

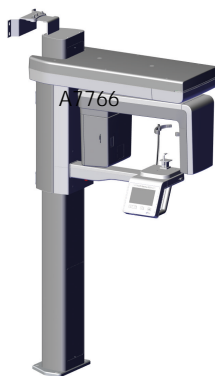
# ProVecta 3D Prime

EN-  
US

FR

ES

Operating instructions  
Notice d'utilisation  
Instrucciones de uso



**Rx**Only

**AIR**  
**TECHNIQUES** equipped for life®

2210200496L41



A7766

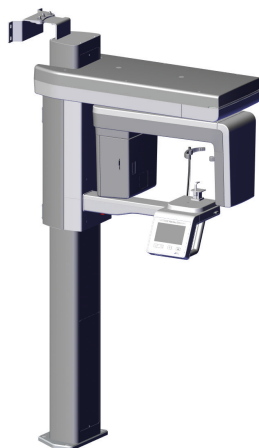
1911V006



# ProVecta 3D Prime

EN-  
US

Operating instructions



**Rx**Only

**AIR**  
**TECHNIQUES** equipped for life®

2210200496L41



A7766

1911V006



# Contents



## Important information

<b>1</b>	<b>About this document</b>	3
1.1	Warnings and symbols	3
1.2	Copyright information	4
<b>2</b>	<b>Safety</b>	5
2.1	Intended use and indication	5
2.2	Normal use	5
2.3	Improper use	5
2.4	Contraindication	5
2.5	General safety information	5
2.6	Radiation protection	5
2.7	Specialist personnel	6
2.8	Protection from electric shock	6
2.9	Essential performance characteristics	6
2.10	Notification requirement of serious incidents	6
2.11	Only use genuine parts	7
2.12	Transport	7
2.13	Disposal	7
2.14	Protection from cybersecurity threats	7



## Product description

<b>3</b>	<b>Overview</b>	8
3.1	Scope of delivery	9
3.2	Optional items	9
3.3	Consumables	9
<b>4</b>	<b>Technical data</b>	10
4.1	X-ray tube performance data	11
4.2	Dimensions	16
4.3	Model identification plate	17
4.4	Conformity assessment	17
<b>5</b>	<b>Function</b>	18
5.1	Functional description	18
5.2	Operating elements	18
5.3	Status LED	19
5.4	Positioning aids	19

5.5	Exposure button	20
5.6	Memory card slot	20
5.7	Sensor window	20



## Usage

<b>6</b>	<b>Operating the touch screen</b>	21
6.1	Navigating	21
6.2	Using menus	21
6.3	Calling up messages on the touch screen	21
<b>7</b>	<b>Operation</b>	22
7.1	Switch the device on	22
7.2	Making settings in the imaging software	22
7.3	Inserting the positioning aids	29
7.4	Positioning the patient	33
7.5	Start a test run	36
7.6	Taking the X-ray image	37
7.7	Emergency stop switch	38
<b>8</b>	<b>Cleaning and disinfection</b>	40
8.1	Surface of the unit	40
8.2	Positioning aids	40
<b>9</b>	<b>Reprocessing</b>	42
9.1	Risk analysis and classification	42
9.2	Reprocessing procedure in accordance with EN ISO 17664	42
9.3	General information	43
9.4	Preparation at the operating location	43
9.5	Manual cleaning, intermediate rinsing, disinfection, drying	43
9.6	Automatic cleaning, intermediate rinsing, disinfection, final rinse, drying	44
9.7	Check for function	44
9.8	Steam sterilization	44
9.9	Issue clearance for the parts for sterilization	45
9.10	Storing parts for sterilization	45
<b>10</b>	<b>Maintenance</b>	46

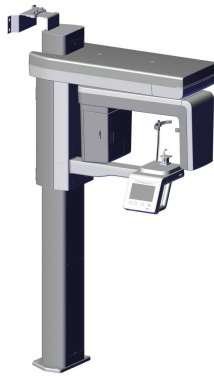
# ProVecta 3D Prime

EN-  
US

FR

ES

Operating instructions  
Notice d'utilisation  
Instrucciones de uso



**Rx**Only

**AIR**  
**TECHNIQUES** equipped for life®

2210200496L41



 **Important information****1 About this document**

These installation and operating instructions are an integral part of the unit.



Air Techniques shall not be held liable and offers no guarantees of the safe and smooth operation of this unit if you fail to comply with notes and instructions contained in these Installation and Operating Instructions.

The German version of the operating instructions is the original manual. All other languages are translations of the original manual.

These operating instructions are valid for the Pro-Vecta 3D Prime, order number: A7761.

Refer to the separate installation instructions for information about assembly, installation and configuration of the unit (document no. A7767).

**1.1 Warnings and symbols****Warnings**

The warning notes in this document highlight possible injury to persons or damage to machinery.

They are marked with the following warning symbols:



General warning symbol

The warnings are structured as follows:

**SIGNAL WORD****Description of type and source of danger**

Here you will find the possible consequences of ignoring the warning

- › Follow these measures to avoid the danger.

The signal word differentiates between different levels of danger:

- **DANGER**  
Direct danger of severe injury or death
- **WARNING**  
Possible danger of severe injury or death
- **CAUTION**  
Risk of minor injuries
- **NOTICE**  
Risk of extensive material/property damage

**Miscellaneous symbols**

These symbols are used in the document and on or in the unit:



Note, e.g. specific instructions regarding the efficient use of the unit.



Part number



Serial number



Medical device



CE labeling with the number of the notified body



Manufacturer



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Doctor.



Dispose of correctly in accordance with EU Directive 2012/19/EU (WEEE).



Type BF applied part



Do not reuse



Not sterile




















Sterilize with steam at 134 °C




Protective ground connection



Equipotential bonding

-  Fragile, handle with care
-  Lower and upper atmospheric pressure limits
-  Lower and upper temperature limits
-  Lower and upper humidity limits
-  Stacking limits
-  Recycling
-  Keep dry
-  This way up / store and transport in an upright position
-  Keep away from sunlight during storage
-  Refer to Operating Instructions.
-  Wear hand protection.
-  Wear eye protection.
-  Use a mask.
-  Wear protective clothing.
-  Disconnect all power from the unit.
-  Notice
-  Emergency stop switch
-  Warning – X-rays

 Warning – risk of dangerous electric voltages

 Warning – X-rays

## 1.2 Copyright information

All electronic drawings, processes, names, software, and appliances mentioned here are protected under copyright.

Printing or copying these Installation and Operating Instructions, including excerpts thereof, may only be carried out with the written approval of Air Techniques.



## 2 Safety

The unit has been developed and designed appropriately such that hazards are largely excluded if the unit is used in accordance with its Normal Use.

Despite this, the following residual risks can remain:

- Personal injury due to incorrect use/misuse
- Personal injury due to mechanical effects
- Personal injury due to electric shock
- Personal injury due to radiation
- Personal injury due to fire
- Personal injury due to thermal effects to skin
- Personal injury due to lack of hygiene, e.g. infection

### 2.1 Intended use and indication

ProVecta 3D Prime is computed tomography x-ray unit intended to generate 3D and panoramic X-ray images in dental radiography for adult and pediatric patients. It provides diagnostic details of the maxillofacial areas for a dental treatment.

The device is operated and used by physicians, dentists, and x-ray technicians.

Not intended for mammography use.

### 2.2 Normal use

The unit must only be used by dentists or dental assistants who have been trained in the use of X-ray radiation in accordance with the applicable legal requirements.

### 2.3 Improper use

Any use of this appliance/these appliances above and beyond that described in the Installation and Operating Instructions is deemed to be incorrect usage. The manufacturer cannot be held liable for any damage resulting from incorrect usage. The operator will be held liable and bears all risks.

### 2.4 Contraindication

The radiobiological effects of X-ray beams in tissue result in the following contraindications:

- Pregnancy
- Pre-existing illnesses preventing the recording of a CBCT image
- Absence of a justified indication

Exceptions can be formulated at the discretion of the physician.

## 2.5 General safety information

- › Comply with the guidelines, laws, rules and regulations applicable at the site of operation when you use this unit.
- › Prior to each use, check the function and proper condition of the device.
- › Do not convert or modify the unit.
- › Comply with the Installation and Operating Instructions.
- › Make the Installation and Operating Instructions always available to the operator in the vicinity of the device.

The sale or prescription of this device by a medical practitioner is subject to the restrictions of the applicable Federal Acts. The device may be used only under permanent supervision by a dentist or licensed medical practitioner.

**Rx<sub>only</sub>** Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Doctor.

## 2.6 Radiation protection

- › Comply with all applicable X-ray protection regulations and X-ray protection measures.
- › Use the prescribed X-ray protection equipment.
- › In order to reduce the level of X-ray exposure, we recommend the use of bismuth, lead shielding or protective aprons, especially for children and teenagers.
- › The persons operating the equipment must keep away from the X-ray unit while the exposure is being taken. The minimum distance required by the law must be maintained.
- › Children and pregnant women must consult a doctor before recording an X-ray image.
- › No person other than the patient is permitted to be present in the radiation room without X-ray protection measures. In exceptional circumstances another person may be present to provide assistance, but this must not be a member of the surgery staff. When the exposure is being taken, make sure that you maintain visual contact with the patient and the unit and keep talking to the patient.
- › The radiation room must be lockable to prevent entry by unauthorized persons.
- › If a fault occurs, abort the exposure immediately by releasing the trigger button.

## 2.7 Specialist personnel

### Operation

Persons operating the unit must ensure safe and correct handling based on their training and knowledge.

- › Instruct or have every user instructed in handling the unit.

### Installation and repairs

- › All installation, resetting, alteration, expansion, and repair work must be carried out either by Air Techniques personnel or by a suitably qualified person approved by Air Techniques.

## 2.8 Protection from electric shock

- › Comply with all relevant electrical safety regulations when you work with this unit.
- › Never touch the patient and unshielded plug connections of the device at the same time.
- › Replace any damaged cables or plugs immediately.

### Comply with the EMC rules concerning medical devices

The unit meets the requirements according to IEC 60601-1-2:2014.

- › The unit is intended for use in professional healthcare facilities (in accordance with IEC 60601-1-2). If the unit is operated in any other environment, potential effects on the electromagnetic compatibility must be taken into account.
- › Do not use the device near HF surgical devices and MRI equipment.
- › Keep a minimum distance of 30 cm between the device and other electrical devices.
- › Note that cable lengths and cable extensions have effects on electromagnetic compatibility.
- › No maintenance measures are required to maintain the basic EMC safety.
- › The emissions characteristics of this device render it suitable for use in industrial environments and hospitals (CISPR 11, Class A). When used in a residential environment (which normally requires Class B in accordance with CISPR 11), this device may not provide adequate protection from radio communication services. The operator may need to take corrective measures such as relocating or reorienting the device.

### NOTICE

#### Negative effects on the EMC due to non-authorized accessories

- › Use only Air Techniques accessories or accessories approved by Air Techniques.
- › Using any other accessories may result in increased electromagnetic interference emissions or the unit having reduced electromagnetic immunity, leading to an erroneous operation mode.

### NOTICE

#### Erroneous operation mode due to use immediately adjacent to other devices or with other stacked devices

- › Do not stack the unit together with other devices.
- › If this is unavoidable, the unit and other devices should be monitored in order to ensure that they are working correctly.

### NOTICE

#### Reduced performance features due to insufficient distance between unit and mobile HF communication devices

- › Keep at least 30 cm distance between the unit (including parts and cables of the unit) and mobile HF communication devices (wireless units) (including their accessories such as antenna cables and external antennas).

## 2.9 Essential performance characteristics

The unit does not have any essential performance characteristics as set out in IEC 60601-1 section 4.3.

## 2.10 Notification requirement of serious incidents

The operator/patient has to report any serious incident related the product to the manufacturer and the competent authority of the Member State, in which the operator and/or patient is established/resident.

## 2.11 Only use genuine parts

- › Only Air Techniques accessories and special accessories or those approved by Air Techniques may be used.
- › Only use original spare and replacement parts.



Air Techniques accepts no liability for damage resulting from the use of non-approved accessories, special accessories or any parts other than original spare and wear parts.

The use of non-approved accessories, special accessories or non-genuine working parts / spare parts (e.g. mains cable) can have a negative effect on the electrical safety and EMC.

The following accessories may affect EMC:

- Mains cable (3.6 m; order no.: A7782)
- Exposure switch (order no.: A7801)

## 2.12 Transport

Only the original packaging ensures optimum protection for the unit during transport.

If necessary, the original packaging for this unit can be ordered from Air Techniques.



Air Techniques cannot be held responsible for any damage resulting from transport in unsuitable packaging, even during the warranty period.

- › Only transport the unit in its original packaging.
- › Keep all packaging away from children.
- › Reattach the transport locking devices.
- › Do not expose the unit to any strong vibrations or shocks.
- › Do not bump or pull the unit.

## 2.13 Disposal

### Device

The units and electronic circuits may be disposed of only in proper facilities for recycling and recovery. Make sure to dispose of these objects in compliance with the applicable laws and regulations of the federal, national, state and municipal authorities.

### X-ray emitter

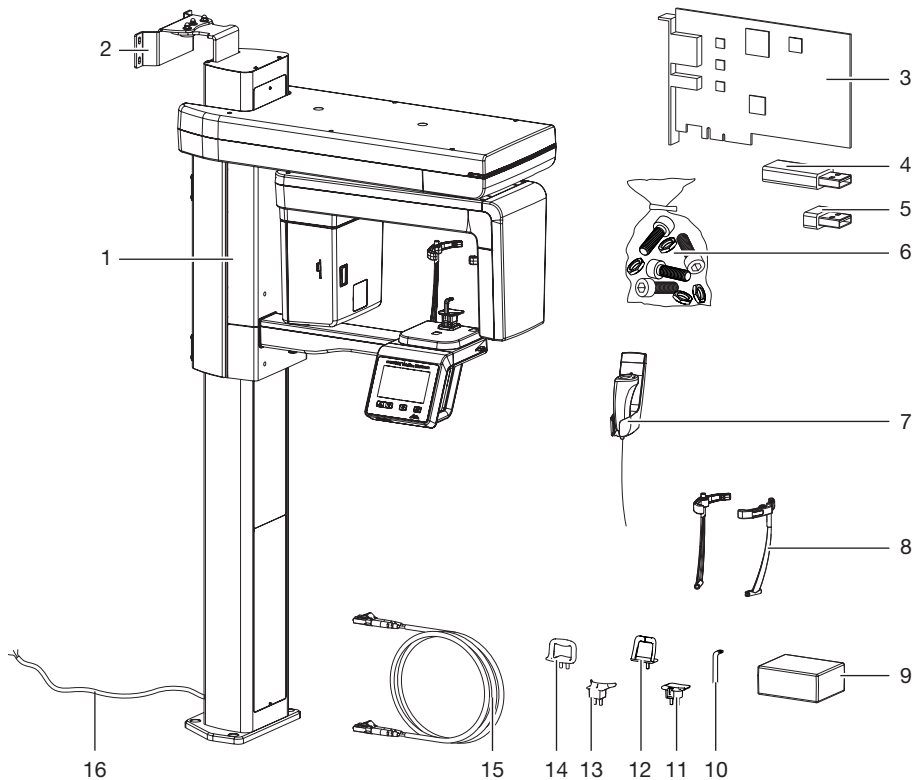
The X-ray emitter contains a tube that is potentially capable of imploding, lead cladding and mineral oil.

## 2.14 Protection from cybersecurity threats

The unit is to be connected to a computer that can be connected to the Internet. Therefore, the system needs to be protected from threats from the Internet.

- › Use antivirus software and update it regularly. Look for evidence of possible virus infection and, if applicable, check with the antivirus software and remove the virus.
- › Perform regular data backups.
- › Provide access to units only to trustworthy users, e.g. by means of user name and password.
- › Make sure that only trustworthy contents are downloaded. Install manufacturer-authenticated software and firmware updates only.

### 3 Overview



- |   |   |    |   |
|---|---|----|---|
| 1 | 3D and panoramic X-ray unit                     | 8  | Head supports with cushion                |
| 2 | Wall bracket                                    | 9  | Hygienic protective covers for bite block |
| 3 | Frame grabber card                              | 10 | Bite block                                |
| 4 | USB dongle                                      | 11 | Adapter for bite block                    |
| 5 | USB stick with device-specific calibration data | 12 | Chin holder for maxillary joint image     |
| 6 | Small parts set (e. g. screws, nuts)            | 13 | Chin holder for edentulous jaws           |
| 7 | Exposure switch (with holder)                   | 14 | Chin holder for sinus image               |
|   |   | 15 | Fiber optic cable                         |
|   |   | 16 | Mains cable for permanent connection      |

### 3.1 Scope of delivery

The following items are included in the scope of delivery (possible variations due to country-specific requirements and/or import regulations):

- ProVecta 3D Prime . . . . . A7750
- Fiber optic cable 10 m / 33 ft
  - Exposure switch and holder
  - Holder for bite block
  - Bite blocks (3x)
  - Chin support for edentulous jaws
  - Chin holder for maxillary joint image
  - Chin holder for sinus image
  - Head supports with cushion
  - Wall bracket top (16 in)
  - Hygienic protective covers for bite block (100 pieces)
  - Small parts set (e. g. screws, nuts)
  - Various housing parts
  - Operating instructions
  - Installation instructions
  - PCI Express frame grabber card
  - USB dongle
  - USB stick containing device-specific calibration data



If the mains cable of this unit is damaged it must only be replaced by an original mains cable from the manufacturer.

### 3.2 Optional items

The following optional items can be used with the device:

- Bottom wall bracket set, 16 inch, short (wall/wall installation) . . . . . A7754
- Fiber optic cable 5 m . . . . . A7757
- Fiber optic cable 20 m . . . . . A7758
- Silicone pads for head support Plus . . . . . A7803
- Stand . . . . . A7815

#### Acceptance and consistency check

- 2D X-ray Pan phantom set . . . . . A7556
- Consistency check test phantom 3D set . . . . . A7759
- Acceptance test phantom 3D set . . . . . A7760
- Ball phantom . . . . . A7330
- 2D X-ray test phantom holder . . . . . A7366

### 3.3 Consumables

The following materials are consumed during operation of the device and must be re-ordered:

Hygienic protective cover bite block (100 pieces) . . . . . A7395

Silicone pads for head support Plus . . . . . A7803

#### Cleaning and disinfection

Monarch surface disinfection wipes (hundred pcs. - 7" x 9") . . . . . H6171

Monarch enzymatic cleaner (84.5 oz. bottle) . . . . . H6201



Information on replacement part is available at the portal for authorized specialist dealers:  
[www.airtechniques.com](http://www.airtechniques.com).

## 4 Technical data

### Electrical data for the device

Nominal voltage	V AC	200 - 240
Frequency	Hz	50/60
Protection class		I
Operating mode X-ray tube		S6 = 6.3% 320 s duty cycle 20 s / 5 min (switch-on/switch-off time)
Operating mode height adjustment		S3 = 9% duty cycle 1 min / 9 min (switch-on/switch-off time)
Rated power	W	170
Maximum power	kVA	2.2
Fuses* (2 pcs.)	A	T 10.0 AH / 250 V~ (IEC 60127-2, Sheet 5)

\* The fuses may only be replaced by Air Techniques or by a body authorized by Air Techniques.

### Classification

Medical device of class	IIb
FDA classification (CFR Title 21)	II

### General technical data

Dimensions (W x D)	mm	572.5 x 1181 ± 12
	in	22.54 x 46.50 ± 0.47
Height	mm	1406 - 2206
	in	55.35 x 86.85
Weight	kg	180
	lbs	397

### Ambient conditions during storage and transport

Temperature	°C	-10 to +60
	°F	14 to 140
Relative humidity	%	10 - 75
Air pressure	hPa	860 - 1060

### Ambient conditions during operation

Temperature	°C	10 - 35
	°F	50 - 95
Relative humidity	%	30 - 75
Air pressure	hPa	860 - 1060

### X-ray emitter

Model		DG-07C11T2
Rated power	kW	1.6 (for 1 s)
Type of high-voltage generator		Inverter

<b>X-ray emitter</b>		
Nominal voltage, high-voltage generator	kV	50 - 99 ( $\pm 10\%$ )
Nominal current, high voltage generator	mA	4 - 16 ( $\pm 10\%$ , max. 75 kV 16 mA, max. 99 kV 10 mA)
Cooling, high-voltage generator		Automatic monitoring Shut-off at $\geq 60^\circ\text{C}$
Additional filtering at 50 kV	mm Al in Al	2.0 + 3.0 (added automatically for CBCT) 0.08 + 0.12 (added automatically for CBCT)
Integrated filtering at 50 kV	mm Al in Al	0.8 0.03
Total filtering at 50 kV	mm Al in Al	2.8 + 3.0 (added automatically for CBCT) 0.11 + 0.12 (added automatically for CBCT)
X-ray tube model		Toshiba D-052SB
Focal spot size as per IEC 60336 X-ray tube	mm in	0.5 0.02
Anode angle	$^\circ$	5
Anode heat capacity	kJ	35
Pulse/break ratio		1:60 or more
Duration of radiation exposure	s	0.5 - 20
Maximum current-time product per hour	mA s	960 (at 75 kV/16 mA)

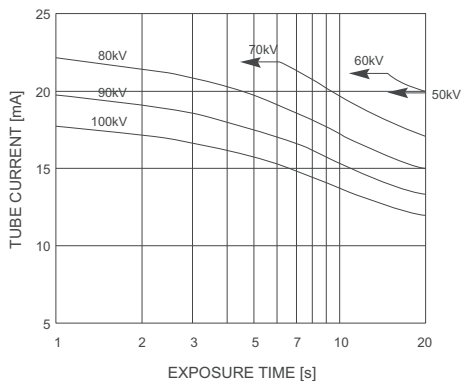
#### 4.1 X-ray tube performance data

- Maximum deviation of the peak voltage from the displayed value  $\pm 10\%$
- Maximum deviation of the tube current from the displayed value  $\pm 20\%$
- Maximum deviation of the exposure time from the displayed value  $\pm 10\%$
- The device complies with the standards IEC 60601-1, IEC 60601-1-3 and IEC 60601-2-63.
- The lowest possible load factor is obtained with a combination of the settings 60 kV and 4 mA.

## Maximum Rating Charts

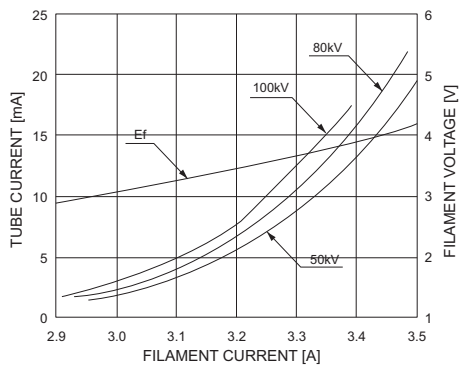
DC (Center Grounded)

Constant potential high-voltage generator  
Nominal Focus Spot Value: 0.5



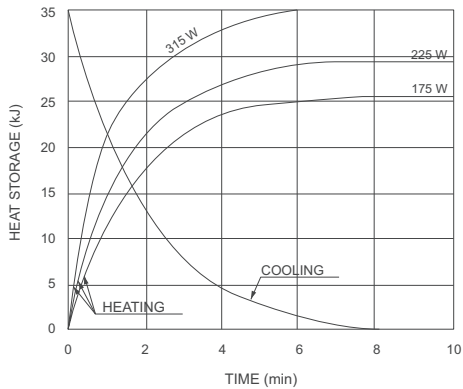
## Emission and Filament Characteristics

Constant potential high-voltage generator  
Nominal Focus Spot Value: 0.5





## Anode Thermal Characteristics

**Detector Pano/CBCT**

Brand	Xmaru1404CF	
Type	CMOS photodiode array	
Pixel size	$\mu\text{m}$	49.5 99 (2x2 binning) 198 (4x4 binning)
		0.001949 0.003898 (2x2 binning) 0.007795 (4x4 binning)
Sensor size	mm	230 x 160 x 26
	in	9.06 x 6.30 x 1.02
Active surface area	mm	135.8 x 36.4
	in	5.35 x 1.43
Frame rate	fps	53.5
		107 (2x2 binning)
		308 (4x4 binning)
Greyscale	bit	14

Acquisition mode	FDD mm in	FOD mm in	ODD mm in	Image capture scale (magnification factor)
Panoramic	600 23.62	477.7 18.81	122.3 4.81	1.26

FDD: distance from focal spot to detector

FOD: distance from focal spot to object

ODD: distance from object to detector ( $\text{ODD} = \text{FDD} - \text{FOD}$ )

Image capture scale =  $\text{FDD}/\text{FOD}$

**Electromagnetic compatibility (EMC)  
Interference emission measurements**

High-frequency emissions in accordance with CISPR 11	Group 1
Interference voltage at the power supply connection CISPR 11:2009+A1:2010	Class A
Electromagnetic interference radiation CISPR 11:2009+A1:2010	Class A
Emission of harmonics IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Class A
Voltage changes, voltage fluctuations, and emission of flicker IEC 61000-3-3:2013	Conforms

**Electromagnetic compatibility (EMC)  
Interference immunity measurements on cover**

Immunity to interference by discharge of static electricity IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Conforms
Immunity to interference by high-frequency electromagnetic fields IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Conforms
Immunity to interference by near fields of wireless HF communication devices IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 See Table on immunity to interference table by near fields of wireless HF communication devices.	Conforms

**Immunity to interference levels by near fields of wireless HF communication devices**

Radio service	Frequency band MHz	Test level V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
LTE band 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE band 5	800 - 960	28

**Immunity to interference levels by near fields of wireless HF communication devices**

Radio service	Frequency band MHz	Test level V/m
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE bands 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1900	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE band 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

**Electromagnetic compatibility (EMC)****Interference immunity measurements on supply input**

Immunity to interference by rapid transient bursts – AC

voltage grid

IEC 61000-4-4:2012

Conforms

± 2 kV

100 kHz repetition frequency

Immunity to interference, line-line

IEC 61000-4-5:2005

Conforms

± 0.5 kV, ± 1 kV

Immunity to interference by surges, line-earth

IEC 61000-4-5:2005

Conforms

± 0.5 kV, ± 1 kV ± 2 kV

Immunity to interference, line-conducted disturbances

induced by high-frequency fields – AC voltage grid

IEC 61000-4-6:2013

3 V

0.15 - 80 MHz

Conforms

6 V

ISM frequency bands

0.15 - 80 MHz

80 % AM at 1 kHz

Immunity to interference due to voltage dips, short inter-  
ruptions and voltage fluctuations

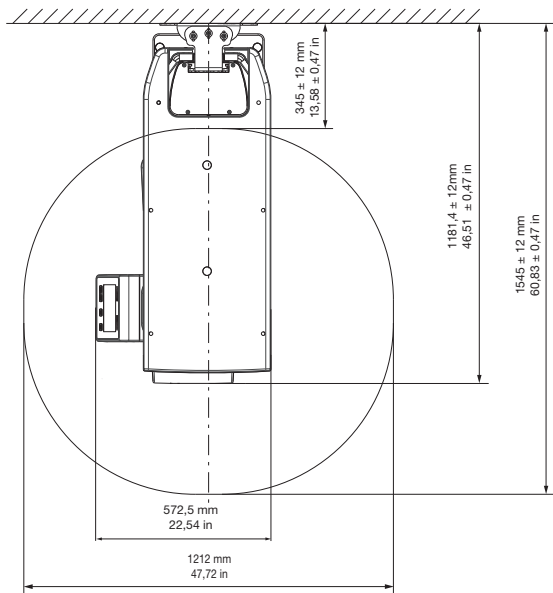
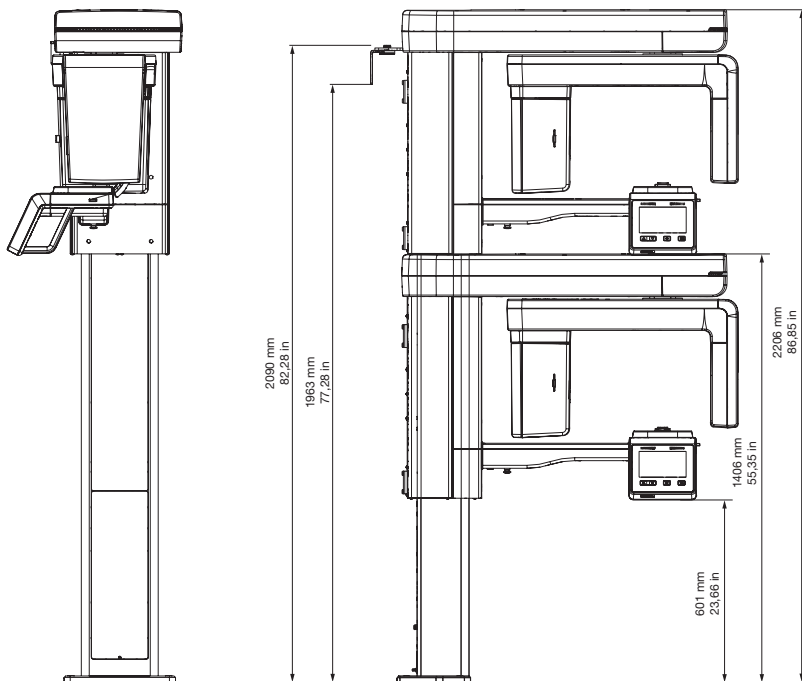
IEC 61000-4-11:2004

0%  $U_T$  for 0.5 cycle

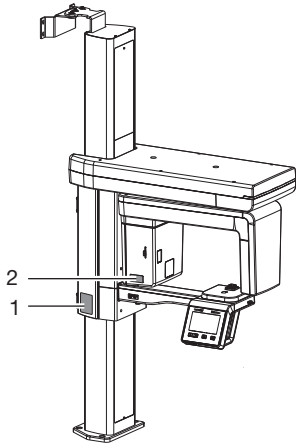
Conforms

0%  $U_T$  for 1 cycle70%  $U_T$  for 25/30 cycles (50/60 Hz)0%  $U_T$  for 250/300 cycles (50/60 Hz)

## 4.2 Dimensions



### 4.3 Model identification plate

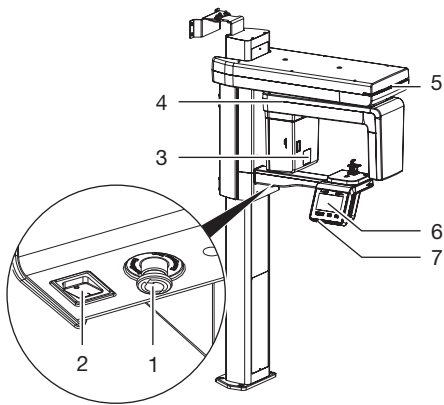


- 1 Type plate of the unit
- 2 Type plate of the X-ray tube

### 4.4 Conformity assessment

This device has been subjected to conformity acceptance testing in accordance with the current relevant guidelines of the European Union. This equipment conforms to all relevant requirements.

## 5 Function

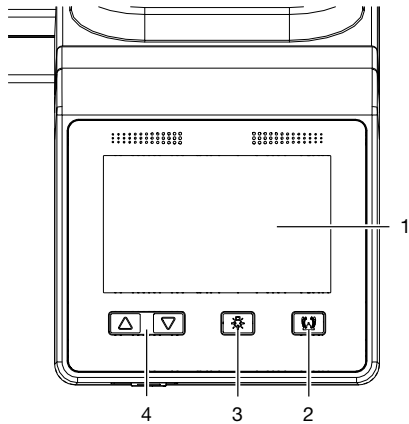


- 1 Emergency stop switch
- 2 On/off switch
- 3 X-ray tube
- 4 C-shaped elbow
- 5 Status LED
- 6 Operating elements
- 7 Memory card slot

### 5.1 Functional description

Similar to computer tomography or magnetic resonance tomography, sectional images can be generated with CBCT. With CBCT, an X-ray tube and an imaging sensor opposite it rotate around a seated or standing patient. The X-ray tube rotates through 180°-540° and emits a conical X-ray beam. The X-rays pass through the region under investigation and are measured for image generation by a detector as an attenuated grey scale X-ray image. Here, a large series of two-dimensional individual images is acquired during the revolution of the X-ray tube. Using a mathematical calculation on the rotating image series via a reconstruction computer, a grey value coordinate image is generated in the three spatial dimensions. This three-dimensional coordinate model corresponds to a volume graphic that is made up of individual voxels. This volume can be used to generate sectional images (tomograms) in all spatial dimensions as well as 3D views.

## 5.2 Operating elements



- 1 Touch screen
- 2 Button for opening/closing the head supports
- 3 Button for positioning beams on/off
- 4 Buttons for height adjustment

The touch screen can be used to operate the unit. Information can be entered on the touch screen with the tip of a finger.

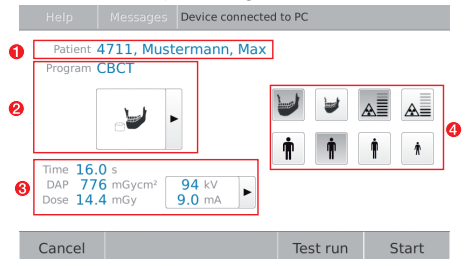
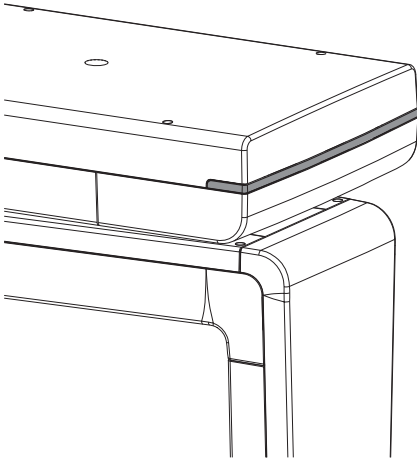


Fig. 1: Monitor, unit ready to acquire image

- 1 Logged-in patient
- 2 Selected X-ray image
- 3 Display of the X-ray parameters (duration, DAP value, voltage and current)
- 4 Selected parameters

The **Help** button can be used to open a help page for the respective page. The **Messages** button can be used to call up current messages.

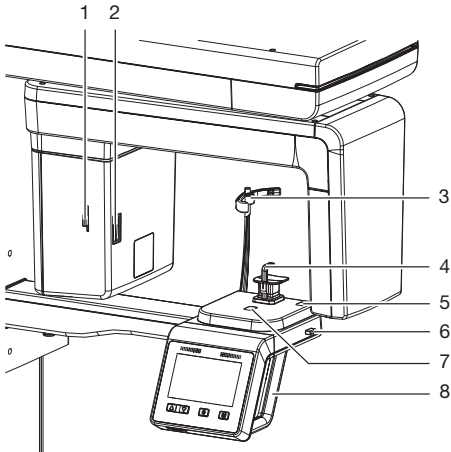
### 5.3 Status LED



The status LED uses different colors to display the different operating modes:

- Blue: unit ready for operation
- Green: unit ready to acquire image
- Yellow: X-ray beam active

### 5.4 Positioning aids



- 1 Lever for positioning the Frankfurt plane positioning beam
- 2 Frankfurt plane of the X-ray positioning beam
- 3 Head supports with cushion
- 4 Positioning aid, e. g. chin support with bite block
- 5 Upper canine positioning beam

- 6 Lever for positioning the upper canine positioning beam
- 7 Mid-sagittal positioning beam
- 8 Grips

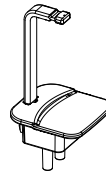
The applied parts in accordance with IEC 60601-1 are:

- Grips
- Head supports with cushion
- Positioning aids (e.g. bite block and mounting for bite block, chin support for edentulous patients)

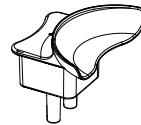
#### Description of the positioning aids

The positioning aids are used to correctly position the patient in the unit. The appropriate positioning aid is selected according to the selected image. The head supports gently keep the head of the patient in place.

#### Panoramic



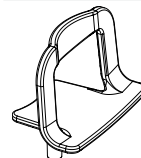
Bite block and adapter bite block



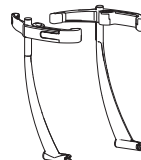
Chin holder for edentulous jaws



Chin holder for maxillary joint image



Chin holder for sinus image



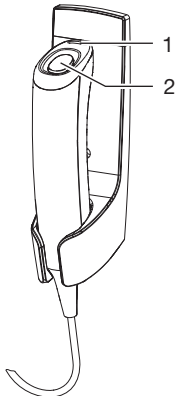
Head supports with cushion

## 5.5 Exposure button

### Exposure switch

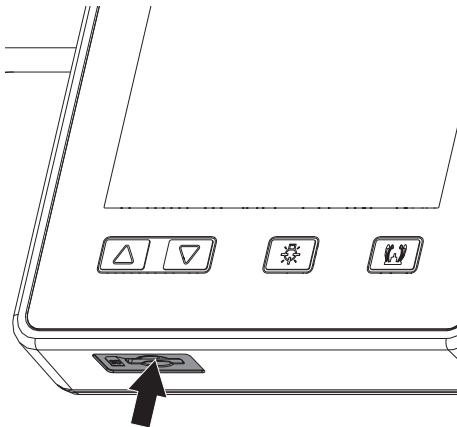
The exposure switch is used to trigger the prepared image acquisition and start the X-ray exposure. The LED indicates the status of the unit, as does the LED on the unit.

- Green: unit ready for recording
- Yellow: X-ray beam active



- 1 Indicator lamp (LED)
- 2 Exposure button

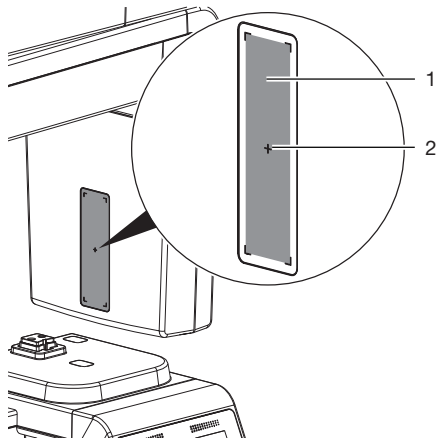
## 5.6 Memory card slot



The unit has a slot for a memory card. The slot is needed for service purposes only.

## 5.7 Sensor window

The active sensor surface is indicated by the markers in the corners of the sensor window. The cross indicates the geometric mid-point of the active sensor surface.



- 1 Active sensor surface
- 2 Geometric mid-point of the active sensor surface



## 6 Operating the touch screen

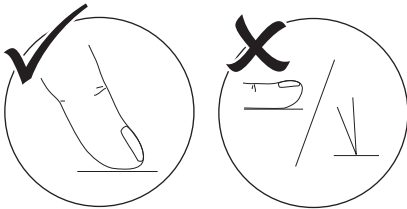


### NOTICE

#### Damage to the touch screen due to incorrect handling

- › Only touch the touch screen with your fingertips.
- › Do not use sharp objects (e.g. ball-point pen) to operate the touch screen.
- › Protect the touch screen from water.

- › Operate the touch screen by tapping it with a fingertip to select a button or input field.





- › For further information about any window, tap on the *Help* field.

### 6.1 Navigating

If the contents of the window cannot be completely displayed on the touch screen, a scroll bar appears.



- › Tap  or  to move the displayed section of the window.

### 6.2 Using menus

The menus integrated in a window contain additional commands that can be selected.

- › To open the menu, tap .

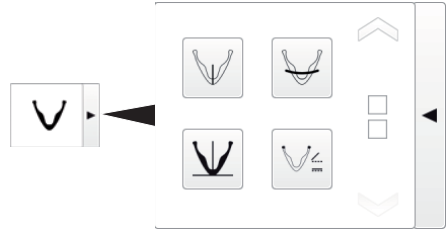


Fig. 2: Example: expanded menu

- › Select a command.

### 6.3 Calling up messages on the touch screen

The *Messages* view shows a history of all previous messages. Messages are subdivided into the following categories:



#### Fault

Unit will no longer function. When the error has been remedied, it may be necessary to acknowledge the error message.



#### Notice

After acknowledgement the unit will continue to work, but only with limited functions.



#### Note

Important information for the operator, e.g. about the current status of the device. The unit continues to operate.



#### Information

Information for the operator. The unit continues to operate.



#### Fault-free operation

- › Tap on *Messages*. This displays the message. If there are several messages, the most current with the highest priority is displayed first.
- › For more information about the message, tap on *Help*.

## 7 Operation



### CAUTION

#### Health risks for the patient due to contraindications

- › Before using the unit on the patient, make sure that none of the listed contraindications are evident.



In this section, the term "Child" is used for children and adolescents from the age of 7.

### 7.1 Switch the device on



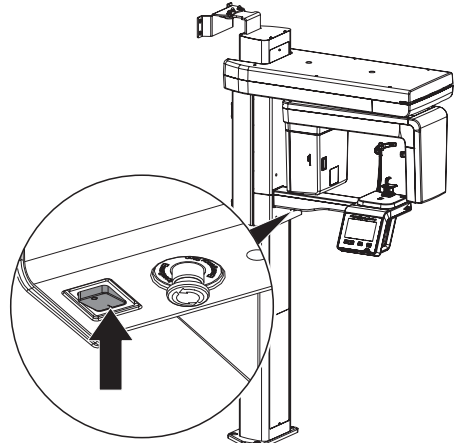
### CAUTION

#### Danger of injury by moving rotating unit arm

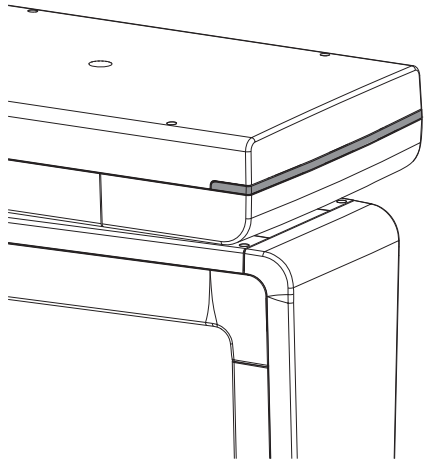
After the unit is switched on and the parameters are confirmed on the touch screen, the C-shaped angle connector piece is positioned. Persons can be injured during this.

