

User Manual

Manuel de l'utilisateur

Manuale d'uso

Manual del usuario

Oralix[®] AC

Intraoral X-ray System

GENDEX[®]
Imaging Excellence Since 1893

Oralix[®] AC

Oralix AC

INDEX

1	Introduction	3
1.1	Explanation of symbols	4
2	Operation	6
2.1	General principles of operation	6
2.2	Preparation and positioning for a intraoral radiograph	7
3	SECONDENT Timer	9
3.1	Anomalies & Alarms Chart	11
4	DENS-O-MAT Timer	12
4.1	Operation	13
4.2	Customization	14
4.3	Anomalies & Alarms Chart	16
5	Maintenance, Cleaning and Disinfecting	17
6	Safety	18
7	Technical Data	20
7.1	Storage and transportation conditions	21
7.2	Compliance with applicable standards	21
7.3	System labels	26

No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, or translated into any human or computer language in any form by any means without the written consent of the copyright holder.

Oralix®, DENS-O-MAT®, SECONDENT®, Visualix® are Registered TradeMarks of Gendex Corporation.

This manual in English is the original version.

1 Introduction

Intended Use

The Gendex Oralix AC is a high frequency X-ray system designed to produce gray scale intraoral images to film or digital receptors.

Oralix ® AC is a system for radiography of teeth in conjunction with an intraoral detector (intraoral film or electronic x-ray image sensor). It can provide radiographs useful for observing the formation and condition of deciduous and permanent teeth and of the surrounding bone structure, for the diagnosis of tender areas of teeth and gums, for locating impacted and supernumerary teeth, for root canal therapy, and in other conservation work. Oralix AC can also be used for certain radiographic procedures with extra-oral detector used in dento-maxillo-facial radiography, such as transcranial projection of the TMJ and submento-vertex or lateral projection of the mandible with extra-oral film-screen cassette.

- ♦ The Oralix AC system consists of:
- ♦ The Oralix AC dental X-ray tubehead, i.e. a radiographic generator comprising a X-ray tube and a high-voltage transformer assembled in the same enclosure that also includes various provisions for X-ray shielding and filtering, high voltage insulation, heat convection and sinking, and safety devices;
- ♦ A Beam Limiting Device (BLD) and Position Indicating Device (PID), also commonly known as a dental "cone";
- ♦ An articulated suspension arm;
- ♦ A rigid extension arm;
- ♦ A wall support (except in the case of dental unit mount and of mobile assemblies);
- ♦ A microprocessor-controlled timer, either DENS-O-MAT or SECONDENT, that provides all necessary controls for the operation and the emission of x-rays. Note that one DENS-O-MAT timer could control the operation of two tubeheads (if the relevant option has been installed).

Oralix AC provides high quality X-ray irradiation by means of state-of-the-art technology. The diagnostic value and quality of the radiographic images obtained ultimately depends as well upon good positioning, on the detector used (film or electronic sensor) and on the subsequent image processing (either chemical or electronic), on compliance with the appropriate radiographic procedure, and, last but not least, on proper viewing technique.

This manual is intended to assist the user in the safe and efficient operation of the equipment described.



The equipment must be used in accordance with the procedures contained in the manual and must not be used for purposes other than those which are described herein.

The equipment should only be used by persons having recognized qualification and, if relevant, having adequate training on the particular equipment, especially regarding protective measures such as radiation protection. It is the responsibility of the user to ensure that the applicable regulations regarding installation and operation of the equipment are observed. Incorrect operation, or failure of the user to maintain the equipment in accordance with the scheduled maintenance, relieves the manufacturer or his agent from all responsibility for consequent non-compliance, damage, injury, defects and/or other malfunction.

1.1 Explanation of symbols



The CE symbol ensures that the product here in specified, and manufactured from 1998 onwards, meets the provisions of European Council Directive 93/42 EEC concerning medical devices.



Consult Written Instructions (this Operator's Manual)



Device emitting x-rays.



Type B equipment (IEC 60601-1 : 1988)



Focal spot



Filtration, Al equivalent



X-ray tube



Stand-by



X-rays on, for SECONDET timer



X-rays ready, for DENS-O-MAT timer



Warning (in this Operator Manual)



Note (in this Operator's Manual)



Model Number



Serial Number



Manufacture Date



Manufacturer / Location



Source to Skin Distance



Beam Diameter



X-Ray Field



Temperature Limitation



Humidity Limitation



Atmospheric Pressure Limitation



Fuse

See page 13 for System Operation Symbols.

2 Operation

2.1 General principles of operation



The tubehead-based dental X-ray system is a simple type of x-ray generator.

Essentially, it consists of a high-voltage transformer that elevates the voltage taken from the mains supply up to an extremely high value (e.g. 65 kVp = 65000 V peak), and applies it across a x-ray tube. The x-ray tube acts as a voltage rectifier and lets current pulses (the mA) flow through in correspondence with every half mains phase.

Inside the x-ray tube, the highly energetic electrons during the current pulses hit the tungsten surface of the anode and cause it to emit x-rays photons of various energies, the highest ones corresponding (in the keV unit of measurement) to the peak electron-accelerating voltage across the x-ray tube. Note that the higher the average energy of the x-ray photons, the more penetrating the x-ray beam is.

X-rays are only present during the very moment of the irradiation. They travel along a straight direction and cannot be deflected or reflected. When they pass through solid matter, or strike against a surface, they momentarily bring about a certain amount of secondary and less energetic x-rays, respectively called scattered and back scattered radiation.

The high-voltage transformer and the x-ray tube are soaked in dielectric oil both for electrical insulation and for convection of the intense heat generated in the x-ray tube. All around the x-ray tube there is lead shielding that effectively blocks x-rays in all directions, except through a small output window. This window also incorporates an Aluminum filter to remove the useless, less penetrating photons from the x-ray beam.

In front of this window and rigidly attached to the tubehead, there is an open-end Beam Limiting Device and Position Indicating Device (BLD/PID), that is a device including a lead diaphragm that collimates the x-ray beam field to the required shape and size, and means to apply such field to the required position. This device is also known as a "cone" (short for "coning device").

There are two types of cone that can equip your Oralix tubehead, depending on the option chosen, both providing a Source Skin Distance (SSD) of 20 cm:

A round BLD, consisting of a near-focus collimator and an open-end cylindrical spacer, with a circular irradiated field of 6 cm diameter. The tip of the cone includes a lead shielding for protection against back-scattered radiation.

A rectangular BLD, made out of metal, providing an irradiated field of 3.5 x 4.5 cm. It can be rotated so to align the x-ray field with the film.

The cone can be removed and interchanged by turning it anti clockwise.

The rectangular BLD requires a more accurate operation than the round one (and re-takes may occasionally be required). However, the integral imparted dose using rectangular BLD is less than half than with round BLD (due to the smaller irradiated area). Also, the image quality thus obtained benefits from the less scattered radiation.

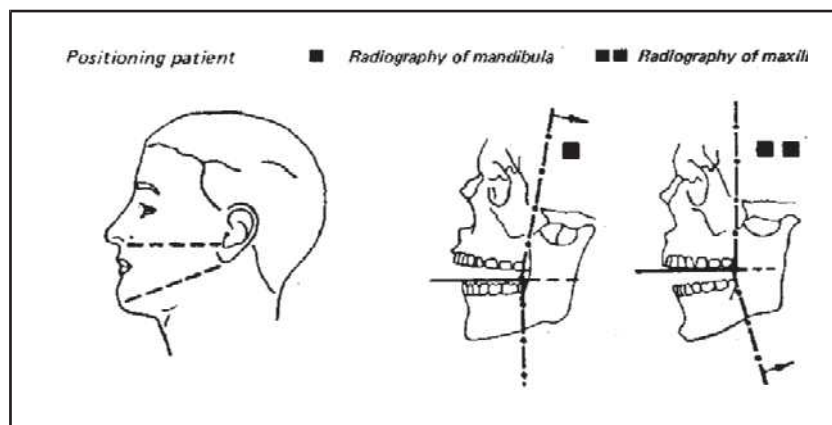
Radiation Safety

X-ray equipment may cause injury if used improperly. The instructions contained in this manual must be read and followed when installing, servicing, or operating the Gendex Oralix AC. The Oralix AC provides a high degree of protection from unnecessary X-radiation. However, no practical design can provide complete protection, nor prevent operators from exposing themselves or others to unnecessary radiation. It is important that you become fully acquainted with applicable government radiation protection regulations.

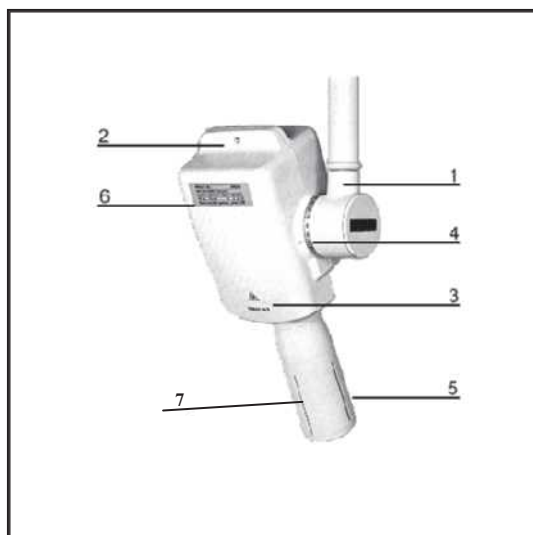
2.2 Preparation and positioning for an intraoral radiograph

Detailed operation may slightly vary among different types of image detector (film or electronic sensor). Instructions for using and positioning the detector in the mouth are normally provided with the detector itself. In the following instructions it is assumed that a conventional x-ray film is being used, unless otherwise specified.

Seat the patient on a dental chair, or any other accommodation providing appropriate support for the head, and tilt his or her head to the proper inclination. Always position the patient with the sagittal plane vertical. For upper jaw exposure, place the upper occlusal plane horizontal. For lower jaw exposures, place the lower occlusal plane horizontal.



Set the required exposure time on the timer. Refer to the next chapters for operation of the dental timer and selection of the proper exposure time.



1. Trunnion
2. Handgrip
3. Indication for the position of focal spot
4. Scale for the angle
5. Interchangeable cone
6. Label with technical data
7. Reference Axis Indicators (alignment lines)

Rotate the tubehead in its trunnion, by holding the cone and the handgrip, to proper angle depending on the radiograph to be made. The tubehead angle can be read on the graduated scale on the side of the tubehead.

Please note that the tubehead can be rotated continuously around the horizontal axis (the vertical pivoting shaft), and for 270° vertically (around the horizontal axis of the trunnion). Make sure that you are using the proper (that is middle) part of the 270° range.

Position the film into the patient's mouth in the proper position, either by using a holder or a by free hand (in the latter case the film must be hold in position by the patient's index finger, not the operator's!).



Paralleling Technique

Paralleling technique produces the most accurate image of the teeth as it follows the principles of accurate shadow casting (more closely than the bisecting technique does). An accurate shadow casting is obtained when the long axis of the tooth is placed parallel to the film. The undesirable enlargement of the object can be avoided by using a "parallel" x-ray beam. With the Oralix AC an SSD of 20 cm is used. At this distance, conditions are suitable for applying the paralleling technique. In order to escape the restrictions of the oral anatomy, the film must be positioned further away from the tooth. The radiographic enlargement will be approx. 15%. In order to place the film parallel to the tooth axis, film holders can be used.

The Oralix AC is thus positioned in relation to the film holder. As a consequence of the technique applied, a smaller tubehead angle is used than with the bisecting technique.

Bisecting Technique

With the bisecting technique, the radiographic enlargement is selected so that of the tooth axis equals the length on the radiograph. This is obtained by placing the central ray perpendicular to the bisector of tooth axis and film. The radiographic enlargement due to the different film-object distance along the length of the tooth is acceptable.

Grab the tubehead from behind, and move it close to the patient's head. Direct the tubehead and gently bring it to the patient's head until the cone tip touches the patient skin at the area to be examined. Finally check the angle again.

Please note that, in order to ensure the required mechanical stability, the folding arm needs to be open at least 10°. Smaller angles may cause the arm to drift to zero, i.e. completely folded, thus impairing stability and position of the x-ray source.

Make an exposure by keeping the exposure handswitch firmly pressed.



During an exposure all personnel must stay away from path of the primary x-ray beam, preferably behind the tubehead and at least 2.5 m from the patient's head, in order to ensure that the potential exposure to direct and scattered radiation be less than the limit indicated in the applicable international standards.

The value of a radiograph depends not only on the amount of details it reveals but also on the accuracy with which the film and object have been positioned, in relation to the x-ray beam. Therefore, the use of positioning devices is encouraged, in order to properly position and align the detector in relation with the radiographic object (e.g. the tooth to be radio graphed) and the cone.

3 SECONDENT Timer

SECONDENT ® is a fully microprocessor-controlled dental timer, featuring sophisticated internal design in order to achieve very simple operation.

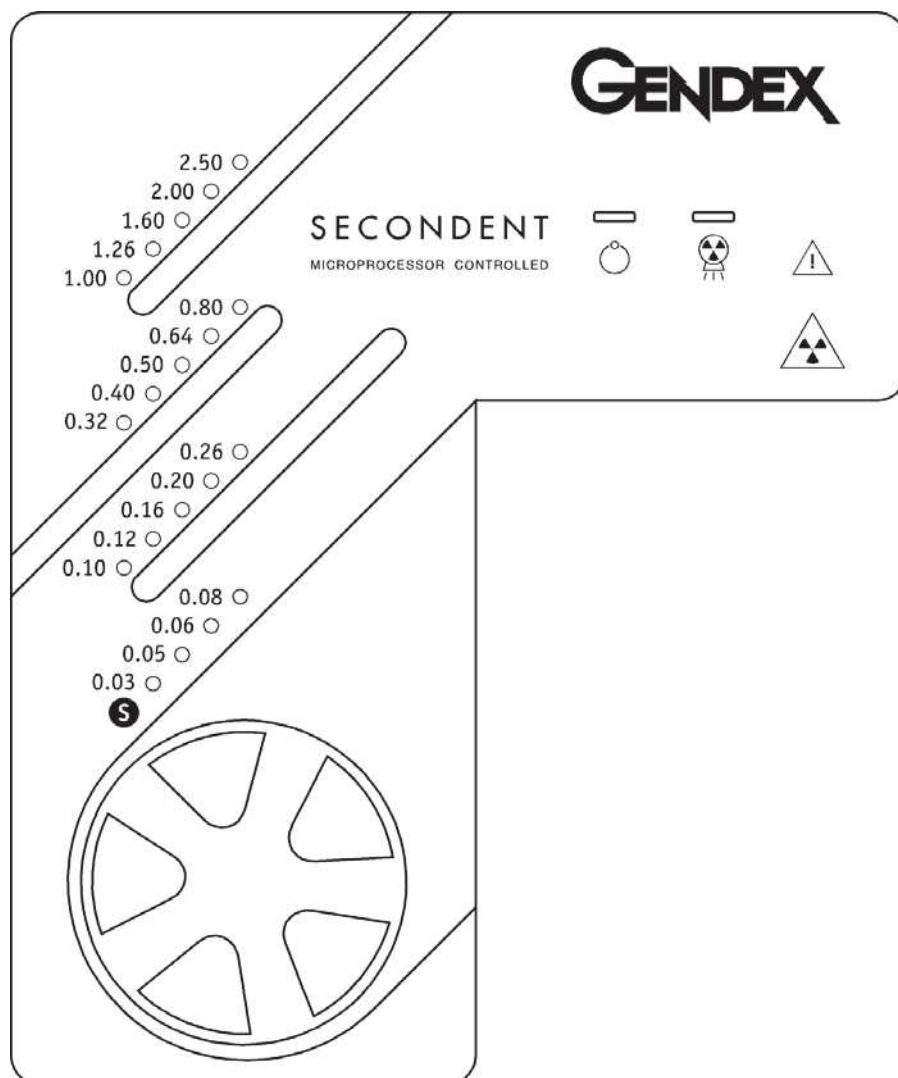


As the actual value of the mains voltage keeps fluctuating during the day, so does the kV applied to the x-ray tube and the resulting imparted x-ray dose rate (i.e. the flow of x-ray photons emitted). In a given system, the dose rate depends on the kV to a very large degree, and a difference of a few percent in the mains supply may well imply a twofold change in dose rate.

SECONDENT continuously adjusts the actual exposure time in order to ensure that the dose imparted in a given exposure is independent from such mains voltage fluctuations. For any selected nominal exposure time, the actual exposure time is automatically shortened or lengthened in such a way that the overall imparted dose is the same that would occur if the mains supply voltage was at nominal value (i.e. 230V).

Therefore, the actual exposure time corresponds to the nominal selected exposure time only when the line mains voltage is exactly at its nominal value of 230V.

To disable the time vs. voltage compensation (e.g. for test purpose) refer to the Technical Service Manual.



Power on the system by the mains switch. Green mains lamp  must light up, the timer is in stand-by mode.

Select the required exposure time with the 24-steps time selector rotary knob. The nominal selected exposure time will light up on the front panel. Use the table here under as a reference to select the exposure time as a function of the tooth. The exposure times given apply for an average patient and paralleling technique. It may be necessary to use different exposure times depending on the specific tooth and jaw thickness or density, the age of the patient, the efficiency of the film processor, the personal preferences of the observer of the radiograph, in case of bisecting technique, and if a film of different speed is used.



An exposure is made by means of the handswitch. The coiled cable of the handswitch can be stretched up to 2.5 m, to ensure the required distance between operator and x-ray source (the tubehead). During the exposure the yellow lamp  lights up and a warning tone is buzzed, indicating that x-rays are being emitted.

Press the handswitch push-button to start the exposure and keep it pressed until the lamp goes out and the warning tone stops. If the handswitch is released during exposure, the same will be interrupted (this is called "dead-man" operation).

EXPOSURE CHART

Object	Exp. time (s) D-type film	Exp. time (s) E-type film	Exp. Time (s) Digital sensor
molars, upper jaw	0.8	0.4	0.20
premolars, upper jaw	0.64	0.32	0.16
canines, upper jaw	0.5	0.26	0.12
incisors, upper jaw	0.4	0.2	0.1
molars, lower jaw	0.5	0.26	0.12
premolars, lower jaw	0.4	0.2	0.1
canines, lower jaw	0.4	0.2	0.1
incisors, lower jaw	0.32	0.16	0.08
Occlusal. , post., upper jaw	1.6	0.8	0.4
Occlusal. , ant., upper jaw.	1.25	0.64	0.32
Occlusal. , post., lower jaw	1.0	0.5	0.26
Occlusal. , ant., lower jaw.	1.0	0.5	0.26
Interproximal, posterior	0.64	0.32	0.16
Interproximal, anterior	0.5	0.25	0.12

Children: reduce times by two settings i.e. approx. 40%

Edentulous mouth: reduce times by one setting i.e. approx. 25%.

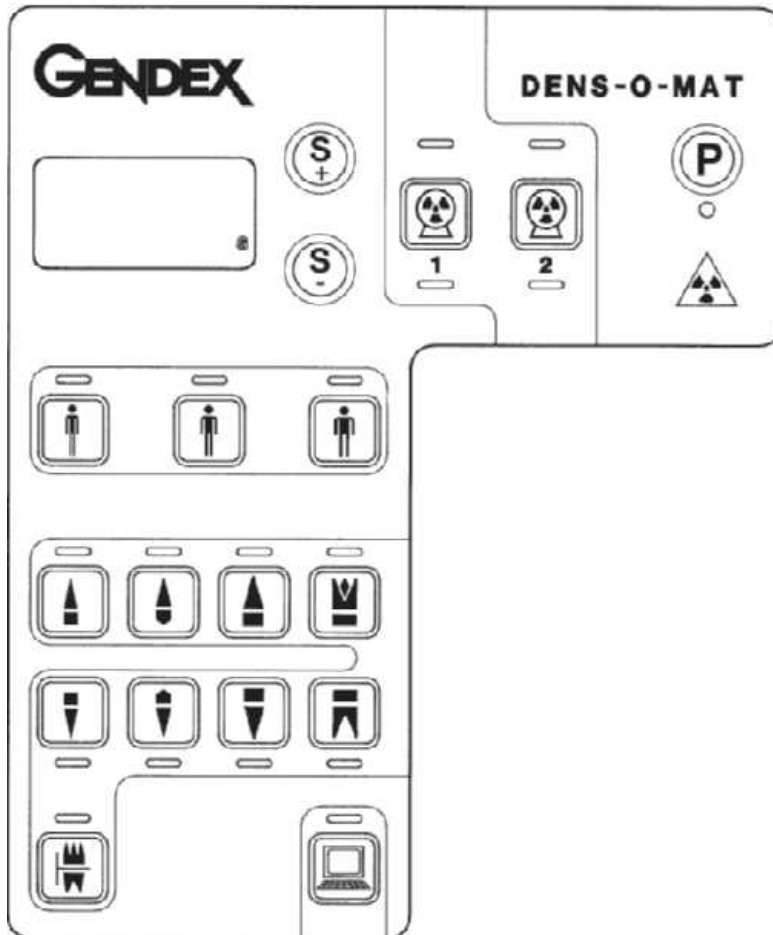
3.1 Anomalies & Alarms Chart

Even during normal operation, irregular conditions or any other anomalies might occur. In this case an alarm signal is generated and a lamp lights up.

Anomaly	Signal	Consequence
The actually-required exposure time (corrected because of mains voltage fluctuations) is less than the minimum (< 0.03 s).	Time selected lamp on 0.03 s lamp flashing	Exposure time is forced to 0.03 s (the lower limit).
The actually-required exposure time (corrected because of mains voltage fluctuations) is more than the maximum (> 2.5 s).	Time selected lamp on 2.5 s lamp flashing	Exposure time is forced to 2.5 s (the upper limit).
The mains voltage fluctuates beyond the allowed range ($\pm 10\%$).	 lamp flashing  lamp flashing	Exposure is inhibited until the mains returns within voltage range.
An exposure was attempted during the cooling time (to prevent tubehead overheating, exposure is disabled during cooling down).	 lamp flashing	Lamp flashing is reset at the end of cooling time, or by selecting a shorter exposure time.
The exposure was prematurely stopped by operator ("dead man" function)	 lamp flashing	Exposure is inhibited. Reset by actuation of the rotating knob.
No power supply	No lamp lights up	Refer to Service Manual (note: fuse # 3 could be blown).
Technical Alarms (See Service Manual)	 lamp flashing,  turned off, or  lamp flashing,  turned on	Exposure is inhibited. Turn off the timer, wait a few seconds and turn on again. If problem persists, contact your Gendex dealer.

4 DENS-O-MAT Timer

Dens-O-Mat ® is a microprocessor-controlled dental timer, featuring object-oriented operation.



If the relevant option has been installed, two tubeheads can be connected to Dens-O-Mat. Selection of the tubehead to be controlled and operated is done via keys 1 and 2, and the relevant lamp lights on. At power on, tubehead 1 is selected by default.



Tubehead selection is only possible if DENS-O-MAT automatically detects the relevant connection.

