

# EzRay Air™ Wall

EzRay Air™ Wall User Manual for Europeans

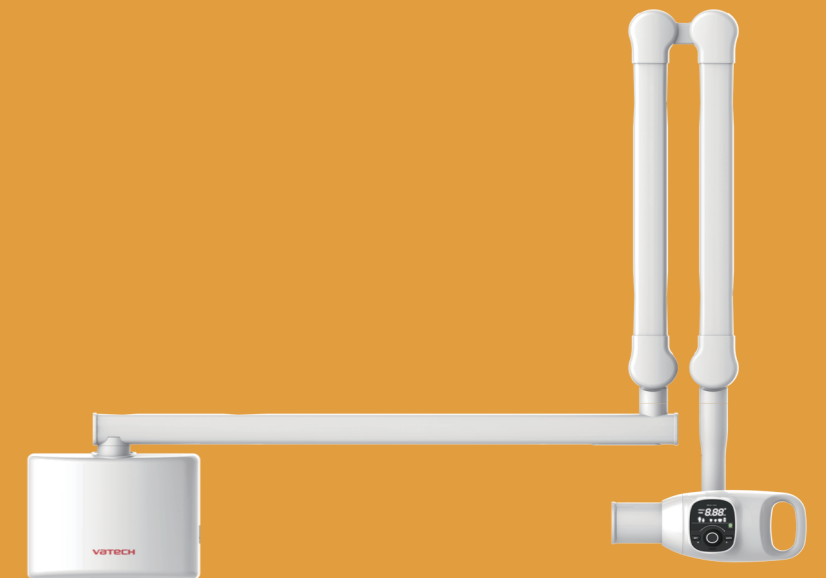
# EzRay Air™ Wall

## User Manual

Model : VEX-S300W  
Version : 1.37

- ENGLISH
- FRANÇAIS
- DEUTSCH
- ITALIANO
- ESPAÑOL
- РУССКИЙ

Full version



vatech

vatech



---

## **i**nnovation **i**nside

"i" stands for 'innovation', one of the core values of VATECH, which aims to expand accessibility of medical solutions to more people.



## Notice

The **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** is an intra-oral dental X-ray system.

This manual contains descriptions, operating instructions, imaging procedures for the **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** dental X-ray system. It is recommended that you thoroughly familiarize yourself with this manual to make the most effective use of this equipment. Read and understand all cautions, safety messages, and warnings in this manual.

Always keep this manual with the equipment and review the operating procedures and safety instructions if needed.

The illustrations/photos of the equipment in this manual are only for illustration purposes. The actual equipment may differ.

Due to continuous technological improvements, the manual may not contain the most updated information. For further information not covered in this manual, please contact us at:

**Phone:** (+82) 1588 9510

**E-mail:** [gcs@vatech.com](mailto:gcs@vatech.com)

This document is originally written in English.

The **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** is referred to as **Equipment** or **System** in this manual.

**Manual Name:** EzRay Air Wall (Model: VEX-S300W) User Manual

**Document Number:** VDH-UM-071

**Version:** 1.37

**Publication Date:** 2021-06

This page intentionally left blank.

# Contents

|  |            |
|--|------------|
| <b>Notice</b>                                | <b>v</b>   |
| <b>Contents</b>                              | <b>vii</b> |
| <b>1. General and Regulatory Information</b> | <b>1</b>   |
| 1.1 Manufacturer's Liability.....            | 1          |
| 1.2 Owner and Operator's Obligations .....   | 1          |
| 1.3 Conventions Used in this Manual.....     | 2          |
| 1.4 Marks and Symbols.....                   | 3          |
| 1.5 Standards and Regulations.....           | 6          |
| <b>2. Safety Instructions</b>                | <b>7</b>   |
| 2.1 General Safety Guidelines .....          | 7          |
| 2.2 Warnings and Safety Instructions .....   | 8          |
| <b>3. System Overview</b>                    | <b>11</b>  |
| 3.1 Indications for Use .....                | 11         |
| 3.2 Principles of Operation .....            | 11         |
| 3.3 Intended User Profile .....              | 11         |
| 3.4 Components.....                          | 12         |
| 3.5 Features.....                            | 13         |
| 3.6 General View of the Equipment .....      | 14         |
| <b>4. Operation</b>                          | <b>19</b>  |
| 4.1 Power On/Off .....                       | 19         |
| 4.2 Sleep Mode .....                         | 20         |
| 4.3 Operation Mode.....                      | 21         |
| 4.4 Positioning.....                         | 26         |
| 4.5 Exposure.....                            | 34         |
| <b>5. Troubleshooting</b>                    | <b>39</b>  |
| <b>6. User Maintenance</b>                   | <b>41</b>  |
| <b>7. Cleaning and Disinfection</b>          | <b>43</b>  |
| 7.1 Cleaning.....                            | 44         |
| 7.2 Disinfection .....                       | 44         |

|                 |                                    |           |
|-----------------|------------------------------------|-----------|
| <b>8.</b>       | <b>Disposing of the Unit</b>       | <b>45</b> |
| <b>9.</b>       | <b>Product Specifications</b>      | <b>47</b> |
| 9.1             | Mechanical Specifications .....    | 47        |
| 9.2             | Technical Specifications .....     | 52        |
| 9.3             | Electrical Specifications .....    | 55        |
| 9.4             | Environmental Specifications ..... | 56        |
| <b>Appendix</b> |                                    | <b>57</b> |



# 1. General and Regulatory Information

## 1.1 Manufacturer's Liability

The manufacturers and retailers of this equipment assume responsibility for the safe and normal operation of this product only when:

- Genuine VATECH approved equipment and components have always been used.
- A VATECH authorized agent has performed all maintenance and repairs.
- The equipment has been used normally following the user's manual.
- The equipment damage or malfunction is not the result of an error on the part of the owner or operator.





## 1.2 Owner and Operator's Obligations

- The owner of this equipment shall perform constancy tests at regular intervals to ensure patient and operator safety. These tests must be performed following local X-ray safety regulations.
- The owner of this equipment shall perform regular inspection and maintenance of the mechanical and electrical components of this equipment to ensure safe and consistent operation (IEC 60601-1).
- The owner of this equipment shall ensure inspection and cleaning work is performed following the maintenance schedule outlined in **Chapter 6 User Maintenance**.

### 1.3 Conventions Used in this Manual












The following symbols are used throughout this manual. Make sure that you fully understand each symbol and follow the instructions which go with it.

To prevent personal injury and damage to the equipment, please see all warnings and safety information included in this document.








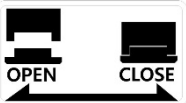
|   |                  |   |
|---|------------------|---|
|    | <b>WARNING</b>   | <p>Indicates that a specific hazard is known to exist which through inappropriate conditions or actions may cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Severe personal injury (to the operator and patient)</li> <li>• Substantial property damage.</li> </ul> |
|    | <b>CAUTION</b>   | <p>Indicates that a potential hazard may exist which through inappropriate conditions or actions will or can cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minor injury</li> <li>• Property damage.</li> </ul>  |
|    | <b>IMPORTANT</b> | <p>Indicates that a potential problem may exist which through inappropriate conditions or actions can cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Property damage.</li> </ul>   |
|  | <b>NOTE</b>      | <p>Indicates precautions or recommendations that should be used in the operation of the system, specifically:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Using this Manual</li> <li>• Notes to emphasize or clarify a point.</li> </ul>                               |

## 1.4 Marks and Symbols

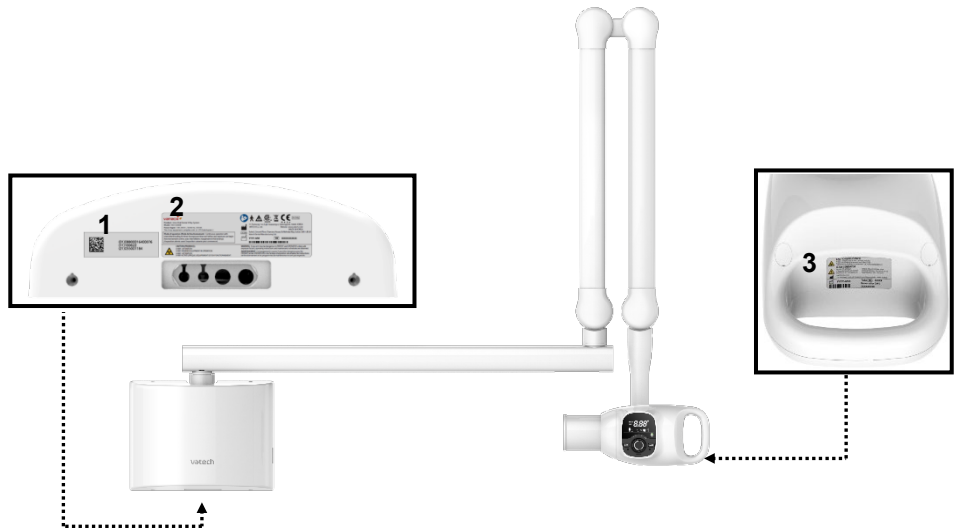
The following table describes the purpose and location of safety symbols and other valuable information provided on the equipment.

| Mark/Symbol   | Description   | Location  |
|---|---|---|
|    | Alternate current   | Main Label  |
|    | Attention: consult accompanying documents   | Main Label  |
|    | Dangerous voltage   | Powerboard,<br>X-ray<br>Generator,<br>Generator Label |
|    | Protective earth (Ground)   | Power Box<br>Base                                     |
|    | Off (power: disconnected to the <b>Main Power Switch</b> )  | Main Power<br>Switch                                  |
|   | On (power: connected to the <b>Main Power Switch</b> )  | Main Power<br>Switch                                  |
|  | IEC60601-1<br>The degree of Protection from Electric Shock<br>TYPE B Equipment  | Main Label  |
|  | Radiation hazard  | Main Label,<br>Generator Label                        |
|  | Authorized European Representative<br>name and address  | Main Label  |
|  | The CE symbol indicates that this product<br>complies with the European Directive for<br>Medical Devices 93/42/EEC as amended<br>by 2007/47/EC as a class IIb device. | Main Label  |
|  | UL mark No. E476672   | Main Label  |

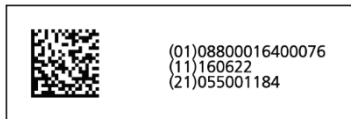
## 1. General and Regulatory Information

| Mark/Symbol   | Description   | Location                              |
|---|---|---------------------------------------|
|    | Prescription Requirement label<br><b>Caution:</b> Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. | Main Label                            |
|    | Manufacturer's name and address   | Main Label,<br>Generator Label        |
|    | Date of manufacture   | Generator Label,<br>Manufacture Label |
|    | Serial Number   | Generator Label,<br>Manufacture Label |
|    | This symbol indicates that electrical and electronic equipment must not be disposed of as unsorted municipal waste and must be collected separately.  | Main Label                            |
|   | ESD susceptibility symbols indicate that an item is susceptible to damage from electrostatic discharges.  | Board package                         |
|  | Refer to the User Manual.   | Main Label                            |
|  | This symbol indicates the direction of cover attachment/detachment.   | Cone's upper part                     |

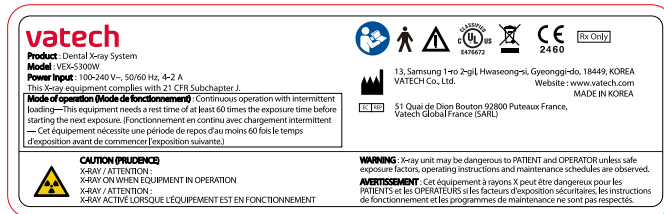
### 1.4.1 Label Locations



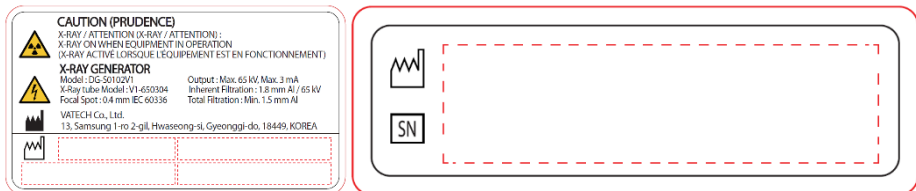
1. UDI Label



2. Main Label



3. Generator and manufacture Label



**NOTICE**



The labels in this manual are only for illustration purposes. Actual labels may differ.

## 1.5 Standards and Regulations

### Standards:

The **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** is designed and manufactured to meet the following

- MEDICAL - APPLIED ELECTROMAGNETIC RADIATION EQUIPMENT  
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH  
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012),  
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-3 (2008), IEC 60601-2-65 (2012)
- 21 CFR 1020.30 & 1020.31
- ISO 13485

|  |  |
|--|--|
|   | <p>This is Class IIb equipment and obtained CE marking in April 2007 for regulations compliance by the revised European Union's MDD (Medical Devices Directive) 93/42 EEC.</p> |
|  | <p>This equipment received the UL certification mark in accordance with ANSI/AAMI, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 regulations.</p>  |

### Classifications (IEC60601-1 6.1):

Protection against the ingress of water: Ordinary Equipment (IPX0). Protection against electric shock: Class I equipment, Type B Applied Parts: Conehead







## 2. Safety Instructions

### 2.1 General Safety Guidelines

- This equipment is designed and manufactured to ensure the greatest safety of operation. Operate and maintain it in strict compliance with the safety precautions and operating instructions contained in this manual.
- Legally qualified persons must only operate this equipment.
- Observe all local fire regulations. Always keep a fire extinguisher near the equipment.
- The equipment must be installed, maintained, and serviced by qualified service personnel according to the procedures and preventive maintenance schedules.
- Ensure that the on/off switch is set to off when the equipment is not in use.
- Always disconnect the power supply before cleaning the equipment.
- DO NOT keep the equipment or its parts in a humid place or near a liquid substance.
- Avoid placing the equipment near chemical storage and gas-filled storage facilities.

## 2.2 Warnings and Safety Instructions

|  |   |
|--|---|
|  <b>WARNING</b> | <p>This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions, and maintenance schedules are observed.</p>   |
|  <b>WARNING</b> | <p>It is essential to read this user manual carefully and strictly abide by all warnings and cautions stated within it.</p>   |
|  <b>WARNING</b> | <p>To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.</p>  |
|  <b>WARNING</b> | <p>Since rules and regulations concerning radiation safety differ between countries, it is the responsibility of the owner and operator of this equipment to comply with all applicable rules and regulations concerning radiation safety and protection in their area.</p> |

- Never expose this equipment to liquids, mists or sprays. Exposing this equipment to liquids may cause an electrical shock or otherwise damage the system.
- Never use this equipment in an environment that is susceptible to explode.
- Never touch the patient while also touching the SIP/SOP connectors.
- Never try to modify this equipment, including the wires or cables. Modifying this equipment may damage it beyond repair.
- DO NOT open or remove the cover panels on this equipment.
- DO NOT use spray cleaners on this equipment, as this could cause a fire.
- DO NOT place flammable materials near this equipment.
- The medical electrical equipment is subject to special EMC preventive measures. For more details, refer to Section A.3 Electromagnetic Compatibility (EMC) Information.
- We recommend that the patient and the operator wear protective lead-lined aprons unless other Radiation Protection Protocols apply locally.
- Children and pregnant women must consult with a doctor before X-ray exposure.
- Serious dangers may occur from electromagnetic interference (i.e., Noise) between other equipment in the area during specific examinations or medical treatment.



## Radiation Safety



When using the equipment, it is recommended that all users comply with the following radiation safety guidelines for the safety of the users and the patients.

- This equipment should be operated by a trained and qualified dentist or a dental technician in a controlled environment.
- All users and patients should wear protective equipment, such as a lead apron, thyroid collar, etc.
- Pregnant women should not be exposed to X-rays unless it is strictly necessary.
- All users should comply with the Radiation Protection Policies established by the government.
- Any person or organization that installs an external Door Interlock Switch is responsible for ensuring that the Switch has a radiation indicator or an equivalent alarm system to show the state of the current.
- This equipment should be operated at least 2 m away from the operator when operated in or outside of the room. For details on the Scattered Dose data, please see 'Scattered Dose' on *page 64* in the Appendix.

This page intentionally left blank.

## 3. System Overview

The **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** is an intra-oral dental X-ray system intended for intra-oral imaging. It consists of an X-ray generator, an X-ray controller, a beam limiting device, an operation panel, and a mechanical arm. The X-ray controller allows for accurate exposure control, and the adjustable mechanical arm allows for easy positioning. The system can be used with an imaging system.

### 3.1 Indications for Use

The **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** is an intra-oral dental X-ray system (extra-oral X-ray source system) intended for use by a trained and qualified dentist or dental technician for both adult and pediatric subjects for producing diagnostic dental radiographs for treatment of diseases of the teeth, jaw, and other oral structures using intra-oral image receptors.

### 3.2 Principles of Operation

X-rays are emitted when a high voltage is supplied to the X-ray tube assembly, which frees electrons from the cathode. They hit the anode to produce X-rays. The equipment acquires images by emitting X-rays continuously on the human tooth.

### 3.3 Intended User Profile

| Considerations         | Requirement Description   |
|------------------------|---|
| Education              | A licensed dentist or dental hygiene, radiologist and graduates of relevant bachelor's degree (national qualifications)   |
| Knowledge              | The operator must have understood: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Treatment and diagnosis of dental disease</li> <li>▪ Terms and guidance of diagnostic medical radiation devices</li> <li>▪ Device connection, installation, and operating conditions.</li> </ul>  |
| Language understanding | The operator must have understood: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ The English or Korean manuals (or other languages provided).</li> </ul>   |
| Experience             | The operator must have understood: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Objectives and effects of treatment and diagnosis of dental disease using diagnostic medical radiation devices</li> <li>▪ Normal operation of diagnostic medical radiation devices</li> <li>▪ The contents of the user manual.</li> </ul> |

### 3.4 Components

| No. | Item  | Standard        | Option          | Qty. |
|-----|---|-----------------|-----------------|------|
| 1   | PowerBox Assembly                               | •               |                 | 1    |
| 2   | Scissor Arm Assembly                            | •               |                 | 1    |
| 3   | X-ray Generator Assembly                        | •               |                 | 1    |
| 4   | User Manual                                     | •               |                 | 1    |
| 5   | Installation Manual                             | •               |                 | 1    |
| 6   | Round Cover                                     | •               |                 | 1    |
| 7   | Remote Exposure Switch*                         | •               | •               | 1    |
| 8   | Remote Exposure Switch<br>(Doorbell type)       | •<br>(USA Only) | •               | 1    |
| 9   | Remote Exposure Switch Cable<br>(Doorbell type) | •<br>(USA Only) | •               | 1    |
| 10  | Door Interlock Cable                            | •               | •               | 1    |
| 11  | AC Power Cable                                  |                 | •               | 1    |
| 12  | Rectangular Cover (2x3)                         |                 | •               | 1    |
| 13  | Rectangular Cover (4x3)                         | •               | •               | 1    |
| 14  | Double Stud                                     |                 | •<br>(USA Only) | 1    |
| 15  | Horizontal Arm Assembly<br>450 mm               |                 | •               | 1    |
| 16  | Horizontal Arm Assembly<br>600 mm               |                 | •               | 1    |
| 17  | Horizontal Arm Assembly<br>900 mm               |                 | •               | 1    |
| 18  | Scissor Arm Cover                               |                 | •               | 1    |
| 19  | Rotating Rectangular Cover<br>(2x3)             |                 | •               | 1    |
| 20  | Rotating Rectangular Cover<br>(4x3)             |                 | •               | 1    |

\* The standard **Remote Exposure Switch** can be additionally provided as an optional item if needed. For details on the Remote Exposure Switch and Power Cable Connections, please see 'Section 4.4.1' on *pages 38 and 39*.

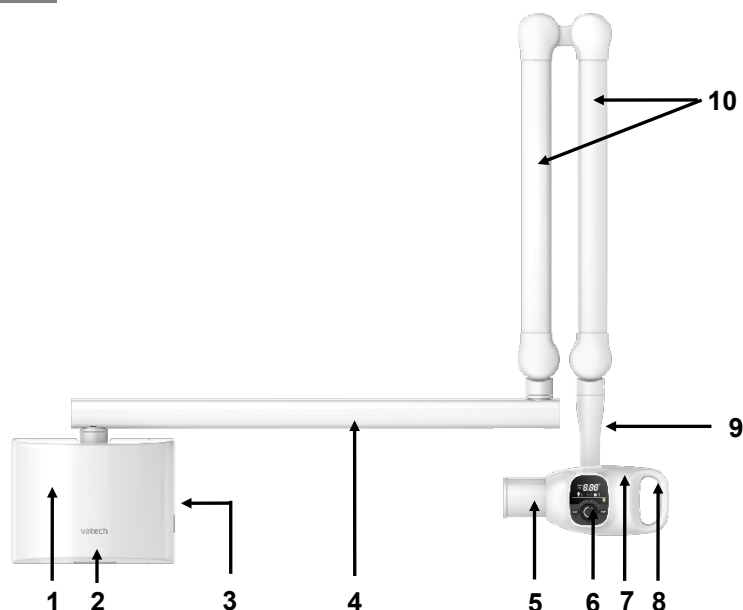
### 3.5 Features

The **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** is an intra-oral dental X-ray system that offers safety, reliability, and greater functionality:

- Ergonomic design and shape for the safety and comfort of patients
- Easy-to-use Control Panel that provides a straightforward process
- Full swivel revolve in all directions
- Tube head revolves freely around the sphere
- Compact, lightweight components

## 3.6 General View of the Equipment

### Main Body









| No. | Item  | Description  |
|-----|---|--|
| 1   | PowerBox Assembly                                 | Controls the electrical power of the system.   |
| 2   | Remote Exposure Switch and Power Cable Connectors | Connect the X-ray Exposure Switch cable and AC power cable (manufacturing option). Please refer to Section 4.4.1 Remote Exposure Switch and Power Cable Connections.         |
| 3   | Main Power Switch                                 | Main Power On/Off switch   |
| 4   | Horizontal Arm                                    | Connection arm between the power box assembly and the scissor arm assembly. (3 length options: 450 mm, 600 mm, 900 mm)   |
| 5   | X-ray Beam Limiting Device                        | Limits the X-ray exposure area.<br>Default type: Round Cone + Round Cover (FOV: Ø 6 cm)  |
| 6   | Control Panel                                     | Display for the X-ray exposure settings and operation conditions   |
| 7   | X-ray Generator                                   | Includes the X-ray tube and the high-voltage generator.  |
| 8   | Handle  | Grip the handle securely when using the system.  |
| 9   | X-ray Generator Arm                               | Connection arm between the X-ray generator and the scissor arm assembly  |
| 10  | Scissor Arm Assembly                              | Adjusts the length of the entire arm by folding and unfolding the scissor arm assembly. Connection arm assembly between the horizontal arm and the X-ray generator assembly. |








**Control Panel**

| No. | Item                           | Description   |
|-----|--------------------------------|---|
| 1   | Tube Voltage/Current Indicator | Indicates the tube voltage and tube current of the system.  |
| 2   | Angle/Time Display             | Displays the X-ray exposure time, error code, cooling time, and exposure angle.   |
| 3   | Adult/Child Selection          | Indicates a patient type (adult or child).  |
| 4   | Tooth Type Selection           | Indicates a tooth type (incisor, canine, molar/premolar, bitewing).   |
| 5   | X-ray Exposure Indicator       | Indicates the X-ray exposure status.<br>(Green: Ready / Yellow: X-ray ON)   |
| 6   | SET Button<br>(with LED lamp)  | Resets the X-ray exposure angle.<br>(SET button is pressed. → The LED lamp flickers one time.)  |
| 7   | Jog Dial                       | Turn the jog dial left (-) or right (+) to select X-ray exposure settings, press the jog dial to confirm the operating settings.  |
| 8   | AUTO Button<br>(with LED lamp) | Selects a tooth and exposure time automatically based on the X-ray exposure angle.<br>(1. If the AUTO button is pressed, the LED lamp flickers one time.<br>2. If the AUTO Mode is ON, the LED lamp is ON.) |
| 9   | Speaker                        | Sound alarm for X-ray exposures   |

**Available Option Items**

| No. | Illustration/Photo  | Option name  | Usage   | Material   |
|-----|---|--|---|--|
| 1   |    | Rectangular Cover 2x3<br>(FOV: 2x3 / 3x2 cm)   | Used for limiting the X-ray exposure area by covering the X-ray Beam Limiting Device except for the 2x3 (3x2) rectangular area                                | ABS<br>(Acrylonitrile butadiene styrene) copolymer |
| 2   |    | Rotating Rectangular Cover 4x3 (3x4)<br>FOV: 4x3cm, 3x4cm<br>(This adaptor can be used as both 4x3 and 3x4.) | Performs the same function as the Rectangular Cover. Moreover, Rectangular Cover rotates in 360 degrees and adjustable in 90-degree and 10-degree increments. | ABS<br>(Acrylonitrile butadiene styrene) copolymer |
| 3   |   | Rotating Rectangular Cover 2x3 (3x2)<br>FOV: 2x3cm, 3x2cm<br>(This adaptor can be used as both 2x3 and 3x2.) | Performs the same function as the Rectangular Cover. Moreover, Rectangular Cover rotates in 360 degrees and adjustable in 90-degree and 10-degree increments. | ABS<br>(Acrylonitrile butadiene styrene) copolymer |
| 4   |  | Exposure Switch, Exposure Switch Holder<br>(if the Control Panel is installed to the wall framework)         | Used to remotely perform exposure by pressing the Remote Exposure Switch  | ABS<br>(Acrylonitrile butadiene styrene) copolymer |
| 5   |  | Remote Exposure Switch (Doorbell type)   | Used with the standard 'Remote Exposure Switch' (only if needed)  | Steel (painted)                                    |
| 6   |  | Remote Exposure Switch Cable (Doorbell type)   | Used to connect the Remote Exposure Switch to the Remote Exposure Switch Connector on the bottom of the PowerBox Assembly                                     | PVC  |



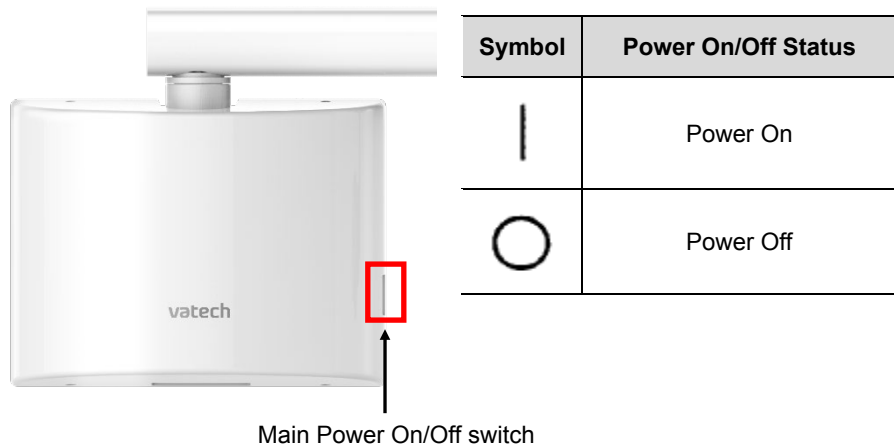
|    |   |                          |   |   |
|----|---|--------------------------|---|---|
| 7  |    | Door Interlock Cable     | Used to connect the Door Interlock Switch to the Door Interlock Cable Connector on the bottom of the PowerBox Assembly    | PVC   |
| 8  |    | Scissor Arm Cover        | Used to cover the Scissor Arm   | PVC   |
| 9  |    | AC Power Cable           | Used to connect the power (AC 220 V) to the Power Box Assembly  | PVC   |
| 10 |    | Double Stud              | Used for fixing the power box to the wall (when installing the power box on the wooden wall in the North America regions) | ABS<br>(Acrylonitrile butadiene styrene)<br>copolymer +<br>SPCC |
| 11 |  | Horizontal Arm<br>450 mm | Used as a connection arm (length: 450 mm) between the Power Box Assembly and the Scissor Arm Assembly                     | AL6061 +<br>ABS<br>(Acrylonitrile butadiene styrene)            |
| 12 |  | Horizontal Arm<br>600 mm | Used as a connection arm (length: 600 mm) between the Power Box Assembly and the Scissor Arm Assembly                     | AL6061 +<br>ABS<br>(Acrylonitrile butadiene styrene)            |
| 13 |  | Horizontal Arm<br>900 mm | Used as a connection arm (length: 900 mm) between the Power Box Assembly and the Scissor Arm Assembly                     | AL6061 +<br>ABS<br>(Acrylonitrile butadiene styrene)            |

This page intentionally left blank.

## 4. Operation

### 4.1 Power On/Off

1. Turn on the system referring to the following figure and table.



2. The following displays light up. For further information, see 'Control Panel' on page 15.



## 4.2 Sleep Mode

If the SET button or AUTO button is not pressed or the jog dial is not turned for 5 minutes, the DISPLAY turns OFF.



In the Sleep mode, the LEDs of the SET button and AUTO button blink at 1 second intervals.

### NOTICE



To off the Sleep mode,

- press the SET button or AUTO button.
- press or turn the jog dial.
- move header up or down

### 4.3 Operation Mode

This system can be operated with Manual Mode and Auto Mode, and you can set up the mode by using the **AUTO** button.

#### Manual Mode

1. To start the Manual Mode, check if the lamp under the **AUTO** button is turned off.



## 4. Operation

- When the tooth type selection area flickers, turn the jog dial to select the tooth type. To see the Control Panel before and after selection, refer to the figures below.





**Before tooth type selection**



**After tooth type selection**



**Tooth Type**



| Symbol  | Type           |
|---|----------------|
|  | Incisor        |
|  | Canine         |
|  | Molar/Premolar |
|  | Bitewing       |

- After tooth type selection, the patient type should be selected. When the Adult/Child selection area flickers, turn the jog dial to select the patient type. To see the Control Panel after selection, refer to the figure below.

#### After patient type selection



#### Patient Type

| Symbol  | Type  |
|---|-------|
|  | Adult |
|  | Child |

#### NOTICE

After the tooth type and patient type are selected, the exposure time is automatically displayed.

- If you want to change the exposure time, turn the jog dial to adjust the exposure time from 0.05 to 0.5 s. (increments: 0.01 s)

#### NOTICE

If you press the jog dial after adjusting the exposure time in Manual Mode, the exposure time is returned to the default setting.

To save the exposure time as default in Manual Mode, press and hold the jog dial for about 3 seconds.

### Auto Mode

1. When the Auto Mode is turned on by pressing **AUTO**, the default angle is displayed, as shown in the following figure.



### **NOTICE**

To set the starting point during exposure, press **SET**.

2. Position the system to the teeth to perform exposure. To see how to perform the patient positioning, refer to Section 4.3 Positioning. (The following figure is an example of the maxilla incisor.)





3. When tooth types are selected, the exposure angles are automatically set according to the tooth type. To check the default exposure angles, refer to the following table.

| Tooth Type     | Angle of Inclination  |
|----------------|-----------------------|
| Incisor        | Maxilla: +40° ~ +50°  |
|                | Mandible: -22° ~ -28° |
| Canine         | Maxilla: +40° ~ +50°  |
|                | Mandible: -17° ~ -23° |
| Molar/Premolar | Maxilla: +25° ~ +35°  |
|                | Mandible: -2° ~ -8°   |
| Bitewing       | +3° ~ +12°            |

**NOTICE**

Since the angles of inclination for the maxilla incisor and canine are the same, the exposure time of the canine is applied to both the maxilla incisor and canine.

Refer to the following figure to see the angle for molar/premolar.

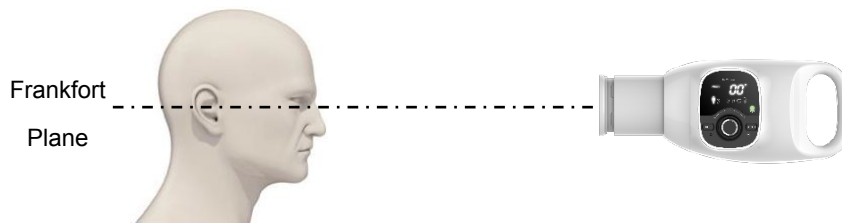


## 4.4 Positioning

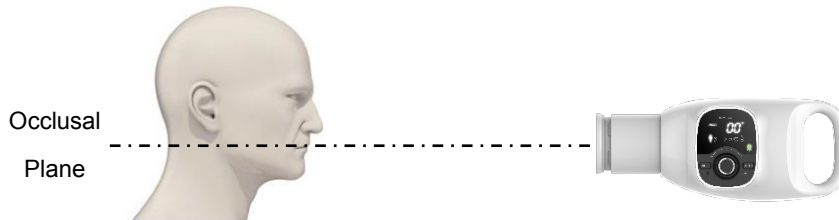
### Positioning the Patient

To obtain high-quality intra-oral radiography with maximum details, take extra care in all steps of the radiography process: positioning the patient and the X-ray imaging system, exposing the intra-oral sensor.

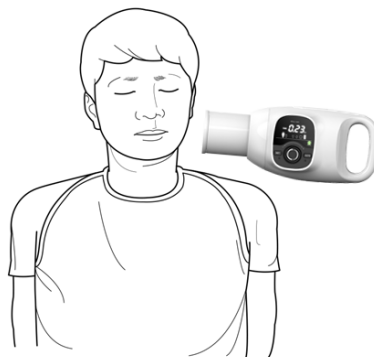
1. Place a protective lead apron on the patient's chest.
2. Have the patient sit on the chair with the sagittal plane vertical.
  - For radiography of the upper maxillary, the Frankfort Plane must be horizontal.



- For radiography of the lower maxillary, the Occlusal Plane must be horizontal.



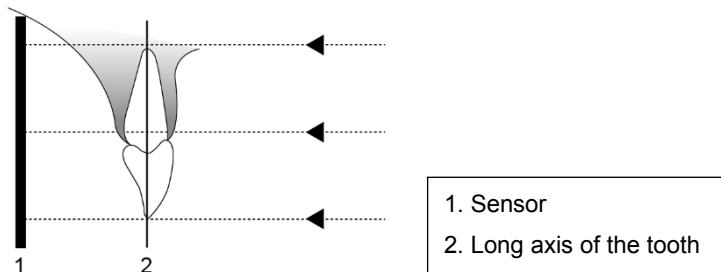
3. Place the tube head cone in the area you want to take an image.



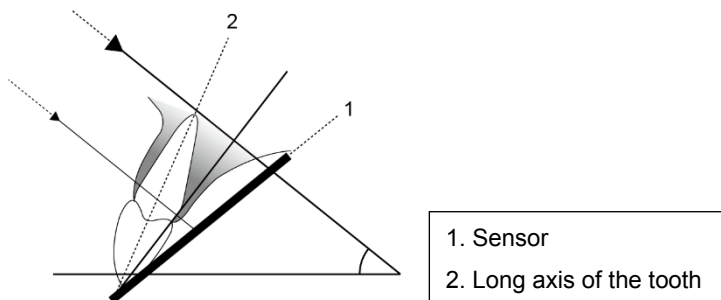
For further information about the patient positioning and beam angle for each mode, refer to the following **Positioning Instructions**.

### Positioning Instructions

**Paralleling technique:** The sensor is placed in a holder that is used to align the sensor parallel to the long axis of the teeth.



**Bisected angle technique:** The patient holds the sensor in place with his/her finger. The X-ray beam is directed perpendicularly towards an imaginary line, which bisects the angle between the sensor plane and the long axis of the tooth.



Position the tube head to the patient using the accepted standard positioning procedures.

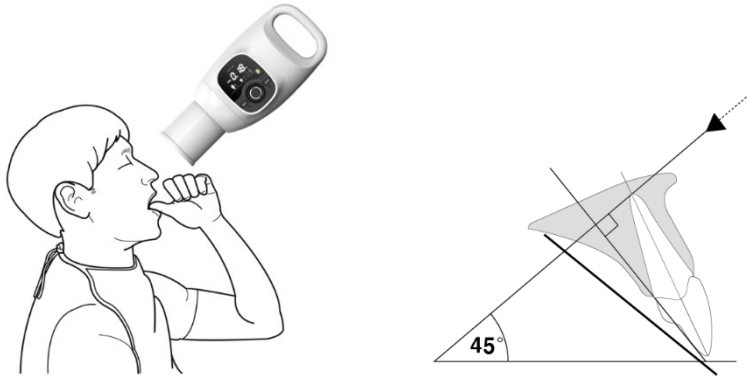
Here are the specific angulations and directions for the tube head to take the best images of a particular tooth (i.e., **Bisected angle technique**).



Position the receptor carefully not to damage the soft tissue of the patient's intra-oral area.

- **Maxillary Incisor**

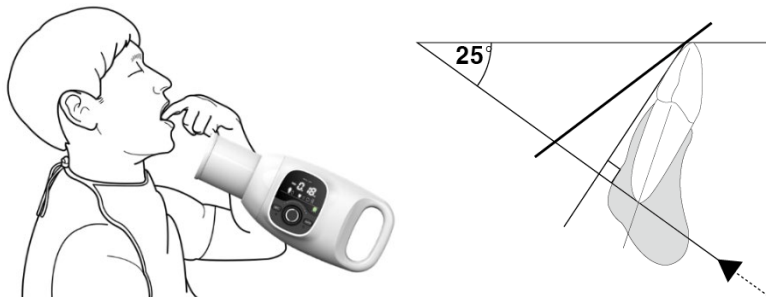
The x-ray beam is directed downward at 45°.



| Teeth   |         | Angle of inclination |
|---------|---------|----------------------|
| Incisor | Maxilla | +45°                 |

- **Mandibular Incisor**

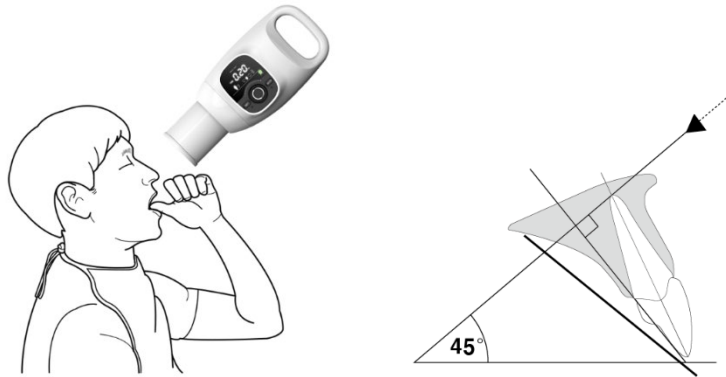
The x-ray beam is directed upward at 25°.



| Teeth   |          | Angle of inclination |
|---------|----------|----------------------|
| Incisor | Mandible | -25°                 |

- **Maxillary Canine**

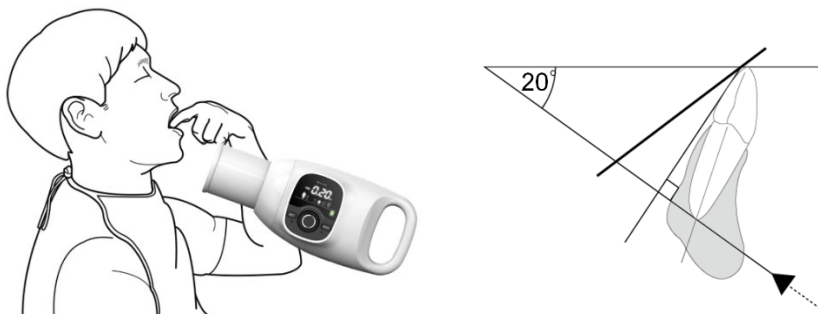
The x-ray beam is directed downward at 45°.



| Teeth  |         | Angle of inclination |
|--------|---------|----------------------|
| Canine | Maxilla | +45°                 |

- **Mandibular Canine**

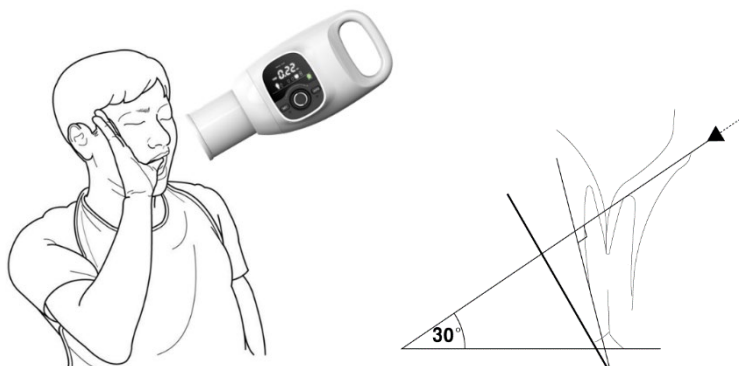
The x-ray beam is directed upward at 20°.



| Teeth  |          | Angle of inclination |
|--------|----------|----------------------|
| Canine | Mandible | -20°                 |

- **Maxillary Molar and Premolar**

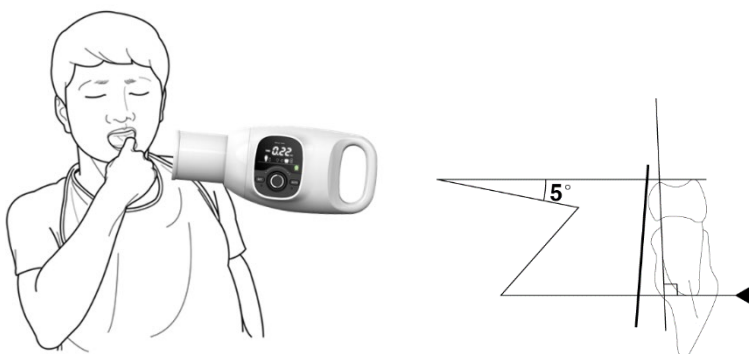
The x-ray beam is directed downward at 30°.



| Teeth              |         | Angle of inclination |
|--------------------|---------|----------------------|
| Molar and Premolar | Maxilla | +30°                 |

- **Mandibular Molar and Premolar**

The x-ray beam is directed upward at 5°.

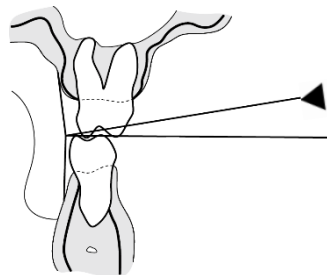


| Teeth              |          | Angle of inclination |
|--------------------|----------|----------------------|
| Molar and Premolar | Mandible | -5°                  |

- **Bitewing**

For a bitewing exposure, the patient closes their teeth during exposure on the sensor holder.

The x-ray beam is directed downward at  $5^{\circ} \sim 8^{\circ}$ .



| Teeth             | Angle of inclination         |
|-------------------|------------------------------|
| Bitewing exposure | $+5^{\circ} \sim +8^{\circ}$ |

### Positioning the Imaging Sensor

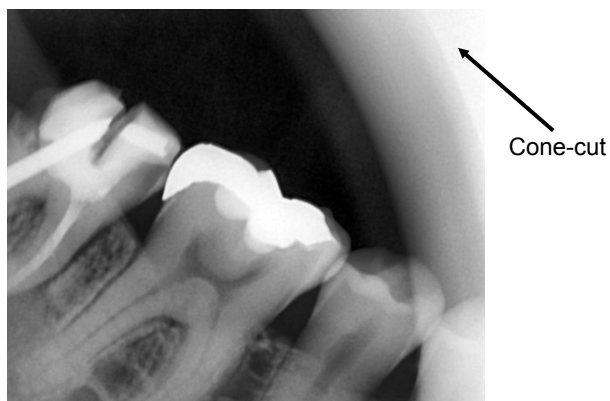
To ensure image quality, the digital imaging sensor must be appropriately positioned (for information about the proper placement of the imaging sensor, please refer to 'Positioning Instructions' on *page 26*).

- Failure to position the imaging sensor properly can result in errors on the radiograph, such as distorted teeth and roots, elongation, magnification, and overlapping contacts.

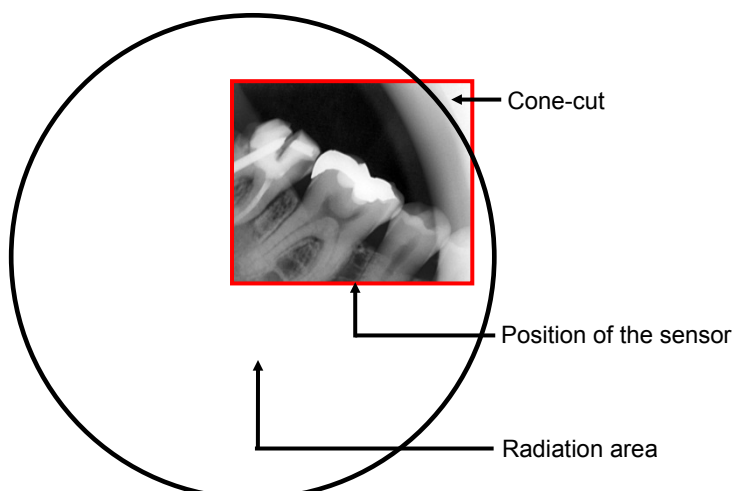
#### **NOTICE**

The paralleling technique generally reduces the risk of such errors, but if you position the sensor improperly, angulation errors may occur (angulation of the sensor to the tooth itself).

- Failure to align the imaging sensor with the exit pattern of the X-ray beam can result in cone-cuts on the radiograph. The cone-cuts are bright areas that are shown on the radiograph when part of the radiograph is not exposed to radiation. Please refer to the following figure as an example of cone-cuts.



The following figure indicates how the cone-cut occurred by showing the position of the imaging sensor and the radiation area.





To ensure proper alignment between the imaging sensor and the X-ray beam, it is recommended to use a PID (Position Indicating Device).

When using the PID, the exit pattern of the X-ray device should be aligned perpendicular to the target receptor.

**NOTICE**

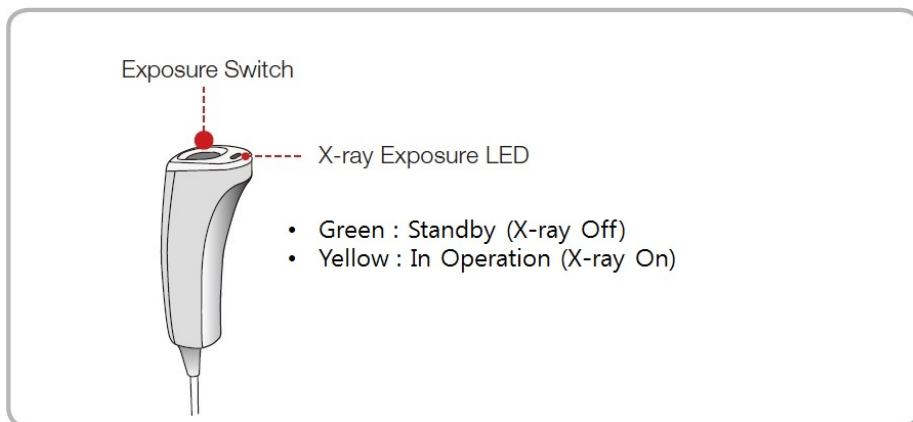
Once the PID is properly aligned, instruct the patient not to move.

## 4.5 Exposure

**IMPORTANT**



The operator **MUST** instruct the patient to refrain from moving during the entire exposure.

1. Instruct the patient not to move.
2. Press and hold the **Remote Exposure Switch** for exposure duration. The **Remote Exposure Switch** allows the operator to control image acquisition from outside of the X-ray room. Pressing the **Remote Exposure Switch** activates the X-ray Exposure Indicator to turn yellow. This color indicates that the X-ray is being emitted.

**IMPORTANT**

Press and hold the **Remote Exposure Switch** as long as the acoustic signal can be heard. Otherwise, the exposure will be faulty, and there will be an error message on the Control Panel.

3. While X-ray is being exposed, the X-ray Exposure Indicators on the **Control Panel** and the **Remote Exposure Switch** are turned on, and an audible sound is produced. Keep pressing until the X-ray Exposure Indicator lights are turned off, and the audible sound stops.

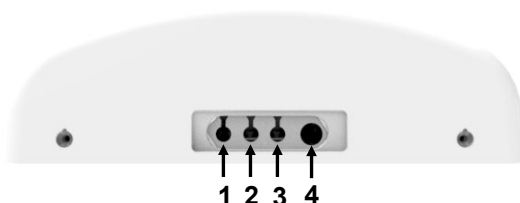
| Location of the X-ray Exposure Indicator | X-ray Exposure Indicator's Status   |  |
|--|---|--|
|  | Green: Ready  | Yellow: X-ray ON   |
| Control Panel                            |  |  |

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>IMPORTANT</b> | The <b>Remote Exposure Switch</b> is detachable. Ensure that the <b>Remote Exposure Switch</b> cable is not detached out from the unit accidentally during the operation. |
| <b>IMPORTANT</b> | Keep vocal/visual contact with the patient during exposure. If any problem occurs during exposure, release the <b>Remote Exposure Switch</b> immediately.                 |
| <b>IMPORTANT</b> | If the <b>Door Interlock Switch (option)</b> has been installed, X-ray exposure will be stopped once the door of the X-ray room is opened.                                |
| <b>NOTICE</b>    | As described in steps 2 and 3 above, the X-ray Exposure Indicator is included both on the <b>Control Panel</b> and the <b>Remote Exposure Switch</b> .                    |






### 4.5.1 Remote Exposure Switch and Power Cable Connections










There are four connectors on the bottom of the PowerBox Assembly, as described below.

- **Connector 1, 2, 3:** Remote Exposure Switch Connectors
- **Connector 4:** AC Power Cable Connector



The standard and optional **Remote Exposure Switches**, and the **Door Interlock Cable** are connected to the **Connector 1, 2, and 3**. Please check all seven possible options in the table below.

| Option No. | Description                                | Connector 1   | Connector 2 | Connector 3  | Connector 4                       |
|------------|--|---|-------------|--|-----------------------------------|
| Option 1   | Press (1).                                 |   | N/A         | N/A  | AC Power Cable<br><b>(Option)</b> |
|            |  | (1) Remote Exposure Switch<br><b>(Standard)</b>                                     |             |  |                                   |
| Option 2   | Press (1) <b>and</b> (2) at the same time. |  | N/A         |   | AC Power Cable<br><b>(Option)</b> |
|            |  | (1) Remote Exposure Switch<br><b>(Standard)</b>                                     |             | (2) Remote Exposure Switch<br><b>(Option)</b>  |                                   |
| Option 3   | Press (1) <b>and</b> (2) at the same time. |  | N/A         |  | AC Power Cable<br><b>(Option)</b> |
|            |  | (1) Remote Exposure Switch<br><b>(Standard)</b>                                     |             | (2) Remote Exposure Switch (Doorbell type)<br><b>(Option)</b>                        |                                   |

| Option No. | Description  | Connector 1   | Connector 2   | Connector 3  | Connector 4                       |
|------------|--|---|---|--|-----------------------------------|
| Option 4   | Press (1).   |    | N/A   |    | AC Power Cable<br><b>(Option)</b> |
|            |  | (1) Remote Exposure Switch<br><b>(Standard)</b>                                     |   | (2) Door Interlock Cable<br><b>(Option)</b>  |                                   |
| Option 5   | Press (1) or (2).  |    |    | N/A  | AC Power Cable<br><b>(Option)</b> |
|            |  | (1) Remote Exposure Switch<br><b>(Standard)</b>                                     | (2) Remote Exposure Switch<br><b>(Option)</b>                                       |  |                                   |
| Option 6   | Press (1) or (2).  |    |    | N/A  | AC Power Cable<br><b>(Option)</b> |
|            |  | (1) Remote Exposure Switch<br><b>(Standard)</b>                                     | (2) Remote Exposure Switch (Doorbell type)<br><b>(Option)</b>                       |  |                                   |
| Option 7   | Press (2) and (3) at the same time.<br>(1): Not used in this option. |  |  |  | AC Power Cable<br><b>(Option)</b> |
|            |  | (1) Remote Exposure Switch<br><b>(Standard)</b>                                     | (3) Remote Exposure Switch (Doorbell type)<br><b>(Option)</b>                       | (2) Remote Exposure Switch (Doorbell type)<br><b>(Option)</b>                        |                                   |

This page intentionally left blank.

## 5. Troubleshooting

In instances of abnormal operation, error messages will be displayed on the Control Panel. If a problem persists, please request assistance from the customer support information services.

### Error Messages

#### NOTICE

**A.0X:** A problem occurred, and the system performs the correction automatically. This alarm clears after the correction is completed.

**E.0X:** An error occurred. Turn the power off, and then turn it back on. If the error persists, contact your Service Representative.

| Error Code | Check Parameter | Description  |
|------------|-----------------|--|
| E.02       | X-ray Generator | An error related to X-ray exposure is not possible to exposure X-ray in the state while "E.02", "E.03", "E.04", "E.05" where power is maintained.<br>After an X-ray exposure-related error occurs, when the equipment is turned off and turned on, X-ray exposure is normally performed. |
| E.03       |                 |  |
| E.04       |                 |  |
| E.05       |                 |  |
| A.06       | X-ray Generator | Appears when the system needs cooling time due to continuous operation. This alarm clears when the system temperature goes down to normal.   |
| A.07       | System          | Appears when the Remote Exposure Switch has been held down. Release the switch.  |
| A.08       | User            | Appears when the exposure button has been pressed and released before the X-ray exposure finished with the default exposure time. Press and hold the exposure button for the duration of the exposure time.  |

**Troubleshooting**

| <b>Problem</b>   | <b>Cause</b>                                   | <b>Solution</b>   |
|--|--|---|
| Equipment is not turned on.  | The power switch is not turned on properly.    | Turn the equipment power switch off and turn it back on.      |
|  | Battery discharged                             | Recheck after charging the battery with a charger.            |
|  | Battery cable is not connected correctly.      | Contact your Service Representative.                          |
|  | Defective battery                              | Contact your Service Representative.                          |
| Control Panel is not turned on.                                      | Defective mainboard                            | Contact your Service Representative.                          |
|  | Internal cable disconnected                    | Contact your Service Representative.                          |
| No X-ray emission  | The generator is cooling.                      | Wait for the cooling time (refer to 'Duty Cycle' on page 70). |
|  | Defective Remote Exposure Switch               | Contact your Service Representative.                          |
|  | Internal cable disconnected                    | Contact your Service Representative.                          |
|  | Defective generator                            | Contact your Service Representative.                          |
|  | Tube lifecycle termination                     | Contact your Service Representative.                          |
| X-ray emission works, but exposure is too light or completely white. | The equipment has been positioned incorrectly. | Adjust the position of the equipment.                         |
|  | Exposure time is too long.                     | Decrease the exposure time.                                   |
|  | The receptor is facing the the wrong way.      | Reposition the receptor.                                      |
| X-ray emission works, but the exposure is too dark.                  | Exposure time is too short.                    | Increase the exposure time.                                   |



## 6. User Maintenance

To ensure that the equipment operates at maximum efficiency, it is recommended to perform the following procedures for the customer's routine maintenance activities.

### Maintenance Task Checklist



Always turn off the equipment before performing any maintenance.

| Tasks   | Period  |
|---|---------|
| Wipe all components in contact with the patient and operator using a soft cloth.                            | Daily   |
| Wipe the outer covers of the equipment with a dry cloth at the end of each day's operation.                 | Daily   |
| Ensure that the main power button has been turned off after using the equipment.                            | Daily   |
| Ensure the audible signal is audible, and the X-ray exposure light is visible when you perform an exposure. | Daily   |
| Ensure that the wall framework is securely attached to the wall.  | Daily   |
| Ensure that the yellow (exposure) indicator light turns on when the exposure button is pressed.             | Daily   |
| Ensure that the power cable does not have cuts or abrasions.  | Monthly |
| Ensure that all cable connectors are not mechanically defective.  | Monthly |
| Ensure that the control panel has no defects.   | Monthly |
| Ensure that the power cable does not have cuts or abrasions.  | Monthly |
| Ensure that all visible labels are intact and legible.  | Monthly |



DO NOT use detergents or solvents to clean the outer covers of the equipment.



If any defects are found, do not operate the equipment since it has to be handled by a qualified person. Contact your Service Representative.

This page intentionally left blank.

## 7. Cleaning and Disinfection



The liquid can cause damage to the equipment. When cleaning or disinfecting, liquids may enter the equipment or the release button via the ventilation slots.

- Do not spray the equipment with Cleaners or disinfectant agents. Apply the Cleaners or disinfectant agents to a clean cloth and wipe it.
- Make sure that no liquids run along the surface into the ventilation slots or release button.
- Remove any soiling with a soft, wet, lint-free cloth.
- Please follow the Cleaners or disinfectant agents' instructions for use.
- When cleaning or disinfect the surfaces, always disconnect the equipment from mains.
- Do not use spray cleaner or disinfectant directly onto the equipment, as this could cause a fire.

- Cleaners or disinfectant agents may contain powerful ingredients. Unsuitable cleaning and disinfectant agents are detrimental to health and attack the surface of the equipment.
- Do not use cleaners or disinfectant agents containing Phenol, acetic acid, peroxide, or other oxygen splitting agents, sodium hypochlorite, isopropyl alcohol (2-propanol, isopropanol) or iodine- splitting agents.
- Comply with the specifications contained in the operating instructions of the Cleaners or disinfectant agents.
- Wear safety gloves.

### 7.1 Cleaning

- The equipment surfaces can be cleaned with a soft cloth dampened in a non-alcohol based, non-corrosive cleaning solution. Do not use sponges or, in any case, any material that can be reused.

### 7.2 Disinfection

- Use only disinfectants that comply with the valid requirements of the respective national regulatory body or whose bactericidal, fungicidal, and virucidal properties have been verifiably tested and approved accordingly.
- Sterilization and disinfection should be performed thoroughly for items that have been in frequent contact with patients and operators.
- Do not use UV systems to disinfect the equipment, as exposed parts of the device can turn yellow or discolor.
- The use of unsuitable Cleaners or disinfectant agents and methods can damage the equipment and accessories. Only use the Cleaners or disinfectant agents specified or approved by VATECH
- The following Cleaners or disinfectant agents have been evaluated for safe use on the surfaces.
- Never combine products or with liquids other than the products listed above.
- Damages to surfaces and materials due to the use of different products cannot be excluded even if they are not included in the exceptions mentioned above.
- Use a non-alcoholic chlorine dioxide-based disinfectant.

#### Sample



## 8. Disposing of the Unit

To reduce environmental contamination, this equipment is designed to be as safe as possible to use and dispose of. Many components of this equipment are environment-friendly and can be recycled.

All parts and components that contain hazardous materials must be disposed of by disposal regulations. (IEC 60601-1 Clause 7.9.2.15)

| Part                   | Material    | Recyclable | Waste Disposal Site | Hazardous waste; Needs Separate Collection |
|------------------------|-------------|------------|---------------------|--|
| Covers                 | Plastics    | •          |                     |  |
| Boards                 |             | •          |                     |  |
| Cables and transformer | Copper      | •          |                     |  |
| Packing                | Polystyrene | •          |                     |  |
|                        | Cardboard   | •          |                     |  |
|                        | Paper       | •          |                     |  |
| X-ray tube             |             |            |                     | •  |
| Other parts            |             |            | •                   |  |

### IMPORTANT

Observe all regulations relevant to the disposal of waste in your country.



This symbol on the product and accompanying documents mean that used electrical and electronic equipment (WEEE) should not be mixed with general household waste.

#### For professional users in the European Union

If you wish to discard electrical and electronic equipment (EEE), please contact your dealer or supplier for further information.

#### For disposal in countries outside of the European Union

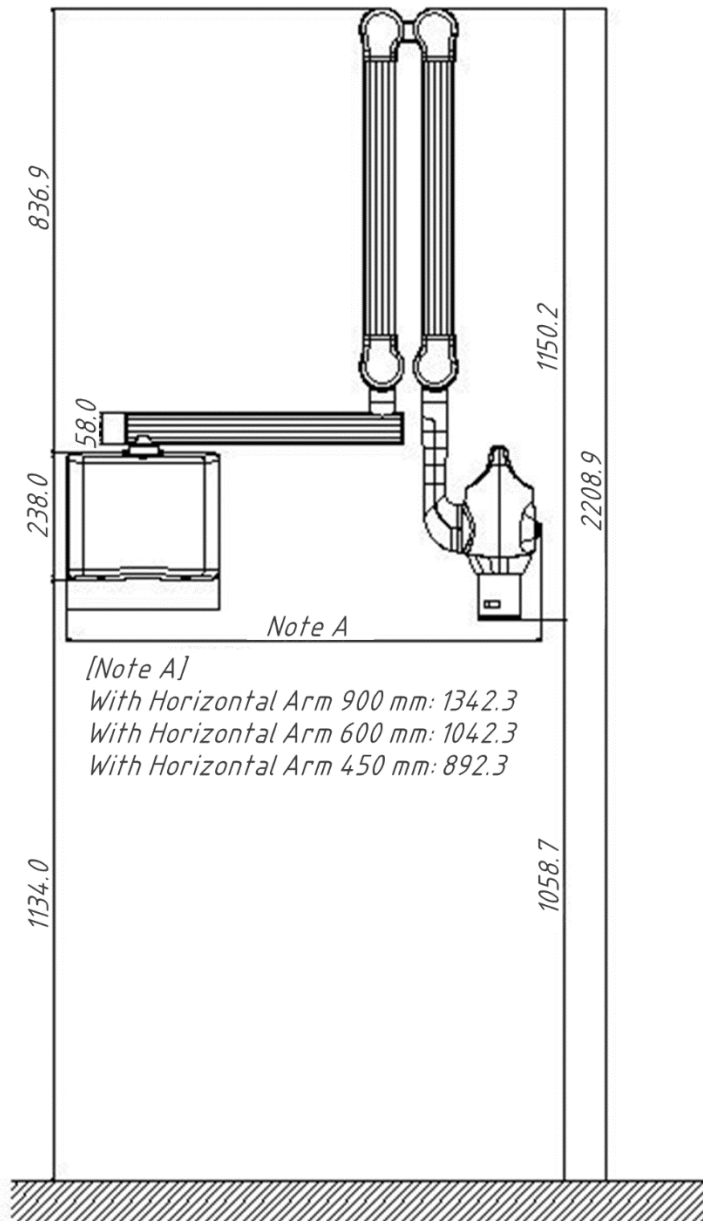
This symbol is only valid in the European Union (EU). If you wish to discard this product, please contact your local authorities or dealer and ask for the correct method of disposal.

This page intentionally left blank.