- › Nobody may be present in the area of the rotating unit arm while the unit is being switched on.

- › Use the main power switch to switch the unit on.



The main power switch lights up green after it is switched on. The status LED lights up blue.



### 7.2 Making settings in the imaging software



The settings are described using the VisionX imaging software for an example. VisionX can be downloaded from [www.airtechniques.com](http://www.airtechniques.com).

For further information regarding the use of the imaging software, refer to the relevant manual.






Children are more sensitive to radiation than adults. Keep the exposure parameters as low as possible taking into consideration the image quality. Refer also to the FDA information on pediatric X-ray imaging.

(refer to the FDA website on this topic, see <https://tinyurl.com/FDAPediatric>).


### Preparing an X-ray image in VisionX

Requirements:

- ✓ VisionX is started.
- ✓ Patient is logged-in.
- ✓ No other image acquisitions are in progress (X-ray or video).
- › Click on the required image in the menu bar (e.g.  for a CBCT image).  
You can use  to call up further acquisition types that belong to the grouping e. g.  for 5x5 Maxilla Molar right (see "Image acquisition programs").



Depending on how the image acquisition types are configured, the acquisition of the X-ray image will start either immediately or you will first need to select an X-ray station.

- › If image acquisition does not begin automatically, select the X-ray station.  
The parameters, imaging volume and patient shape, are preselected according to the patient.
- › Check the parameters.  
Single-click on  to open the fly-out for setting the parameters. The changed parameters are immediately synchronized with the device.
- › If the preselected parameters are correct, continue to work directly on the unit.

### Parameter overview



Depending on the chosen image acquisition program, different parameters are available ( e. g. the image volume is not available for panoramic images, but the jaw arch is instead).

#### Image volume

The selected image volume influences the height of the image volume. The image volume "Child" has a reduced height. The diameter is identical.



Image volume "Normal"  
Size (W x H): approx. 100 x 85 mm



Image volume "Child"  
Size (W x H): approx. 100 x 70 mm

### Image quality



HQ image  
An improved signal/noise ratio is achieved via an extended exposure time.



SQ image  
This setting is used for standard images.

### Patient type

The selection of patient type depends on the patient's size and/or head circumference. This means that the preset patient type may need to be changed, if necessary.

The X-ray parameters are preset based on the patient type (see "Appendix").

If a child is selected, then the x-ray parameters are different:

- Reduced dose
- Shorter revolution time
- Smaller radiation field



Large patient



Average patient



Small patient



Child (< 13 years of age)

### Jaw arch

The selected jaw shape affects the rotational behavior of the rotating unit arm during image acquisition. This enables an image with an ideal layer position to be captured even on a particularly narrow or wide jaw.



Normal jaw arch



Narrow jaw arch



Wide jaw arch



Child's jaw arch

## Image acquisition programs

## CBCT images

**CBCT**

The CBCT image shows the jaw area.

The size of the jaw area shown depends on the selected image volume.

Resolution: 200  $\mu\text{m}$



R

**CBCT 5x5 Maxilla Molar right**

The X-ray image depicts the right molar region of the maxilla with a volume of 5x5 cm.

Resolution\*: 120  $\mu\text{m}$



R

**CBCT 5x5 Maxilla Premolar right**

The X-ray image depicts the right premolar region of the maxilla with a volume of 5x5 cm.

Resolution\*: 120  $\mu\text{m}$

**CBCT 5x5 Maxilla Front**

The X-ray image depicts the front region of the maxilla with a volume of 5x5 cm.

Resolution\*: 120  $\mu\text{m}$



L

**CBCT 5x5 Maxilla Premolar left**

The X-ray image depicts the left premolar region of the maxilla with a volume of 5x5 cm.

Resolution\*: 120  $\mu\text{m}$



L

**CBCT 5x5 Maxilla Molar left**

The X-ray image depicts the left molar region of the maxilla with a volume of 5x5 cm.

Resolution\*: 120  $\mu\text{m}$



R

**CBCT 5x5 Mandible Molar right**

The X-ray image depicts the right molar region of the mandible with a volume of 5x5 cm.

Resolution\*: 120  $\mu\text{m}$



R

**CBCT 5x5 Mandible Premolar right**

The X-ray image depicts the right premolar region of the mandible with a volume of 5x5 cm.

Resolution\*: 120  $\mu\text{m}$

**CBCT 5x5 Mandible Front**

The X-ray image depicts the front region of the mandible with a volume of 5x5 cm.

Resolution\*: 120  $\mu\text{m}$



L

**CBCT 5x5 Mandible Premolar left**

The X-ray image depicts the left premolar region of the mandible with a volume of 5x5 cm.

Resolution\*: 120  $\mu\text{m}$



L

**CBCT 5x5 Mandible Molar left**

The X-ray image depicts the left molar region of the mandible with a volume of 5x5 cm.

Resolution\*: 120  $\mu\text{m}$

\* The resolution can be changed to 80  $\mu\text{m}$  in the service menu of the unit.

For panoramic images of children, the size of the radiation field is reduced with the aid of an additional collimator. The radiation dose is significantly reduced for this image.

Panoramic images



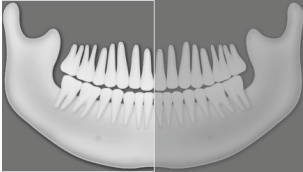
**Standard**

The standard panoramic image records the complete dental area with ascending dental branches and maxillary joints.



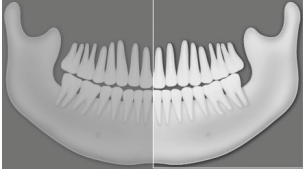
**Front**

The image shows a reduced dental area without ascending dental branches.



**Right**

The image only shows the right dental area.



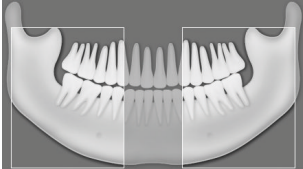
**Left**

The image only shows the left dental area.



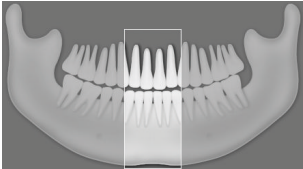
**Orthogonal**

The image shows the complete dental area and is generated perpendicular to the maxillary arch. This prevents overlapping crowns.



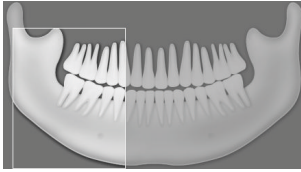
**Bite wing**

The image shows the lateral dental area with a size limited to the bite wings.

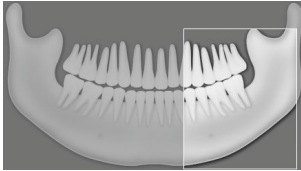


**Bite wing front**

The image shows the anterior dental area with a size limited to the bite wings.

**Panoramic images****Bite wing right**

The image shows the right posterior region with a size limited to the bite wings.

**Bite wing left**

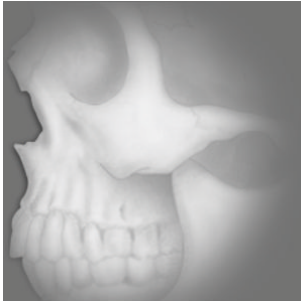
The image shows the left posterior region with a size limited to the bite wings.

**Temporomandibular imaging****Maxillary joint, lateral**

The image shows the lateral maxillary joints for an open and closed mouth in 4-fold depiction in one image.

**Maxillary joint, PA**

The image shows the posterior-anterior maxillary joints for an open and closed mouth in 4-fold depiction in one image.

**Sinus images****Sinus, lateral**

The X-ray image shows the lateral sinuses.

Sinus images



**Sinus, PA**

The X-ray image shows the posterior-anterior sinuses.



### 7.3 Inserting the positioning aids

For the acquisition of the X-ray image, the patient is positioned in the unit using the corresponding positioning aids and then accurately aligned using the positioning beams.



#### WARNING

#### Danger due to non-processed products

- Risk of infection for operator and patient
- › Reprocess the product correctly and sterilize it as required prior to the first use and after every subsequent use.
- › Do not reprocess disposable items.



#### WARNING

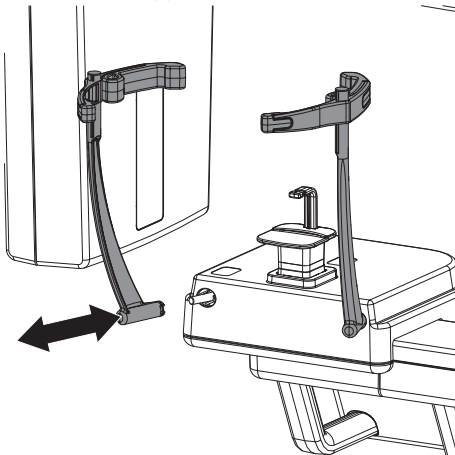
#### Danger from the re-use of products intended for single use

- Single-use article is damaged after use and cannot be reused.
- › Dispose of single-use articles after use.

#### Inserting the head supports

If no head supports are inserted or if they are dirty, insert new head supports before positioning the patient.

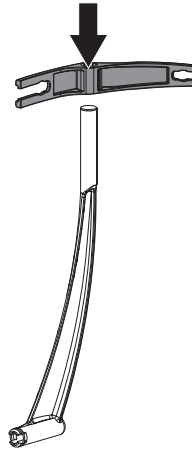
- › Remove any dirty head supports by pulling them out.
  - › Insert new head supports.
- When doing this, make sure that the cushions of the head supports face inwards.



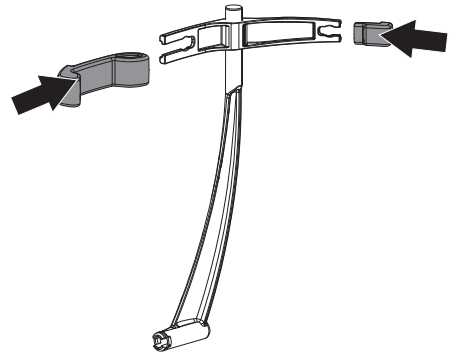
#### Inserting the cushions of the head supports

If no cushions are inserted in the head supports or if they are dirty, insert new cushions before you position the patient.

- › Remove any dirty cushions by pulling them out.
- › Inserting the cushion holder.



- › Insert new cushions in the cutout provided on the head supports.



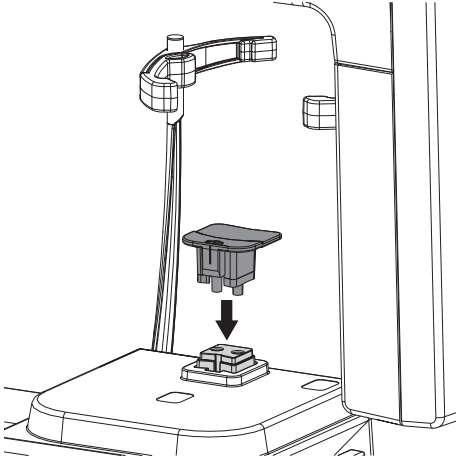
**EN-US** Inserting the positioning aid for CBCT images

We recommend using the holder for bite block on CBCT images. The bite block can be used optionally in addition to this.

In the case of edentulous patients, the chin support for edentulous jaws can be used.

The other positioning aids can also be used, depending on the application scenario.

- › Inserting the holder for bite block.



The bite block can be used with or without a hygienic protective cover.

We recommend using the bite block with a hygienic protective cover.

If the bite block is used without a hygienic protective cover, refer to the instructions under "Inserting the positioning aid for panoramic images with hygienic protective cover (optional)" and the reprocessing instructions under "9 Reprocessing".



**WARNING**

**There is a danger of cross contamination if hygienic protective covers are not used or if they are re-used**

- › Reprocess the bite block after using it without the hygienic protective cover.
- › Do not re-use the hygienic protective cover (disposable item).



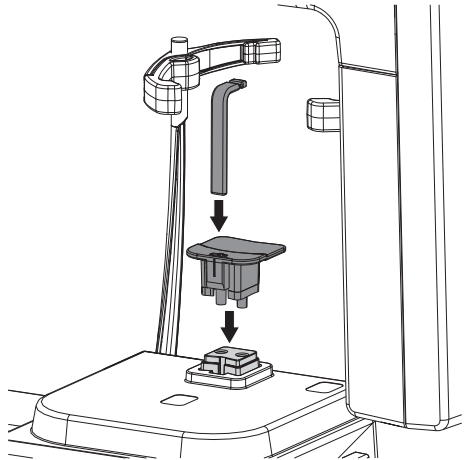
**WARNING**

**Danger from the re-use of products intended for single use**

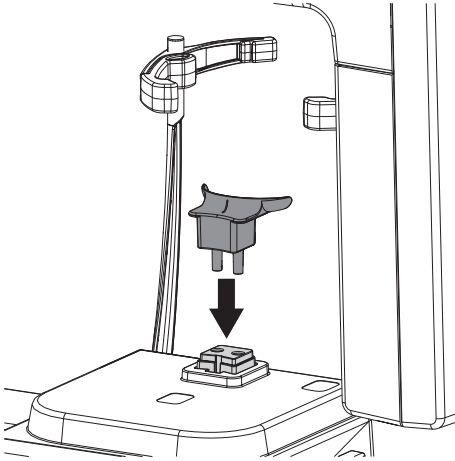
Single-use article is damaged after use and cannot be reused.

- › Dispose of single-use articles after use.

- › Optionally insert the bite block.



- › In the case of edentulous patients, the chin support for edentulous jaws can be used.



### Inserting the positioning aid for panoramic images

We recommend using the mounting for the bite block and the bite block for panoramic images. In the case of edentulous patients, the chin support for edentulous patients can be used. The other positioning aids can be used depending on the application scenario.



The bite block can be used with or without a hygienic protective cover.

We recommend using the bite block with a hygienic protective cover.

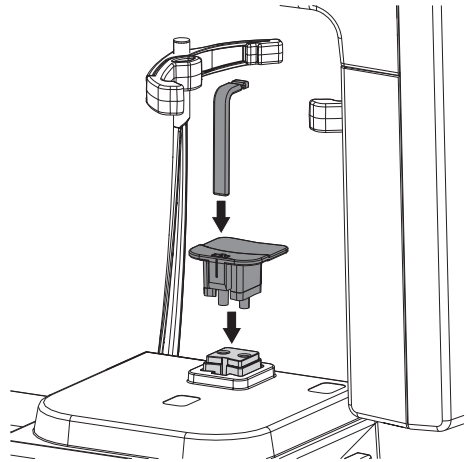
If the bite block is used without a hygienic protective cover, refer to the instructions under "Inserting the positioning aid for panoramic images with hygienic protective cover (optional)" and the reprocessing instructions under "9 Reprocessing".



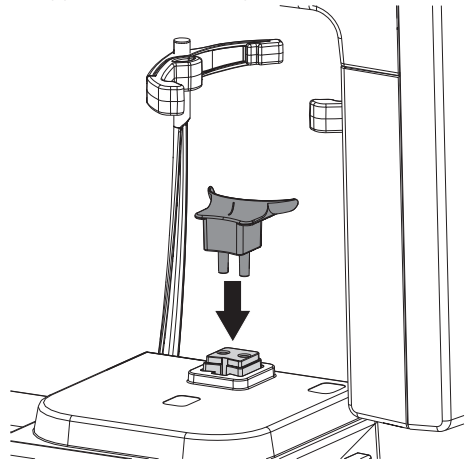
### WARNING

**There is a danger of cross contamination if hygienic protective covers are not used or if they are re-used**

- › Reprocess the bite block after using it without the hygienic protective cover.
  - › Do not re-use the hygienic protective cover (disposable item).
- › Inserting the mounting for the bite block and the bite block.



- › In the case of edentulous patients, the chin support for edentulous patients can be used.



Inserting the positioning aid for panoramic images with hygienic protective cover (optional)

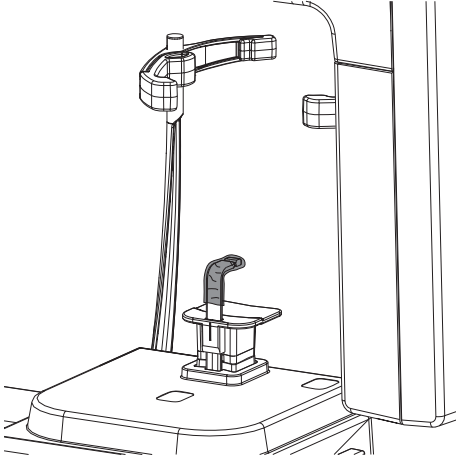


**WARNING**

**Risk of cross contamination due to non-reprocessed bite block**

› Reprocess the bite block in accordance with the reprocessing instructions.

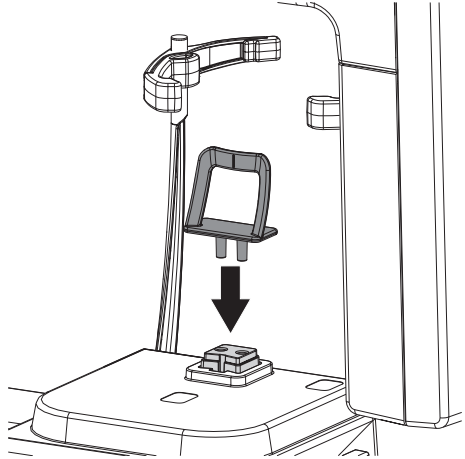
› Optionally place a hygienic protective cover over the bite block.



**Inserting the positioning aid for the maxillary joint image**

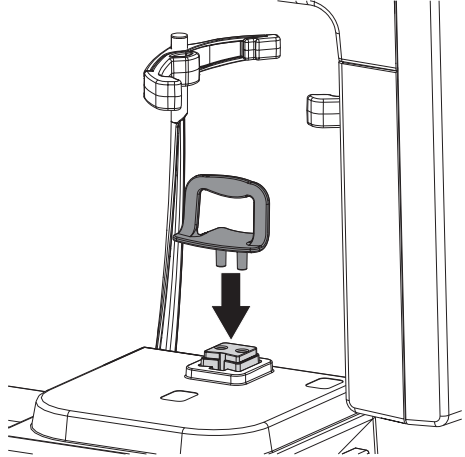
Correct image acquisition is only possible with the chin support for maxillary joint images.

› Inserting the chin support for the maxillary joint image.

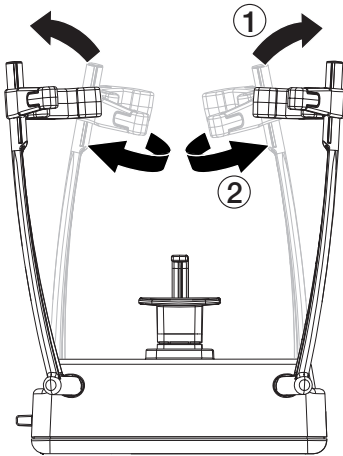


**Inserting the positioning aid for sinus images**

› Inserting the chin support for sinus images.



## Opening the head supports



- › Open the head supports by pressing the "Close/open head supports" button on the touch screen.
- › Open the cushion holder with cushions properly such that the patient can be positioned.

## 7.4 Positioning the patient

For the X-ray image, the patient is accurately aligned using the positioning beams.

Requirements:

- ✓ The patient has taken off jewelry and metal objects, e.g. earrings, hair slides, glasses, artificial dentures or orthodontic aids.
- ✓ The patient has put on a protective lead apron.
- ✓ The patient has been informed about the X-ray procedure.
- ✓ The patient has been informed that the unit may pass by close to his/her head (including through the field of vision). If patients feel uncomfortable with this, he or she can close his/her eyes while the image is being taken.
- ✓ The patient has been informed that he/she can press the emergency stop switch in the event of anxiety during image acquisition.
- ✓ The patient has been informed that he/she has to place his/her tongue against the roof of the mouth during the X-ray.
- ✓ The patient has been informed that he/she has to keep his/her eyes closed during positioning of the X-ray positioning beam.
- ✓ The patient has been told not to move while the X-ray is being taken until the unit is back in the starting position.



### CAUTION

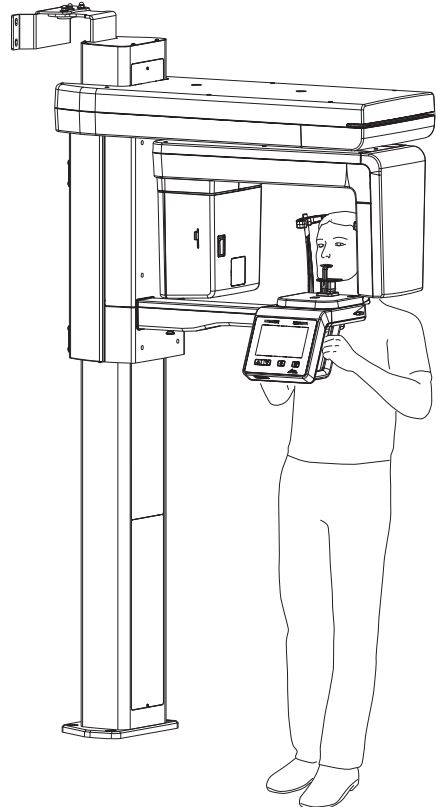
**Danger of injury by moving rotating unit arm**

After the unit is switched on and the parameters are confirmed on the touch screen, the C-shaped angle connector piece is positioned. Persons can be injured during this.

- › Nobody may be present in the area of the rotating unit arm while the unit is being switched on.

- › Move the patient into an upright position at the unit.

It is also possible to position patients in a seated position (e.g. wheelchair users, tall patients).

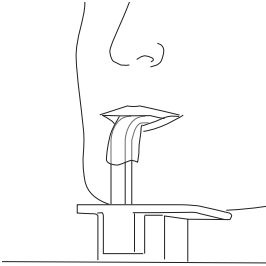


- › Use the   buttons to set the height of the unit.

### CBCT image acquisition

The patient is positioned as follows depending on the indication:

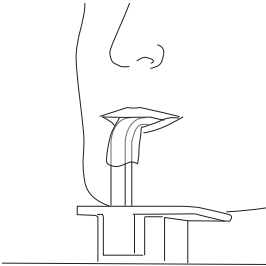
- › The patient bites onto the bite block, with the upper and lower incisors resting in the grooves provided.



- › Use of the chin support for edentulous patients. Here, the patient places his/her chin on the chin support.

### Panoramic image acquisition

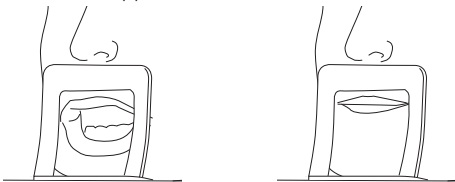
- › The patient bites onto the bite block, with the upper and lower incisors resting in the grooves provided.



- › Use the chin support for edentulous patients in the case of patients who do not have any teeth. Here, the patient places his/her chin on the chin support.

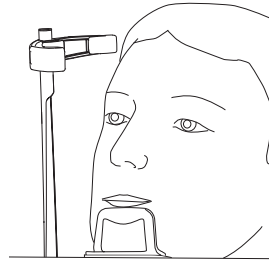
### Maxillary joint image

- › Position the patient with the upper lip against the chin support.



### Sinus image acquisition

- › Position the patient so that his/her bottom lip presses lightly against the chin support.




### Adjusting the position with the positioning beams

- i** The positioning beams use class 1 laser beams. Although these can dazzle the patient, they are safe and will not damage the eye.

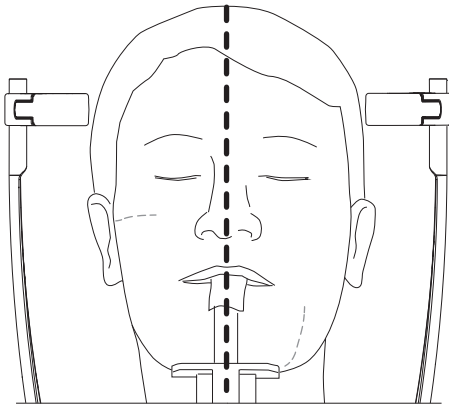
- i** For CBCT images it is sufficient to perform positioning based on the mid-sagittal plane.

For all other image types the patient needs to be positioned more accurately with the aid of the following steps.

The alignment of the upper canine X-ray positioning beam is crucial for the image quality of panoramic images.

- › Check to make sure that the patient has closed his/her eyes.
- › If necessary, correct the height of the unit again.
- › Activate the positioning beams with the  button.

- › Check the X-ray positioning beam for the mid-sagittal plane and correct the position of the patient if necessary.



- › Align the head of the patient according to the Frankfurt horizontal plane with the aid of the X-ray positioning beam.

Exception: sinus image. Patient over-extends the cervical vertebral column to the rear by approx. 10° to 15°.

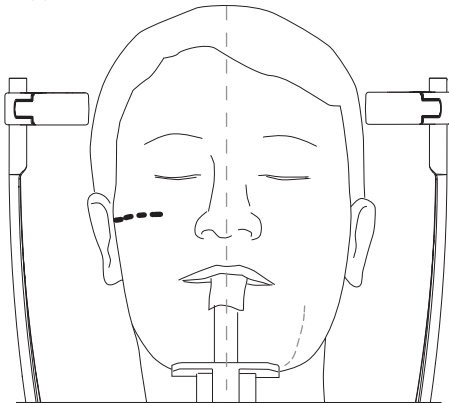
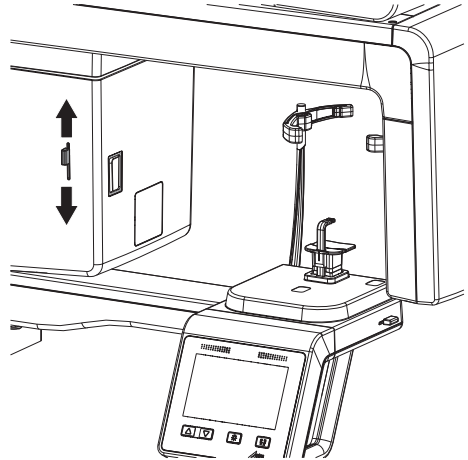
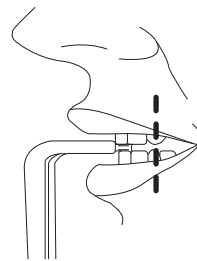


Fig. 3: Frankfurt plane: laser height at the lower edge of the eyes

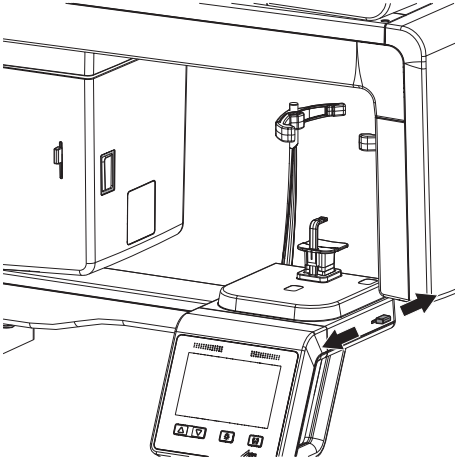
- › Correct any inclination of the head via the height of the unit. If necessary, correct the X-ray positioning beam manually.




- › Direct the "upper canine" X-ray positioning beam as exactly as possible to the middle of the upper canine. Have the patient smile so the upper canine is visible.



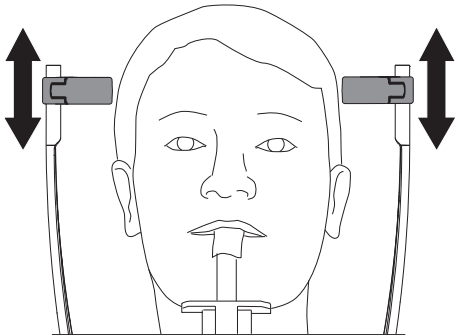
- › If necessary, correct the X-ray positioning beam manually.




- › Once the patient has been correctly positioned using the positioning beams, deactivate the positioning beams using the  button.

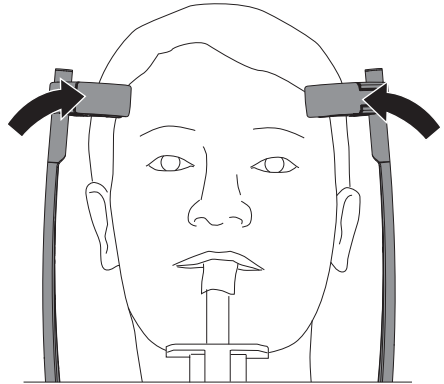
**Adjusting the head supports**

- › Adjust the height of the head supports.



- › Carefully press the head supports by hand towards the head in order to check if they are in the right position. The device or the head supports are not damaged in the process. Ideally, the head supports should make contact slightly above the eye brows; correct the position as required.


- › Close the head supports with the  button. To do this, just press the button briefly – don't press and hold.



The head supports automatically touch against the head of the patient at a defined pressure.

**7.5 Start a test run**

The test run ensures that the unit can perform the image acquisition without any problems. This prevents unnecessary exposure of the patient to radiation.

-  No radiation is generated during the test run.

Requirements:

- ✓ The patient is correctly positioned in the unit using the positioning aids and the positioning beams.
- ✓ The required imaging program has been selected.
- › Touch **Test run** on the touch screen.
- › Tap **Run** and hold. While doing this, constantly monitor the movements of the unit. If the unit is obstructed in its movements, release the **Run** button. The unit stops immediately. Reposition the patient.
- › Press **Return run** to perform the return run.



## 7.6 Taking the X-ray image



### CAUTION

#### Injuries due to X-rays

X-rays can cause tissue damage.

- › Comply with the radiation protection regulations.
- › Maintain the minimum distance.



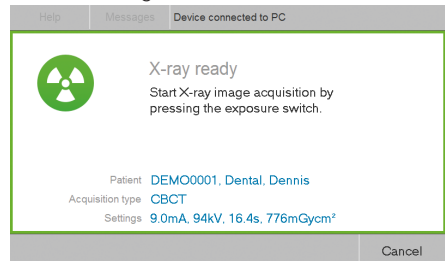
### CAUTION

#### Danger of excessively high radiation dose

- › Before an image acquisition is triggered, all data entered on the PC must be checked on the touch screen.

- › Check all parameters on the touch screen and change them if necessary. The changed parameters are immediately synchronized with the imaging software. The parameters can then no longer be changed in the imaging software.
- › Remind the patient to press his/her tongue against the roof of the mouth during image acquisition.

- › Press **Start** to confirm the parameters. The rotating unit is being positioned. The LED on the exposure switch and the status LED on the unit light up green. The touch screen displays that the unit is ready to take an image.



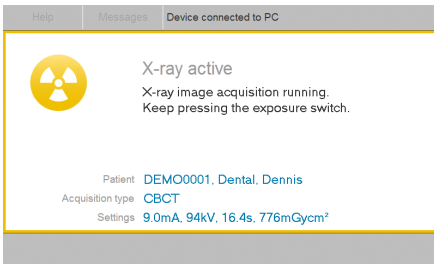
- › Trigger the image by pressing and holding the button on the exposure switch until the acoustic signal stops and the control lamp goes out. The scan times depend on the patient type, imaging program and image quality (see "12 Program parameters"). Image acquisition is started. During the acquisition, the LED on the exposure switch and on the unit illuminates yellow. An acoustic signal is issued.



If the button on the exposure switch is released before the control lamp goes out or the emergency stop switch is pressed (e.g. if there is a danger to the patient or to anyone else in the area), the ongoing image acquisition is aborted. The X-ray image will be unusable as a result and should be retaken as required. In this case, the operators must use their skills and training to decide on the risks of a repeated image acquisition.

In addition, an error messages appears on the touch screen.

While an X-ray is being taken, this is indicated on the touch screen by:

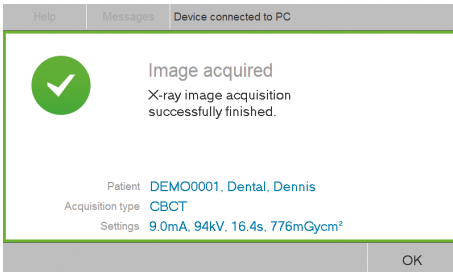


After the acquisition of maxillary joint images, it is necessary to confirm a message on the touch screen and trigger a second image acquisition. The images are then combined into a single image.

The LED on the unit lights up blue when the X-ray acquisition has been completed.

The rotating unit does not automatically move back to the starting position after the trigger button is released.

- › Click **OK** to confirm the message.




- › Release the head supports. The patient can leave the X-ray room.
- › Remove the hygienic protective cover.
- › Remove and disinfect the positioning aids.
- › The unit can be returned to its starting position by touching **Start position**. Otherwise, the C-shaped arm is positioned via the imaging software during adjustment of the parameters.

## 7.7 Emergency stop switch

The emergency stop switch stops the unit and switches it off. It can be used if the unit is taking an X-ray even though the exposure button is no longer being pressed, or if the patient is injured or

the unit is damaged. It can also be used to avert an unwanted collision.

The yellow stickers on the patient positioning system with the symbol  show the location of the emergency stop switch.

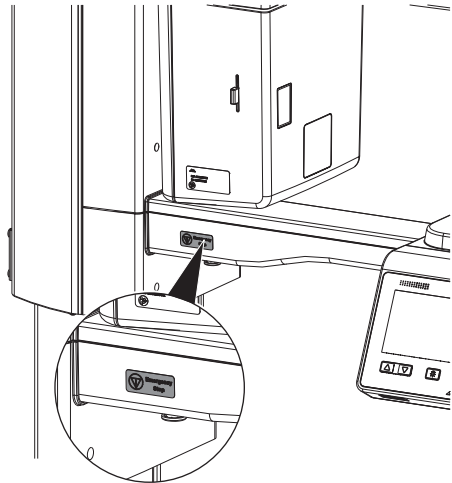


Fig. 4: Emergency stop switch sticker on the operator side

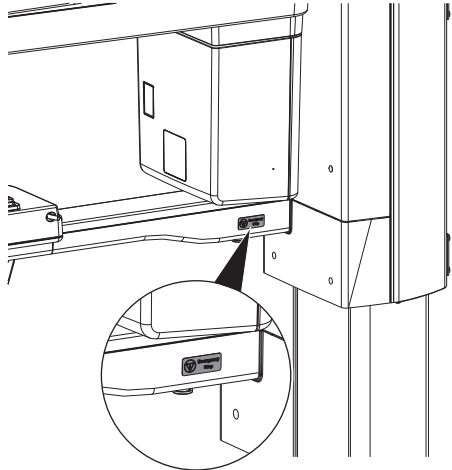
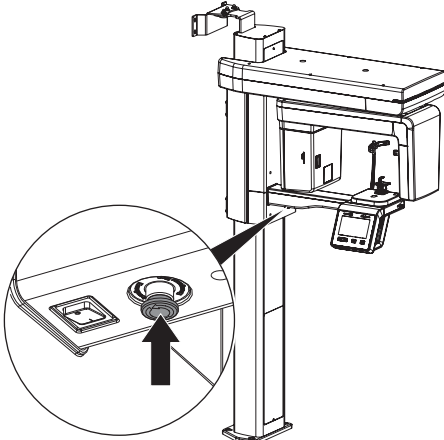


Fig. 5: Emergency stop switch sticker on the patient side

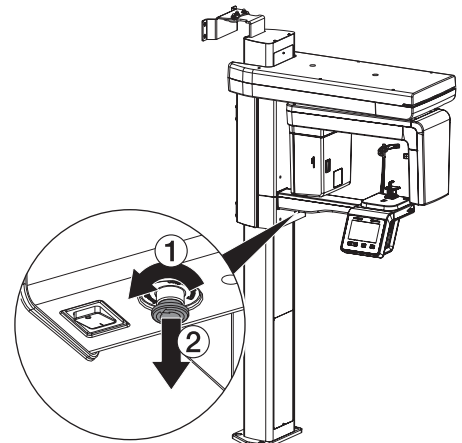


Misuse of the emergency stop switch can lead to data loss.

- › Press the emergency stop switch.



Device is switched off.



The unit automatically restarts.

### Releasing the emergency stop switch



#### CAUTION

#### Danger of injury by moving rotating unit arm

After the unit is switched on and the parameters are confirmed on the touch screen, the C-shaped angle connector piece is positioned. Persons can be injured during this.

- › Nobody may be present in the area of the rotating unit arm while the unit is being switched on.

- › Twist the emergency stop switch to release it.

## 8 Cleaning and disinfection



### NOTICE

**The use of unsuitable agents and methods can damage the unit and accessories**

- › Only use the disinfection and cleaning agents specified or approved by Air Techniques and the EPA.
- › Comply with the operating instructions of the disinfectants and cleaning agents.



Wear hand protection.



Prior to working on the unit or in case of danger, disconnect it from the mains.

The following cleansers and disinfection agents have been tested for the compatibility of materials:

- Birex wipes
- Discide Ultra Towelettes
- Opti Cide 3 surface wipes
- Optim 33TB wipes
- Maxiwipe germicidal cloth
- Cavi Wipes
- Cavi Wipes 1
- PDI Sani-Cloth
- Clorox
- Monarch

### 8.1 Surface of the unit



### NOTICE

**Damage to the touch screen caused by cleaning it with disinfectant**

- › Only clean the touch screen with a soft cloth and a commercially available cleaning agent.

The surface of the unit must be cleaned and disinfected if it is contaminated or soiled.



### NOTICE

**Liquid can cause damage to the unit**

- › Do not spray the unit with cleaning agents or disinfectants.
- › Make sure that liquid penetrates into the unit.

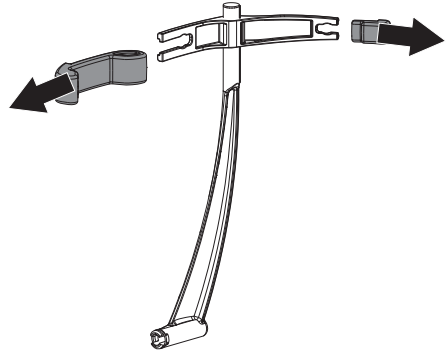
- › Remove any soiling with a soft, damp, lint-free cloth.
- › Disinfect the surfaces with a disinfection wipe. Alternatively, use a quick-acting surface disinfectant on a soft, lint-free cloth. Comply with the operating instructions of the disinfectant.

### 8.2 Positioning aids

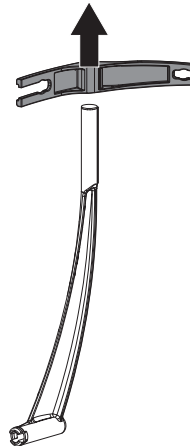
The positioning aids must be cleaned and disinfected if they are contaminated or soiled.

#### Head supports with cushion

- › Pull the head supports off the device.
- › Remove the cushions from the head supports.



- › Remove the cushion holder.



- › Remove any soiling with a soft, damp, lint-free cloth.

- › Disinfect the surfaces using a disinfection wipe. Alternatively, use a quick-acting surface disinfectant on a soft, lint-free cloth. Comply with the operating instructions of the disinfectant.
- › Reprocessing the cushions (see "9 Reprocessing").

## 9 Reprocessing

The following accessories need to be reprocessed:

- Bite block:
  - Manual cleaning
  - Automatic cleaning and disinfection
  - Steam sterilization
- Adapter bite block, chin holder for mandibular joint image, chin holder for edentulous jaws, and chin holder for sinus image
  - Manual cleaning
  - Manual disinfection
  - Automatic cleaning and disinfection
- Cushion for head supports Plus
  - Manual cleaning
  - Manual disinfection
  - Automatic cleaning and disinfection

In order to prevent damage to the accessories, only the methods described above must be used.

### 9.1 Risk analysis and classification

A risk analysis and classification of medical devices that are common in dentistry must be performed before they are reprocessed by the operator. Comply with the country-specific guidelines, standards and regulations.

Accessories of the medical device are also subject to reprocessing.

#### Recommended classification according to EN ISO 17664, Appendix C

Recommended classification given proper use of the bite block:

##### **semi-critical**

Recommended classification given proper use for the adapter for bite block, chin holder for mandibular joint image, chin holder for edentulous jaws, and chin holder for sinus image and cushions for head supports Plus:

##### **non-critical**

The operator is responsible for correct classification of the medical products, defining the reprocessing steps and performing the reprocessing.

### 9.2 Reprocessing procedure in accordance with EN ISO 17664

Perform the reprocessing procedure after each patient treatment and according to the reprocessing procedure established by EN ISO 17664.



#### **Important information!**

The reprocessing instructions in accordance with EN ISO 17664 have been independently tested by the manufacturer for the preparation of the device and its components for their reuse.

The person conducting the reprocessing is responsible for ensuring that the reprocessing is performed using equipment, materials and personnel that attains the desired results. This requires validation and routine monitoring of the reprocessing process. Any deviation from the instructions described herein by the staff reprocessing the equipment could lead to lower effectiveness and possible negative consequences: these lie solely with the staff responsible.

Frequent reprocessing has little effect on the components of the device. The end of the product life cycle is mainly influenced by the amount of wear and tear or damage resulting from its use.

The use of soiled, contaminated and damaged components is at the sole responsibility of the person performing the reprocessing and the operator.