All DENS-O-MAT functions are independent and separate for either tubehead, e.g. the programmable modalities described further on (film speed adjustment, time scale customisation, digital sensor mode), or the tubehead overheating control.

In object-oriented operation, the exposure time is automatically set in accordance with the selected technique, that is the choice of object (tooth) and patient size done at the keyboard panel, and depending upon the pre-set film speed and other eventual customisations. This is called "Pre-Programmed Mode".

The operator can manually alter (increase or decrease) the set exposure time, by means of keys **s+** and **s-**, thus entering a so-called "Manual Mode".

In Pre-Programmed Mode, the exposure time is automatically corrected in order to compensate for mains voltage fluctuations, and to impart an exposure dose consistent for the selected technique. The actual exposure time is shown on the display.

In Manual Mode, time compensation vs. mains voltage fluctuation is disabled.



In Pre-Programmed Mode, it is possible to read the value of the uncompensated exposure time, that is the exposure time with the selected technique, that would be set if the mains voltage was at exactly the nominal value (230 V). To do so, keep pressed for at least 2 s the key corresponding to the selected object (whose lamp is already lighted on).

In Manual Mode, setting an internal jumper can enable exposure time compensation for mains voltage fluctuations, please refer to the instructions in the Technical Service Manual.

4.1 Operation

Power on the system by means of the mains switch. Green lamp  1 will light up; the timer is in stand-by mode.

Set patient size:

- Key  for children and toothless jaw.
- Key  for young adults of normal size.
- Key  for heavy or calcified jaw.

Select the key corresponding to the tooth to be radio graphed:

- Key  upper molar (maxilla).
- Key  upper premolar (maxilla).
- Key  upper canine (maxilla).
- Key  upper incisor (maxilla).
- Key  lower incisor (mandible).
- Key  lower canine (mandible).
- Key  lower premolar (mandible).
- Key  lower molar (mandible).
- Key  bitewing.

When using DENS-O-MAT in connection with a digital intraoral sensor (e.g. Gendex Visualix®), set key . This will decrease all exposure times by a number of steps (or a factor) which is selectable and is 4 steps by default (see Digital Mode Customization).

An exposure is made by means of the handswitch. The coiled cable of the handswitch can be stretched up to 2.5 m, to ensure the required distance between operator and x-ray source (the tubehead). During the exposure the yellow lamp  lights up and a warning tone is buzzed, indicating that x-rays are being emitted.

Press the handswitch push-button to start the exposure and keep it pressed until the yellow lamp  goes out and the warning tone stops. If the handswitch is released during exposure, the same will be interrupted (this is called "dead-man" operation).

4.2 Customization

Film Speed Adjustment

The general dose requirements for your specific x-ray system may differ depending on the speed of the film used, and on other factors (e.g. different cone length, or added filtration), therefore you may need to change the pre-set exposure time scale by a coefficient. This is done through the Film Speed Adjustment procedure:

Keep key **P** pressed at power on. The relevant lamp flashes, "FSA" is displayed for 2 s, after that the display shows the speed film coefficient (1 by default). Lamp **P** is flashing.

Using the **s+** and **s-** keys, you may change the speed coefficient of the time scale as follows (according to the R10 scale). The entire time scale is altered by shifting all nominal time values by the given number of steps.

Coefficient	0.32	0.4	0.5	0.64	0.8	1	1.26	1.6	2
Nr of steps	-5	-4	-3	-2	-1	-	+1	+2	+3

Recommended film speed coefficient is 1 for D type films (Kodak Ultra Speed), 0.5 for E type films (Kodak Ektaspeed Plus, Agfa Dentus M2 *Comfort*) and 0.32 for F type films (Kodak Insight).

Press key **P** to confirm the selected speed coefficient, and to exit the Film Speed Adjustment modality and enter the Time Scale Customization modality.

Time Scale Customization

Using this function it is possible to customize exposure times for each tooth/technique, (independently and separately for tubehead  **1** and  **2**).

After the Film Speed Adjustment modality, the Time Scale Customization mode is initiated. The message TSC is displayed for 2 s and the lamp **P** lights on.

Select the tubehead of interest by the relevant key . If only one tubehead is connected then customization of tubehead 2 is inhibited.

Select the tooth, and then change the set time via the **s+** and **s-** keys.



Customization anyway maintains the one step separation between small-medium-large patients. The "medium" size is forced during this operation, the relevant lamp lights on, and the time is always displayed (the time vs. mains voltage compensation is disabled).

Default values (medium patient size, film speed coefficient =1):

Tooth mandible	Exposure Time	Tooth maxilla	Exposure Time
lower incisor	0.32 s	upper incisor	0.40 s
lower canine	0.40 s	upper canine	0.50 s
lower premolar	0.40 s	upper premolar	0.64 s
lower molar	0.50 s	upper molar	0.80 s
Bitewing	0.50 s		

The lamp associated to a tooth, whose set time has been changed, lights on. Press key **P** to save and enter Digital Mode Customization.

Digital Mode Customization

The message diG is displayed for 2 s, after that the display shows the digital mode coefficient (0.4s by default). Lamp is off and lamp **P** is flashing.

It is possible to set the timer for digital mode per default at start-up by following the instructions below.

Press the key, the control LED lights up; press the **P**-key until "End" shows up in the display. As of now the digital mode is set per default when starting up the timer. This setting can be made for one or both tubeheads (**1** and **2**) controlled by the timer, should these be connected. To restore the original setting, press the key, the control LED does not light up.

Using the **s+** and **s-** keys, you may change the coefficient of the time scale as follows (according to the R10 scale). The entire time scale is altered by shifting all nominal time values by the given number of steps. By default, the exposure time scale is shifted by -4 steps for the Digital Mode (0.4s on display).

Coefficient	0.32	0.4	0.5	0.64	0.8	1
Nr of steps	-5	-4	-3	-2	-1	-

Press key **P** to save the selected coefficient, and to exit the Digital Mode Customization. The message End is displayed. Switch off the timer, wait few seconds and switch on again to use the timer with the customization.



This procedure must be completed as described above to become effective, and is concluded only when "End" appears in the display.

4.3 Anomalies & Alarms Chart

Even during normal operation, irregular conditions or any other anomalies might occur. An alarm signal is then generated and the display shows an error message.

Anomaly	Signal	Consequence
The actually-required exposure time (corrected because of mains voltage fluctuations) is less than the minimum (< 0.03 s).	0.03 s flashing	Exposure time is forced to 0.03 s (the lower limit).
The actually-required exposure time (corrected because of mains voltage fluctuations) is more than the maximum (> 2.5 s).	2.5 s flashing	Exposure time is forced to 2.5 s (the upper limit).
Mains voltage fluctuates beyond the allowed range (+/- 10%) oU : above +10% uU : under -10%	"oU" flashing "uU" flashing	Exposure is inhibited until mains fall within voltage range.
An exposure was attempted during the cooling time (to prevent tubehead overheating, exposure is disabled during cooling down).	"-II-" flashing	Alarm status reset at the end of wait time or by pressing any key.
Exposure stops by dead man function.	Real exposure time displayed flashing.	Exposure is inhibited. Reset alarm by pressing any key.
Handswitch pressed at power on.	"PrP" flashing	Exposure is inhibited. Turn off the timer, wait a few seconds and turn on again.
No power supply	No lamp lights up	Please refer to Service Manual (note: fuse # 3 could be blown).
Technical Alarms (See Service Manual)	"BUT" flashing "trc" flashing "rSt" flashing "Int" flashing "EEP" flashing	Exposure is inhibited. Turn off the timer, wait a few seconds and turn on again. If problem persists, contact your Gendex dealer.

5 Maintenance, Cleaning and Disinfecting

Maintenance

No maintenance is normally required by user. Please refer to the Technical Service Manual for preventive and corrective maintenance, to be carried out by a trained technician.



In order to prevent interference during normal operation, the system should not be used in presence of strong electromagnetic fields.

Oralix contains non-environmental-friendly substances, in particular approx. 1 kg of dielectric oil in the tubehead. Therefore disposal of discarded parts must be done via a company specialized in industrial wastes.

Cleaning

Always disconnect the equipment from the mains supply before cleaning.

Do not allow water or other liquids to enter the equipment, as they may cause circuits and corrosion.

Enameled parts must only be cleaned by wiping with a damp cloth and mild detergent, followed by rubbing down with a dry woolen cloth. Do not use abrasive polishes.

Disinfecting

Always disconnect the equipment from the mains supply before disinfecting. Do not allow water or other liquids to enter the equipment, as they may cause short circuits or corrosion.

The powered equipment, accessories and connecting cables can be disinfected by wiping with a cloth dampened with a disinfectant solution.

Do not use solvent or corrosive disinfectants.

The equipment must not be exposed to gaseous disinfectants. Spray disinfectants are not recommended, as the disinfectant may enter the equipment causing short circuits or corrosion.

If sprays are unavoidable the following precautions shall be taken:

If the room in which the equipment is installed is to be disinfected by means of an atomizer, the equipment should be carefully covered with plastic sheet.

The equipment should be switched off and allowed to cool down well in advance in order to prevent convection currents drawing the disinfectant mist into the equipment.

After dispersal of disinfectant mist the plastic sheeting can be removed, and the equipment can be disinfected by wiping.

The equipment may not be used in the presence of disinfectants which vaporize to form explosive mixtures, and the vapor must be allowed to disperse before the equipment is returned to use.

The method of disinfecting used should comply with current regulations and recommendations, including those concerning the prevention of explosion hazards.

6 Safety



In the interest of the safety of patient and user, the following points should be observed:

Electrical Safety

Only qualified service representatives should be authorized to remove the covers, or otherwise obtain access to the powered circuits.

The equipment should preferably be used in rooms with provisions in compliance with the relevant national and/or international legislation and recommendations concerning electrical safety in rooms used for medical purposes, concerning provisions of an additional protective earth (ground) terminal for equipotent connection.

Always disconnect or switch the equipment off before cleaning or disinfecting

Mechanical Safety

Where complete safeguarding of the equipment is not possible due care must be taken to ensure that no part of the user's or patient's body or clothing can be trapped or injured by any part of the equipment.

In particular, make sure that fingers are not caught pinched in the articulated arm, when closing it.

Explosion Safety

The equipment is not suitable for use in the presence of flammable gasses or vapors.

Remember that some disinfectants vaporize to form explosive mixtures, and that if such disinfectants are used the vapor must be allowed to disperse before the equipment is returned to use.

Radiation Safety

Only qualified and authorized personnel may operate this equipment observing all laws and regulations upon Radiation Protection.

Operators are strongly urged to acquaint themselves with current recommendations of the International Commission on Radiological Protection.

Full use must be made of all radiation protection features on the equipment and of all radiation protection devices, accessories and procedure available to protect Patient and Operator from x-ray radiation.

The tubehead contains dielectric mineral oil, which is potentially injurious in case of ingestion or contact with skin or mucous membrane.

In case of damage, the oil can flow out of the tubehead. In that case, avoid contact with the oil or breathing any potential vapor. In case of a limited lost of oil, the oil can be wiped out, wearing impermeable gloves.

Mandatory reporting according to the European Directive 93/42 for medical devices

In order to fulfill the obligations foreseen for the CE marking, the user must report to the Health Authorities in charge any accident involving the medical device and any eventual alteration in its features or performances, including insufficient user's instructions, which could cause death, injuries or a health hazard to patient and/or operator. Such reporting must also be promptly notified to the manufacturer or his agent, in order to permit the fulfillment of the obligations foreseen in the a.m. European Directive for the manufacturer.

Proper Disposal of Electronic Equipment

NOTE: The following information is valid in the European Union. If you wish to discard this product, please contact your local authorities or dealer and ask for the correct method of disposal.



This symbol on the products and/or accompanying documents means that used electrical and electronic products should not be mixed with general household waste.

For proper treatment, recovery, and recycling please take these products to designated collection points where they will be accepted on a free-of-charge basis. Alternatively, in some countries, you may be able to return your products to your local retailer upon the purchase of an equivalent new product.

Disposing of this product correctly will help to save valuable resources and prevent any potential negative effects on human health and the environment which could otherwise arise from inappropriate waste handling.

Please contact your local authority for further details of your nearest designated collection point. Penalties may be applicable for incorrect disposal of this waste in accordance with national legislation.

NOTE: For Business users in the European Union :

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

7 Technical Data

Mains power supply:	230 V - 50/60 Hz.
Maximum mains voltage deviation:	± 10%
Maximum frequency deviation:	± 2 Hz
Maximum current absorption:	5 A
Stand-by current absorption:	0.1 A
Mains resistance:	0.8 Ω

X-ray tube:

Secondary voltage, nominal:	65 kVp
Secondary current, nominal:	8.25 mA mean
Maximum duty cycle ratio:	1:30
Permissible mean current:	360 mAs/hour
Focus (focal spot):	0.7 (IEC 336 - 1982)
Target material	Tungsten
Inherent filtration, minimum:	2 mm Al equivalent (IEC 522 1976)
Output dose rate (approximate, indicative):	0.2 mGy/s @ 20 cm from source (at cone tip)
HVL - Half Value Layer (approximate, indicative):	2 mm Al
SSD - Source (focus) to skin distance:	20 cm
Manufacturer	Gendex
Type:	800-0003G3



The serial number of the Gendex X-ray tube (PN 800-0003G3) is stamped on the copper anode of the tube assembly.

X-ray field at tip of cone:	60 mm (round BLD) 35 x 45 mm (rectangular BLD)
Leakage radiation: (taking into account the 1:30 maximum duty factor)	less than 0.044 mGy/h @ 1 m from source
Reach:	1410 cm / 1860 cm

Weights:

tubehead (excluding cone):	6 kg
round cone	0.3 kg
rectangular cone	0.4 kg
articulated arm	7 kg
extension arm, 45 cm	2.3 kg
extension arm, 90 cm	3.8 kg
Timer (SECONDENT/ DENS-O-MAT)	2.4 kg

7.1 Storage and transportation conditions

	Temperature [°C]		Relative Humidity [%]		Pressure [hPa]	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max
DENSOMAT	-40	70	10	95	500	1060
SECONDENT	-40	70	10	95	500	1060

7.2 Compliance with applicable standards

Oralix AC models are X-ray Equipment with radiation protection in accordance with IEC 60601-1-3:1994.

X-ray Source Assembly (Gendex Model 9869-00-00101), IEC 601-2-28 (1993)

Oralix AC models and associated equipment complies with:

- IEC 60601-1 : 1988 + A1 : 1991 + A2 : 1995
General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-1 : 2000
Safety requirements for medical electrical systems
- IEC 60601-1-2 : 2001 + A1 : 2004
Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
- IEC 60601-1-3 : 1994
Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- IEC 60601-2-7 : 1998
Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators

- IEC 60601-2-28 : 1993
Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis.
- IEC 60601-2-32 : 1994
Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
- Council Directive 93/42/CEE, European Medical Device Directive
- ISO 13485 : 2003/Cor 1 : 2009
Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

Oralix AC is a Class I, Type B equipment (IEC 60601-1 : 1988).

The Gendex Oralix AC, classified as Medical Electrical Equipment, requires special precautions regarding EMC and must be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying product documentation. Portable and mobile RF communications equipment can effect Medical Electrical Equipment. The Gendex Oralix AC complies with EMC requirements when used with the cables and accessories supplied with the product. The use of accessories and cables other than those sold by Gendex Imaging and specified as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the Gendex Oralix AC. The Gendex Oralix AC should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Gendex Oralix AC should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Table 201 - Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic emissions		
The Gendex Oralix AC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Gendex Oralix AC should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Gendex Oralix AC 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. The Gendex Oralix AC is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 202 - Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Gendex Oralix AC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Gendex Oralix AC should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV contact +/-8 kV air	+/-2, 4 & 6 kV contact +/-2, 4 & 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 IEC 61000-4-4	+/-2 kV for power supply lines +/-1 kV for input/output lines	+/-1 kV for power supply lines +/-1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/-1 kV differential mode +/-2 kV common mode	+/-0.5 & 1 kV differential mode +/-0.5, 1 & 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Gendex Oralix AC requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Gendex Oralix AC be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/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 a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

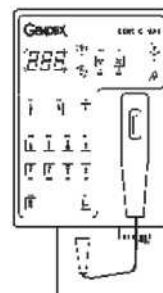
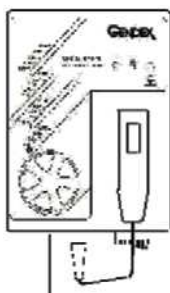
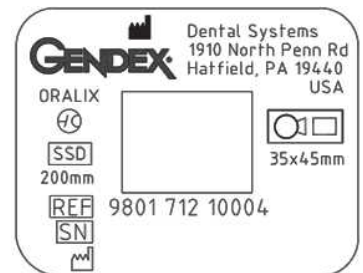
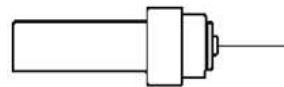
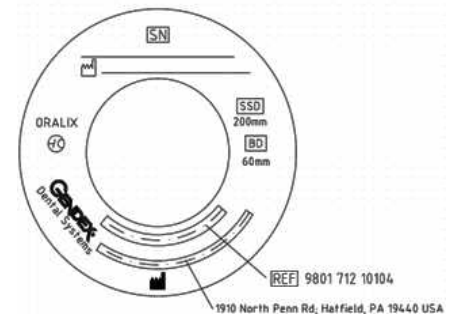
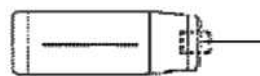
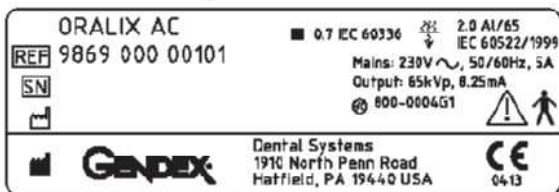
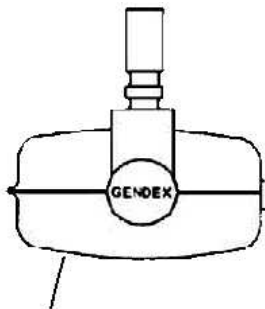
Table 204 - Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic immunity			
The Gendex Oralix AC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Gendex Oralix AC should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Gendex Oralix AC, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. ^a Field strengths 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 in the location in which the Gendex Oralix AC is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Gendex Oralix AC should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Gendex Oralix AC. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m			

Table 206 - Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Gendex Oralix AC

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Gendex Oralix AC			
The Gendex Oralix AC is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Gendex Oralix AC can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Gendex Oralix AC as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,78
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

7.3 System labels



Oralix[®] AC

Oralix AC

SOMMAIRE

1	Introduction	3
1.1	Explication des symboles	4
2	Fonctionnement	6
2.1	Principes généraux de fonctionnement	6
2.2	Préparation et positionnement pour une radiographie intrabuccale	7
3	Minuterie SECONDE	9
3.1	Anomalies et alarmes	11
4	Minuterie DENS-O-MAT	12
4.1	Fonctionnement	13
4.2	Personnalisation	14
4.3	Anomalies & alarmes	16
5	Entretien, Nettoyage et Désinfection	17
6	Sécurité	18
7	Données techniques	20
7.1	Stockage et transport	21
7.2	Normes techniques respectées	21
7.3	Étiquettes de Système	26

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite ou traduite en langage humain ou informatique sans l'accord préalable écrit de Gendex Dental Systems.

Oralix[®], DENS-O-MAT[®], SECONDENT[®], Visualix[®] sont des marques déposées par GENDEX Corporation.

Ce mode d'emploi en Français est traduit de l'original en anglais.

1 Introduction

Utilisation prévue

Le Gendex Oralix AC est un appareil de radiographie à haute fréquence qui donne sur film ou récepteurs numériques des images intra-orales à échelle de gris.

L'Oralix AC ® est un système pour la radiographie dentaire utilisable avec un détecteur d'image intra buccal (film ou capteur électronique). Les radiographies obtenues permettent d'observer la condition et la formation des dents ainsi que les structures osseuses avoisinantes, des tissus mous, visualiser les dents barrées ou surnuméraires, pour l'endodontie et d'autres secteurs de la dentisterie conservatoire. Oralix AC peut également être utilisé pour certaines radiographies extraorales maxillo-faciale telles que la projection transcrânienne de l'ATM et la projection submento-vertex ou latéro mandibulaire, avec une cassette extraorale film-écran.

Le système Oralix AC se compose de:

- un monobloc radiogène dentaire Oralix AC, c'est-à-dire un générateur radiographique compact comprenant un tube radiogène et un transformateur haute tension, assemblés ensemble dans la même enveloppe, comprenant également différents dispositifs pour la protection et la filtration des rayons X, l'isolement de la haute tension, la dissipation de la chaleur et autres dispositifs de sécurité;
- un collimateur communément appelé "cône dentaire";
- un bras articulé de suspension;
- un bras d'extension rigide;
- un support mural (sauf en cas de montage au fauteuil ou mobile);
- une minuterie électronique contrôlée par microprocesseur, DENS-O-MAT ou SECONDEMENT, qui fournit toutes les commandes nécessaires pour l'émission de rayons x. La minuterie DENS-O-MAT peut contrôler le fonctionnement de deux monoblocs radiogènes (si l'option correspondante est installée).

Oralix AC fournit un rayonnement X de haute qualité grâce à sa technologie de pointe. Toutefois, la valeur diagnostique et la qualité des radiographies obtenues dépendent également d'un bon positionnement, du détecteur utilisé (film ou capteur électronique), de l'observation des procédures radiographiques appropriées et de la technique d'observation adéquate.

Ce manuel sert d'assistance à l'opérateur pour une utilisation sûre et fiable des équipements décrits. Les équipements doivent être utilisés conformément aux procédures indiquées dans ce manuel et ne doivent pas être utilisés dans des buts différents de ceux qui y sont décrits.



Les équipements doivent être exclusivement utilisés par des personnes ayant les autorisations nécessaires et une préparation spécifique sur ce type d'équipement, particulièrement en ce qui concerne les mesures de protection comme, par exemple, contre les radiations. L'utilisateur doit vérifier que les règlements concernant l'installation et son utilisation sont parfaitement appliqués. Une utilisation non correcte ou la négligence de la part de l'utilisateur lors des opérations d'entretien, dégage le producteur ou ses agents de toute responsabilité des non-conformités, des dommages aux personnes ou aux choses, des défauts ou de tout autre dysfonctionnement conséquents.

1.1 Explication des symboles



Le symbole CE garantit que le produit objet de cette spécification, fabriqué à partir de 1998, est conforme à la Directive de la Communauté Européenne 93/42 EEC concernant les appareils médicaux.



Consulter la documentation (ce Manuel de l'Opérateur).



Possibilité de radiations ionisantes.



Appareil de type B (CEI 60601-1 : 1988).



Foyer



Filtration, Al équivalent



Tube radiogène



Attente



Émission de rayons x, pour minuterie **SECONDENT**.



Prêt pour l'émission de rayons x, pour minuterie **DENS-O-MAT**.



Avertissement (dans ce mode d'emploi).



Note (dans ce mode d'emploi).