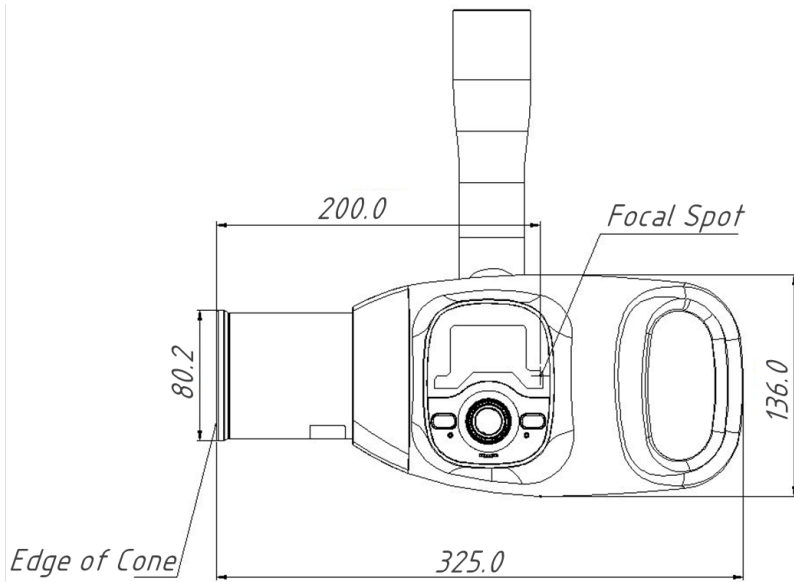
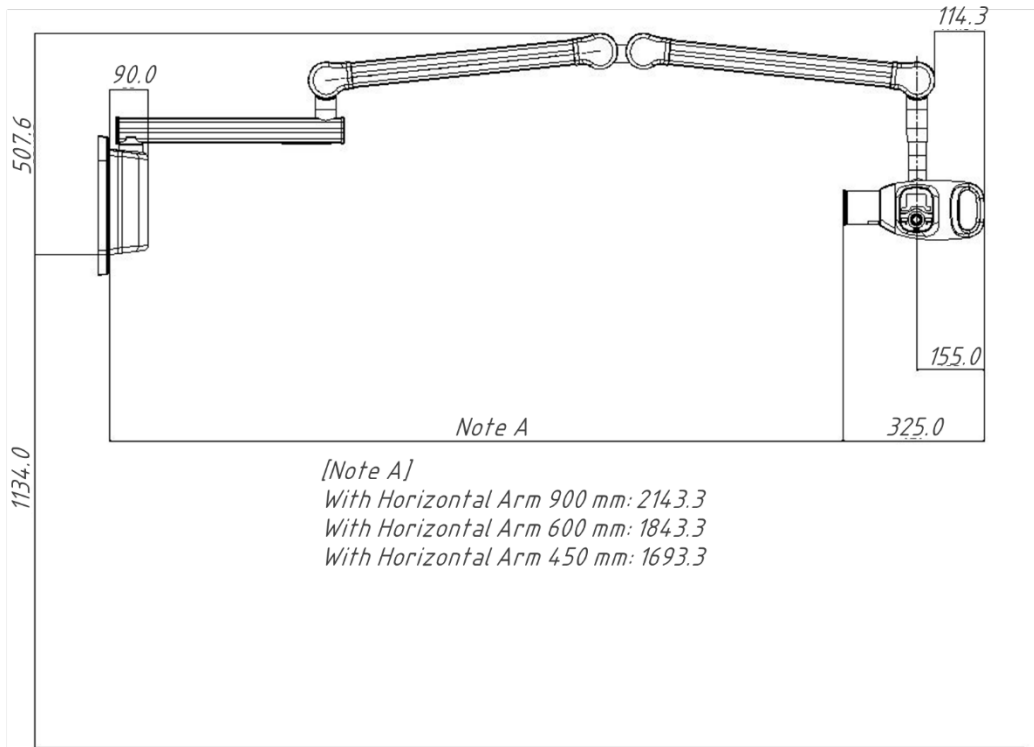
## 9. Product Specifications

### 9.1 Mechanical Specifications

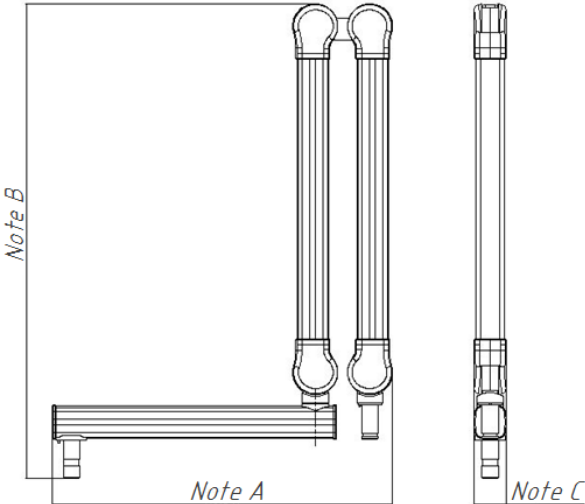
#### Dimensions



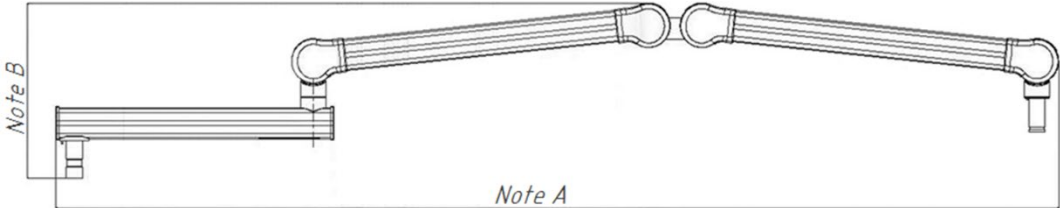
## 9. Product Specifications







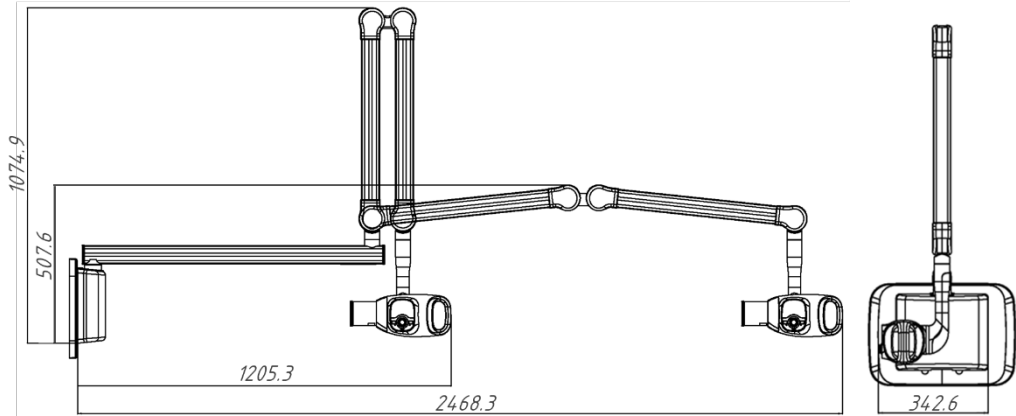
| Horizontal Arm Length | Note A (L) | Note B (H) | Note C (W) |
|-----------------------|------------|------------|------------|
| 900 mm                | 1077.0     | 892.6      | 58.4       |
| 600 mm                | 777.0      | 892.6      | 58.4       |
| 450 mm                | 627.0      | 892.6      | 58.4       |



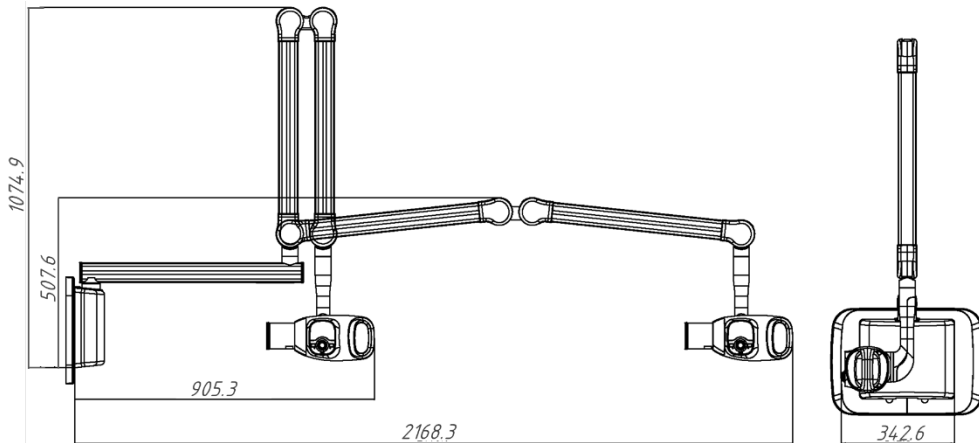
| Horizontal Arm Length | Note A (L) | Note B (H) | Note C (W) |
|-----------------------|------------|------------|------------|
| 900 mm                | 2338.7     | 327.0      | 58.4       |
| 600 mm                | 2038.7     | 327.0      | 58.4       |
| 450 mm                | 1888.7     | 327.0      | 58.4       |

## 9. Product Specifications

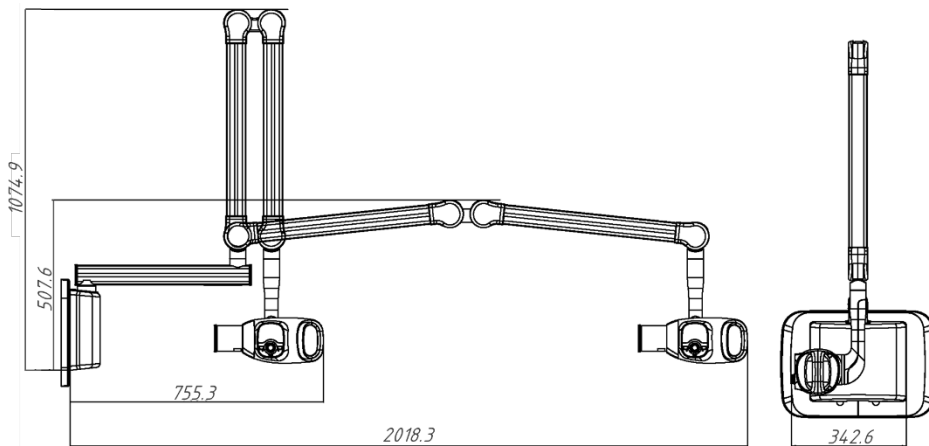
### With Horizontal Arm 900 mm



### With Horizontal Arm 600 mm



### With Horizontal Arm 450 mm



| Item  | Item                                 |                                     | Dimension (mm)                               | Weight (kg)                   |
|---|--------------------------------------|-------------------------------------|--|-------------------------------|
| Total Assembly<br>(including<br>Power Box<br>Assembly and<br>X-ray Generator<br>Assembly) | <b>With<br/>Horizontal<br/>Arm:</b>  | <b>With<br/>Scissor<br/>Arm:</b>    | -  | -                             |
|   | 900mm                                | Folded                              | 1205.3(L)x1074.9(H)x342.6(W)                 | 17.9                          |
|   |                                      | Unfolded                            | 2468.3(L)x507.6(H)x342.6(W)                  |                               |
|   | 600mm                                | Folded                              | 905.3(L)x1074.9(H)x342.6(W)                  | 16.6                          |
|   |                                      | Unfolded                            | 2168.3(L)x507.6(H)x342.6(W)                  |                               |
|   | 450mm                                | Folded                              | 755.3(L)x1074.9(H)x342.6(W)                  | 15.9                          |
|   |                                      | Unfolded                            | 2018.3(L)x507.6(H)x342.6(W)                  |                               |
|   | Total Arm<br>Assembly                | <b>With<br/>Horizontal<br/>Arm:</b> | <b>With<br/>Scissor<br/>Arm:</b>             | -                             |
| 900 mm  |                                      | Folded                              | 1077.0(L)x892.6(H)x58.4(W)                   | 11.45                         |
|   |                                      | Unfolded                            | 2338.7(L)x327.0(H)x58.4(W)                   |                               |
| 600 mm  |                                      | Folded                              | 777.0(L)x892.6(H)x58.4(W)                    | 10.6                          |
|   |                                      | Unfolded                            | 2038.7(L)x327.0(H)x58.4(W)                   |                               |
| 450 mm  |                                      | Folded                              | 627.0(L)x892.6(H)x58.4(W)                    | 10.15                         |
|   |                                      | Unfolded                            | 1888.7(L)x327.0(H)x58.4(W)                   |                               |
| Horizontal Arm<br>Assembly  |                                      | 900 mm                              |  | 976.0(H) x 151.2(V) x 58.3(W) |
|   | 600 mm                               |                                     | 676.0(H) x 151.2(V) x 58.3(W)                | 2.8                           |
|   | 450 mm                               |                                     | 526.0(H) x 151.2(V) x 58.3(W)                | 2.35                          |
| Scissor Arm Assembly  |                                      |                                     | 797.6(W) x 184.0(L) x 58.4(H)                | 7.8                           |
| Power Box Assembly  |                                      |                                     | 287.8(W) x 238.0(L)                          | 3.1                           |
| X-ray Generator Assembly  |                                      |                                     | 325.0(W) x 299.5(L) x 222.7(H)               | 2.4                           |
| X-ray Beam Limiting<br>Device   | X-ray<br>Beam<br>Area<br>(mm)        | Round type                          | FOV: <math>\varnothing 60</math>             | 0.013                         |
|   |                                      | Rectangular<br>type                 | FOV: 20 x 30 (30 x 20),<br>40 x 30 (30 x 40) | 0.040                         |
|   | SSD(Source to Skin<br>Distance) (mm) |                                     | Min. 200                                     | -                             |

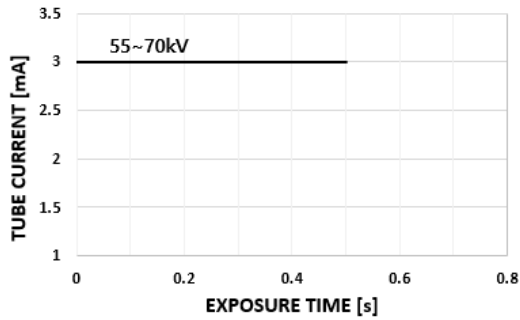
## 9.2 Technical Specifications

### X-ray Generator

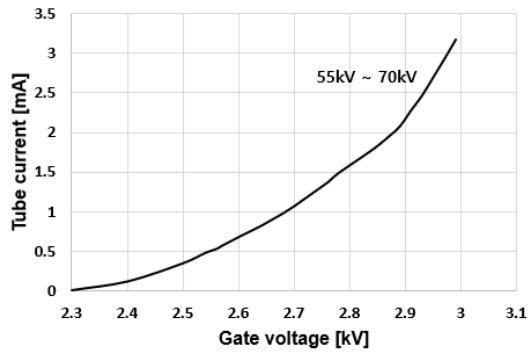
|                                   | Item                           | Description                                    |
|-----------------------------------|--------------------------------|--|
| High Voltage Generator (Assembly) | Model                          | DG- S0102V1                                    |
|                                   | Rated output power             | Max. 0.2 kW                                    |
|                                   | Duty Cycle                     | 1:60 or more<br>(Exposure time: Interval time) |
|                                   | Cooling Protection             | Thermistor $\geq 65$ °C                        |
|                                   | Inherent Filtration            | 1.8 mm Al / 65 kV                              |
|                                   | Total Filtration               | Min. 1.5 mm Al                                 |
|                                   | Type                           | Inverter Type                                  |
|                                   | Tube Voltage                   | 55-65 kV                                       |
|                                   | Tube Current                   | 1.0-3.0 mA                                     |
| X-ray Tube                        | Manufacturer                   | VATECH Co., Ltd.                               |
|                                   | Model                          | V1-650304 (Stationary Anode type)              |
|                                   | Version                        | 2.0  |
|                                   | Focal spot size                | 0.4 mm (IEC 60336)                             |
|                                   | Anode heat contents            | Max. 2.7 kJ                                    |
|                                   | Maximum Anode Heat Dissipation | 200 W  |
|                                   | Target Material                | Tungsten                                       |
|                                   | Target Angle                   | 12.5°  |
|                                   | Inherent Filtration            | Min. 1.5 mm Al                                 |
|                                   | X-ray Coverage                 | 70 mm at SID 200 mm                            |
|                                   | Tube Voltage                   | Max. 65 kV                                     |
|                                   | Tube Current                   | Max. 3.0 mA                                    |

### X-ray Tube Characteristics

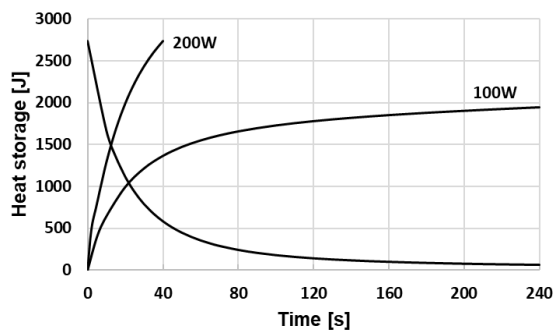
1) Maximum rating chart



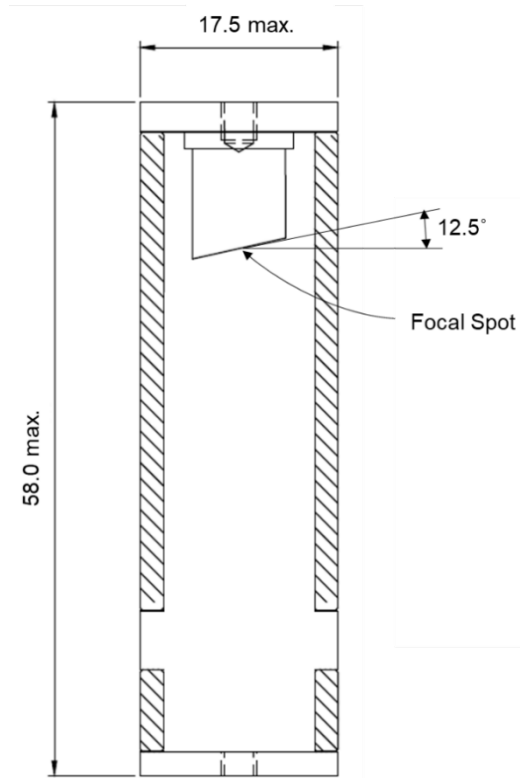
2) Emission characteristics



3) Heating and cooling curves of the X-ray tube



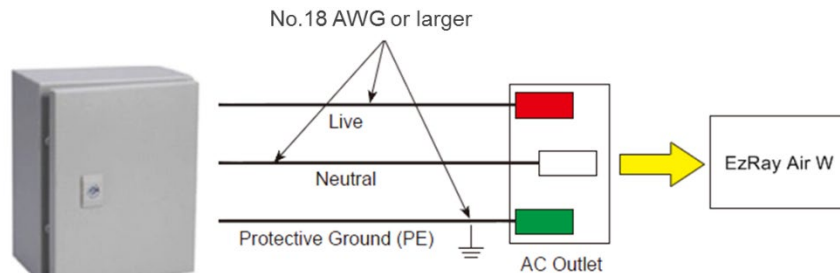
4) Tube Dimensions [mm]



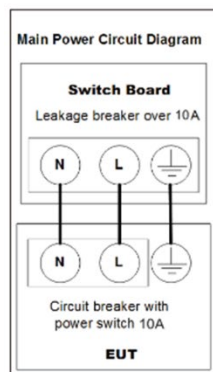
### 9.3 Electrical Specifications

| Item                 | Description                                      |
|----------------------|--|
| Power Supply Voltage | 100-240 V ~                                      |
| Frequency            | 50/60 Hz (Single phase)                          |
| Power Rating         | 4-2 A  |
| Tube Voltage         | 65 kV fixed ( $\pm 3\%$ )                        |
| Tube Current         | 3.0 mA   |
| Accuracy Error       | < kVp +10 %, < mA + 20 %, < s $\pm 5\%$ or 20 ms |

- The input line voltage depends on the local electrical distribution system.
- Allowable input voltage fluctuation requirement:  $\pm 10\%$
- Mode of operation: Continuous operation with cyclic loading—This equipment needs a rest time of at least 60 times the exposure time before starting the next exposure.
- Standard: Permanently installed, Option: AC Power Cable



Central distribution panel  
w/a circuit breaker



|               |   |
|---------------|---|
| <b>NOTICE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ To assure line voltage quality, a separate 3-core grounded power cable connected directly to a central distribution panel with an over-current circuit breaker rated for 10A must be used.</li> <li>▪ The mains resistance should not exceed 0.5 Ω.</li> </ul> |
| <b>NOTICE</b> | The system is available with a fixed tube current specification based on the user's choice.   |
| <b>NOTICE</b> | Power Supply is specified as a part of the ME EQUIPMENT.  |
| <b>NOTICE</b> | Power plugs may have various specifications for each country.   |

## 9.4 Environmental Specifications

| Item                  |                      | Description              |
|-----------------------|----------------------|--------------------------|
| During operating      | Temperature          | 10 ~ 35 °C               |
|                       | Relative humidity    | 30 ~ 75 %                |
|                       | Atmospheric pressure | 860 ~ 1060 hPa           |
| Transport and storage | Temperature          | -10 ~ 60 °C              |
|                       | Relative humidity    | 10 ~ 75 % non-condensing |
|                       | Atmospheric pressure | 860 ~ 1060 hPa           |

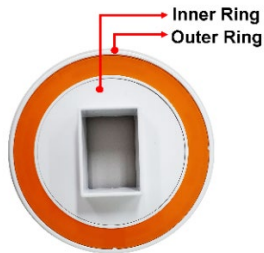


# Appendix

## A.1 Using the Rotating Rectangular Cover

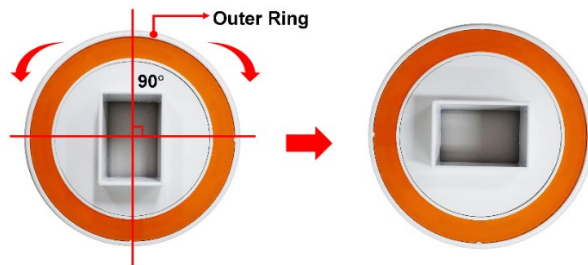
Rotating Rectangular Cover rotates in 360 degrees.

Rotating Rectangular Cover consists of the Outer Ring and the Inner Ring.

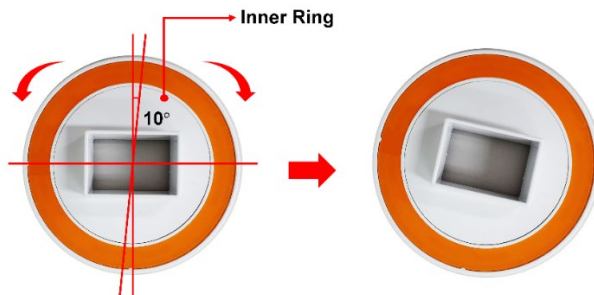


The Outer Ring rotates in 90-degree increments.

**IMPORTANT**



The Inner Ring rotates in 10-degree increments.



1. Assemble the Rotating Rectangular Cover to the Cone of the Main body.

**NOTICE**

For assembling the Rotating Rectangular Cover to the Cone, turn the Rotating Rectangular Cover 45 degrees and check the Click sound to make sure the assembly is complete.

2. Turn the Outer Ring of the Rotating Rectangular Cover to adjust the angle roughly.
3. Turn the Inner Ring of the Rotating Rectangular Cover to fine-tune the angle.












**NOTICE**

The disassembly method of the Rotating Rectangular Cover is the same as the assembly method. Refer to the NOTE mentioned below stage 1.

## A.2 Tables of Exposure Times (Default)

The following exposure timetables were established with a unit equipped with a cone that corresponds to a focus-to-skin distance of 200 mm (8 inches), respectively.

➤ 65 kV, 3.0 mA

| Receptor  | Patient  | Teeth              |   | Angle of inclination            | SSD: 200 mm (8 inches) |     |      |
|---|--|--------------------|---|---------------------------------|------------------------|-----|------|
|   |  |                    |   |                                 | kV                     | mA  | s    |
| Sensor<br> | Adult<br>   | Incisor            |    | Maxilla: +45°<br>Mandible: -25° | 65                     | 3.0 | 0.14 |
|   |  | Canine             |    | Maxilla: +45°<br>Mandible: -20° | 65                     | 3.0 | 0.16 |
|   |  | Molar/<br>Premolar |    | Maxilla: +30°<br>Mandible: -5°  | 65                     | 3.0 | 0.18 |
|   |  | Bitewing           |    | +5°~ +8°                        | 65                     | 3.0 | 0.19 |
|   | Child<br> | Incisor            |    | Maxilla: +45°<br>Mandible: -25° | 65                     | 3.0 | 0.11 |
|   |  | Canine             |  | Maxilla: +45°<br>Mandible: -20° | 65                     | 3.0 | 0.13 |
|   |  | Molar/<br>Premolar |  | Maxilla: +30°<br>Mandible: -5°  | 65                     | 3.0 | 0.15 |
|   |  | Bitewing           |  | +5°~ +8°                        | 65                     | 3.0 | 0.16 |

### A.3 X-ray Dose Data

The X-ray dose data is extracted from the X-ray Dose Test Report for the **EzRay Air Wall (VEX-S300W)**. The IEC collateral standards have measured the X-ray doses of **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** in the test report. The **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** has been designed by Part 1. General Requirements for Safety, IEC 60601-1-3.

| Test Condition       |                            |
|----------------------|----------------------------|
| Model Name           | VEX-S300W                  |
| Tube Model Name      | V1-650304                  |
| Generator Model Name | DG-S0102V1 (Inverter type) |
| Loading Factor       | • 65 kV, 3.0 mA            |

#### 1. X-ray Dose Table

| Test Equipment   |              |  |                 |
|------------------|--------------|--|-----------------|
| Instrument       | Manufacturer | Model                                  | S/N             |
| Multi-Dose Meter | Raysafe      | Unfors Xi mAs<br>/ Unfors Xi R/F & MAM | 163288 / 161834 |

| Dose Area Product (DAP) Table (65 kVp, 3.0 mA, SSD 200 mm) |            |                             |                |                |
|--|------------|-----------------------------|----------------|----------------|
|  | Dose Table | FOV: Ø 6 cm                 | FOV : 4 x 3 cm | FOV : 2 x 3 cm |
| t (s)  | mGy        | Dose (mGy.cm <sup>2</sup> ) |                |                |
| 0.05   | 0.222      | 2.63                        | 1.12           | 0.56           |
| 0.08   | 0.357      | 4.71                        | 2.00           | 1.00           |
| 0.10   | 0.443      | 6.09                        | 2.59           | 2.29           |
| 0.15   | 0.663      | 9.55                        | 4.06           | 2.03           |
| 0.20   | 0.909      | 13.01                       | 5.53           | 2.76           |
| 0.25   | 1.101      | 16.47                       | 6.99           | 3.50           |
| 0.30   | 1.326      | 19.93                       | 8.45           | 4.23           |
| 0.45   | 1.781      | 30.32                       | 12.87          | 6.44           |
| 0.50   | 2.212      | 33.78                       | 14.34          | 7.17           |

## 2. Leakage Dose

### Scope

IEC 60601-2-65 203.12.4

### Requirements

In the LOADING STATE, the AIR KERMA due to LEAKAGE RADIATION from X-RAY SOURCE ASSEMBLIES, 1 m from the FOCAL SPOT, average over an area of 100 cm<sup>2</sup> of which no principal linear dimension exceeds 20 cm when operated at the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE under the condition of LOADING corresponding to the reference LOADING conditions, shall not exceed 0.25 mGy in one hour.

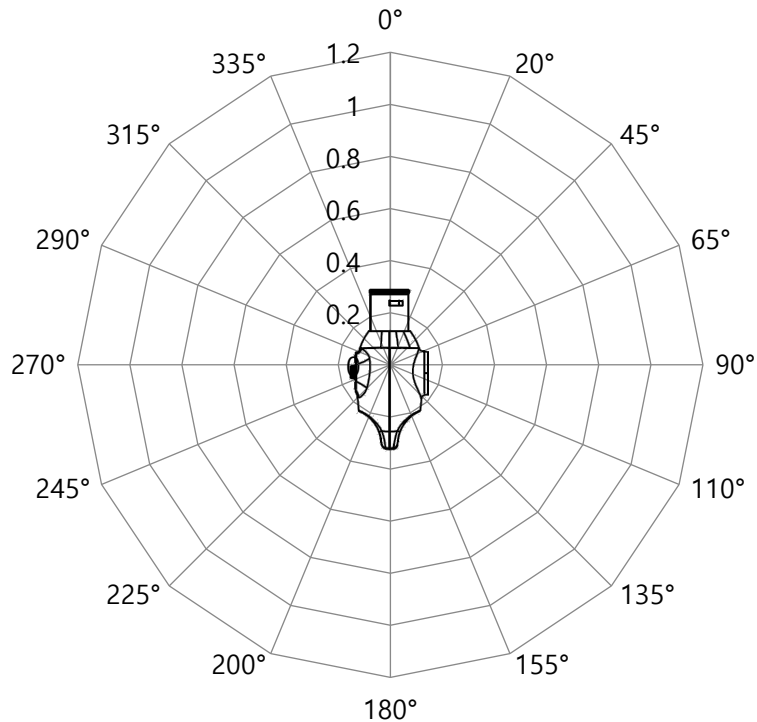
| Leakage Dose  | Permissive Range |
|---|------------------|
| 65 kVp, 3.0 mA, 0.5 s (Max. Exposure Condition)<br>At Focal Spot to Distance 1 m<br>Duty Cycle 1 : 60 | < 0.25 mGy/h     |

| Test Equipment         |              |               |               |
|------------------------|--------------|---------------|---------------|
| Instrument             | Manufacturer | Model         | S/N           |
| X / Gamma Survey Meter | Radcal Co.   | 9015/10X5-180 | 91-1470/19069 |

## Results

The following exposure timetables were established with a unit equipped with a cone that corresponds to a focus-to-skin distance of 200 mm (8 inches), respectively. When the leakage doses have been measured with each cover type (default, rectangular 2x3, and rectangular 4x3), all the results have been ND (Not Detected). The raw data about the results are shown in the table below.

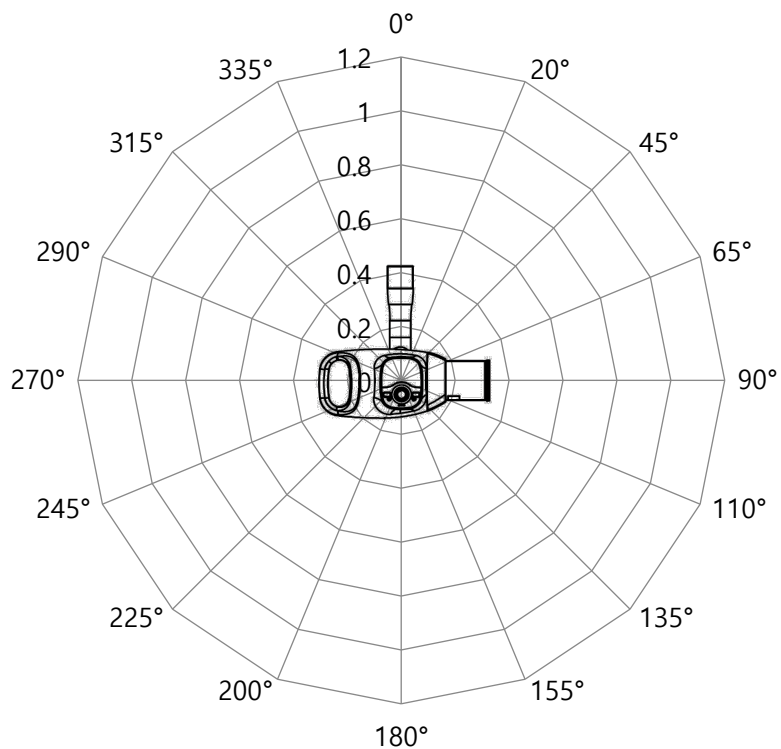
**Result (Horizontal Plane)**



| Direction | Default type | Rectangular 2x3 | Rectangular 4x3 |
|-----------|--------------|-----------------|-----------------|
|           | [mGy/h]      | [mGy/h]         | [mGy/h]         |
| 0°        | ND           | ND              | ND              |
| 20°       | ND           | ND              | ND              |
| 45°       | ND           | ND              | ND              |
| 65°       | ND           | ND              | ND              |
| 90°       | ND           | ND              | ND              |
| 110°      | ND           | ND              | ND              |
| 135°      | ND           | ND              | ND              |
| 155°      | ND           | ND              | ND              |

| Direction | Default type | Rectangular 2x3 | Rectangular 4x3 |
|-----------|--------------|-----------------|-----------------|
|           | [mGy/h]      | [mGy/h]         | [mGy/h]         |
| 180°      | ND           | ND              | ND              |
| 200°      | ND           | ND              | ND              |
| 225°      | ND           | ND              | ND              |
| 245°      | ND           | ND              | ND              |
| 270°      | ND           | ND              | ND              |
| 290°      | ND           | ND              | ND              |
| 315°      | ND           | ND              | ND              |
| 335°      | ND           | ND              | ND              |

## Result (Vertical Plane)



| Direction | Default type | Rectangular 2x3 | Rectangular 4x3 |
|-----------|--------------|-----------------|-----------------|
|           | [mGy/h]      | [mGy/h]         | [mGy/h]         |
| 0°        | ND           | ND              | ND              |

| Direction | Default type | Rectangular 2x3 | Rectangular 4x3 |
|-----------|--------------|-----------------|-----------------|
|           | [mGy/h]      | [mGy/h]         | [mGy/h]         |
| 20°       | ND           | ND              | ND              |
| 45°       | ND           | ND              | ND              |
| 65°       | ND           | ND              | ND              |
| 90°       | ND           | ND              | ND              |
| 110°      | ND           | ND              | ND              |
| 135°      | ND           | ND              | ND              |
| 155°      | ND           | ND              | ND              |
| 180°      | ND           | ND              | ND              |
| 200°      | ND           | ND              | ND              |
| 225°      | ND           | ND              | ND              |
| 245°      | ND           | ND              | ND              |
| 270°      | ND           | ND              | ND              |
| 290°      | ND           | ND              | ND              |
| 315°      | ND           | ND              | ND              |
| 335°      | ND           | ND              | ND              |

- ND: Not Detected. The detection limit is 0.00001 mGy per exposure.



### 3. Scattered Dose

#### Scope

IEC 60601-2-65 203.13

#### Requirements

ME EQUIPMENT shall be provided with means to optionally allow actuation of the IRRADIATION from a PROTECTED AREA after installation.  
Relevant instructions shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

### Results

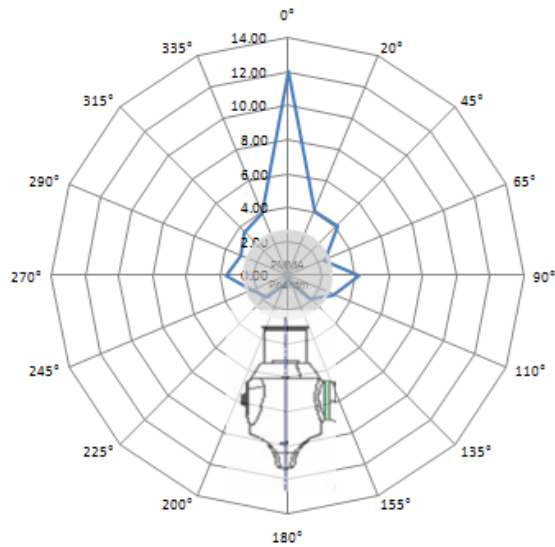
The following exposure timetables were established with a unit equipped with a cone that corresponds to a focus-to-skin distance of 200 mm (8 inches), respectively.

| Test Equipment         |              |               |               |
|------------------------|--------------|---------------|---------------|
| Instrument             | Manufacturer | Model         | S/N           |
| X / Gamma Survey Meter | Radcal Co.   | 9015/10X5-180 | 91-1470/19069 |

### Method

PMMA Phantom aligned to 280 mm away from Focal Spot  
 (with Position Indicating Device (80 mm))  
 65 kVp, 3.0 mA, 0.5 s (Max. Exposure Condition)  
 Measure point: 2,000 mm from PMMA Phantom

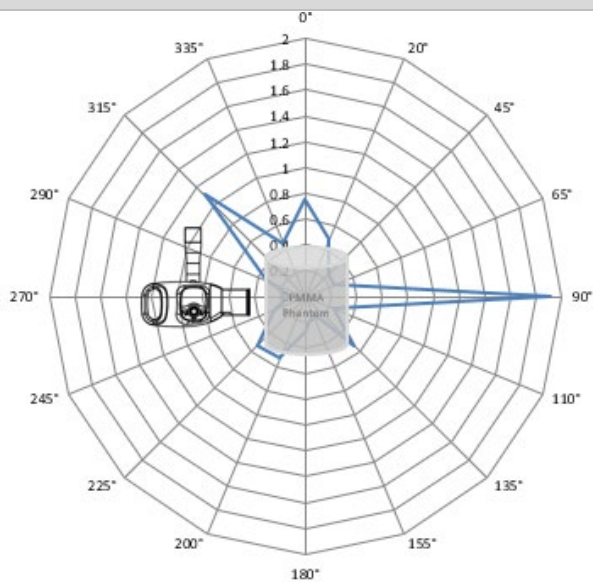
### Result (Horizontal Plane)



| Direction [°] | [μGy/h] |
|---------------|---------|
| 0°            | 11.41   |
| 20°           | 3.90    |
| 45°           | 3.97    |
| 65°           | 2.24    |

|      |      |
|------|------|
| 90°  | 4.02 |
| 110° | 2.75 |
| 135° | 1.80 |
| 155° | 0.46 |
| 180° | 0.17 |
| 200° | 0.48 |
| 225° | 1.62 |
| 245° | 2.20 |
| 270° | 3.50 |
| 290° | 2.87 |
| 315° | 3.44 |
| 335° | 3.78 |

## Result (Vertical Plane)



| Direction [°] | [μGy/h] |
|---------------|---------|
| 0°            | 7.20    |
| 20°           | 3.58    |
| 45°           | 4.83    |
| 65°           | 5.48    |

|      |      |
|------|------|
| 90°  | 9.52 |
| 110° | 5.77 |
| 135° | 4.15 |
| 155° | 4.12 |
| 180° | 5.86 |
| 200° | 3.35 |
| 225° | 0.89 |
| 245° | 0.43 |
| 270° | 0.09 |
| 290° | 0.31 |
| 315° | 1.43 |
| 335° | 4.85 |

## A.4 Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The VEX-S300W is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VEX-S300W should assure that it is used in such an environment.

| Emissions test   | Compliance | Electromagnetic environment - guidance   |
|--|------------|--|
| RF emissions CISPR 11                                  | Group 1    | The VEX-S300W uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.   |
| RF emissions CISPR 11                                  | Class A    | The VEX-S300W is suitable for use in all establishments and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2                       | Applicable |  |
| Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3 | Applicable |  |

NOTE) the actual RF shielding effectiveness and filter attenuation of the shielded location must be verified to ensure that they meet or exceed the specified minimum values.

### **Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity**

The VEX-S300W is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VEX-S300W should assure that it is used in such an environment.

| <b>Immunity test</b>   | <b>IEC 60601 Test level</b>  | <b>Compliance level</b>  | <b>Electromagnetic environment -guidance</b>   |
|--|--|--|--|
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ±6 kV Contact<br>±8 kV air   | ±6 kV Contact<br>±8 kV air   | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.  |
| Electrical fast transient/burst<br>IEC 61000-4-4   | ±2 kV for power supply lines<br><br>±1 kV for input/output lines   | ±2 kV for power supply lines<br><br>±1 kV for input/output lines   | The main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.   |
| Surge<br>IEC 61000-4-5   | ±1 kV line(s) to line(s)<br>±2 kV line(s) to earth   | ±1 kV line(s) to line(s)<br>±2 kV line(s) to earth   | Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.   |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ (> 95 % dip in $U_T$ ) for 0.5cycle<br>40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycle, 6 cycle<br>70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycle, 30 cycle<br><5 % $U_T$ (< 95 % dip in $U_T$ ) for 5 s | < 5 % $U_T$ (> 95 % dip in $U_T$ ) for 0.5cycle<br>40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycle, 6 cycle<br>70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycle, 30 cycle<br><5 % $U_T$ (< 95 % dip in $U_T$ ) for 5 s | Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the VEX-S300W image intensifier requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the VEX-S300W be powered from an uninterruptible power supply. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8   | 3 A/m  | 3 A/m  | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.  |

NOTE:  $U_T$  is the V a.c. mains voltage before application of the test level.

### **Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity**

The VEX-S300W is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VEX-S300W should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

| <b>Immunity test</b>          | <b>IEC 60601 test level</b>    | <b>Compliance level</b>        | <b>Electromagnetic environment - guidance</b>   |
|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---|
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz to<br>80 MHz | 3 Vrms<br>150 kHz to<br>80 MHz | The VEX-S300W must be used only in a shielded location with a minimum RF shielding effectiveness and, for each cable that exits the shielded location, a minimum RF filter attenuation of 20 dB from 30 MHz to 230 MHz, 20 dB from 230 MHz to 1 GHz. Field strengths outside the shielded location from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than 3 V/m. an Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz to<br>2.7 GHz  | 3 V/m 80<br>MHz to 2.7<br>GHz  |   |

NOTE 1) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

NOTE 2) the actual shielding effectiveness and filter attenuation of the shielded location must be verified to assure that they meet the minimum specification.

Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength outside the shielded location in which the VEX-S300W is used exceeds 3V/m, the VEX-S300W should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as relocating the VEX-S300W or using a shielded location with a higher RF shielding effectiveness and filter attenuation.

## A.5 Abbreviations

| Acronym | Name                                      |
|---------|---|
| AL      | Aluminum                                  |
| EMC     | Electromagnetic Compatibility             |
| ESD     | Electrostatic Discharge                   |
| FOV     | Field of View                             |
| IEC     | International Electrotechnical Commission |
| ISO     | International Standards Organization      |
| LED     | Light-Emitting Diode                      |
| ME      | Medical Electrical                        |
| PMMA    | PolyMethylMethAcrylate                    |
| RF      | Radio Frequency                           |
| SID     | Source to Image receptor Distance         |
| SIP     | Signal Input Part                         |
| SOP     | Signal Output Part                        |
| SSD     | Source to Skin Distance                   |



**Copyright by © 2018 VATECH Co., Ltd.**

All rights reserved.

The documentation, brand name, and logo used in this manual are copyrighted.

No part of this manual may be reproduced, transmitted, or transcribed without the expressed written permission of the manufacturer.

We reserve the right to make any alterations that may be required due to technical improvement. For the most current information, contact your VATECH representative.

**Manufactured by VATECH Co., Ltd.**

Tel: (+82) 1588 9510

Email: [gcs@vatech.com](mailto:gcs@vatech.com)

Website: [www.vatech.com](http://www.vatech.com)

Head Quarters Address: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea

Factory Address: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea



The CE symbol grants this product complies with the European Directive for Medical Devices 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC as a class IIb device.



Authorized EU Representative:  
Vatech Global France (SARL)  
51 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France  
Tel: +33 1 64 11 43 30  
Fax: +33 1 64 11 43 39

Australia Sponsor; VATECH Medical Pty Ltd.  
ABN: 78 155 258 923  
Address: Suite 5.04 Gateway Business Park 63-79 Parramatta Road,  
Silverwater, NSW 2128  
Tel : 1300 789 454 (+61 2 9644 4866)  
E-mail: [info@vatechanz.com.au](mailto:info@vatechanz.com.au)





# FRANÇAIS

|   |    |
|---|----|
| Introduction .....  | i  |
| Icônes utilisées dans ce manuel .....                                     | ii |
| 1. Présentation du système .....  | 1  |
| 1.1 Indications d'utilisation .....                                       | 1  |
| 1.2 Principes de fonctionnement .....                                     | 1  |
| 1.3 Composants .....  | 1  |
| 1.4 Vue générale de l'équipement .....                                    | 3  |
| 2. Instructions de sécurité .....   | 9  |
| 2.1 Consignes générales de sécurité .....                                 | 9  |
| 2.2 Avertissements et instructions de sécurité .....                      | 10 |
| 3. Fonctionnement .....   | 13 |
| 3.1 Mise sous/hors tension .....  | 13 |
| 3.2 Mode veille .....   | 14 |
| 3.3 Mode de fonctionnement .....  | 15 |
| 3.4 Positionnement .....  | 20 |
| 3.5 Exposition .....  | 28 |
| 4. Dépannage .....  | 33 |
| 5. Maintenance de l'utilisateur .....                                     | 35 |
| 6. Nettoyage et désinfection .....  | 37 |
| 6.1 Nettoyage .....   | 38 |
| 6.2 Désinfection .....  | 38 |
| Annexe .....  | 39 |
| A.1 Utilisation de l'tournant couverture rectangulaire .....              | 39 |
| A.2 Tableaux des durées d'exposition (par défaut) .....                   | 41 |
| A.3 Données de dosage des rayons X .....                                  | 42 |
| A.4 Informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) ... | 49 |
| A.5 Abréviations .....  | 53 |

**Cette page reste volontairement vierge**

# Introduction

Le **EzRay Air Wall (Modèle: VEX-S300W)** est un système de radiographie dentaire intra-orale.

Ce manuel contient des descriptions, des instructions de fonctionnement et des procédures d'imagerie pour le système de radiographie dentaire **EzRay Air Wall (Modèle: VEX-S300W)**. Nous vous recommandons vivement d'étudier méticuleusement ce manuel, de façon à pouvoir tirer le meilleur parti de votre équipement. Veuillez à lire et à bien comprendre toutes les précautions, tous les messages de sécurité et les avertissements figurant dans ce manuel.

Conservez toujours ce manuel avec l'équipement et vérifiez les procédures de fonctionnement ainsi que les instructions de sécurité si nécessaire.

Les illustrations/photos de l'équipement figurant dans ce manuel servent uniquement d'illustrations. L'équipement réel peut être différent.

En raison d'améliorations technologiques constantes, le manuel ne contient peut-être pas les informations les plus récentes. Pour plus d'informations ne figurant pas dans ce manuel, contactez-nous à :

**Téléphone** : (+82) -1588-9510

**E-mail** : [gcs@vatech.com](mailto:gcs@vatech.com)

À l'origine, ce document a été rédigé en anglais.

Le **EzRay Air Wall (Modèle: VEX-S300W)** est appelé **équipement** ou **système** dans ce manuel.

**Nom du manuel** : EzRay Air Wall (Modèle: VEX-S300W) Manuel d'utilisation

**Numéro du document** : VDH-UM-071





**Version** : 1.37

**Date de publication** : 06-2021

## Icônes utilisées dans ce manuel

Les icônes suivantes sont utilisées tout au long de ce manuel. Assurez-vous d'avoir complètement compris chaque icône et veuillez suivre les instructions qui s'y rapportent.

Pour éviter tout risque de blessure physique et/ou de dommages sur l'appareil, veuillez respecter la totalité des avertissements et consignes de sécurité inclus dans le présent document.

|   |   |
|---|---|
|    | <p> Indique l'existence d'un danger spécifique qui risque en cas de conditions ou d'actions inappropriées de provoquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> De graves blessures (subies par l'opérateur et/ou le patient).</li> <li> D'importants dommages matériels.</li> </ul> |
|    | <p> Indique l'existence possible d'un danger qui risque en cas de conditions ou d'actions inappropriées de provoquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> De légères blessures.</li> <li> Des dommages matériels.</li> </ul>   |
|    | <p> Indique l'existence possible d'un problème qui risque en cas de conditions ou d'actions inappropriées de provoquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Des dommages matériels.</li> </ul>   |
|  | <p> Indique des précautions ou des recommandations à suivre lors de l'utilisation du système, en particulier :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> L'utilisation de ce manuel.</li> <li> Des notes servant à insister sur un point, ou à le clarifier.</li> </ul>                 |

# 1. Présentation du système

Le **EzRay Air Wall (Modèle: VEX-S300W)** est un système de radiographie dentaire intra-orale conçu pour des procédures d'imagerie intra-orale. Il est composé d'un générateur de rayons X, d'un contrôleur de rayons X, d'un dispositif de limitation du faisceau, d'un panneau de commande et d'un bras mécanique. Le contrôleur de rayons X permet un contrôle précis du temps d'exposition et le bras mécanique ajustable facilite le positionnement. Le système peut être utilisé avec un système d'imagerie.

## 1.1 Indications d'utilisation

Le **EzRay Air Wall (Modèle: VEX-S300W)** est un système de radiographie dentaire intra-orale (avec un système de source de rayons X extra-oral) conçu pour être utilisé par un dentiste ou un technicien dentaire formé et qualifié sur des adultes et des enfants, afin de réaliser des radiographies dentaires de diagnostic au moyen de récepteurs d'images intra-orales pour traiter des pathologies touchant les dents, la mâchoire et d'autres structures orales.

## 1.2 Principes de fonctionnement

Les rayons X sont émis lorsqu'une forte tension est fournie au dispositif du tube à rayons X qui libère des électrons de la cathode. Ils touchent l'anode pour produire les rayons X. L'équipement obtient les images en émettant continuellement des rayons X sur la dent du patient.

## 1.3 Composants

| N° | Objet   | Standard | Option | Qté. |
|----|---|----------|--------|------|
| 1  | Ensemble du boîtier d'alimentation                          | ●        |        | 1    |
| 2  | Ensemble du bras articulé                                   | ●        |        | 1    |
| 3  | Ensemble du générateur de rayons X                          | ●        |        | 1    |
| 4  | Manuel d'utilisation  | ●        |        | 1    |
| 5  | Manuel d'installation                                       | ●        |        | 1    |
| 6  | Couvercle rond  | ●        |        | 1    |
| 7  | Interrupteur d'exposition à distance*                       | ●        | ●      | 1    |
| 8  | Interrupteur d'exposition à distance (type bouton-poussoir) |          | ●      | 1    |



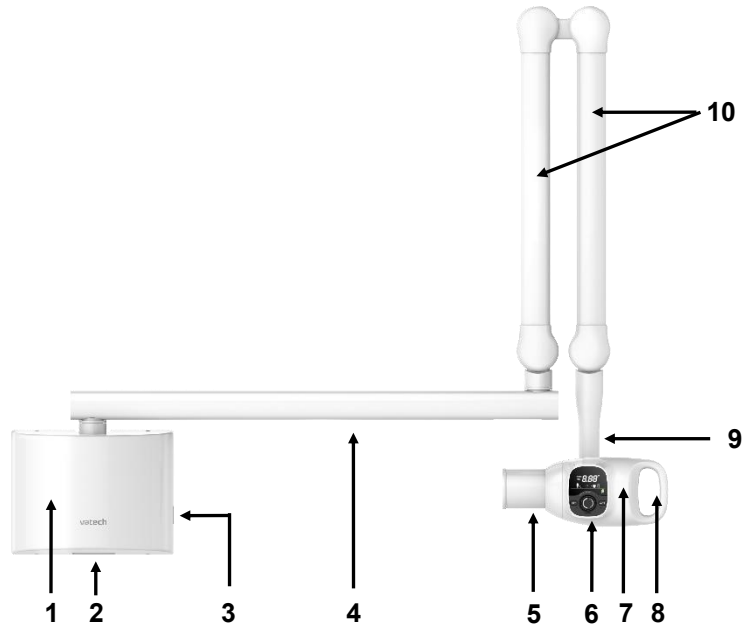
## 1. Présentation du système

| N° | Objet  | Standard | Option                       | Qté. |
|----|--|----------|------------------------------|------|
| 9  | Câble de l'interrupteur d'exposition à distance (type bouton-poussoir) |          | ●                            | 1    |
| 10 | Câble de verrouillage de la porte                                      | ●        | ●                            | 1    |
| 11 | Câble d'alimentation CA  |          | ●                            | 1    |
| 12 | Couvercle rectangulaire (2x3)  |          | ●                            | 1    |
| 13 | Couvercle rectangulaire (4x3)  | ●        | ●                            | 1    |
| 14 | Double montant   | ●        | ●<br>(Etats-Unis uniquement) | 1    |
| 15 | Ensemble du bras horizontal 450 mm                                     |          | ●                            | 1    |
| 16 | Ensemble du bras horizontal 600 mm                                     |          | ●                            | 1    |
| 17 | Ensemble du bras horizontal 900 mm                                     |          | ●                            | 1    |
| 18 | Couverture de bras articulé  |          | ●                            | 1    |
| 19 | Tournant couverture rectangulaire (2x3)                                |          | ●                            | 1    |
| 20 | Tournant couverture rectangulaire (4x3)                                |          | ●                            | 1    |

\* L'**interrupteur d'exposition à distance** standard peut être fourni comme un article en option, si nécessaire. Pour plus de détails sur l'interrupteur d'exposition à distance et les raccordements du câble d'alimentation, veuillez consulter « Section 3.5.1 Interrupteur d'exposition à distance et raccordements du câble d'alimentation ».

## 1.4 Vue générale de l'équipement

### Corps principal



| N° | Objet   | Description   |
|----|---|---|
| 1  | Ensemble du boîtier d'alimentation  | Contrôle l'alimentation électrique du système.  |
| 2  | Interrupteur d'exposition à distance et connecteurs du câble d'alimentation | Branchez le câble de l'interrupteur d'exposition aux rayons X et le câble d'alimentation CA (option de fabrication). Veuillez vous reporter à la Section 3.5.1 Interrupteur d'exposition à distance et raccordements du câble d'alimentation. |
| 3  | Interrupteur principal  | Interrupteur principal de mise sous/hors tension  |
| 4  | Bras horizontal   | Bras de connexion entre l'ensemble du boîtier d'alimentation et l'ensemble du bras articulé. (3 longueurs possibles : 450 mm, 600 mm et 900 mm)   |
| 5  | Dispositif de limitation du faisceau de rayons X                            | Limite la zone d'exposition aux rayons X.<br>Type par défaut : Forme conique + couvercle rond (CDV : Ø 6 cm)  |
| 6  | Panneau de commande   | Affichage des réglages de l'exposition aux rayons X et des conditions d'utilisation.  |
| 7  | Générateur de rayons X  | Inclut le tube à rayons X et le générateur haute tension.   |

## 1. Présentation du système

| N° | Objet                          | Description  |
|----|--------------------------------|--|
| 8  | Poignée                        | Tenez bien la poignée lors de l'utilisation du système.  |
| 9  | Bras du générateur de rayons X | Bras de connexion entre le générateur de rayons X et l'ensemble du bras articulé   |
| 10 | Ensemble du bras articulé      | Réglez la longueur du bras entier en pliant et dépliant l'ensemble du bras articulé. Ensemble du bras de connexion entre le bras horizontal et l'ensemble du générateur de rayons X. |






**Panneau de commande**

| N° | Objet                                 | Description  |
|----|---------------------------------------|--|
| 1  | Indicateur de tension/courant du tube | Indique la tension et le courant du tube du système.   |
| 2  | Écran d'angle/de durée                | Affiche le temps d'exposition aux rayons X, le code d'erreur, le temps de refroidissement et l'angle d'exposition.   |
| 3  | Sélection adulte/enfant               | Indique le type de patient (adulte ou enfant).   |
| 4  | Sélection du type de dent             | Indique un type de dent (incisive, canine, molaire/prémolaire, interproximale).  |
| 5  | Indicateur d'exposition aux rayons X  | Indique le statut d'exposition aux rayons X. (Vert : prêt / Jaune : rayons X ON)   |
| 6  | Bouton SET (avec voyant DEL)          | Réinitialise l'angle d'exposition aux rayons X. (Pression sur le bouton SET. → Le voyant DEL clignote une fois.)   |
| 7  | Molette                               | Tournez la molette à gauche (-) ou à droite (+) pour sélectionner les réglages d'exposition aux rayons X et appuyez sur la molette pour confirmer les réglages de fonctionnement.  |
| 8  | Bouton AUTO (avec voyant DEL)         | Sélectionne automatiquement une dent et la durée d'exposition en fonction de l'angle d'exposition aux rayons X. (1. Si vous appuyez sur le bouton AUTO, le voyant DEL clignote une fois. / 2. Si le mode AUTO est activé (ON), le voyant DEL est allumé (ON).) |

## 1. Présentation du système



| N° | Objet        | Description                             |
|----|--------------|---|
| 9  | Haut-parleur | Alarme sonore d'exposition aux rayons X |

### Éléments disponibles en option

| N° | Illustration/photo  | Nom de l'option  | Utilisation  | Matériau   |
|----|---|--|--|--|
| 1  |    | Couvercle rectangulaire 2x3 (CDV : 2x3 / 3x2 cm)   | Utilisé pour limiter la zone d'exposition aux rayons X en couvrant le dispositif de limitation du faisceau de rayons X, à l'exception de la zone rectangulaire 2x3 (3x2) | Copolymère ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène) |
| 2  |    | Tournant couverture rectangulaire 4x3 (3x4)<br>FOV : 4x3 cm, 3x4 cm<br>(Cet adaptateur peut être utilisé en 4x3 et 3x4.) | Exécute la même fonction que le couvercle rectangulaire.<br>De plus, le couvercle rectangulaire tourne à 360 degrés et est réglable par incréments de 90 et 10 degrés.   | Copolymère ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène) |
| 3  |  | Tournant couverture rectangulaire 2x3 (3x2)<br>FOV : 2x3 cm, 3x2 cm<br>(Cet adaptateur peut être utilisé en 2x3 et 3x2.) | Exécute la même fonction que le couvercle rectangulaire.<br>De plus, le couvercle rectangulaire tourne à 360 degrés et est réglable par incréments de 90 et 10 degrés.   | Copolymère ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène) |
| 4  |  | Interrupteur d'exposition à distance<br>(si le panneau de commande est installé sur la structure murale)                 | Utilisé pour réaliser à distance une exposition, en appuyant sur l'interrupteur d'exposition à distance  | Copolymère ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène) |
| 5  |  | Interrupteur d'exposition à distance (type bouton-poussoir)  | Utilisé avec l'« interrupteur d'exposition à distance » standard (uniquement si nécessaire)  | Acier (peint)                                    |

| N° | Illustration/photo  | Nom de l'option  | Utilisation   | Matériau  |
|----|---|--|---|---|
| 6  |    | Câble de l'interrupteur d'exposition à distance (type bouton-poussoir) | Utilisé pour raccorder l'interrupteur d'exposition à distance au connecteur de l'interrupteur d'exposition à distance, sur la partie inférieure de l'ensemble du boîtier d'alimentation | PVC   |
| 7  |    | Câble de verrouillage de la porte                                      | Utilisé pour raccorder l'interrupteur de verrouillage de la porte au connecteur du câble de verrouillage de la porte, sur la partie inférieure de l'ensemble du boîtier d'alimentation  | PVC   |
| 8  |    | Couverture de bras articulé  | Utilisé pour couvrir le bras articulé   | PVC   |
| 9  |   | Câble d'alimentation CA  | Utilisé pour raccorder l'alimentation (CA 220 V) à l'ensemble du boîtier d'alimentation   | PVC   |
| 10 |  | Double montant (Etats-Unis uniquement)                                 | Utilisé pour installer le boîtier d'alimentation sur le mur (lors de l'installation du boîtier d'alimentation sur le mur en bois, dans les régions d'Amérique du Nord)                  | Copolymère ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène) + SPCC |
| 11 |  | Bras horizontal 450 mm   | Utilisé comme bras de connexion (longueur : 450 mm) entre l'ensemble du boîtier d'alimentation et l'ensemble du bras articulé   | AL6061 + ABS (acrylonitrile-butadiène-styrène)          |

## 1. Présentation du système

| N° | Illustration/photo  | Nom de l'option           | Utilisation   | Matériau   |
|----|---|---------------------------|---|--|
| 12 |  | Bras horizontal<br>600 mm | Utilisé comme bras de connexion (longueur : 600 mm) entre l'ensemble du boîtier d'alimentation et l'ensemble du bras articulé | AL6061 +<br>ABS<br>(acrylonitrile-<br>butadiène-<br>styrène) |
| 13 |  | Bras horizontal<br>900 mm | Utilisé comme bras de connexion (longueur : 900 mm) entre l'ensemble du boîtier d'alimentation et l'ensemble du bras articulé | AL6061 +<br>ABS<br>(acrylonitrile-<br>butadiène-<br>styrène) |

### **NOTICE**

Reportez-vous à « l'Annexe A.1 » « Utilisation de l'tournant couverture rectangulaire » pour la notice d'utilisation.




## 2. Instructions de sécurité

### 2.1 Consignes générales de sécurité

- Mode de fonctionnement : Fonctionnement en continu avec chargement intermittent — Cet équipement nécessite une période de repos d'au moins 60 fois le temps d'exposition avant de commencer l'exposition suivante.
- Cet équipement est conçu et fabriqué pour garantir une sécurité de fonctionnement maximale. Utilisez et entretenez-le en respectant rigoureusement les précautions de sécurité et les instructions d'utilisation figurant dans ce manuel.
- Cet équipement ne doit être utilisé que par des personnes officiellement qualifiées.
- Respectez toutes les réglementations locales en matière d'incendie. Gardez toujours un extincteur près de l'équipement.
- L'équipement doit être installé, entretenu et révisé par un personnel de service qualifié, conformément aux procédures et aux programmes de maintenance préventifs.
- Assurez-vous que le commutateur de marche/d'arrêt est en position d'arrêt lorsque vous n'utilisez pas l'équipement.
- Débranchez toujours la source d'alimentation avant de nettoyer l'équipement.
- Ne conservez pas l'équipement et ses pièces dans un endroit humide ou près d'une substance liquide.
- Évitez de placer l'équipement près d'installations de stockage chimique et de stockage de gaz.



### 2.2 Avertissements et instructions de sécurité

|   |   |
|---|---|
|  | <p>L'unité à rayons X peut constituer un danger pour le patient et l'utilisateur si les facteurs d'exposition sécurisée, les instructions d'utilisation et les programmes de maintenance ne sont pas respectés.</p> <p>Il est nécessaire de bien lire ce manuel d'utilisation et de respecter rigoureusement l'ensemble des avertissements et des précautions y figurant.</p> |
|  | <p>Afin d'éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être branché à une source d'alimentation secteur pourvue d'une mise à la terre de protection.</p>   |
|  | <p>Étant donné que les lois et réglementations concernant la radioprotection varient selon les pays, il en va de la responsabilité du propriétaire et/ou de l'opérateur de cet équipement de se conformer à toutes les lois et réglementations applicables dans leur zone géographique pour ce qui est de la radioprotection.</p>   |

- N'ouvrez et ne retirez PAS les panneaux protecteurs de cet équipement.
- N'exposez jamais cet équipement à des liquides, une brumisation ou des sprays. L'exposition de cet équipement à des liquides risque de provoquer un choc électrique ou d'endommager le système.
- N'utilisez PAS de nettoyants en spray sur cet équipement, car cela risque de provoquer un incendie.
- N'utilisez jamais cet équipement dans un environnement comportant un risque d'explosion.
- Ne placez PAS de matériaux inflammables près de cet équipement.
- Ne touchez jamais le patient tout en touchant les connecteurs de la partie d'entrée/de sortie du signal.
- N'essayez jamais de modifier cet équipement, y compris les fils ou les câbles. La modification de cet équipement risque de causer des dommages irréparables.
- Nous conseillons au patient et à l'opérateur de porter des tabliers de plomb pour leur protection, à moins que d'autres protocoles de radioprotection soient appliqués localement.
- Les enfants et les femmes enceintes doivent consulter un médecin avant toute exposition aux rayons X.
- L'interférence électromagnétique (c'est-à-dire le bruit) avec d'autres équipements présents dans la zone pendant des examens spécifiques ou un traitement médical risque de causer de graves dangers.

## Radioprotection



Lors de l'utilisation de cet équipement, il est conseillé à tous les utilisateurs de respecter les consignes de radioprotection suivantes pour la sécurité des utilisateurs et des patients.

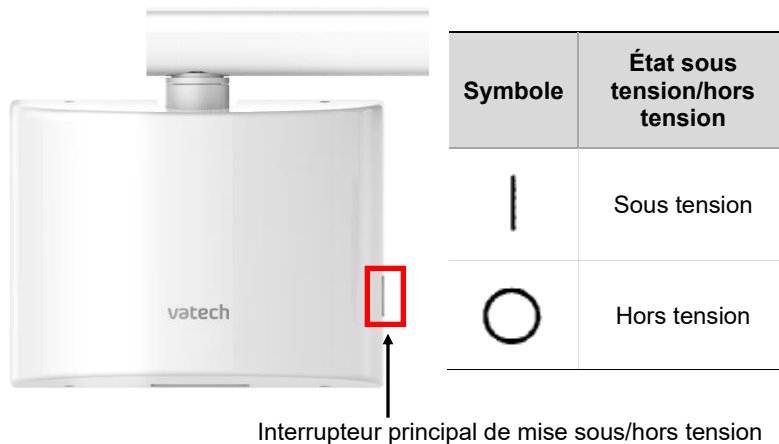
- Cet équipement doit être utilisé dans un environnement contrôlé par un dentiste ou un technicien dentaire formé et qualifié.
- Tous les utilisateurs et les patients doivent porter un équipement de protection, comme un tablier de plomb, un col thyroïdien, etc.
- Les femmes enceintes ne doivent pas être exposées aux rayons X à moins que cela ne soit absolument nécessaire.
- Tous les utilisateurs doivent respecter les règles de radioprotection gouvernementales.
- Toute personne ou organisation installant un interrupteur de verrouillage de la porte externe assume la responsabilité de vérifier que l'interrupteur est doté d'un indicateur de rayonnement ou d'un système d'alarme équivalent qui affiche l'état du courant.
- Lors du fonctionnement de l'équipement à l'intérieur ou à l'extérieur de la salle, l'opérateur doit se placer à une distance minimum de 2 m par rapport à l'appareil.