The reprocessing procedure was validated as follows:

- Pre-cleaning:
  - Monarch surface disinfection wipes (Air Techniques)
  - Cleaning brush
- Manual cleaning:
  - Monarch enzymatic cleaner 2.0 % (v/v) (Air Techniques)
- Manual disinfection:
  - Monarch surface disinfection wipes (Air Techniques)
- Automated cleaning and disinfection was performed in accordance with EN ISO 15883 with tested efficacy:
  - Washer-disinfector PG 8536 CD (Miele, Gütersloh, Germany)
  - Cleaning agent: Neodisher MediClean Forte
  - Programs: *Cleaning without neutralization* and *THERMAL DES*
- Steam sterilization:
  - Steam sterilizer Systec DX-45 (Systec GmbH, Linden, Germany)

### 9.3 General information

- › Comply with all national directives, standards and specifications for the cleaning, disinfection and sterilization of medical devices as well as the specific specifications for dental practices and clinics.
- › Comply with the specifications (in "9.5 Manual cleaning, intermediate rinsing, disinfection, drying" and "9.6 Automatic cleaning, intermediate rinsing, disinfection, final rinse, drying") when you select the cleaning agents and disinfectants to be used.
- › Comply with the concentrations, temperatures, residence times and post-rinsing specifications issued by the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant.
- › Only use cleaning agents that are non-fixing and aldehyde-free and display material compatibility with the product.
- › Only use disinfectants that are aldehyde-free and display material compatibility with the product.
- › Do not use any rinse aid (danger of toxic residue on the components).
- › Only use freshly-produced solutions.

- › Only use distilled or de-ionized water with a low bacterial count (at least drinking water quality) that is free from facultatively pathogenic micro-organisms (e.g. Legionella bacteria).
- › Use clean, dry, oil- and particle-free compressed air.
- › Do not exceed temperatures of 281 °F.
- › Subject all devices used (e.g. ultrasonic bath, cleaning and disinfection device (washer-disinfector), sealing device, steam sterilizer) to regular maintenance and inspections.

### 9.4 Preparation at the operating location



Wear hand protection.



Wear eye protection.



Use a mask.



Wear protective clothing.



#### WARNING

#### Risk of infection from contaminated products

Risk of cross contamination

- › Reprocess the product correctly and promptly before its first use and after every subsequent use.
- › Protect the unit from contamination when transporting it from the treatment chair to the reprocessing location.
- › Brush off all surfaces below the water surface with a soft hygienic brush until they are clean to the eye.
- › Wipe off all surfaces for at least one minute with a disinfection wipe.

### 9.5 Manual cleaning, intermediate rinsing, disinfection, drying

#### Cleaning

- › Place individual parts in a cleaning agent bath making sure that all parts are covered.

- › Comply with the exposure times of the cleaning agent.

### Intermediate rinsing

After the action time prescribed by the manufacturer has expired:

- › Rinse all components with water for at least 1 minute (temperature < 95°F).

### Disinfecting

- › Wipe off all surfaces for at least one minute with a disinfection wipe.

### Drying

- › If necessary, re-dry at a clean location using a hygienic, lint-free cloth.
- › Blow dry the components with compressed air in a clean location.

## 9.6 Automatic cleaning, intermediate rinsing, disinfection, final rinse, drying

### Selection of the washer-disinfector

Automatic cleaning and disinfection requires a washer-disinfector with the following properties and validated processes:

- Corresponds to and tested in accordance with EN ISO 15883
- Certified program for thermal disinfection ( $A_0$  value  $\geq 3000$  or at least 5 minutes at 382°F)

Program is suitable for the components and includes sufficient rinsing cycles.

For more information: "9.3 General information".

### Selection of the cleaning agents for automatic cleaning

The following properties are required:

- Material compatibility with the product
- Compliance with the washer-disinfector manufacturer's specifications

For further information, see "9.3 General information".

### Cleaning and disinfection

- › Place all components in the washer-disinfector (follow the manufacturer's instructions).
- › Make sure there are no hidden areas that are missed by the rinsing process.
- › Secure the components with a suitable fixture of the washer-disinfector.

## 9.7 Check for function

- › After the end of the cleaning and disinfection cycle, check the components for any residual soiling and residual moisture. If necessary, repeat the cycle.
- › If necessary, replace any damaged parts.
- › The components should be packaged as soon as possible after drying and checking.

## 9.8 Steam sterilization

### Packing

For packing of the components, only use transparent paper-film sterilization packaging that is approved for use in steam sterilization according to the manufacturer's instructions. This includes:

- Temperature resistance up to 281°F
- Standards DIN EN ISO 11607-1/2
- The applicable sections of the standard series DIN EN 868

The sterilization packaging must be sufficiently large. Once it is loaded, the sterilization packaging may not be under any strain.

### Steam sterilization



#### WARNING

#### Incorrect sterilization reduces effectiveness and can damage the product

- › Only steam sterilization is permitted.
- › Comply with the specified process parameters.
- › Comply with the manufacturer's instructions regarding use of the steam sterilizer.
- › Do not use any other methods.

### Steam sterilizer requirements:

- Complies with EN 13060 or EN 285 and/or ANSI AAMI ST79
- Suitable programs for the products listed (e. g. with hollow bodies: fractionated vacuum procedure including three vacuum steps)
- Sufficient drying of the product
- Validated processes in accordance with ISO 17665 (valid IQ/OQ and product-specific performance appraisal (PQ))



Perform the following steps:

- › Sterilize the parts for sterilization (at least 20 minutes at 250°F, at least 4 minutes at 270°F or at least 5 minutes at 274°F).

 Do not exceed 281 °F.

### Marking

- › Mark the packaged, treated medical device appropriately such as to ensure its safe application.

## 9.9 Issue clearance for the parts for sterilization

The reprocessing of the medical device ends with the documented clearance for storage and renewed use.

- › Document the release of the medical device after reprocessing.

## 9.10 Storing parts for sterilization

- › Comply with the stated storage conditions:
  - Store the parts protected against contamination
  - Dust-protected, e.g. in a locked cabinet
  - Protected against moisture
  - Protected against excessive temperature fluctuations
  - Protected against damage

The integrity of the packaging of a sterile medical device be lost as a result of a particular incident and the passage of time.

Potential external contamination of the sterile barrier system should be taken into account in terms of aseptic preparation when establishing the storage conditions.

# 10 Maintenance

## 10.1 Recommended maintenance schedule



Only qualified personnel or personnel trained by Air Techniques is allowed to service the unit.

**DANGER**  
**Risk of electric shock due to live parts**

- › Install an all-pole disconnect switch with a contact opening width of at least 3 mm in the electrical connection to the mains power supply. It must be possible to secure the disconnect switch so that it cannot be inadvertently switched back on again.

**WARNING**  
**Risk of infection from contaminated products**

Risk of cross contamination

- › Reprocess the product correctly and promptly before its first use and after every subsequent use.

**NOTICE**  
**Damage to the X-ray tube due to overheating**

- › Observe the cooling curves of the X-ray tube when working with the service tool.

Inspection interval	Inspection work
Every 3 years	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Functional test of the display. Are all symbols displayed?</li> <li>› Functional test of the exposure button.</li> <li>› Do the various status LEDs light up?</li> <li>› Check that the mechanism of the head supports works correctly. Are the head supports easy to detach and put back on?</li> <li>› Functional test of the EMERGENCY OFF button. Is the EMERGENCY OFF button easy to operate mechanically, and does it light up when pressed?</li> <li>› Light barrier test for all light barriers installed in the unit.</li> <li>› Visually check the positioning beams. Check the operation of the levers for adjusting the beam localizers.</li> <li>› Check the X-ray images for artifacts. If necessary, adjust the collimator and/or calibrate the sensor.</li> <li>› Check the firmware and software versions.</li> <li>› Perform a comparative dose measurement based on the requirements from the acceptance test.</li> <li>› Recurring tests and tests after repairs to medical electrical equipment – IEC 62353 (VDE 0751-1).</li> </ul>

Maintenance interval	Maintenance work
Every 3 years	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="297 169 972 193">› Visually and acoustically check the linear movement on the rotating unit.</li><li data-bbox="297 204 1021 252">› Check the operation of the lift motor. Does the unit lift and lower with minimal noise?</li></ul>

# ? Troubleshooting



**CAUTION**

Any oil leaking from the X-ray tube in the event of a fault is harmful.

- › Wipe up any oil immediately.
- › Do not swallow the oil.
- › Stop using the unit and inform a service technician.

## 11 Tips for operators and service technicians



Any repairs above and beyond routine maintenance may only be done by suitably qualified personnel or by one of our service technicians.

Error	Possible cause	Remedy
<b>Unit does not switch on</b>	EMERGENCY STOP SWITCH accidentally activated	› Releasing the EMERGENCY STOP SWITCH.
	No mains voltage	› Check the mains cable and electrical connection; replace if necessary. › Contact technician.
		› Check the mains fuse in the building.
	On/off switch is defective	› Contact technician.
<b>Unit not responding</b>	The unit has not yet completed the startup procedure	› After switching on, wait until the booting process has finished.
	Cables not correctly connected	› Check the cable connections.
	Plug-in contacts of the fiber optic cable are contaminated	› Clean plug-in contacts and sockets.
	Driver for PCI Express frame grabber card is not installed or incorrectly installed	› Install driver or complete VistaVox Plugin once again.
	COM port incorrectly configured	› Check the COM port in the service tool.

Error	Possible cause	Remedy
<b>Error messages during start of the acquisition of an X-ray image or during shut down of the PC</b>	Energy-saving options incorrectly configured	› Deactivate the energy-saving options in Windows and the BIOS completely.
	Supply voltage for graphic card inadequate or incorrectly connected	› Check the plug connections. › Compare requirements of the graphic card with the power supply of the PC, use larger power supply if necessary.
	PC and/or graphic card fail to comply with the specified system requirements	› Set up the system in accordance with the system requirements.
	User account control (UAC) has not been correctly configured	› Make the user account control settings according to the information in the installation instructions.
	USB dongle not detected	› Check whether the USB dongle (included in scope of delivery) is plugged into the reconstruction computer, or check that the USB dongle is correctly plugged in.
	Virus scanner prevents the acquisition of an X-ray image	› Add the installation paths of the imaging software as exceptions in the virus scanner.
	Firmware of the device does not match the software version	› Check software versions and update if necessary.
	The device calibration has not been imported or incompletely imported	› Carry out initial commissioning using the service tool again/initially.
Door contact is not closed	› Check door contact and plug-in connections of the door contact, close door properly.	

## 12 Program parameters

The digital extraoral dental X-ray system meets the requirements set out in standard IEC 60601-2-63. The dosage information complies with the requirements of the standard and is stated in mGy.



The accuracy of the DAP/dose values is  $\pm 50\%$ .

### 12.1 CBCT program parameters

CBCT image acquisition, normal image volume, 16.4 s								
	4.0 mA		6.3 mA		8.0 mA		10.0 mA	
	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>
75 kV	4.00	215.92	6.13	331.05	7.79	420.70	9.74	526.41
79 kV	4.50	242.90	6.89	372.41	8.76	473.26	10.96	592.17
90 kV	6.00	324.11	9.20	496.93	11.69	631.50	14.63	790.18
94 kV	6.55	353.92	10.04	542.63	12.77	689.58	15.97	862.85

CBCT image acquisition, normal image volume 5x5, 11 s										
	4.0 mA		6.3 mA		8.0 mA		10.0 mA		11.0 mA	
	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>
79 kV	3.02	118.85	4.63	182.22	5.88	231.56	7.36	289.75	8.08	318.22
94 kV	4.40	173.17	6.74	265.51	8.57	337.41	10.72	422.19	11.78	463.68
98 kV	4.77	187.76	7.31	287.87	9.29	365.83	11.63	457.75	12.77	502.73

### 12.2 Panoramic program parameters

Pano image acquisition, normal jaw arch, normal patient, quality HQ, 13.5 s						
	4.0 mA		6.3 mA		10.0 mA	
	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>
60 kV	3.85	24.28	6.06	38.15	9.57	60.31
67 kV	4.74	29.84	7.43	46.83	11.76	74.09
70 kV	5.12	32.24	8.03	50.59	12.70	80.03
74 kV	5.66	35.66	8.88	55.95	14.05	88.52
80 kV	6.47	40.79	10.16	64.00	16.07	101.25

	12.5 mA		14.0 mA	
	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>
60 kV	11.77	74.18	13.21	83.23
67 kV	14.46	91.07	16.22	102.21
70 kV	15.61	98.37	17.52	110.40

	12.5 mA		14.0 mA	
	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>
<b>74 kV</b>	17.27	108.81	19.38	122.11
<b>80 kV</b>	19.76	124.46	22.17	139.68

## 13 Information on scattered radiation

### 13.1 CBCT scattered radiation

Test equipment: Dosimeter Radcal 9015

Test conditions	
Program parameters	CBCT
Image acquisition volume	Normal
Voltage	99 kVp
Current	14 mA

R °	1 m mR/h	1.5 m mR/h	2 m mR/h
0	588.2	135.3	87.1
45	549.3	249.4	106.8
90	472.6	307.3	78.4
135	458.8	287.6	89.3
180	12.9	4.6	1.3
225	410.5	288.7	98.2
270	663.2	301.4	112.4
315	429.7	194.2	92.3

### 13.2 Pano scattered radiation

Test equipment: Dosimeter Radcal 9015

Test conditions	
Program parameters	Panoramic Standard
Patient size	Normal
Voltage	80 kVp
Current	14 mA

R °	1 m mR/h	1.5 m mR/h	2 m mR/h
0	60.9	17.7	8
45	19.6	12.4	5.8
90	10.6	6.8	4.1
135	22.1	12.5	5.6
180	1	0	0
225	45.4	21.4	9.4
270	47.6	21.9	9.2

R °	1 m mR/h	1.5 m mR/h	2 m mR/h
315	76.4	19.4	8.6



## 14 Information on the leakage rate

Test equipment: Dosimeter Victoreen 660

### Test conditions

Program parameters      HD / Adult, child /  
Standard Pano

Distance from the focal spot      1 m

Voltage      90 kVp

Current      16 mA

Direction	HD, Adult, 13.5 s	HD, Child, 11.5 s
0	0 mR/h	1.5 mR/h
10	3.9 mR/h	3.7 mR/h
20	4 mR/h	4.5 mR/h
30	0 mR/h	4.8 mR/h
40	0 mR/h	0.9 mR/h
45	0 mR/h	10.7 mR/h
50	4.8 mR/h	15.7 mR/h
60	0 mR/h	11.1 mR/h
70	0 mR/h	7.5 mR/h
80	4.6 mR/h	6.8 mR/h
90	2.1 mR/h	14.8 mR/h
100	0 mR/h	14.5 mR/h
110	0 mR/h	14.9 mR/h
120	0 mR/h	15.3 mR/h
130	0 mR/h	15.8 mR/h
135	0 mR/h	16.5 mR/h
140	0 mR/h	14.8 mR/h
150	0 mR/h	15 mR/h
160	0 mR/h	0 mR/h
170	0 mR/h	0 mR/h
180	0 mR/h	0 mR/h
190	0 mR/h	0 mR/h
200	0 mR/h	0.7 mR/h
210	0 mR/h	0.9 mR/h
220	0 mR/h	1.8 mR/h
225	1.3 mR/h	2.1 mR/h

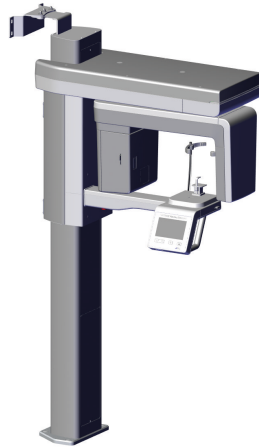
Direction	HD, Adult, 13.5 s	HD, Child, 11.5 s
230	6.2 mR/h	2.4 mR/h
240	1.2 mR/h	6.6 mR/h
250	1.6 mR/h	4 mR/h
260	7.6 mR/h	6.3 mR/h
270	14.8 mR/h	13 mR/h
280	35.4 mR/h	19.6 mR/h
290	19.2 mR/h	20.2 mR/h
300	8.8 mR/h	9.4 mR/h
310	7.1 mR/h	8.6 mR/h
315	6 mR/h	7.4 mR/h
320	6.3 mR/h	6.3 mR/h
330	5.1 mR/h	5.7 mR/h
340	6.3 mR/h	4.6 mR/h
350	4.5 mR/h	4 mR/h



# ProVecta 3D Prime

Notice d'utilisation

FR



**Rx**Only

**AIR**  
**TECHNIQUES** equipped for life®

2210200496L41



A7766

1911V006



# Sommaire



## Informations importantes

<b>1 Concernant le présent document . . .</b>	<b>3</b>
1.1 Avertissements et symboles . . .	3
1.2 Remarque relative aux droits de propriété intellectuelle . . . . .	4
<b>2 Sécurité . . . . .</b>	<b>5</b>
2.1 Usage de destination et indications . . . . .	5
2.2 Utilisation conforme . . . . .	5
2.3 Utilisation non conforme du produit . . . . .	5
2.4 Contre-indications . . . . .	5
2.5 Consignes générales de sécurité . . . . .	5
2.6 Protection contre les rayonnements . . . . .	5
2.7 Personnel qualifié . . . . .	6
2.8 Protection contre le courant électrique . . . . .	6
2.9 Performances essentielles . . . . .	7
2.10 Obligation de signaler les incidents graves . . . . .	7
2.11 N'utiliser que des pièces d'origine . . . . .	7
2.12 Transport . . . . .	7
2.13 Élimination . . . . .	7
2.14 Protection contre les menaces provenant d'Internet . . . . .	8



## Description du produit

<b>3 Cliché synoptique . . . . .</b>	<b>9</b>
3.1 Détail de livraison . . . . .	10
3.2 Articles en option . . . . .	10
3.3 Consommables . . . . .	10
<b>4 Caractéristiques techniques . . . . .</b>	<b>11</b>
4.1 Caractéristiques du tube à rayons X . . . . .	12
4.2 Dimensions . . . . .	18
4.3 Plaque signalétique . . . . .	19
4.4 Évaluation de conformité . . . . .	19

<b>5 Fonctionnalité . . . . .</b>	<b>20</b>
5.1 Description du fonctionnement . . . . .	20
5.2 Éléments de commande . . . . .	20
5.3 DEL d'affichage d'état . . . . .	21
5.4 Aides au positionnement . . . . .	21
5.5 Déclencheur . . . . .	22
5.6 Slot pour la carte mémoire . . . . .	22
5.7 Fenêtre du capteur . . . . .	22



## Utilisation

<b>6 Utiliser l'écran tactile . . . . .</b>	<b>23</b>
6.1 Navigation . . . . .	23
6.2 Utilisation du menu . . . . .	23
6.3 Consulter les messages sur l'écran tactile . . . . .	23
<b>7 Utilisation . . . . .</b>	<b>24</b>
7.1 Mettre l'appareil en marche . . . . .	24
7.2 Configuration du logiciel d'imagerie . . . . .	24
7.3 Installation des aides au positionnement . . . . .	31
7.4 Positionnement du patient . . . . .	36
7.5 Démarrage du test de trajectoire . . . . .	39
7.6 Générer une radiographie . . . . .	40
7.7 Arrêt d'urgence . . . . .	41
<b>8 Nettoyage et désinfection . . . . .</b>	<b>43</b>
8.1 Surface de l'appareil . . . . .	43
8.2 Aides au positionnement . . . . .	44
<b>9 Préparation . . . . .</b>	<b>45</b>
9.1 Évaluation des risques et classification . . . . .	45
9.2 Procédure de préparation selon EN ISO 17664 . . . . .	45
9.3 Informations générales . . . . .	46
9.4 Préparation sur le site d'utilisation . . . . .	46
9.5 Nettoyage manuel, rinçage intermédiaire, désinfection, séchage . . . . .	47
9.6 Nettoyage mécanique, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage . . . . .	47

FR

9.7	Contrôler et vérifier le bon fonctionnement . . . . .	47
9.8	Stérilisation à la vapeur . . . . .	47
9.9	Valider le produit stérile . . . . .	48
9.10	Stocker le produit stérile . . . . .	48
<b>10</b>	<b>Maintenance . . . . .</b>	<b>49</b>
10.1	Plan de maintenance recommandé . . . . .	49



## Recherche des défauts

<b>11</b>	<b>Conseils aux utilisateurs et aux techniciens . . . . .</b>	<b>51</b>
-----------	---	-----------



## Annexe

<b>12</b>	<b>Paramètres de programme . . . . .</b>	<b>53</b>
12.1	Paramètres de programme CBCT . . . . .	53
12.2	Paramètres de programme Panoramique . . . . .	53
<b>13</b>	<b>Informations sur le rayonnement diffusé . . . . .</b>	<b>55</b>
13.1	Rayonnement diffusé en cliché CBCT . . . . .	55
13.2	Rayonnement diffusé en cliché panoramique . . . . .	55
<b>14</b>	<b>Informations sur le taux de fuite . . . . .</b>	<b>56</b>

# ! Informations importantes

## 1 Concernant le présent document

La présente notice de montage et d'utilisation fait partie intégrante de l'appareil.



La société Air Techniques n'assume aucune garantie ou responsabilité pour l'utilisation et le fonctionnement sûrs de l'appareil en cas de non-respect des instructions et signes figurant dans la présente notice d'utilisation.

La notice d'utilisation originale est en langue allemande. Toutes les autres langues sont des traductions de la notice originale.

Cette notice d'utilisation est valable pour Pro-Vecta 3D Prime, référence : A7761.

Respecter les instructions du manuel d'installation pour le montage, l'installation et la configuration de l'appareil (document N°A7767).

### 1.1 Avertissements et symboles

#### Avertissements

Les avertissements dans le présent document attirent l'attention sur d'éventuels risques de blessures physiques et de dommages matériels. Ils sont identifiés par les symboles d'avertissement suivants :



Symbole d'avertissement général

Les avertissements sont structurés comme suit :



#### MENTION

##### Description du type et de la source du danger

Conséquences éventuelles en cas de non-respect de l'avertissement

- Respecter ces mesures pour prévenir le danger.

La mention permet de différencier les avertissements selon quatre niveaux de danger :

- **DANGER**  
Danger immédiat de blessures graves ou de mort
- **AVERTISSEMENT**  
Danger éventuel de blessures graves ou de mort
- **ATTENTION**  
Danger de blessures légères
- **AVIS**  
Danger de dommages matériels conséquents

#### Autres symboles

Ces symboles sont utilisés dans le document et sur ou dans l'appareil :



Remarque, concernant par ex. une utilisation économique de l'appareil.



Référence



Numéro de série



Produit médical



Label CE avec numéro d'organisme notifié



Fabricant



Attention : conformément à la loi fédérale, l'appareil ne peut être vendu qu'à des médecins ou acheté que pour le compte d'un médecin.



Éliminer conformément aux exigences de la directive européenne 2012/19/CE (WEEE).



Pièce d'application du type BF



Ne pas réutiliser








Non stérile



Stériliser à la vapeur à 134 °C

-  Borne de mise à la terre
-  Liaison équipotentielle
-  Fragile : manipuler avec précaution
-  Limites de pression atmosphérique inférieure et supérieure
-  Limites de température inférieure et supérieure
-  Limites d'humidité inférieure et supérieure
-  Limite d'empilement
-  Recyclage
-  Stocker au sec
-  Stocker et transporter debout et en haut de pile
-  Protéger contre l'exposition directe aux rayons du soleil
-  Suivre la notice d'utilisation.
-  Utiliser des gants de protection.
-  Utiliser des lunettes de protection.
-  Utiliser un masque.
-  Utiliser des vêtements de protection.
-  Mettre l'appareil hors tension.

-  Attention
-  Arrêt d'urgence
-  Attention aux rayons x
-  Avertissement, tension électrique dangereuse
-  Attention aux rayons x

## 1.2 Remarque relative aux droits de propriété intellectuelle

Tous les schémas de connexion, procédés, noms, logiciels et appareils indiqués sont protégés par les lois relatives à la propriété intellectuelle.

Toute reproduction, même partielle, de la présente notice de montage et d'utilisation n'est autorisée qu'avec l'accord écrit de la société Air techniques.



## 2 Sécurité

L'appareil a été développé et conçu de façon à exclure presque entièrement les risques en cas d'utilisation conforme.

Malgré cela, les risques résiduels suivants peuvent survenir :

- Dommages corporels dus à une mauvaise utilisation/manipulation abusive
- Dommages corporels dus à des effets mécaniques
- Dommages corporels dus à la tension électrique
- Dommages corporels dus au rayonnement
- Dommages corporels dus au feu
- Dommages corporels dus à des effets thermiques sur la peau
- Dommages corporels dus à un manque d'hygiène, p.ex. infection

### 2.1 Usage de destination et indications

ProVecta 3D Prime est un appareil de radiographie de tomographie par ordinateur pour la réalisation de clichés radiographiques 3D et panoramiques en radiographie dentaire pour patients adultes et adolescents. L'appareil offre des détails de diagnostic dans la zone maxillaire et faciale pour un traitement dentaire.

L'appareil est utilisé par les médecins, dentistes et techniciens en radiologie.

Ne convient pas aux mammographies.

### 2.2 Utilisation conforme

L'appareil doit uniquement être utilisé par un dentiste ou assistant dentaire formé à l'utilisation de rayonnements radiographiques de manière conforme aux dispositions légales en vigueur.

### 2.3 Utilisation non conforme du produit

Toute autre utilisation est considérée comme non conforme. Les dommages résultant d'une utilisation non conforme n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur porte l'entière responsabilité des risques encourus.

## 2.4 Contre-indications

En raison de l'effet biologique des rayonnements radiographiques sur les tissus, les contre-indications suivantes doivent être prises en compte :

- Grossesse
- Antécédents médicaux interdisant l'exécution de clichés tomographiques volumiques CBCT
- Absence d'indication justifiée

Des exceptions peuvent être formulées à l'appréciation du médecin.

## 2.5 Consignes générales de sécurité

- › Respecter lors de l'utilisation de l'appareil les directives, lois, ordonnances et réglementations en vigueur sur le site d'utilisation.
- › Avant chaque utilisation, vérifier le bon fonctionnement et l'état de l'appareil.
- › Ne pas modifier ou transformer l'appareil.
- › Respecter les consignes figurant dans la notice de montage et d'utilisation.
- › Conserver la notice de montage et d'utilisation à proximité de l'appareil, de sorte qu'elle soit à tout moment accessible pour l'utilisateur.

La vente ou la prescription de cet appareil par un médecin est régie par les limites fixées par la loi fédérale. L'appareil doit uniquement être utilisé sous la surveillance constante d'un dentiste ou d'un médecin agréé.

**Rx<sub>only</sub>** Attention : conformément à la loi fédérale, l'appareil ne peut être vendu qu'à des médecins ou acheté que pour le compte d'un médecin.

## 2.6 Protection contre les rayonnements

- › Respecter les réglementations relatives à la protection contre les rayonnements et les mesures de protection contre les rayonnements.
- › Utiliser des accessoires de protection contre les rayonnements.
- › Pour réduire l'exposition aux rayonnements, nous recommandons l'utilisation de bismuth, de protections en plomb ou de tabliers, en particulier pour les enfants et les adolescents.

- › Pendant la prise de vue, l'opérateur doit se tenir éloigné de l'émetteur de rayons X. La distance minimale imposée légalement doit être respectée.
- › Les enfants et les femmes enceintes doivent consulter un médecin avant d'être exposés à une radiographie.
- › Hormis le patient, aucune autre personne n'a le droit de se trouver dans la salle de radiologie sans mesures de protection contre les rayonnements. Dans des cas exceptionnels, une tierce personne, mais non le personnel du cabinet, peut être admise en tant qu'assistante. Entretenir un contact visuel et verbal avec le patient et maintenir le contact visuel avec l'appareil pendant la prise de vue.
- › L'accès à la salle de radiographie doit être interdit aux personnes non compétentes.
- › En cas de perturbations, annuler la prise de vue en lâchant immédiatement la touche de déclenchement.
- › L'appareil est conçu pour être exploité dans des établissements professionnels du secteur médical (conformément à la norme CEI 60601-1-2). Si l'appareil est utilisé dans un autre environnement, tenir compte des répercussions éventuelles sur la compatibilité électromagnétique.
- › Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'appareils chirurgicaux HF ou d'appareils MRT.
- › Respecter une distance d'au moins 30 cm entre l'appareil et les autres appareils électroniques.
- › Tenir compte du fait que les longueurs et les rallonges de câbles ont des répercussions sur la compatibilité électromagnétique.
- › Aucune opération de maintenance n'est requise pour assurer la sécurité CEM de base.
- › Les propriétés de cet appareil déterminées par les émissions autorisent son utilisation dans le secteur industriel et dans les hôpitaux (CISPR 11, classe A). Dans le cas d'une utilisation dans une pièce à vivre (pour laquelle, selon CISPR 11 la classe courante B est requise), cet appareil n'offre probablement aucune protection adaptée de services de radiocommunication. Le cas échéant, l'utilisateur doit prendre des mesures correctrices comme la mise en oeuvre ou la réorientation de l'appareil.

## 2.7 Personnel qualifié

### Utilisation

Du fait de leur formation et de leurs connaissances, les personnes utilisant l'appareil doivent être en mesure de garantir son utilisation sûre et conforme.

- › Former et faire former chaque utilisateur à l'utilisation de l'appareil.

### Montage et réparation

- › Ne faire effectuer le montage, le reparamétrage, les modifications, les extensions et les réparations que par Air Techniques ou par un service agréé à cet effet par Air Techniques.

## 2.8 Protection contre le courant électrique

- › Lors d'interventions sur l'appareil, respecter les consignes de sécurité électriques correspondantes.
- › Ne jamais toucher en même temps le patient et des connecteurs non protégés de l'appareil.
- › Remplacer immédiatement les câbles ou connecteurs endommagés.

### Tenir compte de la CEM pour dispositifs médicaux

L'appareil est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2:2014.



### NOTICE

#### Répercussions négatives sur la CEM dues à l'utilisation d'accessoires non validés

- › Utiliser uniquement les accessoires cités ou validés par Air Techniques.
- › L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner des perturbations électromagnétiques accrues ou une résistance électromagnétique aux interférences réduite de l'appareil et conduire à un mode de fonctionnement défectueux.

**NOTICE****Mode de fonctionnement erroné dû à l'utilisation à proximité immédiate d'autres appareils ou avec d'autres appareils empilés**

- Ne pas empiler l'appareil sur d'autres appareils.
- Si cela n'était pas évitable, l'appareil et les autres appareils devraient être observés pour garantir qu'ils travaillent correctement.

**AVIS****Réduction des performances due à une distance insuffisante entre l'appareil et les installations de communication haute fréquence portables**

- Respecter une distance d'au moins 30 cm entre l'appareil (y compris les pièces et les câbles de l'appareil) et les installations de communication haute fréquence portables (appareils radios) (y compris leurs accessoires tels que le câble d'antenne et les antennes externes).

## 2.9 Performances essentielles

L'appareil ne dispose d'aucune performance essentielle selon la norme CEI 60601-1, chapitre 4.3.

## 2.10 Obligation de signaler les incidents graves

En cas d'incidents graves en lien avec le produit, l'utilisateur ou le patient a l'obligation de les signaler au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est basé l'utilisateur ou le patient.

## 2.11 N'utiliser que des pièces d'origine

- Utiliser uniquement les accessoires et accessoires en option cités ou validés par Air Techniques.
- N'utiliser que des pièces d'usure et pièces de rechange d'origine.



Air Techniques décline toute responsabilité pour les dommages dus à l'utilisation d'accessoires, d'accessoires en option et de pièces d'usure et de rechange autres que les pièces d'origine et non approuvées.

L'utilisation d'accessoires, d'accessoires en option et de pièces d'usure et de rechange (par ex. câble d'alimentation) autres que les pièces d'origine ou non homologués par Dürr Dental peuvent avoir un impact négatif sur la sécurité électrique et sur la CEM.

Les accessoires suivants sont susceptibles d'influencer la CEM :

- Câble d'alimentation (3,6 m ; réf. : A7782)
- Déclencheur manuel (réf. : A7801)

## 2.12 Transport

L'emballage d'origine assure une protection optimale de l'appareil pendant le transport.

Au besoin, il est possible de commander l'emballage original de l'appareil auprès d'Air Techniques.



Air Techniques décline toute responsabilité pour les dommages de transport liés à un emballage insuffisant, même s'ils surviennent pendant la période de garantie.

- Ne transporter l'appareil que dans son emballage d'origine.
- Tenir l'emballage hors de portée des enfants.
- Remettre en place les brides de transport.
- Ne pas exposer l'appareil à de fortes vibrations.
- Ne pas percuter ou tirer l'appareil.

## 2.13 Élimination

### Appareil

Les appareils et circuits électroniques ne doivent être éliminés que dans des installations appropriées pour la récupération et le recyclage. S'assurer d'éliminer ces objets conformément aux lois et réglementations fédérales, nationales, étatiques et locales en vigueur.

### Émetteur de rayons X

L'émetteur de rayons X comprend un tube capable d'imploser, un habillage en plomb ainsi que de l'huile minérale.

## 2.14 Protection contre les menaces provenant d'Internet

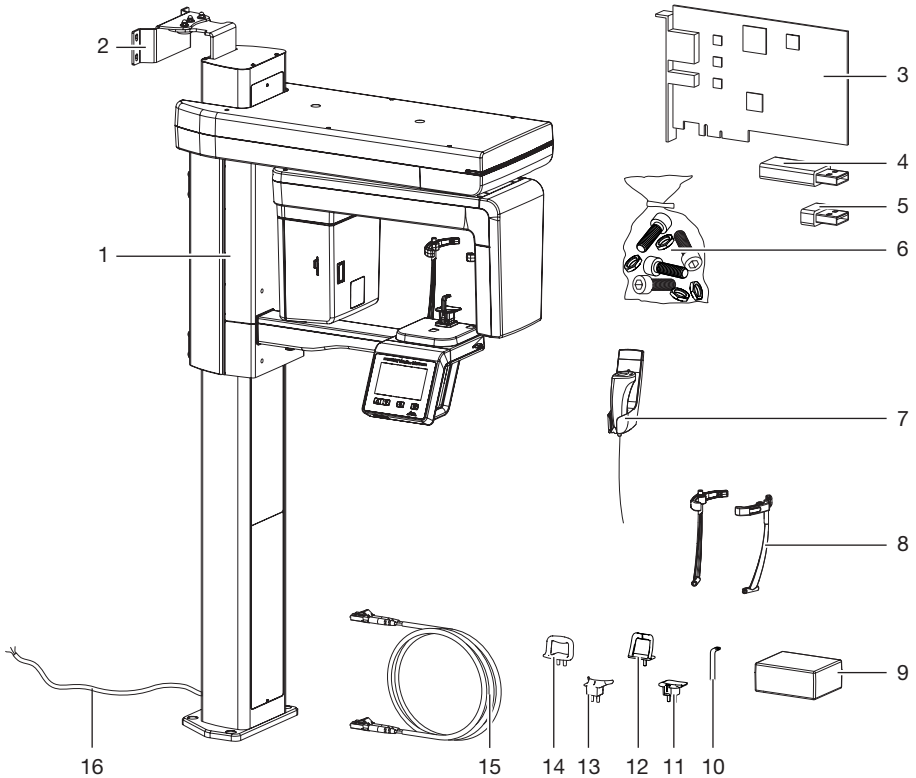
L'appareil est relié à un ordinateur, qui peut être lui-même relié à Internet. Le système doit donc être protégé contre les menaces provenant d'Internet.

- › Utiliser un logiciel antivirus et l'actualiser régulièrement.  
Faire attention aux messages signalant d'éventuelles virus et vérifier si nécessaire votre logiciel antivirus et éliminer les virus.
- › Sauvegarder régulièrement les données.
- › Autoriser l'accès aux appareils uniquement à des personnes dignes de confiance, par exemple avec un nom d'utilisateur et un mot de passe.
- › S'assurer que seuls des contenus de confiance soient téléchargés. N'installer que des mises à jour de logiciel et de micrologiciel, authentifiées par le fabricant.

 Description du produit

## 3 Cliché synoptique

FR




- |   |  |    |  |
|---|--|----|--|
| 1 | Appareil de radiographie 3D et panoramique               | 8  | Appuie-tête rembourrés   |
| 2 | Support mural  | 9  | Sachets de protection hygiénique pour la pièce à mordre*             |
| 3 | Carte d'acquisition d'images                             | 10 | Pièce à mordre   |
| 4 | Dongle USB   | 11 | Support pour la pièce à mordre                                       |
| 5 | Clé USB contenant les données de calibrage de l'appareil | 12 | Appuie-menton pour le cliché des articulations temporo-mandibulaires |
| 6 | Kit de petites pièces (par ex. vis, écrous)              | 13 | Mentonnière pour les personnes dépourvues de dents                   |
| 7 | 1 déclencheur manuel (avec support)                      | 14 | Appuie-menton pour le cliché des sinus                               |
|   |  | 15 | Câble de fibre optique   |
|   |  | 16 | Câble de réseau pour raccordement fixe                               |

### 3.1 Détail de livraison

Les articles suivants sont compris dans le détail de livraison (selon les pays, des divergences sont possibles en raison des réglementations et des dispositions d'importation locales) :

- ProVecta 3D Prime . . . . . A7750
- Câble optique 10 m / 33 pieds
- Déclencheur manuel et support
- Support pour la pièce à mordre
- Pièces à mordre (3 pièces)
- Mentonnière pour les personnes dépourvues de dents
- Appuie-menton pour le cliché des articulations temporo-mandibulaires
- Appuie-menton pour le cliché des sinus
- Appuie-tête rembourrés
- Support mural supérieur (16 po)
- Sachets de protection hygiénique pour la pièce à mordre (100 unités)
- Kit de petites pièces (par ex. vis, écrous)
- Pièces du boîtier
- Notice d'utilisation
- Manuel d'installation
- Carte d'acquisition PCI Express
- Dongle USB
- Clé USB contenant les données de calibrage de l'appareil

 Si le câble d'alimentation de cet appareil est endommagé, il ne peut être remplacé que par un câble d'alimentation d'origine.

### 3.2 Articles en option

Les articles suivants sont utilisables en option avec l'appareil :

- Kit de support mural inférieur 16 po, court (montage mur-mur) . . . . . A7754
- Câble de fibre optique 5 m . . . . . A7757
- Câble de fibre optique 20 m . . . . . A7758
- Coussinets en silicone pour appuie-tête Plus . . . . . A7803
- Pied . . . . . A7815

### Contrôle de réception et de cohérence

- Lot de mire de résolution pour Pano . . . . . A7556
- Lot de dispositifs de contrôle de qualité 3D . . . . . A7759
- Dispositif de contrôle d'acceptation 3D . . . . . A7760
- Fantôme sphérique . . . . . A7330


Support de la mire de résolution . . . . . A7366

### 3.3 Consommables

- Lors de l'utilisation de l'appareil, les matériaux suivants s'utilisent et doivent donc être à nouveau commandés :
- Sachets de protection hygiénique pour la pièce à mordre (100 unités) . . . . . A7395
- Coussinets en silicone pour appuie-tête Plus . . . . . A7803

### Nettoyage et désinfection

- Lingettes désinfectantes de surface Monarch (100 pces. - 7" x 9") . . . . . H6171
- Nettoyant enzymatique Monarch (bouteille de 84,5 onces) . . . . . H6201

 Vous trouverez des informations concernant les pièces de rechange dans le portail dédié aux revendeurs spécialisés sous : [www.airtechniques.com](http://www.airtechniques.com).

## 4 Caractéristiques techniques

### Données électriques de l'appareil

Tension nominale	V CA	200 - 240
Fréquence	Hz	50/60
Classe de protection		I
Fonctionnement - Tube à rayons X		S6 = 6,3% 320 s DMF 20 s / 5 min (temps de mise en marche/ d'arrêt)
Fonctionnement - Réglage de la hauteur		S3 = 9% DMF 1 min / 9 min (temps de mise en marche/ d'arrêt)
Puissance nominale	W	170
Puissance maximale	kVA	2,2
Fusible de protection* (2 pièces)	A	T10,0AH/250V~ (CEI60127-2, page 5)

\* Le remplacement du fusible de protection doit uniquement être réalisé par Air Techniques ou un organisme autorisé par Air Techniques.