Nombre Modèle



Numéro de série



Date de Fabrication



Fabricant / Endroit



Source à la Distance de Peau



Diamètre de Bielle



Champ de RAYONS X



Restriction de Température



Restriction d'Humidité



Restriction de Pression Atmosphérique



Fusible

Voir la page 13 pour les Symboles d'Opération de Système.

2. Fonctionnement

2.1 Principes généraux de fonctionnement



L'appareil radiographique dentaire à monobloc radiogène est un type simple de générateur radiogène. Il se compose essentiellement d'un transformateur haute tension qui augmente la tension prélevée sur le réseau électrique (230 V) à une valeur extrêmement élevée (65 kVp = 65000 Volt de crête) et l'applique au tube radiogène. Le tube agissant comme redresseur laisse passer les impulsions de courant (i mA) en correspondance de chaque demi-phase du réseau.

Lors des impulsions de courant, à l'intérieur du tube radiogène les électrons de hautes énergies heurtent la surface en tungstène de l'anode, provoquant ainsi l'émission d'un faisceau de photons d'énergies différentes dont la plus haute correspond (en unité de mesure keV) à la tension de crête aux extrémités du tube radiogène. A noter que plus la moyenne des énergies des photons est élevée et plus la capacité de pénétration du faisceau radiogène est élevée.

Les rayons x sont exclusivement présents au moment de l'émission. Ils voyagent rigoureusement en ligne droite et ne peuvent être ni déviés ni réfléchis. Quand ils traversent la matière ou quand ils frappent une surface dense, ils provoquent l'émission d'une radiation secondaire et diffuse moins énergétique.

Le transformateur haute tension et le tube radiogène sont plongés dans un bain d'huile pour l'isolation électrique et la dissipation de la chaleur intense produite dans le tube radiogène au moment de l'émission. Le tube radiogène est blindé par une protection de plomb qui bloque les rayons x dans toutes les directions à l'exception de la fenêtre de sortie. Cette fenêtre comprend un filtre en aluminium pour éliminer du faisceau radiogène les photons x les moins pénétrants, donc ceux qui sont de peu d'utilité à la formation de l'image.

En face de cette fenêtre et fixé rigidement au monobloc, se trouvent le collimateur et le positionneur; il s'agit d'un dispositif qui incorpore un diaphragme en plomb avec une fenêtre qui collimateur précisément le faisceau radiogène à la dimension et la forme nécessaire et permet d'appliquer ce faisceau à la position anatomique requise. Ce dispositif est également connu sous le nom de "cône".

Suivant l'option choisie, le monobloc Oralix peut recevoir deux différents types de cônes, tous deux ayant une distance source-peau (FDD) de 20 cm.

Un "cône" à champ circulaire, comprenant un collimateur près de la source ("near focus") et d'une pièce cylindrique, avec un champ irradié circulaire de 6 cm de diamètre. L'extrémité du cône est blindée en plomb pour supprimer la radiation rétro-diffusée par la peau du patient.

Un "cône" à champ rectangulaire de structure métallique, avec un champ irradié de 2,5 x 4,5 cm. Il peut tourner autour de son axe permettant d'aligner le champ radiogène sur le film.

Les cônes pourvus d'un système de baïonnette peuvent être démontés pour échange en les faisant tourner dans le sens anti-horaire. Le cône rectangulaire exige un positionnement plus précis que le cône circulaire (et peut parfois impliquer de refaire la radiographie). Toutefois la dose totale émise en utilisant le cône rectangulaire est inférieure à la moitié de la dose utilisée avec le cône circulaire (la zone irradiée étant inférieure); en outre la qualité de l'image est améliorée par une radiation diffusée plus faible.

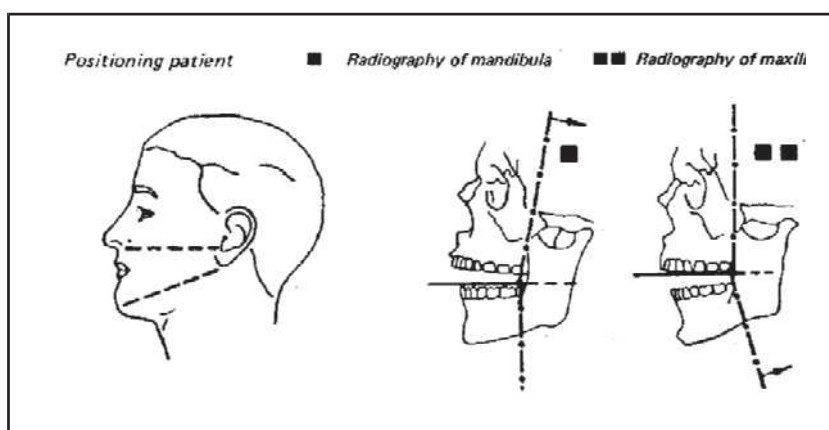
Sécurité contre les radiations

Les équipements à rayons X peuvent causer des dommages lorsqu'ils ne sont pas utilisés correctement. Les instructions contenues dans ce manuel doivent être lues et suivies pour l'installation, la maintenance et l'utilisation de Gendex Oralix AC. Gendex Oralix AC fournit une protection élevée contre les radiations. Toutefois, il n'est pas possible de bénéficier d'une protection complète, ni d'empêcher totalement les opérateurs et autres personnes d'être exposées à des radiations. Il est important de vous familiariser complètement avec la législation concernant la protection contre les radiations.

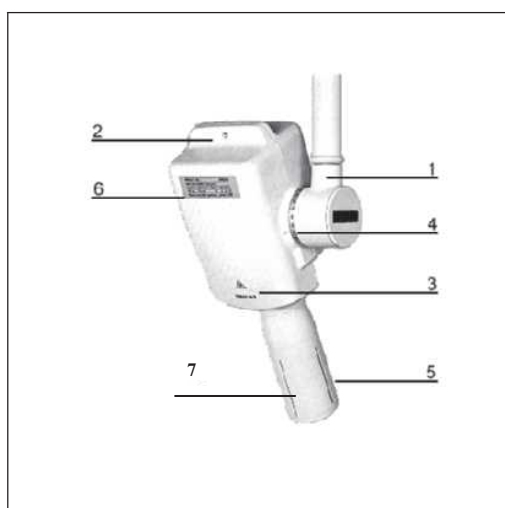
2.2 Préparation et positionnement pour une radiographie intrabuccale

Le fonctionnement peut varier légèrement suivant les différents types de détecteurs d'image (film ou capteur électronique). Les instructions pour utiliser et positionner le détecteur dans la bouche du patient sont normalement fournies avec l'instrument. Sans autres spécifications, les instructions suivantes présument l'utilisation d'un film radiographique intrabuccal normal.

Installer le patient dans le fauteuil dentaire ou sur un autre siège doté d'un appui tête qui sera inclinée à l'angle désiré. Placer toujours le patient avec le planum sagittal vertical. En cas de radiographies maxillaires, placer horizontalement le planum occlusif maxillaire. En cas de radiographies mandibulaires, placer horizontalement le planum occlusif mandibulaire.



Programmer le temps d'exposition requis sur la minuterie. Se reporter aux chapitres suivants pour l'utilisation de la minuterie et la sélection du temps d'exposition approprié.



- 1 Pivote
- 2 Poignée
- 3 Indication de la position du foyer
- 4 Échelle graduée pour l'angle (en degrés)
- 5 Cône interchangeable (à baïonnette)
- 6 Données techniques
- 7 Les Indicateurs d'Axe de Référence (les lignes d'alignement)

Tourner le monobloc autour de son pivot en le tenant par le cône et la poignée jusqu'à l'angle idéal pour effectuer la radiographie. L'angle en degrés peut être lu sur l'échelle graduée sur le côté du monobloc.

Le monobloc peut tourner horizontalement de façon continue (autour du pivot vertical) et verticalement de 270° (autour de l'axe du pivot horizontal). Vérifier que vous utilisez la partie centrale de l'arc de 270°.

Placer le film dans la bouche du patient à la position requise à l'aide d'un angulateur de film, ou à la main (dans ce cas le film doit être maintenu en place à l'aide d'un doigt du patient et non par l'opérateur).



Technique parallèle

La technique parallèle, par rapport à la technique de la bissectrice, donne des images plus précises des dents car elle correspond aux principes de la géométrie de projection. On obtient une projection géométriquement précise quand l'axe principal de la dent est parallèle au film. On évite un agrandissement indésirable en utilisant un faisceau radiogène "parallèle". L'Oralix AC a une distance source-peau de 20 cm; cette distance est idéale pour l'utilisation de la technique parallèle. Pour s'affranchir des obstacles dus à l'anatomie orale, le film doit être éloigné de la dent vers le centre de la cavité orale. L'agrandissement radiographique peut atteindre approximativement 15%.

On peut utiliser des angulateur pour placer le film parallèlement à l'axe de la dent. L'Oralix AC sera ainsi placé en fonction de l'angulateur.

Suivant cette technique, l'angle du monobloc sera inférieur à celui utilisé pour la technique bissectrice.

Technique bissectrice

Selon la technique de la bissectrice, le positionnement et l'agrandissement radiographique sont tels que la longueur de la dent correspond à la longueur du film. L'axe central du faisceau radiogène est placé perpendiculairement à la bissectrice de l'angle entre la dent et le film. La légère déformation due à la différence de distance entre la source et le film aux deux extrémités de la dent est acceptable.

Saisir le monobloc à l'arrière et l'approcher de la tête du patient, L'orienter et appuyer délicatement l'extrémité du cône contre la zone de la peau devant être radiographiée; vérifier de nouveau l'angle.

Pour garantir une bonne stabilité mécanique le bras articulé doit être ouvert de 10° au moins. En cas d'angles plus petits, le bras peut progressivement et spontanément se plier complètement en compromettant la stabilité de la position du monobloc.

Effectuer l'exposition en maintenant le bouton de commande appuyé pendant tout le temps nécessaire, jusqu'à ce que le signal acoustique cesse. Si le bouton-poussoir est relâché pendant l'exposition, l'émission sera interrompue (fonction "homme mort").



Au cours d'une émission tout le personnel doit s'éloigner du parcours direct du faisceau radiogène, autant que possible derrière le monobloc et à 2,5 mètres au moins de la tête du patient, pour assurer une exposition aux radiations secondaires diffusées nettement inférieure aux normes en vigueur.

La valeur d'une radiographie dépend non seulement de la quantité de détails révélés mais également du soin du positionnement du film et de l'objet en fonction du faisceau radiogène. Nous recommandons donc l'utilisation d'angulateur en fonction de la dent et du cône du monobloc.

3. Minuterie SECONDENT

SECONDENT® est une minuterie dentaire contrôlée par microprocesseur, dont la conception de pointe permet une utilisation extrêmement simple.

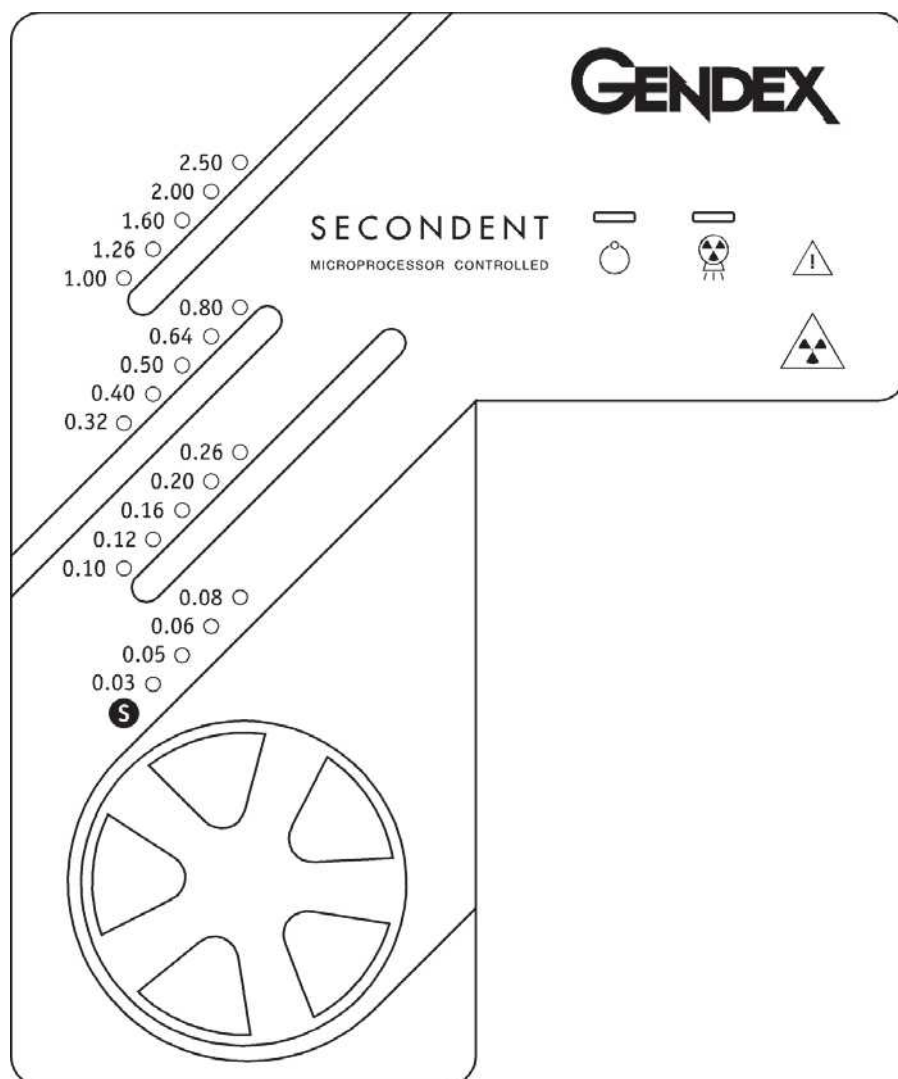


La tension du réseau ayant tendance à fluctuer au cours du temps, les kV applicables au tube radiogène et donc le flux de photons X émis varient en conséquence. Le flux de photons x dépend fortement des kV et donc une faible différence de la tension de réseau pourrait entraîner une différence du double dans le noircissement du film.

SECONDENT adapte constamment le temps réel d'exposition afin de garantir que la dose globale émise pendant une exposition spécifique est indépendante de ces fluctuations de tension de réseau. Le temps d'exposition est automatiquement diminué ou augmenté de façon à ce que la dose émise globalement, avec un certain temps nominal d'exposition, est la même que celle qui serait obtenue si la tension provisoire de réseau était exactement à sa valeur nominale (230 V).

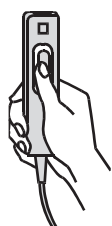
Donc, le temps réel d'exposition ne correspond au temps nominal sélectionné et indiqué que si la tension d'alimentation du réseau est exactement de 230 V.

Se reporter au Manuel Technique de Service pour désactiver la compensation de temps en fonction de la tension de réseau (ex. pour effectuer des vérifications).



A l'aide de l'interrupteur principal allumer la minuterie. La lumière verte  doit s'allumer. La minuterie est en stand-by.

Sélectionner le temps d'exposition au moyen du commutateur pivotant. La valeur choisie s'allume sur le panneau frontal. Vous pouvez utiliser le tableau de correspondance en annexe comme référence pour sélectionner le temps d'exposition en fonction de la dent. Les temps d'exposition suggérés concernent un patient moyen et l'utilisation de la technique parallèle. On peut devoir utiliser d'autres temps d'exposition suivant la dent et l'épaisseur et la densité de l'os, l'âge du patient, le rendement de la développeuse, les préférences personnelles de l'observateur, si l'on utilise la technique bissectrice et surtout selon la sensibilité du film.



L'exposition est commandée par le bouton-poussoir. Le câble spiralé du bouton-poussoir peut être allongé jusqu'à 2,5 mètres pour garantir la distance requise entre la source radiogène (le monobloc) et l'opérateur. Au cours de l'exposition la lumière jaune  s'allume et un signal sonore indique l'émission des rayons x. Maintenez enfoncé le bouton poussoir jusqu'à la fin de l'émission de rayons X. Si le bouton est relâché durant l'émission, la minuterie coupe l'émission (fonction "Homme mort").

TABLEAU DES TEMPS D'EXPOSITION

Objet	Temps exp. (s) Film de type D	Temps exp. (s) Film de type E	Temps exp. (s) Capteur num.
Molaires supérieures	0.8	0.4	0.20
Prémolaires supérieures	0.64	0.32	0.16
Canines supérieures	0.5	0.26	0.12
Incisives supérieures	0.4	0.2	0.1
Molaires inférieures	0.5	0.26	0.12
Prémolaires inférieures	0.4	0.2	0.1
Canines inférieures	0.4	0.2	0.1
Incisives inférieures	0.32	0.16	0.08
Occlusion postérieure sup..	1.6	0.8	0.4
Occlusion, antérieure sup..	1.25	0.64	0.32
Occlusion, postérieure inf.	1.0	0.5	0.26
Occlusion, antérieure inf.	1.0	0.5	0.26
Interproximale postérieure	0.64	0.32	0.16
Interproximale antérieure	0.5	0.25	0.12

Enfants (avec dents de lait) : diminuer le temps de deux positions, c'est-à-dire de 40%.

Patient édentée: diminuer le temps d'une position, c'est-à-dire d'environ 25%.

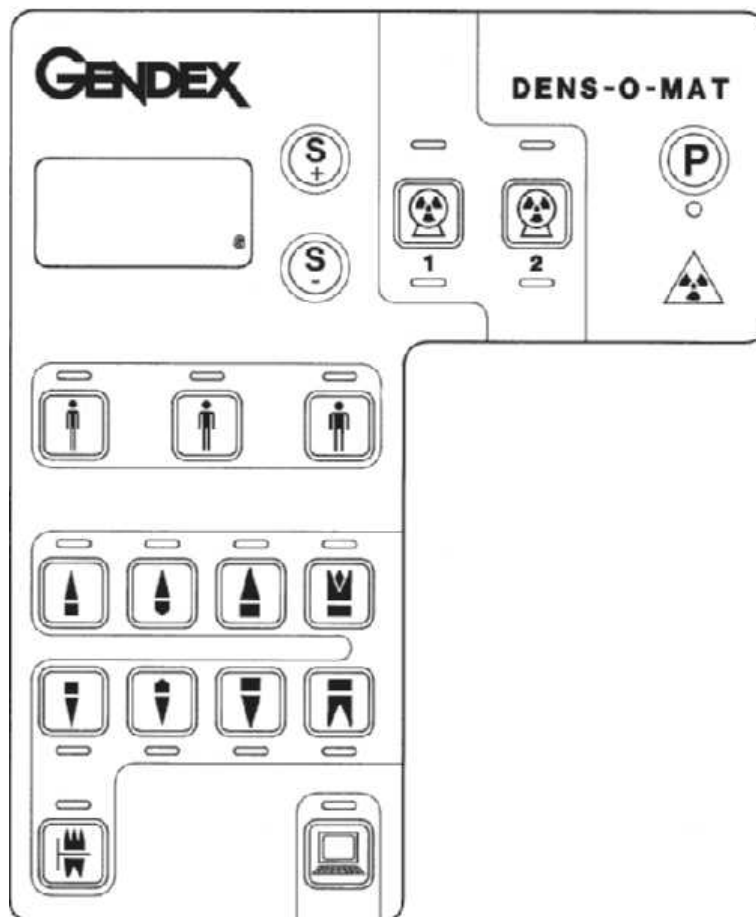
3.1 Anomalies et alarmes

Même si aucune panne ne bloque le fonctionnement du système, certaines anomalies peuvent se manifester. Dans ces cas, un signal visuel d'alarme se déclenche:

Anomalie	Signale	Conséquence
Le temps d'exposition réellement demandé (corrigés pour compenser les fluctuations du réseau) est inférieur au minimum autorisé (< 0,03 s).	Temps sélectionné allumé. 0.03 s clignote	Le temps d'exposition est forcé à 0,03 s (la limite inférieure).
Le temps d'exposition réellement demandé (corrigés pour compenser les fluctuations du réseau) est supérieur au maximum autorisé (> 2,5 s).	Temps sélectionné allumé. 2.5 s clignote	Le temps d'exposition est forcé à 2,5 s (la limite supérieure).
La tension de réseau fluctue au-delà des limites admises ($\pm 10\%$).	 clignote  clignote	L'émission est bloquée jusqu'à ce que la tension de réseau retourne dans les limites admises.
Tentative d'émission durant refroidissement (pour éviter un échauffement trop important du tube risquant de l'endommager, l'émission est automatiquement bloquée pour permettre le refroidissement).	 clignote	L'émission est bloquée jusqu'à la fin du refroidissement. Sélectionner des temps pour plus court pour reprendre le fonctionnement normal.
Exposition interrompue par l'utilisateur ("dead man").	 clignote	L'émission est bloquée. Faire tourner le volant de sélection des temps pour reprendre le fonctionnement normale.
Pas d'alimentation électrique.	Aucune lampe n'est allumée	Se reporter au Manuel Technique de Service (note: le fusible interne 3 pourrait être fondu).
Alarmes techniques (Se référer au Manuel de Service)	 clignote,  éteinte, ou  clignote,  éteinte	L'émission est bloquée. Éteindre la minuterie pendant quelques secondes et rallumer. Si le problème persiste, contacter votre revendeur Gendex.

4. Minuterie DENS-O-MAT

DENS-O-MAT® est une minuterie dentaire totalement contrôlé par microprocesseur fonctionnant par sélection orienté objet



DENS-O-MAT peut contrôler deux monoblocs radiographiques, si l'option correspondante est installée. La sélection du monobloc à contrôler s'effectue à l'aide des touches 1 et 2, et la lumière correspondante s'allume. Au démarrage le monobloc 1 est automatiquement sélectionné.



La sélection d'un monobloc n'est autorisée que si DENS-O-MAT détecte automatiquement la connexion.

Toutes les fonctions de DENS-O-MAT sont séparées et indépendantes pour chaque monobloc, c'est-à-dire les fonctions de pré-programmation décrites ci-après (sensibilité du film, personnalisation des temps pré-programmées, modalité capteur électronique) et le contrôle de surchauffe du monobloc.

Lors du fonctionnement par sélection orienté objet, le temps d'exposition est automatiquement attribué par la minuterie suivant l'objet, la taille du patient sélectionnés, la sensibilité du film et d'autres personnalisations éventuellement effectuées. Ce mode est appelé "Modalité Pré-programme".

L'opérateur peut changer manuellement (augmenter ou diminuer) le temps d'exposition au moyen des touches **s+** et **s-** en entrant ainsi dans la "Modalité Manuelle". Dans la Modalité Manuelle, la compensation du temps en fonction de la tension de réseau est désactivée.



En Modalité "Pré-programmé", on peut vérifier la valeur non compensée du temps d'exposition, c'est-à-dire le temps d'exposition obtenu si la tension de réseau était exactement à la valeur nominale (230 V). Pour vérifier ce temps sur l'afficheur, appuyer pendant 2 secondes au moins sur la touche correspondant à l'objet sélectionné (celui dont la lumière est allumée).

On peut activer la compensation du temps d'exposition en fonction de la tension de réseau même en Modalité Manuelle, au moyen d'un cavalier interne. Pour effectuer cette opération consulter le Manuel de Service.