Cette page reste volontairement vierge

## 3. Fonctionnement

### 3.1 Mise sous/hors tension

1. Mettez le système sous tension en vous reportant à la figure et au tableau suivants.



2. Les écrans suivants s'allument. Pour plus d'informations, consultez « Panneau de commande ».



## 3.2 Mode veille

Si vous n'appuyez pas sur le bouton SET ou le bouton AUTO ou si vous ne tournez pas la molette pendant 5 minutes, l'affichage s'éteint.



En mode veille, les voyants du bouton SET et du bouton AUTO clignotent à intervalles de 1 seconde.

### NOTICE



Pour désactiver le mode veille,

- appuyez sur le bouton SET ou sur le bouton AUTO.
- appuyez sur ou tournez la molette.
- déplacez l'en-tête vers le haut ou le bas

### 3.3 Mode de fonctionnement

Ce système peut être utilisé en mode manuel ou en mode automatique. Vous pouvez configurer le mode grâce au bouton **AUTO**.

#### Mode manuel

1. Pour lancer le mode manuel, vérifiez que le voyant en dessous du bouton **AUTO** est éteint.



### 3. Fonctionnement

2. Lorsque la zone de sélection du type de dent clignote, tournez la molette pour sélectionner le type de dent. Pour voir le panneau de commande avant et après la sélection, reportez-vous aux figures ci-dessous.





Avant la sélection du type de dent



Après la sélection du type de dent

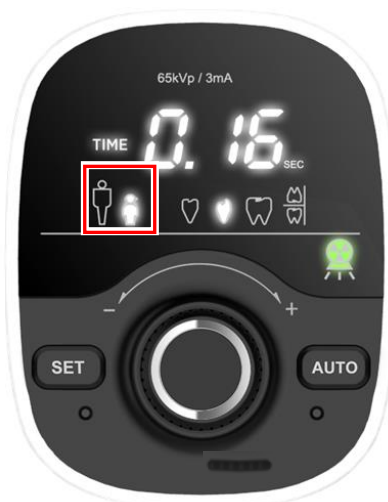


Type de dent



| Symbole   | Type               |
|---|--------------------|
|  | Incisive           |
|  | Canine             |
|  | Molaire/Prémolaire |
|  | Interproximales    |

3. Après avoir sélectionné le type de dent, il faut sélectionner le type de patient. Lorsque la zone de sélection Adulte/enfant clignote, tournez la molette pour sélectionner le type de patient. Pour voir le panneau de commande après la sélection, reportez-vous à la figure ci-dessous.

#### Après la sélection du type de patient



#### Type de patient

| Symbole   | Type   |
|---|--------|
|  | Adulte |
|  | Enfant |

#### NOTICE

Après la sélection du type de dent et du type de patient, la durée d'exposition s'affiche automatiquement.

4. Si vous désirez modifier la durée d'exposition, tournez la molette pour régler la durée d'exposition de 0,05 à 0,5 s. (incrément : 0,01 s)

#### NOTICE

Si vous appuyez sur la molette après le réglage de la durée d'exposition en mode manuel, la durée d'exposition revient à son réglage par défaut.

Pour sauvegarder la durée d'exposition comme valeur par défaut en mode manuel, appuyez sur la molette et maintenez-la enfoncée pendant environ 3 secondes.



#### **Mode automatique**

1. Lorsque vous activez le mode automatique en appuyant sur **AUTO**, l'angle par défaut s'affiche comme indiqué dans la figure suivante.



#### **NOTICE**

Pour configurer le point de départ pendant l'exposition, appuyez sur **SET**.

2. Positionnez le système par rapport à la dent pour réaliser l'exposition. Pour savoir comment positionner le patient, reportez-vous à la Section **3.4 Positionnement**. (La figure suivante est un exemple de l'incisive maxillaire.)



3. Lorsque les types de dent sont sélectionnés, les angles d'exposition sont réglés automatiquement en fonction du type de dent. Pour vérifier les angles d'exposition par défaut, reportez-vous au tableau suivant.

| Type de dent       | Angle d'inclinaison        |
|--------------------|----------------------------|
| Incisive           | Maxillaire : +40 ° ~ +50 ° |
|                    | Mandibule : -22° ~ -28°    |
| Canine             | Maxillaire : +40 ° ~ +50 ° |
|                    | Mandibule : -17° ~ -23°    |
| Molaire/Prémolaire | Maxillaire : +25° ~ +35°   |
|                    | Mandibule : -2° ~ -8°      |
| Interproximales    | +3° ~ +12°                 |

**NOTICE**

Étant donné que les angles d'inclinaison de l'incisive maxillaire et de la canine sont identiques, la durée d'exposition de la canine est appliquée à l'incisive maxillaire et à la canine.

Reportez-vous à la figure suivante pour l'angle de molaire/prémolaire.

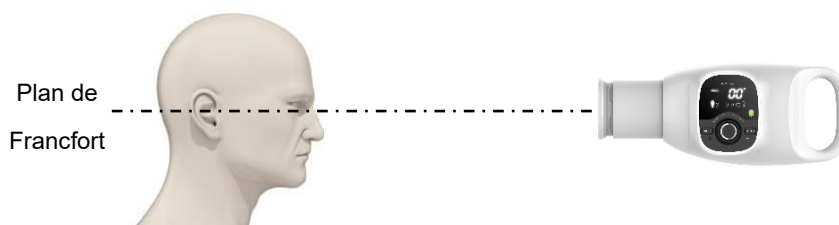


## 3.4 Positionnement

### Positionnement du patient

Afin d'obtenir une radiographie intra-orale de qualité incluant un maximum de détails, faites très attention à chaque étape du processus de radiographie : positionnement du patient et du système d'imagerie à rayons X ; exposition du capteur intra-oral.

1. Placez un tablier de plomb sur la poitrine du patient pour le protéger.
2. Faites s'asseoir le patient sur le fauteuil avec le plan sagittal à la verticale.
  - Pour une radiographie du maxillaire supérieur, le plan de Francfort doit être à l'horizontale.



- Pour une radiographie du maxillaire inférieur, le plan occlusal doit être à l'horizontale.



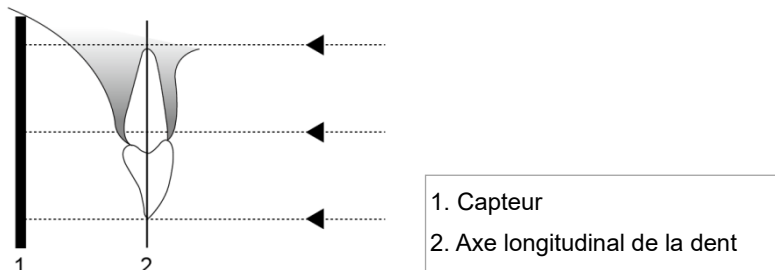
3. Placez le cône de la tête du tube sur la zone dont vous voulez une image.



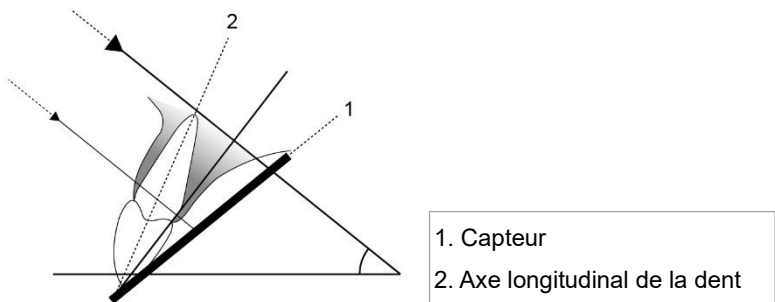
Pour plus d'informations sur le positionnement du patient et l'angle de faisceau de chaque mode, reportez-vous aux **Instructions de positionnement** suivantes.

### Instructions de positionnement

**Technique de mise en parallèle :** Le capteur est placé dans un support servant à le placer parallèlement à l'axe longitudinal de la dent.



**Technique d'angle coupé en deux :** Le patient maintient le capteur en place avec son doigt. Le faisceau de rayons X est dirigé en perpendiculaire vers une ligne imaginaire, ce qui divise l'angle entre le plan du capteur et l'axe longitudinal de la dent.



Positionnez la tête du tube par rapport au patient en respectant les procédures de positionnement standard.

### 3. Fonctionnement

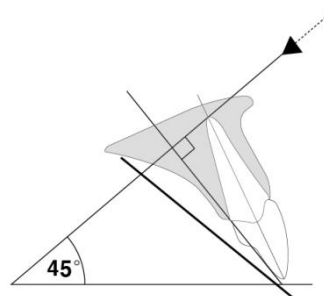
Ici figurent des inclinaisons et des directions spécifiques pour la tête du tube afin de pouvoir obtenir les meilleurs images d'une dent précise (c'est-à-dire la **Technique d'angle coupé en deux**).



Positionnez le capteur avec précaution afin de ne pas endommager le tissu mou de la zone intra-orale du patient.

#### ▪ Incisive maxillaire

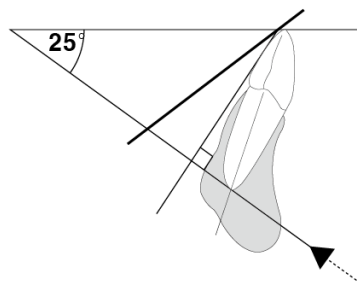
Le faisceau de rayons X est dirigé vers le bas à 45 °.



| Dents    |            | Angle d'inclinaison |
|----------|------------|---------------------|
| Incisive | Maxillaire | +45 °               |

#### ▪ Incisive mandibulaire

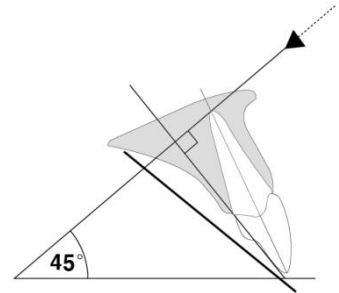
Le faisceau de rayons X est dirigé vers le haut à 25 °.



| Dents    |           | Angle d'inclinaison |
|----------|-----------|---------------------|
| Incisive | Mandibule | -25 °               |

- **Canine maxillaire**

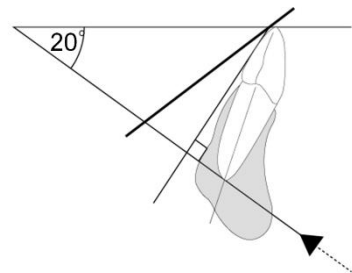
Le faisceau de rayons X est dirigé vers le bas à 45 °.



| Dents  |            | Angle d'inclinaison |
|--------|------------|---------------------|
| Canine | Maxillaire | +45 °               |

- **Canine mandibulaire**

Le faisceau de rayons X est dirigé vers le haut à 20°.

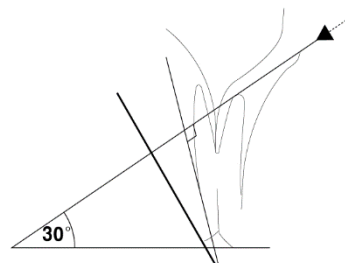


| Dents  |           | Angle d'inclinaison |
|--------|-----------|---------------------|
| Canine | Mandibule | -20 °               |

### 3. Fonctionnement

- **Molaire et prémolaire maxillaires**

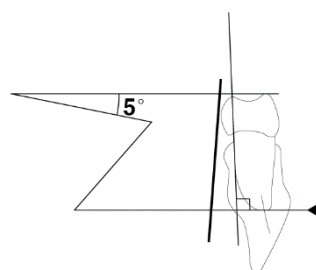
Le faisceau de rayons X est dirigé vers le bas à 30°.



| Dents                 |            | Angle d'inclinaison |
|-----------------------|------------|---------------------|
| Molaire et prémolaire | Maxillaire | +30 °               |

- **Molaire et prémolaire mandibulaires**

Le faisceau de rayons X est dirigé vers le haut à 5°.

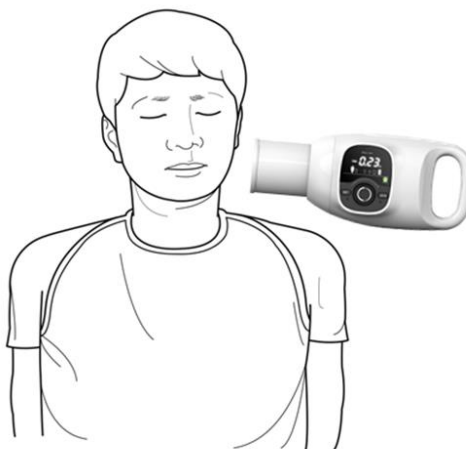


| Dents                 |           | Angle d'inclinaison |
|-----------------------|-----------|---------------------|
| Molaire et prémolaire | Mandibule | -5 °                |

- **Interproximales**

Pour une exposition interproximale, le patient ferme la mâchoire sur le support du capteur pendant l'exposition.

Le faisceau de rayons X est dirigé vers le bas à  $5^{\circ} \sim 8^{\circ}$ .



| Dents                     | Angle d'inclinaison          |
|---------------------------|------------------------------|
| Exposition interproximale | $+5^{\circ} \sim +8^{\circ}$ |



#### Positionnement du capteur d'imagerie

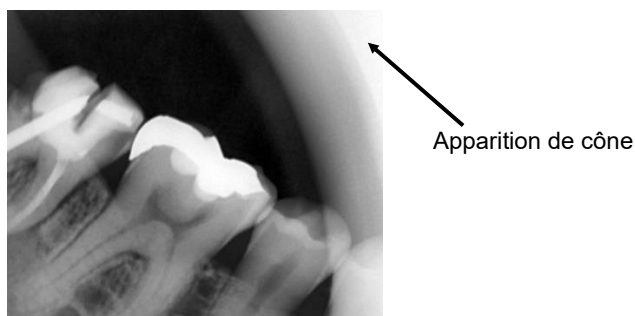
Afin de garantir la qualité d'image, le capteur d'imagerie numérique doit être correctement positionné (pour plus d'informations sur le positionnement correct du capteur d'imagerie, reportez-vous aux « **Instructions de positionnement** »)

- Si vous ne placez pas correctement le capteur d'imagerie, cela risque de causer des erreurs de radiographie, par exemple des dents et des racines tordues, une élongation, un agrandissement et des contacts de chevauchement.

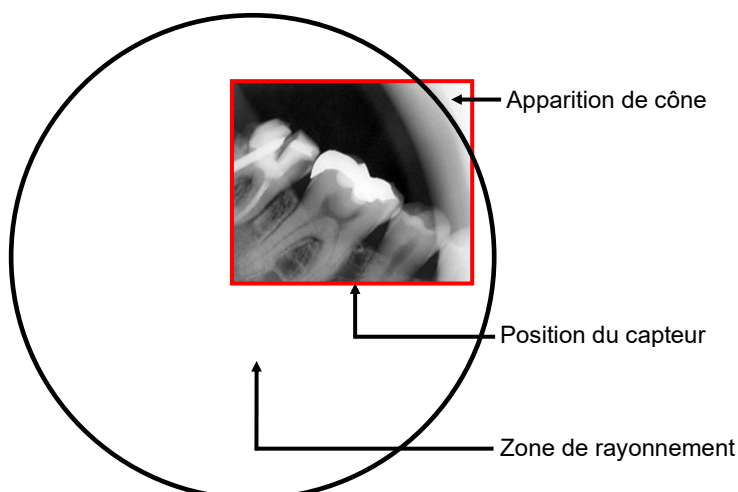
#### **NOTICE**

La technique de mise en parallèle réduit généralement le risque que de telles erreurs se produisent. Mais si vous positionnez mal le capteur, il risque d'y avoir des erreurs d'inclinaison (inclinaison du capteur par rapport à la dent elle-même).

- Si le capteur d'imagerie n'est pas aligné avec le motif de sortie du faisceau de rayons X, cela risque de causer des apparitions de cône. Les apparitions de cône sont des zones claires apparaissant sur la radiographie quand une partie de la radiographie n'est pas exposée au rayonnement. Référez-vous à la figure suivante pour un exemple d'apparition de cône.



La figure suivante indique comment se produit une apparition de cône en montrant la position du capteur d'imagerie et de la zone de rayonnement.



Pour assurer un bon alignement entre le capteur d'imagerie et le faisceau de rayons X, il est conseillé d'utiliser un DIP (dispositif indicateur de position).

Lors de l'utilisation du DIP, le motif de sortie sur le dispositif à rayons X doit être aligné perpendiculairement au récepteur cible.

#### **NOTICE**

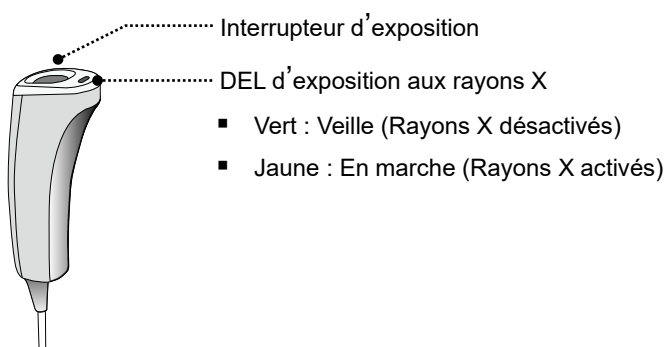
Lorsque le DIP est correctement aligné, demandez au patient de ne pas bouger.

## 3.5 Exposition

### IMPORTANT

L'opérateur **DOIT** dire au patient de rester immobile pendant toute la durée de l'exposition.


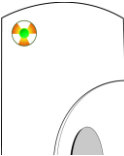
1. Dites au patient de ne pas bouger.
2. Appuyez sur l'**interrupteur d'exposition à distance** et maintenez-le enfoncé pendant la durée de l'exposition. L'**interrupteur d'exposition à distance** permet à l'opérateur de contrôler l'acquisition des images depuis l'extérieur de la salle de radiographie. Lorsque l'on appuie sur l'**interrupteur d'exposition à distance**, l'indicateur d'exposition aux rayons X devient jaune. Cette couleur signale que des rayons X sont en cours d'émission.



### IMPORTANT

Appuyez sur l'**interrupteur d'exposition à distance** et maintenez le enfoncé tant que vous entendez le signal sonore. Sinon l'exposition sera incorrecte et un message d'erreur s'affichera sur le panneau de commande.

3. Lors de l'exposition aux rayons X, les indicateurs d'exposition aux rayons X du **panneau de commande** et l'**interrupteur d'exposition à distance** sont sous tension et un signal sonore est émis. Continuez à appuyer jusqu'à ce que les voyants de l'indicateur d'exposition aux rayons X s'éteignent et que le signal sonore s'arrête.

| Emplacement de l'indicateur d'exposition aux rayons X | État de l'indicateur d'exposition aux rayons X                                    |  |
|---|---|--|
|   | Vert : prêt   | Jaune : rayons X émis (ON)   |
| Panneau de commande                                   |  |  |
| Interrupteur d'exposition à distance                  |  |  |

**IMPORTANT**

L'**interrupteur d'exposition à distance** est amovible. Assurez-vous que le câble de l'**interrupteur d'exposition à distance** ne se détache pas accidentellement de l'unité durant l'opération.

**IMPORTANT**

Durant l'exposition, gardez toujours un contact visuel ou vocal avec le patient. Si un problème, même mineur, survient pendant l'exposition, relâchez immédiatement l'**interrupteur d'exposition à distance**.

**IMPORTANT**

Si l'**interrupteur de verrouillage de la porte (en option)** a été installé, l'exposition aux rayons X sera interrompue dès lors que la porte de la salle de radiographie est ouverte.

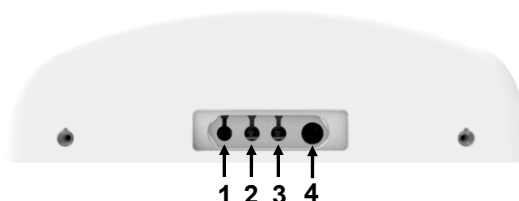
**NOTICE**

Comme indiqué dans les étapes 2 et 3 ci-dessus, l'indicateur d'exposition aux rayons X est sur le **panneau de commande** et sur l'**interrupteur d'exposition à distance**.

#### 3.5.1 Interrupteur d'exposition à distance et raccordements du câble d'alimentation

Il existe quatre connecteurs sur la partie inférieure de l'ensemble du boîtier d'alimentation, comme indiqué ci-dessous.

- **Connecteur 1, 2, 3** : Connecteurs de l'interrupteur d'exposition à distance
- **Connecteur 4** : Connecteur du câble d'alimentation CA



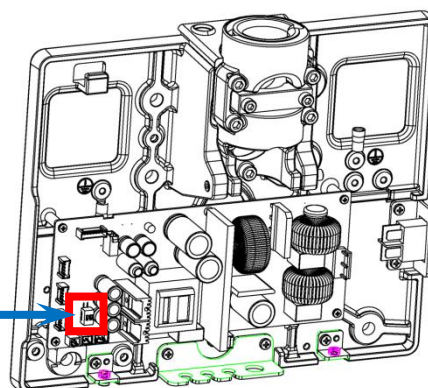
Les **interrupteurs d'exposition à distance** standard et en option, ainsi que le **câble de verrouillage de la porte** sont raccordés aux **connecteurs 1, 2 et 3**. Veuillez vérifier les sept options possibles dans le tableau ci-dessous.










Avant de brancher les câbles, assurez-vous que le réglage du micro-interrupteur est réglé conformément aux instructions dans le tableau suivant.

Consultez l'emplacement du micro-interrupteur sur la figure suivante.






**IMPORTANT**

Micro-interrupteur



| Option N° | Description                          | Connecteur 1   | Connecteur 2  | Connecteur 3   | Connecteur 4                            |
|-----------|--------------------------------------|--|---|--|---|
| Option 1  | Appuyez sur (1).                     | <br>(1)<br>Interrupteur d'exposition à distance <b>(standard)</b>   | Non disponible  | Non disponible   | Câble d'alimentation CA <b>(Option)</b> |
| Option 2  | Appuyez sur (1) et (2) simultanément | <br>(1)<br>Interrupteur d'exposition à distance <b>(standard)</b>   | Non disponible  | <br>(2)<br>Interrupteur d'exposition à distance <b>(en option)</b>                          | Câble d'alimentation CA <b>(Option)</b> |
| Option 3  | Appuyez sur (1) et (2) simultanément | <br>(1)<br>Interrupteur d'exposition à distance <b>(standard)</b>  | Non disponible  | <br>(2)<br>Interrupteur d'exposition à distance (type bouton-poussoir) <b>(en option)</b> | Câble d'alimentation CA <b>(Option)</b> |
| Option 4  | Appuyez sur (1).                     | <br>(1)<br>Interrupteur d'exposition à distance <b>(standard)</b> | Non disponible  | <br>(2) Câble de verrouillage de la porte <b>(en option)</b>                             | Câble d'alimentation CA <b>(Option)</b> |
| Option 5  | Appuyez sur (1) ou (2).              |   |  | Non disponible   | Câble d'alimentation CA                 |

### 3. Fonctionnement

| Option N° | Description  | Connecteur 1  | Connecteur 2  | Connecteur 3  | Connecteur 4                               |
|-----------|--|---|---|---|--|
|           |  | (1)<br>Interrupteur d'exposition à distance<br><b>(standard)</b>  | (2)<br>Interrupteur d'exposition à distance<br><b>(en option)</b>   |   | <b>(Option)</b>                            |
| Option 6  | Appuyez sur (1) <b>ou</b> (2).   | <br>(1)<br>Interrupteur d'exposition à distance<br><b>(standard)</b> | <br>(2)<br>Interrupteur d'exposition à distance (type bouton-poussoir)<br><b>(en option)</b> | Non disponible  | Câble d'alimentation CA<br><b>(Option)</b> |
| Option 7  | Appuyez sur (2) <b>et</b> (3) simultanément.<br>(1) : Non utilisé pour cette option. | <br>(1)<br>Interrupteur d'exposition à distance<br><b>(standard)</b> | <br>(3)<br>Interrupteur d'exposition à distance (type bouton-poussoir)<br><b>(en option)</b> | <br>(2)<br>Interrupteur d'exposition à distance (type bouton-poussoir)<br><b>(en option)</b> | Câble d'alimentation CA<br><b>(Option)</b> |

## 4. Dépannage

En cas de fonctionnement anormal, des messages d'erreurs s'afficheront sur le panneau de commande. Si un problème persiste, veuillez contacter le service d'informations et d'assistance à la clientèle pour demander assistance.

### Messages d'erreur/alarme

#### NOTICE

**A.0X** : Un problème s'est produit et le système effectue la correction automatiquement. Cette alarme s'efface une fois la correction terminée.

**E.0X** : Une erreur s'est produite. Mettez l'appareil hors tension, puis mettez-le sous tension à nouveau. Si l'erreur persiste, contactez un représentant de service.

| Code d'erreur | Vérifier le paramètre  | Description   |
|---------------|------------------------|---|
| E.02          | Générateur de rayons X | Une erreur liée à une exposition aux rayons X n'est pas possible. Une exposition aux rayons X dans l'état alors que "E.02", "E.03", "E.04", "E.05" est maintenue.<br>Après une erreur liée à l'exposition aux rayons X, lorsque l'appareil est mis hors tension et sous tension, l'exposition aux rayons X est normalement effectuée. |
| E.03          |                        |   |
| E.04          |                        |   |
| E.05          |                        |   |
| A.06          | Générateur de rayons X | Le système a besoin d'une période de refroidissement en raison de l'utilisation continue. (Cycle opératoire : <b>1:60</b> )<br>Cette alarme s'efface une fois que la température du système est revenue à la normale.   |
| A.07          | Système                | L'interrupteur d'exposition à distance est enfoncé. Relâchez l'interrupteur.  |
| A.08          | Utilisateur            | Le bouton d'exposition a été enfoncé et relâché avant que l'exposition aux rayons X est terminée conformément à la période d'exposition par défaut. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'exposition pendant la durée de la période d'exposition.  |



**Dépannage**

| Problème   | Cause   | Solution  |
|--|---|---|
| L'équipement n'est pas sous tension.   | Le bouton d'alimentation n'a pas été mis sous tension correctement.                                   | Mettez l'équipement hors tension, puis mettez-le sous tension à nouveau .             |
| Le panneau de commande n'est pas sous tension.   | Carte mère défectueuse  | Contactez votre représentant de service.  |
|  | Câble interne débranché   | Contactez votre représentant de service.  |
| Aucune émission de rayons X  | Le générateur refroidit.  | Patientez pendant le temps de refroidissement.<br>(Cycle opératoire : <b>1 h 60</b> ) |
|  | L'interrupteur d'exposition à distance est actionné mais l'exposition aux rayons X ne fonctionne pas. | Contactez votre représentant de service.  |
|  | Câble interne débranché   | Contactez votre représentant de service.  |
|  | Générateur défectueux   | Contactez votre représentant de service.  |
|  | Fin du cycle de vie du tube   | Contactez votre représentant de service.  |
| L'émission de rayons X fonctionne, cependant l'exposition est trop claire ou complètement blanche. | L'équipement n'a pas été positionné correctement.   | Réglez la position de l'équipement.   |
|  | La durée d'exposition est trop courte.  | Augmentez la durée d'exposition.  |
|  | Le récepteur est tourné dans la mauvaise direction.   | Repositionnez le récepteur.   |
| L'émission de rayons X fonctionne, cependant l'exposition est trop sombre.                         | La durée d'exposition est trop longue.  | Réduisez la durée d'exposition.   |

## 5. Maintenance de l'utilisateur

Pour vérifier que l'équipement fonctionne à son efficacité maximale, il est recommandé d'inclure les procédures suivantes dans les activités de maintenance périodique du client.

### Liste de contrôle des tâches de maintenance



Éteignez toujours l'équipement avant d'effectuer une tâche de maintenance.

| Tâches   | Fréquence   |
|--|-------------|
| Stérilisez tous les équipements qui entrent en contact avec le patient et l'opérateur en utilisant une solution à base d'alcool.         | Quotidienne |
| Essuyez les couvercles extérieurs de l'équipement avec un chiffon sec à la fin de chaque journée d'utilisation.                          | Quotidienne |
| Vérifiez que le bouton d'alimentation principale a été mis hors tension après l'utilisation de l'équipement.                             | Quotidienne |
| Vérifiez que le signal sonore soit audible et que la lumière d'émission des rayons X soit visible lorsque vous effectuez une exposition. | Quotidienne |
| Vérifiez que la structure murale est correctement fixée au mur.  | Quotidienne |
| Vérifiez que l'indicateur (d'exposition) jaune s'allume quand vous appuyez sur le bouton d'exposition.                                   | Quotidienne |
| Vérifiez que le câble d'alimentation ne comporte aucune coupure ou abrasion.   | Mensuelle   |
| Vérifiez que la totalité des connecteurs de câble ne comporte aucun défaut mécanique.  | Mensuelle   |
| Vérifiez que le panneau de commande ne comporte aucun défaut.  | Mensuelle   |
| Vérifiez que le câble d'alimentation ne comporte aucune coupure ou abrasion.   | Mensuelle   |
| Vérifiez que toutes les étiquettes visibles soient intactes et lisibles.   | Mensuelle   |



N'utilisez PAS de détergents ni de solvants pour nettoyer les couvercles extérieurs de l'équipement.



En cas de défauts n'utilisez pas l'équipement, car il doit être manipulé par une personne qualifiée. Contactez votre représentant de service.

Cette page reste volontairement vierge

## 6. Nettoyage et désinfection



Le liquide peut endommager l'équipement. Lors du nettoyage ou de la désinfection, des liquides peuvent pénétrer dans l'appareil ou dans le bouton de déclenchement par les fentes de ventilation.

- Ne pas pulvériser l'équipement avec des nettoyants ou des agents désinfectants. Appliquez les nettoyants ou les agents désinfectants sur un chiffon propre et essuyez-le.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne coule le long de la surface dans les fentes de ventilation ou le bouton de déclenchement.
- Enlevez toute salissure avec un chiffon doux, humide et non pelucheux.
- Veuillez suivre les instructions d'utilisation des nettoyants ou des désinfectants.
- Lorsque vous nettoyez/désinfecter les surfaces, débranchez toujours l'équipement du secteur.
- N'utilisez pas de spray nettoyant ou désinfectant directement dans l'équipement, car cela risquerait de provoquer un incendie.

- Les nettoyants ou les désinfectants peuvent contenir des ingrédients puissants. Les agents nettoyants et désinfectants inadaptés sont nocifs pour la santé et attaquent la surface de l'équipement.
- N'utilisez pas de nettoyants ou de désinfectants contenant du phénol, de l'acide acétique, du peroxyde ou d'autres agents diviseurs d'oxygène, de l'hypochlorite de sodium, de l'alcool isopropylique (2-propanol, isopropanol) ou des agents diviseurs d'iode.
- Respectez les spécifications contenues dans le mode d'emploi des nettoyeurs ou des désinfectants.
- Portez des gants de sécurité.

### 6.1 Nettoyage

- Les surfaces de l'équipement peuvent être nettoyées avec un chiffon doux humecté d'une solution de nettoyage non corrosive à alcool base d'alcool. N'utilisez pas d'éponges ou, en tout cas, tout matériau pouvant être réutilisé.

### 6.2 Désinfection

- N'utilisez que des désinfectants conformes aux exigences en vigueur de l'organisme national de réglementation concerné ou dont les propriétés bactéricides, fongicides et virucides ont été testées de manière vérifiable et approuvées en conséquence.
- Vous devez stériliser et désinfecter complètement les éléments qui ont été fréquemment en contact avec les patients et les opérateurs.
- N'utilisez pas de systèmes UV pour désinfecter l'équipement, car les parties exposées de l'appareil peuvent jaunir ou se décolorer.
- L'utilisation de nettoyeurs ou d'agents et méthodes désinfectants inadaptés peut endommager l'équipement et les accessoires. N'utilisez que les nettoyeurs ou désinfectants spécifiés ou approuvés par VATECH
- Les nettoyeurs ou agents désinfectants suivants ont été évalués pour une utilisation sûre sur les surfaces.
- Ne jamais combiner les produits ou avec des liquides autres que les produits énumérés ci-dessus.
- Les dommages aux surfaces et aux matériaux dus à l'utilisation de produits différents ne peuvent être exclus, même s'ils ne sont pas inclus dans les exceptions mentionnées ci-dessus.
- Utilisez un désinfectant non alcoolisé à base de dioxyde de chlore.

#### Échantillon

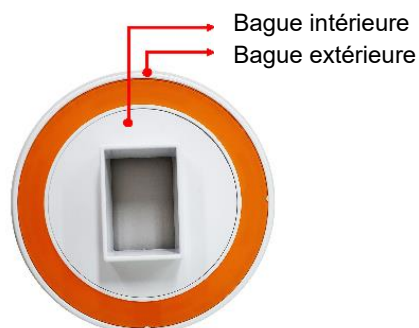


## Annexe

### A.1 Utilisation de l'tournant couverture rectangulaire

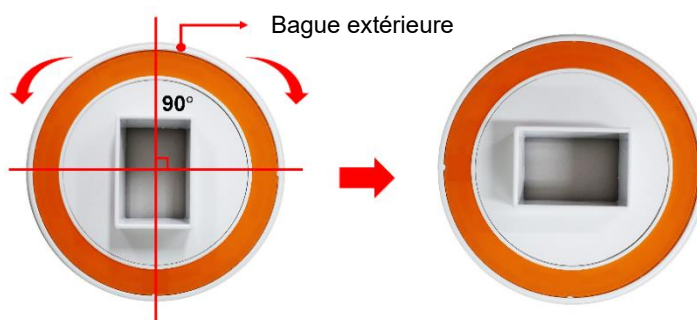
L'tournant couverture rectangulaire tourne à 360 degrés.

L'tournant couverture rectangulaire est composé de la bague extérieure et de la bague intérieure.

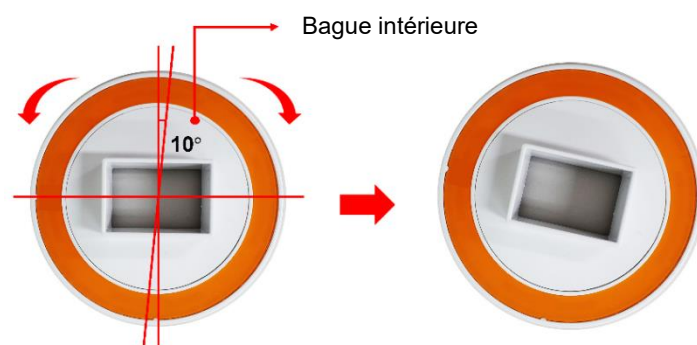


La bague extérieure tourne par incréments de 90 degrés.

**IMPORTANT**



La bague intérieure tourne par incréments de 10 degrés.



1. Assemblez l'tournant couverture rectangulaire au cône du corps principal.

**NOTICE**

Pour assembler l'tournant couverture rectangulaire au cône, tournez l'tournant couverture rectangulaire à 45 degrés et vérifiez le déclic pour vous assurer que l'assemblage est terminé.

2. Tournez la bague extérieure de l'tournant couverture rectangulaire pour régler l'angle approximativement.
3. Tournez la bague intérieure de l'tournant couverture rectangulaire pour ajuster l'angle finement.












**NOTICE**

La méthode de démontage de l'tournant couverture rectangulaire est identique à la méthode d'assemblage. Reportez-vous à la REMARQUE mentionnée sous l'étape 1.

## A.2 Tableaux des durées d'exposition (par défaut)

Les tableaux de durées d'exposition suivants ont été établis pour une unité dotée d'un cône, ce qui correspond respectivement à une distance foyer-peau de 200 mm (8 pouces).

### 65 kV, 3,0 mA

| Récepteur  | Patient   | Dents                  |   | Angle d'inclinaison                    | SSD : 200 mm (8 pouces) |     |      |
|--|---|------------------------|---|--|-------------------------|-----|------|
|  |   |                        |   |  | kV                      | mA  | s    |
| Capteur<br> | Adulte<br>   | Incisive               |    | Maxillaire : +45°<br>Mandibule : -25 ° | 65                      | 3,0 | 0,14 |
|  |   | Canine                 |    | Maxillaire : +45°<br>Mandibule : -20 ° | 65                      | 3,0 | 0,16 |
|  |   | Molaire/<br>Prémolaire |    | Maxillaire : +30 °<br>Mandibule : -5 ° | 65                      | 3,0 | 0,18 |
|  |   | Interproxim<br>ales    |    | +5 ° ~ +8 °                            | 65                      | 3,0 | 0,19 |
|  | Enfant<br> | Incisive               |    | Maxillaire : +45°<br>Mandibule : -25 ° | 65                      | 3,0 | 0,11 |
|  |   | Canine                 |  | Maxillaire : +45°<br>Mandibule : -20 ° | 65                      | 3,0 | 0,13 |
|  |   | Molaire/<br>Prémolaire |  | Maxillaire : +30 °<br>Mandibule : -5 ° | 65                      | 3,0 | 0,15 |
|  |   | Interproxim<br>ales    |  | +5 ° ~ +8 °                            | 65                      | 3,0 | 0,16 |



### A.3 Données de dosage des rayons X

Les données de dosage des rayons X sont extraites du rapport du test de dosage des rayons X du système **EzRay Air Wall (VEX-S300W)**, Les normes IEC collatérales ont mesuré les doses de rayons X du système **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** dans le rapport de test, Le système **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** a été conçu par la partie 1, Exigences générales pour la sécurité, IEC 60601-1-3,

| Condition de test           |                            |
|-----------------------------|----------------------------|
| Nom du modèle               | VEX-S300W                  |
| Nom du modèle de tube       | V1-650304                  |
| Nom du modèle de générateur | DG-S0102V1 (type onduleur) |
| Facteur de chargement       | 65 kV, 3,0 mA              |

#### A.3.1 Tableau de dosage des rayons X

| Équipement de test |           |                                   |               |
|--------------------|-----------|-----------------------------------|---------------|
| Instrument         | Fabricant | Modèle                            | N° de série   |
| Dosimètre multiple | Raysafe   | Unfors Xi mAs/Unfors Xi R/F & MAM | 163288/161834 |

| Tableau des produits dose-surface (PDS) (65 kVp, 3,0 mA, SSD 200 mm) |                   |             |                             |               |
|--|-------------------|-------------|-----------------------------|---------------|
|  | Tableau de dosage | FOV: Ø 6 cm | FOV: 4 x 3 cm               | FOV: 2 x 3 cm |
| t (s)  | mGy               |             | Dose (mGy,cm <sup>2</sup> ) |               |
| 0,05   | 0,222             | 2,63        | 1,12                        | 0,56          |
| 0,08   | 0,357             | 4,71        | 2,00                        | 1,00          |
| 0,10   | 0,443             | 6,09        | 2,59                        | 2,29          |
| 0,15   | 0,663             | 9,55        | 4,06                        | 2,03          |
| 0,20   | 0,909             | 13,01       | 5,53                        | 2,76          |
| 0,25   | 1,101             | 16,47       | 6,99                        | 3,50          |
| 0,30   | 1,326             | 19,93       | 8,45                        | 4,23          |
| 0,45   | 1,781             | 30,32       | 12,87                       | 6,44          |
| 0,50   | 2,212             | 33,78       | 14,34                       | 7,17          |

## A.3.2 Dose de fuite

### Portée

IEC 60601-2-65 203,12,4

### Exigences

Dans L'ÉTAT DE CHARGEMENT, l'AIR KERMA dû au RAYONNEMENT DE FUITE DES ENSEMBLES SOURCE DE RAYONS X, à 1 m du POINT FOCAL, en moyenne sur une surface de 100 cm<sup>2</sup> dont aucune dimension linéaire principale ne dépasse 20 cm, lorsqu'il est utilisé sur le VOLTAGE NOMINAL DU TUBE À RAYON-X dans des conditions de CHARGEMENT correspondant aux conditions de CHARGEMENT de référence, ne doit pas dépasser 0,25 mGy en une heure,

| Dose de fuite  | Plage permissive |
|--|------------------|
| 65 kVp, 3,0 mA, 0,5 s (condition d'exposition max.)<br>Au point focal à la distance de 1 m<br>Cycle d'utilisation 1 : 60 | < 0,25 mGy/h     |

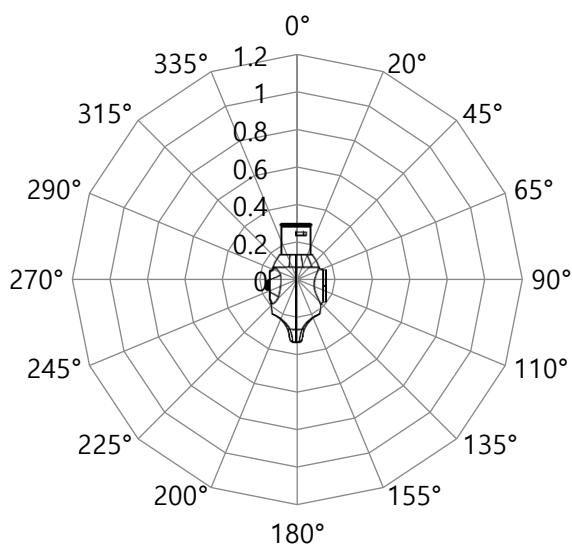
| Équipement de test    |            |               |               |
|-----------------------|------------|---------------|---------------|
| Instrument            | Fabricant  | Modèle        | N° de série   |
| Radiamètre/Gammamètre | Radcal Co. | 9015/10X5-180 | 91-1470/19069 |

## Résultats

Les tableaux de durées d'exposition suivants ont été établis pour une unité dotée d'un cône, ce qui correspond respectivement à une distance foyer-peau de 200 mm (8 pouces). Lorsque les doses de fuite ont été mesurées avec chaque type de couvercle (par défaut, rectangulaire 2x3 et rectangulaire 4x3), tous les résultats ont été ND (non détectés),

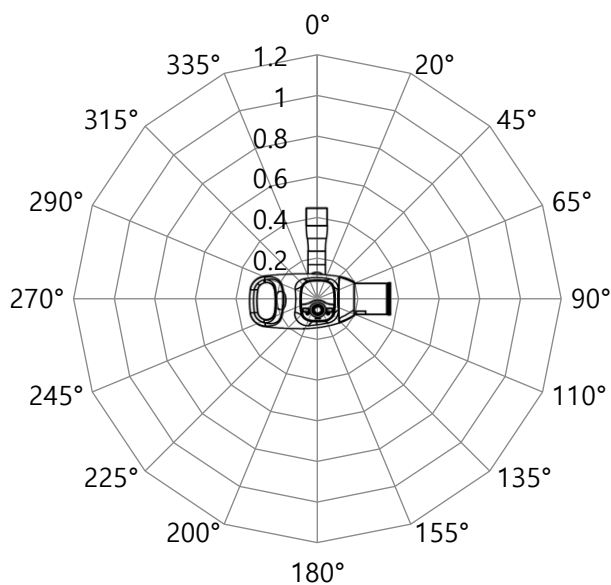
Les données brutes concernant les résultats sont présentées dans le tableau ci-dessous,

### Résultat (plan horizontal)



| Direction | Type par défaut | Rectangulaire 2x3 | Rectangulaire 4x3 |
|-----------|-----------------|-------------------|-------------------|
|           | [mGy/h]         | [mGy/h]           | [mGy/h]           |
| 0°        | ND              | ND                | ND                |
| 20°       | ND              | ND                | ND                |
| 45°       | ND              | ND                | ND                |
| 65°       | ND              | ND                | ND                |
| 90°       | ND              | ND                | ND                |
| 110°      | ND              | ND                | ND                |
| 135°      | ND              | ND                | ND                |
| 155°      | ND              | ND                | ND                |
| 180°      | ND              | ND                | ND                |
| 200°      | ND              | ND                | ND                |
| 225°      | ND              | ND                | ND                |
| 245°      | ND              | ND                | ND                |
| 270°      | ND              | ND                | ND                |
| 290°      | ND              | ND                | ND                |
| 315°      | ND              | ND                | ND                |
| 335°      | ND              | ND                | ND                |

## Résultat (plan vertical)



| Direction | Type par défaut | Rectangulaire 2x3 | Rectangulaire 4x3 |
|-----------|-----------------|-------------------|-------------------|
|           | [mGy/h]         | [mGy/h]           | [mGy/h]           |
| 0°        | ND              | ND                | ND                |
| 20°       | ND              | ND                | ND                |
| 45°       | ND              | ND                | ND                |
| 65°       | ND              | ND                | ND                |
| 90°       | ND              | ND                | ND                |
| 110°      | ND              | ND                | ND                |
| 135°      | ND              | ND                | ND                |
| 155°      | ND              | ND                | ND                |
| 180°      | ND              | ND                | ND                |
| 200°      | ND              | ND                | ND                |
| 225°      | ND              | ND                | ND                |
| 245°      | ND              | ND                | ND                |
| 270°      | ND              | ND                | ND                |
| 290°      | ND              | ND                | ND                |
| 315°      | ND              | ND                | ND                |
| 335°      | ND              | ND                | ND                |

- ND : Non détecté. La limite de détection est de 0,00001 mGy par exposition.

### A.3.3 Dose diffuse

#### Portée

IEC 60601-2-65 203,13

#### Exigences

L'ÉQUIPEMENT ME doit être pourvu de moyens permettant éventuellement d'actionner l'IRRADIATION à partir d'une ZONE PROTÉGÉE après l'installation, Les instructions pertinentes doivent être fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT,

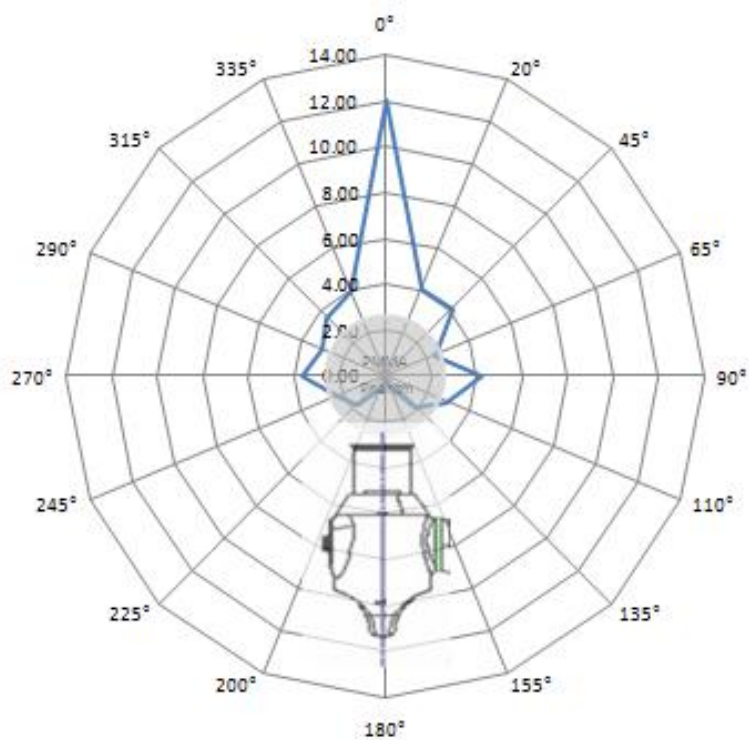
#### Résultats

Les tableaux de durées d'exposition suivants ont été établis pour une unité dotée d'un cône, ce qui correspond respectivement à une distance foyer-peau de 200 mm (8 pouces),

| Équipement de test    |            |               |               |
|-----------------------|------------|---------------|---------------|
| Instrument            | Fabricant  | Modèle        | N° de série   |
| Radiamètre/Gammamètre | Radcal Co. | 9015/10X5-180 | 91-1470/19069 |

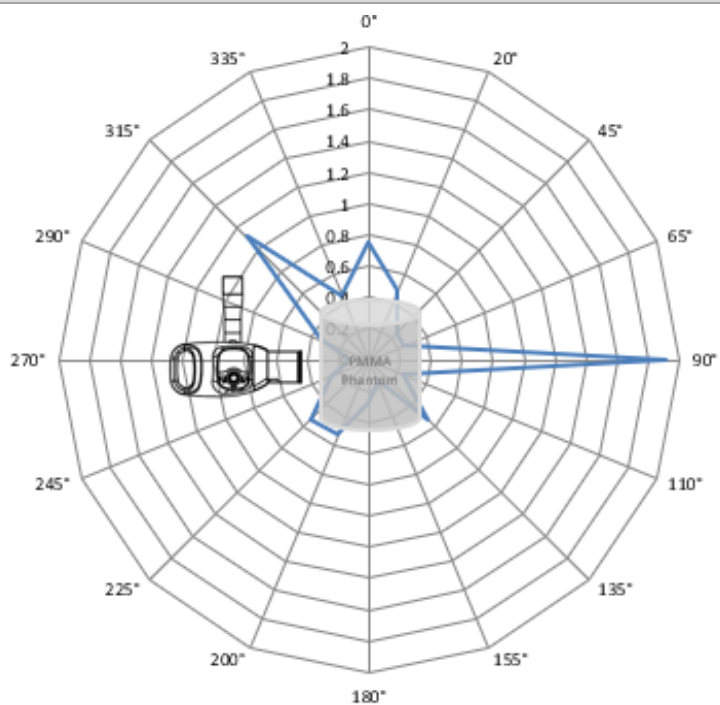
| Méthode   |
|---|
| PMMA Phantom aligné à 280 mm du point focal<br>(avec dispositif indicateur de position (80 mm))<br>65 kVp, 3,0 mA, 0,5 s (condition d'exposition max,)<br>Point de mesure : 2000 mm du PMMA Phantom |

## Résultat (plan horizontal)



| Direction [°] | [ $\mu\text{Gy/h}$ ] |
|---------------|----------------------|
| 0°            | 11,41                |
| 20°           | 3,90                 |
| 45°           | 3,97                 |
| 65°           | 2,24                 |
| 90°           | 4,02                 |
| 110°          | 2,75                 |
| 135°          | 1,80                 |
| 155°          | 0,46                 |
| 180°          | 0,17                 |
| 200°          | 0,48                 |
| 225°          | 1,62                 |
| 245°          | 2,20                 |
| 270°          | 3,50                 |
| 290°          | 2,87                 |
| 315°          | 3,44                 |
| 335°          | 3,78                 |

## Résultat (plan vertical)



| Direction [°] | [µGy/h] |
|---------------|---------|
| 0°            | 7,20    |
| 20°           | 3,58    |
| 45°           | 4,83    |
| 65°           | 5,48    |
| 90°           | 9,52    |
| 110°          | 5,77    |
| 135°          | 4,15    |
| 155°          | 4,12    |
| 180°          | 5,86    |
| 200°          | 3,35    |
| 225°          | 0,89    |
| 245°          | 0,43    |
| 270°          | 0,09    |
| 290°          | 0,31    |
| 315°          | 1,43    |
| 335°          | 4,85    |

## A.4 Informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)

### Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

**Le système VEX-S300W a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système VEX-S300W doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.**

| Test d'émission  | Conformité | Environnement électromagnétique - conseils   |
|--|------------|--|
| Émissions RF CISPR 11  | Groupe 1   | Le système <b>VEX-S300W</b> n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.   |
| Émissions RF CISPR 11  | Classe A   | Lorsqu'il est installé dans ce type d'enceinte protégée, le système <b>VEX-S300W</b> peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2                            | En vigueur |  |
| Variations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3 | En vigueur |  |

REMARQUE) Il est essentiel que l'efficacité réelle du blindage RF et l'atténuation du filtre de l'emplacement blindé soient vérifiées pour s'assurer qu'elles respectent ou dépassent les valeurs minimales spécifiées.



### Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

**Le système VEX-S300W a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système VEX-S300W doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.**

| Test d'immunité   | Niveau de test IEC 60601  | Niveau de conformité  | Environnement électromagnétique - conseils  |
|---|---|---|---|
| Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2  | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air  | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air  | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.   |
| Impulsions transitoires rapides en salves IEC 61000-4-4   | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique<br><br>± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie  | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique<br><br>± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie  | La qualité de l'alimentation électrique principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.   |
| Surtension IEC 61000-4-5  | Ligne(s) de ± 1 kV à ligne(s)<br>Ligne (s) de ± 2 kV à la terre   | Ligne(s) de ± 1 kV à ligne(s)<br>Ligne (s) de ± 2 kV à la terre   | La qualité de l'alimentation électrique principale (secteur) doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.   |
| Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ (> 95 % de baisse dans $U_T$ ) pour 0,5 cycle<br>40 % $U_T$ (60 % de baisse dans $U_T$ ) pour 5 cycles, 6 cycles<br>70% $U_T$ (30% de baisse dans $U_T$ ) pour 25 cycles, 30 cycles < 5% $U_T$ (< 95 % de baisse dans $U_T$ ) pendant 5 s | < 5 % $U_T$ (> 95 % de baisse dans $U_T$ ) pour 0,5 cycle<br>40 % $U_T$ (60 % de baisse dans $U_T$ ) pour 5 cycles, 6 cycles<br>70% $U_T$ (30% de baisse dans $U_T$ ) pour 25 cycles, 30 cycles < 5% $U_T$ (< 95 % de baisse dans $U_T$ ) pendant 5 s | La qualité de l'alimentation électrique principale (secteur) doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'intensificateur d'images du système VEX-S300W requiert un fonctionnement continu lors des coupures de courant, nous recommandons l'utilisation d'une source ininterrompue de courant. |

|  |       |       |  |
|--|-------|-------|--|
| Champ magnétique de la fréquence de puissance (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique d'un environnement commercial ou hospitalier type. |
|--|-------|-------|--|

**REMARQUE** :  $U_T$  correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

### Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

**Le système VEX-S300W a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système VEX-S300W doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement électromagnétique.**

| Test d'immunité               | Niveau de test IEC 60601          | Niveau de conformité              | Environnement électromagnétique - conseils  |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---|
| RF induites<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br><br>150 kHz à<br>80 MHz | 3 Vrms<br><br>150 kHz à<br>80 MHz | Le système VEX-S300W ne doit être utilisé que dans une enceinte protégée permettant un minimum de protection RF et, pour chaque câble sortant de l'enceinte protégée, un filtre d'atténuation RF de 20 dB de 30 MHz à 230 MHz, 20 dB de 230 MHz à 1 GHz. Les forces de champ extérieures à l'enceinte protégée des transmetteurs RF fixes, ainsi qu'il l'a été déterminé par l'étude d'un site électromagnétique, doivent être inférieures à 3 V/m. Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils portant le symbole suivant : |
| RF rayonnées<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m□<br>80 MHz à<br>2,7 GHz     | 3 V/m□<br>80 MHz à<br>2,7 GHz     |   |

REMARQUE 1) Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.

REMARQUE 2) Il est essentiel que l'efficacité de la protection et que le filtre d'atténuation de l'enceinte protégée soient vérifiés afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux valeurs minimales indiquées.

Les forces des champs des transmetteurs fixes, comme les stations de base des téléphones radios (mobiles/sans fil) et des radios mobiles terrestres, des radios amateurs, des transmissions radio AM et FM, et des transmissions TV ne peuvent pas, en théorie, être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si la force du champ mesurée pour l'extérieur de l'emplacement d'utilisation du système VEX-S300W dépasse 3 V/m, il convient de le surveiller pour s'assurer de son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme le déplacement du système VEX-S300W, ou l'utilisation d'un emplacement protégé dont l'efficacité de la protection RF et du filtre d'atténuation est plus importante.

## A.5 Abréviations

| Acronyme    | Nom  |
|-------------|--|
| <b>AL</b>   | Aluminum (Aluminium)   |
| <b>EMC</b>  | Electromagnetic Compatibility (Compatibilité électromagnétique)                            |
| <b>ESD</b>  | Electrostatic Discharge (Décharge électrostatique)   |
| <b>FOV</b>  | Field of View (Champ de vision)  |
| <b>IEC</b>  | International Electro technical Commission (Commission internationale en électrotechnique) |
| <b>ISO</b>  | International Standards Organization (Organisation internationale de normalisation)        |
| <b>LED</b>  | Light-Emitting Diode (Diode électro-luminescente)  |
| <b>ME</b>   | Medical Electrical (Électrique médical)  |
| <b>PMMA</b> | Poly Methyl Meth Acrylate (Polyméthacrylate de méthyle)                                    |
| <b>RF</b>   | Radio Frequency (Fréquence radio)  |
| <b>SID</b>  | Source to Image receptor Distance (Distance source-récepteur d'image)                      |
| <b>SIP</b>  | Signal Input Part (Entrée servant à la transmission du signal)                             |
| <b>SOP</b>  | Signal Output Part (Sortie servant à la transmission du signal)                            |
| <b>SSD</b>  | Source to Skin Distance (Distance source-peau)   |

**Copyright © 2017 VATECH Co., Ltd.**

Tous droits réservés.

La documentation, la dénomination commerciale et le logo utilisés dans ce manuel sont soumis au droit de la propriété intellectuelle.

Il est strictement interdit de reproduire, transmettre, ou transcrire, tout ou parti de ce manuel sans l'accord écrit du fabricant.

Nous nous réservons le droit d'apporter toute modification rendue nécessaire par toute amélioration technique portée à l'appareil. Pour obtenir les informations les plus récentes, contactez votre représentant VATECH.

**Fabriqué par VATECH Co., Ltd.**

**Tél. : (+82)-1588-9510**

**E-mail : gcs@vatech.com**

**Site web : www.vatech.com**

**Adresse du siège social : 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Corée**

**Adresse de l'usine : 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Corée**



Le symbole CE affirme la conformité de ce produit à la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE, en tant que dispositif de classe IIb.



Représentant UE agréé : Vatech Global France (SARL)  
51 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France  
Tél. : +33 1 64 11 43 30  
Fax : +33 1 64 11 43 39

Australie Sponsor ; VATECH Medical Pty Ltd.  
ABN : 78 155 258 923  
Adresse : Suite 5.04 Gateway Business Park 63-79 Parramatta Road,  
Silverwater, NSW 2128  
Tél. : 1300 789 454 (+61 2 9644 4866)  
E-mail : info@vatechanz.com.au



# DEUTSCH

|  |    |
|--|----|
| Hinweis .....  | i  |
| In diesem Handbuch verwendete Konventionen .....                     | ii |
| 1. Systemüberblick.....  | 1  |
| 1.1 Angaben zur Verwendung .....                                     | 1  |
| 1.2 Funktionsprinzipien .....  | 1  |
| 1.3 Komponenten .....  | 1  |
| 1.4 Darstellung der Ausrüstung .....                                 | 3  |
| 2. Sicherheitsanweisungen .....                                      | 11 |
| 2.1 Allgemeine Sicherheitsrichtlinien.....                           | 11 |
| 2.2 Warnungen und Sicherheitsanweisungen .....                       | 12 |
| 3. Betrieb.....  | 15 |
| 3.1 Ein-/Ausschalten .....   | 15 |
| 3.2 Ruhemodus .....  | 16 |
| 3.3 Betriebsmodus .....  | 17 |
| 3.4 Positionierung.....  | 22 |
| 3.5 Bestrahlung .....  | 29 |
| 4. Fehlerbehebung.....   | 35 |
| 5. Benutzerpflege .....  | 37 |
| 6. Reinigung und Desinfektion .....                                  | 39 |
| 6.1 Reinigung .....  | 40 |
| 6.2 Desinfektion.....  | 40 |
| Anhang .....   | 41 |
| A.1 Verwendung des Rotierende rechteckige Abdeckung .....            | 41 |
| A.2 Tabellen der Expositionszeiten (Standard) .....                  | 43 |
| A.3 Röntgendosisdaten .....  | 44 |
| A.4 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)..... | 51 |
| A.5 Abkürzungen .....  | 55 |

**Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen**



## Hinweis

Das **EzRay Air Wall (Modell: VEX-S300W)** ist ein intraorales Zahnröntgengerät.

Dieses Handbuch enthält Beschreibungen, Betriebsanweisungen und bildgebende Verfahren für das Zahnröntgengerät **EzRay Air Wall (Modell: VEX-S300W)**. Es wird empfohlen, dass Sie sich gründlich mit diesem Handbuch vertraut machen, um dieses Gerät so effektiv wie möglich anwenden zu können. Lesen und verstehen Sie alle Vorsichtsmaßnahmen, Sicherheitshinweise und Warnungen in diesem Handbuch.

Bewahren Sie dieses Handbuch stets zusammen mit der Ausrüstung auf und lesen Sie sich bei Bedarf die Betriebsverfahren und Sicherheitsanweisungen durch.

Die Abbildungen/Fotos der Ausrüstung in diesem Handbuch dienen lediglich zur Veranschaulichung. Die tatsächliche Ausrüstung kann davon abweichen.

Aufgrund von kontinuierlichen technologischen Verbesserungen enthält das Handbuch möglicherweise nicht die aktuellsten Informationen. Bitte kontaktieren Sie uns für weitere Informationen, die nicht in diesem Handbuch behandelt werden, unter :

**Telefon:** (+82) 1588 9510

**E-Mail:** gcs@vatech.com

Dieses Dokument ist im Original im Englischen verfasst.

Das **EzRay Air Wall (Modell: VEX-S300W)** wird in diesem Handbuch als **Ausrüstung** oder **System** bezeichnet.

**Name des Handbuches:** EzRay Air Wall (Modell: VEX-S300W) Handbuch

**Dokumentnummer:** VDH-UM-071





**Version:** 1.37

**Erscheinungsdatum:** 2021-06

## In diesem Handbuch verwendete Konventionen

Die folgenden Symbole werden im Verlauf dieses Handbuches verwendet. Stellen Sie sicher, dass Sie jedes Symbol im vollen Umfang verstehen und folgen Sie den dazu angegebenen Anweisungen.

Beachten Sie in diesem Dokument bitte alle enthaltenen Warnungen und Sicherheitshinweise, um Verletzungen und/ oder Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.

|   |   |
|---|---|
|    | <p>Zeigt an, dass eine spezifische Gefahr bekannt ist, die durch unangemessene Bedingungen oder Handlungen Folgendes verursachen kann:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Schwere Verletzungen (der Bedienperson und/oder des Patienten)</li><li>• Erhebliche Sachschäden.</li></ul> |
|    | <p>Zeigt an, dass eine potenzielle Gefahr vorhanden sein kann, die durch unangemessene Bedingungen oder Handlungen Folgendes verursachen wird oder kann:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Leichte Verletzungen</li><li>• Sachschäden.</li></ul>                                    |
|  | <p>Zeigt an, dass ein potenzielles Problem vorhanden sein kann, das durch unangemessene Bedingungen oder Handlungen Folgendes verursachen kann:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sachschäden.</li></ul>  |
|  | <p>Zeigt Vorsichtsmaßnahmen oder Empfehlungen an, die für den Betrieb des Geräts angewendet werden sollten, insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verwendung dieses Handbuchs</li><li>• Hinweise zum Hervorheben oder Verdeutlichen eines Aspekts.</li></ul>              |

# 1. Systemüberblick

Das VEX-S300W ist ein intraorales Zahnröntgengerät, das für intraorale bildgebende Verfahren bestimmt ist. Es besteht aus einem Röntgengenerator, einem Röntgensteuergerät, einer Strahlenbegrenzungs-Vorrichtung, einem Bedienfeld und einem mechanischen Arm. Das Röntgensteuergerät ermöglicht präzise Belichtungssteuerung und der verstellbare mechanische Arm ermöglicht eine einfache Positionierung. Das System kann zusammen mit einem bildgebenden System verwendet werden.

## 1.1 Angaben zur Verwendung

Das EzRay Air Wall (VEX-S300W) ist ein intraorales Zahnröntgengerät (extraorales Röntgenquellensystem), das zur Verwendung durch einen geschulten und qualifizierten Zahnarzt oder Zahntechniker sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern zur Erstellung diagnostischer zahnärztlicher Röntgenaufnahmen für die Behandlung von Erkrankungen der Zähne, des Kiefers und anderer oraler Strukturen unter Verwendung von intraoralen Bildrezeptoren bestimmt ist.

## 1.2 Funktionsprinzipien

Röntgenstrahlen werden ausgestrahlt, wenn der Röntgenröhreneinheit Hochspannung zugeführt wird, wodurch Elektronen von der Kathode gelöst werden. Sie treffen auf die Anode, um Röntgenstrahlen zu erzeugen. Die Ausrüstung erfasst durch kontinuierliches Aussenden von Röntgenstrahlen auf einen menschlichen Zahn Bilder.