### Classification

Classe de produits médicaux	IIb
Classification FDA (CFR Title 21)	II

### Caractéristiques techniques générales

Dimensions (l x P)	mm	572,5 x 1181 ±12
	po	22,54 x 46,50 ±0,47
Hauteur	mm	1406 - 2206
	po	55,35 x 86,85
Poids	kg	180
	lbs	397

### Conditions ambiantes lors du stockage et du transport

Température	°C	de -10 à +60
	°F	de 14 à 140
Hygrométrie relative	%	10 - 75
Pression de l'air	hPa	860 - 1060

### Conditions ambiantes en service

Température	°C	10 - 35
	°F	50 - 95
Hygrométrie relative	%	30 - 75
Pression de l'air	hPa	860 - 1060

### Émetteur de rayons X

Modèle		DG-07C11T2
Puissance nominale	kW	1,6 (1 s)

**Émetteur de rayons X**

Type de générateur haute tension		Onduleur
Tension nominale du générateur haute tension	kV	50 - 99 ( $\pm 10$ %)
Courant nominal du générateur haute tension	mA	4 - 16 ( $\pm 10$ %, max. 75 kV 16 mA, max. 99 kV 10 mA)
Refroidissement du générateur haute tension		Surveillance automatique Coupure à partir de $\geq 60$ °C
Filtration supplémentaire pour 50 kV	mm Al po Al	2,0 + 3,0 (ajout automatique pour la CBCT) 0,08 + 0,12 (ajout automatique pour la CBCT)
Filtration inhérente pour 50 kV	mm Al po Al	0,8 0,03
Filtration totale pour 50 kV	mm Al po Al	2,8 + 3,0 (ajout automatique pour la CBCT) 0,11 + 0,12 (ajout automatique pour la CBCT)
Modèle de tube à rayons X		Toshiba D-052SB
Taille de foyer conformément à la norme CEI 60336 pour le tube à rayons X	mm po	0,5 0,02
Angle de l'anode	°	5
Puissance calorifique de l'anode	kJ	35
Rapport impulsion / pause		1:60 ou plus
Durée du rayonnement	s	0,5 - 20
Produit maximal de la tension radiogène et du temps d'exposition par heure	mAs	960 (pour 75 kV/16 mA)

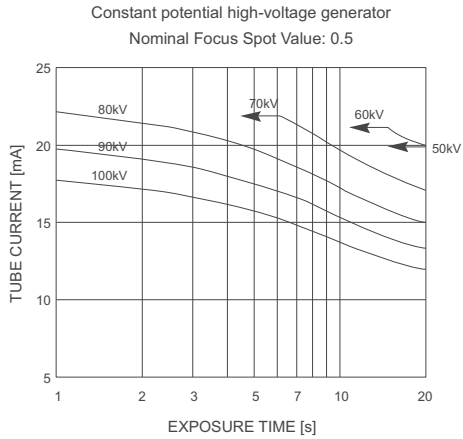
**4.1 Caractéristiques du tube à rayons X**

- Écart maximal entre la tension de crête et la valeur affichée  $\pm 10$  %
- Écart maximal entre le courant du tube et la valeur affichée  $\pm 20$  %
- Écart maximal entre le temps d'exposition et la valeur affichée  $\pm 10$  %
- L'appareil est conforme aux normes CEI 60601-1, CEI 60601-1-3 et CEI 60601-2-63.
- L'association du réglage pour 60 kV et 4 mA a pour résultat le plus faible facteur de charge possible.

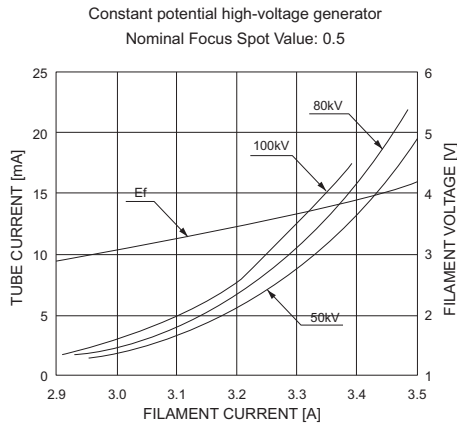


## Maximum Rating Charts

DC (Center Grounded)

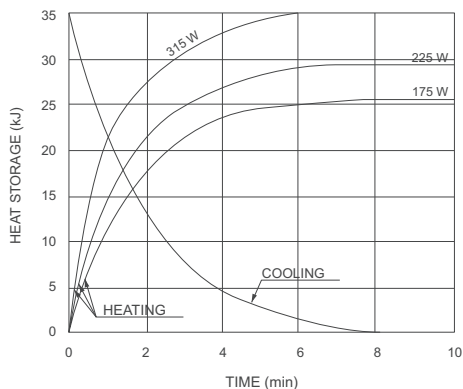


## Emission and Filament Characteristics



FR

## Anode Thermal Characteristics



## Détecteur Pano/CBCT

Produit	Xmaru1404CF	
Type	CMOS Photodiode array	
Taille de pixel	$\mu\text{m}$	49,5 99 (2x2 Binning) 198 (4x4 Binning)
	po	0,001949 0,003898 (2x2 Binning) 0,007795 (4x4 Binning)
Taille du capteur	mm	230 x 160 x 26
	po	9,06 x 6,30 x 1,02
Surface active	mm	135,8 x 36,4
	po	5,35 x 1,43
Taux de rafraîchissement d'image	fps	53,5 107 (2x2 Binning) 308 (4x4 Binning)
Niveaux de gris	bits	14

Mode d'acquisition	FDD mm po	FOD mm po	ODD mm po	Échelle de saisie d'image (Facteur d'agrandissement)
Panoramique	600 23,62	477,7 18,81	122,3 4,81	1,26

FDD : distance foyer - détecteur

FOD : distance foyer - objet

ODD : distance objet - détecteur (ODD = FDD - FOD)

Échelle de saisie d'image = FDD / FOD

**Compatibilité électromagnétique (CEM)****Mesures de l'émission de perturbations**

Émissions haute fréquence d'après la norme CISPR 11	Groupe 1
Tension perturbatrice sur le raccordement de l'alimentation électrique CISPR 11:2009+A1:2010	Classe A
Rayonnement électromagnétique perturbateur CISPR 11:2009+A1:2010	Classe A
Émission d'oscillations harmoniques CEI 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Classe A
Changements de tension, fluctuations de tension et émissions de scintillement CEI 61000-3-3:2013	Satisfaits

**Compatibilité électromagnétique (CEM)****Mesures de résistance aux perturbations des emballages**

Résistance aux perturbations dues à la décharge électrostatique CEI 61000-4-2:2008 Contact $\pm 8$ kV Air $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Satisfaits
Résistance aux perturbations dues à des champs électromagnétiques haute fréquence CEI 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pour 1 kHz	Satisfaits
Résistance aux perturbations dues aux champs proches d'installations de communication haute fréquence sans fil CEI 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 Voir tableau du niveau d'immunité contre les champs proches d'installations de communication haute fréquence sans fil.	Satisfaits

**Niveau d'immunité contre les champs proches d'installations de communication haute fréquence sans fil**

Service radio	Bande de fréquence MHz	Niveau d'essai V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Bandes 13, 17 de la LTE	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande 5 de la LTE	800 - 960	28

**Niveau d'immunité contre les champs proches d'installations de communication haute fréquence sans fil**

FR

Service radio	Bande de fréquence MHz	Niveau d'essai V/m
---------------	------------------------	--------------------

GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bandes 1, 3, 4, 25 de la LTE UMTS	1700 - 1990	28
---	-------------	----

Bluetooth Wi-Fi 802,11 b/g/n RFID 2450 Bande 7 de la LTE	2400 - 2570	28
---	-------------	----

Wi-Fi 802,11 a/n	5100 - 5800	9
------------------	-------------	---

**Compatibilité électromagnétique (CEM)**

**Mesures de la résistance aux interférences de l'entrée d'alimentation**

Résistance aux interférences dues aux salves / perturbations électriques transitoires rapides - réseau de tension alternative CEI 61000-4-4:2012 ± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	Satisfaits
--	------------

Résistance aux interférences dues aux contraintes de chocs câble contre câble CEI 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV	Satisfaits
---	------------

Résistance aux interférences dues aux contraintes de chocs/surges câble contre terre CEI 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Satisfaits
--	------------

Résistance aux interférences dues aux perturbations conduites, induites par des champs de haute fréquence - réseau de tension alternative CEI 61000-4-6:2013 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V Bandes de fréquence I.S.M. 0,15 - 80 MHz 80 % AM pour 1 kHz	Satisfaits
---	------------

**Compatibilité électromagnétique (CEM)****Mesures de la résistance aux interférences de l'entrée d'alimentation**

Résistance aux interférences dues aux creux de tension,  
interruptions brèves et variations de tension

CEI 61000-4-11:2004

0 %  $U_T$  pour 0,5 période

Satisfaits

0 %  $U_T$  pour 1 période

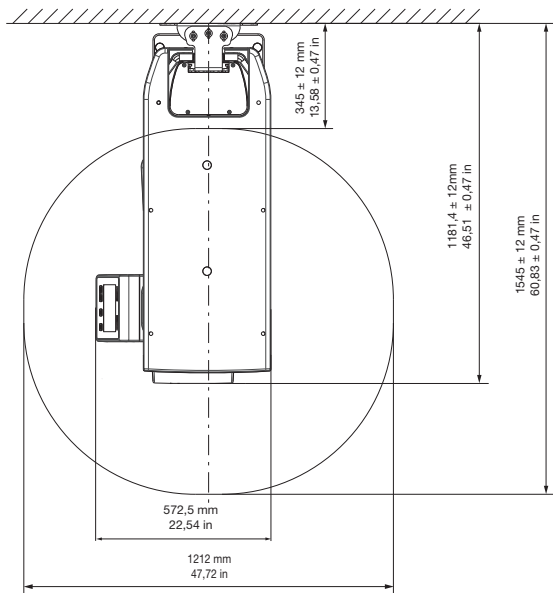
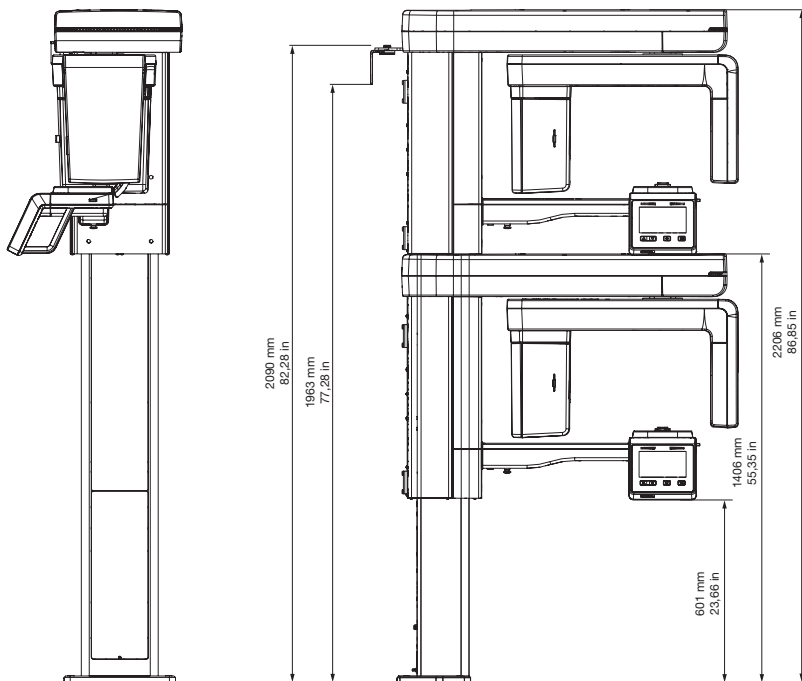
70 %  $U_T$  pour 25/30 périodes (50/60 Hz)

0 %  $U_T$  pour 250/300 périodes (50/60 Hz)

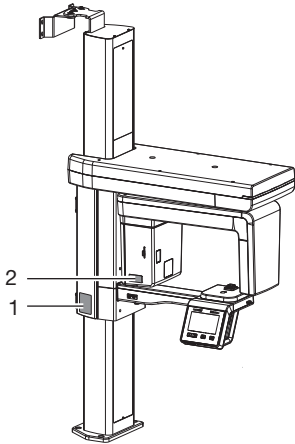
FR

## 4.2 Dimensions

FR



### 4.3 Plaque signalétique

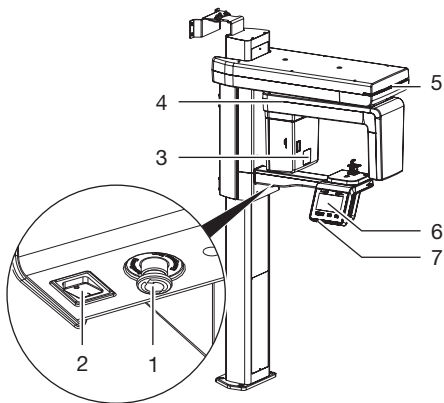


- 1 Plaque signalétique de l'appareil
- 2 Plaque signalétique du tube à rayons X

### 4.4 Évaluation de conformité

L'appareil a été soumis à une procédure d'évaluation de conformité selon les directives applicables de l'Union Européenne. L'appareil satisfait aux exigences fondamentales requises par cette disposition.

## 5 Fonctionnalité

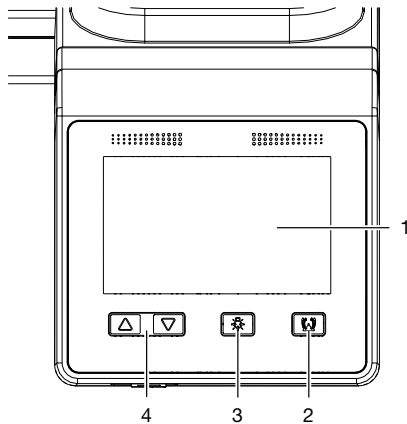


- 1 Arrêt d'urgence
- 2 Interrupteur Marche / Arrêt
- 3 Tube à rayons X
- 4 Arc en C
- 5 DEL d'affichage d'état
- 6 Éléments de commande
- 7 Slot pour la carte mémoire

### 5.1 Description du fonctionnement

À l'instar de la tomodensitométrie ou de la tomographie par résonance magnétique, la tomographie CBCT permet la réalisation de clichés de coupe. En tomographie CBCT, un tube à rayon X et un détecteur, positionnés vis-à-vis l'un de l'autre, tournent autour du patient installé en position assise ou debout. Au cours de sa rotation à 180°-540°, le tube à rayons X envoie un rayonnement radiographique de forme conique (binning). Le rayonnement traverse le volume examiné et est capté par un détecteur sous la forme d'un signal radiographique en niveaux de gris atténué. Une série d'images bidimensionnelles est ainsi capturée au cours du déplacement du tube à rayons X. Un calcul mathématique réalisé par un PC de reconstruction permet ensuite reconstituer cette série d'images en une image en niveaux de gris à coordonnées tridimensionnelles. Ce modèle à coordonnées tridimensionnelles correspond à un graphique en volume constitué de multiples voxels individuels. Il est possible de générer une visualisation en 3D ou des images de coupe (tomogramme) à tous les niveaux du volume.

## 5.2 Éléments de commande



- 1 Écran tactile
- 2 Touche Ouvrir/fermer appuie-têtes
- 3 Touche Marche/arrêt des centreurs lumineux
- 4 Touche Réglage de la hauteur

L'écran tactile permet de commander le fonctionnement de l'appareil. La saisie est réalisée du bout des doigts.

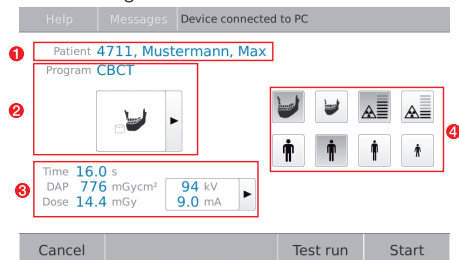


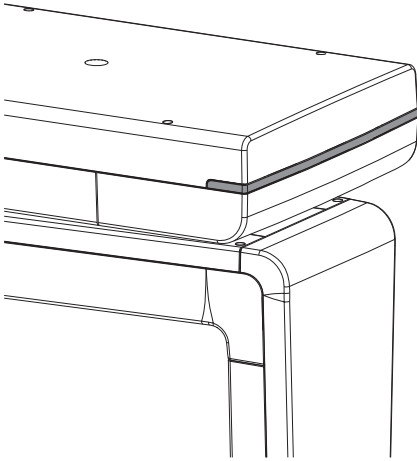
Fig. 1: Écran d'un appareil prêt à la prise de clichés

- 1 Patient enregistré
- 2 Type de cliché sélectionné
- 3 Paramètres radiographiques (durée, valeur DAP, tension et intensité)
- 4 Paramètres sélectionnés

Le bouton **Aide** fait s'ouvrir une page d'aide sur la page en question. Les derniers messages sont consultables via le bouton **Messages**.



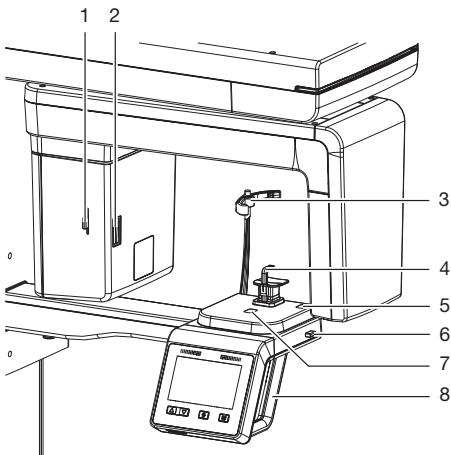
### 5.3 DEL d'affichage d'état



Les DEL d'affichage d'état indiquent les différents modes de fonctionnement par code de couleurs :

- Bleu : appareil opérationnel
- Vert : appareil prêt à la prise de clichés
- Jaune : émission de rayons X en cours

### 5.4 Aides au positionnement



- 1 Levier de positionnement du centreur lumineux du plan horizontal de Francfort
- 2 Centreur lumineux du plan horizontal de Francfort
- 3 Appuie-tête rembourrés
- 4 Aides au positionnement, par ex. : mentonnière avec pièce à mordre

- 5 Centreur lumineux des canines supérieures
- 6 Levier de positionnement du centreur lumineux des canines supérieures
- 7 Centreur lumineux du plan médio-sagittal
- 8 Poignées

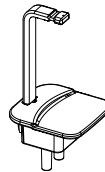
Les pièces utilisées selon la norme CEI 60601-1 sont les suivantes :

- Poignées
- Appuie-têtes rembourrés
- Aides au positionnement (par ex. : pièce à mordre et support de pièce à mordre, mentonnière pour personnes dépourvues de dents)

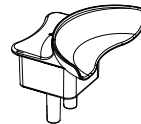
#### Description des aides au positionnement

À l'aide des aides au positionnement, le patient est correctement positionné dans l'appareil. L'aide au positionnement adéquate est choisie en fonction de la prise de vue sélectionnée. Les appuie-têtes fixent légèrement la position de la tête du patient.

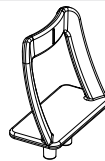
#### Panoramique



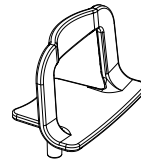
Pièce à mordre et support pour la pièce à mordre



Mentonnière pour les personnes dépourvues de dents

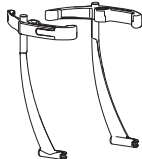


Appuie-menton pour le clicé des articulations temporo-mandibulaires



Appuie-menton pour le clicé des sinus

## Panoramique



Appuie-tête rembourrés

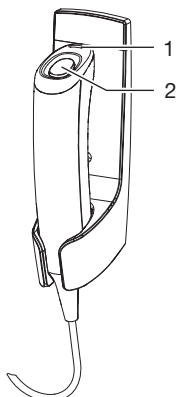
FR

## 5.5 Déclencheur

### Déclencheur manuel

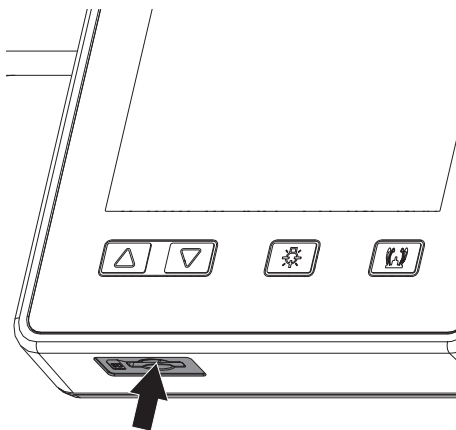
Le déclencheur manuel permet de déclencher la prise de vue préparée et d'activer les rayons X. Comme la DEL de l'appareil, la DEL indique l'état de l'appareil.

- Vert : appareil prêt à la prise de clichés
- Jaune : émission de rayons X en cours



- 1 Voyant de contrôle (DEL)
- 2 Déclencheur

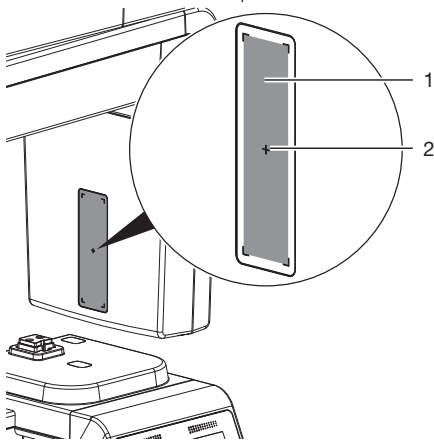
## 5.6 Slot pour la carte mémoire



L'appareil dispose d'un slot pour carte mémoire. Le slot est uniquement utilisé à des fins de maintenance.

## 5.7 Fenêtre du capteur

La surface active du capteur est indiquée par les marques situées dans les angles de la fenêtre du capteur. La croix indique le centre géométrique de la surface active du capteur.



- 1 Surface active du capteur
- 2 Centre géométrique de la surface active du capteur



## 6 Utiliser l'écran tactile

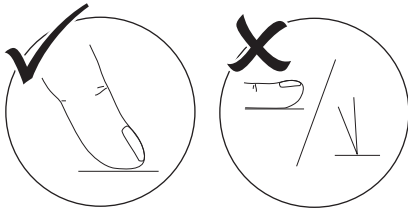


### AVIS

#### Détériorations de l'écran tactile dues à une utilisation erronée

- › Toucher l'écran tactile avec le bout des doigts uniquement.
- › Ne pas utiliser d'objets tranchants (par ex. stylo bille) pour manipuler l'écran tactile.
- › Protéger l'écran tactile de l'eau.

- › Appuyer sur l'écran tactile avec le bout des doigts pour choisir un bouton de commande ou un champ.



- › Pour obtenir de plus amples informations sur une fenêtre, appuyer sur *Aide*.

### 6.1 Navigation

Si le contenu d'une fenêtre ne peut pas s'afficher entièrement sur l'écran tactile, une barre de défilement apparaît.



- › Appuyer sur  ou  pour déplacer la section visible de la fenêtre.

### 6.2 Utilisation du menu

Les menus intégrés dans la fenêtre contiennent des commandes supplémentaires qu'il est possible de choisir.

- › Appuyer sur  pour ouvrir le menu.

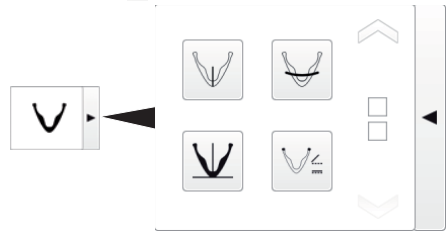


Fig. 2: Exemple : ouverture d'un menu

- › Choisir la commande.

### 6.3 Consulter les messages sur l'écran tactile

L'aperçu *Message* montre l'historique de tous les messages apparus. Les messages sont répartis selon les catégories suivantes :



#### Défaillance

L'appareil a cessé de fonctionner.

Quand l'anomalie est corrigée, celle-ci doit être acquittée, le cas échéant.



#### Avis

Après confirmation, l'appareil poursuit son travail de manière limitée.



#### Remarque

Information importante pour l'utilisateur, par ex. sur l'état de l'appareil. L'appareil continue de fonctionner.



#### Information

Information pour l'utilisateur. L'appareil continue de fonctionner.



#### Fonctionnement sans défaillance

- › Appuyer sur *Messages*.

Le message s'affiche. S'il y a plusieurs messages, le message le plus récent et ayant la plus haute priorité s'affiche en premier.

- › Pour obtenir de plus amples informations sur un message, appuyer sur *Aide*.

## 7 Utilisation



### ATTENTION

**Danger pour la santé du patient en raison de contre-indications**

- › Avant d'utiliser l'appareil, s'assurer avec le patient qu'il n'y a aucune des contre-indications nommées.



Dans ce chapitre, le mot enfant est utilisé pour des patients de plus de 7 ans.

### 7.1 Mettre l'appareil en marche



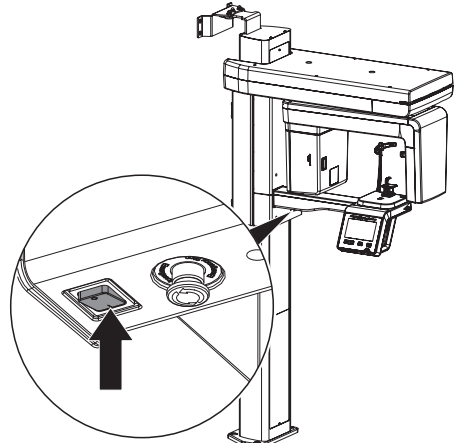
### ATTENTION

**Danger de blessures par l'arc en C en mouvement**

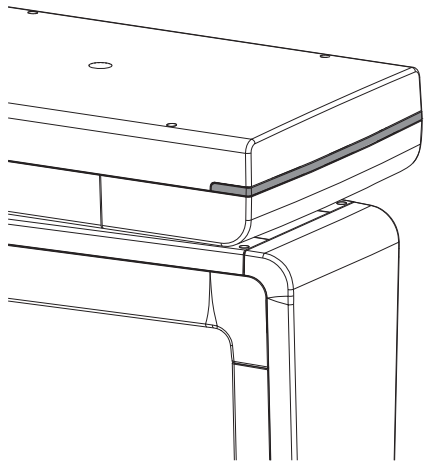
Après la mise en marche de l'appareil et la confirmation des paramètres sur l'écran tactile, l'arc en C est positionné. Ce mouvement peut blesser des personnes.

- › Pendant la mise en marche, aucune personne ne doit se trouver dans la zone de mouvement de l'arc en C.

- › Allumer l'appareil au moyen de l'interrupteur principal.



Après la mise sous tension, l'interrupteur principal s'allume en vert. La DEL d'affichage d'état s'allume en bleu.



### 7.2 Configuration du logiciel d'imagerie



Les paramètres du logiciel d'imagerie VisionX sont indiqués à titre d'exemple. VisionX peut être téléchargé sur le site [www.airtechniques.com](http://www.airtechniques.com).

Pour d'autres informations relatives à l'utilisation du logiciel d'imagerie, voir le manuel correspondant.






Les enfants sont plus sensibles aux rayonnements que les adultes. Maintenir les paramètres d'exposition les plus faibles possibles tout en veillant à la qualité de l'image. Voir à cet effet les informations sur l'imagerie radiologique pédiatrique de la FDA

(site Internet de la FDA sur le sujet, voir <https://tinyurl.com/FDAPediatric>).


### Préparer la prise de clichés radiographiques dans VisionX

Conditions préalables :

- ✓ VisionX est démarré.
- ✓ La fiche patient est ouverte.
- ✓ Aucune autre prise de vue (rayons X ou vidéo) n'est en cours.
- › Dans la barre des menus, cliquer sur le cliché souhaité (par ex. ) pour un cliché tomographique volumique CBCT). D'autres types de cliché pouvant être regroupés peuvent être affichés via , par ex.  pour le maxillaire molaire droit (voir "Programmes de clichés").



En fonction de la configuration des types de prise de vue, la radiographie démarre immédiatement ou il peut être nécessaire de sélectionner un poste de radiographie.

- › Si la prise de vue ne démarre pas automatiquement, sélectionner le poste de radiographie. Les paramètres tels que le volume d'acquisition et la silhouette du patient sont présélectionnés en fonction du patient.
- › Vérifier les paramètres. Cliquer sur  permet d'ouvrir la fenêtre contextuelle pour régler les paramètres. Les paramètres modifiés sont immédiatement synchronisés avec l'appareil.
- › Si les paramètres présélectionnés sont corrects, continuer à travailler directement sur l'appareil.

### Vue d'ensemble des paramètres



Les paramètres disponibles peuvent différer en fonction du programme de prise de cliché sélectionné (par ex. : la prise de clichés panoramiques n'inclut pas le volume de prise mais inclut l'arc maxillaire).

### Volume d'acquisition

Le volume sélectionné influe sur la hauteur d'acquisition du cliché. Pour le volume d'acquisition correspondant à un enfant, la hauteur du cliché est réduite. Le diamètre reste identique.



Volume d'acquisition Normal  
Dimensions (l x h) : env. 100 x 85 mm



Volume d'acquisition Enfant  
Dimensions (l x h) : env. 100 x 70 mm

### Qualité d'image



Acquisition HQ  
Grâce à un temps d'exposition prolongé, un meilleur rapport bruit/signal est atteint.



Acquisition SQ  
Ce réglage est utilisé pour les prises de vue standard.

### Type de patient

La sélection du type de patient dépend de la taille du patient ou de son tour de tête. Le type de patient pré-paramétré doit donc être éventuellement adapté.

Les paramètres de radiographie sont pré-réglés à l'aide du type de patient (voir "Annexe").

Si un enfant est sélectionné, les paramètres de radiographie se modifient :

- Dose réduite
- Temps de cycle réduit
- Le champ de rayonnement est plus petit



Patient grand et vigoureux



Patient normal



Patient petit



Enfant (< 13 ans)

### *Arc maxillaire*

La forme de mâchoire choisie influence le comportement rotationnel de l'arc en C pendant la prise de vue. Ainsi, une position idéale de couche est également obtenue pour les mâchoires étroites ou larges.

FR



Arc maxillaire normal



Arc maxillaire étroit



Arc maxillaire large



Arc maxillaire d'enfant

## Programmes de clichés

## Clichés tomographiques volumiques CBCT

**CBCT**

Le cliché tomographique volumique CBCT est utilisé pour la représentation de la zone maxillaire.

La taille de la zone maxillaire représentée dépend du volume d'acquisition sélectionné.

Résolution : 200 µm



R

**CBCT 5x5 Maxillaire molaire droite**

Le cliché radiographique représente la zone molaire droite du maxillaire sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



R

**CBCT 5x5 Maxillaire prémolaire droite**

Le cliché radiographique représente la zone prémolaire droite du maxillaire sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm

**CBCT 5x5 Maxillaire antérieur**

Le cliché radiographique représente la zone antérieure du maxillaire sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



L

**CBCT 5x5 Maxillaire prémolaire gauche**

Le cliché radiographique représente la zone prémolaire gauche du maxillaire sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



L

**CBCT 5x5 Maxillaire molaire gauche**

Le cliché radiographique représente la zone molaire gauche du maxillaire sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



R

**CBCT 5x5 Mandibule molaire droite**

Le cliché radiographique représente la zone molaire droite de la mandibule sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



R

**CBCT 5x5 Mandibule prémolaire droite**

Le cliché radiographique représente la zone prémolaire droite de la mandibule sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm

**CBCT 5x5 Mandibule antérieur**

Le cliché radiographique représente la zone antérieure de la mandibule sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



L

**CBCT 5x5 Mandibule prémolaire gauche**

Le cliché radiographique représente la zone prémolaire gauche de la mandibule sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm



L

**CBCT 5x5 Mandibule molaire gauche**

Le cliché radiographique représente la zone molaire gauche de la mandibule sur un volume de 5x5 cm.

Résolution\* : 120 µm

\* La résolution peut être modifiée sur 80 µm dans le menu de service.

Lors des clichés panoramiques pour les enfants, le champ de rayonnement est réduit par l'utilisation d'un diaphragme supplémentaire. La dose de rayonnement est considérablement réduite pour ce type de cliché.

FR

## Clichés panoramiques



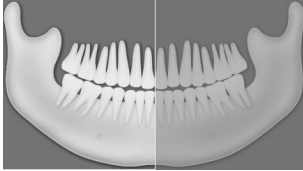
### Standard

Le cliché panoramique standard reproduit la dentition complète avec les branches montantes et les articulations temporo-mandibulaires.



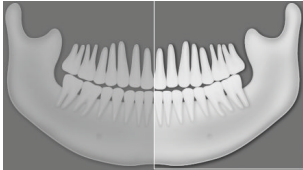
### Frontal

Le cliché reproduit une zone dentaire réduite sans branches montantes.



### Droite

Le cliché reproduit uniquement la zone dentaire droite.



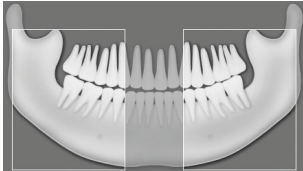
### Gauche

Le cliché reproduit uniquement la zone dentaire gauche.



### Orthogonal

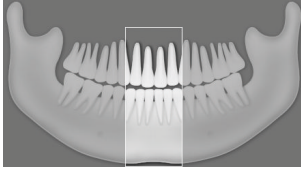
Le cliché reproduit la denture complète et est réalisée perpendiculairement à l'arc mandibulaire. Ainsi, on évite les couronnes qui se chevauchent.



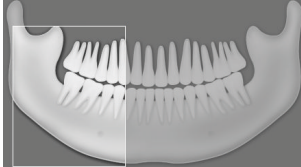
### Bitewing

Le cliché reproduit la zone dentaire latérale à une taille réduite à celle du bite-wing.

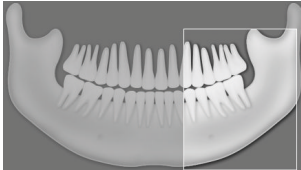


**Clichés panoramiques****Bite-wing frontal**

Le cliché reproduit la zone dentaire frontale à une taille réduite à celle du bite-wing.

**Bite-wing droit**

Le cliché reproduit la zone dentaire latérale droite à une taille réduite à celle du bite-wing.

**Bite-wing gauche**

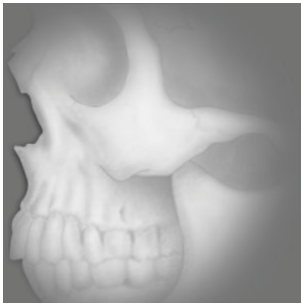
Le cliché reproduit la zone dentaire latérale gauche à une taille réduite à celle du bite-wing.

**Prises de vue des articulations temporo-mandibulaires****Articulations temporo-mandibulaires lat.**

Le cliché reproduit 4 fois les articulations temporo-mandibulaires latéralement avec bouche fermée et ouverte sur une même image.

**Articulation temporo-mandibulaire PA**

Le cliché reproduit 4 fois les articulations temporo-mandibulaires de manière postérieure - antérieure avec bouche fermée et ouverte sur une même image.

**Prises de vue des sinus****Sinus latéral**

Le cliché reproduit les sinus latéralement.

## Prises de vue des sinus



### Sinus PA

Le cliché reproduit les sinus manière postérieure - antérieure.

### 7.3 Installation des aides au positionnement

Pour la radiographie, le patient est positionné dans l'appareil avec les aides au positionnement correspondantes avant d'être orienté exactement à l'aide des centreurs lumineux.



#### AVERTISSEMENT

##### Danger en cas de produit non traité

Risque d'infection pour l'utilisateur et le patient

- Traiter le produit et, le cas échéant, le stériliser avant la première mise en service et après chaque utilisation.
- Les produits à usage unique ne nécessitent aucun traitement.



#### AVERTISSEMENT

##### Danger lors de l'utilisation répétée de produits qui sont prévus pour être utilisés une seule fois

Un produit à usage unique est endommagé après son utilisation et ne peut plus être utilisé.

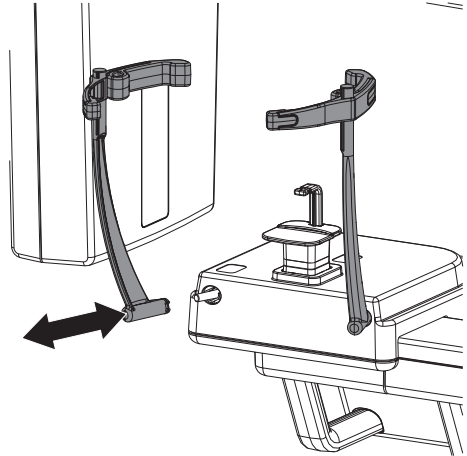
- Éliminer le produit à usage unique après usage.

#### Installation des appuie-têtes

Si aucun appuie-tête n'est installé ou si les appuie-tête installés sont contaminés, de nouveaux appuie-têtes doivent être posés avant l'installation du patient.

- Tirer sur les appuie-têtes contaminés pour les enlever.

- Installer les nouveaux appuie-têtes. Pour ce faire, s'assurer que les rembourrages des appuie-têtes sont orientés vers l'intérieur.

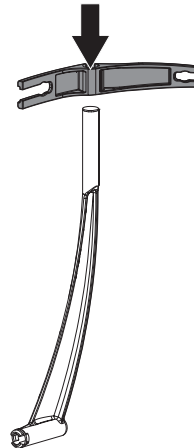


FR

#### Installation du rembourrage des appuie-têtes

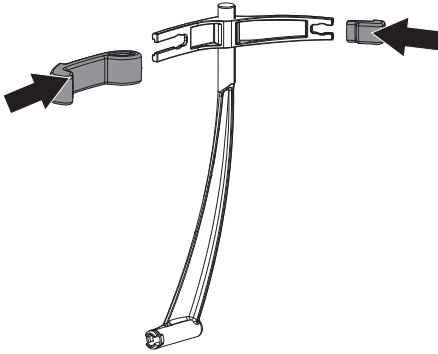
Si aucun rembourrage n'est installé sur les appuie-têtes ou si les rembourrages installés sont contaminés, de nouveaux rembourrages doivent être posés avant l'installation du patient.

- Tirer sur les rembourrages contaminés pour les enlever.
- Mettre en place le support de rembourrage.



- › Installer les nouveaux rembourrages sur les emplacements prévus à cet effet, sur les appuie-têtes.

FR



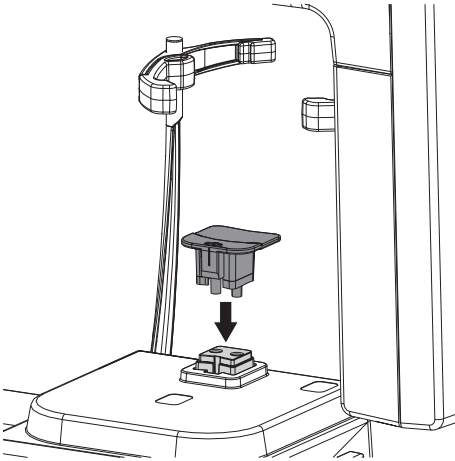
### Installation de l'aide au positionnement pour le cliché tomographique volumique CBCT

Pour les clichés tomographiques volumiques CBCT, il est recommandé d'utiliser le support de la pièce à mordre. La pièce à mordre peut également être utilisée.

Pour les patients dépourvus de dents, la mentonnière prévue peut être utilisée.

En fonction du cas d'utilisation, il est également possible de recourir à d'autres aides au positionnement.

- › Installer le support de la pièce à mordre.



La pièce à mordre peut être utilisée avec ou sans sachet de protection hygiénique. Il est toutefois recommandé d'en utiliser un.

En cas d'utilisation de la pièce à mordre sans sachet de protection, suivre les instructions fournies au paragraphe "Installation de l'aide au positionnement pour les clichés panoramiques avec sachet de protection hygiénique (facultatif)" ainsi que le processus de traitement indiqué en section "9 Préparation".



### AVERTISSEMENT

**Risques de contamination croisée en cas de non utilisation ou de réutilisation des sachets de protection hygiéniques**

- › Préparer la pièce à mordre après utilisation sans sachet de protection hygiénique.
- › Ne pas réutiliser le sachet de protection hygiénique (produit à usage unique).



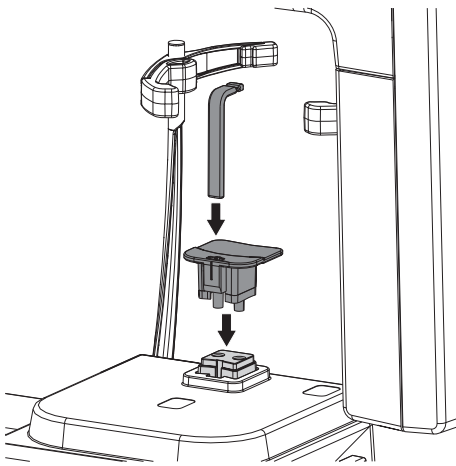
### AVERTISSEMENT

**Danger lors de l'utilisation répétée de produits qui sont prévus pour être utilisés une seule fois**

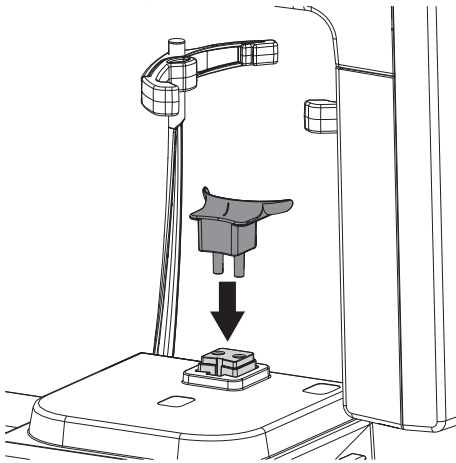
Un produit à usage unique est endommagé après son utilisation et ne peut plus être utilisé.

- › Éliminer le produit à usage unique après usage.

- › Installer la pièce à mordre (facultatif).



- › Pour les patients dépourvus de dents, utiliser la mentonnière prévue.



### Installation de l'aide au positionnement pour les clichés panoramiques

Pour les clichés panoramiques, il est recommandé d'utiliser la pièce à mordre et son support.

Pour les patients dépourvus de dents, la mentonnière prévue peut être utilisée.

En fonction du cas d'utilisation, il est également possible de recourir à d'autres aides au positionnement.



La pièce à mordre peut être utilisée avec ou sans sachet de protection hygiénique.

Il est toutefois recommandé d'en utiliser un.

En cas d'utilisation de la pièce à mordre sans sachet de protection hygiénique, suivre les instructions fournies au paragraphe "Installation de l'aide au positionnement pour les clichés panoramiques avec sachet de protection hygiénique (facultatif)" ainsi que le processus de traitement indiqué sous "9 Préparation" .