4.1 Fonctionnement

Démarrer le système à l'aide de l'interrupteur principal. La lumière verte 1 doit s'allumer. La minuterie est prête et en stand-by.

Sélectionner la taille du patient:

- Touche  pour enfants et mandibules édentées
- Touche  pour jeunes adultes de taille normale
- Touche  pour des mandibules de forte taille ou des calcifiés

Sélectionner la touche correspondant à la dent devant être radiographiée:

- Touche  : molaire supérieure, maxillaire
- Touche  : prémolaire supérieure, maxillaire
- Touche  : canine supérieure, maxillaire
- Touche  : incisive supérieure, maxillaire
- Touche  : incisive inférieure, mandibulaire
- Touche  : canine inférieure, mandibulaire
- Touche  : prémolaire inférieure, mandibulaire
- Touche  : molaire inférieure, mandibulaire
- Touche  : bitewing

Lors de l'utilisation de Dens-O-Mat avec un capteur électronique numérique intrabuccal (ex.

Gendex Visualix ®), appuyer sur la touche . Cette opération diminue tous les temps d'exposition d'un certain nombre de pas (ou facteur) qui peuvent être sélectionnés par l'opérateur et qui, par défaut, est 4 pas (voir Personnalisation Modalité Numérique).

L'exposition est commandée par le bouton-poussoir. Le câble spiralé du bouton-poussoir peut être allongé jusqu'à 2,5 mètres pour garantir la distance requise entre la source radiogène et l'opérateur. Au cours de l'exposition la lumière jaune  s'allume et un signal sonore indique l'émission des rayons x. Si le bouton est relâché durant l'émission, la minuterie coupe l'émission (fonction "Dead man").

4.2 Personnalisation

Sensibilité du film

La dose nécessaire que votre système radiogène doit fournir dépend de nombreux facteurs dont la sensibilité du film utilisé ainsi que la longueur du cône ou une filtration supplémentaire; le cas échéant l'opérateur peut avoir besoin de modifier globalement toute l'échelle des temps pré-programmés. Cette opération est réalisée au moyen de la procédure de Réglage de la Sensibilité du Film:

Appuyer sur la touche **P** à la mise sous tension. La lumière clignote et, pendant 2 secondes, le système affiche le message "FSA" suivi par le coefficient de sensibilité du film qui est par défaut égal à 1.

Au moyen des touches **s+** et **s-**, l'opérateur peut modifier le coefficient de sensibilité comme suit, suivant l'échelle R10. Toute l'échelle des temps sera changée en déplaçant tous les temps d'un nombre de pas correspondants.

Coefficient	0.32	0.4	0.5	0.64	0.8	1	1.26	1.6	2
Nbre de pas	-5	-4	-3	-2	-1	-	+1	+2	+3

Les coefficients de sensibilité devant être programmés pour les films type D (Kodak Ultra Speed), 0,5 pour les films E (Kodak Ektaspeed Plus, Agfa Dentus M2 ^{Comfort}) et 0.32 pour les films F(Kodak Insight).

Appuyer sur la touche **P** pour confirmer le coefficient de sensibilité sélectionné pour sortir de la procédure de Réglage de la Sensibilité du Film et entrer dans la procédure de Personnalisation de l'Échelle des Temps.

Personnalisation de l'Échelle des Temps

L'opérateur peut personnaliser le temps d'exposition pré-programmé pour chaque dent (indépendamment et séparément pour les monoblocs 1 et 2).

Après avoir achevé (ou annulé) la procédure de Réglage de la Sensibilité du Film, la procédure de Personnalisation de l'Échelle des Temps commence. La lumière **P** reste allumée et le système affiche pendant 2 secondes le message "TSC".

Sélectionner le monobloc désiré à l'aide de la touche . Si un seul monobloc est connecté, la personnalisation du monobloc 2 n'est pas activée.

Après avoir sélectionné une dent, l'opérateur peut en changer le temps pré-programmé à l'aide des touches **s+** et **s-**.



La personnalisation maintient la séparation d'un pas entre le patient petit moyen et grand. La taille moyenne est forcée pendant cette procédure et la lumière correspondante s'allume; le temps nominal est toujours affiché (c'est-à-dire que la compensation du temps en fonction de la tension de réseau est désactivée).

Valeurs par défaut (patient moyen, coefficient de sensibilité = 1):

Mandibule	Temps d'expos. (défaut)	Maxillaire	Temps d'expos. (défaut)
 incisive inférieure	0.32 s	 incisive supérieure	0.40 s
 canine inférieure	0.40 s	 canine supérieure	0.50 s
 prémolaire inférieure	0.40 s	 prémolaire supérieure	0.64 s
 molaire inférieure	0.50 s	 molaire supérieure	0.80 s
 Bitewing	0.50 s		

La lumière associée à la dent dont la pré-programmation a été modifiée clignote jusqu'à la fin de cette procédure. Sauvegarder en appuyant sur la touche **P** pour entrer ensuite dans la personnalisation de la modalité numérique.

Personnalisation du mode numérique

Le visuel montre pendant 2 s le message "diG" et ensuite le coefficient de réduction des temps d'expositions avec le mode utilisant un capteur électronique, qui est de 0,4 par défaut.

La lumière  est éteinte et la lumière **P** clignote.

Avant d'effectuer les changements au coefficient de réduction des temps d'expositions il est possible de sélectionner le mode numérique comme moyen standard pour activer le compteur, de la façon suivante :

Appuyer la touche , la lumière correspondante s'allume: à partir de ce moment-là le mode numérique va être introduit en tant que mode sélectionné pour activer le compteur. Cette sélection est possible indifféremment pour les deux monoblocs ( **1** et  **2**), lorsque ceux-ci sont présents, contrôlés par un compteur.

Pour restaurer les valeurs initiales il suffit d'appuyer à nouveau la touche , la lumière correspondante s'éteint et restaure le mode standard qui précédait la mise en route du compteur.

Avec les touches **s+** et **s-**, vous pouvez changer le coefficient de la façon suivante, selon l'échelle R10. L'échelle entière des temps sera ainsi altérée en changeant tous les temps nominaux à un correspondant numéro de pas.

Coefficient	0.32	0.4	0.5	0.64	0.8	1
No de pas	-5	-4	-3	-2	-1	-

Appuyez la touche **P** pour confirmer le nouveau coefficient et sortir. Le visuel montre le message "End". Eteindre et allumer à nouveau pour utiliser le temporisateur avec la nouvelle personnalisation.



Afin que les modifications à partir de l'utilisateur, soient effectives, la procédure qui vient d'être décrite dans ce paragraphe doit être effectuée complètement (cela signifie qu'avant d'éteindre le compteur le mot "End" doit s'afficher).

4.3 Anomalies & alarmes

Même si aucune panne ne bloque le fonctionnement du système, certaines anomalies peuvent se manifester. Dans ces cas, un signal visuel d'alarme se déclenche:

Anomalie	Signal	Conséquence
Le temps d'exposition réellement demandé (corrigés pour compenser les fluctuations du réseau) est inférieur au minimum autorisé (< 0,03 s).	0.03 s clignote	Le temps d'exposition est forcé à 0,03 s (la limite inférieure).
Le temps d'exposition réellement demandé (corrigés pour compenser les fluctuations du réseau) est supérieur au maximum autorisé (> 2,5 s).	2.5 s clignote	Le temps d'exposition est forcé à 2,5 s (la limite supérieure).
La tension de réseau fluctue au-delà des limites admises ($\pm 10\%$). supérieur à + 10% inférieur à - 10%	"oU" clignote "uU" clignote	L'émission est bloquée jusqu'à ce que la tension de réseau retourne dans les limites admises.
Tentative d'émission durant refroidissement (pour éviter un échauffement trop important du tube risquant de l'endommager, l'émission est bloquée pour permettre le refroidissement).	"-II-" clignote	Le clignotement cesse à la fin du temps de refroidissement ou en sélectionnant un temps suffisamment plus court.
Exposition interrompue par l'utilisateur ("dead man").	Temps d'exposition réel clignote	L'émission est bloquée. Faire tourner le volant de sélection des temps pour reprendre le fonctionnement normale.
Commande de l'émission enfoncée au démarrage.	"PrP" clignote	L'émission est bloquée. Éteindre la minuterie et rallumer.
Pas d'alimentation électrique.	Aucune lampe n'est allumée	Se reporter au Manuel de Service (note: le fusible interne 3 pourrait être fondu).
Alarmes techniques (Se référer au Manuel de Service)	"BUT" clignote "trc" clignote "rSt" clignote "Int" clignote "EEP" clignote	L'émission est bloquée. Éteindre la minuterie pendant quelques secondes et rallumer. Si le problème persiste, contacter votre revendeur Gendex.

5. Entretien, Nettoyage et Désinfection

Entretien

Aucun entretien n'est généralement demandé à l'opérateur. Se reporter au Manuel de Service pour l'entretien préventif qui doit être effectué par le personnel technique qualifié.



Afin d'éviter tout dysfonctionnement, le système ne doit pas être utilisé en présence de champs électromagnétiques intenses.

Oralix contient des substances qui peuvent être nuisibles pour l'environnement. En particulier, le monobloc contient environ 1 kg d'huile diélectrique. La mise au rebut des pièces du système doit être confiée à un opérateur spécialisé dans les déchets industriels.

Nettoyage

Avant de nettoyer l'appareil il faut toujours le débrancher l'alimentation électrique. Éviter l'infiltration de liquides dans l'appareil qui peut provoquer des courts-circuits et de la corrosion.

Les parties peintes doivent être nettoyées avec un chiffon humide en utilisant du détergent neutre; elles sont ensuite séchées à l'aide d'un chiffon sec. Ne pas utiliser de poudre ou de crèmes abrasives.

Désinfection

Avant de nettoyer l'appareil il faut toujours débrancher l'alimentation électrique. Éviter l'infiltration de liquides dans l'appareil qui peuvent provoquer des courts-circuits et de la corrosion.

On peut désinfecter l'appareil, ses accessoires et les câbles en les frottant avec un chiffon imbibé avec de la solution désinfectante.

Ne pas utiliser des solvants ou des désinfectants corrosifs.

Il est déconseillé d'utiliser des désinfectants en spray car le produit peut pénétrer dans l'équipement et provoquer de la corrosion ou des courts-circuits. S'il vous devez absolument utiliser des désinfectants, prendre les précautions suivantes :

S'il faut désinfecter toute la pièce à l'aide d'un pulvérisateur, couvrir l'équipement avec une toile en plastique.

Il faut éteindre l'appareil à l'avance pour permettre son refroidissement et éviter que les courants de convection transportent le spray désinfectant à l'intérieur de l'appareil.

Après la dispersion du désinfectant, la couverture en plastique peut être enlevée; désinfecter l'appareil en le frottant à l'aide d'un chiffon imbibé de désinfectant.

L'appareil ne doit pas être utilisé en présence de désinfectants qui peuvent se vaporiser et former des mélanges explosifs; les vapeurs doivent être évacuées avant de remettre sous tensions l'appareil.

Les méthodes de désinfection doivent être conformes aux normes et aux recommandations en vigueur, y compris celles concernant la prévention des dangers d'explosion.

6. Sécurité



Dans l'intérêt de la sécurité du patient et de l'opérateur, il est recommandé de suivre les règles suivantes:

Sécurité électrique

Seuls du personnel de service qualifiés est autorisé à enlever les couvertures et à accéder aux circuits sous tension.

L'appareil doit être utilisé dans des pièces où les installations électriques sont conformes aux normes et aux recommandations nationales et internationales applicables à la sécurité électrique dans des pièces prévues pour une utilisation médicale, y compris celles qui concernent la prise de terre supplémentaire pour la connexion équipotentielle.

Éteindre toujours et, autant que possible débrancher l'appareil avant de le nettoyer ou de le désinfecter.

Sécurité mécanique

La protection totale contre les risques physico-mécaniques est impossible; toutefois, il faut faire particulièrement attention afin qu'aucune partie du corps ou des vêtements du patient ou de l'opérateur ne soit prise et/ou endommagée lors de l'utilisation de l'appareil. En particulier, l'opérateur doit faire attention à ne pas se faire pincer les doigts au moment de la fermeture du bras articulé.

Sécurité contre les explosions

Il est déconseillé d'utiliser l'équipement en présence de vapeurs ou gas inflammables. Certains désinfectants peut se vaporiser en formant des mélanges explosifs, dans ce cas laisser se disperser les vapeurs avant de re-brancher et d'utiliser l'équipement.

Sécurité contre les radiations

L'équipement doit exclusivement être utilisé par le personnel qualifié et compétent selon toutes les normes applicables à la protection contre les radiations ionisantes.

Les opérateurs doivent se familiariser avec les recommandations courantes émises par la International Commission on Radiological Protection et avec les normes nationales correspondantes.

Tous les dispositifs de protection contre les radiations de l'équipement doivent être utilisées et nous recommandons l'utilisation de dispositifs, accessoires et procédures supplémentaires pour la protection du patient et de l'opérateur contre l'exposition aux radiations.

Le monobloc contient de l'huile minérale diélectrique, qui est potentiellement nocive si elle est avalée ou en contact avec la peau ou les muqueuses.

En cas de panne ou d'accident, cette huile s'écouler accidentellement du tube. Dans cette éventualité, éviter tout contact ou de respirer d'éventuelles vapeurs. Si la perte d'huile est minime, l'huile peut-être essuyée avec un chiffon, en s'assurant de porter des gants imperméables.

Obligation de déclaration prévu par la Directive Européenne 93/42 concernant les appareils médicaux

Pour répondre aux obligations prévues par le marquage CE, l'utilisateur est tenu de communiquer aux Ministère de la Santé les données relatives aux accidents impliquant le dispositif, ainsi que les éventuelles altérations de ces caractéristiques ou de ces prestations, incluant l'insuffisance d'instructions d'utilisation, qui peuvent causer la mort ou blesser le patient et/ou l'opérateur. Cette déclaration doit aussi être rapidement envoyée au fabricant ou à son mandataire, pour permettre au fabricant de répondre aux obligations prévues par la Directive.

Destruction des équipements électriques

REMARQUE: Les informations suivantes sont valables pour la Communauté Européenne. Veuillez contacter les autorités locales ou votre revendeur et demander quelles sont les méthodes correctes de destruction des déchets.



Ce symbole figurant sur les produits et/ou sur les documents qui les accompagnent signifie que les produits électriques et électroniques usages ne doivent pas être mélangés aux déchets domestiques courants. Pour un traitement et un recyclage adéquats, veuillez déposer ces produits dans un centre de collecte où ils seront acceptés gratuitement. Dans certains pays, il vous est également possible de renvoyer vos produits à votre revendeur local moyennant l'achat d'un nouveau produit équivalent. Une destruction correcte de ce produit permet d'économiser de précieuses ressources et d'empêcher les effets négatifs sur la santé humaine et sur l'environnement qui pourraient survenir d'un traitement inadéquat des déchets. Veuillez contacter les autorités locales pour obtenir des informations sur les centres de collecte des plus proches. En fonction de la législation de votre pays, le traitement inadéquat des déchets peut faire l'objet d'une amende.

REMARQUE: Pour les entreprises de la Communauté Européenne

Veuillez contacter votre revendeur ou votre fournisseur pour obtenir des informations sur la destruction des équipements électriques et électroniques.

7. Données techniques

Tension d'alimentation de réseau:	230 V - 50/60 Hz.
Tolérance max. de la tension de réseau:	± 10%
Tolérance max. de la fréquence:	± 2 Hz
Absorption max. de courant:	5 A
Absorption actuelle de secours:	0.1 A
Résistance nominale de réseau:	0.8 Ω
Tube radiogène:	
Tension secondaire, nominale:	65 kVp
Courant secondaire, nominal:	8,25 mA moyen
Facteur max. d'utilisation:	1:30
Courant moyen admissible:	360 mAs/heure
Foyer:	0,7 (IEC 336 - 1982).
Matière prévue	Tungstène
Filtration min. inhérente:	2 mm Al équiv. (IEC 522 1976).
Débit de dose (approx. à titre indicatif) :	0.2 mGy/s à 20 cm de la source (à l'extrémité du cône)
Couche de demi transmission (approx., à titre indicatif):	2 mm Al.
Distance de la source (foyer) à la peau:	20 cm
Fabricant:	Gendex
Type:	800-0003G3



Le numéro de série du tube de Rayons X Gendex (PN 800-0003G3) est timbré sur l'anode couleur cuivre de l'assemblage de tube.

Champ irradié à l'extrémité du cône:	60 mm (collimateur circulaire), 35x45 mm (collim. rectangulaire)
Radiation de fuite: (en tenant compte du facteur d'utilisation max. 1:30)	moins de 0,044 mGy/heure à 1 m de la source
Capacité géométrique:	1410 cm / 1860 cm

Poids:

Monobloc (cône exclu)	6 kg
Cône (circulaire)	0,3 kg
Cône (rectangulaire)	0,4 kg
Bras articulé	7 kg
Bras d'extension, 45 cm	2,3 kg
Bras d'extension, 90 cm	3,8 kg
Minuterie (SECONDENT/ DENS-O-MAT)	2,4 kg

7.1 Stockage et transport

	Température [°C]		Humidité relative [%]		Pression [hPa]	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max
DENSOMAT	-40	70	10	95	500	1060
SECONDENT	-40	70	10	95	500	1060

7.2 Normes techniques respectées

Les modèles de d'Oralix AC sont l'Équipement de Rayons X avec la protection de radiation conformément à IEC 60601-1-3:1994.

L'Assemblage de Source de Rayons X (le Modèle de Gendex 9869-00-00101), IEC 601-2-28 (1993)

Les modèles de d'Oralix AC et l'équipement associé se plient :

- IEC 60601-1 : 1988 + A1 : 1991 + A2 : 1995
Les exigences générales pour la sécurité fondamentale et la performance essentielle
- IEC 60601-1-1 : 2000
Exigences de sécurité pour les systèmes électriques médicaux
- IEC 60601-1-2 : 2001 + A1 : 2004
La compatibilité électromagnétique – les Exigences et les épreuves
- IEC 60601-1-3 : 1994
Protection de radiation dans l'équipement de Rayons X diagnostique
- IEC 60601-2-7 : 1998
Les exigences particulières pour la sécurité de générateurs de haut voltage de générateurs de Rayons X diagnostiques
- IEC 60601-2-28 : 1993
Les exigences particulières pour la sécurité fondamentale et la performance essentielle d'assemblages de tube de Rayons X pour la diagnose médicale

- IEC 60601-2-32 : 1994
Les exigences particulières pour la sécurité d'équipement associé d'équipement de Rayons X
- La Directive 93/42/CEE de Conseil, Directive d'Artifice Médicale européenne
- ISO 13485 : 2003/Cor 1 : 2009
Les artifice médicaux – les systèmes d'administration de Qualité – les Exigences pour les buts de contrôle

Le Oralix AC est une Classe je, Taper l'équipement B (IEC 60601-1 : 1988).

Le Gendex Oralix AC, qui entre dans la catégorie des appareils électriques médicaux, requiert des mesures de précaution particulières en ce qui concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans la documentation d'accompagnement. Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent avoir une incidence sur les appareils électriques médicaux. Le Gendex Oralix AC répond aux exigences de CEM lorsqu'il est utilisé avec les câbles et accessoires fournis avec le produit. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux vendus par Gendex Imaging et indiqués comme pièces de rechange pour les composants internes peut entraîner une augmentation des émissions ou une baisse d'immunité du Gendex Oralix AC. Le Gendex Oralix AC ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ni être posé sur d'autres appareils. Si un tel emploi s'avère nécessaire, le Gendex Oralix AC devrait être observé afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Tableau 201 - Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le Gendex Oralix AC est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Gendex Oralix AC doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.		
Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le Gendex Oralix AC n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi, ses émissions de RF sont très basses et peu susceptibles de causer des interférences avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	Le Gendex Oralix AC convient à un usage dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique public à basse tension qui dessert les bâtiments utilisés à des fins domestiques
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 202 - Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le Gendex Oralix AC est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Gendex Oralix AC doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+/-6 kV contact +/-8 kV air	+/-2, 4 et 6 kV contact +/-2, 4 et 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carrelage céramique. L'humidité relative doit être de 30 % au moins s'ils sont recouverts de matériau synthétique.
Transitoires électriques rapides en sèves CEI 61000-4-4	+/-2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/-1 kV pour les lignes d'entrée /de sortie	+/-1 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/-1 kV pour les lignes d'entrée /de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	+/-1 kV mode différentiel +/-2 kV mode commun	+/-0,5 et 1 kV mode différentiel +/-0,5, 1 et 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % chute de U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % chute de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % chute de U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % chute de U_T) pendant 5 secondes	<5 % U_T (>95 % chute de U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % chute de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % chute de U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % chute de U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Gendex Oralix AC nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé de l'alimenter à l'aide d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U_T représente la tension secteur alternatif avant l'application du niveau de test.			

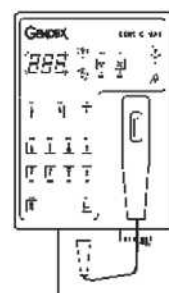
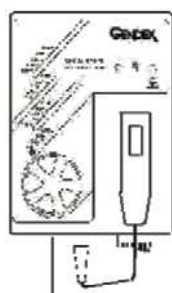
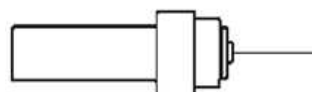
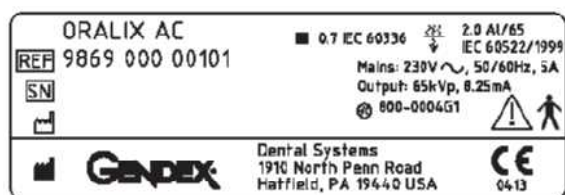
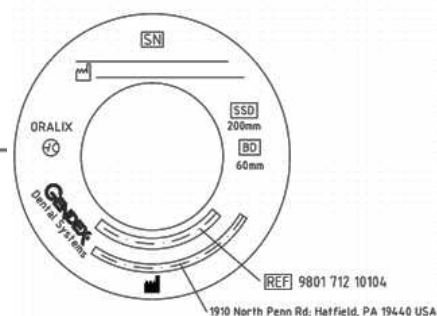
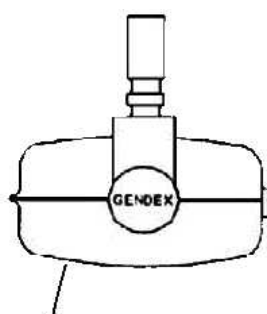
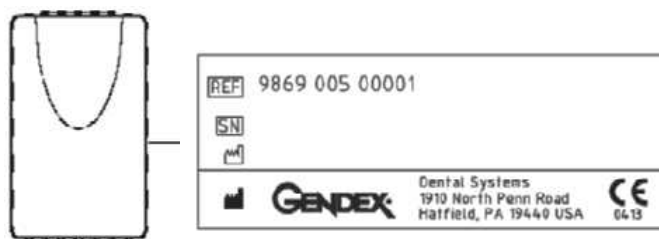
Tableau 204 - Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le Gendex Oralix AC est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Gendex Oralix AC doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à une distance plus proche d'une partie quelconque du Gendex Oralix AC, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et où d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les puissances de champ provenant d'émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique sur site^a, devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^b. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant : 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. ^a Les puissances de champ provenant d'émetteurs fixes, telles que les installations de radiotéléphonie (cellulaires/sans fil) et les installations radio mobiles, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si la puissance de champ mesurée dans l'emplacement dans lequel le Gendex Oralix AC est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le Gendex Oralix AC devrait être observé pour vérifier que son fonctionnement est normal. Si l'on observe une performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du Gendex Oralix AC. ^b Sur la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les puissances de champ devraient être inférieures à 3 V/m.			