## 1.3 Komponenten

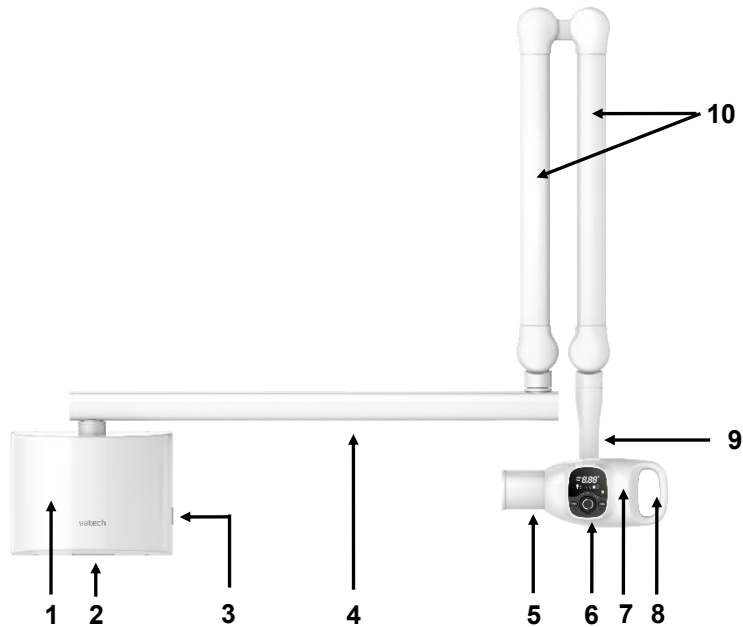
| Nr. | Gegenstand  | Standard | Option | Menge |
|-----|---|----------|--------|-------|
| 1   | Power-Box-Einheit                                 | ●        |        | 1     |
| 2   | Scherenarm-Einheit                                | ●        |        | 1     |
| 3   | Röntgengenerator-Einheit                          | ●        |        | 1     |
| 4   | Handbuch  | ●        |        | 1     |
| 5   | Installationshandbuch                             | ●        |        | 1     |
| 6   | Runde Abdeckung                                   | ●        |        | 1     |
| 7   | Belichtungsfernswitcher*                          | ●        | ●      | 1     |
| 8   | Belichtungsfernswitcher<br>(Türklingel-Typ)       |          | ●      | 1     |
| 9   | Belichtungsfernswitcher-Kabel<br>(Türklingel-Typ) |          | ●      | 1     |

| Nr. | Gegenstand                                  | Standard | Option             | Menge |
|-----|---|----------|--------------------|-------|
| 10  | Türverriegelungskabel                       | ●        | ●                  | 1     |
| 11  | AC-Stromkabel                               |          | ●                  | 1     |
| 12  | Rechteckige Abdeckung (2x3)                 |          | ●                  | 1     |
| 13  | Rechteckige Abdeckung (4x3)                 | ●        | ●                  | 1     |
| 14  | Doppelständer                               | ●        | ●<br>(Nur für USA) | 1     |
| 15  | Horizontale Arm-Einheit<br>450 mm           |          | ●                  | 1     |
| 16  | Horizontale Arm-Einheit<br>600 mm           |          | ●                  | 1     |
| 17  | Horizontale Arm-Einheit<br>900 mm           |          | ●                  | 1     |
| 18  | Scherenarmabdeckung                         |          | ●                  | 1     |
| 19  | Rotierende rechteckige<br>Abdeckung (2 x 3) |          | ●                  | 1     |
| 20  | Rotierende rechteckige<br>Abdeckung (4 x 3) |          | ●                  | 1     |

\* Der Standard-**Belichtungsfernswitcher** kann bei Bedarf als optionales Element zusätzlich mitgeliefert werden. Details zum Belichtungsfernswitcher und zu den Stromkabelsteckern finden Sie im 'Abschnitt 3.5.1 Belichtungsfernswitcher und Stromkabelanschlüsse'.

## 1.4 Darstellung der Ausrüstung

### Hauptteil



| Nr. | Gegenstand                                      | Beschreibung  |
|-----|---|---|
| 1   | Power-Box-Einheit                               | Steuert die elektrische Energie des Systems.  |
| 2   | Belichtungsfernswitcher und Stromkabelanschluss | Verbinden Sie das Kabel des Röntgenbelichtungsschalters mit dem AC-Stromkabel (Herstellungsoption). Siehe Abschnitt „3.5.1 Belichtungsfernswitcher und Stromkabelanschlüsse“. |
| 3   | Hauptstromschalter                              | Hauptstrom-Ein/Aus-Schalter   |
| 4   | Horizontaler Arm                                | Verbindungsarm zwischen der Power-Box-Einheit und der Scherenarm-Einheit. (3 Längenvarianten: 450 mm, 600 mm, 900 mm)   |
| 5   | Röntgenstrahlenbegrenzungsvorrichtung           | Begrenzt den Röntgenstrahlenbereich.<br>Standardtyp: Runder Konus + runde Abdeckung (Sichtfeld: Ø 6 cm)   |
| 6   | Bedienfeld                                      | Anzeige für die Röntgenbelichtungseinstellungen und Betriebsbedingungen   |
| 7   | Röntgengenerator                                | Umfasst die Röntgenröhre und den Hochspannungsgenerator.  |
| 8   | Griff   | Halten Sie den Griff sicher in der Hand, wenn Sie das Gerät verwenden.  |

| Nr. | Gegenstand          | Beschreibung  |
|-----|---------------------|---|
| 9   | Röntgengeneratorarm | Verbindungsarm zwischen dem Röntgengenerator und der Scherenarm-Einheit.  |
| 10  | Scherenarm-Einheit  | Passt die Länge des gesamten Arms an, durch Ein- und Ausklappen der Scherenarm-Einheit.<br>Verbindungsarm-Einheit zwischen dem horizontalen Arm und der Röntgengenerator-Einheit. |






**Bedienfeld**








| Nr. | Gegenstand                    | Beschreibung  |
|-----|-------------------------------|---|
| 1   | Röhrenspannungs-/stromanzeige | Zeigt die Röhrenspannung und den Röhrenstrom des Geräts an.   |
| 2   | Winkel-/Zeitanzeige           | Zeigt die Röntgenbelichtungszeit, Fehlercodes, die Abkühlzeit und den Belichtungswinkel an.   |
| 3   | Auswahl von Erwachsenem/Kind  | Zeigt einen Patiententyp (Erwachsener oder Kind) an.  |
| 4   | Zahntypwahl                   | Zeigt den Zahntyp an (Schneidezahn, Eckzahn, Backenzahn/vorderer Backenzahn, Bissflügel).   |
| 5   | Röntgenbelichtungsanzeige     | Zeigt den Röntgenbelichtungsstatus an. (Grün: Bereit / gelb: Röntgen AN)  |
| 6   | SET-Taste (mit LED-Lampe)     | Zum Zurücksetzen des Röntgenbelichtungswinkels. (SET-Taste wird gedrückt. → LED Lampe flimmert zeitgerecht.)  |
| 7   | Drehschalter                  | Drehen Sie den Drehschalter nach Links (-) oder Rechts (+), um die Röntgenbelichtungseinstellungen auszuwählen und drücken Sie den Drehschalter zum Bestätigen der Betriebseinstellung. |


| Nr. | Gegenstand                    | Beschreibung   |
|-----|-------------------------------|--|
| 8   | AUTO-Taste<br>(mit LED-Lampe) | Zum automatischen Wählen eines Zahns und einer Belichtungszeit basierend auf dem Röntgenbelichtungswinkel.<br>(1. Wenn die AUTO-Taste gedrückt wird, flackert die LED-Lampe einmal.<br>2. Wenn der AUTO-Modus AN ist, ist die LED-Lampe AN.) |
| 9   | Lautsprecher                  | Akustischer Alarm für Röntgenaufnahme  |



**Erhältliche optionale Elemente**

| Nr. | Abbildung/Foto  | Name der Option  | Gebrauch  | Material                                    |
|-----|---|--|---|---|
| 1   |    | Rechteckige Abdeckung 2x3 (FOV: 2x3 / 3x2 cm)  | Wird dazu verwendet den Röntgenstrahlenbereich zu begrenzen, indem man die Röntgenstrahlenbegrenzungsvorrichtung bis auf den 2x3 (3x2) rechteckigen Bereich abdeckt.                    | ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)-Copolymer |
| 2   |    | Rotierende rechteckige Abdeckung 4 x 3 (3 x 4)<br>Sichtfeld: 4 x 3 cm, 3 x 4 cm<br>(Dieser Adapter kann als 4 x 3 und als 3 x 4 verwendet werden.) | Führt die gleiche Funktion wie die rechteckige Abdeckung aus.<br>Darüber hinaus ist die rechteckige Abdeckung um 360 Grad drehbar und in Schritten von 90 Grad und 10 Grad verstellbar. | ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)-Copolymer |
| 3   |  | Rotierende rechteckige Abdeckung 2 x 3 (3 x 2)<br>Sichtfeld: 2 x 3 cm, 3 x 2 cm<br>(Dieser Adapter kann als 2 x 3 und als 3 x 2 verwendet werden.) | Führt die gleiche Funktion wie die rechteckige Abdeckung aus.<br>Darüber hinaus ist die rechteckige Abdeckung um 360 Grad drehbar und in Schritten von 90 Grad und 10 Grad verstellbar. | ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)-Copolymer |
| 4   |  | Belichtungsfernchalter (falls das Bedienfeld am Wandgerüst installiert ist)  | Wird verwendet, um die Aufnahme durch das Drücken des Belichtungsfernchalters aus der Entfernung durchzuführen.   | ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)-Copolymer |
| 5   |  | Belichtungsfernchalter (Türklingel-Typ)  | Wird mit dem Standard-'Belichtungsfernchalter' verwendet (nur bei Bedarf)   | Stahl (lackiert)                            |

| Nr. | Abbildung/Foto  | Name der Option                               | Gebrauch   | Material   |
|-----|---|---|--|--|
| 6   |    | Belichtungsfernchalter-Kabel (Türklingel-Typ) | Wird verwendet, um den Belichtungsfernchalter mit dem Belichtungsfernchalteranschluss auf der Unterseite der Power-Box-Einheit zu verbinden.     | PVC  |
| 7   |    | Türverriegelungskabel                         | Wird verwendet, um den Türverriegelungsschalter mit dem Türverriegelungskabelanschluss auf der Unterseite der Power-Box-Einheit zu verbinden.    | PVC  |
| 8   |    | Scherenarmabdeckung                           | Wird verwendet, um den Scherenarm abzudecken   | PVC  |
| 9   |   | AC-Stromkabel                                 | Wird verwendet, um den Strom (AC 220 V) mit der Power-Box-Einheit zu verbinden.  | PVC  |
| 10  |  | Doppelständer (Nur für USA)                   | Wird verwendet, um die Power-Box an der Wand zu befestigen (bei Installation der Power-Box an einer Holzwand in den nordamerikanischen Regionen) | ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)-Copolymer + SPCC |
| 11  |  | Horizontaler Arm 450 mm                       | Wird als Verbindungsarm (Länge: 450 mm) zwischen der Power-Box-Einheit und der Scherenarm-Einheit verwendet.                                     | AL6061 + ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)         |
| 12  |  | Horizontaler Arm 600 mm                       | Wird als Verbindungsarm verwendet (Länge: 600 mm) zwischen der Power-Box-Einheit und der Scherenarm-Einheit verwendet.                           | AL6061 + ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)         |

| Nr. | Abbildung/Foto  | Name der Option            | Gebrauch   | Material   |
|-----|---|----------------------------|--|--|
| 13  |  | Horizontaler Arm<br>900 mm | Wird als Verbindungsarm verwendet (Länge: 900 mm) zwischen der Power-Box-Einheit und der Scherenarm-Einheit verwendet. | AL6061 +<br>ABS<br>(Acrylnitril-<br>Butadien-<br>Styrol) |

**NOTICE**

Eine Bedienungsanleitung finden Sie im „Anhang A.1“ „Verwendung des Rotierende rechteckige Abdeckung“.




**Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen**

## 2. Sicherheitsanweisungen

### 2.1 Allgemeine Sicherheitsrichtlinien

- Funktionsweise: Kontinuierliche Bedienung mit Aussetzbelastung—Diese Ausrüstung braucht mindestens das 60-fache der Belichtungszeit als Ruhezeit bevor eine neue Aufnahme gestartet werden kann.
- Diese Ausrüstung wurde zur Sicherstellung der maximalen Betriebssicherheit entwickelt und hergestellt. Bedienen und warten Sie sie exakt entsprechend den in diesem Handbuch enthaltenen Sicherheitsvorkehrungen und Betriebsanweisungen.
- Diese Ausrüstung darf nur von rechtlich qualifizierten Personen bedient werden.
- Halten Sie alle lokalen Brandschutzbestimmungen ein. Halten Sie stets einen Feuerlöscher in der Nähe der Ausrüstung bereit.
- Die Ausrüstung muss durch qualifiziertes Servicepersonal entsprechend den Verfahren und Zeitplänen für die vorbeugende Wartung installiert, gewartet und instand gehalten werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Ein/Aus-Schalter auf Aus gestellt ist, wenn die Ausrüstung nicht verwendet wird.
- Schalten Sie stets die Stromversorgung aus, bevor Sie die Ausrüstung reinigen.
- Bewahren Sie die Ausrüstung oder ihre Teile nicht an feuchten Orten oder in der Nähe einer flüssigen Substanz auf.
- Bewahren Sie die Ausrüstung möglichst nicht in der Nähe eines Chemikalienlagers und Gasspeichers auf.

### 2.2 Warnungen und Sicherheitsanweisungen

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Dieses Röntgengerät kann eine Gefahr für den Patienten und die Bedienperson darstellen, wenn Bestrahlungsfaktoren, Betriebsanweisungen und Wartungszeitpläne nicht beachtet werden.</p> <p>Es ist wichtig, dieses Handbuch sorgfältig durchzulesen und alle darin genannten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen streng zu befolgen.</p> |
|  | <p>Zur Vermeidung von Stromschlägen darf diese Ausrüstung nur an eine Netzversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.</p>   |
|  | <p>Da sich die Regelungen und Vorschriften in Bezug auf Strahlungssicherheit von Land zu Land unterscheiden, liegt es in der Verantwortung des Besitzers und/oder der Bedienperson dieser Ausrüstung, alle gelten Regelungen und Vorschriften in Bezug auf Strahlungssicherheit und -schutz in ihrem Bereich einzuhalten.</p>           |

- Öffnen oder entfernen Sie die Abdeckungsplatten dieser Ausrüstung NICHT.
- Setzen Sie diese Ausrüstung nie Flüssigkeiten, Nebel oder Sprühmitteln aus. Wenn diese Ausrüstung mit Flüssigkeiten in Berührung kommt, kann es zu einem Stromschlag kommen oder das Gerät anderweitig beschädigt werden.
- Verwenden Sie KEINE Sprühreiniger für diese Ausrüstung, da dies zu einem Feuer führen kann.
- Verwenden Sie diese Ausrüstung nie in einer explosionsanfälligen Umgebung.
- Bringen Sie KEINE brennbaren Materialien in die Nähe dieser Ausrüstung.
- Berühren Sie nie den Patienten, während Sie gerade die SIP-/SOP-Anschlüsse berühren.
- Versuchen Sie nie, diese Ausrüstung zu modifizieren, einschließlich Leitungen und Kabel. Das Modifizieren dieser Ausrüstung kann zu irreparablen Schäden führen.
- Wir empfehlen, dass der Patient und die Bedienperson schützende Bleischürzen tragen, sofern keine anderen lokalen Strahlenschutzprotokolle gelten.
- Kinder und Schwangere müssen vor der Röntgenstrahlung einen Arzt konsultieren.
- Durch elektromagnetische Interferenz (d. h. Rauschen) mit anderen Geräten in demselben Bereich während spezifischen Untersuchungen oder medizinischen Behandlungen können schwerwiegende Gefahren entstehen.

## Strahlungssicherheit



Während der Verwendung der Ausrüstung wird empfohlen, dass sich alle Benutzer für die Sicherheit der Benutzer und Patienten an das folgende Strahlungssicherheitsleitsystem halten.

- Diese Ausrüstung sollte von einem qualifizierten und geschulten Zahnarzt oder Zahntechniker in einer kontrollierten Umgebung betrieben werden.
- Alle Benutzer und Patienten sollten Schutzausrüstung wie eine Bleischürze, einen Schilddrüsenschutz etc. tragen.
- Schwangere sollten keinen Röntgenstrahlen ausgesetzt werden, es sei denn, es ist unbedingt notwendig.
- Alle Benutzer sollten die von der Regierung bestimmten Strahlungsschutzrichtlinien einhalten.
- Jede Person oder Organisation, die einen externen Türverriegelungsschalter installiert, ist verantwortlich dafür zu sorgen, dass der Schalter eine Strahlungsanzeige oder ein ähnliches Alarmsystem hat, um den aktuellen Stand anzuzeigen.
- Bei Bedienung dieser Ausrüstung im Raum oder außerhalb des Raumes, sollte es mit mindestens 2 m Abstand zur Bedienperson bedient werden.

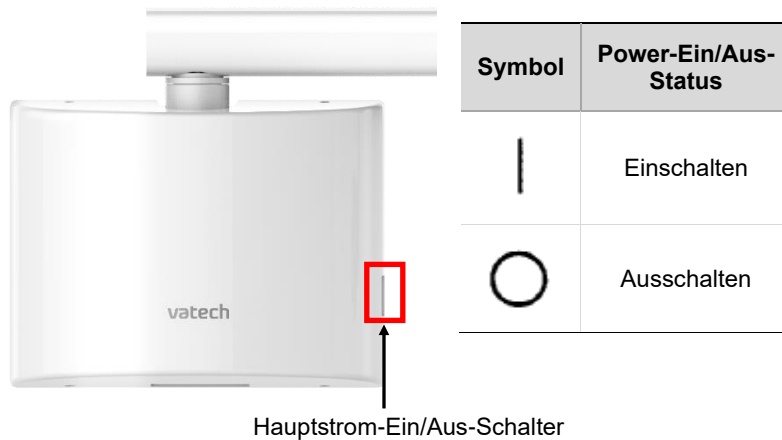
**Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen**



## 3. Betrieb

### 3.1 Ein-/Ausschalten

- Schalten Sie das Gerät unter Bezugnahme auf die folgende Abbildung und Tabelle ein.



- Die folgenden Anzeigen leuchten auf. Für mehr Informationen, siehe 'Bedienfeld'.



## 3.2 Ruhemodus

Wenn die SET- oder AUTO-Taste 5 Minuten lang nicht gedrückt oder der Jog-Dial nicht gedreht wird, schaltet sich das DISPLAY aus.



Im Schlafmodus blinken die LEDs der SET-Taste und der AUTO-Taste im 1-Sekunden-Intervall.

**NOTICE**



Um den Schlafmodus zu deaktivieren,

- Drücken Sie die SET-Taste oder die AUTO-Taste.
- drücken oder drehen Sie den Jog-Dial.
- Kopfzeile nach oben oder unten verschieben

### 3.3 Betriebsmodus

Dieses Gerät kann im manuellen Modus und automatischen Modus betrieben werden und Sie können den Modus mithilfe der **AUTO**-Taste einstellen.

#### Manueller Modus

1. Prüfen Sie zum Starten des manuellen Modus, ob die Lampe unter der **AUTO**-Taste ausgeschaltet ist.



- Wenn der Zahntyp-Wahlbereich blinkt, drehen Sie den Drehschalter, um den Zahntyp zu wählen. Um das Bedienfeld vor und nach der Wahl zu sehen, beachten Sie die nachfolgenden Abbildungen.





**Vor der Wahl des Zahntyps**



**Nach der Wahl des Zahntyps**

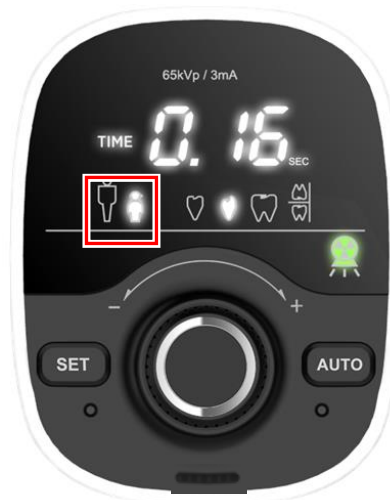


**Zahntyp**



| Symbol  | Typ                            |
|---|--------------------------------|
|  | Schneidezahn                   |
|  | Eckzahn                        |
|  | Backenzahn/vorderer Backenzahn |
|  | Bissflügel                     |

3. Nach der Wahl des Zahntyps sollte ein Patiententyp gewählt werden. Wenn der Bereich für die Auswahl von Erwachsenen/Kind blinkt, drehen Sie den Drehschalter, um den Patiententyp zu wählen. Um das Bedienfeld nach der Wahl zu sehen, beachten Sie die nachfolgende Abbildung.

#### Nach der Wahl des Patiententyps



#### Patiententyp

| Symbol  | Typ        |
|---|------------|
|  | Erwachsene |
|  | Kind       |

#### NOTICE

Nach der Wahl des Zahn- und Patiententyps wird die Belichtungszeit automatisch angezeigt.

4. Wenn Sie die Belichtungszeit ändern möchten, drehen Sie den Drehschalter, um die Belichtungszeit um 0,05 bis 0,5 s anzupassen. (Schritte: 0,01 s)

#### NOTICE

Wenn Sie den Drehschalter drücken, nachdem Sie die Belichtungszeit im manuellen Modus angepasst haben, wird die Belichtungszeit auf die Standardeinstellung zurückgesetzt. Um die Belichtungszeit als Standard im manuellen Modus zu speichern, drücken und halten Sie den Drehschalter ca. 3 Sekunden lang gedrückt.

### Automatischer Modus

1. Wenn der automatische Modus durch Drücken von **AUTO** aktiviert wird, wird der Standardwinkel wie in der folgenden Abbildung dargestellt angezeigt.



#### **NOTICE**

Um den Startpunkt während der Aufnahme einzustellen, drücken Sie auf **SET**.

2. Positionieren Sie das System an den Zähnen, um die Aufnahme durchzuführen. Informationen zur Positionierung des Patienten finden Sie im Abschnitt 3.4 Positionierung. (Die folgende Abbildung stellt ein Beispiel für einen Oberkiefer-Schneidezahn dar.)



3. Wenn Zahntypen gewählt werden, werden die Belichtungswinkel automatisch entsprechend dem Zahntyp eingestellt. Beachten Sie zum Prüfen der Standardbelichtungswinkel die folgende Tabelle.

| Zahntyp             | Neigungswinkel           |
|---------------------|--------------------------|
| Schneidezahn        | Oberkiefer: +40° ~ +50°  |
|                     | Unterkiefer: -22° ~ -28° |
| Eckzahn             | Oberkiefer: +40° ~ +50°  |
|                     | Unterkiefer: -17° ~ -23° |
| Backenzahn/vorderer | Oberkiefer: +25° ~ +35°  |
| Backenzahn          | Unterkiefer: -2° ~ -8°   |
| Bissflügel          | +3° ~ +12°               |

### NOTICE

Da die Neigungswinkel für den Oberkiefer-Schneidezahn und -Eckzahn gleich sind, wird die Belichtungszeit für den Eckzahn sowohl für den Oberkiefer-Schneidezahn als auch für den Oberkiefer-Eckzahn angewendet.

Den Winkel für Backenzähne/vordere Backenzähne sehen Sie in der folgenden Abbildung.

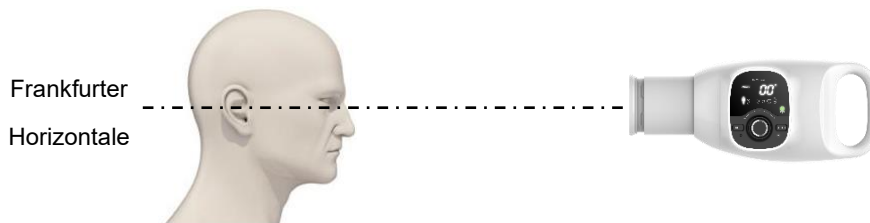


## 3.4 Positionierung

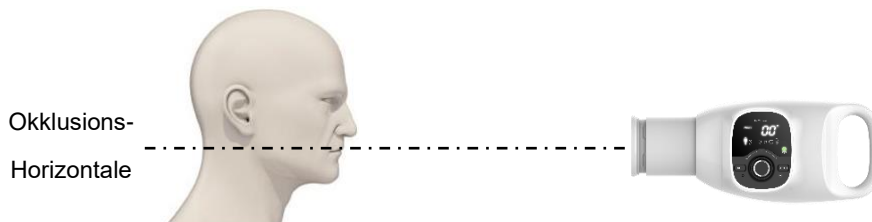
### Positionierung des Patienten

Um qualitativ hochwertige intraorale Röntgenaufnahmen mit maximaler Detailgenauigkeit zu erzielen, widmen Sie allen Schritten des Röntgenprozesses besondere Aufmerksamkeit: Positionierung des Patienten und des Röntgenbildgeräts; Belichten des intraoralen Sensors.

1. Legen Sie eine schützende Bleischürze auf die Brust des Patienten.
2. Der Patient muss mit vertikaler Sagittalebene auf dem Stuhl sitzen.
  - Für Röntgenaufnahmen des Oberkiefers muss die Frankfurter Horizontale horizontal sein.



- Für Röntgenaufnahmen des Unterkiefers muss die Okklusionsebene horizontal sein.



3. Richten Sie den Röhrenkopfkonus auf den Bereich, von dem Sie ein Bild erstellen möchten.

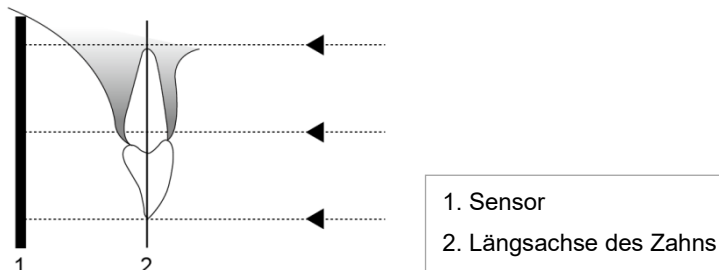


Weitere Informationen zur Positionierung des Patienten und zum Strahlungswinkel für jeden Modus finden Sie in den nachfolgenden **Positionierungsanweisungen**.

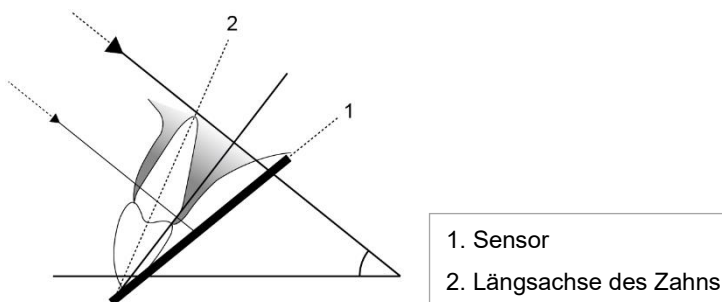


### Positionierungsanweisungen

**Paralleltechnik:** Der Sensor wird in einer Halterung platziert, mit der der Sensor parallel zur Längsachse der Zähne ausgerichtet wird.



**Halbwinkeltechnik:** Der Patient hält den Sensor mit seinem/ihrer Finger an der Position. Der Röntgenstrahl wird senkrecht auf eine imaginäre Linie gerichtet, die den Winkel zwischen der Sensorebene und der Längsachse des Zahns halbiert.



Richten Sie den Röhrenkopf unter Anwendung der anerkannten Standard-Positionierungsverfahren auf den Patienten.

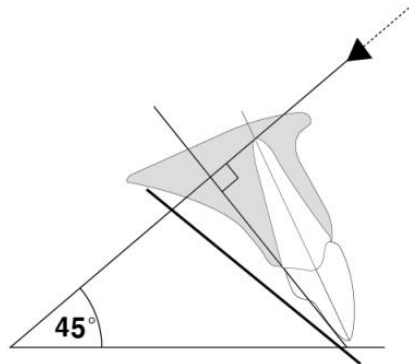
Nachfolgend werden die spezifischen Winkelbildungen und Richtungen für den Röhrenkopf zur Erstellung der besten Bilder eines bestimmten Zahns dargestellt (d. h. **Halbwinkeltechnik**).



Positionieren Sie den Rezeptor vorsichtig, damit das Weichgewebe im intraoralen Bereich des Patienten nicht verletzt wird.

▪ **Oberkiefer-Schneidezahn**

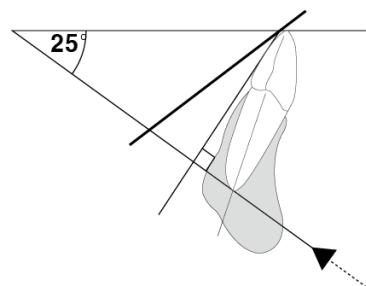
Der Röntgenstrahl wird mit einem Winkel von  $45^\circ$  nach unten gerichtet.



| Zähne        |            | Neigungswinkel |
|--------------|------------|----------------|
| Schneidezahn | Oberkiefer | $+45^\circ$    |

▪ **Unterkiefer-Schneidezahn**

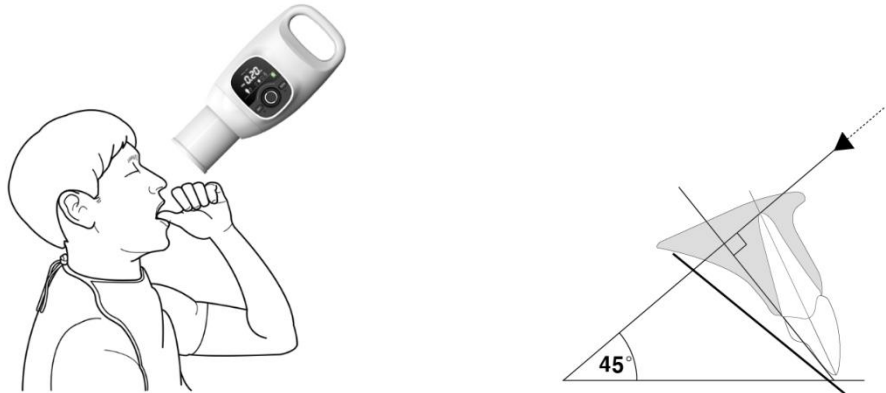
Der Röntgenstrahl wird mit einem Winkel von  $25^\circ$  nach oben gerichtet.



| Zähne        |             | Neigungswinkel |
|--------------|-------------|----------------|
| Schneidezahn | Unterkiefer | $-25^\circ$    |

- **Oberkiefer-Eckzahn**

Der Röntgenstrahl wird mit einem Winkel von  $45^\circ$  nach unten gerichtet.



| Zähne   |            | Neigungswinkel |
|---------|------------|----------------|
| Eckzahn | Oberkiefer | + $45^\circ$   |

- **Unterkiefer-Eckzahn**

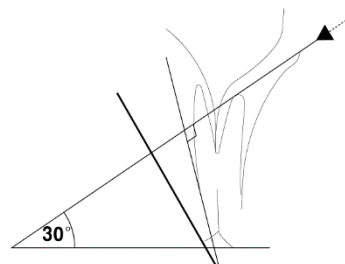
Der Röntgenstrahl wird mit einem Winkel von  $20^\circ$  nach oben gerichtet.



| Zähne   |             | Neigungswinkel |
|---------|-------------|----------------|
| Eckzahn | Unterkiefer | - $20^\circ$   |

▪ **Oberkiefer-Backenzahn und vorderer Oberkiefer-Backenzahn**

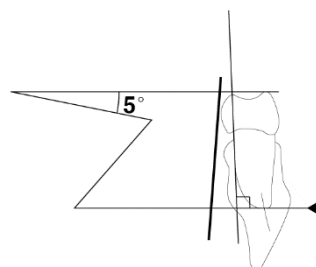
Der Röntgenstrahl wird mit einem Winkel von 30° nach unten gerichtet.



| Zähne                              |            | Neigungswinkel |
|------------------------------------|------------|----------------|
| Backenzahn und vorderer Backenzahn | Oberkiefer | +30°           |

▪ **Unterkiefer-Backenzahn und vorderer Unterkiefer-Backenzahn**

Der Röntgenstrahl wird mit einem Winkel von 5° nach oben gerichtet.

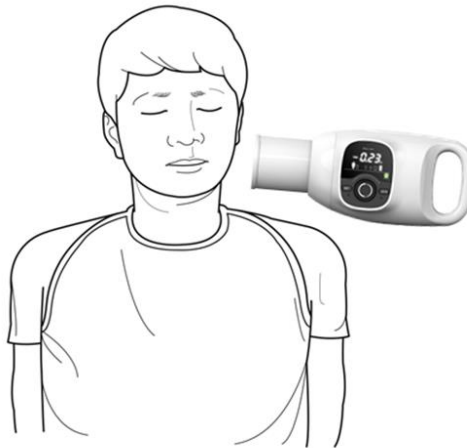


| Zähne                              |             | Neigungswinkel |
|------------------------------------|-------------|----------------|
| Backenzahn und vorderer Backenzahn | Unterkiefer | -5°            |

- **Bissflügel**

Für eine Aufnahme des Bissflügels beißt der Patient während der Belichtung mit der Sensorhalterung im Mund leicht die Zähne zusammen.

Der Röntgenstrahl wird mit einem Winkel von  $5^\circ \sim 8^\circ$  nach unten gerichtet.



| Zähne              | Neigungswinkel           |
|--------------------|--------------------------|
| Bissflügelaufnahme | $+5^\circ \sim +8^\circ$ |

### Positionierung des Bildsensors

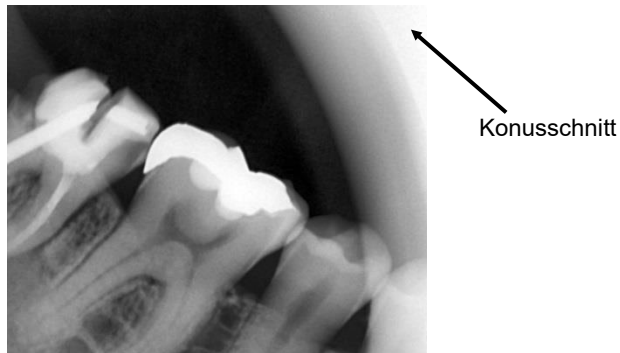
Für optimale Bildqualität muss der Digitalbildsensor korrekt positioniert werden (Informationen zur korrekten Positionierung des Bildsensors finden Sie unter „**Positionierungsanweisungen**“).

- Die inkorrekte Positionierung des Bildsensors kann zu fehlerhaften Röntgenaufnahmen wie verzerrten Zähnen und Wurzeln, Streckungen, Vergrößerung und überlappenden Kontakten führen.

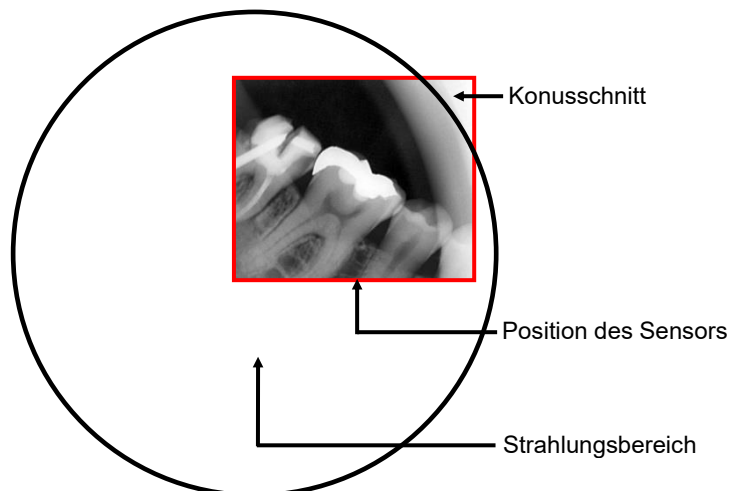
#### **NOTICE**

Die Paralleltechnik verringert im Allgemeinen das Risiko solcher Fehler, doch wenn Sie den Sensor nicht korrekt positionieren, können Winkelbildungsfehler (Winkelbildung des Sensors zur Wurzel selbst) auftreten.

- Wird der Bildsensor nicht korrekt auf das Austrittsmuster des Röntgenstrahls ausgerichtet, kann dies zu Konusschnitten auf der Röntgenaufnahme führen. Die Konusschnitte sind klare Bereiche, die auf der Röntgenaufnahme dargestellt werden, wenn Teile der Röntgenaufnahme nicht mit Röntgenstrahlung belichtet werden. Bitte beachten Sie die folgende Abbildung als Beispiel für Konusschnitte.



Die folgende Abbildung zeigt das Auftreten eines Konusschnitts durch Anzeigen der Position des Bildsensors und des Strahlungsbereichs.



Zur Sicherstellung der korrekten Ausrichtung von Bildsensor und Röntgenstrahl wird die Verwendung eines PID's (Positionsanzeigergeräts) empfohlen.

Bei Verwendung des PID's sollte das Austrittsmuster des Röntgengeräts wie in der folgenden Abbildung gezeigt senkrecht auf den Zielrezeptor ausgerichtet werden.

### NOTICE

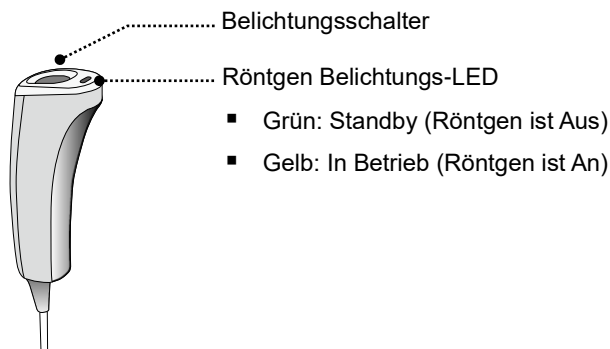
Sobald das Positionsanzeigergerät korrekt ausgerichtet ist, weisen Sie den Patienten an, sich nicht zu bewegen.

## 3.5 Bestrahlung

### IMPORTANT

Die Bedienperson **MUSS** den Patienten dazu anweisen, sich während der gesamten Bestrahlung nicht zu bewegen.

1. Weisen Sie den Patienten an, sich nicht zu bewegen.
2. Für die Belichtungsdauer, drücken und halten Sie den **Belichtungsfernschalter**. Der **Belichtungsfernschalter** ermöglicht dem Bediener, die Bildaufnahme, außerhalb des Röntgenraums, zu steuern. Durch das Drücken des **Belichtungsfernschalters** leuchtet die Röntgenbelichtungsanzeige gelb. Die Farbe zeigt an, dass Röntgenstrahlung ausgesendet wird.



### IMPORTANT

Drücken und halten Sie den **Belichtungsfernschalter**, solange Sie den hörbaren Ton vernehmen. Anderenfalls wird die Belichtung fehlerhaft und eine Fehlermeldung wird auf dem Bedienfeld angezeigt.

3. Während der Aufnahme des Röntgenbildes sind die Röntgenbelichtungsindikatoren auf dem **Bedienfeld** und dem **Belichtungsfernschalter** angeschaltet und ein hörbarer Ton wird erzeugt. Halten Sie die Taste gedrückt, bis die Röntgenbelichtungsanzeigen erlöschen und kein hörbarer Ton mehr ausgegeben wird.

| Position der Röntgenbelichtungsanzeige | Röntgenbelichtungsanzeigenstatus  |   |
|--|---|---|
|  | Grün: Bereit  | Gelb: Röntgen AN  |
| Bedienfeld                             |  |  |
| Belichtungsfernschalter                |  |  |

**IMPORTANT**

Der **Belichtungsfernschalter** ist abnehmbar. Stellen Sie sicher, dass das Kabel des **Belichtungsfernschalters** während des Betriebs nicht versehentlich abgetrennt wird.

**IMPORTANT**

Halten Sie sprachlich/visuellen Kontakt mit dem Patienten während der Aufnahme. Sollten während der Aufnahme Probleme auftreten, so lösen Sie sofort den **Belichtungsfernschalter**.

**IMPORTANT**

Falls ein **Türverriegelungsschalter (Option)** installiert wurde, stoppt die Röntgenaufnahme sobald die Tür des Röntgenraums geöffnet wird.

**NOTICE**

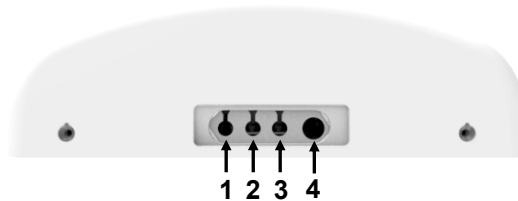
Wie oben in Schritt 2 und 3 beschrieben, ist die Röntgenbelichtungsanzeige sowohl auf dem **Bedienfeld** als auch auf dem **Belichtungsfernschalter** enthalten.



### 3.5.1 Belichtungsfernsteuerer und Stromkabelanschlüsse

Wie unten beschrieben, gibt es vier Anschlüsse auf der Unterseite der Power-Box-Einheit.

- **Anschluss 1 2 3:** Belichtungsfernsteuereranschlüsse
- **Anschluss 4:** AC-Stromkabelanschluss

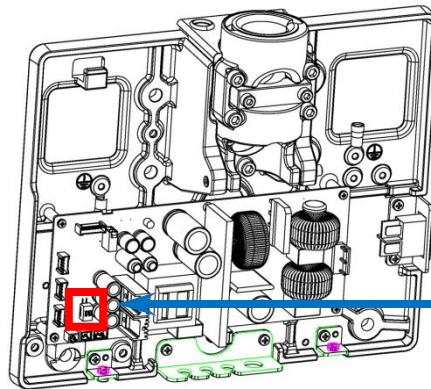


Die standardmäßigen und optionalen **Belichtungsfernsteuerer** und das **Türverriegelungskabel** werden mit dem **Anschluss 1, 2 und 3** verbunden. Bitte prüfen Sie alle sieben möglichen Optionen in der nachfolgenden Tabelle.










Stellen Sie vor dem Anschließen der Kabel sicher, dass die Einstellung des DIP-Schalters den Anweisungen in der folgenden Tabelle entspricht.






Sie finden die Position des DIP-Schalters auf dem folgenden Bild.

**IMPORTANT**



DIP-Schalter

| Option Nr. | Beschreibung                                 | Anschluss 1  | Anschluss 2  | Anschluss 3  | Anschluss 4                      |
|------------|--|--|--|--|----------------------------------|
| Option 1   | Drücken Sie (1).                             | <br>(1)<br>Belichtungsfernschalter<br><b>(Standard)</b>   | Nicht zutreffend   | Nicht zutreffend   | AC-Stromkabel<br><b>(Option)</b> |
| Option 2   | Drücken Sie (1) <b>und</b> (2) gleichzeitig. | <br>(1)<br>Belichtungsfernschalter<br><b>(Standard)</b>   | Nicht zutreffend   | <br>(2)<br>Belichtungsfernschalter<br><b>(Option)</b>                     | AC-Stromkabel<br><b>(Option)</b> |
| Option 3   | Drücken Sie (1) <b>und</b> (2) gleichzeitig. | <br>(1)<br>Belichtungsfernschalter<br><b>(Standard)</b>   | Nicht zutreffend   | <br>(2)<br>Belichtungsfernschalter<br>(Typ Türklingel)<br><b>(Option)</b> | AC-Stromkabel<br><b>(Option)</b> |
| Option 4   | Drücken Sie (1).                             | <br>(1)<br>Belichtungsfernschalter<br><b>(Standard)</b> | Nicht zutreffend   | <br>(2)<br>Türverriegelungskabel<br><b>(Option)</b>                     | AC-Stromkabel<br><b>(Option)</b> |
| Option 5   | Drücken Sie (1) <b>oder</b> (2).             | <br>(1)<br>Belichtungsfernschalter<br><b>(Standard)</b> | <br>(2)<br>Belichtungsfernschalter<br><b>(Option)</b> | Nicht zutreffend   | AC-Stromkabel<br><b>(Option)</b> |

| Option Nr. | Beschreibung   | Anschluss 1   | Anschluss 2   | Anschluss 3  | Anschluss 4                      |
|------------|--|---|---|--|----------------------------------|
| Option 6   | Drücken Sie (1) <b>oder</b> (2).   |  |  | Nicht zutreffend   | AC-Stromkabel<br><b>(Option)</b> |
|            |  | (1)<br>Belichtungsfernschalter<br><b>(Standard)</b>                               | (2)<br>Belichtungsfernschalter<br>(Typ Türklingel)<br><b>(Option)</b>             |  |                                  |
| Option 7   | Drücken Sie (2) <b>und</b> (3) gleichzeitig.<br>(1): In dieser Option nicht verwendet. |  |  |  | AC-Stromkabel<br><b>(Option)</b> |
|            |  | (1)<br>Belichtungsfernschalter<br><b>(Standard)</b>                               | (3)<br>Belichtungsfernschalter<br>(Typ Türklingel)<br><b>(Option)</b>             | (2)<br>Belichtungsfernschalter<br>(Typ Türklingel)<br><b>(Option)</b>              |                                  |

**Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen**

## 4. Fehlerbehebung

Im Falle von anormalem Betrieb werden Fehlermeldungen auf dem Bedienfeld angezeigt. Falls ein Problem weiterhin bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an die Informationsdienste der Kundenbetreuung.

### Alarm-/Fehlermeldungen

#### NOTICE

**A.0X:** Ein Problem ist aufgetreten und das System führt die Behebung automatisch durch. Der Alarm wird beendet, wenn die Behebung abgeschlossen ist.

**E.0X:** Ein Fehler ist aufgetreten. Schalten Sie das Gerät aus und schalten Sie es wieder ein. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter.

| Fehlercode | Parameter prüfen | Beschreibung  |
|------------|------------------|---|
| E.02       | Röntngenerator   | Ein Fehler in Bezug auf die Röntgenbelichtung ist bei der Belichtung mit Röntgenstrahlen nicht möglich, während "E.02", "E.03", "E.04", "E.05" die Leistung aufrechterhalten.   |
| E.03       |                  |   |
| E.04       |                  |   |
| E.05       |                  |   |
| A.06       | Röntngenerator   | Das System benötigt aufgrund dauerhaften Betriebs eine Abkühlzeit. (Arbeitszyklus: <b>1:60</b> )<br>Der Alarm wird beendet, wenn die Systemtemperatur auf die normale Temperatur gesunken ist.                          |
| A.07       | System           | Der Belichtungsfernswitcher wurde betätigt. Lösen Sie den Schalter.   |
| A.08       | Benutzer         | Der Belichtungsschalter wurde gedrückt und losgelassen, bevor der Röntgenvorgang mit der voreingestellten Belichtungszeit abgeschlossen wurde. Drücken und halten Sie den Belichtungsschalter für die Belichtungsdauer. |

**Fehlerbehebung**

| <b>Problem</b>   | <b>Ursache</b>  | <b>Lösung</b>  |
|--|---|--|
| Ausrüstung ist nicht eingeschaltet.  | Power-Taste wurde nicht korrekt eingeschaltet.                                      | Schalten Sie den Netzschalter der Ausrüstung aus und schalten Sie ihn wieder an. |
| Bedienfeld ist nicht eingeschaltet.  | Hauptplatine defekt   | Wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter.                                       |
|  | Internes Kabel getrennt   | Wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter.                                       |
| Keine Röntgenbestrahlung   | Generator kühlt ab.   | Warten Sie die Abkühlzeit ab.<br>(Arbeitszyklus: <b>1:60</b> )                   |
|  | Belichtungsfernswitcher wird gedrückt, doch die Röntgenaufnahme funktioniert nicht. | Wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter.                                       |
|  | Internes Kabel getrennt   | Wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter.                                       |
|  | Generator defekt  | Wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter.                                       |
|  | Ende der Röhrennutzungszeit   | Wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter.                                       |
| Röntgenbestrahlung funktioniert, aber Aufnahme ist zu hell oder komplett weiß. | Die Ausrüstung wurde falsch positioniert.   | Ändern Sie die Position der Ausrüstung.  |
|  | Belichtungszeit ist zu kurz.  | Erhöhen sie die Belichtungszeit.   |
|  | Der Rezeptor zeigt in die falsche Richtung.   | Positionieren Sie den Rezeptor neu.  |
| Röntgenbestrahlung funktioniert, aber Aufnahme ist zu dunkel.                  | Belichtungszeit ist zu lang.  | Verringern Sie die Belichtungszeit.  |

## 5. Benutzerpflege

Um sicherzustellen, dass die Ausrüstung mit maximaler Effizienz arbeitet, wird empfohlen im Rahmen der routinemäßigen Instandhaltungsmaßnahmen durch den Kunden die folgenden Verfahren durchzuführen.

### Prüfliste der Wartungsaufgaben



Schalten Sie die Ausrüstung stets vor Wartungsarbeiten aus.

| Aufgaben   | Intervall |
|--|-----------|
| Sterilisieren Sie alle Komponenten die mit dem Patienten und der Bedienperson in Kontakt kommen, indem Sie eine auf Alkohol basierende Lösung verwenden. | Täglich   |
| Wischen Sie die äußeren Abdeckungen der Ausrüstung jeden Tag nach dem Betrieb mit einem trockenen Tuch ab.   | Täglich   |
| Stellen Sie sicher, dass der Hauptstromschalter ausgeschaltet wurde nachdem die Ausrüstung benutzt wurde.  | Täglich   |
| Stellen Sie sicher, dass während der Röntgenaufnahme das Signal zu hören ist und die Röntgenbelichtungsanzeige zu sehen ist.                             | Täglich   |
| Stellen Sie sicher, dass der Wandrahmen sicher an der Wand befestigt wurde.  | Täglich   |
| Stellen Sie sicher, dass die gelbe (Belichtungs-) Anzeige aufleuchtet, wenn die Belichtungstaste gedrückt wird.  | Täglich   |
| Stellen Sie sicher, dass das Stromkabel keine Risse oder Abnutzung vorweist.   | Monatlich |
| Stellen Sie sicher, dass alle Kabelanschlüsse nicht mechanisch defekt sind.  | Monatlich |
| Stellen Sie sicher, dass das Bedienfeld keine Defekte hat.   | Monatlich |
| Stellen Sie sicher, dass das Stromkabel keine Risse oder Abnutzung vorweist.   | Monatlich |
| Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Etiketten intakt und lesbar sind.   | Monatlich |



Verwenden Sie KEINE Reinigungsmittel oder Lösungsmittel zum Reinigen der äußeren Abdeckungen der Ausrüstung.



Wenn Defekte festgestellt werden, bedienen Sie die Ausrüstung nicht, da sie von einer qualifizierten Person gehandhabt werden muss. Wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter.

**Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen**



## 6. Reinigung und Desinfektion



Die Flüssigkeit kann das Gerät beschädigen. Beim Reinigen oder Desinfizieren können Flüssigkeiten über die Lüftungsschlitze in das Gerät oder den Auslöseknopf gelangen.

- Besprühen Sie das Gerät nicht mit Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln. Tragen Sie die Reinigungs- oder Desinfektionsmittel auf ein sauberes Tuch auf und wischen Sie das Gerät damit ab.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten entlang der Oberfläche in die Lüftungsschlitze oder den Auslöseknopf laufen.
- Entfernen Sie Verschmutzungen mit einem weichen, nassen, fusselfreien Tuch.
- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel.
- Trennen Sie das Gerät beim Reinigen oder Desinfizieren der Oberflächen immer vom Stromnetz.
- Sprühen Sie Reinigungs- oder Desinfektionsmittel nicht direkt auf das Gerät, da dies einen Brand verursachen könnte.

- Reinigungs- oder Desinfektionsmittel können starke Inhaltsstoffe enthalten. Ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind gesundheitsschädlich und greifen die Oberfläche der Geräte an.
- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die Phenol, Essigsäure, Peroxid oder andere Sauerstoffabspalter, Natriumhypochlorit, Isopropylalkohol (2-Propanol, Isopropanol) oder jodabspaltende Verbindungen enthalten.
- Beachten Sie die Angaben in der Bedienungsanleitung der Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel.
- Tragen Sie Sicherheitshandschuhe.

### 6.1 Reinigung

- Die Geräteoberflächen können mit einem weichen, mit einer alkoholfreien, nicht korrosiven Reinigungslösung angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie keine Schwämme und auf keinen Fall wiederverwendbare Materialien.

### 6.2 Desinfektion

- Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die den gültigen Anforderungen der jeweiligen nationalen Aufsichtsbehörde entsprechen oder deren bakterizide, fungizide und viruzide Eigenschaften nachweislich geprüft und entsprechend zugelassen sind.
- Sterilisation und Desinfektion sollten bei Gegenständen, die häufig mit Patienten und Bedienern in Kontakt waren, gründlich durchgeführt werden.
- Verwenden Sie keine UV-Anlagen zur Desinfektion der Geräte, da exponierte Teile des Geräts gelb werden oder sich verfärben können.
- Die Verwendung ungeeigneter Reinigungs- oder Desinfektionsmittel und -methoden kann Geräte und Zubehör beschädigen. Verwenden Sie nur die von VATECH angegebenen oder freigegebenen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel
- Die folgenden Reinigungs- oder Desinfektionsmittel wurden für die sicheren Anwendung auf den Oberflächen untersucht.
- Kombinieren Sie niemals andere Produkte oder Flüssigkeiten als die oben aufgeführten.
- Schäden an Oberflächen und Materialien durch die Verwendung unterschiedlicher Produkte können auch dann nicht ausgeschlossen werden, wenn sie nicht unter die oben genannten Ausnahmen fallen.
- Verwenden Sie ein alkoholfreies Desinfektionsmittel auf Chlordioxidbasis.

#### Beispiel

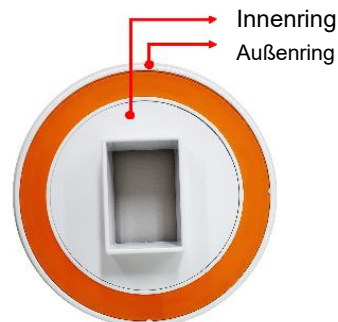


# Anhang

## A.1 Verwendung des Rotierende rechteckige Abdeckung

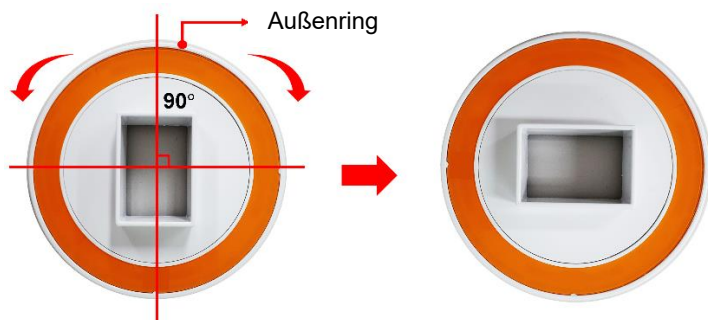
Der Rotierende rechteckige Abdeckung lässt sich um 360 Grad drehen.

Der Rotierende rechteckige Abdeckung besteht aus dem Außenring und dem Innenring.

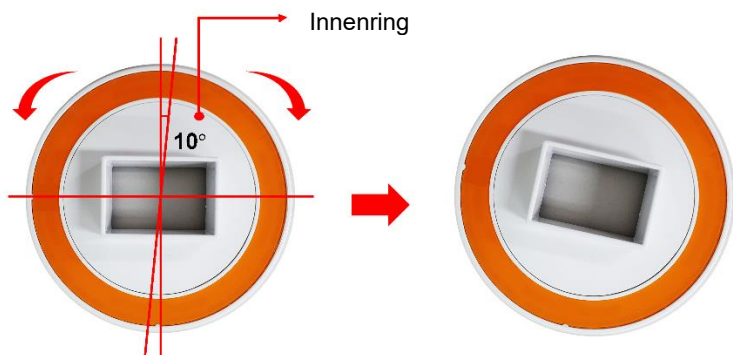


Der Außenring dreht sich in Schritten von 90 Grad.

**IMPORTANT**



Der Innenring dreht sich in Schritten von 10 Grad.



1. Montieren Sie den Rotierende rechteckige Abdeckung am Konus des Hauptgehäuses.

**NOTICE**

Um den Rotierende rechteckige Abdeckung an den Konus zu montieren, drehen Sie den Rotierende rechteckige Abdeckung um 45 Grad und achten Sie auf das Einrasten, um sicherzustellen, dass die Montage komplett ist.

2. Drehen Sie den Außenring des Rotierende rechteckige Abdeckung, um den Winkel grob einzustellen.
3. Drehen Sie den Innenring des Rotierende rechteckige Abdeckung, um den Winkel fein einzustellen.












**NOTICE**

Die Demontagemethode des Rotierende rechteckige Abdeckung ist die gleiche wie die Montagemethode. Beachten Sie den HINWEIS, der unter Punkt 1 aufgeführt ist.

## A.2 Tabellen der Expositionszeiten (Standard)

Die folgenden Expositionszeitpläne wurden mit einer Einheit erstellt, die mit einem Kegel ausgestattet ist, der einem Abstand von Fokus zu Haut von 200 mm (8 Zoll) entspricht.

### 65 kV, 3,0 mA

| Rezeptor  | Patient   | Neigungswinkel   |                                       | SSD: 200 mm (8 Zoll) |     |      |
|---|---|--|---------------------------------------|----------------------|-----|------|
|   |   |  |                                       | kV                   | mA  | s    |
| Sensor<br> | Erwachsene<br> | Schneidezahn<br>                            | Oberkiefer: +45°<br>Unterkiefer: -25° | 65                   | 3,0 | 0,14 |
|   |   | Eckzahn<br>                                 | Oberkiefer: +45°<br>Unterkiefer: -20° | 65                   | 3,0 | 0,16 |
|   |   | Backenzahn/<br>vorderer<br>Backenzahn<br>   | Oberkiefer: +30°<br>Unterkiefer: -5°  | 65                   | 3,0 | 0,18 |
|   |   | Bissflügel<br>                              | +5° ~ +8°                             | 65                   | 3,0 | 0,19 |
|   | Kind<br>     | Schneidezahn<br>                          | Oberkiefer: +45°<br>Unterkiefer: -25° | 65                   | 3,0 | 0,11 |
|   |   | Eckzahn<br>                               | Oberkiefer: +45°<br>Unterkiefer: -20° | 65                   | 3,0 | 0,13 |
|   |   | Backenzahn/<br>vorderer<br>Backenzahn<br> | Oberkiefer: +30°<br>Unterkiefer: -5°  | 65                   | 3,0 | 0,15 |
|   |   | Bissflügel<br>                            | +5° ~ +8°                             | 65                   | 3,0 | 0,16 |

## A.3 Röntgendosisdaten

Die Röntgendosisdaten werden aus dem Röntgendosistestbericht für die **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** entnommen. Die IEC-Kollateralstandards haben die Röntgendosen von **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** im Testbericht gemessen. Die **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** wurde von Teil 1 entworfen. Allgemeine Sicherheitsanforderungen, IEC 60601-1-3.

| Testbedingung             |                                |
|---------------------------|--------------------------------|
| Modellname                | VEX-S300W                      |
| Rohrmodellname            | V1-650304                      |
| Name des Generatormodells | DG-S0102V1 (Wechselrichtertyp) |
| Ladefaktor                | 65 kV, 3,0 mA                  |

### A.3.1 Röntgendosistabelle

| Test-Ausrüstung         |            |  |                 |
|-------------------------|------------|--|-----------------|
| Instrument              | Hersteller | Modell                                 | S/N             |
| Mehrfachdosis-Messgerät | Raysafe    | Unfors Xi mAs<br>/ Unfors Xi R/F & MAM | 163288 / 161834 |

| Tabelle des Dosisbereichsprodukts (DAP) (65 kVp, 3,0 mA, SSD 200 mm) |              |             |                              |               |
|--|--------------|-------------|------------------------------|---------------|
|  | Dosistabelle | FOV: Ø 6 cm | FOV: 4 x 3 cm                | FOV: 2 x 3 cm |
| t (s)  | mGy          |             | Dosis (mGy.cm <sup>2</sup> ) |               |
| 0,05   | 0,222        | 2,63        | 1,12                         | 0,56          |
| 0,08   | 0,357        | 4,71        | 2,00                         | 1,00          |
| 0,10   | 0,443        | 6,09        | 2,59                         | 2,29          |
| 0,15   | 0,663        | 9,55        | 4,06                         | 2,03          |
| 0,20   | 0,909        | 13,01       | 5,53                         | 2,76          |
| 0,25   | 1,101        | 16,47       | 6,99                         | 3,50          |
| 0,30   | 1,326        | 19,93       | 8,45                         | 4,23          |
| 0,45   | 1,781        | 30,32       | 12,87                        | 6,44          |
| 0,50   | 2,212        | 33,78       | 14,34                        | 7,17          |

### A.3.2 Leckage-Dosis

#### Umfang

IEC 60601-2-65 203.12.4

#### Erfordernisse

Im LADEZUSTAND darf die LUFTKERMA aufgrund der LECKAGESTRAHLUNG von RÖNTGENANLAGEN, 1 m vom FOKALPUNKT entfernt, im Durchschnitt über eine Fläche von 100 cm<sup>2</sup>, von der keine lineare Hauptabmessung mehr als 20 cm beträgt, wenn sie bei der NOMINALEN RÖNTGENSPANNUNG unter der Bedingung einer LADUNG, die den Bezugsbelastungsbedingungen entspricht, betrieben wird, 0,25 mGy in einer Stunde nicht überschreiten.

| Leckage-Dosis  | Zulässiger Bereich |
|--|--------------------|
| 65 kVp, 3,0 mA, 0,5 s (max. Expositionsbedingung)<br>Am Fokuspunkt zur Entfernung 1 m<br>Arbeitszyklus 1: 60 | <0,25 mGy / h      |

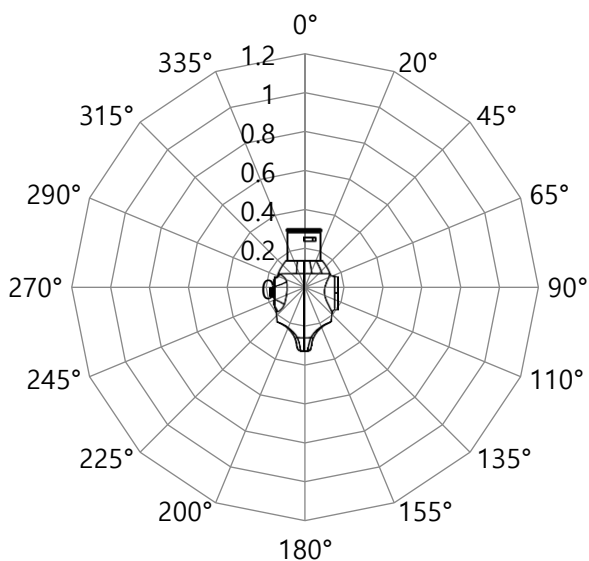
| Test-Ausrüstung             |            |               |               |
|-----------------------------|------------|---------------|---------------|
| Instrument                  | Hersteller | Modell        | S/N           |
| X / Gamma-Vermessungsmesser | Radcal Co. | 9015/10X5-180 | 91-1470/19069 |

### Ergebnisse

Die folgenden Expositionszeitpläne wurden mit einer Einheit erstellt, die mit einem Kegel ausgestattet ist, der einem Abstand von Fokus zu Haut von 200 mm (8 Zoll) entspricht. Wenn die Leckagedosen mit jedem Abdeckungstyp gemessen wurden (Standard, rechteckig 2 x 3 und rechteckig 4 x 3), wurden alle Ergebnisse nicht erkannt (ND - not detected).