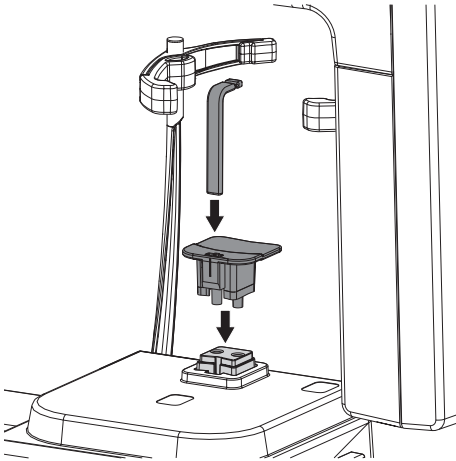


**AVERTISSEMENT**

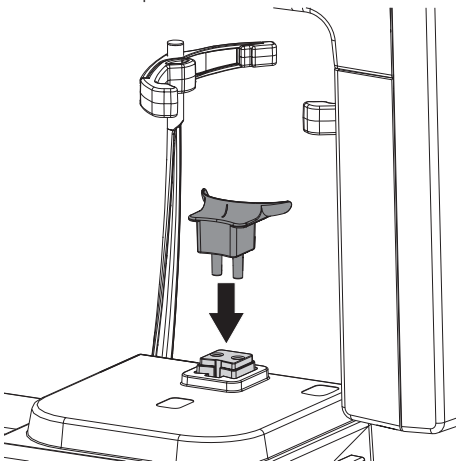
Risques de contamination croisée en cas de non utilisation ou de réutilisation des sachets de protection hygiéniques

- › Préparer la pièce à mordre après utilisation sans sachet de protection hygiénique.
- › Ne pas réutiliser le sachet de protection hygiénique (produit à usage unique).

- › Installer la pièce à mordre et son support.



- › Pour les patients dépourvus de dents, utiliser la mentonnière prévue.



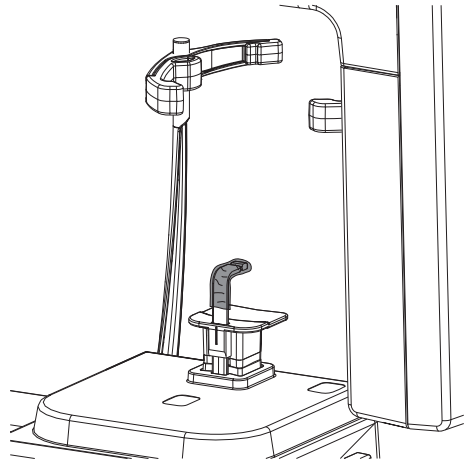
*Installation de l'aide au positionnement pour les clichés panoramiques avec sachet de protection hygiénique (facultatif)*



**AVERTISSEMENT**

Risque de contamination croisée en cas de produit non traité

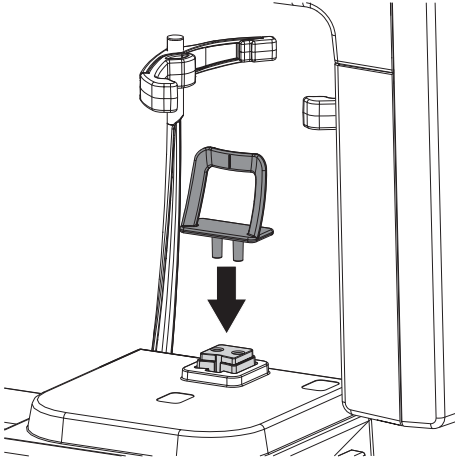
- › Traiter la pièce à mordre conformément aux instructions de traitement.
- › Mettre un sachet de protection hygiénique sur la pièce à mordre (facultatif).



### Installation de l'aide au positionnement pour les clichés des articulations temporo-mandibulaires

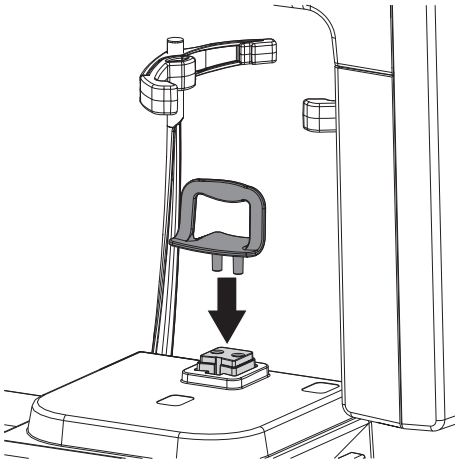
La réussite des clichés des articulations temporo-mandibulaires peut uniquement être assurée si un repose-menton spécial est utilisé.

- › Mettre en place le repose-menton pour un cliché des articulations temporo-mandibulaires.

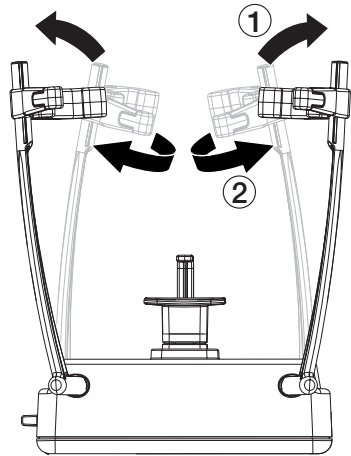


### Installation de l'aide au positionnement pour les clichés des sinus

- › Mettre en place le repose-menton pour cliché des sinus.



### Ouvrir les appuie-tête



- › Ouvrir les appuie-tête en appuyant sur la touche « Fermer/ouvrir les appuie-tête » sur l'écran tactile.
- › Ouvrir le support de rembourrage avec rembourrages de manière à ce que le patient puisse se positionner.

## 7.4 Positionnement du patient

Pour la radiographie, le patient est orienté exactement à l'aide des centreurs lumineux.

Conditions préalables :

- ✓ Le patient a enlevé ses bijoux et objets en métal, par ex. boucles d'oreilles, barrettes, lunettes, dentier artificiel ou auxiliaire orthodontique.
- ✓ Le patient a enfilé un tablier protecteur en plomb.
- ✓ Le patient a été informé du déroulement de la radiographie.
- ✓ Le patient a été informé que la trajectoire de l'appareil est très proche du visage (y compris devant le champ de vision). Si le patient se sent mal à l'aise quant à cette opération, il peut fermer les yeux durant l'opération.
- ✓ Le patient a été informé que, en cas de malaise pendant la prise du cliché, il peut actionner le bouton d'arrêt d'urgence.
- ✓ Le patient a été informé qu'il devait coller la langue contre le palais pendant la radiographie.
- ✓ Le patient a été informé qu'il devait garder les yeux fermés pendant le positionnement du centreur lumineux.
- ✓ Le patient a été informé qu'il ne devait pas bouger pendant la radiographie jusqu'à ce que l'appareil se remette en position initiale.



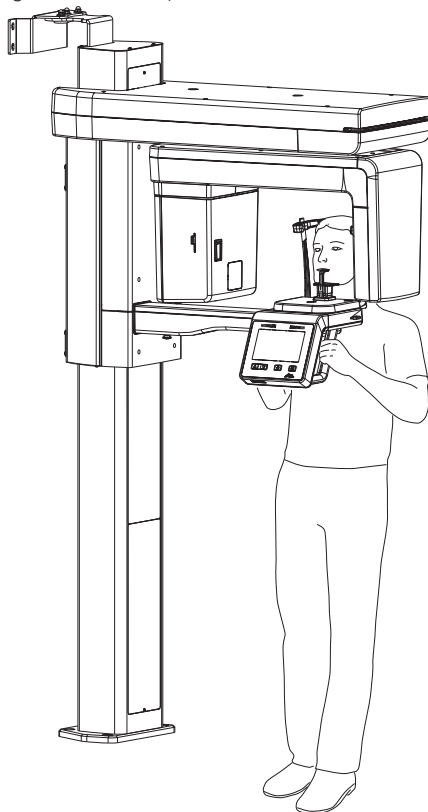
### ATTENTION

#### Danger de blessures par l'arc en C en mouvement

Après la mise en marche de l'appareil et la confirmation des paramètres sur l'écran tactile, l'arc en C est positionné. Ce mouvement peut blesser des personnes.

- › Pendant la mise en marche, aucune personne ne doit se trouver dans la zone de mouvement de l'arc en C.

- › Positionner le patient debout dans l'appareil. La position assise est également possible (par ex. : patients en fauteuil roulant, patients de grande taille, etc.).



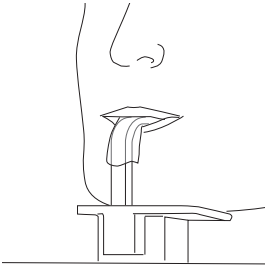
- › Avec les touches   régler l'appareil en hauteur.



**Cliché tomographique volumique CBCT**

En fonction de l'indication, le patient est positionné comme suit :

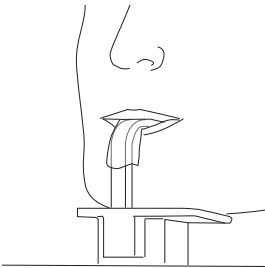
- › Le patient mord la pièce à mordre dans les rainures prévues à cet effet avec les incisives supérieures et inférieure.



- › Utiliser le repose-menton pour les patients dépourvus de dents. Le patient pose alors son menton sur le repose-menton.

**Cliché panoramique**

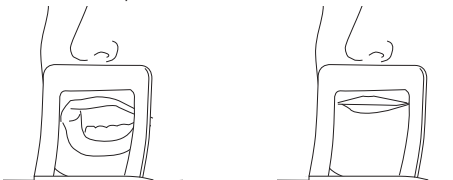
- › Le patient mord la pièce à mordre dans les rainures prévues à cet effet avec les incisives supérieures et inférieure.



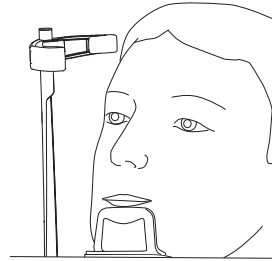
- › Pour les patients dépourvus de dents, utiliser le repose-menton prévu. Le patient pose alors son menton sur le repose-menton.

**Cliché des articulations temporo-mandibulaires**

- › Positionner le patient avec la lèvre supérieure contre le repose-menton.

**Cliché des sinus**

- › Positionner le patient de sorte à lui faire légèrement appuyer la lèvre inférieure contre le repose-menton.

**Ajustement de la position à l'aide des centres lumineux**


Les centres lumineux sont composés de rayonnements laser de classe 1. Ils peuvent éblouir le patient mais ne représentent aucun danger pour l'œil.



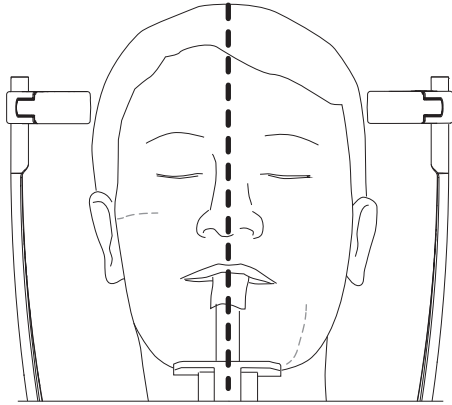
Pour les clichés tomographiques volumiques CBCT, le positionnement sur le plan médio-sagittal suffit.

Pour tous les autres types de clichés, le positionnement du patient doit être ajusté à l'aide des étapes suivantes.

L'orientation du centreur lumineux des canines supérieures est décisive pour la qualité d'image sur les radiographies panoramiques.

- › Vérifier que le patient a les yeux fermés.
- › Le cas échéant, corriger à nouveau la hauteur de l'appareil.
- › Activer les centres lumineux au moyen de la touche .

- › Contrôler le centreur lumineux du plan médio-sagittal et, le cas échéant, corriger la position du patient.



- › Orienter la tête du patient à l'aide du centreur lumineux selon le plan horizontal de Francfort. Exception : cliché des sinus. Le patient incline les vertèbres cervicales d'environ 10° à 15° vers l'arrière.

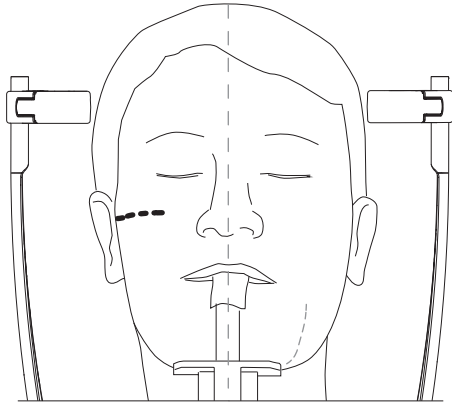
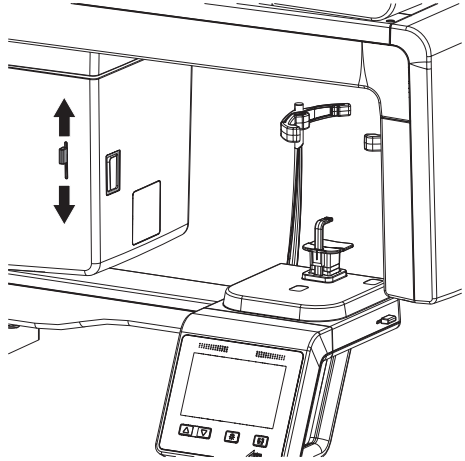
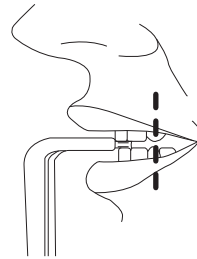


Fig. 3: Plan horizontal de Francfort : hauteur du laser sur le bord inférieur de l'œil

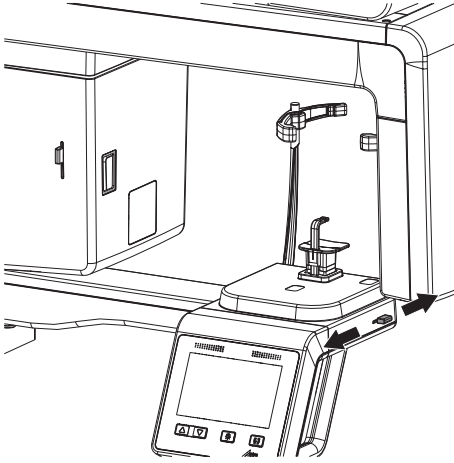
- › Corriger l'inclinaison de la tête en réglant la hauteur de l'appareil. Le cas échéant, corriger manuellement le centreur lumineux.




- › Orienter le centreur lumineux « canines supérieures » le plus exactement possible au milieu de la canine du maxillaire. Le patient sourit de façon à rendre la canine du maxillaire visible.



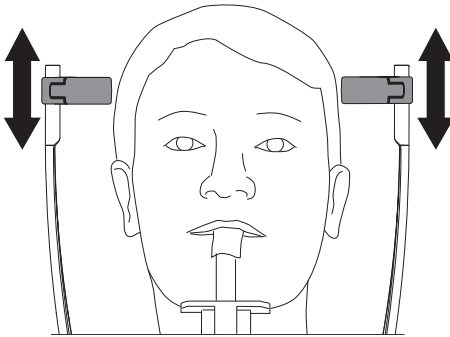
- › Le cas échéant, corriger manuellement le centreur lumineux.




- › Une fois le patient correctement positionné au moyen des centreurs lumineux, désactiver les centreurs au moyen de la touche .

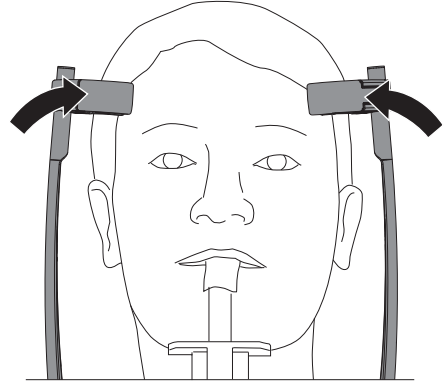
### Régler les appuie-tête

- › Adapter la hauteur des appuie-tête.



- › Pousser manuellement, avec précaution, les appuie-tête en direction de la tête pour contrôler le bon positionnement. L'appareil ou les appuie-tête ne seront ainsi pas endommagés. Dans l'idéal, les appuie-tête devraient être légèrement au dessus de la ligne de sourcil, corriger la position si besoin.

- › Fermer les appuie-têtes au moyen de la touche .
- Pour cela, appuyer brièvement sur la touche, sans la maintenir appuyée.



Les appuie-têtes se positionnent automatiquement sur la tête du patient en appliquant la pression définie.

## 7.5 Démarrage du test de trajectoire

Le test de trajectoire permet d'assurer que l'appareil est à même de réaliser le cliché sans problème. Cela permet d'éviter d'exposer le patient aux rayonnements inutilement.



Aucun rayonnement n'est émis au cours du test de trajectoire.

Conditions préalables :

- ✓ Le patient a été positionné dans l'appareil au moyen des aides au positionnement et des centreurs lumineux.
- ✓ Le programme de prise de vue est sélectionné.
- › Sur l'écran tactile, appuyer sur **Test de trajectoire**.
- › Appuyer sur la touche **Trajectoire** et la maintenir enfoncée.  
Lors de l'exécution du test, contrôler le mouvement de l'appareil en permanence. Si l'appareil est gêné au cours de sa trajectoire, relâcher la touche **Trajectoire**. L'appareil s'immobilise immédiatement. Repositionner le patient.
- › Faire revenir l'appareil en position d'origine au moyen de la touche **Retour**.

## 7.6 Générer une radiographie



### ATTENTION

#### Endommagement dû aux rayons X

Les rayons X peuvent endommager les tissus.

- › Respecter les dispositions relatives à la protection contre les radiations.
- › Respecter la distance minimale.



### ATTENTION

#### Danger d'une trop grande dose de rayonnement

- › Avant de déclencher une prise de vue, toutes les données qui ont été saisies sur l'ordinateur doivent être vérifiées sur l'écran tactile.
- › Contrôler et modifier le cas échéant tous les paramètres sur l'écran tactile. Les paramètres modifiés sont immédiatement synchronisés avec le logiciel d'imagerie. Ils ne peuvent pas être modifiés dans le logiciel d'imagerie par la suite.
- › Avertir à nouveau le patient de coller sa langue contre son palais pendant la radiographie.

- › Confirmer les paramètres en appuyant sur **Start**.

L'arc en C est positionné. La DEL du déclencheur manuel et la DEL d'affichage d'état de l'appareil s'allument en vert.

L'écran tactile affiche que l'appareil est prêt à réaliser une prise de vue.



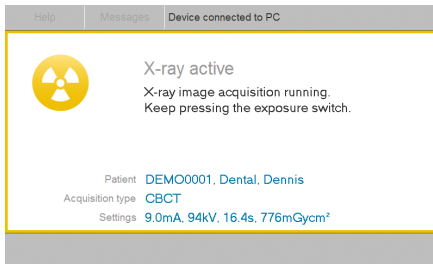
- › Appuyer sur la touche située sur le déclencheur manuel et la maintenir appuyée jusqu'à ce que le signal sonore s'arrête et le voyant de contrôle s'éteigne. Les délais de numérisation dépendent du type de patient, du programme de prise de vue et de la qualité d'image (voir "12 Paramètres de programme"). L'enregistrement est déclenché. Pendant la prise de vue, la DEL du déclencheur manuel et de l'appareil s'allument en jaune. Un signal sonore retentit.




Si la touche du déclencheur manuel est relâchée avant l'extinction du voyant de contrôle ou que la commande d'arrêt d'urgence est actionnée (par ex. : en cas de danger pour le patient ou pour une autre personne présente), la prise de vue en cours est annulée. Le cliché est inutilisable et, au besoin, doit être recommencé. Dans un tel cas, le praticien décide de réitérer ou non l'opération selon sa connaissance des risques associés.

Une erreur apparaît également sur l'écran tactile.

Sur l'écran tactile, la radiographie est affichée avec :

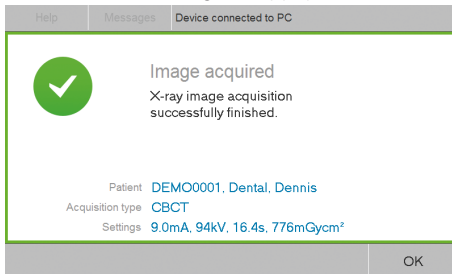


 Pour les clichés des articulations temporo-mandibulaires, le message affiché à l'écran doit être confirmé et un deuxième cliché doit être déclenché. Les clichés sont réunis en une seule vue.

La DEL de l'appareil s'allume en bleu quand la radiographie est terminée.

Après avoir lâché le bouton de déclenchement, l'arc en C ne se remet pas automatiquement en position initiale.

- › Confirmer le message en appuyant sur **OK**.




- › Enlever les appuie-tête.  
Le patient peut quitter la salle de radiographie.
- › Enlever le sachet de protection hygiénique.
- › Enlever les aides au positionnement et les désinfecter.
- › L'appareil peut être replacé en position initiale à l'aide du bouton **Position de départ**. Le coude en C peut également être positionné par réglage des paramètres dans le logiciel d'imagerie.

## 7.7 Arrêt d'urgence

Le bouton d'arrêt d'urgence arrête l'appareil et l'éteint. Il peut être utilisé quand l'appareil effectue une radiographie et que, bien que la touche de déclenchement ne soit plus appuyée, le patient est blessé ou l'appareil endommagé. Cela

permet également d'éviter une collision accidentelle.

Les autocollants jaunes portant le symbole  et situés sur le dispositif de positionnement du patient fournissent des informations sur l'arrêt d'urgence.

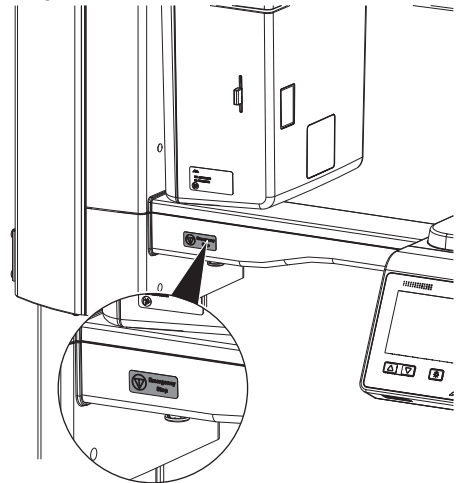


Fig. 4: Autocollant d'arrêt d'urgence côté praticien

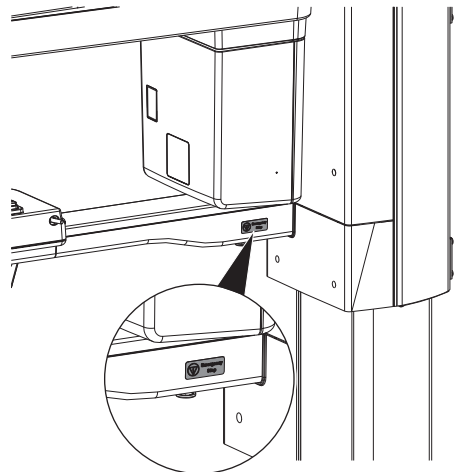
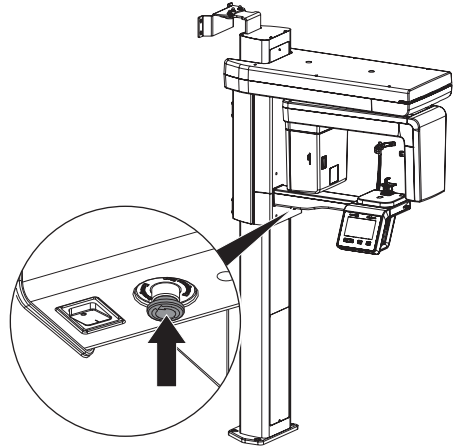


Fig. 5: Autocollant d'arrêt d'urgence côté patient



Une utilisation inappropriée de l'arrêt d'urgence risque d'entraîner la perte des données.

- › Appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence.



L'appareil est éteint.

#### Déverrouillage du bouton d'arrêt d'urgence

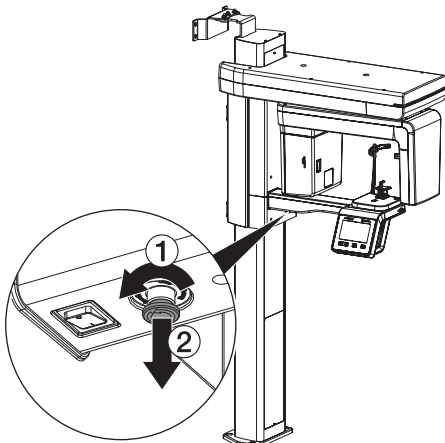


#### ATTENTION

**Danger de blessures par l'arc en C en mouvement**

Après la mise en marche de l'appareil et la confirmation des paramètres sur l'écran tactile, l'arc en C est positionné. Ce mouvement peut blesser des personnes.

- › Pendant la mise en marche, aucune personne ne doit se trouver dans la zone de mouvement de l'arc en C.
- › Déverrouiller le bouton d'arrêt d'urgence en le faisant tourner.



L'appareil redémarre automatiquement.

## 8 Nettoyage et désinfection



### AVIS

**Des dispositifs et des méthodes inadéquats peuvent endommager l'appareil et ses accessoires**

- › N'utiliser que les produits de désinfection et de nettoyage désignés ou validés par Air Techniques et l'EPA.
- › Respecter les notices d'utilisation des produits de désinfection et de nettoyage.



Utiliser des gants de protection.



Avant de réaliser des travaux sur l'appareil ou en cas de danger, mettre l'appareil hors tension.

La compatibilité des matériaux des désinfectants et nettoyeurs suivants a été testée :

- Birex wipes
- Discide Ultra Towelettes
- Opti Cide 3 surface wipes
- Optim 33TB wipes
- Maxiwipe germicidal cloth
- Cavi Wipes
- Cavi Wipes 1
- PDI Sani-Cloth
- Clorox
- Monach

### 8.1 Surface de l'appareil



### AVIS

**Dommages sur l'écran tactile en raison d'un nettoyage avec du désinfectant**

- › Nettoyer uniquement l'écran tactile avec un chiffon doux et un produit de nettoyage courant.

En cas de contamination ou de salissures, il convient de nettoyer et de désinfecter la surface de l'appareil.

FR



**AVIS**

**Des liquides peuvent endommager l'appareil**

- › Ne pas pulvériser de produit de nettoyage ou de désinfection sur l'appareil.
- › S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.

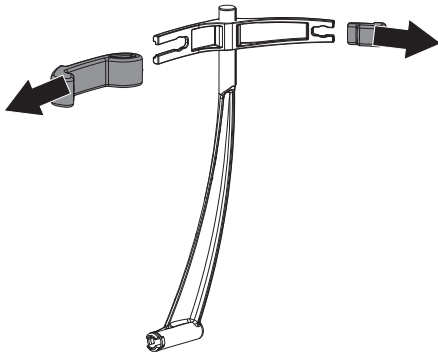
- › Enlever les salissures avec un chiffon humide, doux et non pelucheux.
- › Désinfecter la surface à l'aide d'une lingette désinfectante. Il est également possible d'utiliser un désinfectant rapide des surfaces sur un chiffon doux non pelucheux. Pour ce faire, respecter la notice d'utilisation du désinfectant.

## 8.2 Aides au positionnement

En cas de contamination ou de salissures, nettoyer et désinfecter les aides au positionnement.

### Appuie-têtes rembourrés

- › Retirer les appuie-tête de l'appareil.
- › Retirer le rembourrage des appuie-têtes.



- › Retirer le support de rembourrage.



- › Enlever les salissures avec un chiffon humide, doux et non pelucheux.
- › Désinfecter les surfaces à l'aide d'une lingette désinfectante. Il est également possible d'utiliser un désinfectant rapide des surfaces sur un chiffon doux non pelucheux. Pour ce faire, respecter la notice d'utilisation du désinfectant.
- › Préparer le rembourrage (voir "9 Préparation").



## 9 Préparation

Les accessoires suivants doivent être traités :

- Pièce à mordre :
  - Nettoyage manuel
  - Nettoyage et désinfection mécaniques
  - Stérilisation à la vapeur
- Support de la pièce à mordre, repose-menton pour clichés des articulations temporo-mandibulaires, mentonnière pour patients dépourvus de dents et repose-menton pour clichés des sinus
  - Nettoyage manuel
  - Désinfection manuelle
  - Nettoyage et désinfection mécaniques
- Rembourrage des appuie-tête Plus
  - Nettoyage manuel
  - Désinfection manuelle
  - Nettoyage et désinfection mécaniques

Afin d'éviter un endommagement des accessoires, seuls les processus spécifiés doivent être mis en œuvre.

### 9.1 Évaluation des risques et classification

Une évaluation des risques et une classification des produits médicaux couramment utilisés en médecine dentaire doivent être effectuées par le praticien avant leur préparation. Respecter les directives, normes et prescriptions propres au pays.

Les accessoires du produit médical sont eux aussi concernés par le traitement.

#### Recommandation de classification selon la norme EN ISO 17664, annexe C

Recommandation de classification pour une utilisation conforme de la pièce à mordre :

##### **semi-critique**

Recommandation de classification pour une utilisation conforme du support de la pièce à mordre, repose-menton pour clichés des articulations temporo-mandibulaires, mentonnière pour patients dépourvus de dents et repose-menton pour clichés des sinus et rembourrage d'appuie-tête Plus :

##### **non critique**

L'exploitant est responsable d'assurer un classement correct des produits médicaux, la détermination des étapes de préparation et la réalisation du préparation.

### 9.2 Procédure de préparation selon EN ISO 17664

Appliquer la procédure de préparation après chaque traitement conformément à la procédure de préparation selon la norme EN ISO 17664.



#### Informations importantes !

Les consignes de préparation selon EN ISO 17664 ont été contrôlées indépendamment par le fabricant pour la préparation de l'appareil avec ses composants en vue de leur réutilisation.

Le préparateur est responsable du fait que la préparation effectuée avec les équipements, matériels et personnels mis en œuvre permette d'atteindre les résultats souhaités. À cet effet, la validation et des contrôles de routine du procédé de préparation sont nécessaires. L'efficacité et les conséquences négatives éventuelles en cas de divergence avec les instructions ci-dessus sur l'initiative du responsable de la préparation relèvent exclusivement de la responsabilité de ce dernier. Les préparations fréquentes n'ont que des effets mineurs sur les composants de l'appareil. La fin de la durée de vie du produit est tout particulièrement influencée par l'usure et les détériorations en cours d'utilisation.

L'utilisation de composants sales, contaminés ou endommagés engage la seule responsabilité du préparateur et du praticien.

La procédure de préparation a été validée comme suit :

- Nettoyage préalable :
  - Lingettes désinfectantes de surface Monarch (Air Techniques)
  - Brosse de nettoyage
- Nettoyage manuel :
  - Nettoyant enzymatique Monarch 2,0 % (v/v) (Air Techniques)
- Désinfection manuelle :
  - Lingettes désinfectantes de surface Monarch (Air Techniques)
- Le nettoyage et la désinfection mécaniques ont été réalisés conformément à la norme EN ISO 15883 avec une efficacité vérifiée :
  - Appareil de nettoyage et de désinfection PG 8536 CD (Miele, Gütersloh)
  - Nettoyant : Neodisher MediClean Forte
  - Programmes : *nettoyage sans neutralisation* et *DÉS THERMIQUE*
- Stérilisation à la vapeur :
  - Stérilisateur à vapeur Systec DX-45 (Systec GmbH, Linden)

### 9.3 Informations générales

- › Respecter les directives, normes et prescriptions du pays pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des produits médicaux ainsi que les prescriptions spécifiques au cabinet médical ou à la clinique.
- › Pour le choix des détergents et désinfectants à utiliser, suivre les indications (voir "9.5 Nettoyage manuel, rinçage intermédiaire, désinfection, séchage" et "9.6 Nettoyage mécanique, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage").
- › Respecter les concentrations de détergent et de désinfectant, les températures et les temps d'action indiqués par le fabricant, ainsi que les consignes de rinçage.
- › Utiliser uniquement des détergents non fixants, sans aldéhydes et compatibles avec le produit.
- › Utiliser uniquement des désinfectants, sans aldéhydes et compatibles avec le produit.
- › Ne pas utiliser de produit de rinçage (risque de résidus toxiques sur les composants).
- › Utiliser uniquement des solutions qui viennent d'être préparées.

- › Utiliser uniquement de l'eau distillée ou désionisée contenant peu de germes (qualité d'eau potable au minimum) et exempte de microorganismes potentiellement pathogènes (par ex. légionelles).
- › Utiliser de l'air comprimé propre, sec et sans huiles ni particules.
- › Ne pas dépasser des températures de 281 °F.
- › Entretien et contrôler régulièrement tous les appareils utilisés (par ex. bain à ultrasons, appareil de nettoyage et de désinfection, scelleuse, stérilisateur à vapeur).

### 9.4 Préparation sur le site d'utilisation



Utiliser des gants de protection.



Utiliser des lunettes de protection.



Utiliser un masque.



Utiliser des vêtements de protection.



#### AVERTISSEMENT

#### Risque d'infection dû à des produits contaminés

Risque de contamination croisée

- › Avant la première utilisation et après chaque utilisation, préparer immédiatement le produit dans les règles de l'art.

- › Transporter à l'abri de la contamination du poste de soins à la zone de préparation.
- › Brosser intégralement toutes les surfaces sous l'eau avec une brosse hygiénique souple jusqu'à ce qu'elles soient propres visuellement.
- › Désinfecter toutes les surfaces à l'aide d'une lingette désinfectante pendant au moins une minute.

## 9.5 Nettoyage manuel, rinçage intermédiaire, désinfection, séchage

### Nettoyage

- › Placer les pièces dans un bain désinfectant en veillant à les immerger entièrement.
- › Prendre en compte le délai d'action du nettoyeur.

### Rinçage intermédiaire

Au terme du temps d'action indiqué :

- › Rincer tous les composants à l'eau pendant au moins 1 minute (température < 95 °F).

### Désinfection

- › Désinfecter toutes les surfaces à l'aide de deux lingettes désinfectantes pendant au moins une minute.

### Séchage

- › Si nécessaire, essuyer ensuite dans un endroit propre avec un linge hygiénique et non pelucheux.
- › Sécher les composants à l'air comprimé dans un lieu propre.

## 9.6 Nettoyage mécanique, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, séchage

### Choix de l'appareil de nettoyage et de désinfection

Pour le nettoyage et la désinfection en machine, il est nécessaire d'utiliser un appareil de nettoyage et de désinfection possédant les propriétés et les processus validés ci-après :

- conforme à EN ISO 15883 avec une efficacité vérifiée
- Programme éprouvé de désinfection thermique (valeur  $A_0 \geq 3\ 000$  ou au moins 5 min à 382 °F)

programme adapté aux composants et avec des cycles de rinçage suffisants.

Pour obtenir de plus amples informations : "9.3 Informations générales".

### Choix du détergent pour le nettoyage mécanique

Les propriétés suivantes sont indispensables :

- compatibilité du matériau avec le produit
- conforme aux indications du fabricant de l'appareil de nettoyage et de désinfection

Plus d'informations (voir "9.3 Informations générales").

### Nettoyage et désinfection

- › Placer tous les composants dans l'appareil de nettoyage et de désinfection (suivre les indications du fabricant).
- › Éviter les zones inaccessibles au rinçage.
- › Fixer les composants dans l'appareil de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un système de maintien adapté.

## 9.7 Contrôler et vérifier le bon fonctionnement

- › Au terme du cycle de nettoyage et de désinfection, vérifier que les éléments sont exempts de saleté et d'humidité résiduelles. Répéter le processus si nécessaire.
- › Remplacer les éléments endommagés si nécessaire.
- › Emballer les composants le plus vite possible après le séchage et le contrôle.

## 9.8 Stérilisation à la vapeur

### Emballage

Pour l'emballage des composants, utiliser uniquement des emballages de stérilisation transparents en film papier adaptés à la stérilisation à la vapeur selon les indications du fabricant. Cela comprend :

- La résistance thermique jusqu'à 281 °F
- les normes DIN EN ISO 11607-1/2
- les parties applicables de la série de normes DIN EN 868

L'emballage de stérilisation doit être assez grand. Une fois rempli, l'emballage de stérilisation ne doit pas être tendu.

### Stérilisation à la vapeur



#### AVERTISSEMENT


**Une stérilisation erronée nuit à l'efficacité et peut endommager le produit**

- › Seule une stérilisation à la vapeur est autorisée.
- › Respecter les paramètres du processus.
- › Respecter les indications du fabricant sur l'utilisation du stérilisateur à vapeur.
- › Ne pas utiliser d'autres procédés.

**Exigences relatives au stérilisateur à vapeur :**

- correspond à EN 13060 ou EN 285 ou à ANSI AAMI ST79
- programmes adaptés pour les produits mentionnés (par ex. pour les corps creux : procédé sous vide fractionné avec trois étapes de vide)
- séchage suffisant du produit
- processus validés selon ISO 17665 (IQ/OQ valide et évaluation de performance PQ spécifique au produit (PQ))

Exécuter les étapes suivantes :

- › Stériliser le produit à stériliser (au moins 20 min. à 250 °F, au moins 4 minutes à 270 °F ou au moins 5 minutes à 274 °F).
-  Ne pas dépasser 281 °F.

**Marquage**

- › Marquer le produit médical préparé et emballé de façon à permettre une utilisation sécurisée.

**9.9 Valider le produit stérile**

La préparation du produit médical se termine par la validation documentée en vue du stockage ou d'une nouvelle utilisation.

- › Documenter la validation du produit médical après la préparation.

**9.10 Stocker le produit stérile**

- › Respecter les conditions de stockage suivantes :
  - Stocker à l'abri de la contamination
  - Protéger de la poussière, par ex. dans une armoire fermée
  - Protéger de l'humidité
  - Protéger des trop grandes variations de température
  - Protéger contre les détériorations

La perte de l'intégrité de l'emballage d'un produit médical stérile est liée aussi bien aux événements qu'à la durée.

Une éventuelle contamination externe du système de barrière stérile doit être considérée sous l'aspect de la préparation aseptique lors de la détermination des conditions de stockage.

## 10 Maintenance

### 10.1 Plan de maintenance recommandé



Seuls des techniciens spécialisés ou formés par Air Techniques sont autorisés à entretenir l'appareil.

FR



#### **DANGER**

##### **Électrocution due à des pièces conductrices**

- › Monter un dispositif de sectionnement de tous les pôles (disjoncteur avec sectionnement de tous les pôles) dans le raccord au réseau avec une largeur d'ouverture de contact >3 mm. Le dispositif de sectionnement doit pouvoir être bloqué contre toute remise en marche involontaire.



#### **AVERTISSEMENT**

##### **Risque d'infection dû à des produits contaminés**

Risque de contamination croisée

- › Avant la première utilisation et après chaque utilisation, préparer immédiatement le produit dans les règles de l'art.



#### **AVIS**

##### **Endommagement du tube à rayons X en cas de surchauffe**

- › Lors de l'exécution d'opérations à l'aide de Service Tool, respecter les courbes de refroidissement du tube à rayons X.

**Intervalle de contrôle Travaux de contrôle**

Tous les 3 ans

- Contrôle du bon fonctionnement de l'écran. Tous les symboles sont-ils affichés ?
- Contrôle de fonctionnement de la touche de déclenchement.
- Les diverses DEL d'état s'allument-elles ?
- Contrôler le bon fonctionnement des appuie-tête. Les appuie-tête se détachent-ils et s'insèrent-ils bien ?
- Contrôle du bon fonctionnement de la touche d'ARRÊT D'URGENCE. La touche d'ARRÊT D'URGENCE fonctionne-t-elle bien d'un point de vue mécanique et s'allume-t-elle lorsque l'on appuie dessus ?
- Test de toutes les barrières photo-électriques intégrées dans l'appareil.
- Effectuer un contrôle visuel des centreurs lumineux. Vérifier le fonctionnement du levier de réglage des centreurs lumineux.
- Contrôler les artefacts sur la radiographie. Ajuster le diaphragme le cas échéant et/ou calibrer le capteur.
- Contrôler la version du micrologiciel et du logiciel.
- Procéder à une mesure de dose comparative à l'aide de l'objectif issu du contrôle d'acceptation.
- Contrôle de répétition et contrôle selon la maintenance des appareils médicaux électriques - CEI 62353 (VDE 0751-1).

**Intervalle d'entretien Opérations de maintenance**

Tous les 3 ans

- Contrôler visuellement et acoustiquement le mouvement linéaire de l'arc en C.
- Contrôler le bon fonctionnement du moteur de levage. L'appareil se lève-t-il et se baisse-t-il sans bruit ?

## ? Recherche des défauts

FR



### ATTENTION

En cas de panne, une fuite d'huile provenant du tube à rayons X peut s'avérer dangereuse pour la santé.

- › Essuyer l'huile immédiatement.
- › Ne pas avaler l'huile.
- › Arrêter d'utiliser l'appareil et informer un technicien.

## 11 Conseils aux utilisateurs et aux techniciens



Les réparations plus complexes que la maintenance normale ne doivent être effectuées que par un technicien qualifié ou par notre service après-vente.