Tableau 206 - Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le Gendex Oralix AC

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le Gendex Oralix AC			
Le Gendex Oralix AC est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Gendex Oralix AC peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Gendex Oralix AC, tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale des appareils de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale des émetteurs W	Distance de séparation en fonction de la fréquence des émetteurs m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,78
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dans le cas des émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

7.3 Étiquettes de système



Oralix[®] AC

Oralix AC

INDICE

1	Introduzione	3
1.1	Spiegazione dei simboli	4
2	Funzionamento	6
2.1	Principi generali di funzionamento	6
2.2	Preparazione e posizionamento per una radiografia intraorale	7
3	Temporizzatore SECONDET	9
3.1	Anomalie e allarmi	11
4	Temporizzatore DENS-O-MAT	12
4.1	Funzionamento	13
4.2	Personalizzazione	14
4.3	Anomalie e allarmi	16
5	Manutenzione, Pulizia e Disinfezione	17
6	Sicurezza	18
7	Dati tecnici	20
7.1	Condizioni di trasporto e immagazzinaggio	21
7.2	Norme tecniche rispettate	21
7.3	Sistema di etichette	26

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta o tradotta in alcun linguaggio umano o informatico senza il previo consenso scritto di Gendex Dental Systems.

Oralix[®], DENS-O-MAT[®], SECONDENT[®], Visualix[®] sono TradeMark registrati di GENDEX Corporation.

Questo manuale in italiano è tradotto dall'originale inglese.

1 Introduzione

Uso Previsto

Oralix AC Gendex è un sistema radiografico ad alta frequenza in grado di produrre immagini intraorali in scala di grigi su pellicola o supporto digitale.

Oralix ® AC è un sistema per radiografia dentale, da utilizzare in combinazione con un rivelatore d'immagine intraorale (film o sensore elettronico). Esso può fornire radiografie per osservare e diagnosticare condizione e formazione di denti permanenti e decidui, e delle strutture ossee circostanti, dei tessuti molli di denti e gengive, per individuare denti impattati o soprannumerari, per la terapia canalare e in altre aree della conservativa. Oralix AC può anche essere usato in talune procedure radiografiche extraorali di radiografia maxillofacciale, quali la proiezione transcraniale dell'ATM e la proiezione submento-vertex o laterale della mandibola, con cassetta radiografica extraorale.

Il sistema Oralix AC consiste di:

- Il monoblocco radiografico dentale Oralix AC, cioè un generatore radiografico compatto comprendente un tubo radiogeno e un trasformatore di alta tensione, nel medesimo involucro che include anche vari dispositivi per protezione e filtrazione dei raggi X, isolamento per alta tensione, dissipazione del calore, e dispositivi di protezione.
- Un collimatore e posizionatore di campo irradiato, noto generalmente come "cono" dentale.
- Un braccio articolato di sospensione.
- Un braccio rigido di estensione.
- Un supporto murale (eccetto in caso di montaggio su unità dentale o su stativo mobile).
- Una centralina di temporizzazione (o temporizzatore) controllata a microprocessore, DENS-O-MAT o SECONDET, che fornisce tutti i controlli necessari per l'emissione radiogena. Si noti che un DENS-O-MAT potrebbe controllare il funzionamento di due radiografici (se è stata installata la relativa opzione).

Oralix AC fornisce radiazione X di buona qualità grazie alla sua aggiornata tecnologia. Il valore diagnostico e la qualità delle radiografie ottenute dipendono tuttavia anche da un buon posizionamento, dal rivelatore utilizzato (film o sensore elettronico), dall'osservazione delle appropriate procedure radiografiche, e dalla giusta tecnica di osservazione.

Questo manuale è destinato ad assistere l'operatore nell'uso sicuro ed efficiente delle apparecchiature descritte. Le apparecchiature devono essere usate in accordo con le procedure indicate in questo manuale, e non vanno usate per scopi differenti da quelli qui descritti.



Le apparecchiature dovrebbero essere impiegate unicamente da persone che abbiano conseguito le abilitazioni necessarie, con adeguato addestramento su questo particolare tipo di apparecchiature con particolare riguardo alle misure di protezione, per esempio contro le radiazioni. È responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che siano osservati i regolamenti applicabili concernenti installazione e impiego. L'uso scorretto, o la negligenza dell'utilizzatore a effettuare la manutenzione richiesta, sollevano il produttore o i suoi agenti da qualunque responsabilità di conseguenti non-conformità, danni a cose o persone, difetti o altri malfunzionamenti.

1.1 Spiegazione dei simboli



Il simbolo CE garantisce la conformità del prodotto qui descritto, e fabbricato a partire dal 1998, alla Direttiva della Comunità Europea 93/42/CEE - dispositivi medici.



Consultare la documentazione (questo Manuale dell'Operatore).



Possibilità di radiazioni ionizzanti.



Apparecchio tipo B (IEC 60601-1 : 1988).



Macchia focale



Filtrazione, Al equivalente



Tubo raggi x



Attesa



Emissione raggi x, per temporizzatore SECONDENT



Pronto per emissione raggi x, per temporizzatore DENS-O-MAT



Avvertenza



Nota di approfondimento



Numero di modello



Numero di serie



Data di fabbricazione



Produttore / Località



Source per la pelle a distanza



Diametro del fascio



X-Ray Field



Limitazione di temperatura



Umidità Limitazione



Pressione atmosferica Limitazione



Fusibile

Vedi pagina 13 per il Sistema Operativo simboli.

2 Funzionamento

2.1 Principi generali di funzionamento



Il radiografico dentale a monoblocco è un tipo semplice di generatore radiogeno. Essenzialmente esso consiste di un trasformatore di alta tensione che eleva il voltaggio prelevato dalla rete elettrica (230 V) a un valore estremamente alto (65 kVp = 65000 Volt di picco), e lo applica ai capi di un tubo radiogeno. Il tubo agisce da raddrizzatore e lascia passare impulsi di corrente (i mA) in corrispondenza di ogni semi-fase di rete.

Dentro il tubo radiogeno, durante gli impulsi di corrente gli elettroni colpiscono con forza la superficie in tungsteno dell'anodo, causando così l'emissione di un fascio di fotoni X di varie energie, la più elevata delle quali corrisponde (in unità di misura keV) al potenziale accelerante di picco ai capi del tubo radiogeno. Si noti che maggiore è la media delle energie dei fotoni, maggiore è la capacità di penetrazione del fascio radiogeno.

I raggi X sono presenti unicamente al momento dell'emissione. Essi viaggiano rigorosamente in linea retta e non possono essere deviati o riflessi. Quando attraversano la materia, o colpiscono una superficie densa, causano l'emissione di una radiazione secondaria e diffusa, meno energetica.

Il trasformatore di alta tensione e il tubo radiogeno sono immersi in olio, sia per isolamento elettrico sia allo scopo di dissipare l'intenso calore prodotto generato nel tubo radiogeno al momento dell'emissione. Attorno al tubo radiogeno vi è una schermatura di piombo che praticamente blocca i raggi X in ogni direzione eccetto che attraverso una piccola finestra di uscita. Tale finestra incorpora un filtro di alluminio per rimuovere dal fascio radiogeno i fotoni X meno penetranti e dunque poco utili alla formazione dell'immagine.

Di fronte alla suddetta finestra e vincolato rigidamente al monoblocco, vi è un collimatore e posizionatore, cioè un dispositivo che incorpora un diaframma di piombo con una finestra che collima il fascio radiogeno esattamente alla dimensione e forma necessaria, e che permette di applicare tale fascio alla posizione anatomica richiesta. Tale dispositivo è anche noto come "cono".

Secondo l'opzione scelta, il monoblocco Oralix può essere equipaggiato con due diversi tipi di coni, entrambi con una distanza sorgente-pelle di 20 cm:

Un "cono" a campo circolare, consistente di un collimatore prossimo alla sorgente ("near focus") e di un distanziatore cilindrico, con un campo irradiato circolare di 6 cm di diametro. L'estremità del cono è schermata con piombo per sopprimere la radiazione retro-diffusa dalla pelle del paziente.

Un "cono" a campo rettangolare, in costruzione metallica, con un campo irradiato di 2.5x4.5 cm. Esso può essere ruotato attorno al proprio asse per allineare il campo radiogeno con il film.

I coni sono montati a baionetta e possono essere rimossi e sostituiti ruotandoli in senso antiorario. Il cono rettangolare richiede un impiego più accurato di quello circolare (e occasionalmente, soprattutto da parte di operatori meno addestrati, potrebbe essere necessario rifare la radiografia). Tuttavia la dose integrale impartita usando il cono rettangolare è meno della metà che con il cono circolare (a causa della minore area irradiata), inoltre la qualità dell'immagine trae vantaggio dalla minor radiazione diffusa.

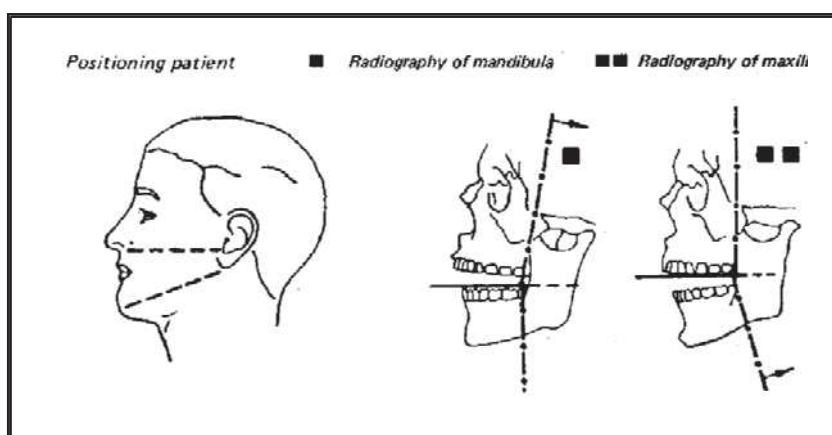
Sicurezza delle radiazioni

L'apparecchiatura radiologica può causare lesioni se usata impropriamente. Leggere e seguire le istruzioni fornite con il presente manuale durante l'installazione, manutenzione e funzionamento di Oralix AC Gendex. Oralix AC fornisce un alto livello di protezione contro le radiazioni non necessarie. Ad ogni modo, nessun design pratico è in grado di fornire una protezione completa, né di prevenire che gli operatori espongano se stessi o altri a radiazioni non necessarie. La perfetta conoscenza delle normative governative applicabili in materia di protezione dalle radiazioni è fondamentale.

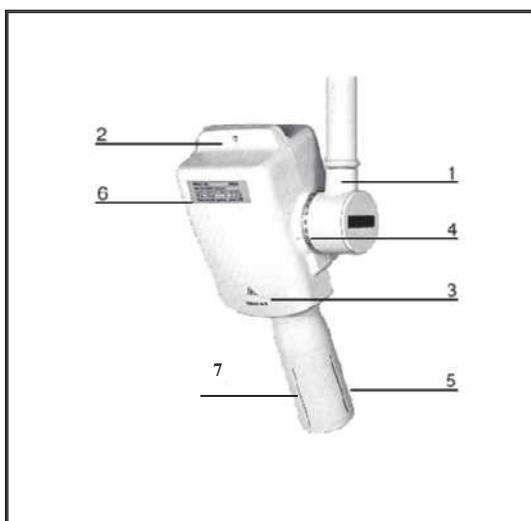
2.2 Preparazione e posizionamento per una radiografia intraorale

Nel dettaglio il funzionamento può variare leggermente con i diversi tipi di rivelatori d'immagine (film o sensore elettronico). Le istruzioni per usare e posizionare il rivelatore in bocca sono normalmente fornite con il rivelatore stesso. Nelle istruzioni che seguono, si presume che sia usato un normale film radiografico intraorale, salvo altrimenti specificato.

Fate accomodare il paziente sulla poltrona dentale, o altro sedile fornito di apposito supporto per il capo, e reclinategli il capo all'angolo opportuno. Posizionate sempre il paziente con il piano sagittale verticale. Per radiografie ai mascellari, portate alla orizzontalità il piano occlusale mascellare. Per radiografie ai mandibolari, portate alla orizzontalità il piano occlusale mandibolare.



Impostate il tempo di esposizione richiesto sul temporizzatore. Riferitevi ai capitoli seguenti per la manovra del temporizzatore e la selezione del tempo di esposizione appropriato.



1. Perno
2. Appiglio
3. Indicazione per la posizione della macchia focale
4. Scala graduata per l'angolo (in gradi)
5. Cono intercambiabile (a baionetta)
6. Targhetta dati tecnici
7. Indicatori di riferimento Axis (linee di allineamento)

Ruotate il monoblocco attorno al perno, reggendolo per il cono e l'appiglio, fino all'angolo opportuno per la radiografia da fare. L'angolo in gradi può essere letto sulla scala graduata a lato del monoblocco.

Si noti che il monoblocco può essere ruotato in modo continuo orizzontalmente (attorno al perno verticale), e per 270° verticalmente (attorno all'asse del perno orizzontale). Assicuratevi di usare la parte opportuna, cioè quella centrale, dell'intervallo di 270°.

Posizionate il film in bocca al paziente nella posizione richiesta, con un posizionatore per film o a mano libera (in quest'ultimo caso il film deve essere mantenuto in posizione dal dito del paziente, non dall'operatore!).



Tecnica parallela

La tecnica parallela fornisce immagini più accurate dei denti che la tecnica bisettrice, giacché aderisce più strettamente ai principi di geometria proiettiva. Una proiezione geometricamente accurata si ottiene quando l'asse maggiore del dente è posto parallelo al film. L'ingrandimento indesiderato si evita utilizzando un fascio radiogeno "parallelo". Con Oralix AC si impiega una distanza sorgente-pelle di 20 cm, adeguata all'impiego della tecnica parallela. Per superare le restrizioni imposte dall'anatomia orale, il film deve essere allontanato dal dente, verso il centro della cavità orale. L'ingrandimento radiografico può raggiungere approssimativamente il 15%.

Dei porta-film possono essere impiegati per sistemare il film parallelo all'asse del dente. Oralix AC sarà così posizionato in relazione al porta-film.

In conseguenza della tecnica impiegata, l'angolo del monoblocco sarà inferiore che con la tecnica bisettrice.

Tecnica bisettrice

Con la tecnica bisettrice, il posizionamento e l'ingrandimento radiografico sono tali per cui la lunghezza dell'asse del dente appare proporzionata sulla radiografia. Ciò si ottiene collocando l'asse centrale del fascio radiogeno perpendicolare alla bisettrice dell'angolo tra l'asse del dente e il film. La lieve distorsione dovuta alla differente distanza sorgente film alle due estremità del dente è accettabile.

Afferrate il monoblocco da dietro e avvicinatelo al capo del paziente. Orientatelo, e appoggiate con delicatezza l'estremità del cono contro l'area della pelle da radiografare. In ultimo verificate nuovamente l'angolo.

Si noti che, per assicurare stabilità meccanica, il braccio articolato deve essere aperto almeno 10°. Con angoli più piccoli il braccio potrebbe gradualmente e spontaneamente chiudersi completamente, pregiudicando così la stabilità della posizione del radiografico.

Effettuate un'esposizione mantenendo premuto il pulsante di comando per tutto il tempo necessario, finché la luce gialla si spegne e cessa il segnale acustico. Se il pulsante fosse rilasciato durante l'esposizione, l'emissione verrebbe interrotta (questa funzionalità è chiamata a "uomo morto").



Durante un'emissione tutto il personale deve allontanarsi dal percorso diretto del fascio radiogeno, preferibilmente dietro al monoblocco e almeno 2,5 m dal capo del paziente, per assicurarsi che la possibile esposizione alla radiazione secondaria diffusa sia ben inferiore a quanto prescritto dalle norme.

Il valore di una radiografia dipende non soltanto dalla quantità di dettagli mostrati ma anche dall'accuratezza del posizionamento di film e oggetto in relazione al fascio radiogeno. Pertanto viene incoraggiata l'adozione di dispositivi di posizionamento e allineamento del film in relazione al dente e al cono del radiografico.

3 Temporizzatore SECONDET

SECONDET® è un temporizzatore dentale completamente controllato a microprocessore, di sofisticata progettazione ma estrema semplicità di impiego.

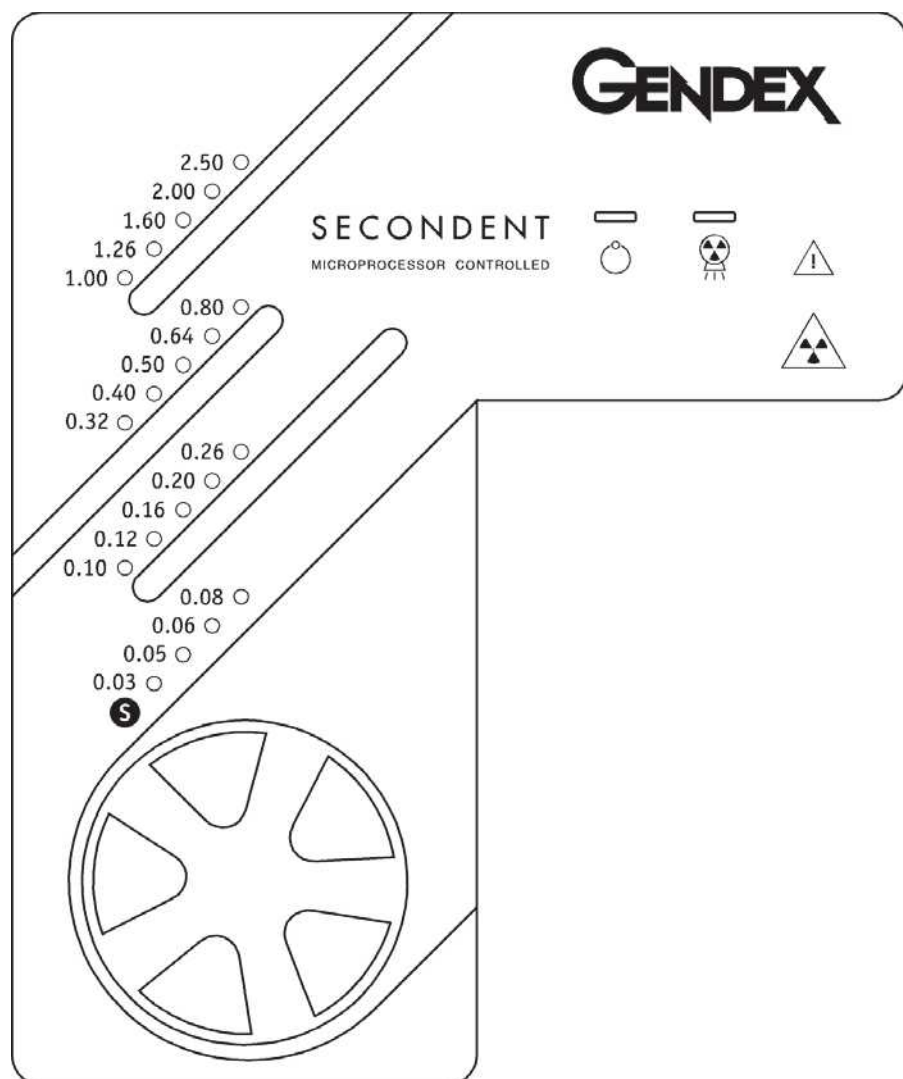


Poiché il valore momentaneo della tensione di rete continua a fluttuare nel corso di una giornata, anche i kV applicabili al tubo radiogeno e dunque il tasso di dose (cioè il flusso di fotoni X emessi) varierebbero di conseguenza. Il tasso di dose dipende molto fortemente dai kV, e una differenza di qualche per cento nella tensione di rete potrebbe ben comportare una differenza del doppio nella annerimento del film.

SECONDET regola in continuazione il vero tempo di esposizione, onde assicurare che la dose complessivamente impartita in una specifica esposizione sia indipendente da tali fluttuazioni della tensione di rete. Il tempo di esposizione viene automaticamente accorciato o allungato in modo tale che la dose complessivamente impartita, con un dato tempo nominale di esposizione, sia la stessa che si otterrebbe se la tensione momentanea di rete fosse esattamente al suo valore nominale (230 V).

Pertanto, il vero tempo di esposizione corrisponde a quello nominale, selezionato e indicato, solo quando la tensione di alimentazione di rete è esattamente a 230V.

Ci si riferisca al Manuale Tecnico di Servizio per disabilitare tale compensazione del tempo in funzione della tensione di rete (p. es. a scopo di verifiche).



Accendere il sistema con l'interruttore di rete. La luce verde  deve accendersi. Il temporizzatore è pronto, in modo attesa.

Selezionate il tempo d'esposizione tramite il commutatore rotante a 24 posizioni. Il valore scelto si illuminerà sul pannello frontale. Potete usare la tabella qui annessa come riferimento per stabilire il tempo di esposizione in funzione del dente. I tempi di esposizione qui suggeriti si riferiscono a un paziente medio e alla tecnica parallela. Può essere necessario usare tempi di esposizione differenti a seconda dello specifico dente e dello spessore e densità dell'osso, dell'età del paziente, della efficienza della sviluppatrice, delle preferenze personali dell'osservatore, in caso di tecnica bisettrice, e soprattutto se viene usato un film di diversa sensibilità.



L'esposizione è comandata per mezzo del pulsante raggi. Il cavo a spirale del pulsante può essere allungato fino a 2,5 m per assicurare la distanza richiesta tra sorgente radiogena (il monoblocco radiografico) e l'operatore. Durante l'esposizione si accende la luce gialla  e viene emesso un segnale acustico, come avvertimento dello stato di emissione raggi X.

TABELLA DI ESPOSIZIONE

Oggetto	Tempi esp. (s) Film tipo D	Tempi esp. (s) Film tipo E	Tempi esp. (s) Sistemi digitali
Molari superiori	0.8	0.4	0.20
Premolari superiori	0.64	0.32	0.16
Canini superiori	0.5	0.26	0.12
Incisivi superiori	0.4	0.2	0.1
Molari inferiori	0.5	0.26	0.12
Premolari inferiori	0.4	0.2	0.1
Canini inferiori	0.4	0.2	0.1
Incisivi inferiori	0.32	0.16	0.08
Occlusale, posteriore super.	1.6	0.8	0.4
Occlusale, anteriore super.	1.25	0.64	0.32
Occlusale, posteriore infer.	1.0	0.5	0.26
Occlusale, anteriore infer.	1.0	0.5	0.26
Interprossimale, posteriore	0.64	0.32	0.16
Interprossimale, anteriore	0.5	0.25	0.12

Bambini (con dentatura decidua): ridurre il tempo di due scatti cioè circa del 40%.