Die Rohdaten zu den Ergebnissen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

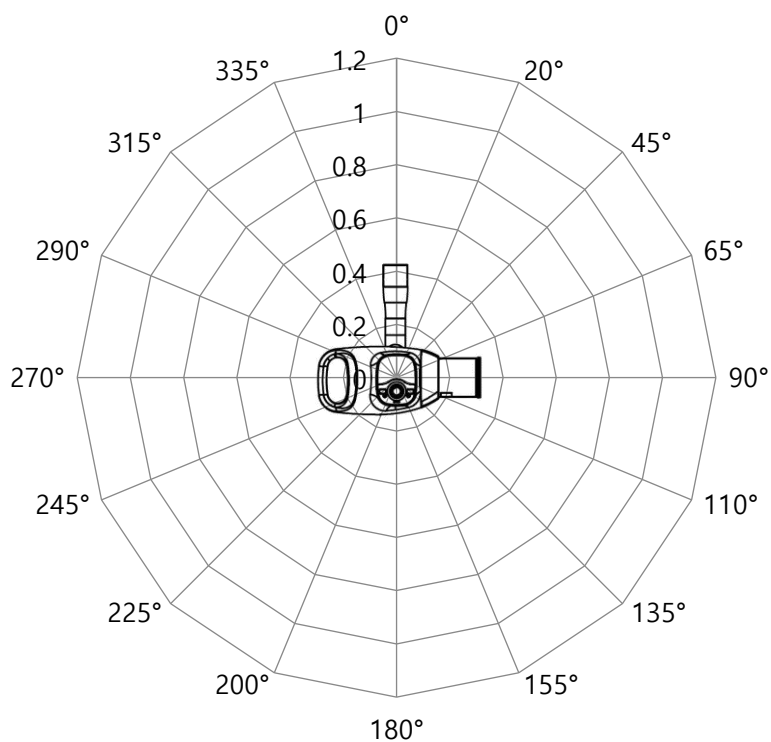
#### Ergebnis (horizontale Ebene)



| Richtung | Standardtyp | Rechteckig 2 x 3 | Rechteckig 4 x 3 |
|----------|-------------|------------------|------------------|
|          | [mGy/h]     | [mGy/h]          | [mGy/h]          |
| 0°       | ND          | ND               | ND               |
| 20°      | ND          | ND               | ND               |
| 45°      | ND          | ND               | ND               |
| 65°      | ND          | ND               | ND               |
| 90°      | ND          | ND               | ND               |
| 110°     | ND          | ND               | ND               |
| 135°     | ND          | ND               | ND               |
| 155°     | ND          | ND               | ND               |
| 180°     | ND          | ND               | ND               |
| 200°     | ND          | ND               | ND               |
| 225°     | ND          | ND               | ND               |
| 245°     | ND          | ND               | ND               |
| 270°     | ND          | ND               | ND               |
| 290°     | ND          | ND               | ND               |
| 315°     | ND          | ND               | ND               |
| 335°     | ND          | ND               | ND               |



## Ergebnis (vertikale Ebene)



| Richtung | Standardtyp | Rechteckig 2 x 3 | Rechteckig 4 x 3 |
|----------|-------------|------------------|------------------|
|          | [mGy/h]     | [mGy/h]          | [mGy/h]          |
| 0°       | ND          | ND               | ND               |
| 20°      | ND          | ND               | ND               |
| 45°      | ND          | ND               | ND               |
| 65°      | ND          | ND               | ND               |
| 90°      | ND          | ND               | ND               |
| 110°     | ND          | ND               | ND               |
| 135°     | ND          | ND               | ND               |
| 155°     | ND          | ND               | ND               |
| 180°     | ND          | ND               | ND               |
| 200°     | ND          | ND               | ND               |
| 225°     | ND          | ND               | ND               |
| 245°     | ND          | ND               | ND               |
| 270°     | ND          | ND               | ND               |
| 290°     | ND          | ND               | ND               |
| 315°     | ND          | ND               | ND               |
| 335°     | ND          | ND               | ND               |

\* ND: Nicht erkannt, Die Nachweisgrenze liegt bei 0,00001 mGy pro Exposition.

### A.3.3 Verstreute Dosis

#### Umfang

IEC 60601-2-65 203.13

#### Erfordernisse

ME-EQUIPMENT muss mit Mitteln ausgestattet sein, die optional die Betätigung der Bestrahlung aus einem geschützten Bereich nach der Installation ermöglichen. Relevante Anweisungen sind in den BEGLEITDOKUMENTEN zu finden.

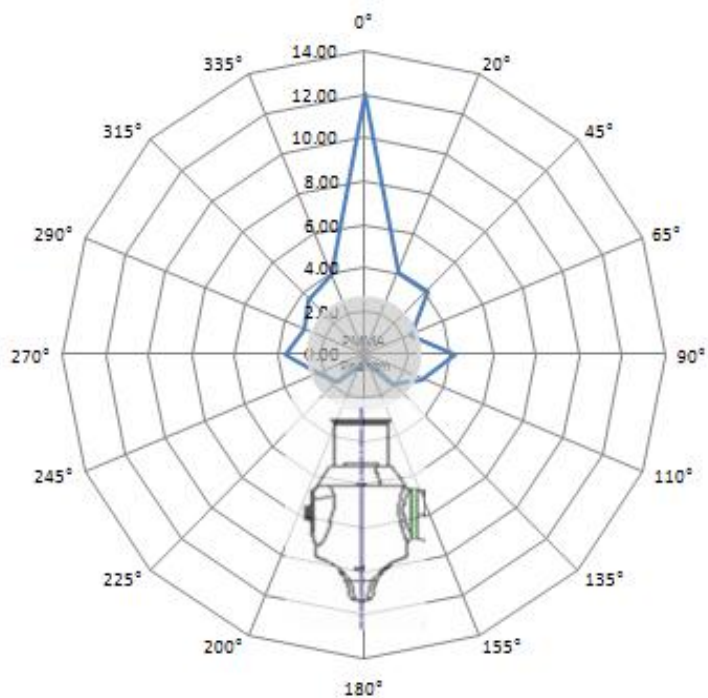
#### Ergebnisse

Die folgenden Expositionszeitpläne wurden mit einer Einheit erstellt, die mit einem Kegel ausgestattet ist, der einem Abstand von Fokus zu Haut von 200 mm (8 Zoll) entspricht.

| <b>Test-Ausrüstung</b>          |            |               |               |
|---------------------------------|------------|---------------|---------------|
| Instrument                      | Hersteller | Modell        | S/N           |
| X / Gamma-<br>Vermessungsmesser | Radcal Co. | 9015/10X5-180 | 91-1470/19069 |

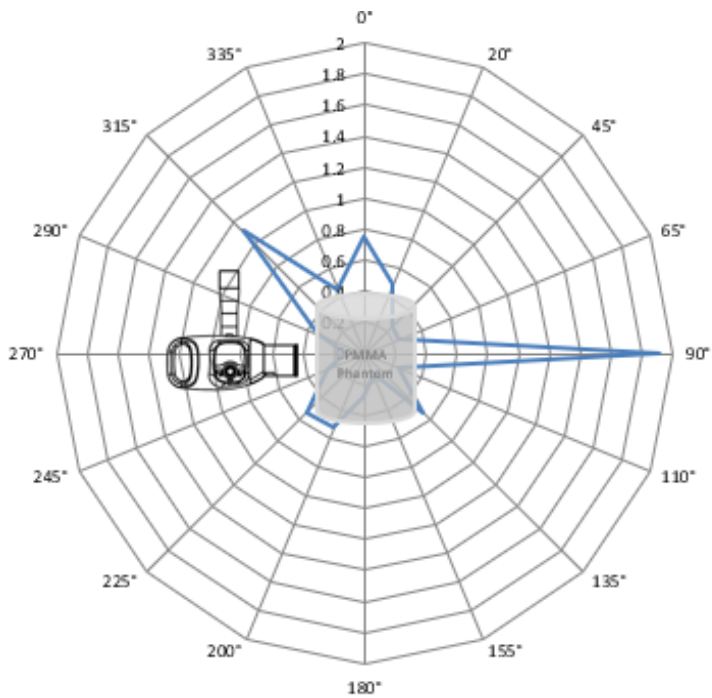
| <b>Methode</b>  |
|---|
| PMMA-Phantom auf 280 mm vom Brennpunkt entfernt ausgerichtet<br>(mit Positionsanzeigegerät (80 mm))<br>65 kVp, 3,0 mA, 0,5 s (max. Expositionsbedingung)<br>Messpunkt: 2.000 mm vom PMMA-Phantom entfernt |

## Ergebnis (horizontale Ebene)



| Richtung [°] | [ $\mu\text{Gy/h}$ ] |
|--------------|----------------------|
| 0°           | 11,41                |
| 20°          | 3,90                 |
| 45°          | 3,97                 |
| 65°          | 2,24                 |
| 90°          | 4,02                 |
| 110°         | 2,75                 |
| 135°         | 1,80                 |
| 155°         | 0,46                 |
| 180°         | 0,17                 |
| 200°         | 0,48                 |
| 225°         | 1,62                 |
| 245°         | 2,20                 |
| 270°         | 3,50                 |
| 290°         | 2,87                 |
| 315°         | 3,44                 |
| 335°         | 3,78                 |

Ergebnis (vertikale Ebene)



| Direction [°] | [µGy/h] |
|---------------|---------|
| 0°            | 7,20    |
| 20°           | 3,58    |
| 45°           | 4,83    |
| 65°           | 5,48    |
| 90°           | 9,52    |
| 110°          | 5,77    |
| 135°          | 4,15    |
| 155°          | 4,12    |
| 180°          | 5,86    |
| 200°          | 3,35    |
| 225°          | 0,89    |
| 245°          | 0,43    |
| 270°          | 0,09    |
| 290°          | 0,31    |
| 315°          | 1,43    |
| 335°          | 4,85    |

## A.4 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

### Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Der VEX-S300W ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des VEX-S300W sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Emissionsprüfung                                      | Beachtung | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung   |
|---|-----------|---|
| HF-Emissionen CISPR 11                                | Gruppe 1  | Der VEX-S300W verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.  |
| HF-Emissionen CISPR 11                                | Klasse A  | Der VEX-S300W ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet und kann in häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für häusliche Zwecke genutzte Gebäude versorgt, verwendet werden. |
| Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2               | Anwendbar |   |
| Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3 | Anwendbar |   |

HINWEIS) Es ist wichtig, dass die tatsächliche Wirksamkeit der HF-Abschirmung und die Filterdämpfung des abgeschirmten Standorts überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie die angegebenen Mindestwerte erfüllen oder überschreiten.

**Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit**

| Der VEX-S300W ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des VEX-S300W sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird. |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Immunitätstest  | IEC 60601 Teststufe   | Konformitätsstufe   | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung  |
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | ± 6 kV Kontakt<br>± 8 kV Luft   | ± 6 kV Kontakt<br>± 8 kV Luft   | Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Elektrischer schneller Übergang/Stoß<br>IEC 61000-4-4   | ± 2 kV für Stromversorgungsleitungen<br><br>± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen  | ± 2 kV für Stromversorgungsleitungen<br><br>± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen  | Die Hauptstromqualität sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.  |
| Überspannungsschutz<br>IEC 61000-4-5  | ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)<br>± 2 kV Leitung(en) zur Erde  | ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)<br>± 2 kV Leitung(en) zur Erde  | Die Hauptstromqualität sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.  |
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung<br>IEC 61000-4-11  | <5 % U <sub>T</sub> (> 95 % U <sub>T</sub> ) für 0,5 Zyklen<br>40 % U <sub>T</sub> (60 % Dip in U <sub>T</sub> ) für 5 Zyklen, 6 Zyklen<br>70 % U <sub>T</sub> (30 % Dip in U <sub>T</sub> ) für 25 Zyklen, 30 Zyklen <5% U <sub>T</sub> (<95 % Dip in U <sub>T</sub> ) für 5 s | <5 % U <sub>T</sub> (> 95 % U <sub>T</sub> ) für 0,5 Zyklen<br>40% U <sub>T</sub> (60% Dip in U <sub>T</sub> ) für 5 Zyklen, 6 Zyklen<br>70 % U <sub>T</sub> (30 % Dip in U <sub>T</sub> ) für 25 Zyklen, 30 Zyklen <5% U <sub>T</sub> (<95 % Dip in U <sub>T</sub> ) für 5 s | Die Hauptstromqualität sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer des Bildverstärkers VEX-S300W während Netzunterbrechungen einen      |

|  |       |       |   |
|--|-------|-------|---|
|  |       |       | weiteren Betrieb benötigt, wird empfohlen, den VEX-S300W über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung mit Strom zu versorgen.                                    |
| Leistungsfrequenz (50/60 Hz)<br>Magnetfeld IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Leistungsfrequenz-Magnetfelder sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind. |

NOTE:  $U_T$  ist die V AC-Netzspannung vor Anlegen des Testpegels.

**Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit**

**Der VEX-S300W ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des VEX-S300W sollte sicherstellen, dass er in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.**

| Immunitätstest                 | IEC 60601 Teststufe                | Konformitätsstufe            | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung  |
|--------------------------------|------------------------------------|------------------------------|--|
| Durchgeführte HF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz<br>bis 80<br>MHz | 3 Vrms 150 kHz<br>bis 80 MHz | Der VEX-S300W darf nur an einem abgeschirmten Ort mit einer minimalen HF-Abschirmwirkung und, für jedes Kabel, das den abgeschirmten Ort verlässt, einer minimalen HF-Filterdämpfung von 20 dB von 30 MHz bis 230 MHz, 20 dB von 230 MHz bis 1 GHz verwendet werden. Die Feldstärken außerhalb des abgeschirmten Standorts von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten weniger als 3 V/m betragen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann eine Störung auftreten: |
| Strahlung HF IEC 61000-4-3     | 3 V/m 80<br>MHz bis<br>2,7 GHz     | 3 V/m 80 MHz bis<br>2,7 GHz  |  |

HINWEIS 1) Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

HINWEIS 2) Es ist wichtig, dass die tatsächliche Abschirmwirksamkeit und Filterdämpfung des abgeschirmten Ortes überprüft wird, um sicherzustellen, dass sie die Mindestspezifikation erfüllen.

Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Radio- (Mobilfunk-/Schnurlostelefone) und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk-, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fester HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke außerhalb des abgeschirmten Ortes, an dem der VEX-S300W verwendet wird, 3 V/m überschreitet, sollte der VEX-S300W beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. die Umstellung des VEX-S300W oder die Verwendung eines abgeschirmten Standorts mit höherer HF-Abschirmwirkung und Filterdämpfung.



## A.5 Abkürzungen

| Akronym     | Name   |
|-------------|--|
| <b>AL</b>   | Aluminum (Aluminium)   |
| <b>EMC</b>  | Electromagnetic Compatibility (Elektromagnetische Verträglichkeit)                       |
| <b>ESD</b>  | Electrostatic Discharge (Elektrostatische Entladung)                                     |
| <b>FOV</b>  | Field of View (Sichtfeld)  |
| <b>IEC</b>  | International Electro technical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission) |
| <b>ISO</b>  | International Standards Organization (Organisation für internationale Standards)         |
| <b>LED</b>  | Light-Emitting Diode (Leuchtdiode)   |
| <b>ME</b>   | Medical Electrical (Medizinische Elektrik)   |
| <b>PMMA</b> | Poly Methyl Meth Acrylate (Polymethylmethacrylat)  |
| <b>RF</b>   | Radio Frequency (Radiofrequenz)  |
| <b>SID</b>  | Source to Image receptor Distance (Quelle zum Bildempfänger-Abstand)                     |
| <b>SIP</b>  | Signal Input Part (Signaleingangsteil)   |
| <b>SOP</b>  | Signal Output Part (Signalausgangsteil)  |
| <b>SSD</b>  | Source to Skin Distance (Quelle zu Hautabstand)  |



**Copyright by © 2017 VATECH Co., Ltd.**

Alle Rechte vorbehalten.

Die Dokumentation, der Markenname und das Logo in diesem Handbuch sind urheberrechtlich geschützt.

Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Herstellers darf dieses Handbuch oder Teile davon nicht vervielfältigt, übertragen oder vervielfältigt werden.

Wir behalten uns das Recht vor, Änderungen vorzunehmen, die aufgrund technischer Verbesserungen erforderlich sind. Für die aktuell geltenden Informationen wenden Sie sich an Ihren VATECH Vertreter.

**Hergestellt von VATECH Co., Ltd.**

**Tel.: (+82) 1588 9510**

**E-Mail: [gcs@vatech.com](mailto:gcs@vatech.com)**

**Website: [www.vatech.com](http://www.vatech.com)**

**Adresse des Hauptsitzes: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea**

**Adresse des Werks: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea**



Das CE-Zeichen bestätigt, dass dieses Produkt die europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung als Gerät der Klasse IIb erfüllt.



Bevollmächtigter EU-Vertreter: Vatech Global France (SARL)  
51 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France  
Tel.: +33 1 64 11 43 30  
Fax: +33 1 64 11 43 39

Australien-Sponsor; Vatech Medical Pty Ltd.  
ABN: 78 155 258 923  
Adresse: Suite 5.04 Gateway Business Park 63-79 Parramatta Road, Silverwater, NSW 2128  
Tel: 1300 789 454 (+61 2 9644 4866)  
E-Mail: [info@vatechanz.com.au](mailto:info@vatechanz.com.au)



# ITALIANO

|  |    |
|--|----|
| Avviso .....   | i  |
| Convenzioni di questo manuale.....                               | ii |
| 1. Panoramica del sistema .....                                  | 1  |
| 1.1 Indicazioni per l'uso.....                                   | 1  |
| 1.2 Principi di funzionamento .....                              | 1  |
| 1.3 Componenti.....  | 1  |
| 1.4 Panoramica generale dell'attrezzatura .....                  | 3  |
| 2. Istruzioni sulla sicurezza .....                              | 9  |
| 2.1 Linee guida generali sulla sicurezza.....                    | 9  |
| 2.2 Avvertenze e istruzioni sulla sicurezza .....                | 10 |
| 3. Funzionamento.....  | 13 |
| 3.1 Accensione On/Off (Accensione/Spengimento) .....             | 13 |
| 3.2 Modalità risparmio di energia.....                           | 14 |
| 3.3 Modalità di funzionamento .....                              | 15 |
| 3.4 Posizionamento.....  | 20 |
| 3.5 Esposizione.....   | 28 |
| 4. Risoluzione dei problemi .....                                | 33 |
| 5. Manutenzione dell'utente .....                                | 35 |
| 6. Pulizia e disinfezione.....                                   | 37 |
| 6.1 Pulizia.....   | 38 |
| 6.2 Disinfezione.....  | 38 |
| Appendice .....  | 39 |
| A.1 Utilizzo della copertura rettangolare rotante .....          | 39 |
| A.2 Tabelle dei tempi di esposizione (predefiniti) .....         | 41 |
| A.3 Dati delle dosi di raggi X .....                             | 42 |
| A.4 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)..... | 49 |
| A.5 Abbreviazioni.....   | 52 |

**Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota**

## Avviso

Il **EzRay Air Wall (Modello: VEX-S300W)** è un sistema a raggi X intraorale.

Questo manuale contiene descrizioni, istruzioni operative e procedure di diagnostica per immagini per il sistema di panoramica dentaria **EzRay Air Wall (Modello: VEX-S300W)** a raggi X. È consigliato familiarizzare accuratamente con questo manuale per poter usare l'attrezzatura nella maniera più efficace. Leggere e assicurarsi di comprendere tutte le precauzioni, i messaggi di sicurezza e le avvertenze contenute in questo manuale.

Conservare sempre il manuale con l'attrezzatura e, se necessario, rivedere le procedure operative e di sicurezza.

Le illustrazioni/foto dell'attrezzatura presenti in questo manuale sono solo a scopo illustrativo. L'attrezzatura effettiva può variare.

A causa dei continui miglioramenti tecnologici, il manuale potrebbe non contenere le informazioni più aggiornate. Per maggiori informazioni non presenti in questo manuale, contattateci ai seguenti recapiti:

**Telefono:** (+82) 1588 9510

**Email:** [gcs@vatech.com](mailto:gcs@vatech.com)

Questo documento è stato originariamente redatto in inglese.

In questo manuale, per attrezzatura o sistema si intende il sistema per panoramica **EzRay Air Wall (Modello: VEX-S300W)**.

**Nome manuale:** EzRay Air Wall (Modello: VEX-S300W) Manuale utente

**Numero di documento:** VDH-UM-071





**Versione:** 1.37

**Data di pubblicazione:** 2021-06

## Convenzioni di questo manuale

I seguenti simboli sono utilizzati in tutto il manuale. Assicurarsi di comprendere completamente ciascuno simbolo e seguire le istruzioni che li accompagnano.

Per evitare lesioni personali e/o danni all'apparecchiatura, fare sempre attenzione a tutte le avvertenze e le informazioni di sicurezza contenute in questo documento.

|   |  |
|---|--|
|  | <p>Indica l'esistenza di un pericolo specifico che in presenza di condizioni o azioni non adeguate può causare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gravi lesioni personali (all'operatore e/o al paziente);</li> <li>• ingenti danni materiali.</li> </ul> |
|  | <p>Indica l'esistenza di un pericolo potenziale che in presenza di condizioni o azioni non adeguate può causare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lesioni minori;</li> <li>• danni materiali.</li> </ul>   |
|  | <p>Indica l'esistenza di un problema potenziale che in presenza di condizioni o azioni non adeguate può causare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• danni materiali.</li> </ul>  |
|  | <p>Indica le precauzioni e le raccomandazioni da adottare durante operatività dell'attrezzatura, precisamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• utilizzo di questo manuale;</li> <li>• note per sottolineare o chiarire un punto.</li> </ul>             |



# 1. Panoramica del sistema

Il **EzRay Air Wall (Modello: VEX-S300W)** è un sistema a raggi X intraorale pensato per l'acquisizione di immagini intraorali. È composto da: generatore di raggi X, regolatore di raggi X, dispositivo di limitazione del fascio, pannello di controllo e braccio meccanico. Il regolatore di raggi X permette un controllo preciso dell'esposizione, e il braccio meccanico regolabile facilita il posizionamento del sistema. Può essere usato con un sistema di diagnostica per immagini.

## 1.1 Indicazioni per l'uso

**EzRay Air Wall (Modello: VEX-S300W)** è un sistema a raggi X intraorale dentale (sistema sorgente a raggi X extraorale) che può essere utilizzato da dentisti od odontotecnici formati e qualificati su soggetti adulti e pediatrici, per la realizzazione di radiografie dentali diagnostiche per il trattamento di patologie di denti, mandibola e altre strutture orali. Tali radiografie vengono realizzate mediante recettori d'immagine intraorali.

## 1.2 Principi di funzionamento

I raggi X vengono prodotti dal passaggio dell'alta tensione nel complessivo del tubo radiogeno che libera gli elettroni dal catodo. Colpendo l'anodo vengono prodotti raggi X. L'attrezzatura acquisisce le immagini emettendo ripetutamente raggi X sul dente umano.

## 1.3 Componenti

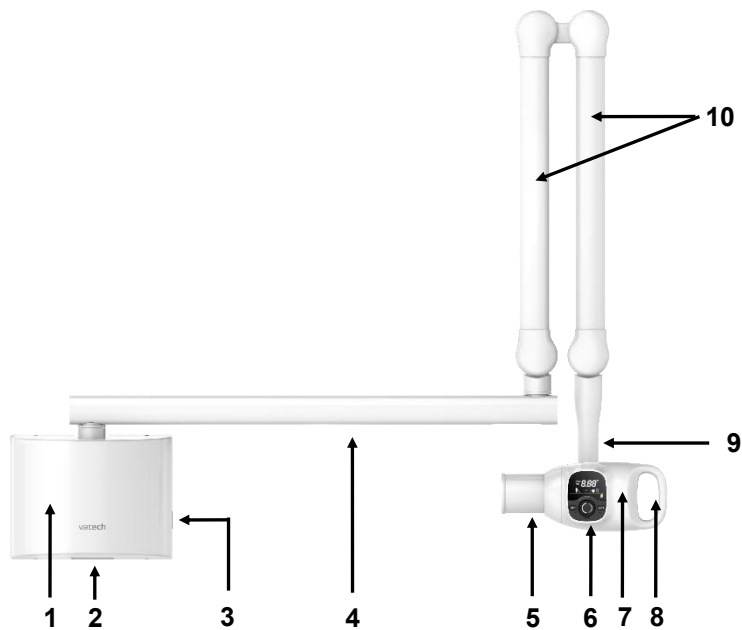
| Nr. | Oggetto   | Standard | Opzione | Quantità |
|-----|---|----------|---------|----------|
| 1   | Complessivo alimentatore                                      | ●        |         | 1        |
| 2   | Complessivo braccio a forbice                                 | ●        |         | 1        |
| 3   | Complessivo generatore di raggi X                             | ●        |         | 1        |
| 4   | Manuale utente  | ●        |         | 1        |
| 5   | Manuale di montaggio  | ●        |         | 1        |
| 6   | Coperchio rotondo   | ●        |         | 1        |
| 7   | Interruttore di esposizione a distanza*                       | ●        | ●       | 1        |
| 8   | Interruttore di esposizione a distanza (Tipo campanello)      |          | ●       | 1        |
| 9   | Cavo interruttore di esposizione a distanza (Tipo campanello) |          | ●       | 1        |

| Nr. | Oggetto                                | Standard | Opzione                           | Quantità |
|-----|--|----------|-----------------------------------|----------|
| 10  | Cavo interblocco porta                 | ●        | ●                                 | 1        |
| 11  | Cavo di alimentazione CA               |          | ●                                 | 1        |
| 12  | Coperchio rettangolare (2x3)           |          | ●                                 | 1        |
| 13  | Coperchio rettangolare (4x3)           | ●        | ●                                 | 1        |
| 14  | Doppio prigioniero                     | ●        | ●<br>(Solo Stati Uniti d'America) | 1        |
| 15  | Complessivo braccio orizzontale 450 mm |          | ●                                 | 1        |
| 16  | Complessivo braccio orizzontale 600 mm |          | ●                                 | 1        |
| 17  | Complessivo braccio orizzontale 900 mm |          | ●                                 | 1        |
| 18  | Copri braccio a forbice                |          | ●                                 | 1        |
| 19  | Copertura rettangolare rotante (2x3)   |          | ●                                 | 1        |
| 20  | Copertura rettangolare rotante (4x3)   |          | ●                                 | 1        |

\* L'Interruttore di esposizione a distanza standard può essere inoltre fornito come elemento opzionale, se necessario. Per maggiori informazioni sull'Interruttore di esposizione a distanza e i collegamenti per cavo di alimentazione, vedere la "Sezione 3.5.1 Connessioni interruttore di esposizione a distanza e cavo di alimentazione".

## 1.4 Panoramica generale dell'attrezzatura

### Corpo principale



| Nr. | Oggetto   | Descrizione   |
|-----|---|---|
| 1   | Complessivo alimentatore  | Controlla l'alimentazione elettrica del sistema.  |
| 2   | Connettori interruttore di esposizione a distanza e cavo di alimentazione | Collegare il cavo dell'interruttore di esposizione raggi X e il cavo di alimentazione CA (opzione di produzione). Fare riferimento alla Sezione 3.5.1 Connessioni interruttore di esposizione a distanza e cavo di alimentazione. |
| 3   | Interruttore di alimentazione principale                                  | Interruttore di alimentazione principale On/Off   |
| 4   | Braccio orizzontale   | Braccio di collegamento tra il complessivo alimentatore e complessivo braccio a forbice (3 opzioni di lunghezza: 450 mm, 600 mm, 900 mm).   |
| 5   | Apparecchio di limitazione del fascio di raggi X                          | Limita l'area esposta ai raggi X.<br>Tipo standard: Cono rotondo + Coperchio rotondo (FOV: Ø 6 cm)  |
| 6   | Pannello di controllo   | Display per le impostazioni dell'esposizione ai raggi X e per le condizioni operative   |
| 7   | Generatore di raggi X   | Include il tubo radiogeno e il generatore ad alta tensione.   |




| <b>Nr.</b> | <b>Oggetto</b>                | <b>Descrizione</b>   |
|------------|-------------------------------|--|
| 8          | Impugnatura                   | Afferrare saldamente l'impugnatura quando si utilizza l'apparecchiatura.   |
| 9          | Braccio generatore di raggi X | Braccio di collegamento tra il generatore di raggi X e il complessivo braccio a forbice  |
| 10         | Complessivo braccio a forbice | Regola la lunghezza dell'intero braccio piegando e dispiegando il complessivo braccio a forbice.<br>Complessivo braccio di collegamento tra il braccio orizzontale e il complessivo generatore di raggi X. |

**Pannello di controllo**





| Nr. | Oggetto                                      | Descrizione   |
|-----|--|---|
| 1   | Tensione tubo/indicatore di corrente         | Indica la tensione tubo e la corrente del tubo dell'apparecchiatura.  |
| 2   | Display angolo/tempo                         | Visualizza il tempo di esposizione ai raggi X, i codici di errore, il tempo di raffreddamento e l'angolo di esposizione.  |
| 3   | Selezione adulto/bambino                     | Indica il tipo di paziente (adulto o bambino).  |
| 4   | Selezione tipo di dente                      | Indica un tipo di dente (incisivo, canino, molare/premolare, bitewing).   |
| 5   | Indicatore esposizione ai raggi X            | Indica lo stato di esposizione ai raggi X. (Verde: pronto / Giallo: Raggi X accesi)   |
| 6   | Pulsante SET (Impostazioni) (con luce a LED) | Reimposta l'angolo di esposizione ai raggi X. (Il pulsante SET è premuto. → La luce a LED lampeggia una volta.)   |
| 7   | Jog dial                                     | Ruotare il jog dial a sinistra (-) o a destra (+) per selezionare un'impostazione di esposizione ai raggi X. Premere il jog dial per confermare l'impostazione. |

| Nr. | Oggetto                           | Descrizione  |
|-----|-----------------------------------|--|
| 8   | Pulsante AUTO<br>(con luce a LED) | Imposta automaticamente il tipo di dente e il tempo di esposizione sulla base dell'angolo di esposizione ai raggi X.<br>(1. Se viene premuto il pulsante AUTO, la luce a LED lampeggia una volta.<br>2. Se la modalità AUTO è attivata, la luce a LED è accesa.) |
| 9   | Segnalatore acustico              | Allarme acustico per l'esposizione a raggi X   |

### Articoli opzionali disponibili

| Nr. | Immagine/foto   | Nome opzione   | Utilizzo   | Materiale  |
|-----|---|--|--|--|
| 1   |    | Coperchio rettangolare 2x3<br>(FOV: 2x3 / 3x2 cm)  | Utilizzato per limitare l'area di esposizione ai raggi X coprendo il dispositivo di limitazione del fascio di raggi X, a esclusione dell'area rettangolare 2x3 (3x2) | Copolimero ABS<br>(Acrilonitrilo butadieno estireno) |
| 2   |  | Copertura rettangolare rotante (4x3)<br>(3x4)<br>FOV: 4x3 cm, 3x4 cm<br>(Questo adattatore può essere utilizzato per la versione 4x3 e 3x4.) | Esegue la stessa funzione del coperchio rettangolare.<br>Inoltre, il coperchio rettangolare ruota di 360 gradi ed è regolabile in incrementi di 90 gradi e 10 gradi. | Copolimero ABS<br>(Acrilonitrilo butadieno estireno) |
| 3   |  | Copertura rettangolare rotante (2x3)<br>(3x2)<br>FOV: 2x3 cm, 3x2 cm<br>(Questo adattatore può essere utilizzato per la versione 2x3 e 3x2.) | Esegue la stessa funzione del coperchio rettangolare.<br>Inoltre, il coperchio rettangolare ruota di 360 gradi ed è regolabile in incrementi di 90 gradi e 10 gradi. | Copolimero ABS<br>(Acrilonitrilo butadieno estireno) |

| Nr. | Immagine/foto   | Nome opzione  | Utilizzo   | Materiale  |
|-----|---|---|--|--|
| 4   |    | Interruttore di esposizione a distanza<br>(se il pannello di controllo è installato nella struttura a muro) | Usato per eseguire un'esposizione a distanza premendo l'interruttore di esposizione a distanza.  | Copolimero ABS<br>(Acrilonitrilo butadieno estireno) |
| 5   |    | Interruttore di esposizione a distanza (Tipo campanello)  | Usato con l'interruttore di esposizione a distanza standard (solo se necessario)   | Acciaio<br>(verniciato)                              |
| 6   |    | Cavo interruttore di esposizione a distanza (Tipo campanello)   | Usato per collegare l'interruttore di esposizione a distanza al connettore dell'interruttore di esposizione a distanza nella parte inferiore del complessivo alimentatore. | PVC  |
| 7   |   | Cavo interblocco porta  | Usato per collegare l'interruttore interblocco porta al connettore del cavo interblocco porta nella parte inferiore del complessivo alimentatore.                          | PVC  |
| 8   |  | Copri braccio a forbice   | Usato per coprire il braccio a forbice   | PVC  |
| 9   |  | Cavo di alimentazione CA  | Usato per collegare l'alimentazione (220 V CA) al complessivo alimentatore   | PVC  |

| Nr. | Immagine/foto   | Nome opzione                                       | Utilizzo   | Materiale   |
|-----|---|--|--|---|
| 10  |    | Doppio prigioniero<br>(Solo Stati Uniti d'America) | Usato per fissare l'alimentatore alla parete (in caso di installazione dell'alimentatore su pareti di legno nelle regioni nordamericane) | Copolimero ABS<br>(Acrilonitrilo butadieno estireno) + SPCC |
| 11  |    | Braccio orizzontale 450 mm                         | Usato come braccio di collegamento (lunghezza: 450 mm) tra il complessivo alimentatore e complessivo braccio a forbice                   | AL6061 + ABS<br>(Acrilonitrilo butadieno estireno)          |
| 12  |    | Braccio orizzontale 600 mm                         | Usato come braccio di collegamento (lunghezza: 600 mm) tra il complessivo alimentatore e complessivo braccio a forbice                   | AL6061 + ABS<br>(Acrilonitrilo butadieno estireno)          |
| 13  |  | Braccio orizzontale 900 mm                         | Usato come braccio di collegamento (lunghezza: 900 mm) tra il complessivo alimentatore e complessivo braccio a forbice                   | AL6061 + ABS<br>(Acrilonitrilo butadieno estireno)          |

**NOTICE**

Consultare l' "Appendice A.1" "Utilizzo della copertura rettangolare rotante" per le istruzioni per l'uso.






## 2. Istruzioni sulla sicurezza

### 2.1 Linee guida generali sulla sicurezza

- Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo con caricamento intermittente; prima di passare all'esposizione successiva, l'attrezzatura deve rispettare un tempo di riposo di almeno 60 volte il tempo di esposizione.
- La presente attrezzatura è progettata e costruita per assicurare la massima sicurezza di funzionamento. Conformarsi scrupolosamente alle precauzioni di sicurezza e alle istruzioni di funzionamento illustrate nel presente manuale durante le operazioni di funzionamento e manutenzione.
- L'attrezzatura deve essere utilizzata soltanto da personale legalmente qualificato.
- Osservare tutte le normative locali in materia di incendi. Tenere sempre un estintore in prossimità dell'attrezzatura.
- L'attrezzatura deve essere installata, gestita e utilizzata da personale di servizio qualificato in base alle procedure e ai piani di manutenzione preventivi.
- Quando non si utilizza l'attrezzatura, assicurarsi che l'interruttore di accensione/spegnimento sia impostato su spegnimento.
- Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia dell'attrezzatura.
- Tenere l'apparecchio e i suoi componenti lontano da luoghi umidi o da sostanze liquide.
- Evitare di posizionare l'apparecchio vicino a prodotti chimici e impianti contenenti gas.

## 2.2 Avvertenze e istruzioni sulla sicurezza

|   |  |
|---|--|
|  | <p>La presente unità a raggi X potrebbe costituire un pericolo per la salute di pazienti e operatori se non si osservano i fattori di esposizione, le istruzioni di funzionamento e i piani di manutenzione.</p> <p>È importante prendere attenta visione del presente manuale dell'utente e attenersi scrupolosamente a tutte le avvertenze in esso indicate.</p> |
|  | <p>Al fine di evitare il rischio di folgorazione, collegare l'attrezzatura a una rete di alimentazione provvista di messa a terra di protezione.</p>   |
|  | <p>Poiché le regolamentazioni e le norme in materia di sicurezza dalle radiazioni cambiano da un paese all'altro, è responsabilità del proprietario e/o dell'operatore della presente attrezzatura conformarsi a tutte le regolamentazioni e le norme applicabili in materia di sicurezza dalle radiazioni vigenti nella propria area.</p>                         |

- NON aprire o rimuovere i pannelli di copertura dell'attrezzatura.
- Non esporre mai l'attrezzatura a liquidi, liquidi nebulizzati o spray. L'esposizione dell'attrezzatura ai liquidi può causare folgorazione o danneggiare in altro modo il sistema.
- NON utilizzare detergenti spray sull'attrezzatura, in quanto sussiste il rischio di incendio.
- Non utilizzare mai l'attrezzatura in un ambiente in cui potrebbero verificarsi esplosioni.
- NON posizionare materiali infiammabili in prossimità dell'attrezzatura.
- Non toccare mai il paziente se si stanno contemporaneamente toccando i connettori SIP/SOP.
- Non tentare mai di modificare l'attrezzatura, compresi fili o cavi, in quanto si corre il rischio di arrecarvi danni irreparabili.
- Si consiglia ai pazienti e agli operatori di indossare un camice schermato con il piombo, se non prescritto diversamente in protocolli di protezione dalle radiazioni applicabili localmente.
- Bambini e donne incinte devono consultare un medico prima di esporsi ai raggi X.
- L'interferenza elettromagnetica (cioè, il rumore) di altre apparecchiature utilizzate nell'area potrebbe causare seri pericoli durante esami e trattamenti medici specifici.

## Sicurezza dalle radiazioni



Al fine di salvaguardare la sicurezza propria e dei pazienti, si consiglia a tutti gli utenti di conformarsi alle seguenti linee guida in materia di sicurezza dalle radiazioni durante l'utilizzo dell'attrezzatura.

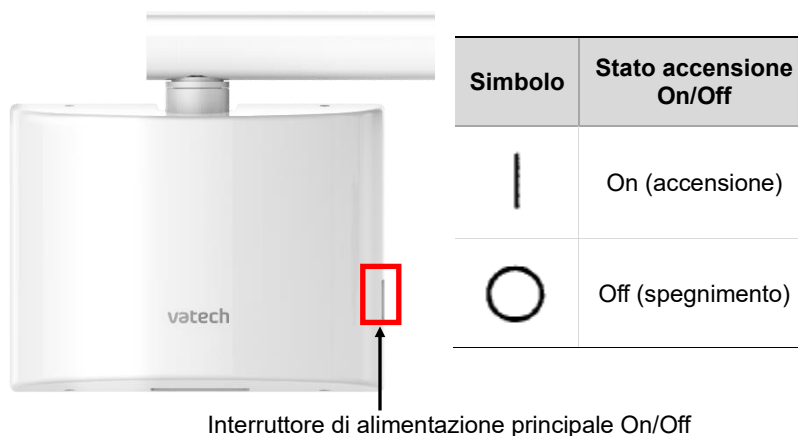
- L'attrezzatura deve essere utilizzata da un odontoiatra o da un odontotecnico addestrato e qualificato in un ambiente protetto.
- Tutti gli utenti e i pazienti devono indossare equipaggiamenti protettivi, come camici schermati con il piombo, collari per la protezione della tiroide e così via.
- Le donne incinte devono essere esposte ai raggi X soltanto se strettamente necessario.
- Tutti gli utenti devono conformarsi alle politiche in materia di protezione dalle radiazioni stabilite a livello governativo.
- Qualsiasi persona o organizzazione che monta un interruttore interblocco porta è responsabile di assicurarsi che l'interruttore sia dotato di un indicatore di radiazioni, o di un sistema di allarme equivalente che mostri lo stato della corrente.
- Questa attrezzatura deve essere azionata almeno a 2 m dall'operatore, se utilizzata all'interno o all'esterno della stanza.

**Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota**

## 3. Funzionamento

### 3.1 Accensione On/Off (Accensione/Spegnimento)

1. Accendere l'apparecchiatura come mostrato nell'immagine e nella tabella seguenti.



2. Si accendono i seguenti display. Per ulteriori informazioni, vedere "**Pannello di controllo**".



- 1) Display angolo/tempo corrente
- 2) Display selezione adulto/bambino
- 3) Display selezione tipo di dente
- 4) Indicatore esposizione ai raggi X

## 3.2 Modalità risparmio di energia

Se non si preme il pulsante SET (Impostazioni) o il pulsante AUTO (Automatico) o il jog dial non viene ruotato per 5 minuti, il DISPLAY si spegne.



Nella modalità risparmio di energia, i LED del pulsante SET (Impostazioni) e del pulsante AUTO (Automatico) lampeggiano a intervalli di 1 secondo.

**NOTICE**



Per uscire dalla Modalità risparmio di energia,

- premere il pulsante SET (Impostazioni) o AUTO (Automatico).
- premere o ruotare il jog dial.
- muovere l'indicatore verso l'alto o verso il basso

### 3.3 Modalità di funzionamento

Questa apparecchiatura ha due modalità di funzionamento: manuale e automatica. È possibile impostare la modalità con il pulsante **AUTO**.

#### Modalità manuale

1. Per avviare la modalità manuale, controllare che il pulsante **AUTO** sia disattivato.



### 3. Funzionamento

- Quando l'area destinata alla selezione del tipo di dente lampeggia, ruotare il jog dial per selezionare il tipo di dente. Per visualizzare il pannello di comando prima e dopo la selezione, fare riferimento alle immagini seguenti.





**Prima della selezione tipo di dente**



**Dopo la selezione tipo di dente**



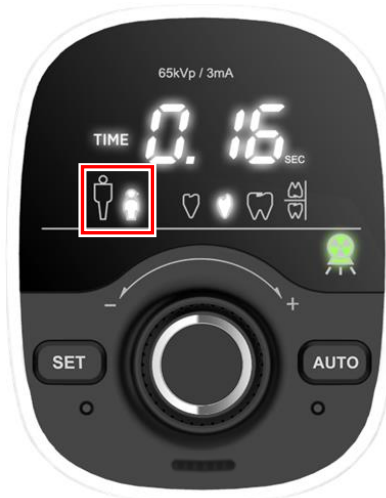
**Tipo di dente**

| Simbolo   | Tipo             |
|---|------------------|
|  | Incisivo         |
|  | Canino           |
|  | Molare/Premolare |
|  | Bitewing         |



3. Dopo aver selezionato il tipo di dente, selezionare il tipo di paziente. Quando l'area destinata alla selezione del tipo di paziente lampeggia, ruotare il jog dial per selezionare il tipo di paziente. Per visualizzare il pannello di comando dopo la selezione, fare riferimento alle immagini seguenti.

#### Dopo la selezione tipo di paziente



#### Tipo di paziente

| Simbolo   | Tipo    |
|---|---------|
|  | Adulto  |
|  | Bambino |

#### NOTICE

Dopo aver selezionato il tipo di dente e di paziente, viene visualizzato in automatico il tempo di esposizione.

4. Se si vuole modificare il tempo di esposizione, ruotare il jog dial per regolare il tempo di esposizione da 0,05 a 0,5 secondi (incrementi da 0,01 s)

#### NOTICE

Se si preme il jog dial dopo aver regolato il tempo di esposizione in modalità manuale, il tempo di esposizione torna all'impostazione standard.

Per salvare il tempo di esposizione come standard in modalità manuale, tenere premuto il jog dial per circa 3 secondi.

#### **Modalità automatica**

1. Quando si attiva la modalità automatica **AUTO**, l'angolo standard viene mostrato come nell'immagine seguente.



#### **NOTICE**

Per impostare il punto di inizio durante l'esposizione, premere SET.

2. Posizionare il sistema sul dente per iniziare l'esposizione. Per le istruzioni su come posizionare il paziente, fare riferimento alla Sezione 3.4 Posizionamento (L'immagine seguente è un esempio di incisivo superiore).



3. Dopo aver selezionato i tipi di dente, gli angoli di esposizione vengono impostati in automatico a seconda del tipo di dente. Per controllare gli angoli di esposizione standard, fare riferimento alla tabella seguente.

| Tipo di dente    | Angolo di inclinazione |
|------------------|------------------------|
| Incisivo         | superiore: +40° ~ +50° |
|                  | inferiore: -22° ~ -28° |
| Canino           | superiore: +40° ~ +50° |
|                  | inferiore: -17° ~ -23° |
| Molare/Premolare | superiore: +25° ~ +35° |
|                  | inferiore: -2° ~ -8°   |
| Bitewing         | +3° ~ +12°             |

**NOTICE**

Visto che l'angolo di inclinazione per l'incisivo superiore è identico a quello del canino, il tempo di esposizione del canino viene applicato a entrambi i tipi di dente.

Fare riferimento all'immagine seguente per vedere l'angolo per il molare/premolare.

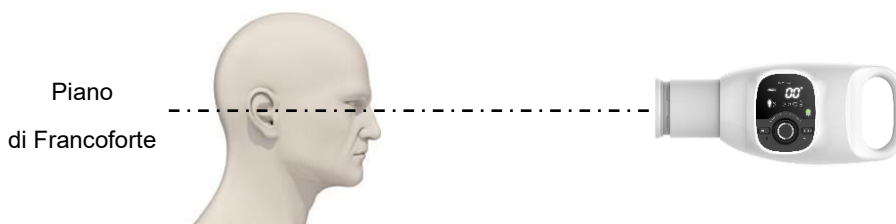


## 3.4 Posizionamento

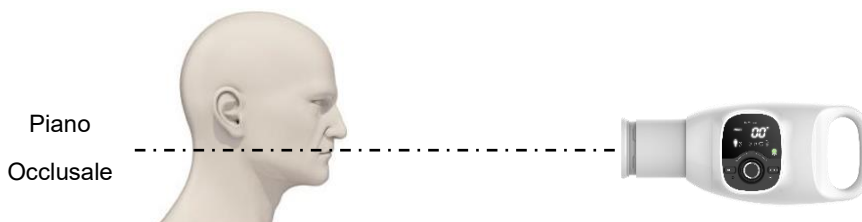
### Posizionamento del paziente

Per ottenere una radiografia intraorale di massima qualità con il maggior numero di dettagli, prestare particolare attenzione a tutti i passaggi del processo radiografico: posizionare il paziente e il sistema di acquisizione immagini a raggi X ed esporre il sensore intraorale.

1. Far indossare al paziente un grembiule di piombo per proteggere il petto.
2. Far sedere il paziente sulla sedia con il piano sagittale in posizione verticale.
  - Per effettuare una radiologia alla mascella superiore, il piano di Francoforte deve essere in posizione orizzontale.



- Per effettuare una radiologia alla mandibola inferiore, il piano occlusale deve essere in posizione orizzontale.



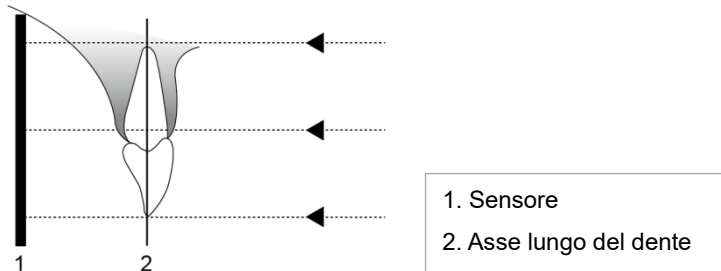
3. Posizionare il cono della testata del tubo sull'area dove si vuole realizzare un'immagine.



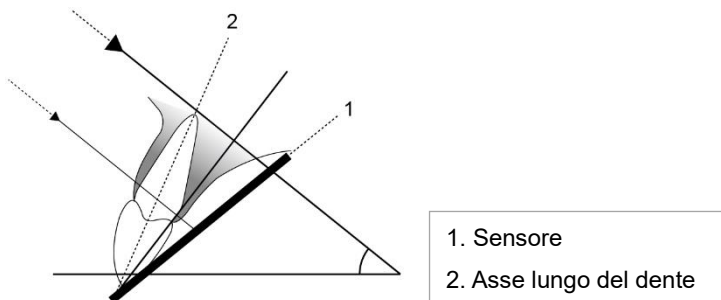
Per maggiori informazioni sul posizionamento del paziente e sull'angolo di apertura per ciascuna modalità, fare riferimento alle **Istruzioni di posizionamento**.

### Istruzioni di posizionamento

**Tecnica in parallelo:** Il sensore è posizionato su un supporto utilizzato per allineare il sensore in parallelo all'asse lungo del dente.



**Tecnica della bisettrice dell'angolo:** Il paziente tiene in posizione il sensore con il suo dito. Il fascio di raggi X viene direzionato perpendicolarmente attraverso una linea immaginaria che biseca l'angolo tra il sensore del piano e l'asse lungo del dente.



Posizionare la testata del tubo verso il paziente utilizzando le procedure di posizionamento standard ammesse.

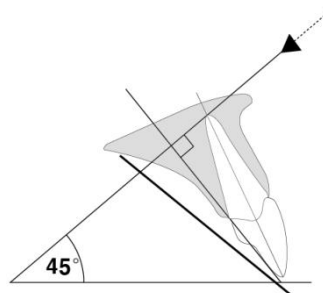
Qui sono presenti le angolazioni e le direzioni specifiche per la testata del tubo, in modo da ottenere le migliori immagini possibili di un particolare dente (ovvero **Tecnica della bisettrice dell'angolo**).



Posizionare il recettore con cura per non danneggiare i tessuti molli nell'area intraorale del paziente.

- **Incisivo superiore**

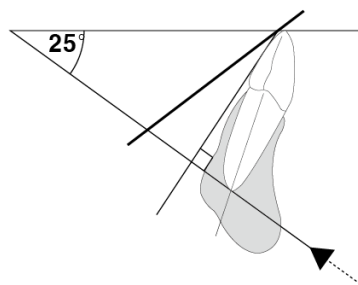
Il fascio di raggi X deve essere orientato verso il basso a 45°.



| Dente    |           | Angolo di inclinazione |
|----------|-----------|------------------------|
| Incisivo | Superiore | +45°                   |

- **Incisivo inferiore**

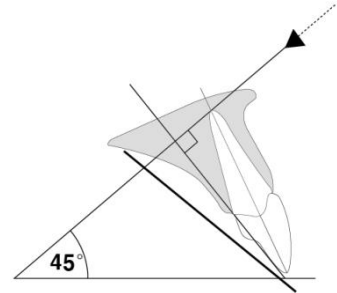
Il fascio di raggi X deve essere orientato verso l'alto a 25°.



| Dente    |           | Angolo di inclinazione |
|----------|-----------|------------------------|
| Incisivo | Inferiore | -25°                   |

- **Canino superiore**

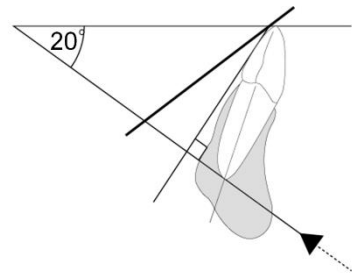
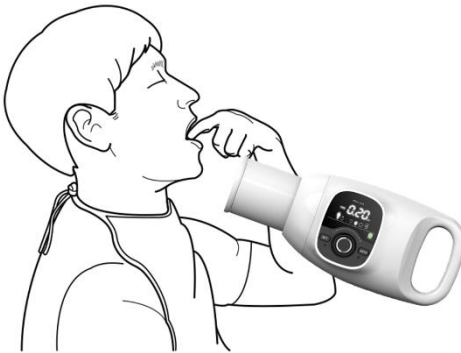
Il fascio di raggi X deve essere orientato verso il basso a 45°.



| Dente  |           | Angolo di inclinazione |
|--------|-----------|------------------------|
| Canino | Superiore | +45°                   |

- **Canino inferiore**

Il fascio di raggi X è orientato di 20° verso l'alto.



| Dente  |           | Angolo di inclinazione |
|--------|-----------|------------------------|
| Canino | Inferiore | -20°                   |

- **Molare e premolare superiori**

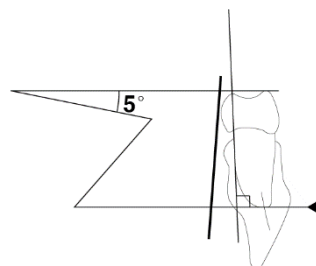
Il fascio di raggi X è orientato di 30° verso il basso.



| Dente              |           | Angolo di inclinazione |
|--------------------|-----------|------------------------|
| Molare e premolare | Superiore | +30°                   |

- **Molare e premolare inferiori**

Il fascio di raggi X è orientato di 5° verso l'alto.



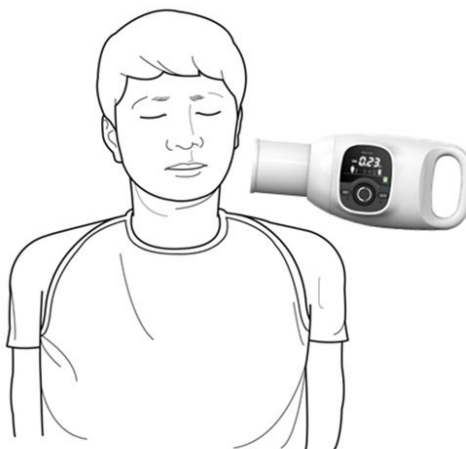
| Dente              |           | Angolo di inclinazione |
|--------------------|-----------|------------------------|
| Molare e premolare | Inferiore | -5°                    |



- **Bitewing**

Nella radiografia bitewing, il paziente serra i denti sul supporto del sensore durante l'esposizione.

Il fascio di raggi X è orientato di  $5^{\circ} \sim 8^{\circ}$  verso il basso.



| Dente                | Angolo di inclinazione       |
|----------------------|------------------------------|
| Radiografia bitewing | $+5^{\circ} \sim +8^{\circ}$ |

#### **Posizionare il sensore per la radiografia**

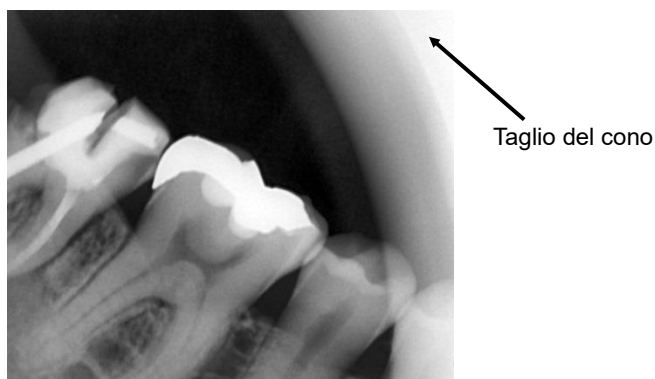
Per garantire la qualità dell'immagine, il sensore per la radiografia digitale deve essere posizionato in modo corretto (per i dettagli sul corretto posizionamento del sensore per la radiografia, fare riferimento a '**Istruzioni di posizionamento**').

- Un posizionamento non corretto del sensore può portare a errori nella radiografia, come radici e denti deformati, allungati, ingranditi e contatti sovrapposti.

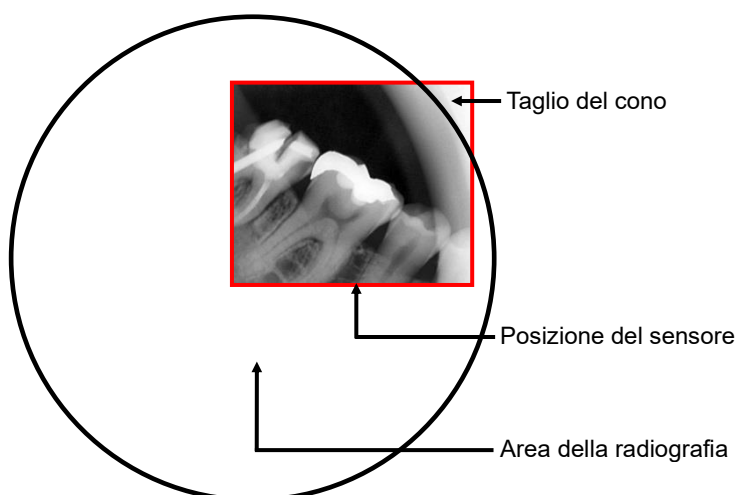
#### **NOTICE**

La tecnica a raggi paralleli genericamente riduce il rischio di tali errori, ma se il sensore viene posizionato in modo scorretto, potrebbero comunque sopraggiungere errori di angolazione (angolazione del sensore sul dente stesso).

- L'allineamento scorretto del sensore con lo schema di uscita del fascio di raggi X può portare a tagli del cono sulla radiografia. I tagli del cono sono quelle aree che compaiono sulla radiografia quando la pellicola non viene completamente esposta al fascio di raggi X. Fare riferimento all'immagine seguente come esempio di taglio del cono.



L'immagine seguente indica come avviene un taglio del cono mostrando la posizione del sensore e l'area della radiografia.



Per assicurare un corretto allineamento tra il sensore e il fascio di raggi X, è consigliabile utilizzare un indicatore di posizione (PID).

Quando si utilizza un indicatore di posizione, lo schema di uscita dell'apparecchio radiogeno deve essere perpendicolare al recettore obiettivo.

#### **NOTICE**

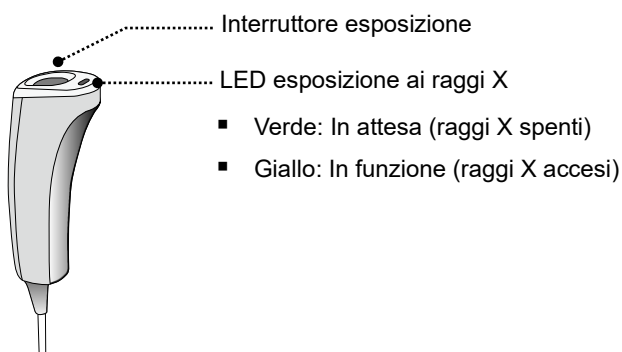
Una volta allineato correttamente l'indicatore di posizione, è necessario chiedere al paziente di restare immobile.

## 3.5 Esposizione

### IMPORTANT

L'operatore **DEVE** necessariamente chiedere al paziente di restare immobile per tutta la durata dell'esposizione.

1. Chiedere al paziente di restare immobile.
2. Tenere premuto l'interruttore di esposizione a distanza per la durata dell'esposizione. L'interruttore di esposizione a distanza permette all'operatore di controllare l'acquisizione dell'immagine dall'esterno della stanza radiografica. Premendo l'interruttore di esposizione a distanza, si attiverà l'indicatore di esposizione ai raggi X, che diventerà giallo. Questo colore indica che i raggi X stanno venendo emessi.



### IMPORTANT

Tenere premuto l'interruttore di esposizione a distanza finché il suono non si spegne. Altrimenti l'esposizione risulterà imprecisa e comparirà un messaggio d'errore sul pannello di controllo.

3. Durante l'esposizione ai raggi X, gli indicatori di esposizione ai raggi X sul Pannello di controllo e l'interruttore di esposizione a distanza si accenderanno e verrà prodotto un suono chiaramente udibile. Tenere premuto il pulsante finché l'indicatore di esposizione ai raggi X non si spegne e il suono non termina.

| Posizione dell'indicatore di esposizione ai raggi X | Stato indicatore di esposizione ai raggi X  |  |
|---|---|--|
|   | Verde: Pronto   | Giallo: Raggi X accesi   |
| Pannello di controllo                               |  |  |
| Interruttore di esposizione a distanza              |  |  |

**IMPORTANT**

L'**interruttore di esposizione a distanza** è staccabile. Assicurarsi che il cavo dell'**interruttore di esposizione a distanza** non venga accidentalmente staccato dall'unità durante l'utilizzo.

**IMPORTANT**

Mantenere un contatto vocale/visivo con il paziente durante l'esposizione. Se, durante l'esposizione, si verifica qualche problema, rilasciare immediatamente l'**interruttore di esposizione a distanza**.

**IMPORTANT**

Se l'interruttore interblocco porta (opzionale) è stato montato, l'esposizione ai raggi X verrà terminata al momento dell'apertura della porta della stanza radiografica.

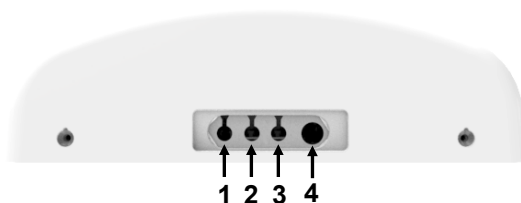
**NOTICE**

Come descritto nei passaggi 2 e 3 indicati sopra, l'indicatore di esposizione ai raggi X è incluso sia sul Pannello di controllo che sull'interruttore di esposizione a distanza.

#### 3.5.1 Connessioni interruttore di esposizione a distanza e cavo di alimentazione

Sono presenti quattro connettori alla base del complessivo alimentatore, come descritto di seguito.

- Connettore 1, 2, 3: Connettori interruttore di esposizione a distanza
- Connettore 4: Connettore cavo di alimentazione CA

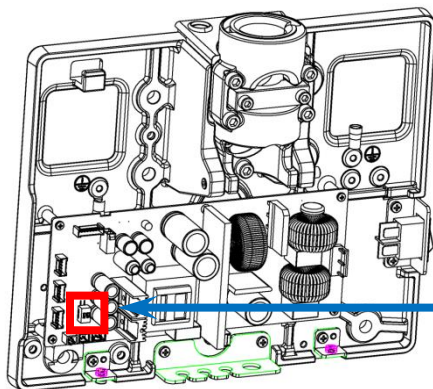


Gli interruttori di esposizione a distanza e il cavo interblocco porta sono collegati ai connettori 1, 2 e 3. Verificare tutte le 7 possibili opzioni indicate nella tabella seguente.








Prima di collegare i cavi, verificare che l'interruttore DIP sia impostato secondo le istruzioni riportate nella seguente tabella.

Fare riferimento alla posizione dell'interruttore DIP nella seguente figura.








**IMPORTANT**



Interruttore DIP

| Opzione n. | Descrizione                           | Connettore 1  | Connettore 2 | Connettore 3   | Connettore 4                                  |
|------------|---------------------------------------|---|--------------|--|---|
| Opzione 1  | Premere (1)                           | <br>(1) Interruttore di esposizione a distanza <b>(Standard)</b>   | N.D.         | N.D.   | Cavo di alimentazione e CA <b>(Opzionale)</b> |
| Opzione 2  | Premere (1) e (2) contemporaneamente. | <br>(1) Interruttore di esposizione a distanza <b>(Standard)</b>   | N.D.         | <br>(2) Interruttore di esposizione a distanza <b>(Opzionale)</b>                     | Cavo di alimentazione e CA <b>(Opzionale)</b> |
| Opzione 3  | Premere (1) e (2) contemporaneamente. | <br>(1) Interruttore di esposizione a distanza <b>(Standard)</b>  | N.D.         | <br>(2) Interruttore di esposizione a distanza (Tipo campanello) <b>(Opzionale)</b> | Cavo di alimentazione e CA <b>(Opzionale)</b> |
| Opzione 4  | Premere (1)                           | <br>(1) Interruttore di esposizione a distanza <b>(Standard)</b> | N.D.         | <br>(2) Cavo interblocco porta <b>(Opzionale)</b>                                  | Cavo di alimentazione e CA <b>(Opzionale)</b> |

### 3. Funzionamento

| Opzione n. | Descrizione  | Connettore 1   | Connettore 2  | Connettore 3  | Connettore 4                                     |
|------------|--|--|---|---|--|
| Opzione 5  | Premere (1) o (2).   |   |      | N.D.  | Cavo di alimentazione e CA<br><b>(Opzionale)</b> |
|            |  | (1)<br>Interruttore di esposizione a distanza<br><b>(Standard)</b>                 | (2)<br>Interruttore di esposizione a distanza<br><b>(Opzionale)</b>                   |   |  |
| Opzione 6  | Premere (1) o (2).   |   |      | N.D.  | Cavo di alimentazione e CA<br><b>(Opzionale)</b> |
|            |  | (1)<br>Interruttore di esposizione a distanza<br><b>(Standard)</b>                 | (2)<br>Interruttore di esposizione a distanza (Tipo campanello)<br><b>(Opzionale)</b> |   |  |
| Opzione 7  | Premere (2) e (3) contemporaneamente.<br>(1): Non utilizzato per questa opzione. |  |    |    | Cavo di alimentazione e CA<br><b>(Opzionale)</b> |
|            |  | (1)<br>Interruttore di esposizione a distanza<br><b>(Standard)</b>                 | (3)<br>Interruttore di esposizione a distanza (Tipo campanello)<br><b>(Opzionale)</b> | (2)<br>Interruttore di esposizione a distanza (Tipo campanello)<br><b>(Opzionale)</b> |  |



## 4. Risoluzione dei problemi

In caso di anomalie di funzionamento, verranno mostrati messaggi di errore sul pannello di controllo. Se il problema persiste, richiedere assistenza al servizio informazioni dell'assistenza clienti.