Défaut	Cause possible	Dépannage
L'appareil ne s'allume pas	ARRÊT D'URGENCE actionné accidentellement	› Débloquer le bouton ARRÊT D'URGENCE.
	Pas de tension secteur	› Contrôler le câble d'alimentation et le raccord électrique, les remplacer le cas échéant. › Informer un technicien. › Vérifier les fusibles de secteur dans le cabinet.
	Bouton Marche / Arrêt défectueux	› Informer un technicien.
L'appareil ne réagit pas	L'appareil n'a pas encore terminé le processus de démarrage	› Après la mise en marche, attendre que le processus de démarrage soit terminé.
	Raccordement des câbles incorrect	› Vérifier les connexions des câbles.
	Contacts enfichables du câble de fibre optique contaminés	› Nettoyer les contacts enfichables et les prises femelles.
	Pilote pour carte d'acquisition vidéo PCI Express non installé ou mal installé	› Installer à nouveau les pilotes ou le plug-in VistaVox complet.
	Port COM mal configuré	› Contrôler le port COM dans l'outil de service.

Défaut	Cause possible	Dépannage
<b>Messages d'erreur lors du démarrage d'un cliché radiographique ou lors de l'arrêt du PC</b>	Options d'économie d'énergie mal configurées	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Désactiver complètement les options d'économie d'énergie dans Windows et BIOS.</li> </ul>
	Alimentation électrique pour la carte graphique insuffisante et ou mal raccordée	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Contrôler les connecteurs mâles.</li> <li>➤ Comparer les exigences de la carte graphique avec le bloc secteur du PC, utiliser un bloc secteur plus grand le cas échéant.</li> </ul>
	Le PC et/ou la carte graphique ne correspondent pas à la configuration du système prédéfinie	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Construire le système conformément à la configuration du système.</li> </ul>
	Le contrôle de compte d'utilisateur (UAC) a été mal configurée	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Configurer le contrôle de compte d'utilisateur conformément aux indications figurant dans le manuel d'installation.</li> </ul>
	Le dongle USB n'a pas été détecté	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Vérifier si le dongle USB (inclus de le contenu de la livraison) est enfiché dans le PC de reconstruction, et si l'enfichage est correct.</li> </ul>
	Le scanner antivirus empêche les clichés radiographiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ajouter les chemins d'installation du logiciel d'imagerie comme exceptions au scanner antivirus.</li> </ul>
	Le micrologiciel de l'appareil n'est pas adapté à la version logicielle	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Contrôler les versions logicielles et les mettre à jour le cas échéant.</li> </ul>
	Le calibrage de l'appareil n'a pas été enregistré ou a été enregistré partiellement	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Procéder à nouveau/initialement à la première mise en service avec l'outil de service.</li> </ul>
Contact de porte non fermé	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Contrôler le contact de porte et ses connecteurs, fermer correctement la porte.</li> </ul>	



 Annexe

## 12 Paramètres de programme

Le système de radiographie dentaire extra-orale numérique correspond aux exigences de la norme CEI 60601-2-63. Les indications de dosage correspondent aux consignes de la norme et sont indiquées en mGy.



La précision des valeurs de DAP/dose s'élève à  $\pm 50\%$ .

### 12.1 Paramètres de programme CBCT

Cliché tomographique volumique CBCT, volume d'acquisition Normal, 16,4 s								
	4,0 mA		6,3 mA		8,0 mA		10,0 mA	
	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>
<b>75 kV</b>	4,00	215,92	6,13	331,05	7,79	420,70	9,74	526,41
<b>79 kV</b>	4,50	242,90	6,89	372,41	8,76	473,26	10,96	592,17
<b>90 kV</b>	6,00	324,11	9,20	496,93	11,69	631,50	14,63	790,18
<b>94 kV</b>	6,55	353,92	10,04	542,63	12,77	689,58	15,97	862,85

Cliché tomographique volumique CBCT, volume d'acquisition 5x5 Normal, 11 s										
	4,0 mA		6,3 mA		8,0 mA		10,0 mA		11,0 mA	
	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>
<b>79 kV</b>	3,02	118,85	4,63	182,22	5,88	231,56	7,36	289,75	8,08	318,22
<b>94 kV</b>	4,40	173,17	6,74	265,51	8,57	337,41	10,72	422,19	11,78	463,68
<b>98 kV</b>	4,77	187,76	7,31	287,87	9,29	365,83	11,63	457,75	12,77	502,73

### 12.2 Paramètres de programme Panoramique

Cliché panoramique, arc maxillaire normal, patient normal, qualité HQ, 13,5 s						
	4,0 mA		6,3 mA		10,0 mA	
	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>
<b>60 kV</b>	3,85	24,28	6,06	38,15	9,57	60,31
<b>67 kV</b>	4,74	29,84	7,43	46,83	11,76	74,09
<b>70 kV</b>	5,12	32,24	8,03	50,59	12,70	80,03
<b>74 kV</b>	5,66	35,66	8,88	55,95	14,05	88,52
<b>80 kV</b>	6,47	40,79	10,16	64,00	16,07	101,25

	12,5 mA		14,0 mA	
	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>
<b>60 kV</b>	11,77	74,18	13,21	83,23
<b>67 kV</b>	14,46	91,07	16,22	102,21

	12,5 mA		14,0 mA	
	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>
<b>FR</b> 70 kV	15,61	98,37	17,52	110,40
74 kV	17,27	108,81	19,38	122,11
80 kV	19,76	124,46	22,17	139,68

## 13 Informations sur le rayonnement diffusé

### 13.1 Rayonnement diffusé en cliché CBCT

Équipement de test : dosimètre Radcal 9015

#### Conditions de test

Paramètres de programme	CBCT
Volume d'acquisition	Normal
Tension	99 kVp
Intensité	14 mA

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
0	588,2	135,3	87,1
45	549,3	249,4	106,8
90	472,6	307,3	78,4
135	458,8	287,6	89,3
180	12,9	4,6	1,3
225	410,5	288,7	98,2
270	663,2	301,4	112,4
315	429,7	194,2	92,3

### 13.2 Rayonnement diffusé en cliché panoramique

Équipement de test : dosimètre Radcal 9015

#### Conditions de test

Paramètres de programme	Panoramique Standard
Taille du patient	Normal
Tension	80 kVp
Intensité	14 mA

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
0	60,9	17,7	8
45	19,6	12,4	5,8
90	10,6	6,8	4,1
135	22,1	12,5	5,6
180	1	0	0

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
225	45,4	21,4	9,4
270	47,6	21,9	9,2
315	76,4	19,4	8,6

FR

## 14 Informations sur le taux de fuite

Équipement de test : dosimètre Victoreen 660

FR

Conditions de test	
Paramètres de programme	HD / Adulte, enfant / Pano standard
Distance par rapport au foyer	1 m
Tension	90 kVp
Intensité	16 mA

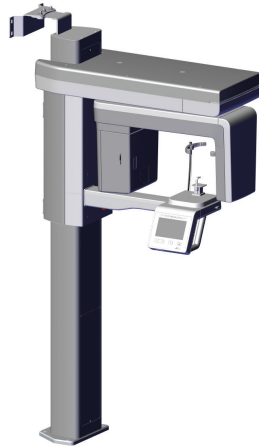
Direction	HD, adulte, 13,5 s	HD, enfant, 11,5 s
°		
0	0 mR/h	1,5 mR/h
10	3,9 mR/h	3,7 mR/h
20	4 mR/h	4,5 mR/h
30	0 mR/h	4,8 mR/h
40	0 mR/h	0,9 mR/h
45	0 mR/h	10,7 mR/h
50	4,8 mR/h	15,7 mR/h
60	0 mR/h	11,1 mR/h
70	0 mR/h	7,5 mR/h
80	4,6 mR/h	6,8 mR/h
90	2,1 mR/h	14,8 mR/h
100	0 mR/h	14,5 mR/h
110	0 mR/h	14,9 mR/h
120	0 mR/h	15,3 mR/h
130	0 mR/h	15,8 mR/h
135	0 mR/h	16,5 mR/h
140	0 mR/h	14,8 mR/h
150	0 mR/h	15 mR/h
160	0 mR/h	0 mR/h
170	0 mR/h	0 mR/h
180	0 mR/h	0 mR/h
190	0 mR/h	0 mR/h
200	0 mR/h	0,7 mR/h
210	0 mR/h	0,9 mR/h
220	0 mR/h	1,8 mR/h
225	1,3 mR/h	2,1 mR/h

Direction	HD, adulte, 13,5 s	HD, enfant, 11,5 s
°		
230	6,2 mR/h	2,4 mR/h
240	1,2 mR/h	6,6 mR/h
250	1,6 mR/h	4 mR/h
260	7,6 mR/h	6,3 mR/h
270	14,8 mR/h	13 mR/h
280	35,4 mR/h	19,6 mR/h
290	19,2 mR/h	20,2 mR/h
300	8,8 mR/h	9,4 mR/h
310	7,1 mR/h	8,6 mR/h
315	6 mR/h	7,4 mR/h
320	6,3 mR/h	6,3 mR/h
330	5,1 mR/h	5,7 mR/h
340	6,3 mR/h	4,6 mR/h
350	4,5 mR/h	4 mR/h

# ProVecta 3D Prime

Instrucciones de uso

ES



**Rx**Only

**AIR**  
**TECHNIQUES** equipped for life®

2210200496L41



A7766

1911V006



# Índice



## Información importante

<b>1 Sobre este documento</b> . . . . .	3
1.1 Indicaciones y símbolos de advertencia . . . . .	3
1.2 Indicación sobre los derechos de la propiedad intelectual . . . . .	4
<b>2 Seguridad</b> . . . . .	5
2.1 Uso previsto e indicación . . . . .	5
2.2 Utilización de acuerdo con el uso previsto . . . . .	5
2.3 Empleo no conforme al uso previsto . . . . .	5
2.4 Contraindicación . . . . .	5
2.5 Advertencias de seguridad generales . . . . .	5
2.6 Protección contra radiaciones . . . . .	5
2.7 Personal técnico especializado . . . . .	6
2.8 Protección de corriente eléctrica . . . . .	6
2.9 Características de rendimiento esenciales . . . . .	7
2.10 Obligación de informar sobre incidentes graves . . . . .	7
2.11 Utilizar exclusivamente repuestos originales . . . . .	7
2.12 Transporte . . . . .	7
2.13 Eliminación . . . . .	7
2.14 Protección ante amenazas de Internet . . . . .	7



## Descripción del producto

<b>3 Vista general</b> . . . . .	9
3.1 Volumen de suministro . . . . .	10
3.2 Artículos opcionales . . . . .	10
3.3 Material de consumo . . . . .	10
<b>4 Datos técnicos</b> . . . . .	11
4.1 Datos de rendimiento del tubo radiográfico . . . . .	12
4.2 Dimensiones . . . . .	17
4.3 Placa de características . . . . .	18

4.4 Evaluación de conformidad . . . . .	18
<b>5 Funcionamiento</b> . . . . .	19
5.1 Descripción del funcionamiento . . . . .	19
5.2 Elementos de manejo . . . . .	19
5.3 Indicador de estado de LED . . . . .	20
5.4 Ayudas de posicionamiento . . . . .	20
5.5 Disparador . . . . .	21
5.6 Ranura para la tarjeta de memoria . . . . .	21
5.7 Ventana del sensor . . . . .	21



## Uso

<b>6 Uso de la pantalla táctil</b> . . . . .	22
6.1 Navegación . . . . .	22
6.2 Uso del menú . . . . .	22
6.3 Consultar mensajes en la pantalla táctil . . . . .	22
<b>7 Manejo</b> . . . . .	23
7.1 Encender el aparato . . . . .	23
7.2 Ajuste del software de visualización . . . . .	23
7.3 Colocar ayudas de posicionamiento . . . . .	30
7.4 Colocación del paciente . . . . .	34
7.5 Iniciar marcha de prueba . . . . .	38
7.6 Hacer la radiografía . . . . .	38
7.7 Desconexión de emergencia . . . . .	39
<b>8 Desinfección y limpieza</b> . . . . .	41
8.1 Superficie del aparato . . . . .	41
8.2 Ayudas de posicionamiento . . . . .	42
<b>9 Preparación</b> . . . . .	43
9.1 Evaluación de riesgos y clasificación . . . . .	43
9.2 Proceso de preparación según EN ISO 17664 . . . . .	43
9.3 Informaciones generales . . . . .	44
9.4 Preparativos en el lugar de uso . . . . .	44
9.5 Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, secado . . . . .	45

9.6	Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado . . . . .	45
9.7	Controlar la posición y el funcionamiento . . . . .	45
9.8	Esterilización al vapor . . . . .	45
9.9	Habilitar el producto estéril . . . .	46
9.10	Almacenar el producto estéril . .	46
<b>10</b>	<b>Mantenimiento . . . . .</b>	<b>47</b>
10.1	Plan de mantenimiento recomendado . . . . .	47



### Búsqueda de fallos y averías

<b>11</b>	<b>Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos . . . . .</b>	<b>49</b>
-----------	---	-----------



### Anexo

<b>12</b>	<b>Parámetros de posicionamiento . . . .</b>	<b>51</b>
12.1	Parámetros de programa CBCT . . . .	51
12.2	Parámetros panorámicos . . . . .	51
<b>13</b>	<b>Información sobre la radiación difusa .</b>	<b>53</b>
13.1	Radiación difusa CBCT . . . . .	53
13.2	Radiación difusa panorámica . . . .	53
<b>14</b>	<b>Información sobre la tasa de fuga . . .</b>	<b>54</b>



# Información importante

## 1 Sobre este documento

Estas instrucciones para uso son parte integrante del aparato.



Si no se respetan las instrucciones y advertencias de estas instrucciones de uso, Air Techniques no asume ninguna responsabilidad ni garantía sobre el funcionamiento seguro del aparato.

El original de estas instrucciones para uso es la versión en alemán. El resto de idiomas son traducciones de las instrucciones originales. Estas instrucciones para uso se aplican a ProVecta 3D Prime, número de referencia: A7761. Para el montaje, instalación y configuración del aparato, tener en cuenta las Instrucciones de instalación separadas (N.º de documento A7767).

### 1.1 Indicaciones y símbolos de advertencia

#### Indicaciones de advertencia

Las indicaciones de advertencia expuestas en esta documentación advierten de posibles riesgos de daños personales y materiales. Se han señalado con los siguientes símbolos de advertencia:



Símbolo de advertencia general

Las indicaciones de advertencia están estructuradas de la siguiente manera:



#### **PALABRA DE SEÑALIZACIÓN**

##### **Descripción y tipo de la fuente de peligro**

Aquí se indican las posibles consecuencias en caso de no observar la indicación de advertencia

- Prestar atención a estas medidas para evitar el peligro.

Mediante las palabras de señalización las indicaciones de advertencia se diferencian en cuatro niveles de peligro:

- **PELIGRO**  
Peligro inminente de lesiones graves o de muerte
- **ADVERTENCIA**  
Peligro posible de lesiones graves o de muerte
- **PRECAUCIÓN**  
Peligro de sufrir lesiones leves
- **ATENCIÓN**  
Peligro de importantes daños materiales

#### Otros símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan tanto en el documento como en el aparato:



Nota, por ejemplo, indicaciones especiales sobre un empleo económico del aparato.



Número de referencia



Número de serie



Producto medicinal



Símbolo de homologación CE con número del organismo notificado



Fabricante



Precaución: debido a la ley federal, el aparato solo puede venderse a médicos o comprarse por encargo de un médico.



Eliminar ecológica y adecuadamente según la directriz UE 2012/19/UE (WEEE).



Unidad de aplicación Tipo BF



No usar nuevamente



No estéril



Esterilización al vapor a 134 °C



Conexión del conductor de puesta a tierra



Conexión equipotencial



Frágil, manejar con cuidado



Límite de presión atmosférica inferior y superior



Límite de temperatura inferior y superior



Límite de humedad del aire inferior y superior



Límite de apilamiento



Reciclaje



Almacenar en un lugar seco



Almacenar y transportar hacia arriba/erguido



Almacenar protegido de la luz solar



Cumplir con las instrucciones para uso.



Usar guantes de protección.



Usar la protección ocular.



Usar máscara.



Usar Vestuario protector.



Quitar la tensión del aparato.



Atención



Desconexión de emergencia



Advertencia contra radiación X



Advertencia de tensión eléctrica peligrosa



Advertencia contra radiación X

## 1.2 Indicación sobre los derechos de la propiedad intelectual

Todos los elementos de circuito, procesos, denominaciones, programas de software y aparatos indicados en este manual gozan de protección de la propiedad intelectual.

La reproducción total o parcial de las instrucciones de montaje y uso sólo está permitida mediante la autorización escrita por Air Techniques.

## 2 Seguridad

El aparato ha sido desarrollado y construido de manera que se evite ampliamente todo riesgo siempre que sea empleado conforme a su uso previsto.

No obstante, pueden darse los siguientes riesgos residuales:

- Daños personales por uso inadecuado/indebido
- Daños personales por efectos mecánicos
- Daños personales por tensión eléctrica
- Daños personales por radiación
- Daños personales por incendio
- Daños personales por efectos térmicos en la piel
- Daños personales por falta de higiene, p. ej. infección

### 2.1 Uso previsto e indicación

ProVecta 3D Prime es un aparato de radiografías de tomografía computarizada para la creación de radiografías 3D y panorámicas en radiografías dentales para pacientes adultos y adolescentes.

El aparato ofrece detalles diagnósticos en la zona de la cara y la mandíbula para un tratamiento odontológico.

El aparato debe ser manejado y usado por médicos, odontólogos y técnicos en rayos X.

No es adecuado para mamografías.

### 2.2 Utilización de acuerdo con el uso previsto

El aparato solamente puede ser usado por dentistas o auxiliares dentales que se hayan formado para el uso de radiación X en conformidad con las disposiciones legales.

### 2.3 Empleo no conforme al uso previsto

Todo tipo de empleo, que difiera de lo anteriormente indicado, no será considerado como un empleo conforme al uso previsto. El riesgo y la responsabilidad en caso de daños que se deban a un empleo no conforme al uso previsto, correrán exclusivamente por parte del usuario. Es decir, el fabricante se eximirá de toda responsabilidad en estos casos.

### 2.4 Contraindicación

Debido al efecto biológico-radiológico de los rayos X en los tejidos, existen las siguientes contraindicaciones:

- Embarazo
- Enfermedades previas que imposibiliten la realización de una toma CBCT
- falta indicación justificativa

Se pueden formular excepciones a discreción del médico.

### 2.5 Advertencias de seguridad generales

- › Durante la operación del aparato se tienen que observar las directrices, leyes y disposiciones vigentes en el lugar o país de empleo.
- › Antes de toda aplicación, se tiene que verificar el estado y la función del aparato.
- › No está permitido realizar transformaciones o cambios en el aparato.
- › Tener en cuenta las Instrucciones de montaje y uso.
- › Es imprescindible que el usuario disponga junto al aparato del manual de Instrucciones de montaje y uso y que tenga en todo momento acceso al mismo.

La venta o la prescripción de este aparato por un médico está sujeta a las restricciones legales. El aparato solo puede ser utilizado bajo la constante supervisión de un dentista o un licenciado.

**Rx<sub>only</sub>** Precaución: debido a la ley federal, el aparato solo puede venderse a médicos o comprarse por encargo de un médico.

### 2.6 Protección contra radiaciones

- › Prestar atención a los reglamentos y medidas de protección contra las radiaciones.
- › Utilizar los accesorios de protección contra la radiación prescritos.
- › Para la reducción de la radioexposición, aconsejamos el uso de bismuto, protecciones de plomo o blusas, especialmente con niños y adolescentes.
- › El operador debe estar alejado del equipo generador de rayos X durante la toma. Debe respetarse la distancia mínima establecida por ley.
- › Los niños y las mujeres embarazadas deben consultar al médico antes de una radiografía.

- › Aparte del paciente, en la sala de radiación no deben encontrarse otras personas sin medios de protección contra la radiación. En casos excepcionales es admisible una tercera persona como ayudante, pero no el personal de la consulta. Durante la toma, asegurar el contacto visual y verbal con el paciente y el aparato.
- › Se debe poder asegurar la sala de radiografías contra el acceso de personas no autorizadas.
- › Si se produjeran averías, interrumpir la toma soltando inmediatamente la tecla de disparo.

## 2.7 Personal técnico especializado

### Manejo

Las personas que van a manejar el aparato tienen que poder garantizar un manejo correcto y seguro del mismo, basándose en su formación y conocimientos técnicos.

- › Todo usuario tiene que ser instruido, o se tiene que ordenar su instrucción, en el manejo del aparato.

### Montaje y reparación

- › La ejecución de trabajos de montaje, reajustes, cambios, extensiones y reparación tiene que ser encargada a la empresa Air Techniques o a otra empresa autorizada por Air Techniques.

## 2.8 Protección de corriente eléctrica

- › Al realizar trabajos en el aparato se deberán tener en cuenta las instrucciones de seguridad eléctrica correspondientes.
- › No tocar nunca al mismo tiempo al paciente y las conexiones de enchufe descubiertas del aparato.
- › Los cables y dispositivos de enchufe dañados tienen que ser sustituidos inmediatamente.

### Tener en cuenta la compatibilidad electromagnética para productos médicos

El aparato cumple con los requisitos respectivos según IEC 60601-1-2:2014.

- › Este aparato está destinado a su funcionamiento en instalaciones sanitarias profesionales (según IEC 60601-1-2). Si el aparato se utiliza en un entorno diferente, prestar atención a los posibles efectos sobre la compatibilidad electromagnética.

- › No utilizar el aparato cerca de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia y de aparatos MRT.
- › Mantener una distancia mínima de 30 cm entre el aparato y los demás aparatos electrónicos.
- › Tenga en cuenta que la longitud y los alargamientos del cable pueden tener efectos sobre la compatibilidad electromagnética.
- › No se requieren medidas de mantenimiento para conservar la seguridad básica de CEM.
- › Las propiedades determinadas por las emisiones de este aparato permiten su uso en el ámbito industrial y en hospitales (CISPR 11, clase A). En caso de uso en zonas residenciales (para lo cual normalmente se necesita la clase B según CISPR 11), puede que este aparato no ofrezca una protección adecuada de los servicios de radiocomunicación. En caso necesario, el usuario debe tomar medidas correctivas, como el traslado o el reajuste del aparato.



### NOTICE

#### Efectos negativos sobre la compatibilidad electromagnética debido a accesorios no autorizados

- › Emplear únicamente los accesorios indicados o autorizados por Air Techniques.
- › El uso de otros accesorios podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a interferencias electromagnéticas del aparato y causar un funcionamiento defectuoso.



### NOTICE

#### Una manipulación defectuosa por el uso, directamente junto a otros aparatos o con aparatos apilados

- › No apilar el aparato con otros aparatos.
- › Si es inevitable, observar en todo momento el aparato y el resto de aparatos para comprobar su correcto funcionamiento.



## ATENCIÓN

### Reducción de las características de potencia por una distancia insuficiente entre el aparato y dispositivos de comunicación de RF portátiles

- › Se debe respetar una distancia de 30 cm como mínimo entre el aparato (incluyendo las piezas y cables del aparato) y los dispositivos de comunicación por RF portátiles (aparatos de radio) (incluyendo sus accesorios, como cables de antenas y antenas externas).

## 2.9 Características de rendimiento esenciales

El aparato no dispone de características de potencia esenciales según IEC 60601-1 capítulo 4.3.

## 2.10 Obligación de informar sobre incidentes graves

El usuario o paciente está obligado a informar al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en el que el usuario o paciente está domiciliado sobre todos los incidentes graves que se produzcan relacionados con el producto.

## 2.11 Utilizar exclusivamente repuestos originales

- › Emplear únicamente los accesorios y accesorios especiales indicados o autorizados por Air Techniques.
- › Utilizar únicamente piezas consumibles y de repuesto originales.



Air Techniques no asumirá responsabilidad alguna en el caso de daños que se deban al empleo de accesorios y accesorios especiales no autorizados, y de otras piezas de desgaste y de repuesto que no sean originales.

La seguridad eléctrica y la compatibilidad electromagnética pueden verse afectadas de forma negativa por el empleo de accesorios y accesorios especiales no autorizados, y de otras piezas de desgaste y de repuesto (por ej. el cable) que no sean originales.

Los siguientes accesorios pueden influir en la CEM:

- Cable de conexión a la red (3,6 m; n.º de ref.: A7782)
- Activación manual (n.º de ref. A7801)

## 2.12 Transporte

El embalaje original ofrece una protección óptima del aparato durante el transporte.

En caso necesario, se puede solicitar el embalaje original para el aparato a Air Techniques.



Air Techniques no asume ninguna responsabilidad por daños durante el transporte debidos a un embalaje defectuoso, incluso dentro del periodo de garantía.

- › Transportar el aparato solo en el embalaje original.
- › Mantener el embalaje fuera del alcance de los niños.
- › Volver a colocar los seguros de transporte.
- › No exponga el aparato a vibraciones fuertes.
- › No empuje ni tire del aparato.

## 2.13 Eliminación

### Dispositivo

La eliminación de los aparatos y conexiones electrónicas solo se puede realizar en instalaciones adecuadas para la recuperación y el reciclaje. Asegúrese de que estos objetos se desechan de acuerdo con las leyes y disposiciones vigentes de las autoridades federales, nacionales, regionales y comunales.

### Emisor de Rayos X

El equipo generador de rayos X contiene un tubo capaz de implosionar, un revestimiento de plomo y aceite mineral.

## 2.14 Protección ante amenazas de Internet

El aparato se conecta a un ordenador que se puede conectar a Internet. Por eso, el sistema se debe proteger ante amenazas de Internet.

- › Utilizar un software antivirus y actualizar regularmente.
  - Prestar atención a los avisos de posibles infecciones de virus y, en caso necesario, comprobar con el software antivirus y eliminar el virus.
- › Efectuar una protección de datos regular.

## Información importante

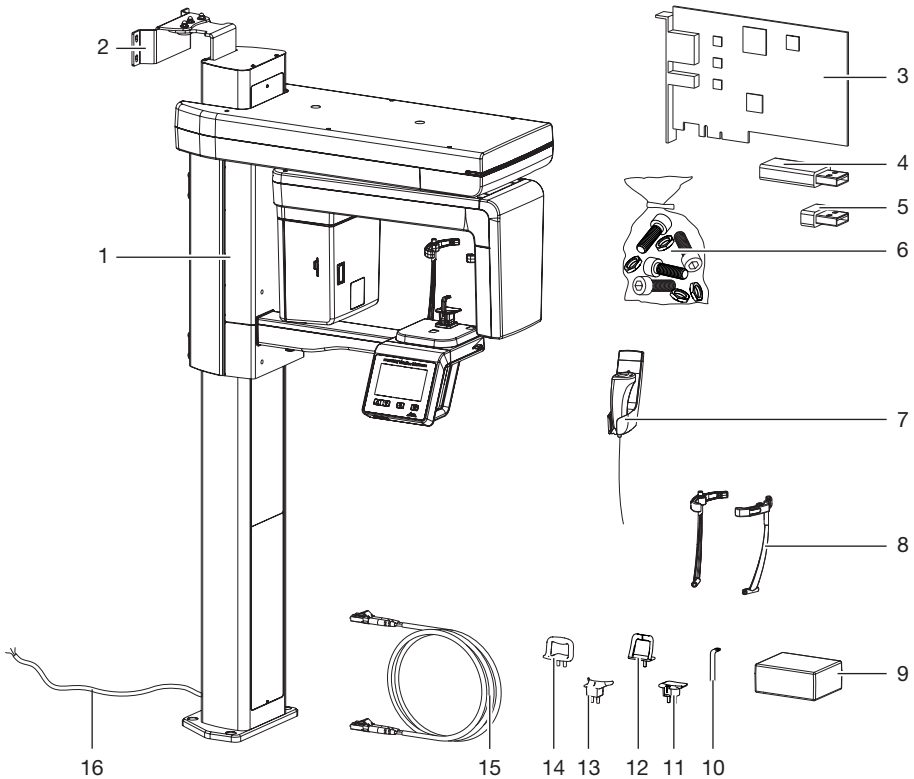
---

- › Permitir el acceso a los aparatos solo a usuarios de confianza, p.ej. nombre de usuario y contraseña.
- › Asegurarse de que solamente se descargan contenidos de confianza. Instalar solamente actualizaciones de software y firmware de fabricantes autenticados.

ES

## Descripción del producto

### 3 Vista general



- |   |  |    |   |
|---|--|----|---|
| 1 | Aparato de radiografías panorámicas y de 3D                  | 8  | Reposacabezas con acolchado   |
| 2 | Soporte de pared   | 9  | Funda de protección higiénica para la pieza de mordida              |
| 3 | Tarjeta de digitalizador de vídeo                            | 10 | Pieza de mordida  |
| 4 | Llave electrónica USB  | 11 | Toma para la pieza de mordida                                       |
| 5 | Memoria USB con datos de calibración específicos del aparato | 12 | Apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporomandibular |
| 6 | Juego de piezas pequeñas (p. ej. tornillos, tuercas)         | 13 | Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes                   |
| 7 | Activación manual (incl. soporte)                            | 14 | Apoyo de barbilla para toma de senos nasales                        |
|   |  | 15 | Guía de ondas lumínicas   |
|   |  | 16 | Cable de conexión a la red para conexión fija                       |

### 3.1 Volumen de suministro

Los siguientes artículos están contenidos en el volumen de suministro (Diferencias dependiendo de la normativa local de cada país específico y de las posibles disposiciones de importación):  
ProVecta 3D Prime . . . . . A7750

- Cable de fibra óptica 10 m / 33 ft
- Activación manual y soporte
- Toma para la pieza de mordida
- Piezas de mordida (3 uds.)
- Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes
- Apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporomandibular
- Apoyo de barbilla para toma de senos nasales
- Reposacabezas con acolchado
- Soporte de pared superior (16 in)
- Funda de protección higiénica para la pieza de mordida (100 piezas)
- Set de piezas pequeñas (p. ej. tornillos, tuercas)
- Diversas partes de carcasa
- Instrucciones para uso
- Instrucciones de instalación
- Tarjeta de digitalizador de vídeo PCI Express
- Llave electrónica USB
- Memoria USB con datos de calibración específicos del aparato



Si el cable de conexión a la red de este dispositivo resulta dañado, se tendrá que sustituirlo por un cable de conexión a la red original.

### 3.2 Artículos opcionales

Los artículos expuestos a continuación pueden ser empleados opcionalmente con el aparato:  
Juego de soporte de pared inferior de 16 in, corto (montaje pared-pared) . . . . . A7754  
Guía de ondas lumínicas 5 m . . . . . A7757  
Guía de ondas lumínicas 20 m . . . . . A7758  
Almohadillas de silicona para reposacabezas Plus . . . . . A7803  
Pie de soporte . . . . . A7815

#### Prueba de aceptación y consistencia

Juegos de probetas para Pano . . . . . A7556  
Juegos de probetas 3D de constancia . . . . . A7759  
Probetas de toma 3D . . . . . A7760

Fantoma esférico . . . . . A7330  
Soporte de elementos a probar . . . . . A7366

### 3.3 Material de consumo

Los siguientes materiales se consumen durante el funcionamiento del aparato y deben pedirse con posterioridad:  
Funda de protección higiénica mordida (100 piezas) . . . . . A7395  
Almohadillas de silicona para reposacabezas Plus . . . . . A7803

#### Desinfección y limpieza

Paños de desinfección de superficies  
Monarch (100 uds. - 7" x 9") . . . . . H6171  
Agente de limpieza enzimático Monarch (frasco de 84.5 oz.) . . . . . H6201



Encontrará información sobre los repuestos en el portal para los vendedores especializados, en la dirección:  
[www.airtechniques.com](http://www.airtechniques.com).



## 4 Datos técnicos

ES

### Datos eléctricos del aparato

Tensión nominal	V AC	200 - 240
Frecuencia	Hz	50/60
Clase de protección		I
Tipo de funcionamiento tubo radiográfico		S6 = 6,3 % 320 s ED 20 s / 5 min (Tiempo de encendido/ apagado)
Tipo de funcionamiento ajuste de la altura		S3 = 9 % ED 1 min / 9 min (Tiempo de encendido/ apagado)
Potencia nominal	W	170
Potencia máxima	kVA	2,2
Fusibles del aparato * (2 unidades)	A	T10,0AH/250V~ (IEC60127-2, hoja 5)

\* El fusible del aparato solo puede ser sustituido por Air Techniques o por un establecimiento autorizado por Air Techniques.

### Clasificación

Clase de producto medicinal	IIb
Clasificación de la FDA (CFR título 21)	II

### Datos técnicos generales

Dimensiones (A x P)	mm	572,5 x 1181 ±12
	in	22,54 x 46,50 ±0,47
Altura	mm	1406 - 2206
	in	55,35 x 86,85
Peso	kg	180
	lbs	397

### Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte

Temperatura	°C	-10 hasta +60
	°F	14 hasta 140
Humedad relativa del aire	%	10 - 75
Presión del aire	hPa	860 - 1060

### Condiciones ambientales durante el funcionamiento

Temperatura	°C	10 - 35
	°F	50 - 95
Humedad relativa del aire	%	30 - 75
Presión del aire	hPa	860 - 1060

### Emisor de Rayos X

Modelo		DG-07C11T2
Potencia nominal	kW	1,6 (con 1 s)

### Emisor de Rayos X

Tipo de generador de alta tensión		Inversor
Tensión nominal generador de alta tensión	kV	50 - 99 ( $\pm 10$ %)
Corriente nominal generador de alta tensión	mA	4 - 16 ( $\pm 10$ %, máx. 75 kV 16 mA, máx. 99 kV 10 mA)
Refrigeración generador de alta tensión		Control automático Desconexión a $\geq 60$ °C
Filtro adicional a 50 kV	mm Al en Al	2,0 + 3,0 (añadido autom. en CBCT) 0,08 + 0,12 (añadido autom. en CBCT)
Filtrado propio a 50 kV	mm Al en Al	0,8 0,03
Filtrado total a 50 kV	mm Al en Al	2,8 + 3,0 (añadido autom. en CBCT) 0,11 + 0,12 (añadido autom. en CBCT)
Modelo tubo radiográfico		Toshiba D-052SB
Tamaño de la mancha focal del tubo radiográfico según IEC 60336	mm in	0,5 0,02
Ángulo de ánodos	°	5
Capacidad calorífica de ánodos	kJ	35
Relación de pulso y pausa		1:60 o más
Duración de la radiación	s	0,5 - 20
Producto tiempo corriente máximo por hora	mAs	960 (a 75 kV/16 mA)

#### 4.1 Datos de rendimiento del tubo radiográfico

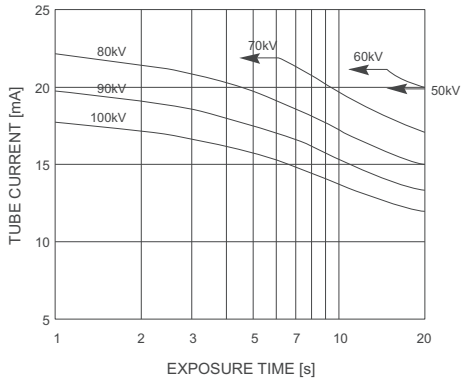
- Desviación máxima de la tensión máxima del valor de lectura  $\pm 10$  %
- Desviación máxima de la corriente del tubo del valor de lectura  $\pm 20$  %
- Desviación máxima del tiempo de exposición del valor de lectura  $\pm 10$  %
- El dispositivo cumple con la norma IEC 60601-1, IEC 60601-1-3 e IEC 60601-2-63.
- El factor de carga más bajo posible resulta de la combinación del ajuste en 60 kV y 4 mA.

## Maximum Rating Charts

DC (Center Grounded)

Constant potential high-voltage generator

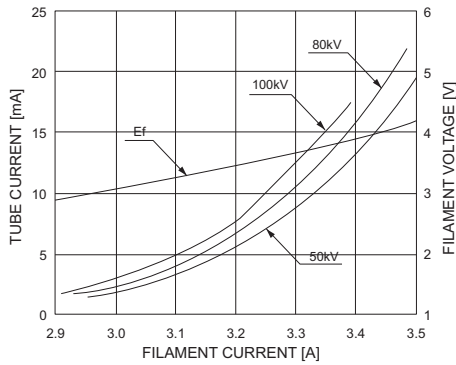
Nominal Focus Spot Value: 0.5



## Emission and Filament Characteristics

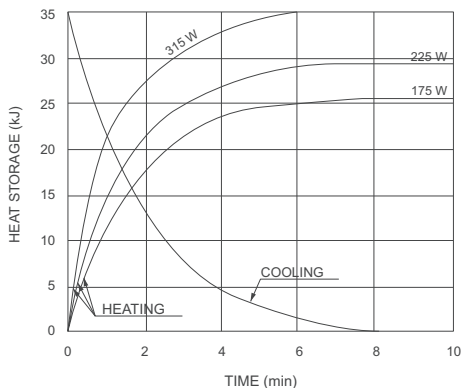
Constant potential high-voltage generator

Nominal Focus Spot Value: 0.5



ES

Anode Thermal Characteristics



**Detector Pano/CBCT**

Marca	Xmaru1404CF		
Tipo	Matriz de fotodiodos CMOS		
Tamaño de píxel	µm	49,5 99 (2x2 binning) 198 (4x4 binning)	
	in	0,001949 0,003898 (2x2 binning) 0,007795 (4x4 binning)	
Tamaño del sensor	mm	230 x 160 x 26	
	in	9,06 x 6,30 x 1,02	
Superficie activa	mm	135,8 x 36,4	
	in	5,35 x 1,43	
Frecuencia de repetición de imágenes	fps	53,5 107 (2x2 binning) 308 (4x4 binning)	
Escala de grises	bit	14	

Modo de adquisición	FDD mm in	FOD mm in	ODD mm in	Escala de registro de la imagen (Factor de ampliación)
Panorámica	600 23,62	477,7 18,81	122,3 4,81	1,26

FDD: distancia punto de enfoque - detector

FOD: distancia punto de enfoque - objeto

ODD: distancia objeto - detector (ODD = FDD - FOD)

Escala de registro de imagen = FDD / FOD

ES

**Compatibilidad electromagnética (CEM)**
**Mediciones de las emisiones**

Emisión de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1
Tensión parásita en la conexión de suministro de corriente CISPR 11:2009+A1:2010	Clase A
Radiación parásita electromagnética CISPR 11:2009+A1:2010	Clase A
Emisión de vibraciones superiores IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Clase A
Modificaciones de tensión, fluctuaciones tensión y emisión de flicker IEC 61000-3-3:2013	satisfecho

**Compatibilidad electromagnética (CEM)**
**Mediciones de inmunidad del revestimiento**

Inmunidad a descarga electrostática IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire	satisfecho
Inmunidad a campos electromagnéticos de alta frecuencia IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	satisfecho
Inmunidad a campos próximos de dispositivos de comunicación por RF inalámbricos IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 Véase la tabla para el nivel de inmunidad a campos próximos de dispositivos de comunicación por RF inalámbricos.	satisfecho

**Nivel de inmunidad a campos próximos de dispositivos de comunicación por RF inalámbricos**

Servicio de radiocomunicación	Banda de frecuencias MHz	Nivel de prueba V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Banda LTE 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	800 - 960	28

**Nivel de inmunidad a campos próximos de dispositivos de comunicación por RF inalámbricos**

Servicio de radiocomunicación	Banda de frecuencias MHz	Nivel de prueba V/m
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

**Compatibilidad electromagnética (CEM)**

**Mediciones de inmunidad de la entrada de alimentación**

Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos/ráfagas - Red de corriente alterna

IEC 61000-4-4:2012

± 2 kV

Frecuencia de repetición de 100 kHz

satisfecho

Inmunidad a tensión transitoria de cable contra cable

IEC 61000-4-5:2005

± 0,5 kV, ± 1 kV

satisfecho

Inmunidad a tensión transitoria/surges de cable contra tierra

IEC 61000-4-5:2005

± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

satisfecho

Inmunidad a transitorios conductores inducidos por campos de alta frecuencia - red de corriente alterna

IEC 61000-4-6:2013

3 V

0,15 - 80 MHz

6 V

Bandas de frecuencia ISM

0,15 - 80 MHz

80 % AM a 1 kHz

satisfecho

Inmunidad a huecos de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión

IEC 61000-4-11:2004

0 %  $U_T$  para 0,5 periodo

0 %  $U_T$  para 1 periodo

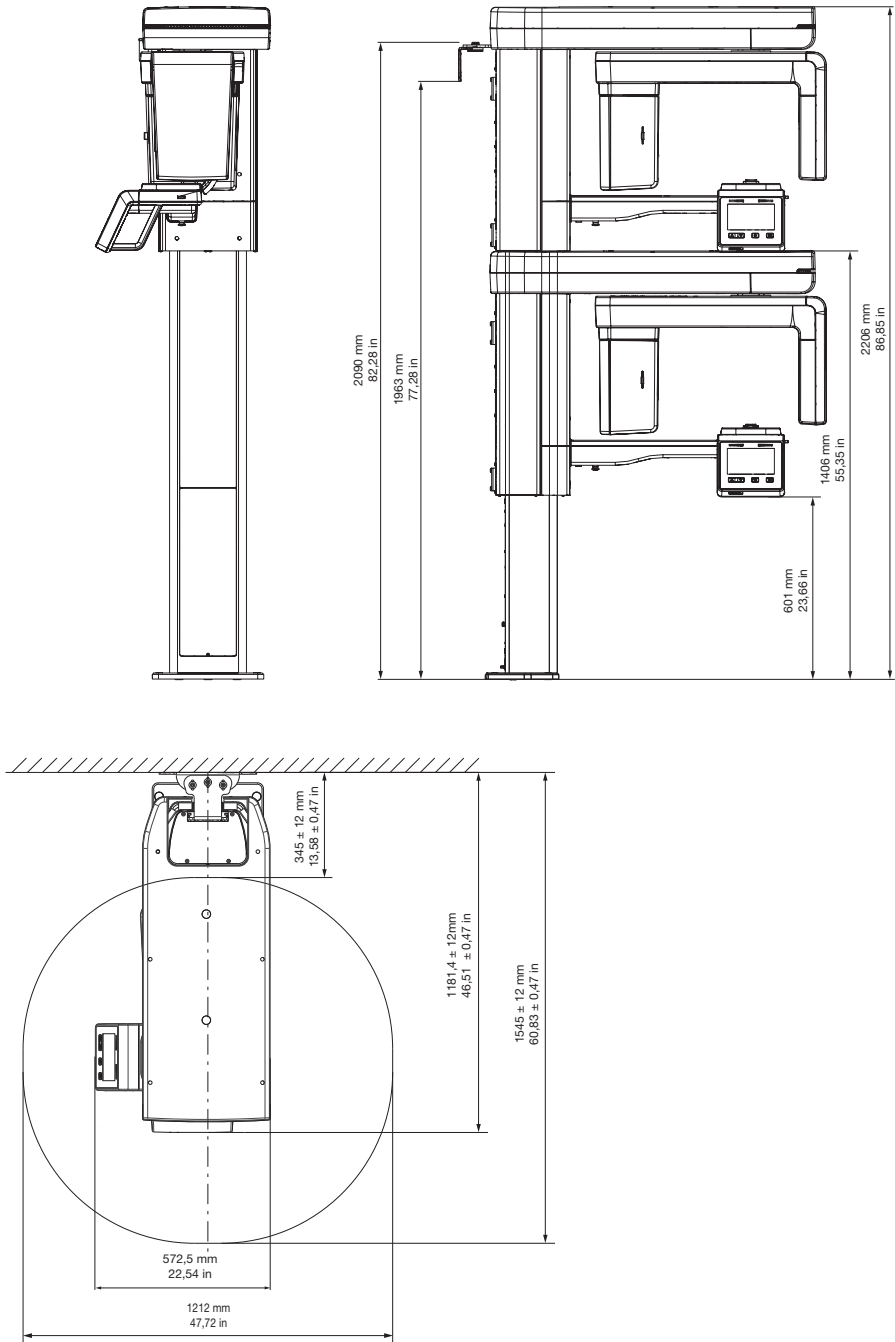
70 %  $U_T$  para 25/30 periodos (50/60 Hz)

0 %  $U_T$  para 250/300 periodos (50/60 Hz)

satisfecho

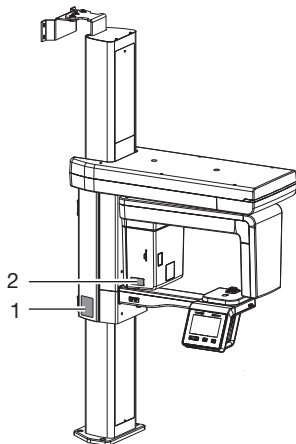
ES

## 4.2 Dimensiones



ES

### 4.3 Placa de características



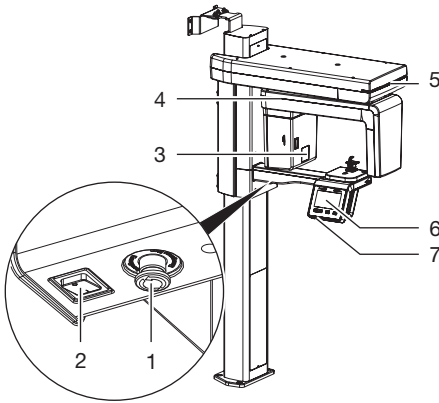
- 1 Placa de características aparato
- 2 Placa de características del tubo radiográfico

### 4.4 Evaluación de conformidad

El aparato ha sido sometido a un proceso de evaluación de la conformidad de acuerdo con las correspondientes directrices de la Unión Europea. El aparato cumple con los requisitos mínimos exigidos.