Bocca edentula: ridurre il tempo di uno scatto cioè circa del 25%.

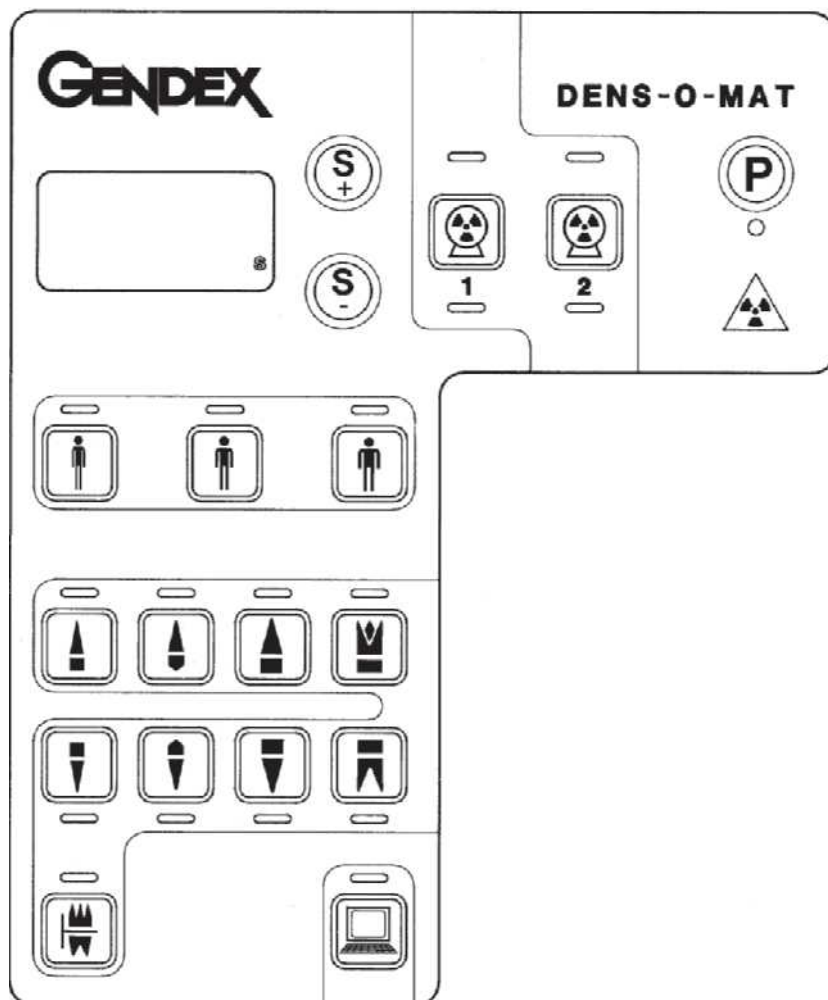
3.1 Anomalie e allarmi

Anche con funzionamento senza guasti possono verificarsi condizioni anomale o irregolari. In tali casi viene generato un segnale di allarme visuale.

Anomalia	Segnalazione	Conseguenza
Il tempo d'esposizione realmente richiesto e corretto per le fluttuazioni di rete è inferiore al minimo consentito (< 0,03 s).	0.03 s si illumina a intermittenza	Il tempo di esposizione viene forzato a 0.03 s (il limite inferiore).
Il tempo d'esposizione realmente richiesto e corretto per le fluttuazioni di rete è superiore al massimo consentito (> 2,5 s).	2.5 s si illumina a intermittenza	Il tempo di esposizione viene forzato a 2,5 s (il limite superiore).
La tensione di rete fluttua oltre i limiti ammessi (+/- 10%).	Luce  intermittente Luce  intermittente	L'emissione è disabilitata fino a che la tensione di rete rientri nei limiti ammessi. Spegnerne il temporizzatore per qualche minuto.
Si è tentato di fare un'esposizione durante la pausa raffreddamento. (L'emissione è automaticamente disabilitata per prevenire danni al monoblocco).	Luce  intermittente	L'intermittenza cessa al termine del tempo di raffreddamento, o selezionando un tempo sufficientemente più breve
Esposizione prematuramente interrotta dall'operatore.	Luce  intermittente	L'emissione è disabilitata. Si ripristina ruotando la manopola.
Manca alimentazione elettrica.	Nessuna luce accesa	Riferirsi al Manuale Tecnico di Servizio (nota: potrebbe essere interrotto il fusibile interno #3).
Allarmi Tecnici (Riferirsi al Manuale Tecnico di Servizio)	Luce  intermittente, Luce  spenta, oppure Luce  intermittente Luce  accesa	L'emissione è disabilitata. Spegnerne il temporizzatore per qualche secondo e riaccendere. Se il problema persiste, chiamare il rivenditore Gendex.

4 Temporizzatore DENS-O-MAT

DENS-O-MAT ® é un temporizzatore dentale completamente controllato a microprocessore,



funzionante a selezione di oggetto.

Se l'opzione relativa é stata installata, fino a due monoblocchi radiografici possono essere collegati a DENS-O-MAT. La selezione del monoblocco da controllare si effettua tramite i tasti 1 e 2, e la luce relativa si illumina. All'accensione é automaticamente selezionato il monoblocco 1.



La selezione di un monoblocco é consentita solo se DENS-O-MAT ne rileva il collegamento.

Tutte le funzioni di DENS-O-MAT sono separate e indipendenti per ciascun monoblocco, cioè le funzioni di pre-programmazione descritte più avanti (sensibilità film, personalizzazione dei tempi pre-impostati, modo sensore elettronico) e il controllo anti-surriscaldamento del monoblocco.

Nel funzionamento a selezione d'oggetto, il tempo di posa é automaticamente assegnato dalla centralina a seconda dell'oggetto e della taglia di paziente selezionati, e in base alla

sensibilità del film e alle altre personalizzazioni eventualmente operate. Questo é detto "Modo Pre-Programmato".

L'operatore può alterare manualmente (aumentare o diminuire) il tempo di esposizione per mezzo dei tasti **s+** e **s-**, entrando così in "Modo Manuale". In Modo Manuale la compensazione del tempo in funzione della tensione di rete é disabilitata.



In Modo Pre-Programmato é possibile verificare il valore non-compensato del tempo di esposizione, cioè il tempo d'esposizione che si avrebbe se la tensione di rete fosse esattamente al valore nominale (230V). Per verificare tale tempo sul visualizzatore, tenere premuto per almeno 2 s il tasto corrispondente all'oggetto selezionato (quello la cui luce é accesa).

É possibile abilitare la compensazione del tempo d'esposizione in funzione della tensione di rete anche in Modo Manuale, tramite un apposito ponticello interno. Per questo riferirsi al Manuale di Servizio Tecnico.

4.1 Funzionamento

Accendere il sistema con l'interruttore di rete. La luce verde  1 deve accendersi. Il temporizzatore é pronto, in modo attesa.

Selezionare la taglia paziente:

- Tasto  per bambini e mandibole edentule.
- Tasto  per giovani adulti di taglia regolare.
- Tasto  per ossa massicce o calcificate.

Selezionare il tasto corrispondente al dente da radiografare:

- Tasto  : molare superiore, mascellare
- Tasto  : premolare superiore, mascellare
- Tasto  : canino superiore, mascellare
- Tasto  : incisivo superiore, mascellare
- Tasto  : incisivo inferiore, mandibolare
- Tasto  : canino inferiore, mandibolare
- Tasto  : premolare inferiore, mandibolare
- Tasto  : molare inferiore, mandibolare
- Tasto  : bitewing

Se si usa Dens-O-Mat con un sensore elettronico digitale intraorale (p.es. Gendex Visualix ®), premere il tasto  . Ciò ridurrà consistentemente tutti i tempi di esposizione di un dato numero di passi (o fattore), selezionabile dall'utilizzatore e che per difetto é 4 passi (vedere Personalizzazione Modo Digitale).

L'esposizione é comandata per mezzo del pulsante raggi. Il cavo a spirale del pulsante può essere allungato fino a 2,5 m per assicurare la necessaria distanza tra sorgente radiogena (il monoblocco radiografico) e l'operatore. Durante l'esposizione si accende la luce gialla  e viene emesso un segnale acustico, come avvertimento dello stato di emissione raggi X.

4.2 Personalizzazione

Sensibilità del film

La dose che è necessario far impartire dal vostro specifico sistema radiogeno dipende dalla sensibilità del film impiegato e da molti altri fattori (p. es. differenti lunghezze del cono, o ulteriore filtrazione aggiunta), pertanto potete avere la necessità di modificare complessivamente l'intera scala dei tempi pre-impostati con un coefficiente. Ciò viene realizzato mediante la procedura di Regolazione Sensibilità Film :

Tenete premuto il tasto **P** all'accensione. La sua luce s'illuminerà a intermittenza, e viene visualizzato per 2 s il messaggio "FSA", dopo di che verrà mostrato il coefficiente di sensibilità del film, che è 1 per difetto.

Con i tasti **s+** e **s-**, potete cambiare il coefficiente di sensibilità come segue, secondo la scala R10. L'intera scala dei tempi verrà alterata spostando tutti i tempi nominali di un corrispondente numero di passi.

Coefficiente	0.32	0.4	0.5	0.64	0.8	1	1.26	1.6	2
No di passi	-5	-4	-3	-2	-1	-	+1	+2	+3

I coefficienti di sensibilità da impostare dei film di tipo D (Kodak Ultra Speed), 0.5 per film di tipo E (Kodak Ektaspeed Plus, Agfa Dentus Comfort) e 0.32 per film di tipo F (Kodak Insight).

Premere il tasto **P** per confermare il coefficiente selezionato, uscendo dalla procedura di Regolazione Sensibilità Film ed entrando in quella di Personalizzazione Scala dei Tempi.

Personalizzazione Scala dei Tempi

Con questa procedura è possibile personalizzare il tempo d'esposizione preselezionato per ciascun dente (indipendentemente e separatamente per i monoblocchi  1 e  2).

Dopo avere completato (o abortito) la procedura di Regolazione Sensibilità Film, la procedura di Personalizzazione Scala dei Tempi viene iniziata. La luce **P** resta stabilmente accesa e viene visualizzato per 2 s il messaggio "TSC".

Selezionate il monoblocco desiderato mediante il tasto  apposito. Se soltanto un monoblocco è collegato, allora la personalizzazione per il monoblocco 2 è disattiva.

Selezionate un dente, potete anche cambiare il tempo preselezionato con i tasti **s+** e **s-**.



La personalizzazione mantiene sempre la separazione di un passo tra paziente piccolo-medio-grande. La taglia media viene forzata durante questa procedura e la luce relativa si accende, viene sempre mostrato il tempo nominale (cioè la compensazione del tempo in funzione della tensione di rete è disattiva).

Valori di default (paziente medio, coefficiente di sensibilità =1):

Mandibola	Tempo esposizione
 incisivo inferiore	0.32 s
 canino inferiore	0.40 s
 premolare inferiore	0.40 s
 molare inferiore	0.50 s
 Bitewing	0.50 s

Mascella	Tempo esposizione
 incisivo superiore	0.40 s
 canino superiore	0.50 s
 premolare superiore	0.64 s
 molare superiore	0.80 s

La luce associata al dente la cui pre-impostazione é stata cambiata lampeggerà a intermittenza fino al completamento di questa procedura. Salvate e entrate nella personalizzazione modo digitale premendo il tasto **P**.

Personalizzazione modo digitale

Il visualizzatore mostra per 2 s il messaggio "diG", poi il coefficiente di riduzione dei tempi d'esposizione per il modo con sensore elettronico digitale, che é 0.4 per difetto. La luce  è spenta e la luce **P** lampeggia.

Prima di effettuare cambi al coefficiente di riduzione dei tempi di esposizione è possibile selezionare il modo digitale come modo standard all'attivazione del timer, come segue.

Premere il tasto , la luce corrispondente si accende: da questo momento la modalità digitale sarà impostata come modalità selezionata all'attivazione del timer. Tale selezione è possibile indifferentemente per entrambi i monoblocchi ( **1** e  **2**), quando presenti, controllati dal timer.

Per ripristinare le impostazioni originarie è sufficiente premere nuovamente il tasto , la luce corrispondente si spegne ripristinando la modalità standard precedente all'accensione del timer.

Con i tasti **s+** e **s-**, potete cambiare il coefficiente come segue, secondo la scala R10. L'intera scala dei tempi verrà alterata spostando tutti i tempi nominali di un corrispondente numero di passi.

Coefficiente	0.32	0.4	0.5	0.64	0.8	1
No di passi	-5	-4	-3	-2	-1	-

Premete il tasto **P** per confermare il salvare il nuovo coefficiente e uscire. Il visualizzatore mostra il messaggio "End". Spegner e riaccendere per usare il temporizzatore con la nuova personalizzazione.



Perché le modifiche introdotte dall'utente siano effettive, la procedura descritta nel presente paragrafo deve essere eseguita completamente (ovvero prima di spegnere il timer deve comparire la parola "End").

4.3 Anomalie e allarmi

Anche con funzionamento senza guasti possono verificarsi condizioni anomale o irregolari. In tali casi viene generato un segnale di allarme visuale.

Il tempo d'esposizione realmente richiesto, e corretto per le fluttuazioni di rete, é inferiore al minimo consentito (< 0,03 s)	0.03 s si illumina a intermittenza	Il tempo di esposizione viene forzato a 0.03 s (il limite inferiore).
Il tempo d'esposizione realmente richiesto, e corretto per le fluttuazioni di rete, é superiore al massimo consentito (> 2,5 s).	2.5 s si illumina a intermittenza	Il tempo di esposizione viene forzato a 2,5 s (il limite superiore).
La tensione di rete fluttua oltre i limiti ammessi (+/- 10%). Sopra + 10% Sotto - 10%	"oU" lampeggiante "uU" lampeggiante	L'emissione é disabilitata finché la tensione di rete rientri nei limiti ammessi. Spegnerne il per qualche minuto temporizzatore.
Si é tentato di fare un'esposizione durante la pausa raffreddamento. (L'emissione é disabilitata per prevenire danni al monoblocco).	"-II-" lampeggiante	L'intermittenza cessa al termine del tempo di raffreddamento, o selezionando un tempo sufficientemente più breve
Esposizione prematuramente interrotta dall'operatore.	Lampeggia il tempo d'esposizione applicato.	L'emissione é disabilitata. Si ripristina ruotando la manopola
Comando raggi premuto all'accensione.	"PrP" lampeggiante	L'emissione é disabilitata. Spegnerne il temporizzatore e riaccendere.
Manca alimentazione elettrica.	Nessuna luce accesa	Riferirsi al Manuale Tecnico di Servizio (nota: vedere il fusibile interno 3).
Allarmi Tecnici (Riferirsi al Manuale Tecnico di Servizio)	"BUT" lampeggiante "trc" lampeggiante "rSt" lampeggiante "Int" lampeggiante "EEP" lampeggiante	L'emissione é disabilitata. Spegnerne il temporizzatore per qualche secondo e riaccendere. Se il problema persiste, chiamare il rivenditore Gendex.

5 Manutenzione, Pulizia e Disinfezione

Manutenzione

Normalmente non é richiesta alcuna manutenzione da parte dell'utilizzatore. Ci si riferisca al Manuale Tecnico di Servizio per la manutenzione preventiva e correttiva, da farsi da parte di personale tecnico qualificato.



Onde prevenire eventuali interferenze al funzionamento, il sistema non dovrebbe essere usato in presenza di intensi campi elettromagnetici

L'Oralix contiene sostanze che potrebbero essere nocive per l'ambiente. In particolare, il monoblocco contiene circa 1 kg di olio dielettrico. Pertanto, la scarica di parti del sistema deve essere affidata a operatori specializzati in rottamazione industriale.

Pulizia

Prima di pulire, disconnettere sempre l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica. Non permettere che acqua o altri liquidi entrino nell'apparecchio, poiché potrebbero causare cortocircuiti e corrosione.

Le parti verniciate vanno pulite con un panno umido e detergente neutro, poi asciugate con un panno asciutto. Non usare polveri o creme abrasive.

Disinfezione

Prima di pulire, disconnettere sempre l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica. Non permettere che dei liquidi entrino nell'apparecchio, poiché potrebbero causare cortocircuiti e corrosione.

L'apparecchio, i suoi accessori e i cavi possono essere disinfettati strofinando con un panno imbevuto di soluzione disinfettante.

Non usare mai solventi o disinfettanti corrosivi.

Disinfettanti a vaporizzazione (spray) non sono raccomandati giacché il disinfettante potrebbe penetrare nell'apparecchiatura e provocare corrosione o cortocircuiti. Se disinfettanti spray sono inevitabili, occorre prendere le seguenti precauzioni:

Se l'intera stanza é da disinfettare con un atomizzatore, ricoprire l'apparecchiatura con un telo di plastica.

L'apparecchio va spento con sufficiente anticipo per permettere di raffreddarsi ed evitare che correnti di convezione trasportino lo spray disinfettante dentro l'apparecchio.

Dopo che il vapore disinfettante é stato disperso, la copertura di plastica può essere rimossa e l'apparecchio stesso disinfettato strofinandolo con un panno imbevuto di disinfettante.

L'apparecchio non va usato in presenza di disinfettanti che vaporizzano formando miscele esplosive, il vapore deve essere lasciato disperdersi prima di riaccendere l'apparecchiatura.

I metodi di disinfezione devono accordarsi alle norme e raccomandazioni vigenti, comprese quelle riguardanti la prevenzione dei pericoli di esplosione.

6 Sicurezza



Nell'interesse della sicurezza del paziente e dell'utilizzatore, vanno seguite le seguenti regole:

Sicurezza elettrica:

Soltanto tecnici di servizio qualificati dovrebbero essere autorizzati a rimuovere le coperture o comunque ad accedere a circuiti sotto tensione.

L'apparecchio dovrebbe essere impiegato in locali con installazioni elettriche in accordo alle norme e raccomandazioni nazionali e internazionali applicabili alla sicurezza elettrica in locali adibiti ad uso medico, vi comprese quelle concernenti la presa di terra aggiuntiva per collegamento equipotenziale.

Spegnere sempre, o preferibilmente disconnettere, l'apparecchio prima di pulirlo o disinfettarlo.

Sicurezza meccanica:

La salvaguardia completa contro rischi fisico-meccanici è impossibile, tuttavia va posta la debita cura affinché nessuna parte del corpo o degli indumenti del paziente o dell'operatore siano intrappolati e/o danneggiati con l'utilizzo dell'apparecchiatura. In particolare, l'operatore deve fare attenzione a non lasciarsi schiacciare la dita nel chiudere il braccio articolato.

Sicurezza contro l'esplosione:

L'apparecchiatura non è adatta all'impiego in presenza di gas o vapori infiammabili. Taluni disinfettanti potrebbero vaporizzare formando miscele esplosive, se vengono impiegati tali tipi di disinfettanti è necessario attendere che i vapori si disperdano prima di reimpiegare l'apparecchiatura.

Sicurezza contro le radiazioni:

L'apparecchiatura deve essere impiegata unicamente da personale qualificato e competente, che osservi tutte le norme applicabili alla protezione contro le radiazioni ionizzanti.

Gli operatori sono invitati a familiarizzarsi con le raccomandazioni correnti della Internazionale Commission on Radiological Protection, e con la equivalente normativa nazionale.

Tutti i dispositivi di protezione contro le radiazioni dell'apparecchiatura devono essere pienamente utilizzati, ed è incoraggiato l'uso di quanti ulteriori dispositivi, accessori e procedure siano disponibili per la protezione del paziente e dell'operatore dall'indebita esposizione alle radiazioni.

Il monoblocco contiene olio minerale dielettrico, che è potenzialmente nocivo in caso di ingestione o di contatto con la pelle o le mucose.

In caso di guasto o rotture, tale olio potrebbe accidentalmente percolare all'esterno. In tale eventualità, evitare di entrare in contatto diretto con l'olio o di inspirarne eventuali vapori.

Qualora si verificano dispersioni di modesta entità, l'olio può essere rimosso con un panno, dopo avere indossato guanti impermeabili.

Obblighi di denuncia previsti dalla Direttiva Europea 93/42 per i Dispositivi Medici

Per ottemperare agli obblighi previsti dalla marcatura CE, l'utilizzatore è tenuto a comunicare al Ministero della Sanità i dati relativi agli incidenti che coinvolgono il dispositivo, nonché le alterazioni delle caratteristiche o delle prestazioni dei medesimi, incluso la inadeguatezza delle istruzioni per l'uso, che possano causare il decesso o il peggioramento delle condizioni di salute del paziente o dell'operatore.

Tale comunicazione dovrà inoltre essere prontamente inoltrata al fabbricante o al suo mandatario, per consentire l'adempimento degli obblighi del costruttore previsti dalla direttiva.

Smaltimento appropriato delle apparecchiature elettroniche

NOTA: le seguenti informazioni sono valide per l'Unione Europea. Per lo smaltimento di questo prodotto contattare gli organismi competenti o il distributore locale per ottenere informazioni sulla procedura orretta da seguire.



Questo simbolo sui prodotti e/o sulla documentazione allegata indica che i prodotti elettrici ed elettronici usati non devono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.

Per il corretto trattamento, recupero e riciclaggio di questi prodotti, depositarli negli appositi centri di raccolta, dove verranno accettati a titolo gratuito. In alternativa, in alcuni paesi è possibile restituirli al proprio rivenditore locale all'atto dell'acquisto di un prodotto equivalente nuovo.

Il corretto smaltimento di questo prodotto contribuirà a preservare risorse importanti e a prevenire i potenziali effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente, che potrebbero derivare da una gestione inappropriata dei rifiuti. Contattare gli organismi locali competenti per ulteriori informazioni sul centro di raccolta più vicino. In caso di smaltimento inappropriato di questi rifiuti, potrebbero essere applicate delle sanzioni, in conformità con la legislazione nazionale.

NOTA: per gli utenti aziendali nell'Unione Europea

Per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche contattare il proprio distributore o rivenditore per ottenere ulteriori informazioni.

7 Dati tecnici

Tensione di alimentazione di rete:	230 V - 50/60 Hz.
Massima tolleranza della tensione di rete:	$\pm 10\%$
Massima tolleranza della frequenza:	± 2 Hz
Massimo assorbimento di corrente:	5 A
Stand-by assorbimento di corrente	0.1 A
Resistenza nominale di rete:	0.5 Ohm

Tubo radiogeno:

Tensione secondaria, nominale:	65 kVp.
Corrente secondaria, nominale:	8,25 mA media.
Fattore di uso massimo:	1:30
Corrente media permessa:	360 mAs/ora.
Macchia focale:	0,7 (IEC 336 - 1982).
Materiale dei target	Tungsteno
Filtrazione inerente minima:	2 mm Al equivalenti (IEC 522 1976).
Tasso di dose erogato (approssimato, indicativo):	0.2 mGy/s a 20 cm dalla sorgente (alla estremità del cono).
SEV - Strato EmiValente (approssimato, indicativo):	2 mm Al.
Distanza Sorgente (macchia focale) Pelle:	20 cm
Produttore:	Gendex
Tipo:	800-0003G3



Il numero di serie del tubo a raggi X Gendex (PN 800-0003G3) è stampata sul anodo di rame del canotto.