### Messaggi di avviso/errore

#### NOTICE

**A.0X:** si è verificato un problema di cui il sistema esegue automaticamente la correzione. L'avviso scompare al termine della correzione.

**E.0X:** si è verificato un errore. Spegnerne l'apparecchiatura e quindi riaccenderla. Se l'errore persiste, contattare il servizio clienti.

| Codice di errore | Parametro di verifica | Descrizione  |
|------------------|-----------------------|--|
| E.02             | Generatore di raggi X | L'errore relativo all'esposizione ai raggi X non è possibile per l'esposizione ai raggi X nello stato mentre "E.02", "E.03", "E.04", "E.05" dove viene mantenuta l'alimentazione. Dopo che l'errore relativo all'esposizione ai raggi X si è verificato, quando l'apparecchiatura viene spenta e accesa, viene generalmente eseguita l'esposizione ai raggi X. |
| E.03             |                       |  |
| E.04             |                       |  |
| E.05             |                       |  |
| E.06             | Generatore di raggi X | L'apparecchiatura necessita di un periodo di raffreddamento a seguito del funzionamento continuo. (Ciclo di funzionamento: <b>1:60</b> )<br>L'avviso scompare quando la temperatura dell'apparecchiatura ritorna normale.  |
| A.07             | Sistema               | L'interruttore di esposizione a distanza è tenuto premuto. Rilasciare l'interruttore.  |
| A.08             | Utente                | Il pulsante di esposizione è stato premuto e rilasciato prima che l'esposizione ai raggi X finisse in base al tempo di esposizione predefinito. Tenere premuto l'interruttore di esposizione a distanza per tutto il tempo di esposizione.   |

**Risoluzione dei problemi**

| <b>Problema</b>  | <b>Causa</b>   | <b>Soluzione</b>  |
|--|--|---|
| L'attrezzatura non è accesa.   | Il pulsante di accensione non è stato azionato correttamente.  | Spegnere l'interruttore di alimentazione dell'attrezzatura, quindi accenderlo nuovamente. |
| Il pannello di controllo non è acceso.   | Scheda madre difettosa   | Contattare il proprio servizio clienti.   |
|  | Cavo interno scollegato  | Contattare il proprio servizio clienti.   |
| Nessuna emissione di raggi X   | Il generatore è in raffreddamento.   | Attendere il tempo necessario al raffreddamento.<br>(Ciclo di funzionamento: 1:60)        |
|  | L'interruttore di esposizione a distanza è stato premuto, ma l'esposizione ai raggi X non viene avviata. | Contattare il proprio servizio clienti.   |
|  | Cavo interno scollegato  | Contattare il proprio servizio clienti.   |
|  | Generatore difettoso   | Contattare il proprio servizio clienti.   |
|  | Termine del periodo di vita del tubo   | Contattare il proprio servizio clienti.   |
| L'emissione ai raggi X funziona, ma l'esposizione è troppo leggera o completamente bianca. | L'attrezzatura è stata posizionata in maniera non corretta.  | Regolare la posizione dell'attrezzatura.  |
|  | Il tempo di esposizione è troppo breve.  | Aumentare il tempo di esposizione.  |
|  | Il recettore è orientato nella direzione sbagliata.  | Riposizionare il recettore.   |
| L'emissione ai raggi X funziona, ma l'esposizione è troppo scura.                          | Il tempo di esposizione è troppo lungo.  | Ridurre il tempo di esposizione.  |

## 5. Manutenzione dell'utente

Per assicurarsi che l'attrezzatura operi al massimo dell'efficienza, è consigliato seguire le procedure sotto riportate relative alle attività di manutenzione di routine che deve eseguire il cliente.

### Checklist interventi di manutenzione



Spegnere sempre l'apparecchio prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione.

| Intervento   | Periodo      |
|--|--------------|
| Sterilizzare tutti i componenti che entrano in contatto con il paziente e con l'operatore usando una soluzione a base alcolica.      | Giornalmente |
| Pulire le coperture esterne dell'apparecchio con un panno asciutto al termine di ogni giornata lavorativa.                           | Giornalmente |
| Assicurarsi che il pulsante di accensione principale sia stato spento al termine dell'utilizzo dell'attrezzatura.                    | Giornalmente |
| Assicurarsi che il segnale acustico sia udibile e che la spia di emissione dei raggi X sia visibile quando si esegue un'esposizione. | Giornalmente |
| Assicurarsi che la struttura a muro sia fissata correttamente alla parete.   | Giornalmente |
| Assicurarsi che l'indicatore giallo (esposizione) sia accenda quando viene premuto il pulsante di esposizione.                       | Giornalmente |
| Assicurarsi che il cavo di alimentazione non riporti tagli o abrasioni.  | Mensilmente  |
| Assicurarsi che tutti i connettori dei cavi non abbiano difetti meccanici.   | Mensilmente  |
| Assicurarsi che il pannello di controllo non abbia difetti.  | Mensilmente  |
| Assicurarsi che il cavo di alimentazione non riporti tagli o abrasioni.  | Mensilmente  |
| Assicurarsi che tutte le etichette visibili siano intatte e leggibili.   | Mensilmente  |



NON utilizzare detersivi o solventi per pulire le coperture esterne dell'apparecchio.



In caso di difetti, non azionare l'apparecchio in quanto dovrà essere gestito da un tecnico qualificato. Contattare il proprio servizio clienti.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota

## 6. Pulizia e disinfezione



Il liquido potrebbe causare danni all'apparecchiatura. Durante la pulizia o la disinfezione, i liquidi potrebbero penetrare nell'apparecchiatura o nel pulsante di rilascio tramite le buchette per la ventilazione.

- Non spruzzare detersivi o agenti disinfettanti sull'apparecchiatura. Applicare i detersivi o gli agenti disinfettanti su un panno pulito e strofinare.
- Assicurarsi che i liquidi non scorrano sulla superficie ed entrino nelle buchette per la ventilazione o nel pulsante di rilascio.
- Rimuovere lo sporco con un panno in microfibra morbido e umido.
- Seguire le istruzioni per l'uso relative ai detersivi e agli agenti disinfettanti.
- Durante la pulizia o la disinfezione delle superfici, scollegare sempre l'apparecchiatura dalla rete.
- Non utilizzare spray detersivi o disinfettanti direttamente sull'apparecchiatura in quanto potrebbero causare incendi.

- I detersivi o gli agenti disinfettanti potrebbero contenere componenti aggressivi. L'uso di detersivi e agenti disinfettanti non idonei è dannoso per la salute e può danneggiare la superficie dell'apparecchiatura.
- Non utilizzare detersivi o agenti disinfettanti contenenti fenolo, acido acetico, perossido o altri agenti separatori dell'ossigeno, ipoclorito di sodio, alcool isopropilico (2-propanolo, isopropanolo) o agenti separatori dello iodio.
- Rispettare le specifiche contenute nelle istruzioni per l'uso di detersivi e agenti disinfettanti.
- Indossare guanti protettivi.

### 6.1 Pulizia

- Le superfici dell'apparecchiatura possono essere pulite con un panno morbido, inumidito con una soluzione detergente non a base di alcol e non corrosiva. Non usare spugne o, in ogni caso, qualsiasi materiale riutilizzabile.

### 6.2 Disinfezione

- Utilizzare unicamente disinfettanti conformi ai requisiti validi del corpo regolatore nazionale pertinente o le cui proprietà battericide, fungicide e virucide siano state testate in modo verificabile e approvate di conseguenza.
- Eseguire la sterilizzazione e la disinfezione per tutti i componenti a contatto frequente con pazienti e operatori.
- Non usare sistemi UV per disinfettare l'apparecchiatura, poiché le parti esposte del dispositivo potrebbero assumere un colore giallo o perdere la loro colorazione.
- L'uso di detersivi o agenti disinfettanti e metodi non idonei può causare danni all'apparecchiatura e agli accessori. Utilizzare solo detersivi o agenti disinfettanti specificati o approvati da VATECH
- I seguenti detersivi o agenti disinfettanti sono stati classificati come idonei all'uso sulle superfici.
- Non combinare mai prodotti o liquidi diversi da quelli elencati sopra.
- Non è possibile escludere danni a superfici e materiali causati dall'uso di prodotti diversi, anche se essi non sono inclusi nelle eccezioni menzionate in precedenza.
- Usare un disinfettante a base di diossido di cloro non contenente alcool.

#### Esempio

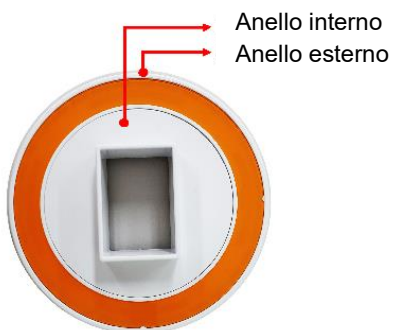


# Appendice

## A.1 Utilizzo della copertura rettangolare rotante

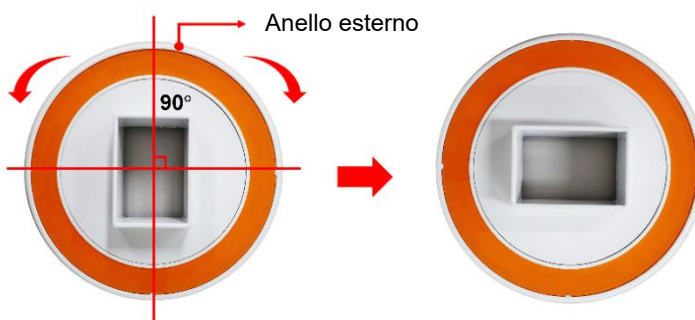
La copertura rettangolare rotante ruota di 360 gradi.

La copertura rettangolare rotante è composta dall'anello esterno e dall'anello interno.

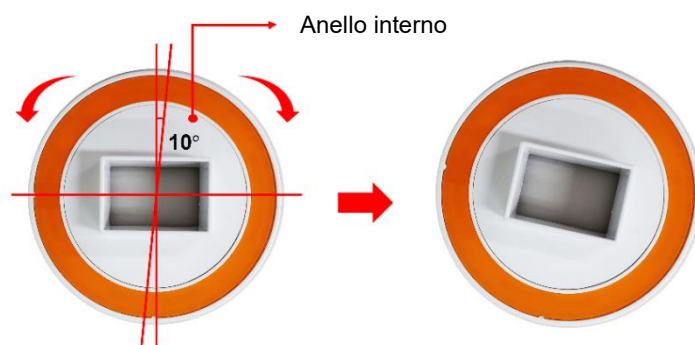


L'anello esterno ruota con incrementi di 90 gradi.

**IMPORTANT**



L'anello interno ruota con incrementi di 10 gradi.



ITALIANO

1. Montare la copertura rettangolare rotante al cono del corpo principale.

**NOTICE**

Per montare la copertura rettangolare rotante al cono, ruotarla di 45 gradi e verificare che faccia "click" per assicurarsi che il montaggio sia stato completato.

2. Per regolare l'angolazione in maniera indicativa, ruotare l'anello esterno della copertura rettangolare rotante.
3. Per regolare l'angolazione in maniera più precisa, ruotare l'anello interno della copertura rettangolare rotante.

**NOTICE**












Il metodo di smontaggio della copertura rettangolare rotante è uguale al metodo di montaggio. Consultare la NOTA indicata sotto al passaggio 1.



## A.2 Tabelle dei tempi di esposizione (predefiniti)

Le seguenti tabelle dei tempi di esposizione sono state stabilite con una unità dotata di cono corrispondente ad una distanza fuoco-pelle di 200 mm (8").

### 65 kV, 3,0 mA

| Ricevitore   | Paziente  | Dente  | Angolo di inclinazione             | SSD: 200 mm (8") |     |      |
|--|---|--|------------------------------------|------------------|-----|------|
|  |   |  |                                    | kV               | mA  | s    |
| Sensore<br> | Adulto<br>   | Incisivo                | superiore: +45°<br>inferiore: -25° | 65               | 3,0 | 0,14 |
|  |   | Canino                  | superiore: +45°<br>inferiore: -20° | 65               | 3,0 | 0,16 |
|  |   | Molare/<br>Premolare    | superiore: +30°<br>inferiore: -5°  | 65               | 3,0 | 0,18 |
|  |   | Bitewing                | +5° ~ +8°                          | 65               | 3,0 | 0,19 |
|  | Bambino<br> | Incisivo                | superiore: +45°<br>inferiore: -25° | 65               | 3,0 | 0,11 |
|  |   | Canino                  | superiore: +45°<br>inferiore: -20° | 65               | 3,0 | 0,13 |
|  |   | Molare/<br>Premolare  | superiore: +30°<br>inferiore: -5°  | 65               | 3,0 | 0,15 |
|  |   | Bitewing              | +5° ~ +8°                          | 65               | 3,0 | 0,16 |

### A.3 Dati delle dosi di raggi X

I dati delle dosi di raggi X vengono estratti dal rapporto di test sulle dosi di raggi X per **EzRay Air Wall (VEX-S300W)**. Le dosi di raggi X di **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** nel rapporto di test sono state misurate in conformità con le norme collaterali IEC. **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** è stato progettato in conformità con la Parte 1. Requisiti generali per la sicurezza, IEC 60601-1-3.

| Condizione di test              |                               |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Nome del modello                | <b>VEX-S300W</b>              |
| Nome del modello del tubo       | V1-650304                     |
| Nome del modello del generatore | DG-S0102V1 (tipo di inverter) |
| Fattore di carico               | 65 kV, 3,0 mA                 |

#### A.3.1 Tabella delle dosi di raggi X

| Apparecchiatura di test |            |  |                 |
|-------------------------|------------|--|-----------------|
| Strumento               | Produttore | Modello                                | N. di serie     |
| Multi-dosimetro         | Raysafe    | Unfors Xi mAs<br>/ Unfors Xi R/F & MAM | 163288 / 161834 |

| Tabella del prodotto dose-area (DAP) (65 kVp, 3,0 mA, SSD 200 mm) |                    |                             |               |               |
|---|--------------------|-----------------------------|---------------|---------------|
|   | Tabella delle dosi | FOV: Ø 6 cm                 | FOV: 4 x 3 cm | FOV: 2 x 3 cm |
| t (s)   | mGy                | Dose (mGy/cm <sup>2</sup> ) |               |               |
| 0,05  | 0,222              | 2,63                        | 1,12          | 0,56          |
| 0,08  | 0,357              | 4,71                        | 2,00          | 1,00          |
| 0,10  | 0,443              | 6,09                        | 2,59          | 2,29          |
| 0,15  | 0,663              | 9,55                        | 4,06          | 2,03          |
| 0,20  | 0,909              | 13,01                       | 5,53          | 2,76          |
| 0,25  | 1,101              | 16,47                       | 6,99          | 3,50          |
| 0,30  | 1,326              | 19,93                       | 8,45          | 4,23          |
| 0,45  | 1,781              | 30,32                       | 12,87         | 6,44          |
| 0,50  | 2,212              | 33,78                       | 14,34         | 7,17          |

## A.3.2 Dose di fuga

### Ambito di applicazione

IEC 60601-2-65 203.12.4

### Requisiti

Nello STATO DI CARICO, il KERMA IN ARIA dovuto alla RADIAZIONE DI FUGA dai COMPLESSI RADIANTI ad 1 m dal PUNTO FOCAL, calcolato in media su un'area di 100 cm<sup>2</sup> (con ciascuna dimensione lineare non superiore a 20 cm), quando utilizzato alla TENSIONE NOMINALE DEL TUBO RADIOGENO in condizioni di CARICO corrispondente al CARICO di riferimento, deve essere inferiore a 0,25 mGy in un'ora.

| Dose di fuga   | Intervallo ammesso |
|--|--------------------|
| 65 kVp, 3,0 mA, 0,5 s (Condizione di esposizione massima)<br>Ad una distanza dal punto focale di 1 m<br>Duty Cycle 1: 60 | < 0,25 mGy/h       |

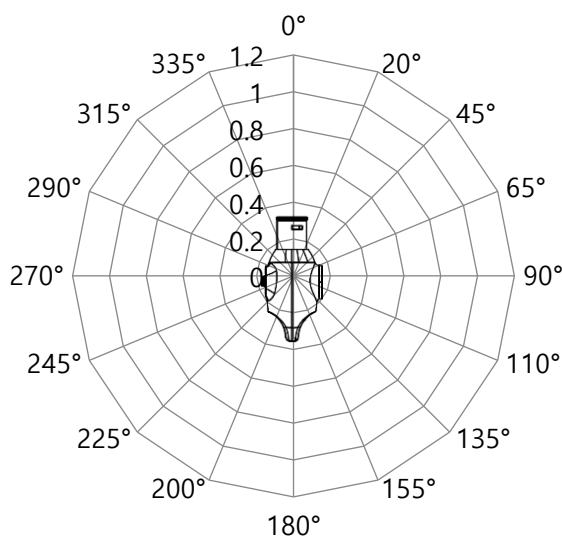
| Apparecchiatura di test                         |            |               |               |
|---|------------|---------------|---------------|
| Strumento                                       | Produttore | Modello       | N. di serie   |
| Misuratore di radioattività per raggi X e gamma | Radcal Co. | 9015/10X5-180 | 91-1470/19069 |

## Risultati

Le seguenti tabelle dei tempi di esposizione sono state stabilite con una unità dotata di cono corrispondente ad una distanza fuoco-pelle di 200 mm (8"). Misurando le dosi di fuga con ciascun tipo di coperchio (standard, rettangolare 2x3 e rettangolare 4x3), tutti i risultati sono stati NR (Non Rilevato).

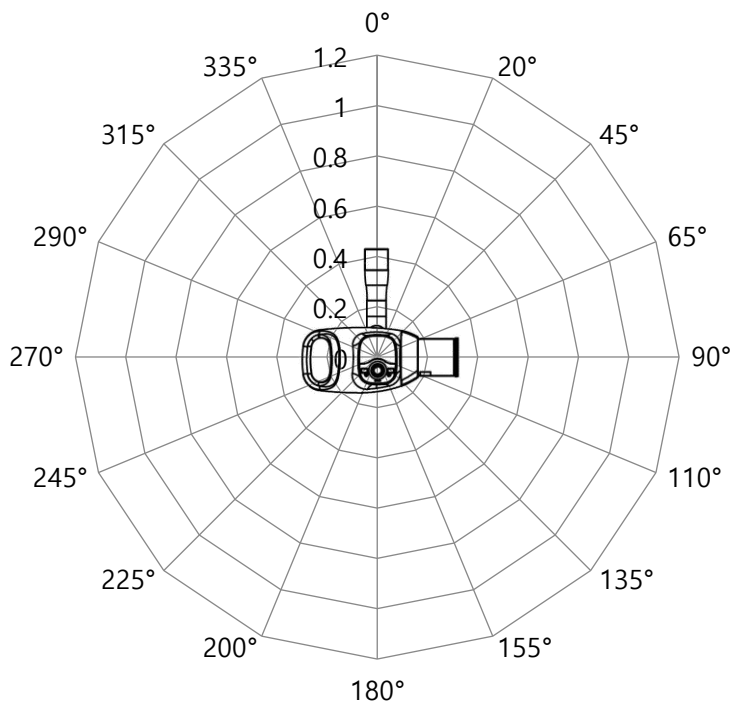
I dati grezzi relativi ai risultati sono riportati nella tabella seguente.

### Risultato (piano orizzontale)



| Direzione | Tipo standard | Rettangolare 2x3 | Rettangolare 4x3 |
|-----------|---------------|------------------|------------------|
|           | [mGy/h]       | [mGy/h]          | [mGy/h]          |
| 0°        | NR            | NR               | NR               |
| 20°       | NR            | NR               | NR               |
| 45°       | NR            | NR               | NR               |
| 65°       | NR            | NR               | NR               |
| 90°       | NR            | NR               | NR               |
| 110°      | NR            | NR               | NR               |
| 135°      | NR            | NR               | NR               |
| 155°      | NR            | NR               | NR               |
| 180°      | NR            | NR               | NR               |
| 200°      | NR            | NR               | NR               |
| 225°      | NR            | NR               | NR               |
| 245°      | NR            | NR               | NR               |
| 270°      | NR            | NR               | NR               |
| 290°      | NR            | NR               | NR               |
| 315°      | NR            | NR               | NR               |
| 335°      | NR            | NR               | NR               |

Risultato (piano verticale)



ITALIANO

| Direzione | Tipo standard | Rettangolare 2x3 | Rettangolare 4x3 |
|-----------|---------------|------------------|------------------|
|           | [mGy/h]       | [mGy/h]          | [mGy/h]          |
| 0°        | NR            | NR               | NR               |
| 20°       | NR            | NR               | NR               |
| 45°       | NR            | NR               | NR               |
| 65°       | NR            | NR               | NR               |
| 90°       | NR            | NR               | NR               |
| 110°      | NR            | NR               | NR               |
| 135°      | NR            | NR               | NR               |
| 155°      | NR            | NR               | NR               |
| 180°      | NR            | NR               | NR               |
| 200°      | NR            | NR               | NR               |
| 225°      | NR            | NR               | NR               |
| 245°      | NR            | NR               | NR               |
| 270°      | NR            | NR               | NR               |
| 290°      | NR            | NR               | NR               |
| 315°      | NR            | NR               | NR               |
| 335°      | NR            | NR               | NR               |

\* NR: Non Rilevato. Il limite di rilevamento è 0,00001 mGy per esposizione.

### A.3.3 Dose diffusa

#### Ambito di applicazione

IEC 60601-2-65 203.13

#### Requisiti

Le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI devono essere dotate di mezzi che consentano di attivare opzionalmente l'IRRADIAZIONE da un'AREA PROTETTA dopo l'installazione.

Le relative istruzioni devono essere fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.

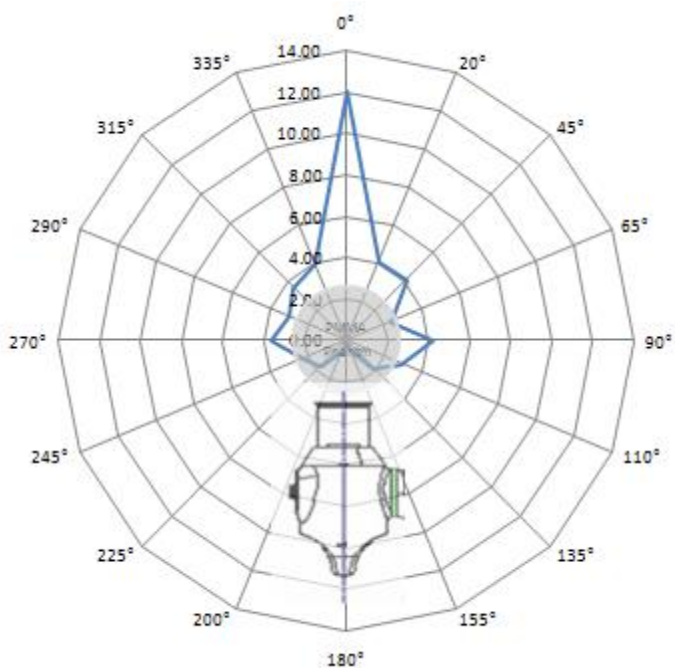
#### Risultati

Le seguenti tabelle dei tempi di esposizione sono state stabilite con una unità dotata di cono corrispondente ad una distanza fuoco-pelle di 200 mm (8").

| Apparecchiatura di test                         |            |               |               |
|---|------------|---------------|---------------|
| Strumento                                       | Produttore | Modello       | N. di serie   |
| Misuratore di radioattività per raggi X e gamma | Radcal Co. | 9015/10X5-180 | 91-1470/19069 |

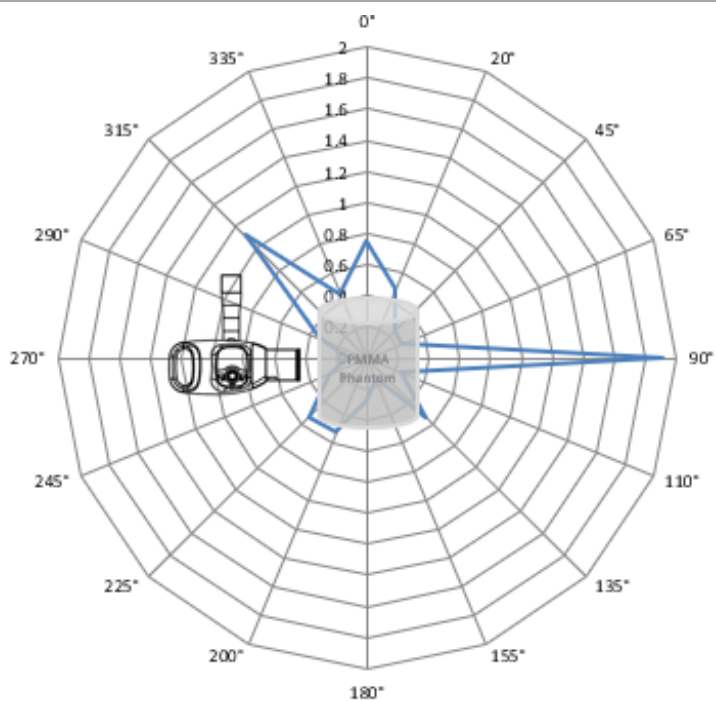
| Metodo   |
|--|
| Fantoccio in PMMA allineato ad una distanza di 280 mm dal punto focale (con posizione indicante il dispositivo (80 mm))<br>65 kVp, 3,0 mA, 0,5 s (Condizione di esposizione massima)<br>Punto di misurazione: 2.000 mm dal fantoccio in PMMA |

Risultato (piano orizzontale)



| Direzione [°] | [μGy/h] |
|---------------|---------|
| 0°            | 11,41   |
| 20°           | 3,90    |
| 45°           | 3,97    |
| 65°           | 2,24    |
| 90°           | 4,02    |
| 110°          | 2,75    |
| 135°          | 1,80    |
| 155°          | 0,46    |
| 180°          | 0,17    |
| 200°          | 0,48    |
| 225°          | 1,62    |
| 245°          | 2,20    |
| 270°          | 3,50    |
| 290°          | 2,87    |
| 315°          | 3,44    |
| 335°          | 3,78    |

Risultato (piano verticale)



| Direction [°] | [ $\mu\text{Gy/h}$ ] |
|---------------|----------------------|
| 0°            | 7,20                 |
| 20°           | 3,58                 |
| 45°           | 4,83                 |
| 65°           | 5,48                 |
| 90°           | 9,52                 |
| 110°          | 5,77                 |
| 135°          | 4,15                 |
| 155°          | 4,12                 |
| 180°          | 5,86                 |
| 200°          | 3,35                 |
| 225°          | 0,89                 |
| 245°          | 0,43                 |
| 270°          | 0,09                 |
| 290°          | 0,31                 |
| 315°          | 1,43                 |
| 335°          | 4,85                 |



## A.4 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

### Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

**VEX-S300W** è concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di **VEX-S300W** deve verificare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

| Test delle emissioni  | Conformità  | Ambiente elettromagnetico - guida   |
|---|-------------|---|
| Emissioni RF CISPR 11                                       | Gruppo 1    | <b>VEX-S300W</b> usa energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e tali da non causare alcuna interferenza alle apparecchiature elettroniche situate in prossimità.   |
| Emissioni RF CISPR 11                                       | Classe A    | <b>VEX-S300W</b> è adatto all'uso in qualunque tipo di edificio, comprese le abitazioni private e le strutture direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce energia a edifici adibiti ad uso abitativo. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2                           | Applicabile |   |
| Oscillazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3 | Applicabile |   |

NOTA) È essenziale che l'effettiva efficacia di schermatura RF e l'attenuazione tramite filtro dell'area schermata siano verificate per assicurarsi che soddisfino o superino i valori minimi specificati.

**Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica**

**VEX-S300W** è concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di **VEX-S300W** deve verificare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

| Test di immunità  | Livello di test IEC 60601   | Livello di conformità   | Ambiente elettromagnetico - guida   |
|---|---|---|---|
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2  | ±6 kV contatto<br>±8 kV aria  | ±6 kV contatto<br>±8 kV aria  | I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.  |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4   | ±2 kV per le linee di alimentazione<br>±1 kV per le linee di ingresso/uscita  | ±2 kV per le linee di alimentazione<br>±1 kV per le linee di ingresso/uscita  | La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.  |
| Sovratensione IEC 61000-4-5   | ±1 kV da linea/e a linea/e<br>±2 kV da linea/e a terra  | ±1 kV da linea/e a linea/e<br>±2 kV da linea/e a terra  | La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.  |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11 | < 5% $U_T$ (calo > 95% in $U_T$ ) per 0,5 cicli<br>40% $U_T$ (calo 60% in $U_T$ ) per 5 cicli, 6 cicli<br>70% $U_T$ (calo 30% in $U_T$ ) per 25 cicli, 30 cicli<br><5% $U_T$ (calo < 95% in $U_T$ ) per 5 s | < 5% $U_T$ (calo > 95% in $U_T$ ) per 0,5 cicli<br>40% $U_T$ (calo 60% in $U_T$ ) per 5 cicli, 6 cicli<br>70% $U_T$ (calo 30% in $U_T$ ) per 25 cicli, 30 cicli<br><5% $U_T$ (calo < 95% in $U_T$ ) per 5 s | La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente dell'intensificatore di immagini <b>VEX-S300W</b> richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare <b>VEX-S300W</b> con un gruppo di continuità. |
| Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8  | 3 A/m   | 3 A/m   | I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.  |

NOTA:  $U_T$  rappresenta la tensione di alimentazione della corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

**Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica**

**VEX-S300W** è concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di **VEX-S300W** deve verificare che venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.

| Test di immunità              | Livello di test IEC 60601        | Livello di conformità            | Ambiente elettromagnetico - guida   |
|-------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
| RF condotta<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>da 150 kHz<br>a 80 MHz | 3 Vrms<br>da 150 kHz<br>a 80 MHz | <b>VEX-S300W</b> deve essere usato solo in aree schermate con un'efficacia di schermatura RF minima e, per ogni cavo che esce dall'area schermata, si consiglia un'attenuazione tramite filtro RF minima di 20 dB da 30 MHz a 230 MHz e di 20 dB da 230 MHz a 1 GHz. Le intensità di campo all'esterno dell'area schermata presenti in trasmettitori RF fissi, come stabilito da un rilevamento elettromagnetico in loco, devono essere inferiori a 3 V/m. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: |
| RF irradiata<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>da 80 MHz<br>a 2,7 GHz  | 3 V/m<br>da 80 MHz a<br>2,7 GHz  |   |

NOTA 1) Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

NOTA 2) È essenziale che l'effettiva efficacia di schermatura e l'attenuazione tramite filtro dell'area schermata siano verificate per assicurarsi che soddisfino le specifiche minime.

Le intensità di campo in trasmettitori fissi, ad esempio stazioni base per telefoni via radio (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, stazioni per trasmissioni radio AM/FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, considerare la possibilità di eseguire un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata all'esterno dell'area schermata in cui viene usato **VEX-S300W** supera il valore di 3 V/m, **VEX-S300W** deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano comportamenti anomali, potrebbero essere necessarie ulteriori misure di precauzione, ad esempio spostare **VEX-S300W** o utilizzare un'area schermata con un'efficacia di schermatura RF e l'attenuazione tramite filtro più elevate.

ITALIANO

## A.5 Abbreviazioni

| Acronimo    | Nome   |
|-------------|--|
| <b>AL</b>   | Aluminum (Alluminio)   |
| <b>EMC</b>  | Electromagnetic Compatibility (Compatibilità elettromagnetica)                         |
| <b>ESD</b>  | Electrostatic Discharge (Scariche elettrostatiche)                                     |
| <b>FOV</b>  | Field of View (Campo visivo)   |
| <b>IEC</b>  | International Electro technical Commission (Commissione Elettrotecnica Internazionale) |
| <b>ISO</b>  | International Standards Organization (Organizzazione internazionale per la normazione) |
| <b>LED</b>  | Light-Emitting Diode (Diodo ad emissione luminosa)                                     |
| <b>ME</b>   | Medical Electrical (Elettromedicale)   |
| <b>PMMA</b> | Poly Methyl Meth Acrylate (Polimetilmetacrilato)                                       |
| <b>RF</b>   | Radio Frequency (Radiofrequenza)   |
| <b>SID</b>  | Source to Image receptor Distance (Distanza sorgente-recettore d'immagine)             |
| <b>SIP</b>  | Signal Input Part (Sezione di input)   |
| <b>SOP</b>  | Signal Output Part (Sezione di output)   |
| <b>SSD</b>  | Source to Skin Distance (Distanza sorgente-pelle)                                      |

**Copyright © 2017 VATECH Co., Ltd.**

Tutti i diritti riservati.

I documenti, il marchio e il logo utilizzati sono protetti da copyright.

Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta, trasmessa o trascritta senza l'espressa autorizzazione scritta del produttore.

Ci riserviamo il diritto di operare modifiche che potrebbero essere richieste per un miglioramento tecnico. Per le informazioni più aggiornate, contattare il proprio servizio clienti VATECH.

**Fabbricato da VATECH Co., Ltd.**

**Tel: (+82) 1588 9510**

**Email:** [gcs@vatech.com](mailto:gcs@vatech.com)

**Sito web:** [www.vatech.com](http://www.vatech.com)

**Indirizzo sede centrale:** 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea

**Indirizzo stabilimento:** 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea



Il marchio CE garantisce che il prodotto è conforme alla direttiva europea per i dispositivi medici 93/42/CEE modificata dalla direttiva 2007/47/CE, in qualità di dispositivo di classe IIb.



Rappresentante autorizzato UE: Vatech Global France (SARL)  
51 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France  
Telefono: +33 1 64 11 43 30  
Fax: +33 1 64 11 43 39

Australia Sponsor; VATECH Medical Pty Ltd.  
ABN: 78 155 258 923  
Indirizzo: Suite 5.04 Gateway Business Park 63-79 Parramatta Road,  
Silverwater, NSW 2128  
Tel: 1300 789 454 (+61 2 9644 4866)  
E-mail: [info@vatechanz.com.au](mailto:info@vatechanz.com.au)



# ESPAÑOL

|  |    |
|--|----|
| Aviso .....  | i  |
| Convenciones utilizadas en este manual .....                     | ii |
| 1. Descripción general del sistema .....                         | 1  |
| 1.1 Indicaciones de uso .....                                    | 1  |
| 1.2 Principios de funcionamiento .....                           | 1  |
| 1.3 Componentes .....  | 1  |
| 1.4 Descripción general del equipo .....                         | 3  |
| 2. Instrucciones de seguridad .....                              | 11 |
| 2.1 Directrices generales de seguridad .....                     | 11 |
| 2.2 Advertencias e instrucciones de seguridad .....              | 12 |
| 3. Funcionamiento .....  | 15 |
| 3.1 Encender y apagar .....                                      | 15 |
| 3.2 Modo suspensión .....  | 16 |
| 3.3 Modo de utilización .....                                    | 17 |
| 3.4 Colocación .....   | 22 |
| 3.5 Exposición .....   | 29 |
| 4. Solución de problemas .....                                   | 35 |
| 5. Mantenimiento del usuario .....                               | 37 |
| 6. Limpieza y desinfección .....                                 | 39 |
| 6.1 Limpieza .....   | 40 |
| 6.2 Desinfección .....   | 40 |
| Apéndice .....   | 41 |
| A.1 Uso de la tapa rectangular giratoria .....                   | 41 |
| A.2 Tablas de tiempos de exposición (valores predeterminados) .. | 43 |
| A.3 Datos de dosis de rayos X .....                              | 44 |
| A.4 Información sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)   | 51 |
| A.5 Abreviaturas .....   | 54 |

**Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente**



## Aviso

El **EzRay Air Wall (modelo: VEX-S300W)** es un sistema de rayos X dental intraoral.

En este manual se incluyen las descripciones, instrucciones de manejo y procedimientos de generación de imagen del sistema dental de rayos X **EzRay Air Wall (modelo: VEX-S300W)**. Le recomendamos que se familiarice a fondo con este manual para así utilizar este equipo con la mayor eficacia posible. Es importante leer con atención y tener en cuenta todas las precauciones, mensajes de seguridad y advertencias que contiene este manual.

Guarde este manual junto al equipo en todo momento y revise los procedimientos de manejo y las instrucciones de seguridad en caso de necesidad.

Las imágenes y fotografías del equipo que aparecen en este manual solo deben utilizarse como referencia ilustrativa. Puede que el equipo real presente diferencias.

Debido a las continuas mejoras tecnológicas, es posible que el manual no disponga de la información más actualizada. Si desea obtener información adicional no incluida en este manual, póngase en contacto con nosotros:

**Teléfono:** (+82) 1588 9510

**Dirección de correo electrónico:** [gcs@vatech.com](mailto:gcs@vatech.com)

Este documento se redactó originalmente en inglés.

En este manual, los términos "**equipo**" o "**sistema**" se refieren al **EzRay Air Wall (modelo: VEX-S300W)**.

**Nombre del manual:** EzRay Air Wall (modelo: VEX-S300W)

**Número de documento:** VDH-UM-071





**Versión:** 1.37

**Fecha de publicación:** 2021-06

## Convenciones utilizadas en este manual

En este manual se utilizan los símbolos que se indican a continuación. Asegúrese de que comprende totalmente cada uno de estos símbolos y siga las instrucciones que aparecen junto a ellos.

Para evitar lesiones personales o daños en el equipo, respete todas las advertencias e informaciones de seguridad que se incluyen en este documento.

|   |  |
|---|--|
|    | <p>Señala que se ha identificado un determinado riesgo que, en caso de determinadas circunstancias o medidas inadecuadas, podría causar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• lesiones personales graves (al operador o al paciente)</li><li>• Daños materiales considerables</li></ul> |
|    | <p>Señala que podría haber un posible peligro que, en caso de determinadas circunstancias o medidas inadecuadas, podría causar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lesiones menores</li><li>• Daños materiales.</li></ul>   |
|    | <p>Señala que podría haber un posible problema que, en caso de determinadas circunstancias o medidas inadecuadas, podría causar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Daños materiales</li></ul>  |
|  | <p>Señala las precauciones o recomendaciones para que el sistema funcione correctamente, entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Uso de este manual</li><li>• Notas para recalcar o aclarar un aspecto determinado.</li></ul>   |

# 1. Descripción general del sistema

El EzRay Air Wall (**VEX-S300W**) es un sistema de rayos X dental intraoral diseñado para la generación de imágenes intraorales. Se compone de un generador de rayos X, un controlador de rayos X, un dispositivo de limitación del haz, un panel de control y un brazo mecánico. El controlador de rayos X permite un control de exposición preciso y el brazo mecánico facilita su colocación. El sistema puede utilizarse con un sistema de generación de imágenes.

## 1.1 Indicaciones de uso

El EzRay Air Wall (**VEX-S300W**) es un sistema de rayos X dental intraoral (sistema de generación de rayos X extraoral) diseñado para ser utilizado por odontólogos y técnicos dentales cualificados tanto en pacientes adultos como pediátricos con el fin de producir imágenes de diagnóstico dental y tratar enfermedades de los dientes, la mandíbula y de otras estructuras orales utilizando receptores de imagen intraorales.

## 1.2 Principios de funcionamiento

Los rayos X se emiten al aplicar un voltaje elevado al tubo de rayos X, desde donde el cátodo libera electrones. Los electrones chocan contra el ánodo para producir rayos X. El equipo obtiene imágenes al emitir rayos X de forma continua contra las estructuras dentales humanas.

## 1.3 Componentes

| N.º | Componente  | Estándar | Opción | Cant. |
|-----|---|----------|--------|-------|
| 1   | Conjunto del cuadro de alimentación                         | ●        |        | 1     |
| 2   | Conjunto de brazo de tijera                                 | ●        |        | 1     |
| 3   | Conjunto de generador de rayos X                            | ●        |        | 1     |
| 4   | Manual de usuario   | ●        |        | 1     |
| 5   | Manual de instalación                                       | ●        |        | 1     |
| 6   | Tapa circular   | ●        |        | 1     |
| 7   | Interruptor de exposición remoto*                           | ●        | ●      | 1     |
| 8   | Interruptor de exposición remoto (De tipo timbre)           |          | ●      | 1     |
| 9   | Cable del interruptor de exposición remoto (De tipo timbre) |          | ●      | 1     |

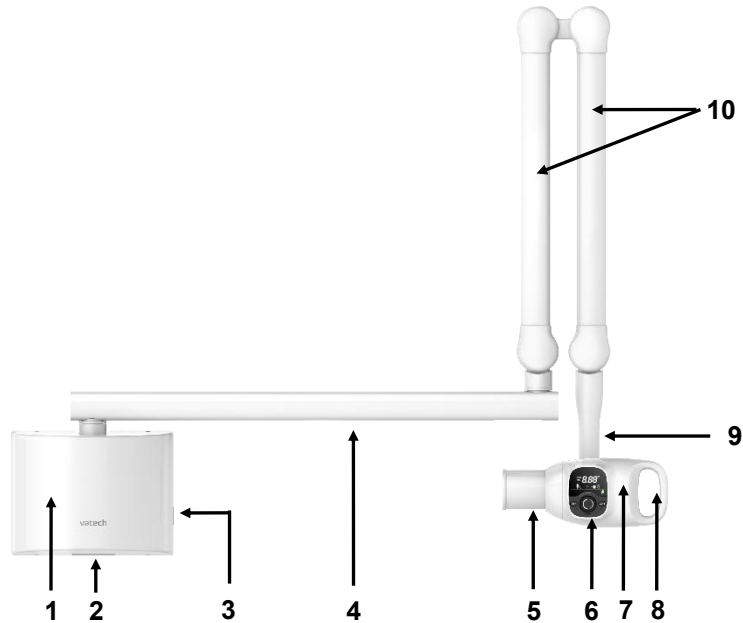
## 1. Descripción general del sistema

| N.º | Componente                              | Estándar | Opción                | Cant. |
|-----|---|----------|-----------------------|-------|
| 10  | Cable de bloqueo de la puerta           | ●        | ●                     | 1     |
| 11  | Cable de alimentación de CA             |          | ●                     | 1     |
| 12  | Tapa rectangular (2x3)                  |          | ●                     | 1     |
| 13  | Tapa rectangular (4x3)                  | ●        | ●                     | 1     |
| 14  | Adaptador doble                         | ●        | ●<br>(Sólo en EE.UU.) | 1     |
| 15  | Conjunto de brazo horizontal<br>450 mm  |          | ●                     | 1     |
| 16  | Conjunto de brazo horizontal<br>600 mm  |          | ●                     | 1     |
| 17  | Conjunto de brazo horizontal<br>900 mm  |          | ●                     | 1     |
| 18  | Cubierta de brazo de tijera             |          | ●                     | 1     |
| 19  | Giratorio cubierta rectangular<br>(2x3) |          | ●                     | 1     |
| 20  | Giratorio cubierta rectangular<br>(4x3) |          | ●                     | 1     |

\* El **interruptor de exposición remoto** estándar puede incluirse como componente opcional si es necesario. Para más información sobre las conexiones del interruptor de exposición remoto y del cable de alimentación, consulte la sección 3.5.1 Conexiones del interruptor de exposición remoto y del cable de alimentación.

## 1.4 Descripción general del equipo

### Cuerpo principal



| N.º | Componente  | Descripción   |
|-----|---|---|
| 1   | Conjunto del cuadro de alimentación   | Controla el suministro eléctrico del sistema.   |
| 2   | Conectores del interruptor de exposición remoto y del cable de alimentación | Conecta el cable del interruptor de exposición a los rayos X y el cable de alimentación de CA (opción de fábrica). Consulte la sección 3.5.1 Conexiones del interruptor de exposición remoto y del cable de alimentación. |
| 3   | Interruptor principal   | Interruptor principal de encendido y apagado  |
| 4   | Brazo horizontal  | Brazo de unión entre el conjunto del cuadro de alimentación y el conjunto del brazo de tijera. (3 opciones de longitud: 450 mm, 600 mm, 900 mm)   |
| 5   | Dispositivo de limitación del haz de rayos X                                | Limita el área de exposición a la radiación.<br>Tipo predeterminado: Cono circular + tapa circular (campo de visión: Ø 6 cm)  |
| 6   | Panel de control  | Monitor para las configuraciones de exposición a la radiación y las condiciones de funcionamiento   |
| 7   | Generador de rayos X  | Incluye el tubo de rayos X y el generador de alto voltaje.  |
| 8   | Mango   | Agarre el mango con firmeza cuando utilice el aparato.  |

## 1. Descripción general del sistema

| N.º | Componente                  | Descripción  |
|-----|-----------------------------|--|
| 9   | Brazo generador de rayos X  | El brazo de unión entre el generador de rayos X y el conjunto del brazo de tijera  |
| 10  | Conjunto de brazo de tijera | Ajusta la longitud del brazo en su totalidad doblando y desdoblado el conjunto de brazo de tijera. Conjunto del brazo de unión entre el brazo horizontal y el conjunto del generador de rayos X. |

**Panel de control**

| N.º | Componente                              | Descripción   |
|-----|---|---|
| 1   | Indicador de corriente/voltaje del tubo | Indica el voltaje y la corriente del tubo del sistema.  |
| 2   | Monitor de ángulo y tiempo              | Muestra el tiempo de exposición a los rayos X, el código de error, el tiempo de enfriamiento y el ángulo de exposición.   |
| 3   | Selección de adulto/niño                | Señala un tipo de paciente (adulto o niño).   |
| 4   | Selección de tipo de pieza dental       | Señala un tipo de diente (incisivo, canino, molar/premolar, aleta de mordida)   |
| 5   | Indicador de exposición a los rayos X   | Muestra el estado de la exposición a la radiación. (Verde: Listo/amarillo: rayos X activos)   |
| 6   | Botón SET (reiniciar) (con lámpara LED) | Reinicia el ángulo de exposición a la radiación. (Se pulsa el botón SET. → La lámpara LED parpadea una vez.)  |
| 7   | Dial de selección                       | Para seleccionar los ajustes de exposición hay que girar el dial hacia la izquierda (-) o hacia la derecha (+); presionar el dial para confirmar los ajustes seleccionados. |

## 1. Descripción general del sistema







| N.º | Componente                      | Descripción  |
|-----|---------------------------------|--|
| 8   | Botón AUTO<br>(con lámpara LED) | Selecciona una pieza dental y el tiempo de exposición de forma automática según el ángulo de exposición a los rayos X.<br>(1. Si se aprieta el botón AUTO, la lámpara LED parpadea una vez.<br>2. Si el modo AUTO está activado, la lámpara LED está encendida.) |
| 9   | Altavoz                         | Reproduce la alarma para la exposición a la radiación.   |





**Componentes opcionales disponibles**

| N.º | Ilustración/Foto  | Nombre de opción   | Utilización  | Material   |
|-----|---|--|--|--|
| 1   |    | Tapa rectangular 2x3<br>(FOV: 2x3, 3x2 cm)   | Utilizada para limitar el área de exposición a la radiación tapando el dispositivo de limitación del haz de rayos X, menos el área rectangular 2x3 (3x2)     | Copolímero de ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) |
| 2   |    | Giratorio cubierta rectangular 4x3 (3x4)<br>FOV: 4x3 cm, 3x4 cm<br>(Este adaptador puede utilizarse tanto en 4x3 como en 3x4). | Realiza la misma función que la tapa rectangular.<br>Además, la tapa rectangular gira 360 grados y se puede ajustar en incrementos de 90 grados y 10 grados. | Copolímero de ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) |
| 3   |   | Giratorio cubierta rectangular 2x3 (3x2)<br>FOV: 2x3 cm, 3x2 cm<br>(Este adaptador puede utilizarse tanto en 2x3 como en 3x2). | Realiza la misma función que la tapa rectangular.<br>Además, la tapa rectangular gira 360 grados y se puede ajustar en incrementos de 90 grados y 10 grados. | Copolímero de ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) |
| 4   |  | Interruptor de exposición remoto<br>(Si el panel de control se instala en la estructura de la pared)                           | Se utiliza para llevar a cabo la exposición de forma remota presionando el interruptor de exposición remoto.   | Copolímero de ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) |
| 5   |  | Interruptor de exposición remoto (De tipo timbre)  | Se utiliza con el 'Interruptor de exposición remoto' estándar (solo si es necesario)   | Acero (pintado)                                      |

## 1. Descripción general del sistema

| N.º | Ilustración/Foto  | Nombre de opción  | Utilización   | Material  |
|-----|---|---|---|---|
| 6   |    | Cable del interruptor de exposición remoto (De tipo timbre) | Se utiliza para conectar el interruptor de exposición remoto al conector correspondiente en la parte inferior del conjunto del cuadro de alimentación.          | PVC   |
| 7   |    | Cable de bloqueo de la puerta                               | Se utiliza para conectar el interruptor de bloqueo de la puerta al conector correspondiente en la parte inferior del conjunto del cuadro de alimentación        | PVC   |
| 8   |    | Cubierta de brazo de tijera                                 | Se utiliza para cubrir el brazo de tijera.  | PVC   |
| 9   |   | Cable de alimentación de CA                                 | Se utiliza para conectar la alimentación (CA de 220 V) al conjunto del cuadro de alimentación   | PVC   |
| 10  |  | Adaptador doble (Sólo en EE.UU.)                            | Se utiliza para fijar el cuadro de alimentación a la pared (cuando se instala el cuadro de alimentación en paredes de madera en las zonas de América del Norte) | Copolímero de ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) + SPCC |
| 11  |  | Brazo horizontal 450 mm                                     | Se utiliza como brazo de unión (longitud: 450 mm) entre el conjunto del cuadro de alimentación y del brazo de tijera  | AL6061 + ABS (acrilonitrilo butadieno estireno)             |

| N.º | Ilustración/Foto  | Nombre de opción        | Utilización  | Material  |
|-----|---|-------------------------|--|---|
| 12  |  | Brazo horizontal 600 mm | Se utiliza como brazo de unión (longitud: 600 mm) entre el conjunto del cuadro de alimentación y del brazo de tijera   | AL6061 + ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) |
| 13  |  | Brazo horizontal 900 mm | Se utiliza como brazo de unión (longitud: 900 mm) entre el conjunto de la cuadro de alimentación y del brazo de tijera | AL6061 + ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) |

**NOTICE**

Consulte el “**Apéndice A.1**” “**Información sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)**” para obtener instrucciones de uso.




**Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente**

## 2. Instrucciones de seguridad

### 2.1 Directrices generales de seguridad

- Modo de funcionamiento: Funcionamiento constante con carga intermitente: el equipo necesita un tiempo de reposo de al menos 60 minutos antes de comenzar con la siguiente exposición.
- El equipo está diseñado y fabricado para asegurar la máxima seguridad durante su uso. Utilícelo y manténgalo de acuerdo con las precauciones de seguridad e instrucciones de funcionamiento de este manual.
- Este equipo solo podrán utilizarlo personas legalmente habilitadas para ello.
- Respete todas las normas locales en materia de incendios. Mantenga siempre un extintor cerca del equipo.
- El equipo debe instalarse, mantenerse y repararse con personal cualificado de acuerdo con los procedimientos y el programa de mantenimiento preventivo.
- Asegúrese de que el interruptor esté en posición de apagado cuando no se esté utilizando el equipo.
- Desconecte siempre el suministro eléctrico antes de limpiar el equipo.
- No guarde el equipo o sus piezas en lugares húmedos o próximos a sustancias líquidas.
- Evite dejar el equipo cerca de almacenamientos de productos químicos o contenedores de gas.

## 2.2 Advertencias e instrucciones de seguridad

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Esta unidad de rayos X puede resultar peligrosa para el paciente y el operador a menos que se respeten los factores de exposición segura, las instrucciones de funcionamiento y el programa de mantenimiento.</p> <p>Es importante leer este manual de usuario con atención y acatar estrictamente todas las advertencias y precauciones que contiene.</p> |
|  | <p>Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a un suministro eléctrico con toma de tierra.</p>  |
|  | <p>Puesto que las normas y reglamentos en materia de seguridad radiológica difieren entre unos países y otros, es responsabilidad del propietario o del operador de este equipo cumplir con todas las normas y reglamentos aplicables en materia de seguridad y protección radiológicas de su zona.</p>   |

- No abra ni retire las cubiertas de este equipo.
- No exponga nunca este equipo a líquidos, vapores o aerosoles. La exposición de este equipo a líquidos podría provocar una descarga eléctrica o dañar de otro modo el sistema.
- NO utilice aerosoles para la limpieza de este equipo, ya que podrían provocar un incendio.
- No utilice nunca este equipo en un entorno que sea propenso a las explosiones.
- NO coloque materiales inflamables cerca de este equipo.
- No toque nunca al paciente mientras esté tocando también los conectores de entrada y salida de señal (SIP/SOP).
- No intente nunca modificar el equipo ni sus cables. Si lo hiciera, podrían producirse daños irreparables.
- Recomendamos que el paciente y el operador utilicen delantales protectores de plomo, a menos que otros protocolos de protección radiológica estén en vigor en el ámbito local.
- Los niños y las mujeres embarazadas deben consultar con un médico antes de la exposición a los rayos X.
- Las interferencias electromagnéticas (como el ruido) producidas entre otros equipos en el área durante exámenes específicos o un tratamiento médico pueden derivar en graves peligros.

### Seguridad radiológica



Cuando utilice el equipo, se recomienda que todos los usuarios sigan las pautas de seguridad radiológica para los usuarios y pacientes.

- Este equipo deberá utilizarse en un entorno controlado y solo por odontólogos y técnicos protésicos cualificados.
- Todos los usuarios y pacientes deberán ponerse un equipo de protección, como un delantal de plomo, un protector tiroideo, etc.
- Las mujeres embarazadas no deben estar expuestas a la radiación salvo que sea estrictamente necesario.
- Todos los usuarios deben cumplir con la legislación de protección radiológica establecida por el Gobierno.
- La persona o la empresa que instale el interruptor externo de bloqueo de la puerta tendrá que asegurarse de que dicho interruptor cuenta con un indicador de radiación o un sistema de alarma homólogo que muestre el estado de la corriente.
- Este equipo deberá utilizarse guardando una distancia de al menos 2 m con el operador cuando se utilice dentro o desde fuera de la sala de rayos X.

**Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente**



## 3. Funcionamiento

### 3.1 Encender y apagar

1. Encender el sistema conforme a la siguiente ilustración y al cuadro.



2. Se encenderán los siguientes visores: Para más información, consulte "**Panel de control**".



## 3.2 Modo suspensión

Si no se pulsa el botón SET (Establecer) o el botón AUTO (Automático) o si el dial no se gira durante 5 minutos, la PANTALLA se APAGA.



En el modo Sleep (Suspensión), los indicadores LED del botón SET (Establecer) y del botón AUTO (Automático) parpadean en intervalos de 1 segundo.

### NOTICE



Para apagar el modo Sleep (Suspensión),

- pulse el botón SET (Establecer) o el botón AUTO (automático);
- pulse o gire el dial;
- mueva el encabezado hacia arriba o hacia abajo.

### 3.3 Modo de utilización

Este sistema puede utilizarse en modo manual o automático. Puede configurar el modo utilizando el botón **AUTO**.

#### Modo manual

1. Para activar el modo manual, compruebe que el piloto bajo el botón **AUTO** está apagado.



### 3. Funcionamiento

2. Cuando el área de selección del tipo de pieza dental parpadee, gire el dial para seleccionar el tipo de pieza dental. Para ver el panel de control antes y después de la selección, consulte las ilustraciones que figuran a continuación.

**Antes de la selección  
de tipo de pieza dental**



**Después de la selección  
de tipo de pieza dental**

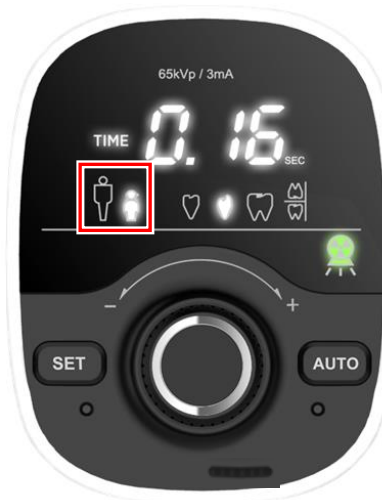


**Tipo de pieza dental**

| Símbolo   | Tipo                        |
|---|-----------------------------|
|  | Incisivo                    |
|  | Canino                      |
|  | Molar/Premolar              |
|  | Bitewing (Aleta de mordida) |

3. Tras la selección del tipo de pieza dental, deberá seleccionarse un tipo de paciente. Cuando el área de selección de adulto/niño parpadee, gire el dial para seleccionar el tipo de paciente. Para ver el panel de control tras la selección, consulte la ilustración inferior.

#### Después de seleccionar el tipo de paciente



#### Tipo de paciente

| Símbolo   | Tipo   |
|---|--------|
|  | Adulto |
|  | Niño   |

#### NOTICE

Tras seleccionar el tipo de pieza dental y paciente, el tiempo de exposición se mostrará automáticamente.

4. Si desea cambiar el tiempo de exposición, gire el dial para ajustar el tiempo de exposición de 0,05 a 0,5 s. (incrementos: 0,01 s.)

#### NOTICE

Si pulsa el dial tras ajustar el tiempo de exposición en modo manual, el tiempo de exposición volverá a su valor predeterminado.

Para guardar el tiempo de exposición como valor predeterminado en el modo manual, mantenga pulsado el dial unos 3 segundos.

#### **Modo automático**

1. Al activar el modo automático pulsando **AUTO**, el ángulo por defecto se mostrará según la siguiente ilustración.



#### **NOTICE**

Para establecer el punto de partida durante la exposición, pulse **SET**.

2. Coloque el sistema hacia el diente para llevar a cabo la exposición. Para comprobar cómo colocar al paciente, dirijase a la sección **3.4 Colocación**. (La siguiente ilustración es un ejemplo del incisivo maxilar.)



3. Cuando se seleccionen los tipos de pieza dental, los ángulos de exposición se definirán automáticamente según el tipo elegido. Para comprobar los ángulos de exposición predeterminados, consulte la siguiente tabla.

| Tipo de pieza dental        | Ángulo de inclinación         |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Incisivo                    | Maxilar superior: +40° ~ +50° |
|                             | Mandíbula: -22° ~ -28°        |
| Canino                      | Maxilar superior: +40° ~ +50° |
|                             | Mandíbula: -17° ~ -23°        |
| Molar/Premolar              | Maxilar superior: +25° ~ +35° |
|                             | Mandíbula: -2° ~ -8°          |
| Bitewing (Aleta de mordida) | +3° ~ +12°                    |

**NOTICE**

Puesto que los ángulos de inclinación para el incisivo y el canino del maxilar superior son los mismos, el tiempo de exposición del canino se aplica en ambos casos.

Consulte la siguiente ilustración para ver el ángulo para el molar o premolar.

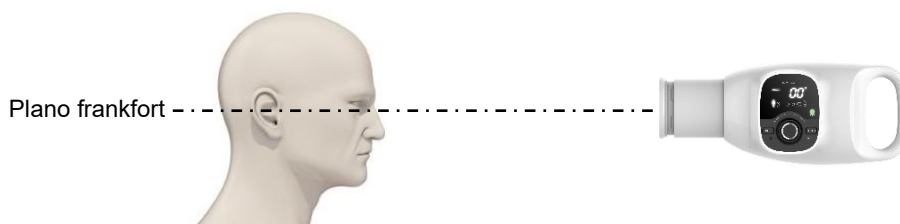


## 3.4 Colocación

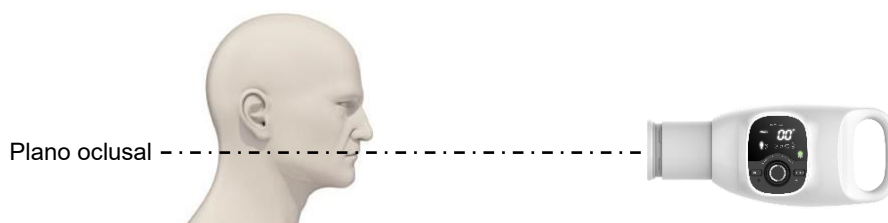
### Colocación del paciente

Para obtener una radiografía intraoral de gran calidad y extremada precisión deberá seguir cuidadosamente todos los pasos del proceso de radiografía: colocación del paciente y del sistema de imagen por rayos X; configuración de la exposición del sensor intraoral.

1. Coloque un delantal protector de plomo en el pecho del paciente.
2. Pídale al paciente se siente en la silla con el plano medio sagital orientado verticalmente.
  - Para radiografiar el maxilar superior, el plano frankfort deberá ser horizontal.



- Para radiografiar el maxilar inferior, el plano oclusal debe ser horizontal.



3. Coloque el cabezal del tubo en el área de la que quiere tomar la imagen.

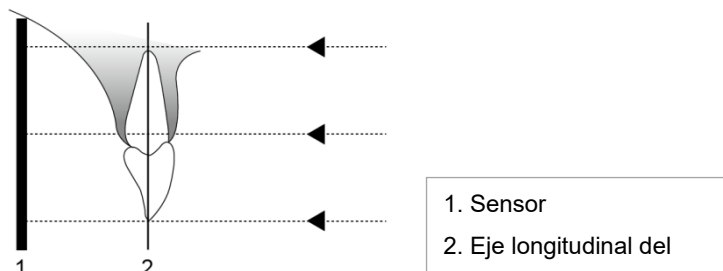


Para obtener más información acerca de la colocación del paciente y del ángulo del haz para cada modo, consulte las siguientes **Instrucciones de colocación**.

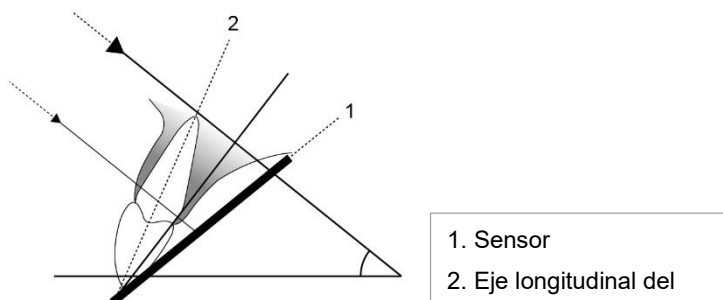


### Instrucciones de colocación

**Técnica en paralelo:** El sensor se colocará en un soporte que lo alineará en paralelo al eje longitudinal de los dientes.



**Técnica del ángulo biseccionado:** El paciente sujetará con su dedo el sensor colocado. Los rayos X se orientan en perpendicular hacia una línea imaginaria, la cual bisecciona el ángulo entre el sensor plano y el eje longitudinal del diente.



Coloque el cabezal orientado hacia el paciente utilizando los procedimientos de colocación estándar aceptados.

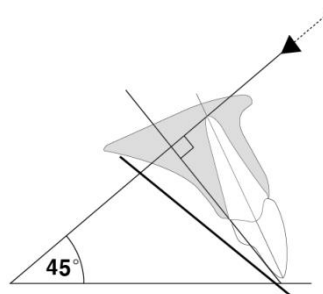
A continuación se indican los ángulos y direcciones específicas para el tubo del cabezal para poder tomar las mejores imágenes posibles de una pieza dental en particular (p.e. **Técnica del ángulo biseccionado**).



Coloque el receptor con cuidado de no dañar el tejido blando intraoral del paciente.