## 5 Funcionamiento

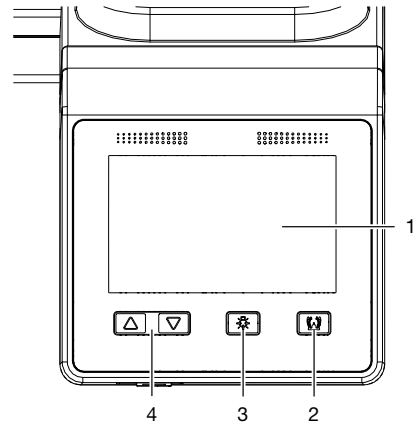


- 1 Desconexión de emergencia
- 2 Interruptor encendido/apagado
- 3 Tubo radiográfico
- 4 Arco C
- 5 Indicador de estado de LED
- 6 Elementos de manejo
- 7 Ranura para la tarjeta de memoria

### 5.1 Descripción del funcionamiento

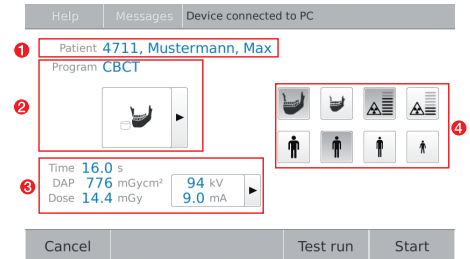
Al igual que en la tomografía computarizada o la tomografía de resonancia magnética, la CBCT permite la creación de imágenes de corte. En la CBCT, rota un tubo radiográfico y un detector situado enfrente alrededor de un paciente sentado o de pie. El tubo radiográfico giratorio a 180°-540° envía un rayo radiográfico de forma esférica. La radiación X atraviesa la zona de examen y mediante un detector se captura para la creación de la imagen como radiografía atenuada en escala de gris. Durante la vuelta del tubo radiográfico se toman un gran número de imágenes individuales bidimensionales. Con una compensación matemática de la serie de imágenes circulatorias se crea una imagen de coordenadas en escala de grises en los tres niveles espaciales mediante un ordenador de reconstrucción. Este modelo tridimensional de coordenadas se corresponde con un gráfico de volumen que compone de vóxeles individuales. A partir de este volumen se pueden generar imágenes de corte (tomograma) en todos los niveles espaciales, así como vistas 3D.

## 5.2 Elementos de manejo



- 1 Pantalla táctil
- 2 Tecla de apertura/cierre de reposacabezas
- 3 Tecla del indicador de campo de luz on/off
- 4 Teclas de ajuste de la altura

El aparato puede manejarse con la pantalla táctil. Los datos pueden introducirse en la pantalla táctil con las yemas de los dedos.

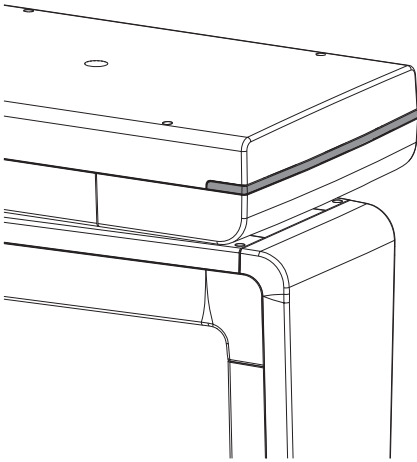


*Ilust. 1: Monitor, en aparato listo para la toma*

- 1 Paciente registrado
- 2 Paciente seleccionado
- 3 Pantalla de parámetros de radiografía (duración, valor DAP, tensión y corriente)
- 4 Parámetros seleccionados

Con el botón **Ayuda** se abrirá una página de ayuda para cada página. Con el botón **Mensajes** se pueden consultar los mensajes presentes en ese momento.

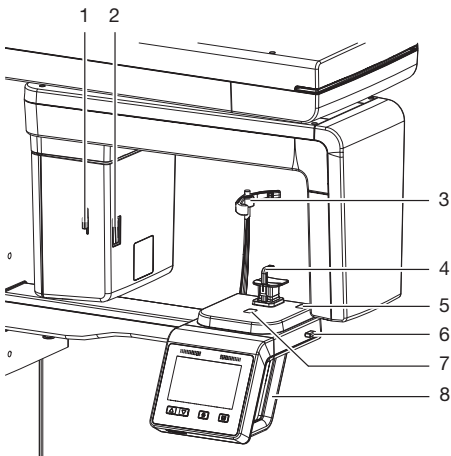
### 5.3 Indicador de estado de LED



Las indicaciones de estado LED muestran los distintos modos de funcionamiento mediante colores:

- azul: aparato listo para el servicio
- verde: aparato listo para la toma
- amarillo: radiación X activa

### 5.4 Ayudas de posicionamiento



- 1 Palanca para el posicionamiento del indicador del campo de luz horizontal Frankfurt
- 2 Indicador de campo de luz plano horizontal de Frankfurt
- 3 Reposacabezas con acolchado
- 4 Ayuda de posicionamiento, p. ej. apoyo para la barbilla con pieza de mordida

- 5 Indicador del campo de luz del colmillo superior
- 6 Palanca para el posicionamiento del indicador del campo de luz del colmillo superior
- 7 Indicador del campo de luz sagital medio
- 8 Asa

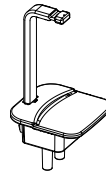
Las piezas de aplicación están en conformidad con 60601-1:

- Asa
- Reposacabezas con acolchado
- Ayudas de posicionamiento (p. ej. pieza de mordida y radiografía para apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes)

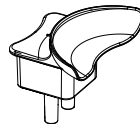
#### Descripción de ayudas de posicionamiento

Con la ayuda de los accesorios de posicionamiento, el paciente se sitúa correctamente en el aparato. Dependiendo de la toma seleccionada, se seleccionan los accesorios de posicionamiento adecuados. Los reposacabezas fijan delicadamente la cabeza del paciente.

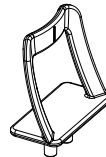
#### Panorámica



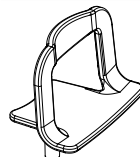
Pieza de mordida y radiografía para la pieza de mordida



Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes

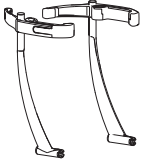


Apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporomandibular



Apoyo de barbilla para toma de senos nasales

**Panorámica**



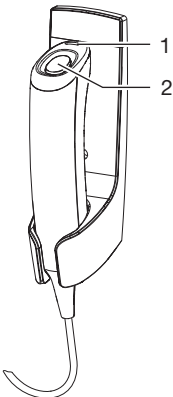
Reposacabezas con acolchado

**5.5 Disparador**

**Disparador de mano**

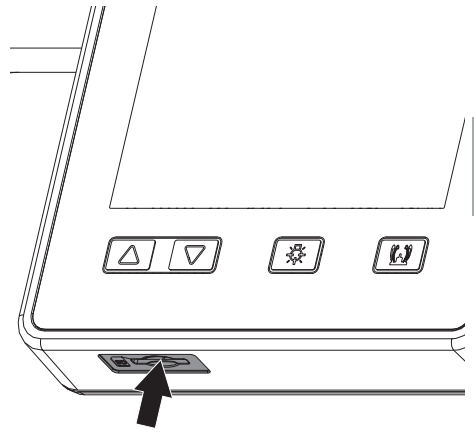
Con la activación manual se lanza una toma preparada y se activa la radiación X. El LED muestra, así como el LED en el aparato, el estado del aparato.

- verde: aparato listo para la toma
- amarillo: radiación X activa



- 1 Indicador luminoso de control (LED)
- 2 Disparador

**5.6 Ranura para la tarjeta de memoria**

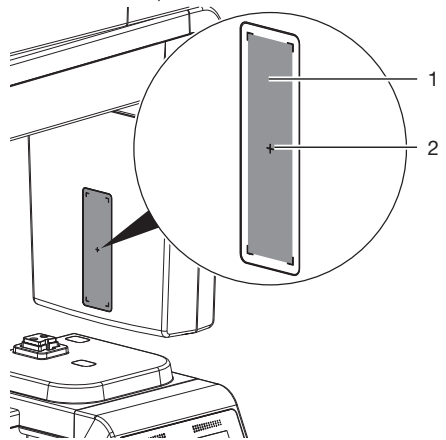


ES

El aparato dispone de una ranura para tarjeta de memoria. La ranura solo se necesita para fines de asistencia técnica.

**5.7 Ventana del sensor**

La superficie de sensor activa se muestra mediante marcas en las esquinas de la ventana del sensor. La cruz muestra el punto medio geométrico de la superficie de sensor activa.



- 1 Superficie de sensor activa
- 2 Punto medio geométrico de la superficie de sensor activa

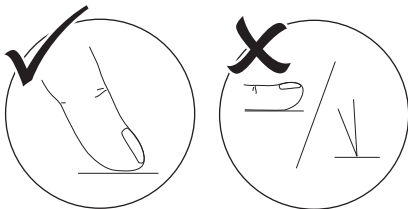
Uso

## 6 Uso de la pantalla táctil

**ATENCIÓN**  
**Daño de la pantalla táctil debido a un uso erróneo**

- › Toque la pantalla táctil solo con las yemas de los dedos.
- › No utilice objetos puntiagudos (p. ej. bolígrafos) para usar la pantalla táctil.
- › Evite que la pantalla táctil entre en contacto con el agua.

› Presione la pantalla táctil con las yemas de los dedos para seleccionar un botón o un campo.



› Para mayores informaciones, pinchar sobre una pantalla de *Ayuda*.

### 6.1 Navegación

Si el contenido de una pantalla no puede ser reproducido completamente en la pantalla táctil, aparece una tira de imágenes.

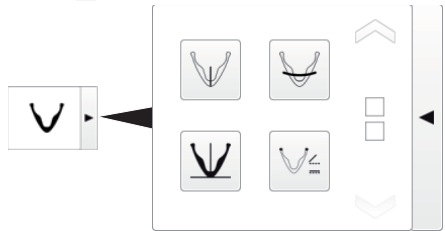


› Pinche en o para desplazar la sección mostrada de la pantalla.

### 6.2 Uso del menú

En los menús integrados en la pantalla se incluyen órdenes adicionales que pueden ser seleccionadas.

› Pinche para abrir el menú.



Ilust. 2: Ejemplo: menú desplegado

› Seleccione la orden.

### 6.3 Consultar mensajes en la pantalla táctil

La vista *Mensajes* muestra la historia de todos los mensajes que se han presentado. Los mensajes se diferencian en las siguientes categorías:

	<b>Fallo o error</b>	El aparato no sigue trabajando. Cuando la avería se haya reparado, la avería debe validarse.
	<b>Atención</b>	El aparato sigue trabajando de forma restringida tras la confirmación.
	<b>Observación</b>	Información importante para el usuario, p. ej. sobre el estado del aparato. El aparato sigue trabajando.
	<b>Información</b>	Información importante para el usuario. El aparato sigue trabajando.
	<b>Funcionamiento sin fallos</b>	

- › Pulsar en *Mensajes*. Se muestra el mensaje. En caso de que haya varios mensajes, se mostrará en primer lugar el más reciente con la mayor prioridad.
- › Para mayores informaciones sobre el mensaje, pinchar en *Ayuda*.

## 7 Manejo



### PRECAUCIÓN

#### Riesgo para la salud del paciente debido a contraindicaciones

- › Antes de utilizar el aparato con los pacientes, reasegurar que no existe ninguna de las contraindicaciones mencionadas.



En este capítulo, se utiliza el término "niños" para hacer referencia a pacientes menores de 7 años.

### 7.1 Encender el aparato



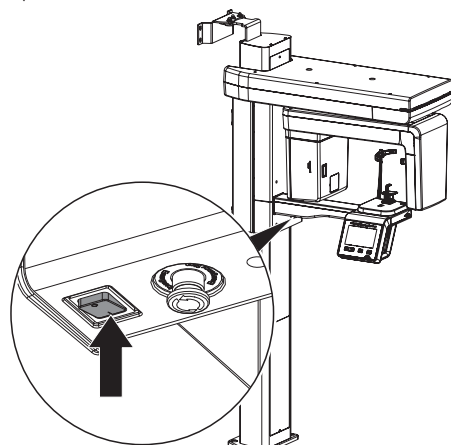
### PRECAUCIÓN

#### Peligro de lesiones debido al arco C móvil

Después del encendido del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales.

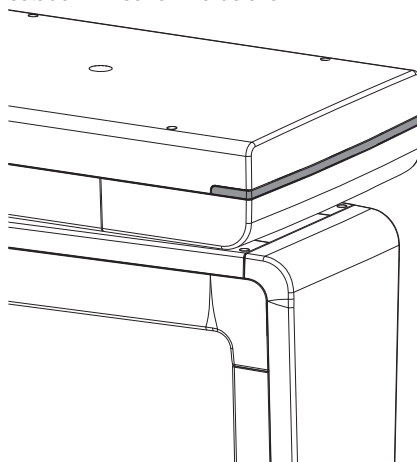
- › Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.

- › Encender el aparato desde el interruptor principal.



ES

El interruptor principal se ilumina en verde después del encendido. La indicación luminosa de estado LED se ilumina de azul.



### 7.2 Ajuste del software de visualización



La configuración se describe en el ejemplo del software de visualización VisionX. VisionX se puede descargar en [www.air-techniques.com](http://www.air-techniques.com).

Para mayor información sobre el manejo del software de visualización, consulte el manual correspondiente.




**i** Los niños son más sensibles a la radiación que los adultos. Mantener los valores de exposición lo más bajos posibles, teniendo en cuenta la calidad de la imagen. Consulte al respecto también la información sobre la toma de radiografías pediátricas de la FDA.

(Véase la página web de la FDA sobre el tema: <https://tinyurl.com/FDAPediatric>).


ES

### Preparación de radiografías en VisionX

Requisitos:

- ✓ Se ha iniciado VisionX.
- ✓ El paciente está registrado.
- ✓ No hay más imágenes (radiografía o vídeo) en proceso.
- En la barra de menús, hacer clic en la imagen deseada (p. ej. , para una toma CBCT). Mediante  se puede acceder a más tipos de tomas procedentes del mismo grupo, p. ej.  para 5x5 maxilar superior molar derecho (véase "Programas de toma").

**i** En función de la configuración de los tipos de tomas, la radiografía se inicia directamente o se debe seleccionar una estación de rayos X.

- En caso de que la toma no se inicie automáticamente, seleccionar la estación de rayos X. Dependiendo del paciente, se preseleccionarán los parámetros volumen de toma y forma del paciente.
- Comprobar los parámetros. Con un clic en  se abre el menú desplegable para el ajuste de los parámetros. Los parámetros modificados se sincronizan inmediatamente con el dispositivo.
- Si los parámetros preseleccionados son correctos, seguir trabajando directamente en el aparato.

### Resumen de los parámetros

**i** Dependiendo del programa de radiografía seleccionado, hay distintos parámetros disponibles (p. ej. en las radiografías panorámicas no está disponible el volumen de toma, sino el arco maxilar).

### Volumen de adquisición

El volumen de toma seleccionado influye en la altura del volumen de toma. El volumen de toma para niños se reduce en altura. El diámetro es idéntico.



Volumen de toma normal  
Tamaño (An x Al): aprox. 100 x 85 mm



Volumen de toma para niños  
Tamaño (An x Al): aprox. 100 x 70 mm

### Calidad de imagen



Radiografía HQ  
Mediante un tiempo de exposición más largo, se alcanza una mejor relación señal/ruido.



Radiografía SQ  
Esta configuración se usa para tomas estándar.

### Tipo de paciente

La selección del tipo de paciente depende del tamaño del paciente, es decir, del perímetro de cabeza del paciente. Por tanto, los tipos de paciente preconfigurados deberán ser ajustados en cada caso.

Según el tipo de paciente, se preconfiguran los parámetros de radiografía (véase "Anexo"). Si se configura un niño, entonces los parámetros de radiografía se modifican:

- Dosis reducida
- Tiempo de funcionamiento reducido
- El campo de radiación es más pequeño



Paciente grande y robusto



Paciente normal



Paciente pequeño



Niño (< 13 años)

### *Arco maxilar*

La forma de la mandíbula seleccionada influye en el comportamiento de rotación del arco en C durante la toma. Así, se obtendrá una toma en una condición de capa ideal también para mandíbulas especialmente estrechas o anchas.



Arco maxilar normal



Arco maxilar estrecho



Arco maxilar ancho



Arco maxilar infantil

---

Programas de toma

Tomas CBCT



**CBCT**

La toma CBCT representa la zona maxilar.  
El tamaño de la zona maxilar representada depende del volumen de toma seleccionado.  
Resolución: 200 µm

ES



**CBCT 5x5 maxilar superior molar derecho**

El soporte visualiza el sector molar derecho del maxilar superior con un volumen de 5x5 cm.  
Resolución\*: 120 µm



**CBCT 5x5 maxilar superior premolar derecho**

El soporte visualiza el sector del maxilar superior con un volumen de 5x5 cm.  
Resolución\*: 120 µm



**CBCT 5x5 maxilar superior delantero**

El soporte visualiza el sector frontal del maxilar superior con un volumen de 5x5 cm.  
Resolución\*: 120 µm



**CBCT 5x5 maxilar superior premolar izquierdo**

El soporte visualiza el sector del premolar izquierdo del maxilar superior con un volumen de 5x5 cm.  
Resolución\*: 120 µm



**CBCT 5x5 maxilar superior molar izquierdo**

El soporte visualiza el sector molar izquierdo del maxilar superior con un volumen de 5x5 cm.  
Resolución\*: 120 µm



**CBCT 5x5 maxilar inferior molar derecho**

El soporte visualiza el sector molar derecho del maxilar inferior con un volumen de 5x5 cm.  
Resolución\*: 120 µm



**CBCT 5x5 maxilar inferior premolar derecho**

El soporte visualiza el sector premolar derecho del maxilar inferior con un volumen de 5x5 cm.  
Resolución\*: 120 µm



**CBCT 5x5 maxilar inferior delantero**

El soporte visualiza el sector frontal del maxilar inferior con un volumen de 5x5 cm.  
Resolución\*: 120 µm



**CBCT 5x5 maxilar inferior premolar izquierdo**

El soporte visualiza el sector premolar derecho del maxilar izquierdo con un volumen de 5x5 cm.  
Resolución\*: 120 µm



**CBCT 5x5 maxilar inferior molar izquierdo**

El soporte visualiza el sector molar izquierdo del maxilar inferior con un volumen de 5x5 cm.  
Resolución\*: 120 µm

\* Se puede modificar la resolución en el menú de servicio del aparato en 80 µm.

En la toma panorámica para niños, el campo de radiación se reduce mediante un diafragma adicional. En estas tomas, la dosis de radiación disminuye considerablemente.

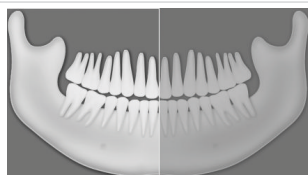


**Imágenes panorámicas****Por defecto**

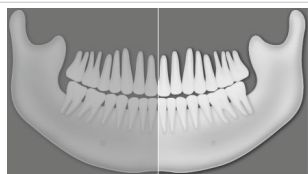
El programa de adquisición por defecto representa la región dental completa con ramas ascendentes y articulaciones temporomandibulares.

**Frontal**

La toma representa una región dental reducida sin ramas ascendentes.

**Derecha**

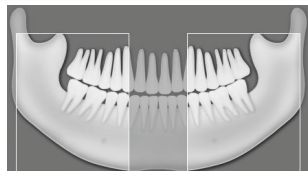
La toma representa solo la región dental derecha.

**Izquierda**

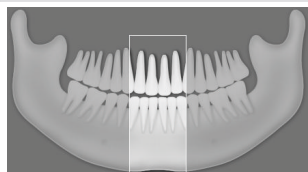
La toma representa solo la región dental izquierda.

**Ortogonal**

La toma representa la región dental completa y se genera en ángulo recto respecto al arco maxilar. Así se evitarán las fundas superpuestas.

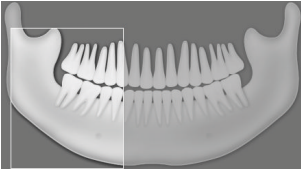
**Aleta de mordida**

La toma representa la región dental lateral con un tamaño ajustado al espacio interproximal.

**Mordida frontal**

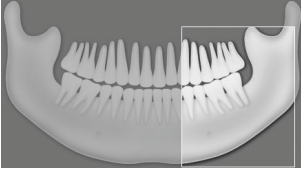
La toma representa la región dental frontal con un tamaño ajustado al espacio interproximal.

### Imágenes panorámicas



#### Mordida derecha

La toma representa la región dental lateral derecha con un tamaño ajustado al espacio interproximal.



#### Mordida izquierda

La toma representa la región dental lateral izquierda con un tamaño ajustado al espacio interproximal.

ES

### Tomas de la articulación temporomandibular



#### Articulación temporomandibular Lat

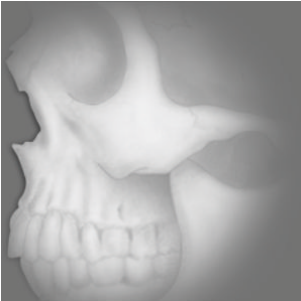
La toma muestra en una imagen la articulación temporomandibular lateral con la boca abierta y cerrada con una representación de 4 aumentos.



#### Articulación temporomandibular PA

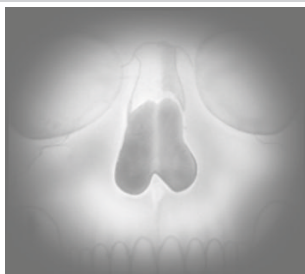
La toma muestra en una imagen la articulación temporomandibular posterior-anterior con la boca abierta y cerrada con una representación de 4 aumentos.

### Toma de senos paranasales



#### Sinus Lat

La toma muestra los senos paranasales laterales.

**Toma de senos paranasales****Sinus PA**

La toma muestra los senos paranasales posteriores-anteriores.

ES

### 7.3 Colocar ayudas de posicionamiento

Para la radiografía, el paciente se coloca en el aparato con la ayuda de las ayudas de posicionamiento correspondientes y a continuación se ajusta de forma precisa con la ayuda del indicador de campo de luz.

ES



#### ADVERTENCIA

##### Peligro por productos no tratados

Peligro de infecciones para el usuario y el paciente

- › Antes de la primera puesta en marcha y después de cada aplicación preparar el producto y esterilizar en caso necesario.
- › No tratar el artículo desechable.



#### ADVERTENCIA

##### Peligro debido a reutilización de productos previstos para un solo uso.

Los artículos desechables se dañan con el uso y no pueden volver a utilizarse.

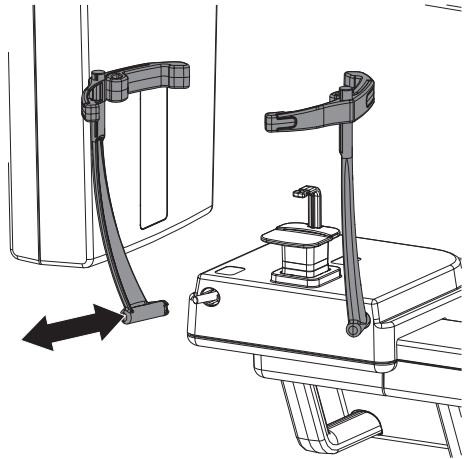
- › Eliminar los artículos desechables después de su uso.

#### Colocar reposacabezas

Si no hay reposacabezas colocados o están sucios, se deben instalar nuevos reposacabezas antes de que se coloque el paciente.

- › Eventualmente retirar los reposacabezas sucios tirando.

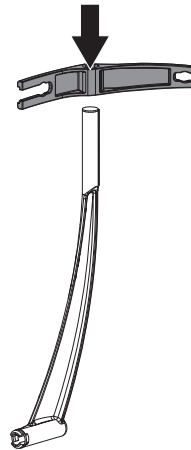
- › Colocar reposacabezas nuevos. Hay que asegurarse de que el acolchado del reposacabezas está orientado hacia dentro.



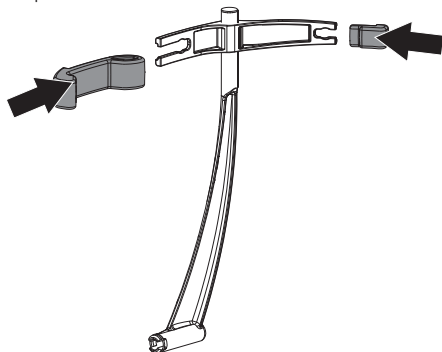
#### Colocar el acolchado del reposacabezas

Si no hay acolchado en los reposacabezas o está sucio, se debe instalar nuevo acolchado antes de que se coloque el paciente.

- › Eventualmente retirar el acolchado sucio tirando.
- › Colocar el soporte del acolchado.



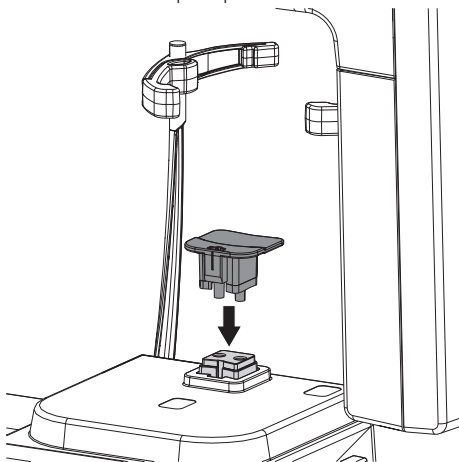
- › Colocar nuevo acolchado en la cavidad de los reposacabezas.



### Colocar ayuda de posicionamiento de toma CBCT

En las tomas CBCT recomendamos el uso de la toma para pieza de mordida. Opcionalmente también se puede utilizar la pieza de mordida. En los pacientes sin dientes se puede usar el apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes. En función del caso de aplicación, también se pueden utilizar otras ayudas de posicionamiento.

- › Colocar la toma para pieza de mordida.



La pieza de mordida se puede usar con o sin funda de protección higiénica.

Recomendamos el uso de la pieza de mordida con funda de protección higiénica.

Si se usa la pieza de mordida sin funda de protección higiénica, tenga en cuenta las indicaciones de "Colocar ayuda de posicionamiento de radiografía panorámica con funda de protección higiénica (opcional)" y la preparación en "9 Preparación".



### ADVERTENCIA

**Peligro de contaminación cruzada en el caso de no usar, o de usar varias veces, la funda de protección higiénica**

- › Tras el uso, preparar la pieza de mordida sin funda de protección higiénica.
- › La funda de protección higiénica no debe emplearse nunca varias veces (artículo desechable).



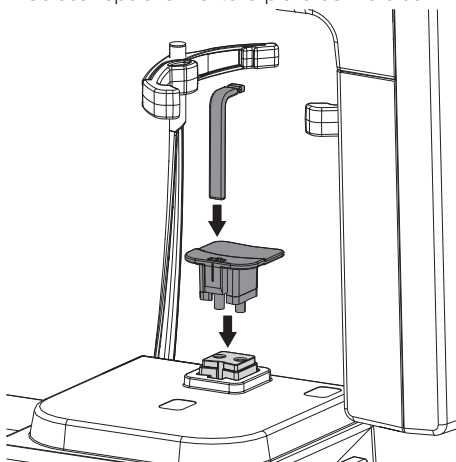
### ADVERTENCIA

**Peligro debido a reutilización de productos previstos para un solo uso.**

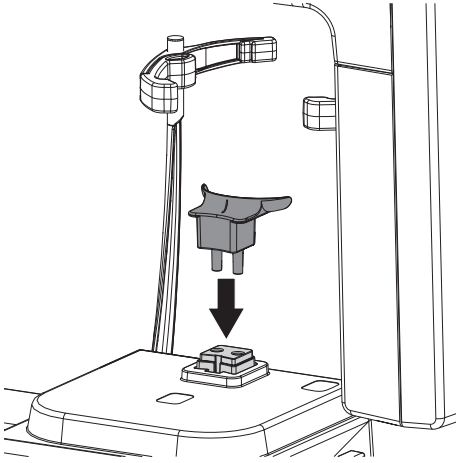
Los artículos desechables se dañan con el uso y no pueden volver a utilizarse.

- › Eliminar los artículos desechables después de su uso.

- › Colocar opcionalmente la pieza de mordida.



- › En los pacientes sin dientes, usar el apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes.



### Colocar ayuda de posicionamiento de radiografía panorámica

En las radiografías panorámicas recomendamos el uso de la pieza de mordida y de la toma para pieza de mordida.

En los pacientes sin dientes se puede usar el apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes. En función del caso de aplicación, también se pueden utilizar otras ayudas de posicionamiento.



La pieza de mordida se puede usar con o sin funda de protección higiénica.

Recomendamos el uso de la pieza de mordida con funda de protección higiénica.

Si se usa la pieza de mordida sin funda de protección higiénica, tenga en cuenta las indicaciones de "Colocar ayuda de posicionamiento de radiografía panorámica con funda de protección higiénica (opcional)" y la preparación de "9 Preparación".

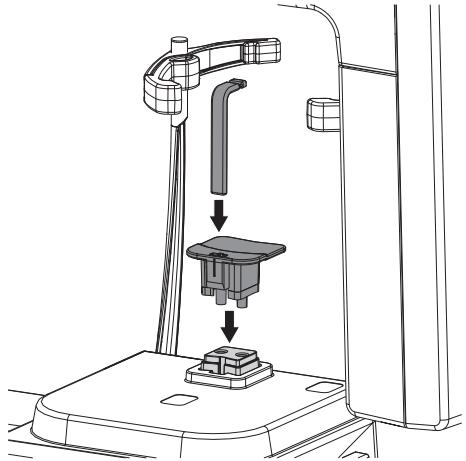


### ADVERTENCIA

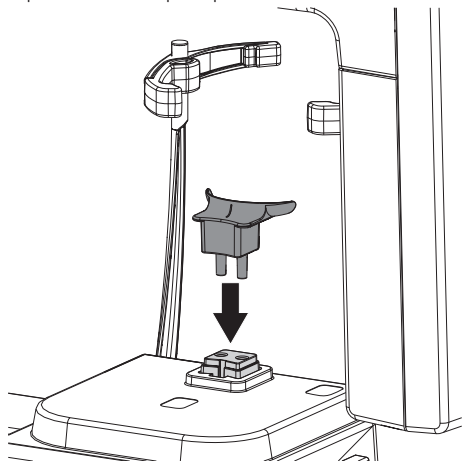
**Peligro de contaminación cruzada en el caso de no usar, o de usar varias veces, la funda de protección higiénica**

- › Tras el uso, preparar la pieza de mordida sin funda de protección higiénica.
- › La funda de protección higiénica no debe emplearse nunca varias veces (artículo desechable).

- › Colocar pieza de mordida y radiografía para la pieza de mordida.



- › En los pacientes sin dientes, usar el apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes.



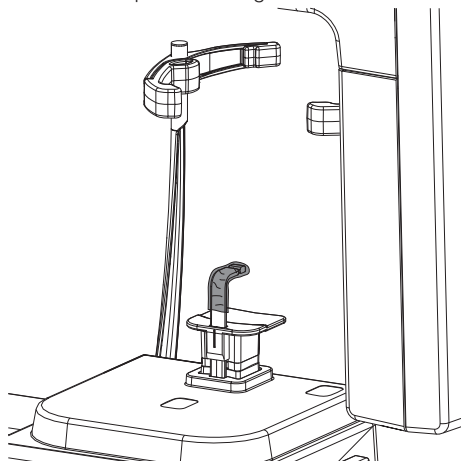
Colocar ayuda de posicionamiento de radiografía panorámica con funda de protección higiénica (opcional)



#### ADVERTENCIA

**Peligro de una contaminación cruzada por pieza de mordida no tratada**

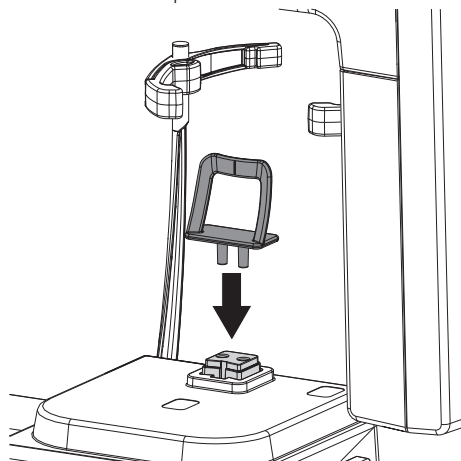
- › Preparar la pieza de mordida según las indicaciones de preparación.
- › Opcionalmente, dotar la pieza de mordida de la funda de protección higiénica.



#### Colocar la ayuda de posicionamiento de la toma de la articulación temporomandibular

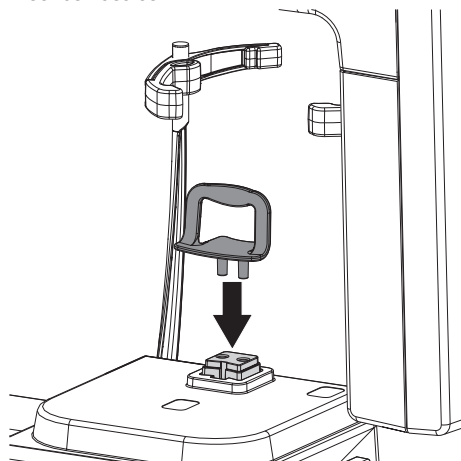
Solo se puede garantizar una radiografía correcta con el apoyo de barbilla para tomas de la articulación temporomandibular.

- › Colocar el apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporomandibular.



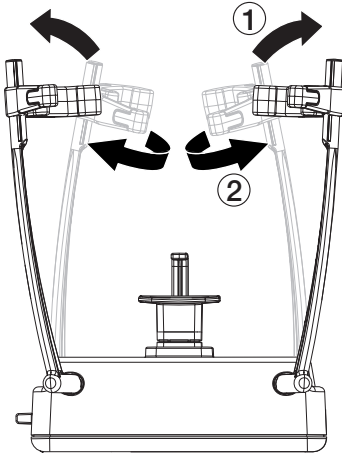
#### Colocar ayuda de posicionamiento de toma de senos nasales

- › Colocar el apoyo de barbilla para toma de senos nasales.



ES

## Abrir el reposacabezas



- Abrir los reposacabezas pulsando la tecla "apertura/cierre de reposacabezas" en la pantalla táctil.
- Abrir el soporte del acolchado con los acolchados de modo que se pueda posicionar al paciente.

## 7.4 Colocación del paciente

Para la radiografía, el paciente se coloca correctamente con la ayuda del indicador de campo de luz.

Requisitos:

- ✓ El paciente se ha quitado la bisutería y los objetos de metal como p. ej., pendientes, pasadores, gafas, dentadura postiza o ayudas ortopédicas para la mandíbula.
- ✓ El paciente se ha colocado un delantal de plomo de protección.
- ✓ El paciente ha sido informado sobre el proceso de la radiografía.
- ✓ Se le ha indicado al paciente que en algunas circunstancias el aparato puede pasar cerca de la cabeza (también del campo visual). Si el paciente se siente mal, puede mantener los ojos cerrados durante la radiografía.
- ✓ Se le ha informado al paciente de que, en caso de malestar, puede accionar la desconexión de emergencia durante la radiografía.
- ✓ El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante la radiografía debe colocar la legua sobre el paladar.
- ✓ El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante el posicionamiento del indicador de campo de luz debe mantener los ojos cerrados.
- ✓ El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante la radiografía no debe moverse hasta que el aparato vuelva a la posición de partida.



### PRECAUCIÓN

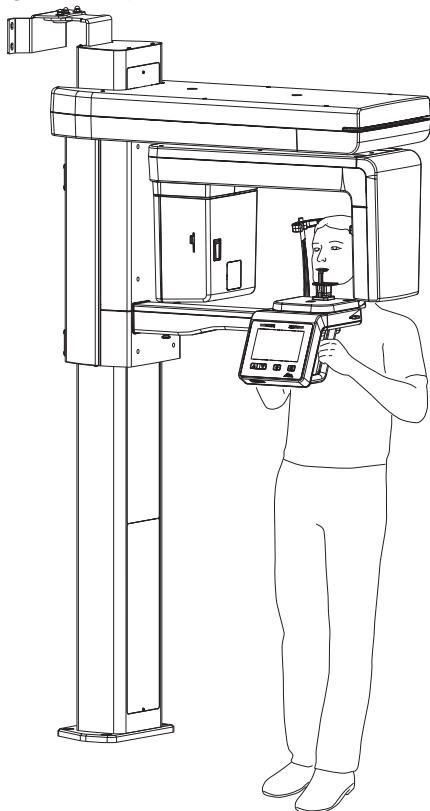
#### Peligro de lesiones debido al arco C móvil

Después del encendido del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales.

- Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.



- › Colocar al paciente en posición recta en el aparato.  
También es posible un posicionamiento sentado (p. ej. pacientes en silla de ruedas, de gran tamaño).

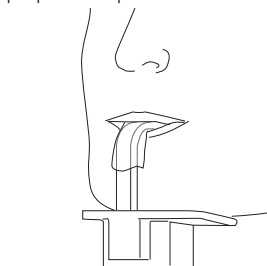


- › Con las teclas   se ajusta la altura del aparato.

### Toma CBCT

En función de la indicación se posiciona el paciente de la siguiente manera:

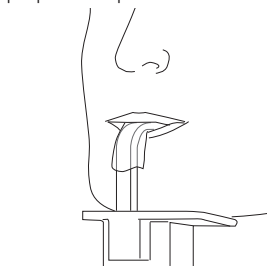
- › El paciente muerde la pieza de mordida con los incisivos superiores e inferiores sobre las ranuras preparadas para ello.