Campo irradiato alla estremità del cono:	60 mm (collimatore circolare), 35x45 mm (collimatore rettangolare)
Radiazione dispersa (di fuga): (tenendo conto del fattore di uso massimo 1:30)	meno di 0.044 mGy/ora a 1 m dalla sorgente
Portata geometrica:	1410 cm / 1860 cm

Pesi:

monoblocco (escluso cono)	6 kg
cono (circolare)	0,3 kg
cono (rettangolare)	0,4 kg
braccio articolato	7 kg
braccio d'estensione, 45 cm	2,3 kg
braccio d'estensione, 90 cm	3,8 kg
temporizzatore (SECONDENT/ DENS-O-MAT)	2,4 kg

7.1 Condizioni di trasporto e immagazzinaggio

	Temperatura [°C]		Umidità relativa [%]		Pressione [hPa]	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max
DENSOMAT	-40	70	10	95	500	1060
SECONDENT	-40	70	10	95	500	1060

7.2 Norme tecniche rispettate

I modelli AC Oralix sono apparecchi a raggi X con la radioprotezione in conformità con IEC 60601-1-3:1994.

Raggi X Assemblea Source (Gendex modello 9869-00-00101), IEC 601-2-28 (1993)

Modelli AC Oralix e delle relative attrezzature è conforme alle:

- IEC 60601-1 : 1988 + A1 : 1991 + A2 : 1995
Requisiti generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-1 : 2000
Requisiti di sicurezza per i sistemi elettromedicali
- IEC 60601-1-2 : 2001 + A1 : 2004
Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove
- IEC 60601-1-3 : 1994
Radioprotezione in diagnostica a raggi X
- IEC 60601-2-7 : 1998
Norme particolari per la sicurezza di generatori di alta tensione dei generatori di diagnostica a raggi X

- IEC 60601-2-28 : 1993
Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei tubi a raggi X per diagnostica medica
- IEC 60601-2-32 : 1994
Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature complementari agli apparecchi a raggi X
- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, la direttiva europea sui dispositivi medici
- ISO 13485 : 2003/Cor 1 : 2009
Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari

AC Oralix è una Classe I, Tipo B (IEC 60601-1: 1988).

Gendex Oralix AC, classificato come apparecchiatura elettromedicale, richiede l'impiego di precauzioni particolari relativamente alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e approntato all'uso in base alle informazioni EMC fornite nella documentazione di accompagnamento al prodotto. Le attrezzature portatili e i telefoni cellulari a radiofrequenza sono in grado di interferire con le apparecchiature medicali elettriche. Gendex Oralix AC è conforme ai requisiti EMC quando viene usato con i cavi e gli accessori forniti con il prodotto. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli venduti da Gendex Imaging e specificati quali parti di ricambio per i componenti interni, potrebbe risultare nell'aumento delle emissioni o nella riduzione dell'immunità di Gendex Oralix AC. Gendex Oralix AC non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature o impilato con esse. Se si rende necessario l'impiego nelle vicinanze di altre attrezzature o impilato, Gendex Oralix AC deve essere controllato per verificarne la normale operatività nella configurazione con la quale sarà utilizzato.

Tavola 201 – Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Gendex Oralix AC è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o l'operatore <i>del</i> Gendex Oralix AC devono accertarsi che esso venga utilizzato in tale tipo di ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Gendex Oralix AC impiega energia a RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni a RF sono molto ridotte e presumibilmente non provocheranno alcuna interferenza alle attrezzature elettroniche poste in prossimità.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	Gendex Oralix AC può essere utilizzato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici, e quelli direttamente connessi con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce gli edifici adibiti ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme a	

Tavola 202 – Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Gendex Oralix AC è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o l'operatore <i>del</i> Gendex Oralix AC devono accertarsi che esso venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto +/-6 kV aria +/-8 kV	contatto +/-2, 4 & 6 kV aria +/-2, 4 & 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno del 30 %.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+/-2 kV per linee di alimentazione +/-1 kV per linee in ingresso/uscita	+/-1 kV per linee di alimentazione +/-1 kV per linee in ingresso/uscita	Il tipo di alimentazione della rete principale deve essere quello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Salto di tensione IEC 61000-4-5	+/-1 kV modalità differenziale +/-2 kV modalità comune	+/-0,5 & 1 kV modalità differenziale +/-0,5; 1 & 2 kV modalità comune	Il tipo di alimentazione della rete principale deve essere quello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % di caduta su U_T) per 1/2 ciclo 40 % U_T (60 % di caduta su U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di caduta su U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di caduta su U_T) per 5 sec	<5 % U_T (>95 % riduzione in U_T) per 1/2 ciclo 40 % U_T (60 % di caduta su U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di caduta su U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di caduta su U_T) per 5 sec	Il tipo di alimentazione della rete principale deve essere quello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di Gendex Oralix AC ha necessità di operatività continua durante le interruzioni dell'alimentazione principale, si consiglia di connettere Gendex Oralix AC ad un gruppo di continuità o a una batteria.
Frequenza della corrente (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La frequenza di potenza dei campi magnetici deve essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in ambiente commerciale o ospedaliero tipici.
NOTA U_T corrisponde alla tensione c.a. della rete principale prima dell'applicazione del livello di test.			

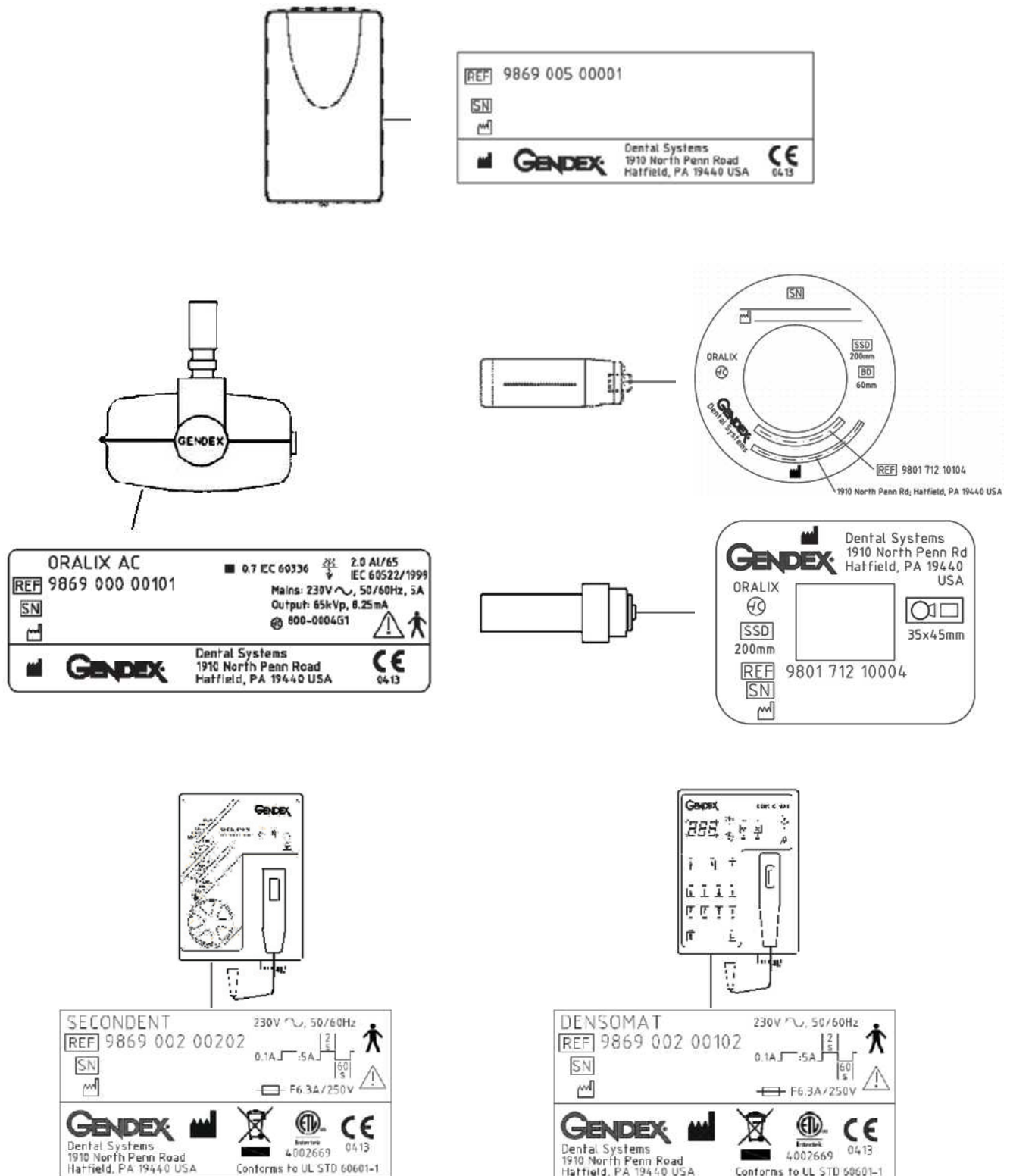
Tavola 204 – Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Gendex Oralix AC è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o l'operatore <i>del</i> Gendex Oralix AC devono accertarsi che esso venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Le attrezzature portatili e i telefoni cellulari a radiofrequenza non devono essere utilizzati in prossimità di nessun componente di Gendex Oralix AC, inclusi i cavi, a distanze inferiori rispetto alle distanze di separazione raccomandate, calcolate mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 kHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima di emissione del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi magnetici, così come determinato da un'ispezione elettromagnetica della sede ^a deve essere inferiore al livello di conformità per ogni intervallo di frequenza. ^b Possono verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 
RF condotta	3 Vrms	3 Vrms	
IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz		
RF irradiata	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	da 80 MHz a 2,5 GHz		
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2 Queste direttive possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone. ^a L'intensità dei campi magnetici prodotti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/senza fili) e radio portatili da terra, radio amatoriali, radio a frequenze AM e FM e apparecchi televisivi non può essere prevista con precisione in via teorica. Per determinare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a radiofrequenza fissi, deve essere eseguita un'ispezione della sede. Se l'intensità dei campi magnetici rilevata nella sede in cui Gendex Oralix AC viene utilizzato eccede l'applicabile livello di conformità per le radiofrequenze su indicato, Gendex Oralix AC deve essere controllato per verificarne la normale operatività. Se si rilevano prestazioni anomale potrebbe essere necessario l'impiego di ulteriori misure, quali un nuovo orientamento o lo spostamento di Gendex Oralix AC. ^b Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità del campo magnetico deve essere inferiore a 3 V/m.			

Tavola 206 – Distanze di separazione raccomandate tra le attrezzature portatili e portatili e di comunicazione a radiofrequenza e Gendex Oralix AC

Distanze di separazione raccomandate tra le attrezzature portatili e portatili e di comunicazione a radiofrequenza e Gendex Oralix AC			
Il Gendex Oralix AC è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da radiofrequenza irradiati sono sotto controllo. Il cliente o l'utente di Gendex Oralix AC può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra le attrezzature portatili e di comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e Gendex Oralix AC così come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di emissione dell'attrezzatura di comunicazione.			
Massima potenza di emissione del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,78
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori la cui massima potenza di emissione non è stata elencata, la distanza di separazione d raccomandata in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di emissione del trasmettitore espressa in watt (W) indicata del produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 Per 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione dell'intervallo di frequenza maggiore.			
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.			

7.3 Sistema di etichette



Oralix[®] AC

Oralix AC**CONTENIDO**

1	Introducción	3
1.1	Descripción de los símbolos	4
2	Operación	6
2.1	Principios generales de la operación	6
2.2	Preparación y posición para una radiografía intraoral	7
3	Temporizador SECONDENT	9
3.1	Cuadro de anomalías y Alarmas	11
4	Temporizador DENS-O-MAT	12
4.1	Operación	13
4.2	Personalización	14
4.3	Cuadro de Anomalías y Alarmas	16
5	Mantenimiento, Limpieza y Desinfección	17
6	Seguridad	18
7	Datos Técnicos	20
7.1	Transporte y almacenaje	21
7.2	Conformidad de las normas aplicables	21
7.3	Etiquetas de sistema	26

Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida, copiada, o traducida en ningún lenguaje humano o de computadora, ni en ninguna forma ni medio sin el consentimiento escrito del poseedor de la propiedad.

Oralix[®], DENT-O-MAT[®], SECONDE[®], Visualix[®] son Marcas Registradas de GENDEX Corportaion.

La versión original de este manual es en Inglés.

1. Introducción

Uso Previsto

El Gendex Oralix AC es un sistema de rayos X de alta frecuencia diseñado para producir imágenes intraorales en tonalidades grises en receptores de película o digitales.

Oralix ® AC es un sistema para la radiografía de dientes conjuntamente con un detector intraoral (película intraoral o sensor de imagen de rayos-X electrónico). Puede realizar radiografías útiles para observar la formación y la condición de permanencia de los dientes de leche y de los dientes permanentes y de la estructura alrededor del hueso, para el diagnóstico de las áreas blandas de los dientes y las encías, para descubrir dientes retenidos y sobrenúmero de dientes, para la terapia del conducto radicular, y en otros trabajos de conservación. Oralix AC puede también ser utilizado para ciertos procedimientos de radiografías con el detector extra-oral usado en las radiografías dento-maxilo-facial, tal como proyección transcraneal del ATM y submento - vertex o proyección lateral de la mandíbula con el cartucho con película protectora extra-oral.

El sistema Oralix AC consta de:

- El cabezal Oralix AC con tubo de rayos-X dental, es decir, un generador de radiografía que comprende un tubo de rayos-X y un transformador de alto-voltaje ensamblados en el mismo cuerpo, que también incluye diversas provisiones para el blindaje y la filtración de rayos-X, aislamiento de alto voltaje, convección y disipación de calor, y dispositivos de seguridad;
- Un Dispositivo Limitador de irradiación (BLD) y Dispositivo de Indicación de la Posición (PID), también usualmente conocido como "cono" dental;
- Un brazo articulado con suspensión;
- Un brazo de extensión rígido;
- Un soporte para pared (excepto en el caso de unidad dental montada y de ensamblajes móviles);
- Un temporizador con control a microprocesador, sea DENS-O-MAT o SECONDENT, que provee todos los controles necesarios para la operación y la emisión de rayos-X. Notar que un temporizador DENS-O-MAT puede controlar la operación de dos cabezales de equipos de rayos-X (si la opción relativa fue instalada).

Oralix AC provee una alta calidad de irradiación de rayos-X por medio de la tecnología al estado del arte. El valor del diagnóstico y la calidad de las imágenes de las radiografías finalmente dependen también de la buena ubicación, del detector usado (película o sensor electrónico) y del procesamiento de imágenes subsiguiente (químico o electrónico), del cumplimiento del apropiado procedimiento radiográfico, y por último, pero no menos importante, de la apropiada técnica de visualización.

Este manual esta destinado para ayudar al usuario a una segura y eficiente operación del equipamiento descrito.

El equipo debe usarse según los procedimientos contenidos en el manual y no debe utilizarse para otros propósitos a excepción de los descritos en el mismo.



El equipamiento debe ser utilizado por personas cualificadas y que tengan un grado de entrenamiento adecuado sobre el equipo en particular, especialmente con respecto a las medidas tales como la de protección de la radiación. Es responsabilidad del usuario asegurar que las regulaciones aplicables con respecto a la instalación y la operación del equipo sean observadas. La operación incorrecta o fallas del usuario para mantener el equipo según el mantenimiento programado, libera al fabricante o su agente de toda responsabilidad por relativos incumplimientos, daños, perjuicios, defectos y/u otro mal funcionamiento.

1.1 Descripción de los símbolos



El símbolo CE garantiza que el producto descrito en el presente manual cumple todas las disposiciones de la Directriz del Consejo Europeo 93/42 EEC sobre aparatos médicos.



Consulte las Instrucciones Escritas (en este Manual del Operador).



Dispositivo que emite rayos-X.



Equipo tipo B (IEC 60601-1 : 1988).



Punto focal.



Filtración, Al equivalente.



Tubo de rayos-X.



Stand-by



Rayos-X encendido, para temporizador SECONDET.



Listo por emisión de rayos-X, para temporizador DENS-O-MAT.



Advertencia (en este Manual del Operador).



Nota (en este Manual del Operador).



Número Modelo



Número de serie



Fecha de Fabricación



Fabricante / Posición



Fuente a Distancia de Piel



Diámetro de Viga



Campo de RAYO X



Limitación de Temperaturas



Limitación de Humedad



Limitación de Presión Atmosférica



Fusible

Ver la página 13 para Símbolos de Operación de Sistema.

2. Operación

2.1 Principios generales de la operación



El sistema dental de rayos-X se basa en un cabezal siendo un tipo simple de generador de rayos-X.

Esencialmente, consiste en un transformador de alto-voltaje que eleva el voltaje tomado desde la alimentación principal hasta un valor extremadamente alto (por ej. 65 kVp = 65.000 V de pico), y lo aplica a través de un tubo de rayos-X.

El tubo de rayos-X actúa como un rectificador de voltaje y deja fluir los pulsos de corriente (mA) en correspondencia con cada fase media de alimentación.

Dentro del tubo de rayos-X, los electrones altamente energéticos durante los pulsos de corriente golpean la superficie de tungsteno del ánodo y ocasionan la emisión de fotones de rayos-X de diversas energías, las más altas corresponden (en la unidad de medida keV) al voltaje de pico a través del tubo de rayos-X. Notar que cuanto más alta es la energía de la aceleración del electrón promedio de los fotones de rayos-X, más alta será la penetración de la irradiación de los rayos-X.

Los rayos-X están presentes solamente durante el momento de la irradiación. Viajan en dirección recta y no pueden desviarse ni reflejarse. Cuando pasan a través de la materia sólida, o golpean contra una superficie, momentáneamente traen una cierta cantidad de rayos-X secundarios menos energéticos, respectivamente llamados dispersos y radiaciones dispersas de retorno.

El transformador de alto-voltaje y el tubo de rayos-X se impregnan en aceite dieléctrico para el aislamiento eléctrico y para la convección del calor intensivo generado en el tubo de rayos-X. Alrededor del tubo de rayos-X hay un blindaje de plomo que efectivamente bloquea los rayos-X en todas las direcciones, excepto a través de una pequeña ventana de salida. Esta ventana también incorpora un filtro de Aluminio para quitar los fotones de rayos-X menos penetrantes e inútiles.

En el frente de esta ventana y rígidamente adjunto al cabezal, hay un Dispositivo de Limitación de Irradiación y un Dispositivo de Indicación de la Posición (BLD/PID) que es un dispositivo que incluye un diafragma de plomo que colima el campo de irradiación de rayos-X al tamaño y forma requeridos, y significa aplicar tal campo a la posición requerida. Este dispositivo es también conocido como "el cono" (abreviación para dispositivo de cono).

Hay dos de tipos de cono que pueden estar equipados en el cabezal Oralix, dependiendo de la opción elegida, ambos proveen una Distancia desde la fuente a la piel (Source Skin Distance - SSD) de 20 cm:

Un "cono" circular, que consta de un colimador cercano al foco y de un cilindro espaciador tipo final abierto con un campo de irradiación circular de 6 cm de diámetro. La parte final del cono incluye un blindaje de plomo para la protección contra las radiaciones dispersas de retorno.

Un "cono" rectangular, hecho de metal suministra un campo irradiado de 3.5 x 4.5 cm. Puede girarse en modo de alinear el campo de rayos-X con la película.

El cono puede quitarse y cambiarse girando en sentido antihorario. El "cono" rectangular requiere una operación más precisa que el circular (y pueden ocasionalmente ser necesitados mayores recambios). Sin embargo, la dosis integral impartida utilizando el "cono" rectangular es menos de la mitad que con "cono" circular (debido a la menor área irradiada). También la calidad de la imagen así obtenida se beneficia por la menor radiación dispersa.

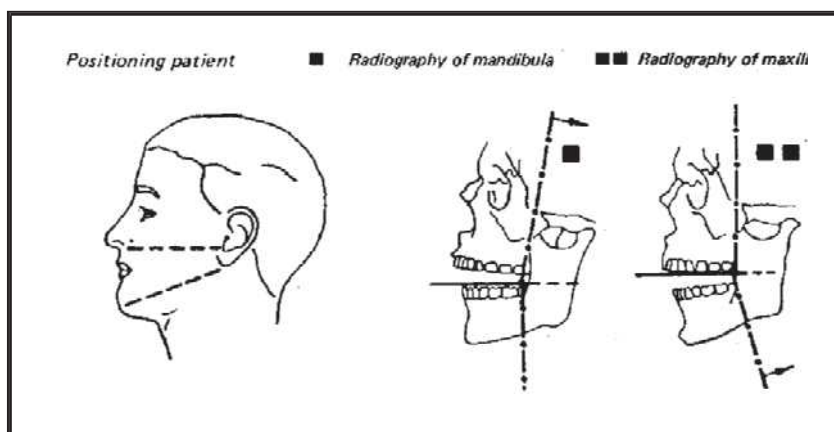
Seguridad contra las radiaciones

Los equipos radiológicos pueden causar lesiones si se usan incorrectamente. Se deben leer y seguir las instrucciones contenidas en este manual al instalar, reparar o poner en funcionamiento el Gendex Oralix AC. El Oralix AC proporciona un alto grado de protección contra las radiaciones innecesarias. Sin embargo, ningún diseño práctico puede proporcionar una protección completa ni impedir que los usuarios se expongan o que expongan a otros a la radiación innecesaria. Es importante que usted conozca bien las correspondientes normas estatales de protección contra las radiaciones.

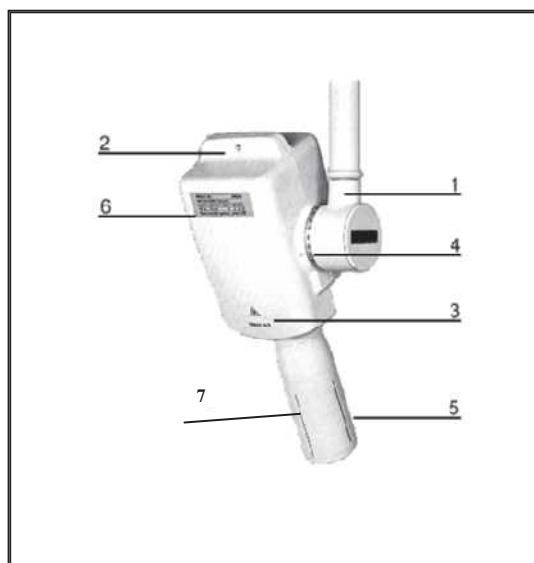
2.2 Preparación y posición para una radiografía intraoral

La operación detallada puede variar ligeramente entre diferentes tipos de detector de imagen (película o sensor electrónico). Las instrucciones para utilizar y poner en posición el detector en la boca se proveen normalmente con el detector mismo. En las siguientes instrucciones se presume que está siendo usada una película de radiografía convencional, a menos que sea especificado de otra manera.