- **Incisivo maxilar**

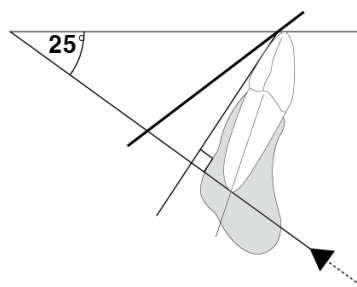
El haz de rayos X se dirige hacia abajo en 45°.



| Piezas dentales |                  | Ángulo de inclinación |
|-----------------|------------------|-----------------------|
| Incisivo        | Maxilar superior | +45°                  |

- **Incisivo mandibular**

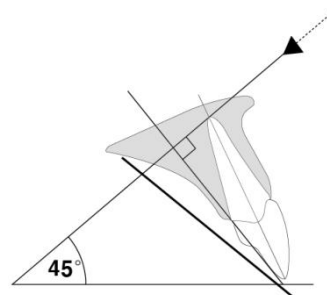
El haz de rayos X se dirige hacia arriba en 25°.



| Piezas dentales |           | Ángulo de inclinación |
|-----------------|-----------|-----------------------|
| Incisivo        | Mandíbula | -25°                  |

- **Canino maxilar**

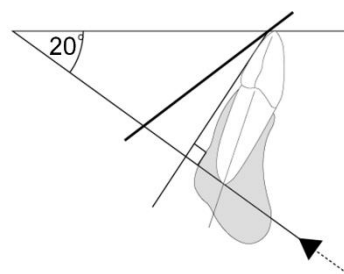
El haz de rayos X se dirige hacia abajo en 45°.



| Piezas dentales |                  | Ángulo de inclinación |
|-----------------|------------------|-----------------------|
| Canino          | Maxilar superior | +45°                  |

- **Canino mandibular**

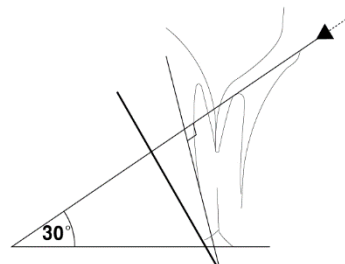
El haz de rayos X se dirige hacia arriba en 20°.



| Piezas dentales |           | Ángulo de inclinación |
|-----------------|-----------|-----------------------|
| Canino          | Mandíbula | -20°                  |

- **Molar y premolar maxilar**

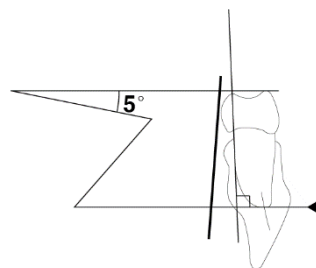
El haz de rayos X se dirige hacia abajo en 30°.



| Piezas dentales  |                  | Ángulo de inclinación |
|------------------|------------------|-----------------------|
| Molar y premolar | Maxilar superior | +30°                  |

- **Molar y premolar mandibular**

El haz de rayos X se dirige hacia arriba en 5°.

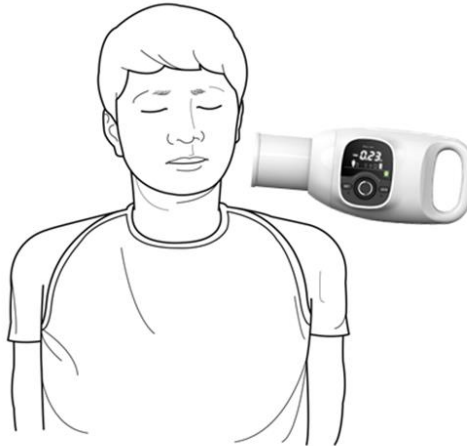


| Piezas dentales  |           | Ángulo de inclinación |
|------------------|-----------|-----------------------|
| Molar y premolar | Mandíbula | -5°                   |

- **Bitewing (Aleta de mordida)**

Para la exposición de la aleta de mordida, el paciente cerrará los dientes alrededor de la sujeción del sensor durante la exposición.

El haz de rayos X se dirige hacia abajo a  $5^{\circ} \sim 8^{\circ}$ .



| Piezas dentales                | Ángulo de inclinación        |
|--------------------------------|------------------------------|
| Exposición de aleta de mordida | $+5^{\circ} \sim +8^{\circ}$ |

#### Colocando el sensor de imagen

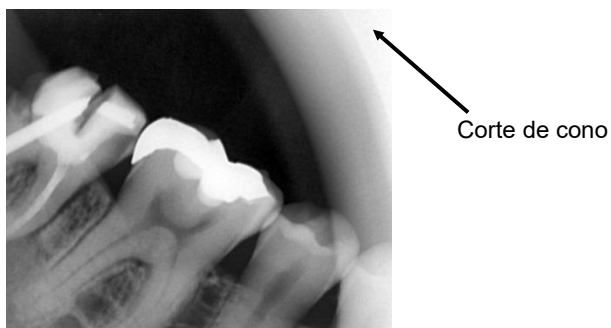
Para garantizar la calidad de las imágenes, el sensor digital de imagen deberá colocarse adecuadamente (para obtener más información sobre la colocación adecuada del sensor de imagen, consulte las «**Instrucciones de colocación**»).

- Si no se coloca el sensor de imagen correctamente podrían darse errores en la radiografía, como imágenes distorsionadas o magnificadas de piezas dentales y raíces, elongación o puntos de superposición.

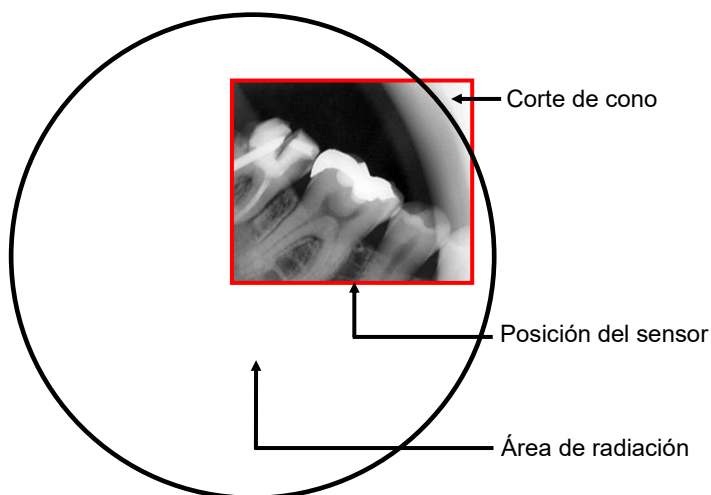
#### **NOTICE**

La técnica en paralelo suele reducir el riesgo de que esto ocurra, pero si se coloca el sensor incorrectamente podrían producirse errores de inclinación del ángulo (angulación del sensor respecto a la propia pieza dental).

- Alinear incorrectamente el sensor de imagen con el patrón de salida del haz de rayos X podría producir cortes de cono en la radiografía. Los cortes de cono son áreas limpias que se muestran en la radiografía cuando parte de la misma no se expone a la radiación. Consulte la siguiente ilustración a modo de ejemplo de cortes de cono.



La siguiente ilustración explica cómo se ha podido producir el corte de cono mostrando la posición del sensor de imagen y el área de radiación.



Para garantizar una alineación correcta entre el sensor de imagen y el haz de rayos X, se recomienda utilizar un PID (indicador de posición).

Cuando se utiliza un PID, el patrón de salida del dispositivo de rayos X deberá estar alineado perpendicularmente al receptor objetivo.

### NOTICE

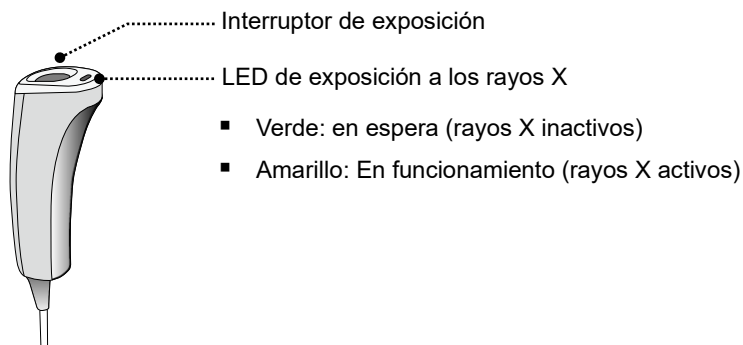
Una vez que el indicador de posición esté correctamente alineado, pídale al paciente que no se mueva.

## 3.5 Exposición

### IMPORTANT

El operador **DEBERÁ** pedirle al paciente que evite moverse durante toda la exposición.

1. Pídale al paciente que no se mueva.
2. Mantenga pulsado el **interruptor de exposición remoto** para ajustar el tiempo de exposición. El **interruptor de exposición remoto** permite al operador controlar la obtención de imágenes desde fuera de la sala de rayos X. Al pulsar el **interruptor de exposición remoto**, el indicador LED se activará y cambiará a color amarillo. Este color indica que se están emitiendo rayos X.



### IMPORTANT

Mantenga pulsado el **interruptor de exposición remoto** mientras oiga la señal acústica. De otro modo, la exposición resultará fallida y se mostrará un mensaje de error en el panel de control.

### 3. Funcionamiento

- Mientras se exponen los rayos X, los indicadores de exposición del **panel de control** y el **interruptor de exposición remoto** se activan y se produce un sonido audible. Mantenga pulsado el botón hasta que las luces del indicador de exposición a los rayos X se apaguen y el sonido se detenga.

| Ubicación del indicador de exposición a los rayos X | Estado del indicador de exposición a los rayos X                                  |   |
|---|---|---|
|   | Verde: Listo  | Amarillo: rayos X activos   |
| Panel de control                                    |  |  |
| Interruptor de exposición remoto                    |  |  |

#### IMPORTANT

El **interruptor de exposición remoto** es desmontable. Asegúrese de que el cable del **interruptor de exposición remoto** no se haya desconectado de la unidad por accidente durante el funcionamiento.

#### IMPORTANT

Mantenga contacto vocal o visual con el paciente durante la exposición. Si se produce algún problema durante la exposición, suelte inmediatamente el **interruptor de exposición remoto**.

#### IMPORTANT

Si el **interruptor de bloqueo de la puerta (opcional)** está instalado, la exposición a los rayos X se detendrá cuando la puerta de la sala de rayos X se abra.

#### NOTICE

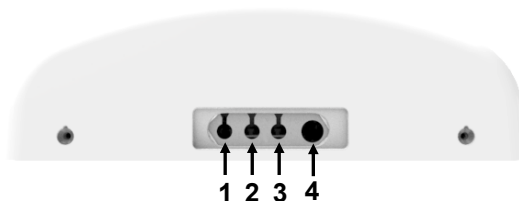
Tal y como se describe anteriormente en los pasos 2 y 3, el indicador de exposición de rayos X se encuentra tanto en el **panel de control** como en el **interruptor de exposición remoto**.



### 3.5.1 Conexiones del interruptor de exposición remoto y del cable de alimentación

Existen cuatro conectores en el botón del conjunto del cuadro de alimentación, tal como se describe a continuación:

- **Conector 1 2 3:** Conectores del interruptor de exposición remoto
- **Conector 4:** Conector del cable de alimentación de CA

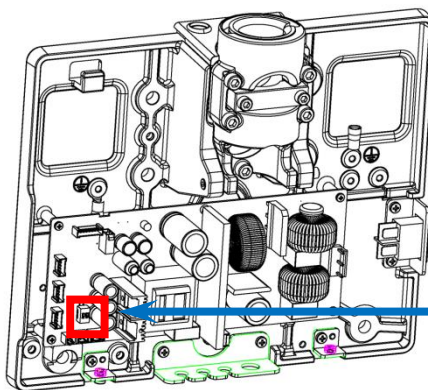


Los **interruptores de exposición remotos** estándar y opcional, así como el **cable de bloqueo de la puerta** están conectados al **Conector 1, 2 y 3**. Revise las siete opciones posibles que figuran en el siguiente cuadro:

Antes de conectar los cables, asegúrese de que el ajuste del interruptor DIP está configurado de acuerdo a las instrucciones de la siguiente tabla.










Consulte la ubicación del interruptor DIP en la siguiente ilustración.






**IMPORTANT**



Interruptor DIP

### 3. Funcionamiento

| Opción N.º | Descripción                      | Conector 1  | Conector 2  | Conector 3  | Conector 4                                  |
|------------|----------------------------------|---|---|---|---|
| Opción 1   | Pulse (1).                       | <br>(1) Interruptor de exposición remoto <b>(Estándar)</b>   | ND  | ND  | Cable de alimentación de CA <b>(Opción)</b> |
| Opción 2   | Pulse (1) y (2) al mismo tiempo. | <br>(1) Interruptor de exposición remoto <b>(Estándar)</b>   | ND  | <br>(2) Conectores del interruptor de exposición remoto <b>(Opcional)</b>    | Cable de alimentación de CA <b>(Opción)</b> |
| Opción 3   | Pulse (1) y (2) al mismo tiempo. | <br>(1) Interruptor de exposición remoto <b>(Estándar)</b>  | ND  | <br>(2) Interruptor de exposición remoto (De tipo timbre) <b>(Opcional)</b> | Cable de alimentación de CA <b>(Opción)</b> |
| Opción 4   | Pulse (1).                       | <br>(1) Interruptor de exposición remoto <b>(Estándar)</b> | ND  | <br>(2) Cable de bloqueo de la puerta <b>(Opcional)</b>                    | Cable de alimentación de CA <b>(Opción)</b> |
| Opción 5   | Pulse (1) o (2).                 |    |  | ND  | Cable de alimentación de CA                 |

| Opción N.º | Descripción  | Conector 1  | Conector 2   | Conector 3   | Conector 4                                     |
|------------|--|---|--|--|--|
|            |  | (1)<br>Interruptor de exposición remoto<br><b>(Estándar)</b>  | (2)<br>Conectores del interruptor de exposición remoto<br><b>(Opcional)</b>  |  | <b>(Opción)</b>                                |
| Opción 6   | Pulse (1) o (2).   | <br>(1)<br>Interruptor de exposición remoto<br><b>(Estándar)</b> | <br>(2)<br>Interruptor de exposición remoto (De tipo timbre)<br><b>(Opcional)</b> | ND   | Cable de alimentación de CA<br><b>(Opción)</b> |
| Opción 7   | Pulse (2) y (3) al mismo tiempo.<br>(1): no se utiliza en esta opción. | <br>(1)<br>Interruptor de exposición remoto<br><b>(Estándar)</b> | <br>(3)<br>Interruptor de exposición remoto (De tipo timbre)<br><b>(Opcional)</b> | <br>(2) Interruptor de exposición remoto (De tipo timbre)<br><b>(Opcional)</b> | Cable de alimentación de CA<br><b>(Opción)</b> |

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

## 4. Solución de problemas

En casos de funcionamiento anómalo, se mostrarán una serie de mensajes de error en el panel de control. Si un problema persiste, solicite asistencia a los servicios de soporte y de información al cliente.

### Mensajes de error/alarma

#### NOTICE

**A.0X:** Se ha producido un error y el sistema lleva a cabo la corrección de forma automática. Esta alarma se elimina cuando se completa la corrección.

**E.0X:** Se ha producido un error. Apague la alimentación y, a continuación, vuelva a encenderla. Si el error persiste, póngase en contacto con su representante de mantenimiento.

| Código de error | Parámetro de comprobación | Descripción   |
|-----------------|---------------------------|---|
| E.02            | Generador de rayos X      | El error relacionado con la exposición a rayos X no es posible a la exposición a rayos X en el estado, mientras que "E.02", "E.03", "E.04", "E.05" donde se mantiene la potencia.<br>Después de producirse un error relacionado con la exposición a los rayos X, cuando el equipo se apaga y se enciende, normalmente se realiza la exposición a los rayos X. |
| E.03            |                           |   |
| E.04            |                           |   |
| E.05            |                           |   |
| A.06            | Generador de rayos X      | El sistema necesita un tiempo de refrigeración debido al funcionamiento continuo. (Ciclo de trabajo: <b>1:60</b> )<br>Esta alarma se elimina cuando la temperatura del sistema desciende a un nivel normal.   |
| A.07            | Sistema                   | El interruptor de exposición remoto se ha mantenido pulsado. Suelte el interruptor.   |
| A.08            | Usuario                   | El botón de exposición se ha pulsado y soltado antes de que terminara la exposición a los rayos X con el tiempo de exposición predeterminado. Mantenga pulsado el botón de exposición el intervalo que dure el tiempo de exposición.  |

**Solución de problemas**

| Problema  | Causa   | Solución   |
|---|---|--|
| El equipo no está encendido.  | El botón de encendido no se ha activado correctamente.  | Apague el interruptor de encendido y vuelva a activarlo.                         |
| El panel de control no está encendido.  | Panel principal defectuoso  | Póngase en contacto con su representante de mantenimiento.                       |
|   | Cable interno desconectado  | Póngase en contacto con su representante de mantenimiento.                       |
| No se emiten rayos X  | El generador está enfriándose.  | Espere a que pase el tiempo de enfriamiento.<br>(Ciclo de trabajo: <b>1:60</b> ) |
|   | El interruptor de exposición remoto está pulsado, pero la exposición a los rayos X no funciona. | Póngase en contacto con su representante de mantenimiento.                       |
|   | Cable interno desconectado  | Póngase en contacto con su representante de mantenimiento.                       |
|   | Generador defectuoso  | Póngase en contacto con su representante de mantenimiento.                       |
|   | Fin del ciclo de vida del tubo  | Póngase en contacto con su representante de mantenimiento.                       |
| La emisión de rayos X funciona, pero la exposición es muy clara o completamente blanca. | El equipo se ha colocado incorrectamente.   | Ajuste la posición del equipo.   |
|   | El tiempo de exposición es muy corto.   | Aumente el tiempo de exposición.   |
|   | El receptor está orientado hacia el lado equivocado.  | Vuelva a colocar el receptor.  |
| La emisión de rayos X funciona, pero la exposición es muy oscura.                       | El tiempo de exposición es muy largo.   | Reduzca el tiempo de exposición.   |

## 5. Mantenimiento del usuario

Para asegurar que el equipo funciona con la máxima eficiencia, se recomienda llevar a cabo los siguientes procedimientos dentro de las actividades de mantenimiento rutinarias del cliente.

### Lista de comprobación de las tareas de mantenimiento



Apague siempre el equipo antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento.

| Tareas   | Frecuencia |
|--|------------|
| Esterilice todos los componentes que entren en contacto con el paciente y el operador utilizando una solución con alcohol. | A diario   |
| Pase un paño seco a las partes exteriores de la unidad al final de la jornada.   | A diario   |
| Asegúrese de que el botón de encendido se ha apagado después de utilizar el equipo.  | A diario   |
| Al realizar una exposición, asegúrese de que la señal es audible y que la luz de exposición de los rayos X es visible.     | A diario   |
| Asegúrese de que la estructura está bien asegurada a la pared.   | A diario   |
| Asegúrese de que la luz del indicador amarillo (exposición) se enciende cuando se pulsa el botón de exposición.            | A diario   |
| Asegúrese de que el cable de alimentación no presenta cortes o deterioro alguno.   | Cada mes   |
| Asegúrese de que ningún conector de cable está defectuoso mecánicamente.   | Cada mes   |
| Asegúrese de que el panel de control no presenta defectos.   | Cada mes   |
| Asegúrese de que el cable de alimentación no presenta cortes o deterioro alguno.   | Cada mes   |
| Asegúrese de que todas las etiquetas visibles estén intactas y se puedan leer.   | Cada mes   |



No utilice detergentes o disolventes para limpiar las partes exteriores del equipo.



Si se encuentra algún defecto, no utilice el equipo. Solo podrá manipularlo una persona debidamente cualificada. Póngase en contacto con su representante de mantenimiento.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente



## 6. Limpieza y desinfección



El líquido puede dañar el equipo. Durante la limpieza o la desinfección, pueden ingresar líquidos al equipo o al botón de liberación a través de las ranuras de ventilación.

- No rocíe el equipo con limpiadores ni desinfectantes. Aplique los limpiadores o desinfectantes a un paño limpio y proceda con la limpieza.
- Asegúrese de que los líquidos que se encuentran en la superficie no lleguen a las ranuras de ventilación ni al botón de liberación.
- Retire cualquier suciedad que encuentre, con un paño suave, húmedo y sin pelusas.
- Siga las instrucciones de uso de los limpiadores o desinfectantes.
- Al limpiar o desinfectar las superficies, desconecte siempre el equipo de la red eléctrica.
- No utilice aerosoles para la limpieza o desinfección del equipo, pues podrían provocar un incendio.

- Los limpiadores o desinfectantes pueden contener ingredientes potentes. Los limpiadores y desinfectantes inadecuados perjudican la salud y dañan la superficie del equipo.
- No utilice limpiadores ni desinfectantes que contienen fenol, ácido acético, agua oxigenada ni otros productos con separación de oxígeno, hipoclorito de sodio, alcohol isopropílico (2-propanol, isopropanol) ni productos con separación de yodo.
- Cumpla las especificaciones que se proporcionan en las instrucciones de funcionamiento de los limpiadores o desinfectantes.
- Use guantes de seguridad.

### 6.1 Limpieza

- Las superficies del equipo pueden limpiarse con un paño suave humedecido con una solución limpiadora no corrosiva sin alcohol. No utilice esponjas ni, en ningún caso, un material que se pueda reutilizar.

### 6.2 Desinfección

- Utilice solamente desinfectantes que cumplan los requisitos válidos del organismo regulatorio nacional pertinente o cuyas propiedades bactericidas, fungicidas y viricidas se hayan comprobado de manera verificable y aprobado en consonancia.
- La esterilización y la desinfección deben realizarse cuidadosamente en los elementos que hayan estado en frecuente contacto con los pacientes y usuarios.
- No utilice sistemas UV para desinfectar el equipo, ya que las partes expuestas del dispositivo pueden volverse amarillas o mancharse.
- El uso de productos y métodos inadecuados para la limpieza y la desinfección puede dañar el equipo y los accesorios. Utilice solo los limpiadores o desinfectantes especificados o aprobados por VATECH.
- El uso seguro de los limpiadores o desinfectantes siguientes se ha evaluado en las superficies.
- Nunca combine productos ni los use con líquidos que no sean los mencionados arriba.
- Los daños en las superficies y los materiales debido al uso de diferentes productos no se pueden excluir aunque no se incluyan en las excepciones mencionadas arriba.
- Use un desinfectante de dióxido de cloro sin alcohol.

#### Ejemplo

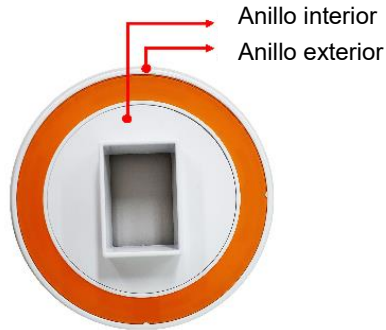


## Apéndice

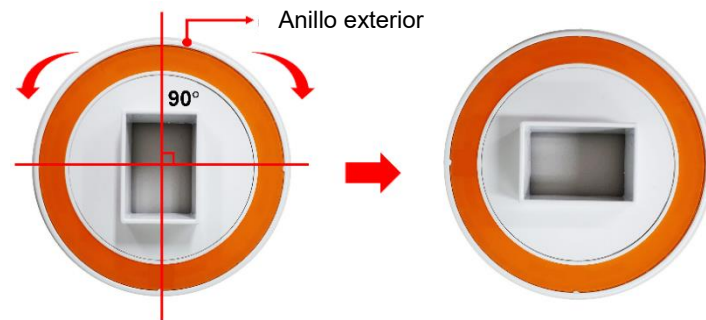
### A.1 Uso de la tapa rectangular giratoria

La tapa rectangular giratoria gira 360 grados.

La tapa rectangular giratoria está compuesta por el anillo exterior y el anillo interior.

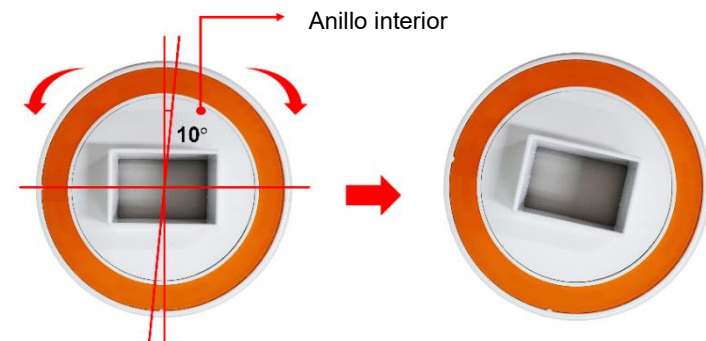


El anillo exterior gira en incrementos de 90 grados.



**IMPORTANT**

El anillo interior gira en incrementos de 10 grados.



1. Monte la tapa rectangular giratoria en el cono del cuerpo principal.

**NOTICE**

Para montar la tapa rectangular giratoria en el cono, gire la tapa rectangular giratoria 45 grados y compruebe que se escucha un clic para confirmar que el montaje se ha completado.

2. Gire el anillo exterior de la tapa rectangular giratoria para ajustar el ángulo aproximadamente.
3. Gire el anillo interior de la tapa rectangular giratoria para ajustar el ángulo con precisión.












**NOTICE**

El método de desmontaje de la tapa rectangular giratoria es igual que el método de montaje. Consulte la NOTA mencionada bajo la fase 1.

## A.2 Tablas de tiempos de exposición (valores predeterminados)

Los siguientes tiempos de exposición se establecieron con una unidad equipada con un cono que corresponde a una distancia foco-piel de 200 mm (8 pulgadas) respectivamente.

### 65 kV, 3,0 mA

| Receptor   | Paciente  | Piezas dentales  |   | Ángulo de inclinación                     | SSD: 200 mm (8 pulgadas) |     |      |
|--|---|------------------|---|---|--------------------------|-----|------|
|  |   |                  |   |   | kV                       | mA  | s    |
| Sensor<br> | Adulto<br> | Incisivo         |    | Maxilar superior: +45°<br>Mandíbula: -25° | 65                       | 3.0 | 0.14 |
|  |   | Canino           |    | Maxilar superior: +45°<br>Mandíbula: -20° | 65                       | 3.0 | 0.16 |
|  |   | Molar/premolar   |    | Maxilar superior: +30°<br>Mandíbula: -5°  | 65                       | 3.0 | 0.18 |
|  |   | Aleta de mordida |    | +5° ~ +8°                                 | 65                       | 3.0 | 0.19 |
|  | Niño<br> | Incisivo         |  | Maxilar superior: +45°<br>Mandíbula: -25° | 65                       | 3.0 | 0.11 |
|  |   | Canino           |  | Maxilar superior: +45°<br>Mandíbula: -20° | 65                       | 3.0 | 0.13 |
|  |   | Molar/premolar   |  | Maxilar superior: +30°<br>Mandíbula: -5°  | 65                       | 3.0 | 0.15 |
|  |   | Aleta de mordida |  | +5° ~ +8°                                 | 65                       | 3.0 | 0.16 |

### A.3 Datos de dosis de rayos X

Los datos de dosis de rayos X se extraen del informe de la prueba de dosis de rayos X para el equipo **EzRay Air Wall (VEX-S300W)**. Las normas colaterales de la CEI han determinado las dosis de rayos X del equipo **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** en el informe de la prueba. El equipo **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** se ha diseñado según la parte 1. Requisitos generales para la seguridad, CEI 60601-1-3.

| Condiciones de la prueba        |                               |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Nombre del modelo               | <b>VEX-S300W</b>              |
| Nombre del modelo del tubo      | V1-650304                     |
| Nombre del modelo del generador | DG-S0102V1 (de tipo inversor) |
| Factor de carga                 | 65 kV, 3,0 mA                 |

#### A.3.1 Tabla de dosis de rayos X

| Equipo de la prueba   |            |                                       |                 |
|-----------------------|------------|---------------------------------------|-----------------|
| Instrumento           | Fabricante | Modelo                                | Número de serie |
| Medidor de multidosis | RaySafe    | Unfors Xi mAs<br>/Unfors Xi R/F & MAM | 163288/161834   |

| Tabla del producto dosis-área (DAP) (65 kVp, 3,0 mA, SSD de 200 mm) |                |             |                                   |               |
|---|----------------|-------------|-----------------------------------|---------------|
|   | Tabla de dosis | FOV: Ø 6 cm | FOV: 4 × 3 cm                     | FOV: 2 × 3 cm |
| <b>t (s)</b>  | <b>mGy</b>     |             | <b>Dosis (mGy·cm<sup>2</sup>)</b> |               |
| 0,05  | 0,222          | 2,63        | 1,12                              | 0,56          |
| 0,08  | 0,357          | 4,71        | 2,00                              | 1,00          |
| 0,10  | 0,443          | 6,09        | 2,59                              | 2,29          |
| 0,15  | 0,663          | 9,55        | 4,06                              | 2,03          |
| 0,20  | 0,909          | 13,01       | 5,53                              | 2,76          |
| 0,25  | 1,101          | 16,47       | 6,99                              | 3,50          |
| 0,30  | 1,326          | 19,93       | 8,45                              | 4,23          |
| 0,45  | 1,781          | 30,32       | 12,87                             | 6,44          |
| 0,50  | 2,212          | 33,78       | 14,34                             | 7,17          |

## A.3.2 Dosis de fuga

### Alcance

CEI 60601-2-65 203,12,4

### Requisitos

En el ESTADO DE CARGA, el KERMA EN AIRE debido a la RADIACIÓN DE FUGA de los DISPOSITIVOS GENERADORES DE RAYOS X, 1 m desde el PUNTO FOCAL, la media de un área de 100 cm<sup>2</sup> de la cual ninguna dimensión lineal principal supera los 20 cm, cuando se utiliza con la TENSIÓN NOMINAL DEL TUBO DE RAYOS X en condiciones de CARGA correspondientes a las condiciones de CARGA de referencia, no debe superar los 0,25 mGy en una hora,

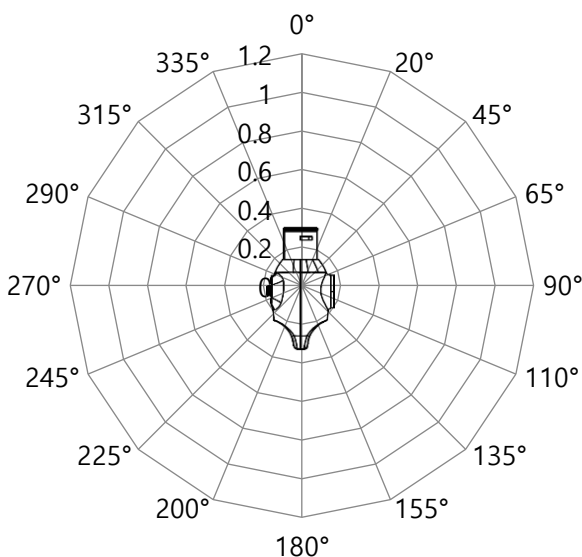
| Dosis de fuga  |            | Intervalo permitido |                 |
|--|------------|---------------------|-----------------|
| 65 kVp, 3,0 mA, 0,5 s (condiciones de exposición máxima)<br>a una distancia del punto focal de 1 m<br>Ciclo de trabajo 1: 60 |            | <0,25 mGy/h         |                 |
| Equipo de la prueba  |            |                     |                 |
| Instrumento  | Fabricante | Modelo              | Número de serie |
| Medidor de control de rayos X/gamma  | Radcal Co. | 9015/10X5-180       | 91-1470/19069   |

### Resultados

Los siguientes tiempos de exposición se establecieron con una unidad equipada con un cono que corresponde a una distancia foco-piel de 200 mm (8 pulgadas) respectivamente, Cuando se han determinado las dosis de fuga con cada tipo de tapa (predeterminada, rectangular 2 × 3 y rectangular 4 × 3), todos los resultados han sido ND (no detectados),

Los datos no procesados sobre los resultados se muestran en la siguiente tabla,

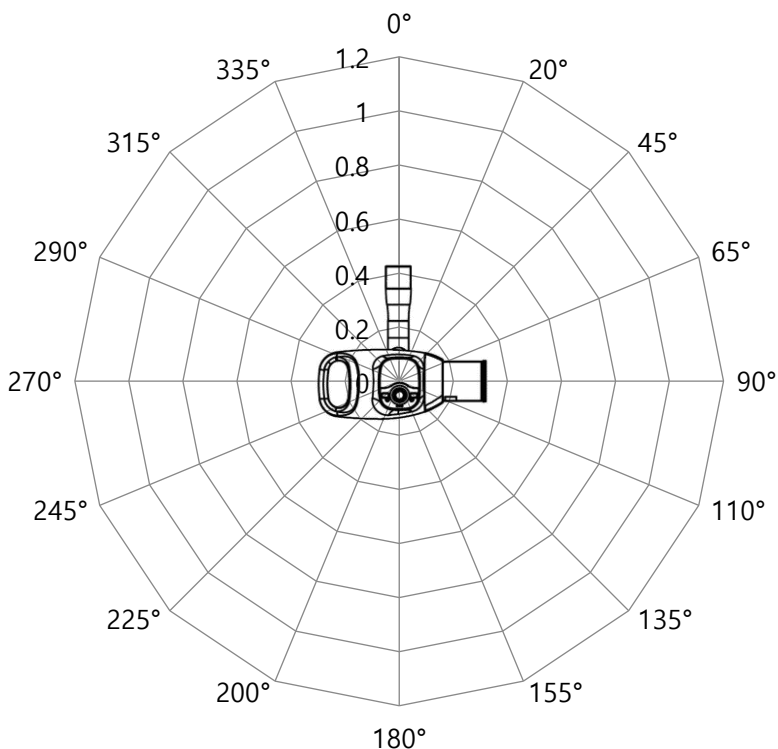
**Resultado (plano horizontal)**



| Dirección | Tipo predeterminado | Rectangular 2 × 3 | Rectangular 4 × 3 |
|-----------|---------------------|-------------------|-------------------|
|           | [mGy/h]             | [mGy/h]           | [mGy/h]           |
| 0°        | ND                  | ND                | ND                |
| 20°       | ND                  | ND                | ND                |
| 45°       | ND                  | ND                | ND                |
| 65°       | ND                  | ND                | ND                |
| 90°       | ND                  | ND                | ND                |
| 110°      | ND                  | ND                | ND                |
| 135°      | ND                  | ND                | ND                |
| 155°      | ND                  | ND                | ND                |
| 180°      | ND                  | ND                | ND                |
| 200°      | ND                  | ND                | ND                |
| 225°      | ND                  | ND                | ND                |
| 245°      | ND                  | ND                | ND                |
| 270°      | ND                  | ND                | ND                |
| 290°      | ND                  | ND                | ND                |
| 315°      | ND                  | ND                | ND                |
| 335°      | ND                  | ND                | ND                |



Resultado (plano vertical)



| Dirección | Tipo predeterminado | Rectangular 2 × 3 | Rectangular 4 × 3 |
|-----------|---------------------|-------------------|-------------------|
|           | [mGy/h]             | [mGy/h]           | [mGy/h]           |
| 0°        | ND                  | ND                | ND                |
| 20°       | ND                  | ND                | ND                |
| 45°       | ND                  | ND                | ND                |
| 65°       | ND                  | ND                | ND                |
| 90°       | ND                  | ND                | ND                |
| 110°      | ND                  | ND                | ND                |
| 135°      | ND                  | ND                | ND                |
| 155°      | ND                  | ND                | ND                |
| 180°      | ND                  | ND                | ND                |
| 200°      | ND                  | ND                | ND                |
| 225°      | ND                  | ND                | ND                |
| 245°      | ND                  | ND                | ND                |
| 270°      | ND                  | ND                | ND                |
| 290°      | ND                  | ND                | ND                |
| 315°      | ND                  | ND                | ND                |
| 335°      | ND                  | ND                | ND                |

\* ND: no detectado. El límite de detección es de 0,00001 mGy por exposición.

### A.3.3 Dosis dispersa

#### Alcance

CEI 60601-2-65 203,13

#### Requisitos

Los equipos electromédicos deben proporcionarse con medios que permitan la activación opcional de la IRRADIACIÓN desde una ZONA PROTEGIDA después de la instalación,  
Las instrucciones relevantes deben proporcionarse en los DOCUMENTOS ADJUNTOS,

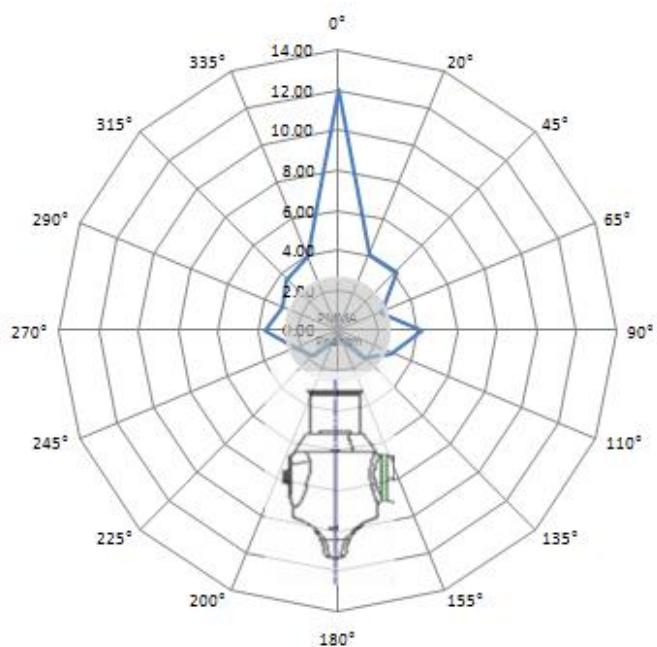
#### Resultados

Los siguientes tiempos de exposición se establecieron con una unidad equipada con un cono que corresponde a una distancia foco-piel de 200 mm (8 pulgadas) respectivamente,

| Equipo de la prueba                 |            |               |                 |
|-------------------------------------|------------|---------------|-----------------|
| Instrumento                         | Fabricante | Modelo        | Número de serie |
| Medidor de control de rayos X/gamma | Radcal Co. | 9015/10X5-180 | 91-1470/19069   |

| Método   |
|--|
| Simulación PMMA alineada a 280 mm de distancia del punto focal<br>(con dispositivo indicador de posición [80 mm])<br>65 kVp, 3,0 mA, 0,5 s (condiciones de exposición máxima)<br>Punto de medición: a 2000 mm de distancia de la simulación PMMA |

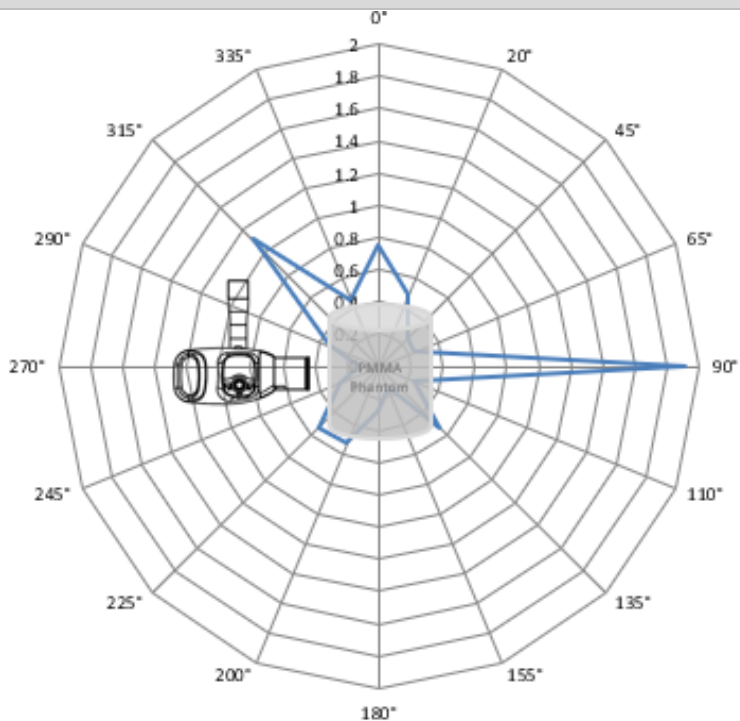
**Resultado (plano horizontal)**



| Dirección [°] | [μGy/h] |
|---------------|---------|
| 0°            | 11,41   |
| 20°           | 3,90    |
| 45°           | 3,97    |
| 65°           | 2,24    |
| 90°           | 4,02    |
| 110°          | 2,75    |
| 135°          | 1,80    |
| 155°          | 0,46    |
| 180°          | 0,17    |
| 200°          | 0,48    |
| 225°          | 1,62    |
| 245°          | 2,20    |
| 270°          | 3,50    |
| 290°          | 2,87    |
| 315°          | 3,44    |
| 335°          | 3,78    |

ESPAÑOL

Resultado (plano vertical)



| Direction [°] | [µGy/h] |
|---------------|---------|
| 0°            | 7,20    |
| 20°           | 3,58    |
| 45°           | 4,83    |
| 65°           | 5,48    |
| 90°           | 9,52    |
| 110°          | 5,77    |
| 135°          | 4,15    |
| 155°          | 4,12    |
| 180°          | 5,86    |
| 200°          | 3,35    |
| 225°          | 0,89    |
| 245°          | 0,43    |
| 270°          | 0,09    |
| 290°          | 0,31    |
| 315°          | 1,43    |
| 335°          | 4,85    |

## A.4 Información sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

### Directrices y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas

El equipo VEX-S300W está diseñado para su uso en el siguiente entorno electromagnético. El paciente o el usuario del equipo VEX-S300W debe asegurarse de que este se utilice en dicho entorno.

| Ensayo de emisiones                              | Conformidad | Entorno electromagnético: directrices   |
|--|-------------|---|
| Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11            | Grupo 1     | El equipo <b>VEX-S300W</b> únicamente utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11            | Clase A     | El equipo <b>VEX-S300W</b> puede utilizarse en todo tipo de instalaciones y puede usarse en entornos residenciales y aquellos directamente conectados a la red pública de baja tensión que suministre energía a los edificios de uso residencial.     |
| Emisiones armónicas CEI 61000-3-2                | Aplicable   |   |
| Fluctuaciones de tensión y flicker CEI 61000-3-3 | Aplicable   |   |

NOTA: Es fundamental que se verifique la eficacia real del blindaje contra la radiofrecuencia y la atenuación de los filtros de la sala blindada para garantizar que alcancen o superen los valores mínimos especificados.

**Directrices y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética**

**El equipo VEX-S300W está diseñado para su uso en el siguiente entorno electromagnético. El paciente o el usuario del equipo VEX-S300W debe asegurarse de que este se utilice en dicho entorno.**

| Ensayo de inmunidad  | Nivel del ensayo CEI 60601  | Grado de conformidad  | Entorno electromagnético: directrices  |
|--|---|---|--|
| Descargas electrostáticas<br>CEI 61000-4-2   | ±6 kV por contacto<br>±8 kV por el aire   | ±6 kV por contacto<br>±8 kV por el aire   | Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.   |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas<br>CEI 61000-4-4  | ±2 kV en las líneas del tendido eléctrico<br>±1 kV en las líneas de entrada/salida  | ±2 kV en las líneas del tendido eléctrico<br>±1 kV en las líneas de entrada/salida  | La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario.  |
| Ondas de choque<br>CEI 61000-4-5   | ±1 kV de línea(s) a línea(s)<br>±2 kV de línea(s) a tierra  | ±1 kV de línea(s) a línea(s)<br>±2 kV de línea(s) a tierra  | La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario.  |
| Bajadas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de tensión en líneas de entrada de corriente eléctrica<br>CEI 61000-4-11 | <5 % $U_T$ (>95 % de caída en $U_T$ ) en 0,5 ciclos<br>40 % $U_T$ (60 % de caída en $U_T$ ) en 5 ciclos,<br>6 ciclos<br>70 % $U_T$ (30 % de caída en $U_T$ ) en 25 ciclos,<br>30 ciclos,<br><5 % $U_T$ (<95 % de caída en $U_T$ ) durante 5 s | <5 % $U_T$ (>95 % de caída en $U_T$ ) en 0,5 ciclos<br>40 % $U_T$ (60 % de caída en $U_T$ ) en 5 ciclos,<br>6 ciclos<br>70 % $U_T$ (30 % de caída en $U_T$ ) en 25 ciclos,<br>30 ciclos,<br><5 % $U_T$ (<95 % de caída en $U_T$ ) durante 5 s | La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita que el intensificador de imágenes del equipo <b>VEX-S300W</b> funcione de manera continua durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el equipo <b>VEX-S300W</b> a una fuente de alimentación ininterrumpida. |
| Campos magnéticos a frecuencia de red (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8  | 3 A/m   | 3 A/m   | Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben hallarse en los niveles propios de los entornos comerciales u hospitalarios.  |

NOTA:  $U_T$  es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de ensayo.

**Directrices y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética**

**El equipo VEX-S300W está diseñado para su uso en el siguiente entorno electromagnético. El paciente o el usuario del equipo VEX-S300W debe asegurarse de que este se utilice en dicho entorno electromagnético.**

| Ensayo de inmunidad                        | Nivel del ensayo CEI 60601       | Grado de conformidad             | Entorno electromagnético: directrices  |
|--|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Radiofrecuencia conducida<br>CEI 61000-4-6 | 3 Vrms<br>De 150 kHz<br>a 80 MHz | 3 Vrms<br>De 150 kHz a<br>80 MHz | El equipo <b>VEX-S300W</b> debe utilizarse únicamente en una sala blindada con una eficacia del blindaje contra la radiofrecuencia mínima y, para cada cable que exista en la sala blindada, una atenuación mínima de los filtros de radiofrecuencia de 20 dB desde 30 MHz hasta 230 MHz, 20 dB desde 230 MHz hasta 1 GHz. Las intensidades de campo fuera de la sala blindada de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por una inspección electromagnética del lugar, deben ser inferiores a 3 V/m. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: |
| Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3      | 3 V/m<br>De 80 MHz<br>a 2,7 GHz  | 3 V/m<br>De 80 MHz a<br>2,7 GHz  |  |

NOTA 1: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 2: Es fundamental que se verifique la eficacia real del blindaje y la atenuación de los filtros de la sala blindada para garantizar que alcancen las especificaciones mínimas.

No es posible una predicción teórica precisa de las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotéfonos (móviles e inalámbricos) y las radios terrestres móviles, los equipos de radioaficionado, la radiodifusión en AM y FM y la televisión. Para evaluar el entorno electromagnético con referencia a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe estudiar la posibilidad de realizar una inspección electromagnética del lugar. Si la intensidad del campo medida fuera de la sala blindada donde se utiliza el equipo **VEX-S300W** supera 3 V/m, se debe observar el equipo **VEX-S300W** para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reubicación del equipo **VEX-S300W** o el uso de una sala blindada con una mayor eficacia del blindaje contra la radiofrecuencia y atenuación de los filtros.

## A.5 Abreviaturas

| Acrónimo    | Nombre   |
|-------------|--|
| <b>AL</b>   | Aluminum (Aluminio)  |
| <b>EMC</b>  | Electromagnetic Compatibility (Compatibilidad electromagnética)                    |
| <b>ESD</b>  | Electrostatic Discharge (Descarga electrostática)                                  |
| <b>FOV</b>  | Field of View (Campo de visión)  |
| <b>IEC</b>  | International Electro technical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional) |
| <b>ISO</b>  | International Standards Organization (Organización Internacional de Normalización) |
| <b>LED</b>  | Light-Emitting Diode (Diodo electroluminiscente)                                   |
| <b>ME</b>   | Medical Electrical (Electromédico)   |
| <b>PMMA</b> | PolyMethylMethAcrylate (Polimetilmetacrilato)                                      |
| <b>RF</b>   | Radio Frequency (Radiofrecuencia)  |
| <b>SID</b>  | Source to Image receptor Distance (Distancia de la fuente al receptor de imágenes) |
| <b>SIP</b>  | Signal Input Part (Pieza de entrada de señal)                                      |
| <b>SOP</b>  | Signal Output Part (Pieza de salida de señal)                                      |
| <b>SSD</b>  | Source to Skin Distance (Distancia fuente-piel)                                    |



**Copyright © 2017 VATECH Co., Ltd.**

Todos los derechos reservados.

La documentación, los nombres de marcas y los logotipos que se utilizan en este manual están protegidos por derechos de autor.

Queda prohibida la reproducción, transmisión o transcripción de este manual, tanto parcial como total, sin el permiso previo y por escrito del fabricante.

Nos reservamos el derecho a realizar todas las modificaciones necesarias debido a mejoras técnicas. Si desea obtener las últimas actualizaciones, póngase en contacto con su representante de VATECH.

**Fabricado por VATECH Co., Ltd.**

**Tel.: (+82) 1588 9510**

**Dirección de correo electrónico:** [gcs@vatech.com](mailto:gcs@vatech.com)

**Sitio web:** [www.vatech.com](http://www.vatech.com)

**Dirección de la sede principal:** 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Corea

**Dirección de la fábrica:** 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Corea



El símbolo CE garantiza el cumplimiento de este producto con la directiva europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios, en la redacción dada por la directiva 2007/47/CE como producto de la clase IIb.



Representante europeo autorizado: Vatech Global France (SARL)  
51 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux, Francia  
Tel.: +33 1 64 11 43 30  
Fax: +33 1 64 11 43 39

Patrocinador en Australia; VATECH Medical Pty Ltd.  
ABN: 78 155 258 923  
Dirección: Suite 5.04 Gateway Business Park 63-79 Parramatta Road, Silverwater, NSW 2128  
Tel.: 1300 789 454 (+61 2 9644 4866)  
Correo electrónico: [info@vatechanz.com.au](mailto:info@vatechanz.com.au)



# РУССКИЙ

|   |     |
|---|-----|
| Примечание .....  | iii |
| Условные обозначения, используемые в данном Руководстве ..... | iv  |
| 1. Обзор системы .....  | 1   |
| 1.1 Показания к применению .....                              | 1   |
| 1.2 Принципы работы .....                                     | 1   |
| 1.3 Компоненты .....  | 1   |
| 1.4 Общий вид оборудования .....                              | 3   |
| 2. Инструкции по технике безопасности .....                   | 9   |
| 2.1 Общие рекомендации по технике безопасности .....          | 9   |
| 2.2 Предупреждения и инструкции по технике безопасности ..... | 10  |
| 3. Эксплуатация .....   | 13  |
| 3.1 Включение/выключение питания .....                        | 13  |
| 3.2 Режим сна .....   | 14  |
| 3.3 Режим работы .....  | 15  |
| 3.4 Позиционирование .....                                    | 20  |
| 3.5 Экспозиция .....  | 27  |
| 4. Устранение неисправностей .....                            | 33  |
| 5. Пользовательское обслуживание .....                        | 35  |
| 6. Очистка и дезинфекция .....                                | 37  |
| 6.1 Очистка .....   | 38  |
| 6.2 Дезинфекция .....   | 38  |
| Приложение .....  | 39  |
| A.1 Использование вращающейся прямоугольной крышки .....      | 39  |
| A.2 Таблицы времени экспозиции (по умолчанию) .....           | 41  |
| A.3 Данные о дозе облучения .....                             | 42  |
| A.4 Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС) .....    | 49  |
| A.5 Сокращения .....  | 54  |

**Данная страница намеренно оставлена пустой**

## Примечание

**EzRay Air Wall (модель: VEX-S300W)** представляет собой интраоральную стоматологическую рентгеновскую систему.

В данном руководстве содержатся описания, оперативные инструкции, процедуры визуализации для стоматологической рентгеновской системы **EzRay Air Wall (модель: VEX-S300W)**. Рекомендуется внимательно ознакомиться с данным руководством для наиболее эффективного использования оборудования. Пожалуйста, прочтите и ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности, сообщениями о безопасности и предупреждениями в данном руководстве.

Всегда храните данное руководство вместе с оборудованием, а также обращайтесь к процедурам по эксплуатации и инструкциям по технике безопасности, если это необходимо.

Иллюстрации/фотографии оборудования в данном руководстве приведены только для иллюстрации. Фактическое оборудование может отличаться.

Из-за непрерывных технологических усовершенствований, руководство не может содержать самую последнюю информацию. Для получения дополнительной информации, не указанной в данном руководстве, необходимо связаться с нами по адресу:

**Телефон:** (+82) 1588 9510

**Электронная почта:** [gcs@vatech.com](mailto:gcs@vatech.com)

Данный документ изначально написан на английском языке.

Система **EzRay Air Wall (модель: VEX-S300W)** упоминается как **оборудование** или **система** в данном руководстве.

**Название руководства:** Руководство пользователя EzRay Air Wall (модель: VEX-S300W)

**Номер документа:** VDH-UM-071





**Версия:** 1.37

**Дата публикации:** 2021-06

## Условные обозначения, используемые в данном Руководстве

В этом руководстве используются нижеуказанные символы. Убедитесь в полном понимании Вами каждого символа и следуйте прилагаемым к ним инструкциям.

Во избежание травм и/или повреждения оборудования, пожалуйста, соблюдайте все предупреждения и указания по технике безопасности, указанные в данном документе.

|   |   |
|---|---|
|    | <p>Указывает, что существует конкретная опасность, которая за счет ненадлежащих условий или действий может привести к:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Серьезным травмам (у оператора и/или пациента)</li><li>• Значительному материальному ущербу.</li></ul>         |
|    | <p>Указывает, что возможна потенциальная опасность, которая за счет ненадлежащих условий или действий приведет или может привести к:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Незначительным травмам</li><li>• Материальному ущербу.</li></ul>                                 |
|   | <p>Указывает, что возможна потенциальная проблема, которая за счет ненадлежащих условий или действий может привести к:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Материальному ущербу.</li></ul>  |
|  | <p>Указывает меры предосторожности и рекомендации, которые должны быть использованы в работе системы, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Использование данного Руководства</li><li>• Примечания, подчеркивающие или проясняющие определенные пункты.</li></ul> |

# 1. Обзор системы

**EzRay Air Wall (модель: VEX-S300W)** представляет собой интраоральную стоматологическую рентгеновскую систему, предназначенную для интраоральной визуализации. Она состоит из рентгеновского генератора, рентгеновского контроллера, ограничителя пучка, панели управления и механической руки. Рентгеновский контроллер позволяет выполнять точный контроль экспозиции, а регулируемая механическая рука – выполнять свободное позиционирование. Система может быть использована с системой визуализации.

## 1.1 Показания к применению

Система **EzRay Air Wall (модель: VEX-S300W)** является интраоральной стоматологической рентгеновской системой (экстраоральной исходной стоматологической системой), предназначенной для использования обученным и квалифицированным стоматологом или зубным техником как для взрослых, так и для детей для получения диагностических стоматологических рентгенограмм для лечения заболеваний зубов, челюсти и других ротовых структур с использованием интраоральных рецепторов изображения.

## 1.2 Принципы работы

Рентгеновские лучи излучаются, при подаче высокого напряжения на узел рентгеновской трубки, которая освобождает электроны из катода. Они поражают анод для получения рентгеновских лучей. Оборудование получает изображения, излучая рентгеновские лучи непрерывно на человеческий зуб.

## 1.3 Компоненты

| № | Деталь                                  | Стандарт | Опция | Кол-во |
|---|---|----------|-------|--------|
| 1 | Узел блока питания                      | ●        |       | 1      |
| 2 | Узел доводчика с рычажной тягой         | ●        |       | 1      |
| 3 | Узел рентгеновского генератора          | ●        |       | 1      |
| 4 | Руководство пользователя                | ●        |       | 1      |
| 5 | Руководство по установке                | ●        |       | 1      |
| 6 | Круглая крышка                          | ●        |       | 1      |
| 7 | Дистанционный переключатель экспозиции* | ●        | ●     | 1      |
| 8 | Дистанционный переключатель экспозиции  |          | ●     | 1      |

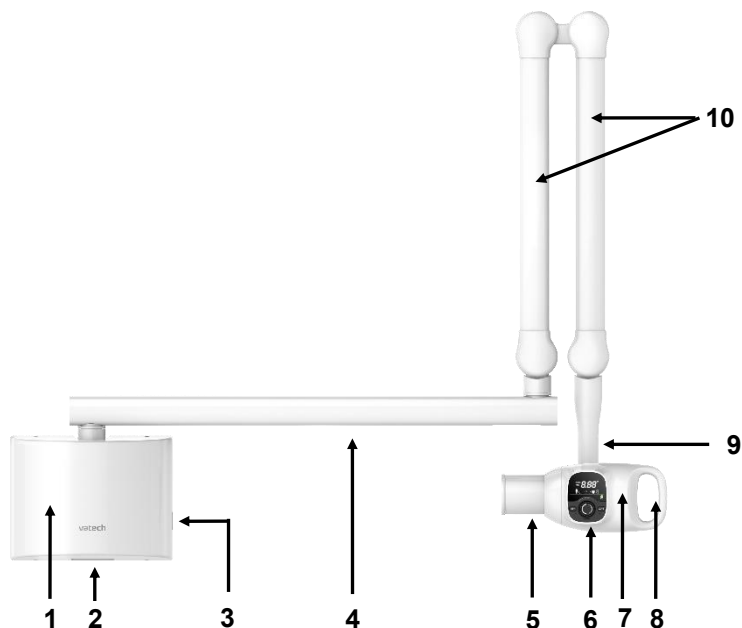
| №  | Деталь  | Стандарт | Опция               | Кол-во |
|----|---|----------|---------------------|--------|
|    | (типа дверного звонка)  |          |                     |        |
| 9  | Кабель дистанционного переключателя экспозиции (типа дверного звонка) |          | ●                   | 1      |
| 10 | Кабель блокировки двери   | ●        | ●                   | 1      |
| 11 | Кабель питания  |          | ●                   | 1      |
| 12 | Прямоугольная крышка (2x3)  |          | ●                   | 1      |
| 13 | Прямоугольная крышка (4x3)  | ●        | ●                   | 1      |
| 14 | Двойная шпилька   | ●        | ●<br>(только в США) | 1      |
| 15 | Узел горизонтального рычага 450 мм                                    |          | ●                   | 1      |
| 16 | Узел горизонтального рычага 600 мм                                    |          | ●                   | 1      |
| 17 | Узел горизонтального рычага 900 мм                                    |          | ●                   | 1      |
| 18 | Крышка ножничного рычага  |          | ●                   | 1      |
| 19 | Прямоугольный адаптер (2x3)   |          | ●                   | 1      |
| 20 | Прямоугольный адаптер (4x3)   |          | ●                   | 1      |

\* В случае необходимости, в качестве опциональной детали может быть дополнительно предоставлен стандартный **дистанционный переключатель экспозиции**. Для получения дополнительной информации о подключении дистанционного переключателя экспозиции и кабеля питания, смотрите «Раздел 3.5.1 Подключения дистанционного переключателя экспозиции и кабеля питания».



## 1.4 Общий вид оборудования

### Основной корпус



| № | Деталь   | Описание   |
|---|--|--|
| 1 | Узел блока питания   | Управляет электрическим питанием системы.  |
| 2 | Разъемы дистанционного переключателя экспозиции и кабеля питания | Предназначен для подключения кабеля переключателя рентгеновского излучения и кабеля питания переменного тока (опция производства).<br>См. раздел 3.5.1 Подключения дистанционного переключателя экспозиции и кабеля питания. |
| 3 | Главный переключатель питания                                    | Главный переключатель питания для включения/выключения   |
| 4 | Горизонтальный рычаг   | Рычаг соединения между узлом блока питания и узлом доводчика с рычажной тягой. (3 варианта длины: 450 мм, 600 мм, 900 мм)  |
| 5 | Часть ограничения рентгеновских пучков                           | Ограничивает область рентгеновского излучения.<br>Стандартный тип: Круглый конус + круглая крышка (поле зрения: Ø 6 см)  |
| 6 | Панель управления  | Дисплей для настроек рентгеновского излучения и условий эксплуатации   |
| 7 | Рентгеновский генератор  | Включает в себя рентгеновскую трубку и генератор высокого напряжения.  |

| <b>№</b> | <b>Деталь</b>                   | <b>Описание</b>   |
|----------|---------------------------------|---|
| 8        | Рукоятка                        | Крепко держите ручку при использовании системы.   |
| 9        | Рычаг рентгеновского генератора | Рычаг соединения между рентгеновским генератором и узлом доводчика с рычажной тягой   |
| 10       | Узел доводчика с рычажной тягой | Регулирует длину всей механической руки путем складывания и раскладывания узла доводчика с рычажной тягой. Является узлом рычага соединения между горизонтальным рычагом и узлом рентгеновского генератора. |

**Панель управления**





| № | Деталь                                 | Описание   |
|---|--|--|
| 1 | Индикатор напряжения/тока трубки       | Отображает напряжение трубки и ток трубки системы.   |
| 2 | Отображение угла/времени               | Отображает время рентгеновского излучения, код ошибки, время охлаждения и угол экспозиции.   |
| 3 | Выбор взрослого/ребенка                | Отображает тип пациента (взрослый/ребенок)   |
| 4 | Выбор типа зуба                        | Отображает тип зуба (резец, клык, коренной/малый коренной зуб, рентгеночувствительная пленка).   |
| 5 | Индикатор рентгеновского излучения     | Отображает статус рентгеновского излучения. (Зеленый: Готово / Желтый: Рентген ВКЛ)  |
| 6 | Кнопка SET (со светодиодной лампочкой) | Сброс угла рентгеновского излучения. (Нажата кнопка SET. → Светодиодная лампочка мигает один раз.)   |
| 7 | Поворотный переключатель               | Поверните поворотный переключатель влево (-) или вправо (+), чтобы выбрать настройки рентгеновского излучения, нажмите поворотный переключатель для подтверждения операционных настроек. |

| № | Деталь                                     | Описание  |
|---|--|---|
| 8 | Кнопка AUTO<br>(со светодиодной лампочкой) | Автоматический выбор зуба и времени экспозиции на основе угла рентгеновского излучения.<br>(1. При нажатии кнопки AUTO, светодиодная лампочка мигает один раз.<br>2. При включенном режиме AUTO, светодиодная лампочка включена.) |
| 9 | Динамик                                    | Звуковой сигнал для рентгеновского излучения  |

### Доступные дополнительные единицы

| № | Иллюстрация/фото  | Название опции  | Применение  | Материал  |
|---|---|---|---|---|
| 1 |    | Прямоугольная крышка 2х3<br>(поле зрения: 2х3 / 3х2 см)   | Используется для ограничения области рентгеновского излучения, покрывая ограничитель пучка рентгеновского луча за исключением прямоугольной области 2х3 (3х2)             | Сополимер ABS<br>(акрилонитрил-бутадиен-стирол) |
| 2 |  | Вращающийся прямоугольную крышку 4х3 (3х4)<br>Поле обзора: 4х3 см, 3х4 см<br>(Данный адаптер можно использовать как 4х3 и как 3х4.) | Выполняет те же функции, что и прямоугольная крышка.<br>Кроме того, прямоугольная крышка поворачивается на 360 градусов и регулируется с шагом 90 градусов и 10 градусов. | Сополимер ABS<br>(акрилонитрил-бутадиен-стирол) |
| 3 |  | Вращающийся прямоугольную крышку 2х3 (3х2)<br>Поле обзора: 2х3 см, 3х2 см<br>(Данный адаптер можно использовать как 2х3 и как 3х2.) | Выполняет те же функции, что и прямоугольная крышка.<br>Кроме того, прямоугольная крышка поворачивается на 360 градусов и регулируется с шагом 90 градусов и 10 градусов. | Сополимер ABS<br>(акрилонитрил-бутадиен-стирол) |

| № | Иллюстрация/фото  | Название опции  | Применение   | Материал  |
|---|---|---|--|---|
| 4 |    | Дистанционный переключатель экспозиции<br>(Если панель управления установлена в каркас стены) | Используется для удаленного выполнения экспозиции путем нажатия на дистанционный переключатель экспозиции  | Сополимер ABS<br>(акрилонитрил-бутадиен-стирол) |
| 5 |    | Дистанционный переключатель экспозиции (типа дверного звонка)                                 | Используется со стандартным «дистанционным переключателем экспозиции» (только по необходимости)  | Сталь<br>(окрашенная)                           |
| 6 |    | Кабель дистанционного переключателя экспозиции (типа дверного звонка)                         | Используется для подключения дистанционного переключателя экспозиции к разъему дистанционного переключателя экспозиции в нижней части узла блока питания | ПВХ   |
| 7 |  | Кабель блокировки двери   | Используется для подключения переключателя блокировки двери к разъему кабеля блокировки двери в нижней части узла блока питания                          | ПВХ   |
| 8 |  | Крышка ножничного рычага  | Используется для покрытия ножничного рычага  | ПВХ   |
| 9 |  | Кабель питания  | Используется для подачи питания (220 В переменного тока) к узлу блока питания  | ПВХ   |

| №  | Иллюстрация/фото  | Название опции                 | Применение   | Материал   |
|----|---|--------------------------------|--|--|
| 10 |    | Двойная шпилька (только в США) | Используется для крепления блока питания к стене (при установке блока питания на деревянной стене в регионах Северной Америки) | Сополимер ABS (акрилонитрил-бутадиенстирол) + SPCC |
| 11 |    | Горизонтальный рычаг 450 мм    | Используется в качестве рычага соединения (длина: 450 мм) между узлом блока питания и узлом доводчика с рычажной тягой         | AL6061 + ABS (акрилонитрил-бутадиенстирол)         |
| 12 |    | Горизонтальный рычаг 600 мм    | Используется в качестве рычага соединения (длина: 600 мм) между узлом блока питания и узлом доводчика с рычажной тягой         | AL6061 + ABS (акрилонитрил-бутадиенстирол)         |
| 13 |  | Горизонтальный рычаг 900 мм    | Используется в качестве рычага соединения (длина: 900 мм) между узлом блока питания и узлом доводчика с рычажной тягой         | AL6061 + ABS (акрилонитрил-бутадиенстирол)         |






Инструкции по использованию см. Приложении А.1 «Использование вращающейся прямоугольной крышки».