- › Usar el apoyo de barbilla para pacientes sin dientes. En ese caso el paciente apoya la barbilla en el apoyo de barbilla.

### Toma panorámica

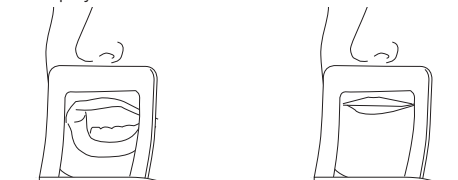
- › El paciente muerde la pieza de mordida con los incisivos superiores e inferiores sobre las ranuras preparadas para ello.



- › Con pacientes que no tienen dientes, utilizar el apoyo de barbilla para pacientes sin dientes. En ese caso el paciente apoya la barbilla en el apoyo de barbilla.

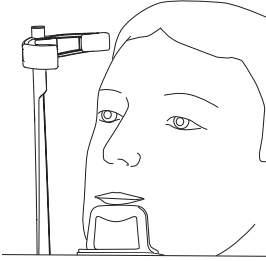
### Toma de la articulación temporomandibular

- › Colocar al paciente con el labio superior contra el apoyo de barbilla.

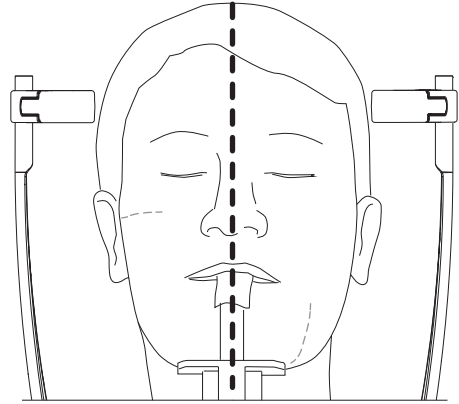


### Toma de senos nasales

- › Colocar la paciente de forma de que el labio inferior presione ligeramente contra el apoyo de barbilla.



- › Controlar el indicador del campo de luz sagital medio y, en caso necesario, corregir la posición del paciente.

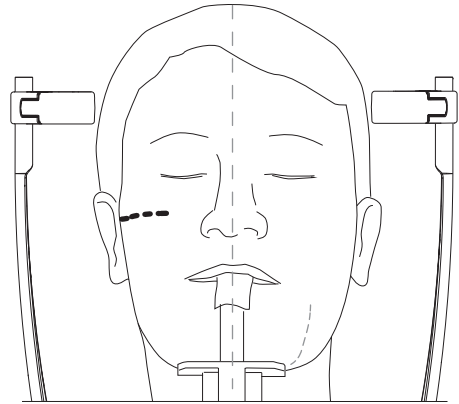


### Ajuste de la posición con indicadores del campo de luz

- i** El indicador de campo de luz se compone de rayos láser de la clase 1. Estos pueden deslumbrar al paciente, pero no son peligrosos para el ojo.
- i** En las tomas CBCT el posicionamiento es suficiente mediante los sagitales medios. En todas las demás radiografías, se debe posicionar al paciente de forma precisa con los siguientes pasos.  
La orientación del indicador del campo de luz del colmillo superior es decisiva para la calidad de imagen en radiografías panorámicas.

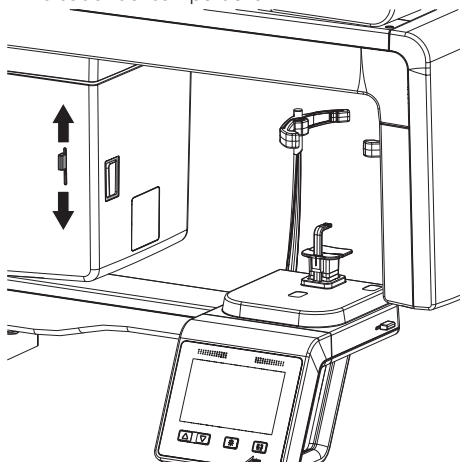
- › Compruebe que el paciente ha cerrado los ojos.
- › Si fuera necesario, corregir de nuevo la altura del aparato.
- › Activar el indicador del campo de luz con las teclas

- › Ajustar la cabeza del paciente con la ayuda de los indicadores del campo de luz en el plano horizontal de Frankfurt.  
Excepción: toma de senos nasales. El paciente echa hacia atrás la columna vertebral cervical en unos 10° hasta 15°.

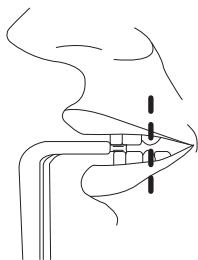


*Ilust. 3: Horizontal Frankfurt: altura del láser sobre el borde inferior de los ojos*

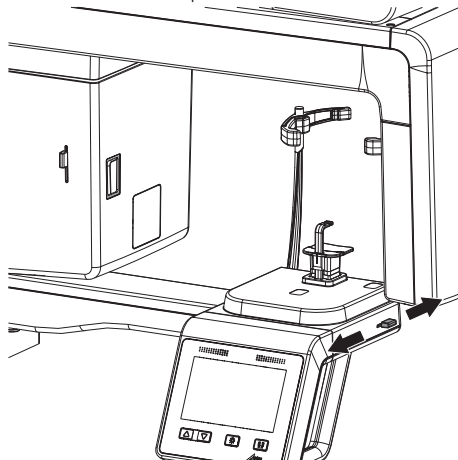
- › Corregir la inclinación de la cabeza mediante la altura del aparato.  
Si fuera necesario, corregir manualmente el indicador del campo de luz.




- › El indicador del campo de luz del colmillo superior debe dirigirse lo más precisamente posible al centro del colmillo del maxilar superior.  
El paciente sonríe para poder ver el colmillo del maxilar superior.



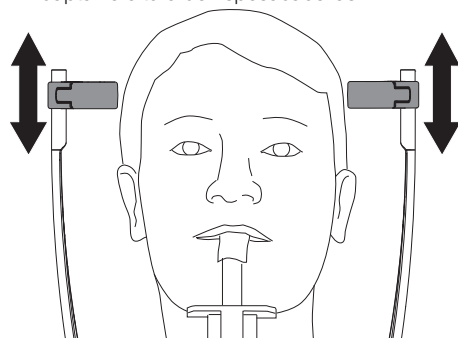
- › Si fuera necesario, corregir manualmente el indicador del campo de luz.




- › Si se ha posicionado al paciente correctamente mediante el indicador del campo de luz, desactivar el el indicador del campo de luz con la tecla .

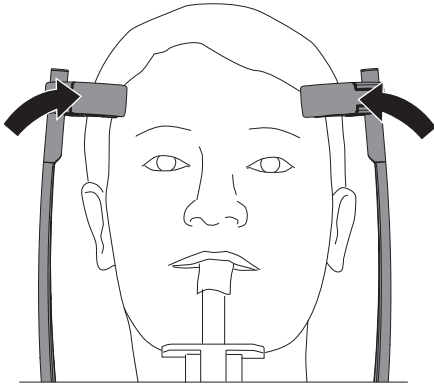
### Ajustar el reposacabezas

- › Adaptar la altura del reposacabezas.



- › Empujar los reposacabezas cuidadosamente con la mano en dirección de la cabeza para comprobar la posición correcta. El aparato o el reposacabezas no sufrirán daño alguno. Idealmente el reposacabezas debe encontrarse un poco más arriba de las cejas, en caso dado, corregir la posición.


- › Cerrar los reposacabezas con la tecla . Para ello, apretar la tecla brevemente, no mantener pulsada.



Los reposacabezas se apoyan automáticamente en la cabeza del paciente con una presión definida.

## 7.5 Iniciar marcha de prueba

Con la marcha de prueba se asegura que el aparato pueda efectuar la toma sin fallos. Así se evita una carga de radiación innecesaria para el paciente.

 Durante la marcha de prueba no se crea radiación.

Requisitos:

- ✓ Colocar al paciente con las ayudas de posicionamiento y el indicador del campo de luz en el aparato.
- ✓ Programa de toma seleccionado.
- › En la pantalla táctil, pulsar en ***Marcha de prueba***.
- › Pulsar ***Marcha*** y mantener pulsado. Mientras observar el movimiento del aparato en todo momento. Si se ve impedida la marcha del aparato, soltar la ***Marcha***. El aparato se detiene de inmediato. Posicionar de nuevo al paciente.
- › Efectuar el retorno, pulsando ***Retorno***.

## 7.6 Hacer la radiografía



### PRECAUCIÓN

#### Lesiones debidas a rayos X

Los rayos X pueden dañar los tejidos.

- › Prestar atención a los reglamentos de protección contra las radiaciones.
- › Mantener la distancia mínima de seguridad.



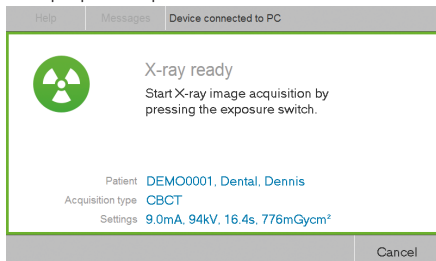
### PRECAUCIÓN

#### Peligro de sufrir altas dosis de radiación


- › Antes de disparar la toma, deben comprobarse en la pantalla táctil todos los datos que se introdujeron en el ordenador.

- › Comprobar todos los parámetros en la pantalla táctil y, si fuera necesario, corregirlos. Los parámetros modificados se sincronizan inmediatamente con el software de visualización. En el software de visualización ya no se pueden modificar los parámetros.
- › Indicar al paciente de nuevo que mantenga la lengua pegada al paladar durante la toma.

- › Confirmar parámetros con **Inicio**.  
Se posiciona el arco C. Los LED en la activación manual y en el indicador de estado del aparato se iluminan en verde.  
En la pantalla táctil se muestra que el aparato está preparado para la toma.

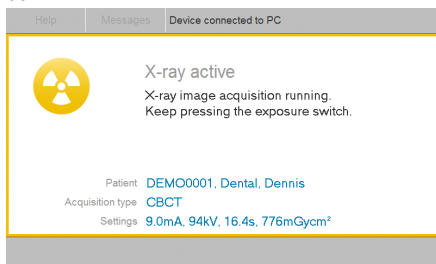



- › Pulsar la tecla de la activación manual y mantener pulsada hasta que se apaguen la señal acústica y la luz de control. Los tiempos de escaneo dependen del tipo de paciente, el programa de toma y la calidad de imagen (véase "12 Parámetros de posicionamiento"). Se dispara la toma. Durante la radiografía, los LED en la activación manual y en el aparato se iluminan en amarillo. Suena una señal acústica.

 Si se suelta la tecla de activación manual antes de que se apaguen las luces de control o se acciona la desconexión de emergencia (p. ej. en caso de peligro para el paciente u otras personas de la zona), se cancela la radiografía. Así la toma es inutilizable y se debe repetir en caso necesario. En este caso, el usuario debe decidir en base a su formación los riesgos de una nueva toma.

Aparece además un mensaje de fallo/error en la pantalla táctil.

En la pantalla táctil, la radiografía se muestra con:

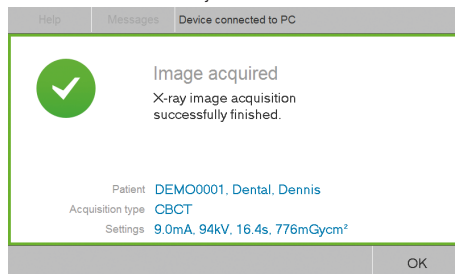


 En las tomas de articulación temporomandibular se debe confirmar después un mensaje en la pantalla táctil y activar una segunda radiografía. Las radiografías se unen después en una radiografía.

El LED en el aparato se ilumina en azul cuando la radiografía ha concluido.

El arco C no vuelve automáticamente a la posición de partida después de haber soltado la tecla de disparo.


- › Confirmar el mensaje con **Ok**.

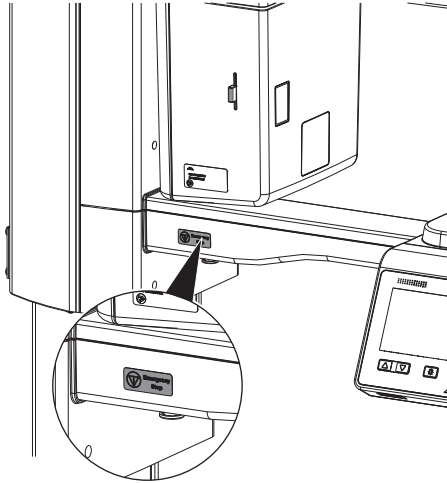


- › Soltar el reposacabezas.  
El paciente puede abandonar el espacio de la radiografía.
- › Quitar las fundas de protección higiénica.
- › Quitar la ayuda de posicionamiento y desinfectar.
- › El aparato se puede volver a posicionar en la posición de inicio con **Posición inicial**. De lo contrario el arco C se posiciona sobre el software de visualización al ajustar los parámetros.

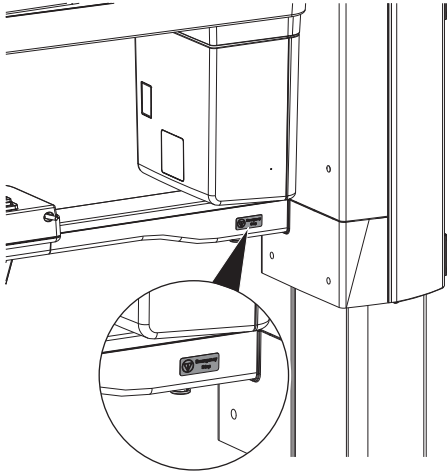
## 7.7 Desconexión de emergencia

La desconexión de emergencia detiene el aparato y lo apaga. Puede utilizarse cuando el aparato sigue radiografiando aunque ya no esté apretada la tecla de disparo, cuando el paciente

está herido o el aparato estropeado. También se puede evitar una colisión no deseada. Las pegatinas amarillas en el posicionamiento del paciente con el símbolo  indican la desconexión de emergencia.



Ilust. 4: Pegatina de desconexión de emergencia en el lado del usuario

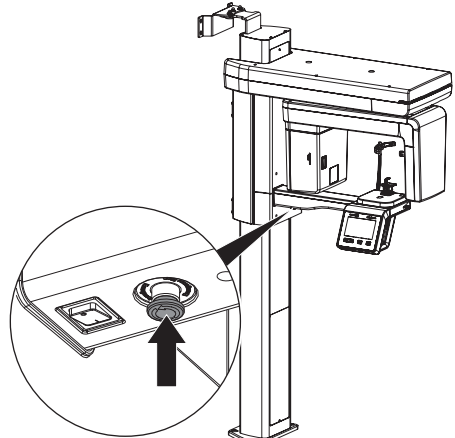


Ilust. 5: Pegatina de desconexión de emergencia en el lado del paciente



Un mal uso de la desconexión de emergencia puede provocar la pérdida de datos.

› Pulsar la desconexión de emergencia.



El dispositivo está apagado.

**Desbloqueo de la desconexión de emergencia**



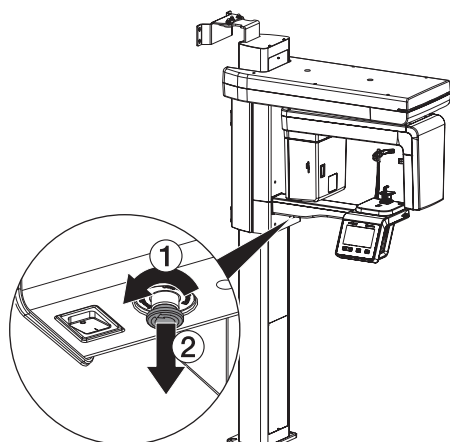
**PRECAUCIÓN**

**Peligro de lesiones debido al arco C móvil**

Después del encendido del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales.

› Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.

› Desbloqueo de la desconexión de emergencia mediante giro.



El aparato se reinicia automáticamente.

## 8 Desinfección y limpieza

### ATENCIÓN

**Los medios y métodos inadecuados pueden deteriorar el aparato y los accesorios**

- › Utilizar exclusivamente productos de desinfección y de limpieza indicados u homologados por Air Techniques y la EPA.
- › Seguir las instrucciones para uso del producto de desinfección y limpieza.



Usar guantes de protección.



Antes de intervenir en el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión.

Se ha comprobado la compatibilidad de material de los siguientes productos de limpieza y desinfección:

- Birex wipes
- Discide Ultra Towelettes
- Opti Cide 3 surface wipes
- Optim 33TB wipes
- Maxiwipe germicidal cloth
- Cavi Wipes
- Cavi Wipes 1
- PDI Sani-Cloth
- Clorox
- Monach

### 8.1 Superficie del aparato

#### ATENCIÓN

**Daños a la pantalla táctil debido a la limpieza con agentes desinfectantes**

- › Limpiar la pantalla táctil solo con un trapo húmedo y un limpiador habitual.

En caso de contaminación o suciedad es preciso limpiar y desinfectar la superficie exterior del aparato.

#### ATENCIÓN

**Los líquidos pueden dañar el aparato**

- › No rocíe el aparato con productos de desinfección o de limpieza.
- › Asegúrese de que no penetran ningún líquido en el interior del aparato.

- › Elimine los restos de suciedad con un paño suave y sin pelusas humedecido.
- › Desinfectar la superficie exterior con un paño desinfectante. Como alternativa puede utilizarse un preparado para la desinfección rápida de superficies aplicado sobre un paño suave y sin pelusas. Tener en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante.

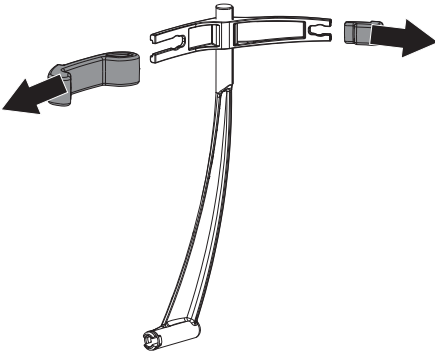
- › Elimine los restos de suciedad con un paño suave y sin pelusas humedecido.
- › Desinfectar las superficies con un paño desinfectante. Como alternativa puede utilizarse un preparado para la desinfección rápida de superficies aplicado sobre un paño suave y sin pelusas. Tener en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante.
- › Preparar el acolchado (véase "9 Preparación").

## 8.2 Ayudas de posicionamiento

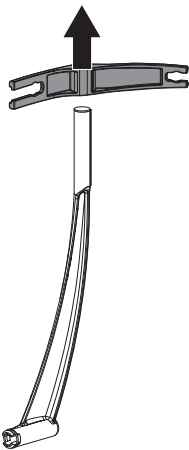
En caso de contaminación o suciedad, deben limpiarse y desinfectarse las ayudas de posicionamiento.

### Reposacabezas con acolchado

- › Retirar los reposacabezas del aparato.
- › Retirar el acolchado del reposacabezas.



- › Retirar el soporte del acolchado.





## 9 Preparación

Se deben tratar los siguientes accesorios:

- Pieza de mordida:
  - Limpieza manual
  - Limpieza y desinfección automática
  - Esterilización a vapor
- Toma para pieza de mordida, apoyo de barbilla para toma de la articulación temporomandibular, apoyo de barbilla para pacientes sin dientes y apoyo de barbilla para toma de senos nasales
  - Limpieza manual
  - Desinfección manual
  - Limpieza y desinfección automática
- Acolchado para reposacabezas Plus
  - Limpieza manual
  - Desinfección manual
  - Limpieza y desinfección automática

Para evitar daños en los accesorios, solo se pueden emplear los procesos especificados.

### 9.1 Evaluación de riesgos y clasificación

Previo a la preparación, el usuario debe realizar una evaluación de riesgos y una clasificación de los productos medicinales usados en la odontología. Hay que respetar las directivas, normas y disposiciones específicas del país.

Los accesorios del producto medicinal también están sujetos a la preparación.

#### Recomendaciones de clasificación según EN ISO 17664, anexo C

Recomendaciones de clasificación en el uso adecuado del producto de la pieza de mordida:

##### **semicrítico**

Recomendación de clasificación para la aplicación según el uso previsto de la toma para pieza de mordida, apoyo de barbilla para toma de la articulación temporomandibular, apoyo de barbilla para pacientes sin dientes y apoyo de barbilla para toma de senos nasales y acolchado para reposacabezas Plus:

##### **no crítico**

La evaluación correcta de los productos medicinales, la determinación de los pasos de preparación y la realización de la preparación es responsabilidad del operador.

### 9.2 Proceso de preparación según EN ISO 17664

Realizar el proceso para la preparación después de cada tratamiento, según el proceso de preparación según EN ISO 17664.



#### **¡Información importante!**

Las indicaciones de preparación según EN ISO 17664 han sido controladas por el fabricante para la preparación del aparato con sus componentes para su reutilización.

El encargado de realizar la preparación es responsable de que la preparación sea realizada empleando el equipamiento, material y personal necesario para la obtención de los resultados deseados. Para ello es absolutamente imprescindible validar y controlar regularmente el procedimiento y los trabajos de preparación. El encargado de la preparación se responsabilizará de toda negligencia en cuanto a lo arriba indicado en el caso de deficiencias y consecuencias desfavorables.

Una frecuente repetición de la preparación no afecta notablemente la vida útil de los componentes del aparato. El fin de la vida útil de producto es determinado especialmente por los efectos por desgaste y de daños producidos durante el uso.

El uso de componentes sucios, contaminados y averiados está en la responsabilidad del usuario.

El proceso de preparación ha sido validado de la siguiente manera:

- Limpieza previa:
  - Paños de desinfección de superficies Monarch (Air Techniques)
  - Cepillo de limpieza
- Limpieza manual:
  - Agente de limpieza enzimático Monarch 2,0 % (v/v) (Air Techniques)
- Desinfección manual:
  - Paños de desinfección de superficies Monarch (Air Techniques)
- La limpieza y desinfección mecánica ha sido realizada según la norma EN ISO 15883 con efectividad comprobada:
  - Aparato de limpieza y desinfección PG 8536 CD (Miele, Gütersloh)
  - Productos de limpieza: Neodisher Medi-Clean Forte
  - Programas: *Limpieza sin neutralización y DES TÉRMICA*
- Esterilización a vapor:
  - Esterilizador a vapor Systec DX-45 (Systec GmbH, Linden)

### 9.3 Informaciones generales

- › Directivas, normas e indicaciones locales para la limpieza, la desinfección y la esterilización de productos medicinales como también indicaciones específicas en el consultorio o en la clínica dental.
- › Para la selección de los agentes desinfectantes y de limpieza deben tenerse en cuenta las indicaciones (véase "9.5 Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, secado" y "9.6 Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado").
- › Cumplir con las concentraciones, temperaturas y tiempos de activación así como las indicaciones para la purga presentadas por el fabricante del agente desinfectante y de limpieza.
- › Utilizar únicamente medios de limpieza que sean fijantes, libres de aldehídos y resistentes en relación al producto.
- › Utilizar únicamente desinfectantes que sean libres de aldehídos y resistentes en relación al producto.
- › No utilizar abrillantadores (peligro de restos tóxicos en los componentes).
- › Utilizar únicamente soluciones recién hechas.

- › Utilizar únicamente agua destilada o desionizada con bajo número de gérmenes (por lo menos calidad de agua potable) y libre de microorganismos patógenos facultativos (p.ej. legionelas).
- › Usar aire comprimido limpio, seco, libre de aceites y de partículas.
- › No sobrepasar temperaturas de 281 °F.
- › Realizar el mantenimiento correcto de todos los aparatos usados (p.ej. baño ultrasónico, aparato de limpieza y de desinfección (RDG), aparato de sellado, esterilizador a vapor) y controlarlo.

### 9.4 Preparativos en el lugar de uso



Usar guantes de protección.



Usar la protección ocular.



Usar máscara.



Usar Vestuario protector.



#### ADVERTENCIA

##### Peligro de infección debido a productos contaminados

Peligro de una contaminación cruzada

- › Previo al primer uso y después de cada aplicación preparar el producto correctamente y a tiempo.
- › Transportar el aparato protegido contra una posible contaminación desde el lugar de tratamiento al lugar de la preparación.
- › Cepillar todas las superficies completamente con un cepillo suave e higiénico por debajo de la superficie del agua hasta que estén ópticamente limpios.
- › Lavar todas las superficies con un paño desinfectante durante al menos un minuto.

## 9.5 Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, secado

### Limpiar

- › Colocar las piezas individuales en un baño de limpieza de modo que todas las piezas queden cubiertas.
- › Respetar los tiempos de acción del medio de limpieza.

### Lavado intermedio

Una vez finalizado el tiempo de acción prescrito:

- › Lavar todos los componentes bajo agua durante por lo menos 1 minuto (temperatura < 95 °F).

### Desinfectar

- › Lavar todas las superficies con dos paños desinfectantes durante al menos un minuto con cada uno.

### Secar

- › En caso de ser necesario, secar con un paño higiénico, libre de pelusas, en un lugar limpio.
- › Secar los componentes con aire comprimido en un lugar limpio.

## 9.6 Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado

### Selección del aparato de desinfección y de limpieza (RDG)

Para la limpieza y desinfección automática es necesario usar un RDG (aparato de desinfección y de limpieza) con las siguientes características y procesos validados:

- corresponde a la norma EN ISO 15883 con efectividad comprobada
- Programa comprobado para la desinfección térmica (valor  $A_0 \geq 3000$  o mín. 5 minutos a 382 °F)

Programa adecuado para los componentes y con suficientes ciclos de lavado.

Más información "9.3 Informaciones generales".

### Selección automática del agente de limpieza

Las siguientes características son necesarias:

- compatible con el producto
- corresponde a las indicaciones del fabricante del RDG

Para obtener más información (véase "9.3 Informaciones generales").

### Limpiar y desinfectar

- › Colocar todos los componentes en el RDG (Atención a las instrucciones del fabricante).
- › Evitar la sombra de lavado.
- › Fijar los componentes con un soporte adecuado del RDG.

## 9.7 Controlar la posición y el funcionamiento

- › Después de finalizar el ciclo de limpieza y de desinfección, controlar los componentes en cuanto a suciedad y humedad residual. En caso de ser necesario, repetir el ciclo.
- › En caso de ser necesario, sustituir los componentes averiados.
- › Empaquetar los componentes lo más pronto posible después del secado y del control.

## 9.8 Esterilización al vapor

### Empaquetado

Para empaquetar los componentes, usar únicamente empaques de esterilización de lámina de papel, adecuada según las indicaciones del fabricante para la esterilización al vapor. Esto abarca:

- La resistencia a la temperatura hasta 281 °F
- Las normas DIN EN ISO 11607-1/2
- Las piezas aplicables de la serie de normas DIN EN 868

El empaque de esterilización debe ser lo suficientemente grande. El empaque equipado de esterilización no debe estar bajo tensión.

### Esterilización al vapor



#### ADVERTENCIA

**Una esterilización errónea reduce la eficacia y puede dañar el producto**


- › Sólo se permite esterilización al vapor.
- › Respetar los parámetros del proceso.
- › Tener en cuenta las indicaciones del fabricante en cuanto al uso del esterilizador de vapor.
- › No utilizar ningún otro proceso.

### Requerimientos al esterilizador de vapor:

- corresponde a EN 13060 o EN 285 o ANSI AAMI ST79
- Programas adecuados para los productos presentados (p. ej. en cuerpos vacíos: procedimiento fraccionado al vacío con tres pasos al vacío)
- Suficiente secado del producto
- Procesos validados según ISO 17665 (IQ/OQ válido y evaluación de potencia según el producto (PQ))

Realizar los siguientes pasos:

- › Esterilizar el bien esterilizable (mín. 20 minutos a 250 °F, mín. 4 minutos a 270 °F o mín. 5 minutos a 274 °F).

 No exceder los 281 °F.

### Identificación

- › Identificar el producto medicinal empaquetado y preparado de tal manera que se lo pueda usar de manera segura.

## 9.9 Habilitar el producto estéril

La preparación del producto medicinal finaliza con la habilitación documentada para el almacenamiento o para el nuevo uso.

- › Documentar la habilitación del producto medicinal después de la preparación.

## 9.10 Almacenar el producto estéril

- › Tener en cuenta las condiciones presentadas de almacenamiento:
  - Almacenar el producto protegido de la contaminación
  - Proteger contra el polvo, por ejemplo, en un armario cerrado
  - Protegido contra la humedad
  - Protegido contra grandes oscilaciones de la temperatura
  - Protegido contra daños

La pérdida de integridad del embalaje de un producto medicinal estéril se suele considerar en función del suceso y no del tiempo.

A la hora de determinar las condiciones del almacenamiento, se debe tener en cuenta la posible contaminación externa del sistema de barrera estéril desde la perspectiva de la asepsia.

## 10 Mantenimiento

### 10.1 Plan de mantenimiento recomendado



El mantenimiento del aparato solo puede ser llevado a cabo por personal especializado o por personal formado por Air Techniques.

ES



#### PELIGRO

##### Descargas eléctricas por componentes conductores de corriente eléctrica

- › En la conexión eléctrica con la red de distribución eléctrica local, instale un dispositivo de separación de todos los polos (interruptor para todos los polos) con una abertura entre contactos >3 mm. El dispositivo separador debe poder ser asegurado contra una reconexión accidental.



#### ADVERTENCIA

##### Peligro de infección debido a productos contaminados

- Peligro de una contaminación cruzada
- › Previo al primer uso y después de cada aplicación preparar el producto correctamente y a tiempo.



#### ATENCIÓN

##### Daños en el tubo radiográfico por sobrecalentamiento

- › Al trabajar con la herramienta de servicio, tener en cuenta las curvas de enfriamiento del tubo radiográfico.

Intervalo de control	Operación de control
Cada 3 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Control de funciones de la pantalla. ¿Se muestran todos los símbolos?</li> <li>› Control de funciones de las teclas de disparo.</li> <li>› ¿Se iluminan los diferentes LEDs de estado?</li> <li>› Comprobación del correcto funcionamiento del mecanismo de los reposacabezas. ¿Se pueden montar y desmontar fácilmente los reposacabezas?</li> <li>› Control de funciones de la tecla de "Apagado de emergencia". ¿Se maneja mecánicamente bien la tecla de "Apagado de emergencia" y se ilumina cuando es apretada?</li> <li>› Prueba de la barrera de luz en todos los aparatos que la incluyan.</li> <li>› Comprobación óptica de los indicadores del campo de luz. Comprobar el funcionamiento de la palanca para el ajuste del indicador del campo de luz.</li> <li>› Comprobación de la ausencia de artefactos en la radiografía. En caso necesario, ajustar el diafragma y/o calibrar el sensor.</li> <li>› Comprobación del estado del firmware y del software.</li> <li>› Efectuar una medición de dosis comparativa mediante la especificación de la prueba de aceptación.</li> <li>› Ensayos recurrentes y ensayos después de la reparación del equipo electro-médico - IEC 62353 (VDE 0751-1).</li> </ul>

**Intervalo de man- Trabajos de mantenimiento  
tenimiento**

Cada 3 años

- › Control óptico y acústico del movimiento lineal del arco C.
  - › Comprobación del funcionamiento del motor de elevación. ¿El aparato sube y baja sin emitir apenas ruido?
-

## ? Búsqueda de fallos y averías



### PRECAUCIÓN

El aceite que sale del tubo radiográfico en caso de error supone un peligro para la salud.

- › Limpiar el aceite de inmediato.
- › No ingerir el aceite.
- › Dejar de usar el aparato e informar a un técnico.

ES

## 11 Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos



Los trabajos de reparación que excedan de lo exigido para los trabajos de mantenimiento corrientes, solamente deberán ser llevados a cabo por un técnico capacitado o por nuestro servicio de asistencia técnica.

Error	Posible causa	Eliminación
El aparato no se enciende	"Apagado de emergencia" activada accidentalmente	› Desbloqueo del la "Apagado de emergencia".
	Falta tensión de red	› Comprobar el cable de red y la conexión eléctrica, y si es necesario, reemplazar. › Informar al técnico.
	Defecto en la tecla encendido/apagado	› Comprobar el fusible de red del edificio. › Informar al técnico.
El aparato no reacciona	El aparato todavía no ha terminado el proceso de arranque	› Tras el encendido, esperar hasta que se haya completado la fase de inicialización.
	Cable no conectado correctamente	› Comprobar las conexiones del cable.
	Contactos enchufables de la guía de ondas luminicas sucios	› Limpiar los contactos enchufables y los casquillos.
	Controlador para la tarjeta frame gagger PCI Express sin instalar o mal instalado	› Instalar de nuevo el controlador o el plugin de VistaVox al completo.
	Puerto COM mal configurado	› Revisar el puerto COM en la herramienta de servicio.

Error	Posible causa	Eliminación
Mensajes de fallo/error al iniciar una radiografía o al apagar el PC	Opciones de ahorro de energía mal configuradas	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Desactivar las opciones de ahorro de energía en Windows y en BIOS al completo.</li> </ul>
	Alimentación de la tarjeta gráfica insuficiente o mal conectada	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Comprobar las conexiones enchufables.</li> <li>➤ Contrastar los requisitos de la tarjeta gráfica con el bloque de alimentación del PC y, si fuese necesario, cambiar el bloque por otro de mayor capacidad.</li> </ul>
	El PC y/o la tarjeta gráfica no cumplen los requisitos del sistema indicados	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Instalar el sistema según los requisitos del sistema indicados.</li> </ul>
	Control de cuentas de usuario (UAC) mal configurado	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Configurar el control de cuentas de usuario según las especificaciones de las instrucciones de instalación.</li> </ul>
	Llave electrónica USB no reconocida	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verificar si la llave electrónica (incluida en el volumen de suministro) está insertada en el ordenador de reconstrucción y, de ser así, si está bien insertada.</li> </ul>
	Escáner de virus impiden la toma de radiografías	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Añadir la ruta de instalación del software de visualización como excepción en el escáner de virus.</li> </ul>
	Firmware del aparato no coincide con la versión del software	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verificar las versiones del software y actualizarlas si es necesario.</li> </ul>
	Calibración del aparato sin realizar o sin completar	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ejecutar la primera puesta en marcha con la herramienta de servicio por primera vez/de nuevo.</li> </ul>
	Contacto de la puerta sin cerrar	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Comprobar el contacto de la puerta y las conexiones enchufables del contacto de la puerta, cerrar la puerta correctamente.</li> </ul>



 Anexo

## 12 Parámetros de posicionamiento

El sistema de rayos X dental extraoral digital cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-2-63. Los datos de dosis se corresponden con las especificaciones de la norma y se indican en mGy.



La precisión del valor de dosis DAP es de  $\pm 50\%$ .

### 12.1 Parámetros de programa CBCT

Toma CBCT, volumen de toma normal, 16,4s

	4,0 mA		6,3 mA		8,0 mA		10,0 mA	
	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>
<b>75 kV</b>	4,00	215,92	6,13	331,05	7,79	420,70	9,74	526,41
<b>79 kV</b>	4,50	242,90	6,89	372,41	8,76	473,26	10,96	592,17
<b>90 kV</b>	6,00	324,11	9,20	496,93	11,69	631,50	14,63	790,18
<b>94 kV</b>	6,55	353,92	10,04	542,63	12,77	689,58	15,97	862,85

Toma CBCT, volumen de toma 5x5 normal, 11s

	4,0 mA		6,3 mA		8,0 mA		10,0 mA		11,0 mA	
	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>	mGy	mGyc m <sup>2</sup>
<b>79 kV</b>	3,02	118,85	4,63	182,22	5,88	231,56	7,36	289,75	8,08	318,22
<b>94 kV</b>	4,40	173,17	6,74	265,51	8,57	337,41	10,72	422,19	11,78	463,68
<b>98 kV</b>	4,77	187,76	7,31	287,87	9,29	365,83	11,63	457,75	12,77	502,73

### 12.2 Parámetros panorámicos

Toma panorámica, arco maxilar normal, paciente normal, calidad HQ, 13,5 s

	4,0 mA		6,3 mA		10,0 mA	
	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>
<b>60 kV</b>	3,85	24,28	6,06	38,15	9,57	60,31
<b>67 kV</b>	4,74	29,84	7,43	46,83	11,76	74,09
<b>70 kV</b>	5,12	32,24	8,03	50,59	12,70	80,03
<b>74 kV</b>	5,66	35,66	8,88	55,95	14,05	88,52
<b>80 kV</b>	6,47	40,79	10,16	64,00	16,07	101,25

	12,5 mA		14,0 mA	
	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>
<b>60 kV</b>	11,77	74,18	13,21	83,23
<b>67 kV</b>	14,46	91,07	16,22	102,21
<b>70 kV</b>	15,61	98,37	17,52	110,40

	12,5 mA		14,0 mA	
	mGy	mGycm <sup>2</sup>	mGy	mGycm <sup>2</sup>
<b>74 kV</b>	17,27	108,81	19,38	122,11
<b>80 kV</b>	19,76	124,46	22,17	139,68

## 13 Información sobre la radiación difusa

### 13.1 Radiación difusa CBCT

Equipo de prueba: dosímetro Radcal 9015

#### Condiciones de prueba

Parámetros de posicionamiento CBCT

Volumen de adquisición Normal

Tensión 99 kVp

Corriente 14 mA

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
0	588,2	135,3	87,1
45	549,3	249,4	106,8
90	472,6	307,3	78,4
135	458,8	287,6	89,3
180	12,9	4,6	1,3
225	410,5	288,7	98,2
270	663,2	301,4	112,4
315	429,7	194,2	92,3

### 13.2 Radiación difusa panorámica

Equipo de prueba: dosímetro Radcal 9015

#### Condiciones de prueba

Parámetros de posicionamiento Panorámica Estándar

Tamaño de pacientes Normal

Tensión 80 kVp

Corriente 14 mA

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
0	60,9	17,7	8
45	19,6	12,4	5,8
90	10,6	6,8	4,1
135	22,1	12,5	5,6

R °	1 m mR/h	1,5 m mR/h	2 m mR/h
180	1	0	0
225	45,4	21,4	9,4
270	47,6	21,9	9,2
315	76,4	19,4	8,6

ES

## 14 Información sobre la tasa de fuga

Equipo de prueba: dosímetro Victoreen 660

### Condiciones de prueba

Parámetros de posicionamiento HD / Adulto, niño / Standard Pano

Distancia a la mancha focal 1 m

Tensión 90 kVp

Corriente 16 mA

ES

Dirección	HD, adulto, 13,5 s	HD, niño, 11,5 s
0	0 mR/h	1,5 mR/h
10	3,9 mR/h	3,7 mR/h
20	4 mR/h	4,5 mR/h
30	0 mR/h	4,8 mR/h
40	0 mR/h	0,9 mR/h
45	0 mR/h	10,7 mR/h
50	4,8 mR/h	15,7 mR/h
60	0 mR/h	11,1 mR/h
70	0 mR/h	7,5 mR/h
80	4,6 mR/h	6,8 mR/h
90	2,1 mR/h	14,8 mR/h
100	0 mR/h	14,5 mR/h
110	0 mR/h	14,9 mR/h
120	0 mR/h	15,3 mR/h
130	0 mR/h	15,8 mR/h
135	0 mR/h	16,5 mR/h
140	0 mR/h	14,8 mR/h
150	0 mR/h	15 mR/h
160	0 mR/h	0 mR/h
170	0 mR/h	0 mR/h
180	0 mR/h	0 mR/h
190	0 mR/h	0 mR/h
200	0 mR/h	0,7 mR/h
210	0 mR/h	0,9 mR/h
220	0 mR/h	1,8 mR/h
225	1,3 mR/h	2,1 mR/h

Dirección	HD, adulto, 13,5 s	HD, niño, 11,5 s
230	6,2 mR/h	2,4 mR/h
240	1,2 mR/h	6,6 mR/h
250	1,6 mR/h	4 mR/h
260	7,6 mR/h	6,3 mR/h
270	14,8 mR/h	13 mR/h
280	35,4 mR/h	19,6 mR/h
290	19,2 mR/h	20,2 mR/h
300	8,8 mR/h	9,4 mR/h
310	7,1 mR/h	8,6 mR/h
315	6 mR/h	7,4 mR/h
320	6,3 mR/h	6,3 mR/h
330	5,1 mR/h	5,7 mR/h
340	6,3 mR/h	4,6 mR/h
350	4,5 mR/h	4 mR/h







For over 50 years, Air Techniques has been a leading innovator and manufacturer of dental products. Our priority is ensuring complete satisfaction by manufacturing reliable products and providing excellent customer and technical support. Whether the need is digital imaging, utility room equipment or merchandise, Air Techniques can provide the solution via our network of authorized professional dealers.

Air Techniques' family of quality products for the dental professional include:

- **Digital Imaging**
  - Digital Radiography
  - Intraoral Cameras
  - Caries Detection Aid
  - X-ray Systems
  - Film Processors
- **Utility Room**
  - Dry Vacuums
  - Wet Vacuums
  - Air Compressors
  - Amalgam Separator
  - Utility Accessories
  - Utility Packages
- **Merchandise**
  - Imaging Accessories
  - Chemistry
  - Processor Cleaners
  - Surface Disinfectant
  - Instrument Cleaner
  - Hand Sanitizer + Hand Lotion
  - Evacuation System Cleaner
  - Water Line Cleaner

**Manufactured for / Distributed by:**

Air Techniques, Inc. | 1295 Walt Whitman Road | Melville, New York 11747-3062, USA  
Phone: 800-247-8324 | Fax: 888-247-8481



DÜRR DENTAL SE | Höpfigheimer Str. 17 | 74321 Bietigheim-Bissingen | Germany

[www.airtechniques.com](http://www.airtechniques.com)



**AIR**  
**TECHNIQUES** equipped for life®