## 2. Инструкции по технике безопасности

### 2.1 Общие рекомендации по технике безопасности

- Режим работы: Непрерывная работа с прерывистой нагрузкой – данное оборудование требует время отдыха не менее 60 раз во время экспозиции перед началом следующей экспозиции.
- Данное оборудование разработано и изготовлено для обеспечения максимальной безопасности работы. Используйте и содержите его в строгом соответствии с мерами безопасности и инструкциями по эксплуатации, содержащимися в данном руководстве.
- Данное оборудование должно быть использовано только на законных основаниях квалифицированным персоналом.
- Соблюдайте все местные правила пожарной безопасности. Всегда держите огнетушитель возле оборудования.
- Оборудование должно быть установлено и обслуживаться квалифицированным обслуживающим персоналом в соответствии с процедурами и графиками профилактического технического обслуживания.
- Убедитесь, что переключатель питания выключен, когда оборудование не используется.
- Всегда отключайте питание перед очисткой оборудования.
- Не оставляйте оборудование или его детали во влажном месте или рядом с жидким веществом.
- Избегайте установки оборудования вблизи хранилища химикатов и складских помещений, наполненных газом.

## 2.2 Предупреждения и инструкции по технике безопасности

|   |  |
|---|--|
|  | <p>Данный рентгеновский аппарат может представлять опасность для пациента и оператора, если не соблюдаются факторы безопасного уровня излучения, инструкции по эксплуатации и графики технического обслуживания.</p> <p>Важно внимательно прочитать данное руководство пользователя и строго соблюдать все указанные в нем предупреждения и предостережения.</p> |
|  | <p>Во избежание риска поражения электрическим током, оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.</p>   |
|  | <p>Поскольку нормы и правила, касающиеся радиационной безопасности, различаются по странам, пользователь и/или оператор данного оборудования несет ответственность за соблюдение всех действующих правил и норм, касающихся радиационной безопасности и защиты в своем регионе.</p>  |

- НЕ открывайте и НЕ снимайте крышку панели на данном оборудовании.
- Никогда не подвергайте устройство воздействию жидкостей, тумана и аэрозолей. Воздействие жидкостей на данное оборудование может привести к поражению электрическим током или иным повреждениям системы.
- НЕ используйте аэрозольные чистящие средства для данного оборудования, так как это может привести к возникновению пожара.
- Никогда не используйте данное оборудование во взрывоопасной среде.
- НЕ размещайте горючие материалы вблизи оборудования.
- Никогда не прикасайтесь одновременно к пациенту и к разъемам SIP/SOP.
- Модификация данного оборудования, в том числе, проводов и кабелей, запрещена. Модификация данного оборудования может привести к повреждению, не подлежащему ремонту.
- Если на местном уровне не применяются иные протоколы радиационной безопасности, пациенту и оператору рекомендуется надевать защитные свинцованные передники.
- Дети и беременные женщины должны проконсультироваться с врачом перед прохождением рентгеновского облучения.
- Во время определенных исследований или медицинского лечения, электромагнитные помехи (например, шум) с другим оборудованием могут стать причиной очень опасных ситуаций.



**Радиационная безопасность**

При использовании оборудования, всем пользователям рекомендуется соблюдение следующих требований руководства по радиационной безопасности для обеспечения безопасности пользователей и пациентов.

- Эксплуатация данного оборудования возможна только прошедшим обучение и квалифицированным стоматологом или зубным техником в контролируемой среде.
- Все пользователи и пациенты должны носить защитные средства, такие как освинцованный передник, воротник для щитовидной железы и т.д.
- Беременные женщины не должны подвергаться воздействию рентгеновских лучей, если на то нет абсолютной необходимости.
- Все пользователи должны соблюдать правила радиационной защиты, установленные правительством.
- Любое лицо или организация, устанавливающая внешний переключатель блокировки двери, несет ответственность за обеспечение наличия на переключателе индикатора излучения или эквивалентной системы сигнализации в целях отображения состояния тока.
- При работе на данном оборудовании оператору следует соблюдать дистанцию не менее 2 м внутри или вне помещения.

Данная страница намеренно оставлена пустой

## 3. Эксплуатация

### 3.1 Включение/выключение питания

1. Включите систему, опираясь на следующие рисунок и таблицу.



| Символ | Статус включения/выключения питания |
|--------|-------------------------------------|
|        | Включение питания                   |
| ○      | Выключение питания                  |

для включения/выключения Главный переключатель питания

2. Загораются следующие дисплеи. Для получения дополнительной информации см. раздел «Панель управления».



- 1) Дисплей текущего угла/времени
- 2) Дисплей выбора взрослого/ребенка
- 3) Дисплей выбора типа зуба
- 4) Индикатор рентгеновского излучения

## 3.2 Режим сна

Если кнопка SET (НАСТРОЙКА) или AUTO (АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ) не нажата или поворотный переключатель не поворачивают в течение 5 минут, DISPLAY (ДИСПЛЕЙ) переходит в режим OFF (ОТКЛЮЧЕНИЕ).



В режиме сна светодиоды на кнопках SET (НАСТРОЙКА) и AUTO (АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ) мигают с интервалом в 1 секунду.

### NOTICE



Для выключения режима сна выполните следующее:

- нажмите кнопку SET (НАСТРОЙКА) или AUTO (АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ);
- нажмите или поверните поворотный переключатель;
- переместите головку вверх или вниз.

### 3.3 Режим работы

Работа системы возможна в ручном и автоматическом режимах, а настройка режима – с помощью кнопки **AUTO**.

#### Ручной режим

1. Для запуска ручного режима, проверьте, включена ли лампочка под кнопкой **AUTO**.



- При мерцании области выбора типа зуба, поверните поворотный переключатель для выбора типа зуба. Для просмотра панели управления до и после выбора, см. рисунки ниже.

До выбора типа зуба



После выбора типа зуба

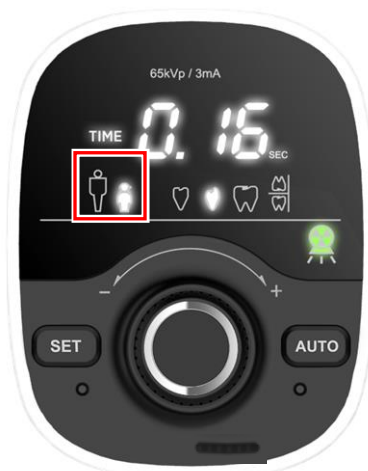


Тип зуба


| Символ  | Тип                           |
|---|-------------------------------|
|  | Резец                         |
|  | Клык                          |
|  | Коренной/Малый коренной зуб   |
|  | Рентгеночувствительная пленка |

3. После выбора типа зуба следует выбрать тип пациента. При мерцании области выбора взрослого/ребенка, поверните поворотный переключатель для выбора типа пациента. Для просмотра панели управления после выбора, см. рисунок ниже.

#### После выбора типа пациента



#### Тип пациента

| Символ  | Тип      |
|---|----------|
|  | Взрослый |
|  | Ребенок  |

#### NOTICE

После того, как выбраны тип зуба и тип пациента, автоматически отображается время экспозиции.

4. Если необходимо изменить время экспозиции, поверните поворотный переключатель для изменения времени экспозиции с 0,05 сек. не 0,5 сек. (инкремент: 0,01 сек.)

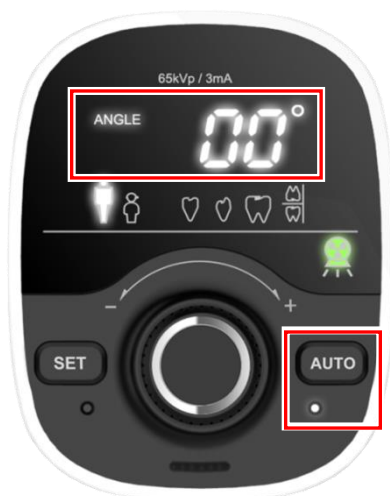
#### NOTICE

При нажатии поворотного переключателя после регулировки времени экспозиции в ручном режиме, время экспозиции возвращается в положение настройки по умолчанию.

Для сохранения времени экспозиции в качестве значения по умолчанию в ручном режиме, нажмите и удерживайте поворотный переключатель около 3 секунд.

#### Автоматический режим

1. При включении автоматического режима путем нажатия кнопки **AUTO**, угол по умолчанию отображается, как показано на рисунке ниже.



#### **NOTICE**

Для установки начальной точки во время экспозиции, нажмите кнопку **SET**.

2. Расположите систему к зубам для выполнения экспозиции. Для просмотра способа позиционирования пациента, см. раздел 3.4 Позиционирование. (На рисунке ниже показан пример верхнечелюстного резца.)





3. При выборе типов зубов, углы экспозиции автоматически устанавливаются в зависимости от типа зуба. Для проверки углов экспозиции по умолчанию, см. таблицу ниже.

| Тип зуба                      | Угол наклона                 |
|-------------------------------|------------------------------|
| Резец                         | Верхняя челюсть: +40° ~ +50° |
|                               | Нижняя челюсть: -22° ~ -28°  |
| Клык                          | Верхняя челюсть: +40° ~ +50° |
|                               | Нижняя челюсть: -17° ~ -23°  |
| Коренной/Малый коренной зуб   | Верхняя челюсть: +25° ~ +35° |
|                               | Нижняя челюсть: -2° ~ -8°    |
| Рентгеночувствительная пленка | +3° ~ +12°                   |

**NOTICE**

Так как углы наклона для верхнечелюстного резца и клыка одинаковы, время экспозиции клыка применяется как для верхнечелюстного резца, так и для клыка.

Обратитесь к рисунку ниже, чтобы увидеть угол для коренного/малого коренного зуба.

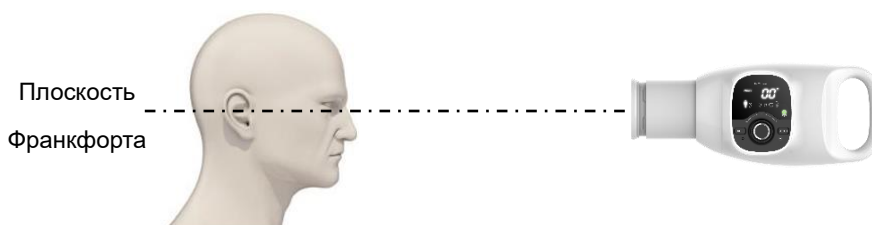


## 3.4 Позиционирование

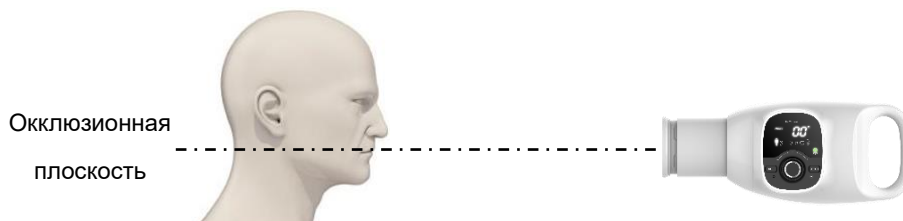
### Позиционирование пациента

Для получения высококачественной интраоральной радиографии с максимальной детализацией, следует проявить особую осторожность на всех этапах процесса радиографии: позиционирование пациента и системы рентгеновской визуализации; экспозиция интраорального датчика.

1. Поместите защитный свинцовый фартук на грудь пациента.
2. Пациент должен сидеть на стуле с вертикальной сагиттальной плоскостью.
  - Для радиографии верхней челюсти, плоскость Франкфорта должна быть горизонтальной.



- Для радиографии нижней челюсти, окклюзионная плоскость должна быть горизонтальной.



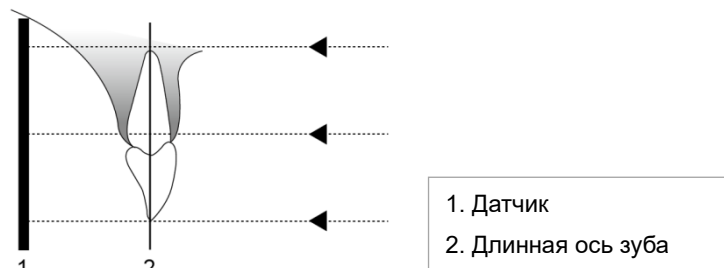
3. Поместите конус головки трубки на область, для которой необходимо сделать снимок.



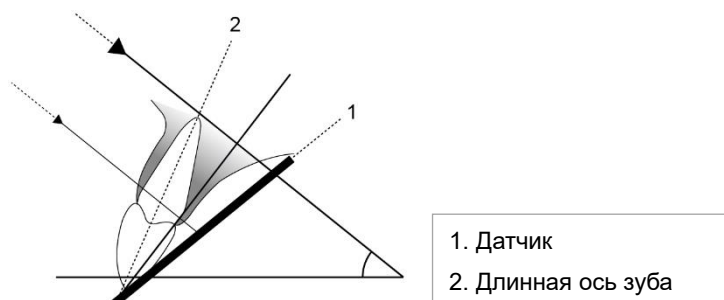
Для дополнительной информации о позиционировании пациента и угле пучка для каждого режима, см. следующие **Инструкции по позиционированию**.

### Инструкции по позиционированию

**Техника параллельного расположения:** Датчик устанавливается в держателе, который используется для выравнивания датчика параллельно длинной оси зуба.



**Техника разрезанного угла:** Пациент удерживает датчик на месте своим пальцем. Рентгеновский луч направлен перпендикулярно в направлении воображаемой линии, которая делит пополам угол между датчиком плоскости и длинной осью зуба.



Расположите головку трубки к пациенту, используя общепринятые стандартные процедуры позиционирования.

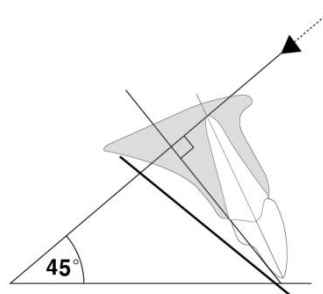
Ниже приведены конкретные правила и инструкции для головки трубки для получения наилучшего изображения конкретного зуба (т.е. **Техника разрезанного угла**).



Расположите рецептор осторожно, чтобы не повредить мягкие ткани интраоральной области пациента.

- **Верхнечелюстной резец**

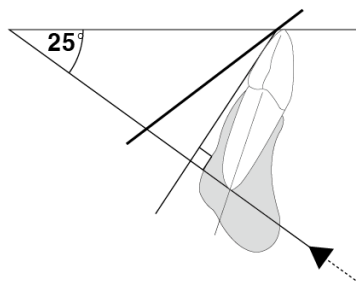
Рентгеновский луч направлен вниз под углом 45°.



| Зубы  |                 | Угол наклона |
|-------|-----------------|--------------|
| Резец | Верхняя челюсть | +45°         |

- **Нижнечелюстной резец**

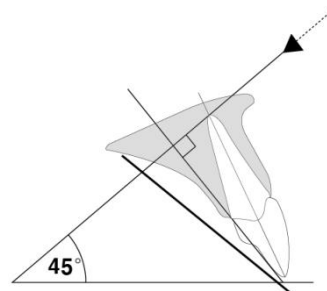
Рентгеновский луч направлен вверх под углом 25°.



| Зубы  |                | Угол наклона |
|-------|----------------|--------------|
| Резец | Нижняя челюсть | -25°         |

- Верхнечелюстной клык

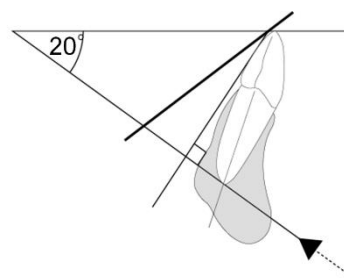
Рентгеновский луч направлен вниз под углом  $45^\circ$ .



| Зубы |                 | Угол наклона |
|------|-----------------|--------------|
| Клык | Верхняя челюсть | $+45^\circ$  |

- Нижнечелюстной клык

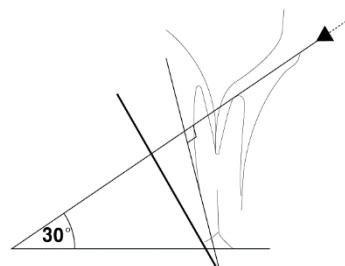
Рентгеновский луч направлен вверх под углом  $20^\circ$ .



| Зубы |                | Угол наклона |
|------|----------------|--------------|
| Клык | Нижняя челюсть | $-20^\circ$  |

- **Верхнечелюстной коренной и малый коренной зуб**

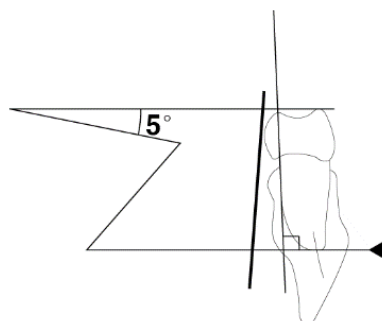
Рентгеновский луч направлен вниз под углом  $30^\circ$ .



| Зубы                          |                 | Угол наклона |
|-------------------------------|-----------------|--------------|
| Коренной и малый коренной зуб | Верхняя челюсть | + $30^\circ$ |

- **Нижнечелюстной коренной и малый коренной зуб**

Рентгеновский луч направлен вверх под углом  $5^\circ$ .

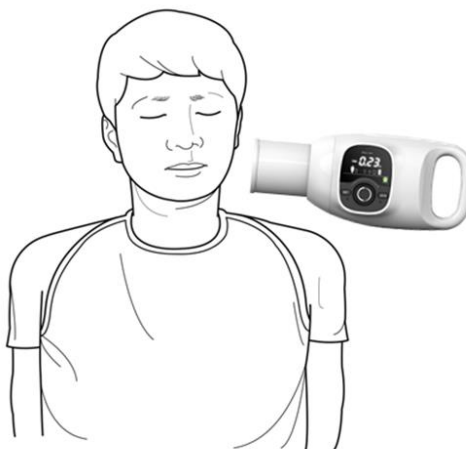


| Зубы                          |                | Угол наклона |
|-------------------------------|----------------|--------------|
| Коренной и малый коренной зуб | Нижняя челюсть | - $5^\circ$  |

- **Рентгеночувствительная пленка**

Для экспозиции рентгеночувствительной пленкой, пациент закрывает свои зубы во время экспозиции на держателе датчика.

Рентгеновский луч направлен вниз под углом  $5^{\circ} \sim 8^{\circ}$ .



| Зубы                                      | Угол наклона                 |
|---|------------------------------|
| Экспозиция рентгеночувствительной пленкой | $+5^{\circ} \sim +8^{\circ}$ |

### Позиционирование датчика изображения

Для того, чтобы обеспечить высокое качество изображения, датчик цифрового изображения должен быть установлен надлежащим образом (для получения информации о правильном размещении датчика изображения, см. «Инструкции по позиционированию»).

- Неспособность позиционировать датчик изображения должным образом может привести к ошибкам на рентгенограмме, например, искаженные зубы и корни, удлинение, увеличение и перекрывающиеся контакты.

#### **NOTICE**

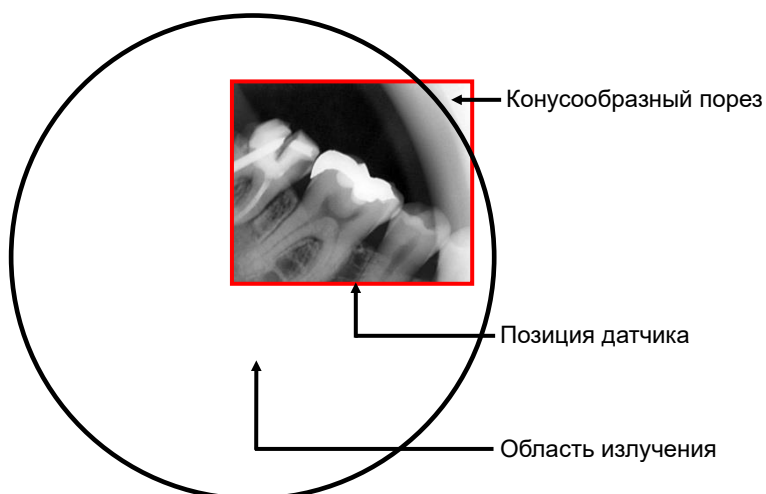
Техника параллельного расположения в целом снижает риск возникновения таких ошибок, но если датчик установлен ненадлежащим образом, могут произойти ошибки ангуляции (ангуляция датчика до самого зуба).

- Неспособность выровнять датчик изображения с образцом выхода рентгеновского пучка может привести к конусообразным порезам на рентгенограмме. Конусообразные порезы представляют собой четкие области, которые показаны на рентгенограмме, когда часть рентгенограммы не подвергается воздействию излучения. Обратитесь к рисунку ниже в качестве примера конусообразных порезов.



Конусообразный порез

На следующем рисунке показан пример конусообразного пореза путем отображения положения датчика изображения и площади излучения.





Для обеспечения надлежащего выравнивания между датчиком изображения и рентгеновским лучом, рекомендуется использовать PID (устройство отображения позиции).

При использовании PID, необходимо выровнять шаблон выхода рентгеновского устройства перпендикулярно к целевому рецептору.

**NOTICE**

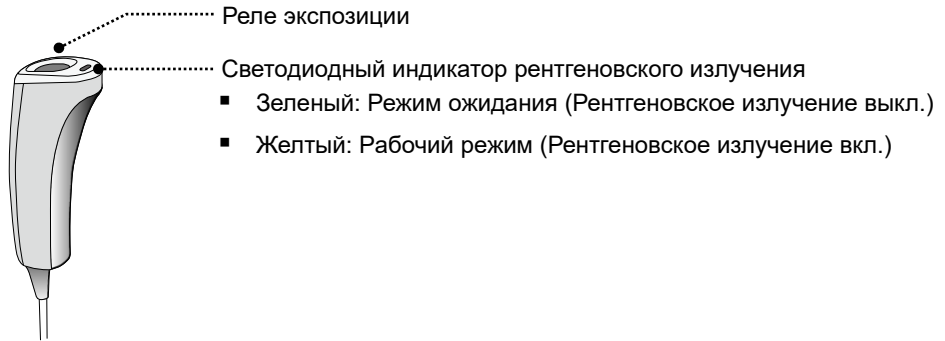
Как только PID выровнен надлежащим образом, дайте указание пациенту не двигаться.

### 3.5 Экспозиция

**IMPORTANT**

Оператор **ДОЛЖЕН** дать пациенту указание воздержаться от движения в течение всей экспозиции.

1. Дайте пациенту указание не двигаться.
2. Нажмите и удерживайте **Дистанционный переключатель экспозиции** во время экспозиции. **Дистанционный переключатель экспозиции** позволяет оператору контролировать получение изображения из-за пределов рентгеновского кабинета. Нажатие **Дистанционного переключателя экспозиции** активирует желтый индикатор рентгеновского излучения. Этот цвет указывает на то, что идет рентгеновское излучение.

**IMPORTANT**

Нажмите и удерживайте **Дистанционный переключатель экспозиции** до тех пор, пока слышен звуковой сигнал. В противном случае экспозиция будет некорректной и на панели управления появится сообщение об ошибке.

3. Во время излучения рентгеновских лучей, индикаторы рентгеновского излучения на **Панели управления** и на **Дистанционном переключателе экспозиции** включены и раздается звуковой сигнал. Продолжайте нажимать кнопку, пока не погаснет индикатор рентгеновского излучения и не перестанет раздаваться звуковой сигнал.

| Расположение индикатора рентгеновского излучения | Статус индикатора рентгеновского излучения  |   |
|--|---|---|
|  | Зеленый: Готово   | Желтый: Рентген ВКЛ   |
| Панель управления                                |  |  |
| Дистанционный переключатель экспозиции           |  |  |

#### IMPORTANT

**Дистанционный переключатель экспозиции** является съемным. Убедитесь в том, чтобы во время работы кабель **Дистанционного переключателя экспозиции** внезапно не отделился от блока.

#### IMPORTANT

Сохраняйте словесный/визуальный контакт с пациентом во время экспозиции. В случае возникновения проблемы во время экспозиции, следует немедленно отпустить **Дистанционный переключатель экспозиции**.

#### IMPORTANT

Если установлен **Переключатель блокировки двери (опция)**, рентгеновское излучение будет остановлено как только откроется дверь рентгеновского кабинета.

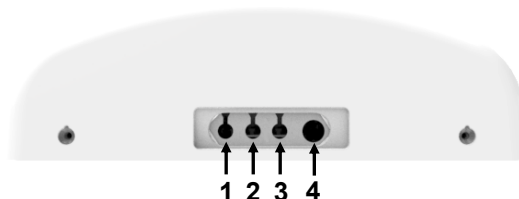
#### NOTICE

Как описано в шаге 2 и 3 выше, индикатор рентгеновского излучения имеется как на **Панели управления**, так и на **Дистанционном переключателе экспозиции**.

### 3.5.1 Подключения дистанционного переключателя экспозиции и кабеля питания

На нижней части узла блока питания имеется четыре разъема, как описано ниже.

- **Разъем 1, 2, 3:** Разъемы дистанционного переключателя экспозиции
- **Разъем 4:** Разъем кабеля питания

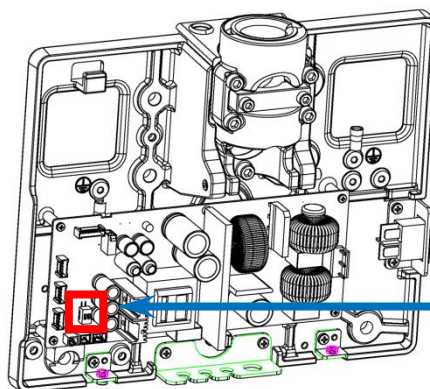


Стандартные и дополнительные **Дистанционные переключатели экспозиции**, а также **Кабель блокировки двери** подключаются к **Разъемам 1, 2 и 3**. Необходимо проверить все семь возможных вариантов в таблице ниже.








Перед подключением кабелей убедитесь, что настройка переключателя DIP установлена в соответствии с инструкциями в следующей таблице.








Смотрите расположение переключателя DIP следующем рисунке.

**IMPORTANT**



Переключатель  
DIP

| Вариант № | Описание                      | Коннектор 1   | Коннектор 2 | Коннектор 3   | Коннектор 4   |
|-----------|-------------------------------|---|-------------|---|---|
| Вариант 1 | Нажать (1)                    |    | Н/д         | Н/д   | Кабель питания переменного тока<br><b>(дополнительно)</b> |
|           |                               | (1)<br>Дистанционный переключатель экспозиции<br><b>(стандарт)</b>                  |             |   |   |
| Вариант 2 | Нажать (1) и (2) одновременно |    | Н/д         |                | Кабель питания переменного тока<br><b>(дополнительно)</b> |
|           |                               | (1)<br>Дистанционный переключатель экспозиции<br><b>(стандарт)</b>                  |             | (2)<br>Дистанционный переключатель экспозиции<br><b>(дополнительно)</b>                         |   |
| Вариант 3 | Нажать (1) и (2) одновременно |   | Н/д         |              | Кабель питания переменного тока<br><b>(дополнительно)</b> |
|           |                               | (1)<br>Дистанционный переключатель экспозиции<br><b>(стандарт)</b>                  |             | (2)<br>Дистанционный переключатель экспозиции (типа «дверной звонок»)<br><b>(дополнительно)</b> |   |
| Вариант 4 | Нажать (1)                    |  | Н/д         |              | Кабель питания переменного тока<br><b>(дополнительно)</b> |
|           |                               | (1)<br>Дистанционный переключатель экспозиции<br><b>(стандарт)</b>                  |             | (2) Кабель блокировки двери<br><b>(дополнительно)</b>   |   |

| Вариант № | Описание  | Коннектор 1   | Коннектор 2   | Коннектор 3   | Коннектор 4   |
|-----------|---|---|---|---|---|
| Вариант 5 | Нажать (1) <b>или</b> (2)   |    |                | Н/д   | Кабель питания переменного тока<br><b>(дополнительно)</b> |
|           |   | (1)<br>Дистанционный переключатель экспозиции<br><b>(стандарт)</b>                  | (2)<br>Дистанционный переключатель экспозиции<br><b>(дополнительно)</b>                         |   |   |
| Вариант 6 | Нажать (1) <b>или</b> (2)   |    |                | Н/д   | Кабель питания переменного тока<br><b>(дополнительно)</b> |
|           |   | (1)<br>Дистанционный переключатель экспозиции<br><b>(стандарт)</b>                  | (2)<br>Дистанционный переключатель экспозиции (типа «дверной звонок»)<br><b>(дополнительно)</b> |   |   |
| Вариант 7 | Нажать (2) <b>и</b> (3) одновременно.<br>(1): не используется в этом варианте |  |              |             | Кабель питания переменного тока<br><b>(дополнительно)</b> |
|           |   | (1)<br>Дистанционный переключатель экспозиции<br><b>(стандарт)</b>                  | (3)<br>Дистанционный переключатель экспозиции (типа «дверной звонок»)<br><b>(дополнительно)</b> | (2)<br>Дистанционный переключатель экспозиции (типа «дверной звонок»)<br><b>(дополнительно)</b> |   |

Данная страница намеренно оставлена пустой

## 4. Устранение неисправностей

В случаях нарушения работы на панели управления отображаются сообщения об ошибках. Если проблема не устранена, следует обратиться за помощью информационных служб поддержки клиентов.

### Сигнал/сообщения об ошибке

#### NOTICE

**A.0X:** Возникла проблема и система ее автоматически устраняет. Этот сигнал исчезнет после того, как проблема будет устранена.

**E.0X:** Произошла ошибка. Выключите питание и включите его снова. Если ошибка повторяется, обратитесь к представителю сервисной службы.

| Код ошибки | Параметр проверки       | Описание   |
|------------|-------------------------|--|
| E.02       | Рентгеновский генератор | Ошибка, связанная с воздействием рентгеновских лучей, невозможна для воздействия рентгеновских лучей в состоянии, когда «E.02», «E.03», «E.04», «E.05», где поддерживается питание. После возникновения ошибки, связанной с рентгеновским облучением, когда оборудование выключается и включается, обычно выполняется рентгеновское облучение. |
| E.03       |                         |  |
| E.04       |                         |  |
| E.05       |                         |  |
| E.06       | Рентгеновский генератор | Системе требуется время для охлаждения из-за непрерывной работы. (Рабочий цикл: <b>1:60</b> )<br>Этот сигнал исчезнет после того, как температура снизится до нормальной.  |
| A.07       | Система                 | Дистанционный переключатель экспозиции был нажат. Отпустите переключатель.   |
| A.08       | Пользователь            | Кнопка экспозиции была нажата и отпущена до завершения рентгеновского экспонирования со временем экспозиции по умолчанию. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции во время экспозиции.   |

**Устранение неисправностей**

| Проблема   | Причина   | Решение  |
|--|---|--|
| Оборудование не включено.  | Кнопка питания не работает должным образом.   | Выключите переключатель питания оборудования и включите его снова. |
| Панель управления не включается.   | Неисправность основной платы  | Обратитесь к представителю сервисной службы.                       |
|  | Внутренний кабель отключен  | Обратитесь к представителю сервисной службы.                       |
| Нет рентгеновского излучения   | Генератор охлаждается.  | Дождитесь окончания охлаждения.<br>(Рабочий цикл: <b>1:60</b> )    |
|  | Дистанционный переключатель экспозиции нажат, но рентгеновское излучение не работает. | Обратитесь к представителю сервисной службы.                       |
|  | Внутренний кабель отключен  | Обратитесь к представителю сервисной службы.                       |
|  | Неисправность генератора  | Обратитесь к представителю сервисной службы.                       |
|  | Срок службы трубки истек  | Обратитесь к представителю сервисной службы.                       |
| Рентгеновское излучение работает, но экспозиция слишком легкая или совсем белая. | Оборудование установлено ненадлежащим образом.  | Отрегулируйте положение оборудования.                              |
|  | Время экспозиции слишком короткое.  | Увеличьте время экспозиции.  |
|  | Рецептор установлен в неправильном направлении.                                       | Переставьте рецептор.  |
| Рентгеновское излучение работает, но экспозиция слишком темная.                  | Время экспозиции слишком длинное.   | Уменьшите время экспозиции.  |



## 5. ользовательское обслуживание

Для того, чтобы обеспечить максимальную эффективность работы оборудования, рекомендуется выполнить следующие процедуры для рутинных работ клиента по техническому обслуживанию.

### Контрольный список задач по обслуживанию



Всегда выключайте оборудование перед выполнением технического обслуживания.

| Задачи  | Период     |
|---|------------|
| Выполните стерилизацию всех компонентов, которые вступают в контакт с пациентом и оператором с использованием раствора на спиртовой основе. | Ежедневно  |
| Протрите внешние крышки оборудования сухой тканью в конце каждого рабочего дня.   | Ежедневно  |
| Убедитесь в том, чтобы главная кнопка питания была выключена после использования оборудования.  | Ежедневно  |
| Убедитесь в том, что сигнал раздается со звуком и виден свет рентгеновского облучения во время выполнения экспозиции.                       | Ежедневно  |
| Убедитесь в том, что каркас стены надежно закреплен к стене.  | Ежедневно  |
| Убедитесь в том, что желтый индикатор (экспозиции) загорается при нажатии кнопки экспозиции.  | Ежедневно  |
| Убедитесь в том, что кабель питания не имеет порезов или царапин.   | Ежемесячно |
| Убедитесь в отсутствии каких-либо механических неисправностей на всех кабельных разъемах.   | Ежемесячно |
| Убедитесь в отсутствии каких-либо неисправностей на панели управления.  | Ежемесячно |
| Убедитесь в том, что кабель питания не имеет порезов или царапин.   | Ежемесячно |
| Убедитесь в том, что все видимые этикетки являются нетронутыми и легко читаемыми.   | Ежемесячно |



НЕ используйте моющие средства или растворители для очистки наружных крышек оборудования.



Если обнаружены какие-либо дефекты, не используйте оборудование, поскольку оно должно быть обработано квалифицированным специалистом. Обратитесь к представителю сервисной службы.

Данная страница намеренно оставлена пустой

## 6. Очистка и дезинфекция



Применение жидкости может привести к повреждению оборудования. При очистке или дезинфекции жидкости могут попасть внутрь оборудования или в кнопку разблокировки через вентиляционные отверстия.

- Не распыляйте на оборудование чистящие или дезинфицирующие средства. При использовании чистящих или дезинфицирующих средств наносите их на чистую ткань и протирайте оборудование.
- Следите за тем, чтобы жидкость не стекала по поверхности в вентиляционные отверстия или на кнопку разблокировки.
- Удаляйте загрязнения мягкой влажной безворсовой тканью.
- Следуйте инструкциям по применению чистящих или дезинфицирующих средств.
- При очистке или дезинфекции поверхностей всегда отключайте оборудование от сети электропитания.
- Не распыляйте аэрозольные чистящие или дезинфицирующие средства непосредственно на данное оборудование, так как это может привести к пожару.

- Чистящие или дезинфицирующие средства могут содержать сильнодействующие компоненты. Неподходящие чистящие и дезинфицирующие средства вредны для здоровья и повреждают поверхность оборудования.
- Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, содержащие фенол, уксусную кислоту, перекись или другие расщепляющие кислород вещества, гипохлорит натрия, изопропиловый спирт (2-пропанол, изопропанол) или расщепляющие йод вещества.
- Соблюдайте требования, содержащиеся в инструкциях по применению используемых чистящих или дезинфицирующих средств.
- Надевайте защитные перчатки.

### 6.1 Очистка

- Поверхности оборудования можно очищать мягкой тканью, смоченной в неразъедающем, бесспиртовом чистящем растворе. Ни в коем случае не используйте губки или какие-либо материалы, которые можно применять повторно.

### 6.2 Дезинфекция

- Используйте только те дезинфицирующие средства, которые соответствуют действующим требованиям соответствующих национальных регулирующих органов или бактерицидные, фунгицидные и вирулицидные свойства которых были надлежащим образом проверены и одобрены.
- Необходимо выполнять тщательную стерилизацию и дезинфекцию элементов, с которыми часто контактируют пациенты и операторы.
- Не используйте для дезинфекции оборудования УФ-системы, так как детали прибора могут пожелтеть или потерять цвет.
- Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств и методов может привести к повреждению оборудования и его принадлежностей. Используйте только чистящие или дезинфицирующие средства, указанные или одобренные компанией VATECH.
- Следующие чистящие или дезинфицирующие средства были проверены на предмет безопасного использования на поверхностях.
- Никогда не смешивайте средства или жидкости со средствами, которые не указаны в списке.
- При использовании различных средств невозможно исключить вероятность возникновения повреждений поверхностей и материалов, даже если они не содержатся в списке исключений, упомянутых выше.
- Используйте бесспиртовое дезинфицирующее средство на основе диоксида хлора.

#### Пример

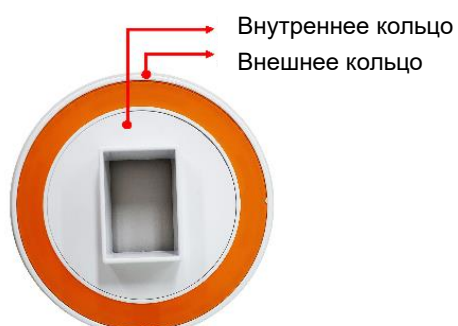


# Приложение

## А.1 Использование вращающейся прямоугольной крышки

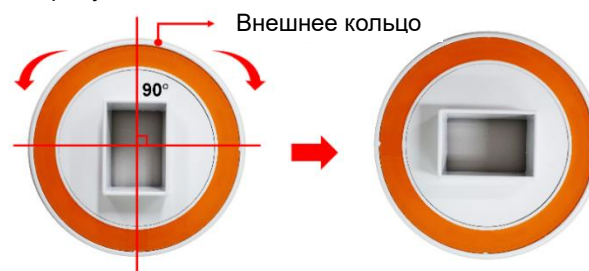
Вращающаяся прямоугольная крышка поворачивается на 360 градусов.

Вращающаяся прямоугольная крышка состоит из внешнего и внутреннего колец.

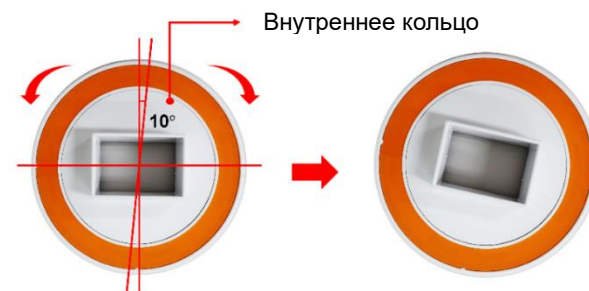


Внешнее кольцо поворачивается с шагом 90 градусов.

**NOTICE**



Внутреннее кольцо поворачивается с шагом 10 градусов.



1. Соберите вращающуюся прямоугольную крышку на конусе основного блока.

**NOTICE**

Для сборки вращающейся прямоугольной крышки на конусе поверните вращающуюся прямоугольную крышку на 45 градусов, проверьте, что она зафиксировалась со щелчком, тогда установка завершена.

2. Поворачивайте внешнее кольцо вращающейся прямоугольной крышки для грубой регулировки.
3. Поворачивайте внутреннее кольцо вращающейся прямоугольной крышки для тонкой регулировки.











**NOTICE**

Разборка вращающейся прямоугольной крышки производится тем же способом, что и сборка. См. ПРИМЕЧАНИЕ после этапа 1.

## А.2 Таблицы времени экспозиции (по умолчанию)

Приведенные ниже таблицы времени экспозиции получены с помощью аппарата, оборудованного конусом, соответствующим расстоянию между точкой фокуса и кожей 200 мм (8 дюймов) соответственно.

### 65 кВ; 3,0 мА

| Приемник | Пациент  | Зубы  | Угол наклона                                  | SSD: 200 мм<br>(8 дюймов) |     |      |
|----------|--|---|---|---------------------------|-----|------|
|          |  |   |   | кВ                        | мА  | с    |
| Датчик   | Взрослый<br>  | Резец<br>                          | Верхняя челюсть: +45°<br>Нижняя челюсть: -25° | 65                        | 3,0 | 0,14 |
|          |  | Клык<br>                           | Верхняя челюсть: +45°<br>Нижняя челюсть: -20° | 65                        | 3,0 | 0,16 |
|          |  | Коренной /малый коренной зуб<br>   | Верхняя челюсть: +30°<br>Нижняя челюсть: -5°  | 65                        | 3,0 | 0,18 |
|          |  | Оклюзионная визуализация<br>     | +5° ~ +8°                                     | 65                        | 3,0 | 0,19 |
|          | Ребенок<br> | Резец<br>                        | Верхняя челюсть: +45°<br>Нижняя челюсть: -25° | 65                        | 3,0 | 0,11 |
|          |  | Клык<br>                         | Верхняя челюсть: +45°<br>Нижняя челюсть: -20° | 65                        | 3,0 | 0,13 |
|          |  | Коренной /малый коренной зуб<br> | Верхняя челюсть: +30°<br>Нижняя челюсть: -5°  | 65                        | 3,0 | 0,15 |
|          |  | Оклюзионная визуализация<br>     | +5° ~ +8°                                     | 65                        | 3,0 | 0,16 |

### А.3 Данные о дозе облучения

Данные о дозе рентгеновского излучения извлекаются из отчета об испытании дозы рентгеновского излучения для **EzRay Air Wall (VEX-S300W)**, Дозы рентгеновского излучения для **EzRay Air Wall (VEX-S300W)**, приведенные в отчете об испытании, измерялись в соответствии со вспомогательными стандартами МЭК, Устройство **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** спроектировано в соответствии с частью 1, общие требования к безопасности, МЭК 60601-1-3,

| Условия испытания    |                                |
|----------------------|--------------------------------|
| Название модели      | VEX-S300W                      |
| Модель трубки        | V1-650304                      |
| Модель генератора    | DG-S0102V1 (инверторного типа) |
| Коэффициент нагрузки | 65 кВ; 3,0 мА                  |

#### А.3.1 Таблица дозы излучения

| Оборудование для испытаний |               |                                     |                 |
|----------------------------|---------------|-------------------------------------|-----------------|
| Прибор                     | Производитель | Модель                              | Сер, №          |
| Многоразовый дозиметр      | Raysafe       | Unfors Xi mAs / Unfors Xi R/F & MAM | 163288 / 161834 |

| Таблица произведения дозы облучения на площадь (DAP) (65 кВп; 3,0 мА; SSD 200 мм) |              |             |                              |               |
|---|--------------|-------------|------------------------------|---------------|
|   | Таблица дозы | FOV: Ø 6 см | FOV: 4 × 3 см                | FOV: 2 × 3 см |
| t (с)   | мГр          |             | Доза (мГр, см <sup>2</sup> ) |               |
| 0,05  | 0,222        | 2,63        | 1,12                         | 0,56          |
| 0,08  | 0,357        | 4,71        | 2,00                         | 1,00          |
| 0,10  | 0,443        | 6,09        | 2,59                         | 2,29          |
| 0,15  | 0,663        | 9,55        | 4,06                         | 2,03          |
| 0,20  | 0,909        | 13,01       | 5,53                         | 2,76          |
| 0,25  | 1,101        | 16,47       | 6,99                         | 3,50          |
| 0,30  | 1,326        | 19,93       | 8,45                         | 4,23          |
| 0,45  | 1,781        | 30,32       | 12,87                        | 6,44          |
| 0,50  | 2,212        | 33,78       | 14,34                        | 7,17          |



## А.3.2 Доза утечки

### Применимость

МЭК 60601-2-65 203,12,4

### Требования

В СОСТОЯНИИ ЗАГРУЗКИ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА в результате УТЕЧКИ ИЗЛУЧЕНИЯ из СБОРКИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИСТОЧНИКА на расстоянии 1 м от ФОКАЛЬНОГО ПЯТНА, усредненная по площади 100 см<sup>2</sup>, у которой ни один первичный линейный размер не превышает 20 см, при НОМИНАЛЬНОМ НАПРЯЖЕНИИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ в условиях ЗАГРУЗКИ, соответствующих эталонным условиям ЗАГРУЗКИ, не должна превышать 0,25 мГр за один час,

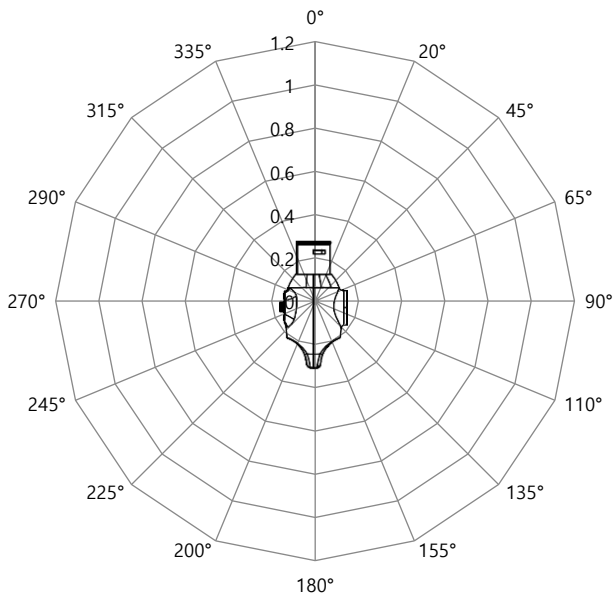
| Доза утечки  | Допустимый диапазон |
|--|---------------------|
| 65 кВп; 3,0 мА; 0,5 с (условие максимальной экспозиции)<br>В фокальном пятне на расстоянии 1 м<br>Рабочий цикл 1: 60 | < 0,25 мГр/ч        |

| Оборудование для испытаний    |               |               |               |
|-------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Прибор                        | Производитель | Модель        | Сер, №        |
| Рентгеновский/гамма-радиометр | Radcal Co.    | 9015/10X5-180 | 91-1470/19069 |

## Результаты

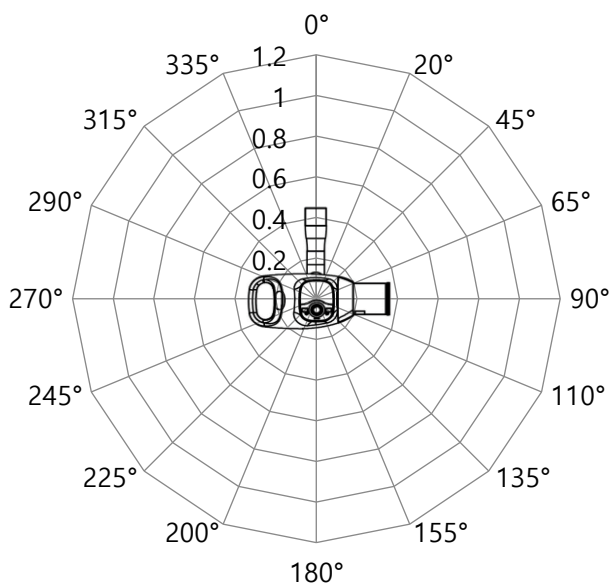
Приведенные ниже таблицы времени экспозиции получены с помощью аппарата, оборудованного конусом, соответствующим расстоянию между точкой фокуса и кожей 200 мм (8 дюймов) соответственно, При измерении доз утечки с каждым типом крышки (по умолчанию, прямоугольная 2 × 3, прямоугольная 4 × 3) все результаты были ND (не выявлено), Исходные данные по результатам представлены в таблице ниже,

### Результат (горизонтальная плоскость)



| Направление | Тип по умолчанию | Прямоугольная 2 × 3 | Прямоугольная 4 × 3 |
|-------------|------------------|---------------------|---------------------|
|             | [мГр/ч]          | [мГр/ч]             | [мГр/ч]             |
| 0°          | ND               | ND                  | ND                  |
| 20°         | ND               | ND                  | ND                  |
| 45°         | ND               | ND                  | ND                  |
| 65°         | ND               | ND                  | ND                  |
| 90°         | ND               | ND                  | ND                  |
| 110°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 135°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 155°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 180°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 200°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 225°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 245°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 270°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 290°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 315°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 335°        | ND               | ND                  | ND                  |

Результат (вертикальная плоскость)



| Направление | Тип по умолчанию | Прямоугольная 2 × 3 | Прямоугольная 4 × 3 |
|-------------|------------------|---------------------|---------------------|
|             | [мГр/ч]          | [мГр/ч]             | [мГр/ч]             |
| 0°          | ND               | ND                  | ND                  |
| 20°         | ND               | ND                  | ND                  |
| 45°         | ND               | ND                  | ND                  |
| 65°         | ND               | ND                  | ND                  |
| 90°         | ND               | ND                  | ND                  |
| 110°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 135°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 155°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 180°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 200°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 225°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 245°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 270°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 290°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 315°        | ND               | ND                  | ND                  |
| 335°        | ND               | ND                  | ND                  |

\* ND: не выявлено. Порог выявления для экспозиции составил 0,00001 мГр.

### А.3.3 Доза рассеиваемого излучения

#### Применимость

МЭК 60601-2-65 203,13

#### Требования

МЭ ОБОРУДОВАНИЕ после установки должно предусматривать вариант включения ОБЛУЧЕНИЯ из ЗАЩИЩЕННОЙ ОБЛАСТИ, Соответствующие инструкции должны быть даны в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ,

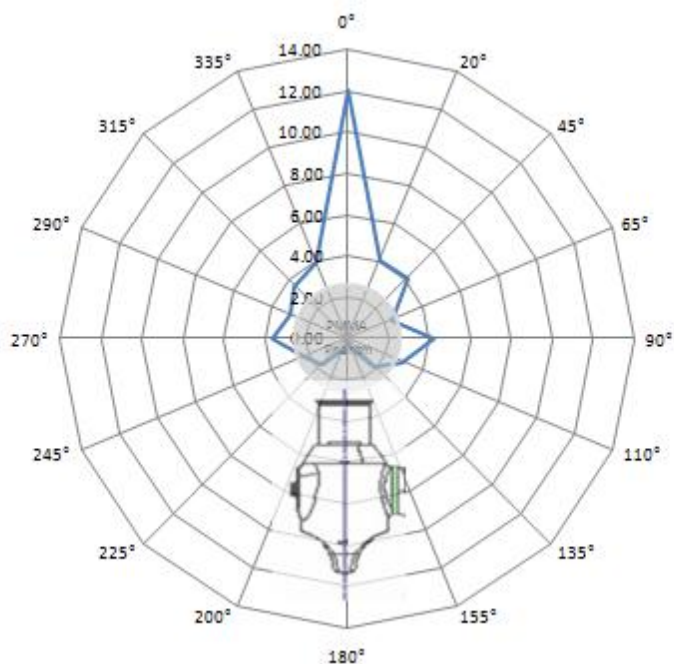
#### Результаты

Приведенные ниже таблицы времени экспозиции получены с помощью аппарата, оборудованного конусом, соответствующим расстоянию между точкой фокуса и кожей 200 мм (8 дюймов) соответственно,

| Оборудование для испытаний    |               |               |               |
|-------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Прибор                        | Производитель | Модель        | Сер, №        |
| Рентгеновский/гамма-радиометр | Radcal Co.    | 9015/10X5-180 | 91-1470/19069 |

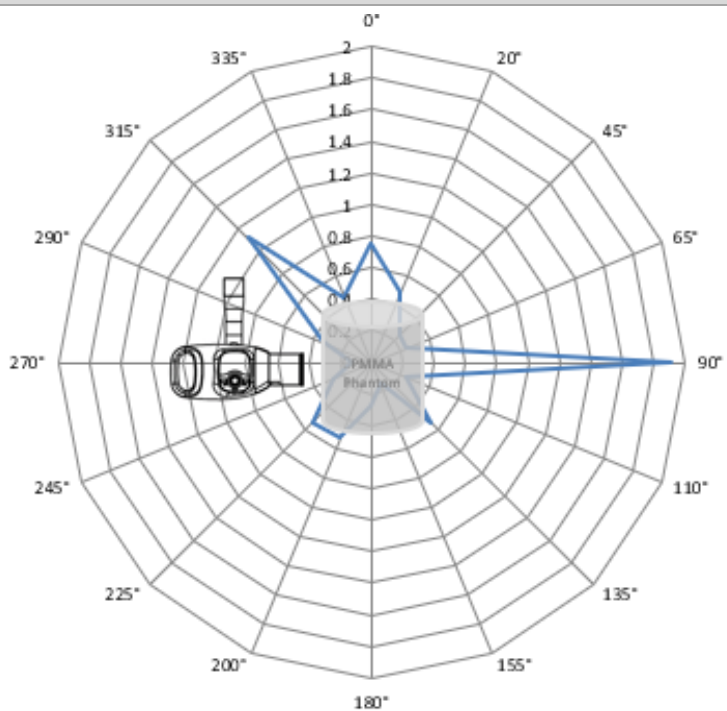
| Методика  |
|---|
| ПММА фантом, установленный в 280 мм от фокального пятна<br>(с устройством индикации положения (80 мм))<br>65 кВп; 3,0 мА; 0,5 с (условие максимальной экспозиции)<br>Точка измерения: 2000 мм от ПММА фантома |

## Результат (горизонтальная плоскость)



| Направление [°] | [мкГр/ч] |
|-----------------|----------|
| 0°              | 11,41    |
| 20°             | 3,90     |
| 45°             | 3,97     |
| 65°             | 2,24     |
| 90°             | 4,02     |
| 110°            | 2,75     |
| 135°            | 1,80     |
| 155°            | 0,46     |
| 180°            | 0,17     |
| 200°            | 0,48     |
| 225°            | 1,62     |
| 245°            | 2,20     |
| 270°            | 3,50     |
| 290°            | 2,87     |
| 315°            | 3,44     |
| 335°            | 3,78     |

Результат (вертикальная плоскость)



| Direction [°] | [μGy/h] |
|---------------|---------|
| 0°            | 7,20    |
| 20°           | 3,58    |
| 45°           | 4,83    |
| 65°           | 5,48    |
| 90°           | 9,52    |
| 110°          | 5,77    |
| 135°          | 4,15    |
| 155°          | 4,12    |
| 180°          | 5,86    |
| 200°          | 3,35    |
| 225°          | 0,89    |
| 245°          | 0,43    |
| 270°          | 0,09    |
| 290°          | 0,31    |
| 315°          | 1,43    |
| 335°          | 4,85    |

## А.4 Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

### Заявление производителя и рекомендации по электромагнитным излучениям

Модель VEX-S300W предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Заказчик или пользователь модели VEX-S300W должен убедиться, что она используется в таком окружении.

| Испытание на излучение                               | Соответствие | Руководство по электромагнитному окружению   |
|--|--------------|--|
| РЧ-излучение, CISPR 11                               | Группа 1     | <b>VEX-S300W</b> использует РЧ-излучение только для работы внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение данной системы очень слабое и не должно создавать заметных помех электронному оборудованию поблизости от нее.                |
| РЧ-излучение, CISPR 11                               | Класс А      | Модель <b>VEX-S300W</b> соответствует требованиям для использования во всех средах и может использоваться в жилых помещениях, которые размещены в зданиях, напрямую подключенных к низковольтным электросетям общего назначения. |
| Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2     | Применимо    |  |
| Колебания напряжения/излучение фликера МЭК 61000-3-3 | Применимо    |  |

ПРИМЕЧАНИЕ. Важно проверять фактическую эффективность радиочастотного экранирования и ослабления фильтра в экранированном месте и гарантировать, что они соответствуют указанным минимальным значениям или превышают их.

**Заявление производителя и рекомендации по защите от электромагнитных излучений**

Модель VEX-S300W предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Заказчик или пользователь модели VEX-S300W должен убедиться, что она используется в таком окружении.

| Испытание на помехоустойчивость  | Уровень испытания согласно МЭК 60601  | Уровень совместимости   | Руководство по электромагнитному окружению  |
|--|---|---|---|
| Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2  | ± 6 кВ при контакте<br>± 8 кВ по воздуху  | ± 6 кВ при контакте<br>± 8 кВ по воздуху  | Для полов с деревянным или бетонным покрытием, а также для керамической плитки. При использовании синтетических покрытий относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %. |
| Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4  | ± 2 кВ для линий электропитания<br>± 1 кВ для входных и выходных линий  | ± 2 кВ для линий электропитания<br>± 1 кВ для входных и выходных линий  | Качество электрической сети в здании должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих и больничных помещений.  |
| Выброс напряжения МЭК 61000-4-5  | ± 1 кВ линия — линия<br>± 2 кВ линия — заземление   | ± 1 кВ линия — линия<br>± 2 кВ линия — заземление   | Качество электрической сети в здании должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих и больничных помещений.  |
| Падения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11 | < 5 % Ut (> 95 % падения Ut) для 0,5 цикла<br>40 % Ut (60 % падения Ut) для 5 циклов,<br>6 циклов<br>70 % Ut (30 % падения Ut) для 25 циклов, | < 5 % Ut (> 95 % падения Ut) для 0,5 цикла<br>40 % Ut (60 % падения Ut) для 5 циклов,<br>6 циклов<br>70 % Ut (30 % падения Ut) для 25 циклов, | Качество электрической сети в здании должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих и больничных помещений. Если требуется, чтобы усилитель                        |



|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|   | 30 циклов < 5 %<br>U <sub>T</sub> (< 95 %<br>падения U <sub>T</sub> ) на<br>5 с | 30 циклов < 5 %<br>U <sub>T</sub> (< 95 %<br>падения U <sub>T</sub> ) на<br>5 с | изображения<br>модели VEX-S300W<br>продолжал работать<br>при перебоях<br>в электросети,<br>рекомендуется,<br>чтобы модель VEX-<br>S300W работала от<br>источника<br>бесперебойного<br>питания.                    |
| Магнитное поле<br>промышленной<br>частоты (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8 | 3 А/м   | 3 А/м   | Частота магнитного<br>поля должна<br>соответствовать<br>стандартной<br>промышленной<br>частоте переменного<br>тока в данном<br>регионе для типичных<br>коммерческих<br>помещений<br>и медицинских<br>стационаров. |

ПРИМЕЧАНИЕ U<sub>T</sub> — напряжение в сети переменного тока до применения тестового уровня.

**Заявление производителя и рекомендации по защите от электромагнитных излучений**

Модель VEX-S300W предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Заказчик или пользователь модели VEX-S300W должен убедиться, что она используется в таком электромагнитном окружении.

| Испытание на помехоустойчивость      | Уровень испытания согласно МЭК 60601                  | Уровень совместимости                                 | Руководство по электромагнитному окружению  |
|--------------------------------------|---|---|---|
| Кондуктивные РЧ-помехи МЭК 61000-4-6 | Среднеквадратичное напряжение 3 В<br>150 кГц — 80 МГц | Среднеквадратичное напряжение 3 В<br>150 кГц — 80 МГц | Модель VEX-S300W необходимо использовать только в экранированном месте с минимальной эффективностью радиочастотного экранирования и минимальным ослаблением РЧ-фильтра для каждого кабеля, выходящего из экранированного места, равным 20 дБ в диапазоне от 30 до 230 МГц, 20 дБ в диапазоне от 230 МГц до 1 ГГц. |
| Излучаемые РЧ МЭК 61000-4-3          | Среднеквадратичное напряжение 3 В<br>80 МГц — 2,7 ГГц | Среднеквадратичное напряжение 3 В<br>80 МГц — 2,7 ГГц | Напряженность электромагнитного поля от стационарных радиопередатчиков вне экранированного местоположения, определенная путем измерений на месте эксплуатации, должна составлять менее 3 В/м. Возникновение помех возможно в непосредственной близости от оборудования, маркированного следующим символом.        |

---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строительных конструкций, предметов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Важно проверять фактическую эффективность радиочастотного экранирования и ослабления фильтра в экранированном месте и убедиться, что они соответствуют минимальным требуемым характеристикам.

---

Нельзя точно вычислить заранее напряженность электромагнитного поля от стационарных передатчиков, например базовых станций для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и станции наземной мобильной связи, а также от оборудования для любительской радиосвязи, радио- и телевидения. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует провести обследование места эксплуатации. Если измеренная напряженность поля за пределами экранированного места, в котором используется модель VEX-S300W, превышает 3 В/м, следует убедиться, что модель VEX-S300W работает нормально. В случае слишком сильных помех может потребоваться принятие соответствующих мер, например перемещение модели VEX-S300W или использование экранированного помещения с высокой эффективностью экранирования РЧ-помех и ослабления фильтров.

---

## A.5 Сокращения

| Аббревиатура | Наименование   |
|--------------|--|
| <b>AL</b>    | Aluminum (Алюминий)  |
| <b>EMC</b>   | Electromagnetic Compatibility (Электромагнитная совместимость)                         |
| <b>ESD</b>   | Electrostatic Discharge (Электростатический разряд)                                    |
| <b>FOV</b>   | Field of View (Область сканирования)   |
| <b>IEC</b>   | International Electro technical Commission (Международная электротехническая комиссия) |
| <b>ISO</b>   | International Standards Organization (Международная организация по стандартизации)     |
| <b>LED</b>   | Light-Emitting Diode (Светодиод)   |
| <b>ME</b>    | Medical Electrical (Медицинское электрооборудование)                                   |
| <b>PMMA</b>  | PolyMethylMethAcrylate (Полиметилметакрилат)   |
| <b>RF</b>    | Radio Frequency (Радиочастотный)   |
| <b>SID</b>   | Source to Image receptor Distance (Расстояние от источника до приемника изображения)   |
| <b>SIP</b>   | Signal Input Part (Сигнальный вход)  |
| <b>SOP</b>   | Signal Output Part (Сигнальный выход)  |
| <b>SSD</b>   | Source to Skin Distance (Расстояние от источника до кожи)                              |

**Copyright by © 2017 VATECH Co., Ltd.**

Все права защищены.

Документация, название бренда и логотип используемые в данном руководстве защищены авторским правом.

Ни одна часть данного руководства не может быть воспроизведена, распространена или переписана без письменного разрешения производителя.

Мы оставляем за собой право вносить любые изменения, необходимые для технического совершенствования. Для получения самых последних сведений свяжитесь с представителем VATECH.

**Изготовлено VATECH Co., Ltd.**

**Тел.: (+82) 1588 9510**

**Эл. почта: [gcs@vatech.co.kr](mailto:gcs@vatech.co.kr)**

**Веб-сайт: [www.vatech.co.kr](http://www.vatech.co.kr)**

**Адрес главного управления: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Корея**

**Адрес завода: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Корея**



Символ CE предоставляет данному продукту соответствие требованиям Европейской директивы для медицинских приборов 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными 2007/47/ЕС, в качестве класса устройства IIb.



Уполномоченный представитель ЕС: Vatech Global France (SARL)

51 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France

Тел.: +33 1 64 11 43 30

Факс: +33 1 64 11 43 39

Спонсор в Австралии; VATECH Medical Pty Ltd.

ABN: 78 155 258 923

Адрес: Блок 5.04, бизнес-парк «Гейтуэй», 63-79 Параматта-Роуд, Сильверуотер, штат Новый Южный Уэльс, 2128 (Suite 5.04 Gateway Business Park 63-79 Parramatta Road, Silverwater, NSW 2128)

Тел.: 1300 789 454 (+61 2 9644 4866)

Эл. почта: [info@vatechanz.com.au](mailto:info@vatechanz.com.au)