Siente al paciente sobre una silla dental, o sobre cualquier otro lugar conveniente que provea el apoyo apropiado para la cabeza, e incline su cabeza con la inclinación apropiada. Siempre ubique al paciente con el plano sagittal vertical. Para las exposiciones de mandíbula superior, poner el plano oclusal superior horizontal. Para las exposiciones de mandíbula inferior, poner el plano oclusal inferior horizontal.



Coloque el tiempo requerido de exposición sobre el temporizador. Referirse a los próximos capítulos para la operación del temporizador dental y la selección del tiempo apropiado de exposición.



1. Eje horizontal
2. Empuñadura
3. Indicación para la posición del puntador - focal
4. Graduación del ángulo
5. Cono intercambiable
6. Chapa con datos técnicos
7. Indicadores de Eje de Referencia (líneas de alineación)

Gire el cabezal sobre su eje horizontal, sosteniendo el cono y la empuñadura, al ángulo apropiado que depende del tipo de radiografía a ejecutar. El ángulo del cabezal puede leerse sobre la escala graduada sobre el flanco del cabezal mismo.

Notar que el cabezal puede girarse continuamente alrededor del eje horizontal (el eje de pivote vertical), y 270° verticalmente (alrededor el eje horizontal). Asegúrese que se está utilizando el apropiado sector del rango de los 270° (que es en la mitad).

Ubique la película en la boca del paciente, en la posición apropiada, usando un posicionador o a mano libre (en el último caso la película debe tenerse en posición con el dedo índice del paciente, no con el dedo del operador!).



Técnica paralela

La técnica paralela produce la imagen más precisa de los dientes ya que sigue los principios del preciso moldeado de sombras (mucho más cercano de lo que logra la técnica de bisectriz). Un 8moldeado preciso de sombras es obtenido cuando el eje a largo del diente se pone paralelo a la película. El indeseable alargamiento del objeto puede ser evitado usando una irradiación "paralela" de rayos-X. Con el Oralix AC, se usa un SSD de 20 cm. A esta distancia, las condiciones son apropiadas para aplicar la técnica paralela. A fin de evitar las restricciones de la anatomía oral, la película debe ubicarse más lejos del diente. La ampliación será aproximadamente, 15%. A fin de ubicar la película paralela al eje de diente, pueden usarse sostenedores de ampliación de la película.

El Oralix AC es entonces ubicado en relación con el sostenedor de la película. Como consecuencia de esta técnica, se necesita un menor ángulo de inclinación del cabezal que con la técnica de bisectriz.

Técnica de bisectriz

Con la técnica de bisectriz, la ampliación de la radiografía es elegida en modo de que el eje del diente iguale a la longitud sobre la radiografía. Esto es obtenido ubicando el rayo central perpendicular al bisector de eje del diente y de la película. La ampliación de la radiografía debida a la distancia de la película-objeto a lo largo de la longitud del diente es aceptable.

Tome el cabezal desde atrás, y muévelo cerca de la cabeza del paciente. Dirija el cabezal y suavemente acercar la cabeza del paciente hasta que la punta del cono toque la piel del paciente en el área a ser examinada. Por último verificar el ángulo nuevamente.

Notar que a fin de asegurar la requerida estabilidad mecánica, el brazo plegable necesita ser abierto por lo menos 10°. Angulos menores pueden ocasionar que el brazo vuelva a cero, por ej. completamente plegado, perjudicando así la estabilidad y la posición de la fuente de rayos-X.

Haga una exposición teniendo el selector de exposición firmemente tomado.



Durante una exposición todo el personal debe permanecer lejos de la trayectoria de la irradiación primaria de rayos-X, preferentemente atrás del cabezal y por lo menos a 2.5 m desde la cabeza del paciente, a fin de asegurar que la exposición potencial directa y la radiación secundaria sean menores del límite indicado en las normas internacionales aplicables.

El valor de una radiografía depende no solamente de la cantidad de detalles que de a conocer sino también de la exactitud con que la película y el objeto han sido ubicados, en relación con la emisión de los rayos-X. Por lo tanto, se fomenta el uso de posicionadores, a fin de ubicar y alinear adecuadamente el detector en la relación con el objeto a radiografiar (por ej. el diente a ser radiografiado) y el cono.

3. Temporizador SECONDENT

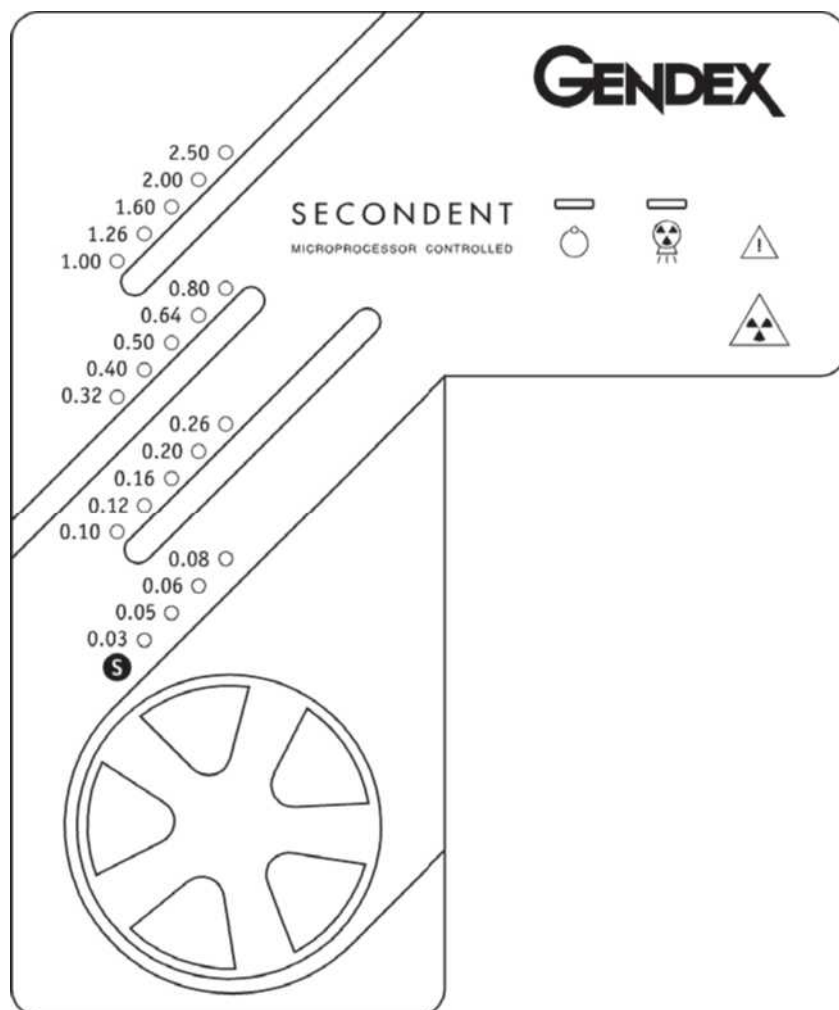
SECONDENT ® es un temporizador dental completamente controlado por un microprocesador, caracterizado por un sofisticado diseño interno a fin de poder lograr una operación simple.



Como el valor real del voltaje de alimentación fluctúa durante el día, lo mismo hace el kV aplicado al tubo de rayos-X y el valor resultante de la dosis impartida de rayos-X (es decir la corriente de fotones de rayos-X emitida). En un sistema determinado, el valor de la dosis depende en un alto grado del kV aplicado y una diferencia de un porcentaje mínimo en la alimentación puede bien implicar un gran cambio de la dosis.

SECONDENT ajusta continuamente el tiempo real de exposición a fin de asegurar que la dosis impartida en una cierta exposición, sea independiente de tales fluctuaciones de alimentación de voltaje. Para cualquier tiempo nominal de exposición seleccionado, el tiempo real de exposición se acorta o alarga automáticamente de tal modo que la dosis impartida total es la misma que ocurriría si el voltaje de alimentación estuviera en el valor nominal (por ej. 230 V).

Por lo tanto, el tiempo real de exposición corresponde al tiempo de exposición nominal seleccionado solamente cuando la línea de alimentación está exactamente sobre el valor nominal de 230 V. Para inutilizar la compensación de tiempo vs. voltaje (por ej. a propósito de prueba) referirse al Manual de Servicio Técnico.



Encender el sistema mediante el interruptor de alimentación, la lámpara  de alimentación verde debe encenderse, el temporizador queda en el modo stand-by.

Seleccione el tiempo de exposición requerido con el selector de tiempo rotativo de 24 posiciones. El tiempo de la exposición nominal seleccionado se ilumina sobre el frente del panel. Use la tabla aquí debajo indicada como, referencia para seleccionar el tiempo de exposición en función del diente a radiografiar. El tiempo de exposición indicado es aplicable para un paciente promedio y con técnica paralela. Puede ser necesario usar tiempos de exposición diferentes en función del diente, del espesor de la mandíbula o su densidad, la edad del paciente, la eficacia del procesador de película, las preferencias personales del observador de la radiografía en el supuesto de la técnica a bisección, y si se usa una película de diferente velocidad.



La exposición se realiza por medio del interruptor de mano. El cable enrollado del interruptor puede estirarse hasta 2,5 m para asegurar la requerida distancia entre la fuente de rayos-X y el operador. Durante la exposición, la lámpara amarilla  se ilumina y un sonido de advertencia es generado indicando que los rayos-X están siendo emitidos.

Presione la tecla del interruptor para comenzar la exposición y mantener presionado hasta que la lámpara y el sonido de advertencia se apaguen. Si la tecla del interruptor se libera durante la exposición, la misma se interrumpirá (esta operación es llamada "a hombre muerto").

CUADRO DE EXPOSICION

	Tiempo de exposición (s) Película tipo D	Tiempo de exposición (s) Película tipo E	Tiempo de exposición (s) Equipo digital
Molares, superior	0.8	0.4	0.20
Premolares, superior	0.64	0.32	0.16
Caninos, superior	0.5	0.26	0.12
Incisivos, superior	0.4	0.2	0.1
Molares, inferior	0.5	0.26	0.12
Premolares, inferior	0.4	0.2	0.1
Caninos, inferior	0.4	0.2	0.1
Incisivos, inferior	0.32	0.16	0.08
occlusal, posterior superior	1.6	0.8	0.4
Occlusal, anterior superior	1.25	0.64	0.32
Occlusal, posterior inferior	1.0	0.5	0.26
Occlusal, anterior inferior	1.0	0.5	0.26
Interproximal, posterior	0.64	0.32	0.165
Interproximal, anterior	0.5	0.25	0.12

Niños: reduzca los tiempos por ejemplo de 2 pasos, aprox. 40%

Boca endentada: reduzca los tiempos por ejemplo de 1 paso, aprox. 25%.

3.1 Cuadro de anomalías y Alarmas

Aún durante la normal operación, pueden ocurrir condiciones irregulares o cualquier otro tipo de anomalías. En este caso una señal de alarma es generada y una lámpara se ilumina.

Anomalia	Señal	Consecuencia
El tiempo de exposición realmente requerido (corrección debida a la fluctuación del voltaje de alimentación) es menor que la mínima ($< 0,03$ s)	Lámpara de tiempo seleccionado en 0,03 s destella	Tiempo de exposición es forzado a 0,03 s. (límite inferior).
Tiempo de exposición realmente requerido (corrección debida a la fluctuación del voltaje de alimentación) es mayor que el máximo ($> 2,5$ s)	Lámpara de tiempo seleccionado en 2,5 s. Destella	Tiempo de exposición es forzado a 2,5 s. (límite superior).
El voltaje de alimentación fluctúa más allá del rango permitido ($\pm 10\%$)	Lámpara  destella Lámpara  destella	La exposición es inhibida hasta que la alimentación retorna dentro del rango de voltaje.
Una exposición fue intentada durante el período de enfriamiento (para prevenir el sobrecalentamiento del cabezal el temporizador deshabilita las exposiciones para permitir el enfriamiento entre exposiciones).	Lámpara  destella	El destello de la lámpara se detiene al final del tiempo de enfriamiento, o mover el selector rotatorio a un tiempo menor.
La exposición fue detenida prematuramente ("hombre muerto")	Lámpara  destella	La exposición es inhibida, llevar a cero moviendo el selector rotatorio.
Falta de alimentación eléctrica.	No se enciende ninguna lámpara	Referirse al Manual de Servicio (Nota: el fusible n° 3 puede estar dañado).
Alarma Técnica. (ver Manual de Servicio)	Lámpara  destella, Lámpara  apagada; Lámpara  destella Lámpara  encendida	La exposición es inhibida. Apagar el temporizador, esperar unos segundos y encender nuevamente. Si el problema persiste ponerse en contacto con su agente Gendex.

exposición uniforme para la técnica seleccionada. El tiempo real de exposición se muestra en el display.

En Modo Manual, la compensación del tiempo vs. la fluctuación de voltaje de alimentación está deshabilitada.



En Modo Pre-Programado, es posible leer el valor de un tiempo de exposición no compensado, que es el tiempo de exposición con la técnica seleccionada que se colocaría si el voltaje de alimentación fuera, exactamente el valor nominal (230 V). Para realizar esto, mantener presionada la tecla que corresponde al objeto seleccionado por al menos 2 segundos (cuya lámpara estaba ya iluminada).

En Modo Manual, la compensación para el tiempo de exposición debido a las fluctuaciones de voltajes puede permitir colocando un saltador interno. Referirse a las instrucciones en el Manual de Servicio Técnico.

4.1 Operación

Encienda el sistema por medio del interruptor de alimentación. La lámpara verde 1 se iluminará, el temporizador queda en el modo stand-by.

Defina las dimensiones del paciente:

- Tecla  para niños y mandíbula sin dientes.
- Tecla  para el adulto joven regular.
- Tecla  para pesados o mandíbula calcificada.

Seleccione la tecla que corresponde al diente a ser radiografiado:

- Tecla : molar superior (maxilar superior)
- Tecla : premolar superior (maxilar superior)
- Tecla : canino superior (maxilar superior)
- Tecla : incisivo superior (maxilar superior)
- Tecla : incisivo inferior (mandíbula inferior)
- Tecla : canino inferior (mandíbula inferior)
- Tecla : premolar inferior (mandíbula inferior)
- Tecla : molar inferior (mandíbula inferior)
- Tecla : bitewing

Cuando utilice DENS-O-MAT junto con un sensor digital intraoral (por ej. Gendex Visualix®), prefije la tecla . Esto disminuirá consistentemente todas las exposiciones en un número de pasos (o un factor) que se puede seleccionar y es de 4 pasos por defecto (ver Modo de Personalización Digital).

La exposición se realiza por medio del interruptor de mano. El cable enrollado cable del interruptor puede estirarse hasta 2.5 m para asegurar la requerida distancia entre la fuente de rayos-X (el cabezal) y el operador. Durante la exposición la lámpara amarilla  se ilumina y genera un sonido de advertencia, indicado que los rayos-X están siendo emitidos.

Presione la tecla del interruptor de mano para comenzar la exposición y mantener presionado hasta que la lámpara amarilla  y el sonido de emergencia se apaguen. Si la tecla es liberada durante la exposición, la misma se interrumpirá (esto se llama operación "a hombre muerto").

4.2 Personalización

Ajuste de la Velocidad de la película

Los requerimientos generales de dosis para su sistema específico de rayos-X puede diferir dependiendo de la velocidad de la película usada y de otros factores (por ej. la longitud diferente del cono, o filtración adicional), por lo tanto usted puede necesitar cambiar la escala de tiempo de exposición prefijada mediante un coeficiente. Esto se obtiene mediante el procedimiento del ajuste de la velocidad de la Película:

Mantenga presionada la tecla **P** mientras enciende el equipo. La lámpara relativa destella, "FSA" es indicado en el display por 2 s, después el display muestra el coeficiente de velocidad de película (1 por defecto). La lámpara **P** destella.

Usando las teclas **s+** y **s-**, usted puede cambiar el coeficiente de velocidad de la escala de tiempo como sigue (según la escala R10). La entera escala de tiempo es alterada cambiando todos los valores nominales de tiempo por los números de pasos dados.

Coeficiente	0.32	0.4	0.5	0.64	0.8	1	1.26	1.6	2
No de pasos	-5	-4	-3	-2	-1	-	+1	+2	+3

El coeficiente de velocidad de la película recomendado es 1 para el de tipo de película D (Kodak Ultra Speed), 0.5 para el de tipo de película E (Kodak Ektaspeed Plus, Agfa Dentus M2 Comfort) y es 0.32 para el tipo de película F (Kodak Insight).

Presione la tecla **P** para confirmar el coeficiente seleccionado de velocidad y para salir del Modo de Ajuste Velocidad de la Película y entrar en la modalidad de Personalización.

Personalización de la escala de Tiempo

Usando esta función es posible personalizar el tiempo de exposición para cada diente/técnica, (independientemente y separadamente para cabezales 1 y 2).

Después de completar (o abortar) el Ajuste Velocidad de la Película, inicia la modalidad Personalización de la Escala de Tiempo. El mensaje TSC se muestra por 2s y la lámpara **P** se ilumina.

Seleccione el cabezal de interés mediante la tecla  relativa. Si sólo un cabezal está conectado la elección del cabezal N° 2 está inhibido.

Seleccione el diente, luego cambiar el tiempo prefijado por medio de las teclas **s+** y **s-**.



La personalización de cualquier manera mantiene un paso de separación entre pacientes pequeño - medio - grande. El tamaño "medio" se fuerza durante esta operación, la relativa lámpara se enciende y el tiempo se muestra siempre (compensación del tiempo vs. el voltaje de alimentación no está habilitado).

Valores de default (el tamaño paciente medio, coeficiente de velocidad película =1):

Diente mandíbula Inferior	Tiempo medio de exposición por defecto
 incisivo inferior	0.32 s
 canino inferior	0.40 s
 premolar inferior	0.40 s
 molar inferior	0.50 s
 Bitewing	0.50 s

Diente maxilar superior	Tiempo medio de exposición por defecto
 incisivo superior	0.40 s
 canino superior	0.50 s
 premolar superior	0.64 s
 molar superior	0.80 s

La lámpara asociada al diente, cuyo tiempo prefijado se ha cambiado, destellará hasta la finalización del procedimiento. Presione la tecla **P** para registrar y entrar en el Modo Personalización Digital.

Personalización modo digital

El visualizador muestra, durante 2 segundos, el mensaje “diG”, seguidamente el coeficiente de reducción de los tiempos de exposición para el modo con sensor digital, que es 0,4 por defecto. El piloto  está apagado mientras que el piloto P está intermitente.

Antes de cambiar el coeficiente de reducción de los tiempos de exposición es posible seleccionar el modo digital como modo standard cuando se activa el temporizador, efectuando las operaciones siguientes.

Presionar el botón , el piloto correspondiente se enciende: desde este momento la modalidad digital queda determinada como modalidad seleccionada cuando se enciende el temporizador. Esta selección es posible indiferentemente para ambos monobloques, ( 1 y  2) cuando presentes, controlados por el temporizador.

Para restablecer el planteamiento original basta presionar de nuevo el botón , el piloto correspondiente se apaga restableciendo la modalidad standard anterior cuando se enciende el temporizador.

Con los botones s+ y s- es posible cambiar el coeficiente como sigue, según la escala R10.

La entera escala de los tiempos será alterada desplazando todos los tiempos nominales de un número de pasos correspondiente.

Coeficiente	0.32	0.4	0.5	0.64	0.8	1
Nº de pasos	-5	-4	-3	-2	-1	-

Presionar el botón P para confirmar y guardar el nuevo coeficiente y salir. El visualizador muestra el mensaje “End”. Apagar y volver a encender el temporizador con la nueva personalización.



Para que las modificaciones introducidas por el usuario se vuelvan efectivas es preciso efectuar por completo (es decir que antes de apagar el temporizador tiene que aparecer la palabra “End”) el proceso descrito en el presente párrafo.

4.3 Cuadro de Anomalías y Alarmas

Aún durante la operativa normal, pueden ocurrir condiciones irregulares o cualquier otra anomalía. Una señal de alarma se genera entonces y el display muestra un mensaje de error.

Anomalía	Señal	Consecuencia
El tiempo de exposición realmente requerido (corrección debida a la fluctuación del voltaje de alimentación) es menor que la mínima (< 0,03 s)	0,03 s destella	Tiempo de exposición es forzado a 0,03 s (límite inferior).
Tiempo de exposición realmente requerido (corrección debida a la fluctuación del voltaje de alimentación) es mayor que el máximo (> 2,5 s)	2,5 s destella	Tiempo de exposición es forzado a 2,5 s (límite superior).
El voltaje de alimentación fluctúa más allá del rango permitido (+/- 10 %) oU: sobre +10% uU: bajo -10%	"oU" destella "uU" destella	La exposición es inhibida hasta que la alimentación retorna dentro del rango de voltaje.
Una exposición requerida durante el período de enfriamiento (para prevenir el sobrecalentamiento del cabezal el temporizador deshabilita las exposiciones para permitir el enfriamiento entre exposiciones).	"-II-" destella	El estado de alarma se detiene al final del tiempo de enfriamiento, o presionar cualquier tecla.
La exposición fue detenida debido a una función "a hombre muerto"	El tiempo real de exposición destella en el display	La exposición es inhibida. Llevar a cero la alarma presionando cualquier tecla.
Interruptor de mano presionado al encender el equipo.	"PrP" destella	La exposición es inhibida. Apagar el temporizador, esperar unos segundos y encender nuevamente.
Falta de alimentación eléctrica.	No se enciende ninguna lámpara	Referirse al Manual de Servicio (Nota: el fusible n° 3 puede estar dañado).
Alarma Técnica. (ver Manual de Servicio)	"BUT" destella "trc" destella "rSt" destella "Int" destella "EEP" destella	La exposición es inhibida. Apagar el temporizador, esperar unos segundos y encender nuevamente. Si el problema persiste ponerse en contacto con su agente Gendex.

5. Mantenimiento, Limpieza y Desinfección

Mantenimiento

Normalmente no es requerido ningún mantenimiento por parte del usuario. Referirse al Manual de Servicio Técnico para el mantenimiento preventivo y corrector, a ser llevado a cabo por un técnico especializado.



A fin de prevenir interferencias durante la normal operación, el sistema no debería usarse en presencia de fuertes campos electromagnéticos.

Oralix contiene sustancias contaminantes para el ambiente, en particular aprox. 1 kg de aceite dieléctrico ubicado en el cabezal. Por lo tanto la eliminación de las partes desechadas debe hacerse por medio de una compañía especializada en desechos industriales.

Limpieza

Desconectar siempre el equipo de la alimentación eléctrica antes de limpiarlo.

No permita que agua u otros líquidos entren en el equipo, ya que pueden causar corto circuitos y corrosión.

Las partes esmaltadas deben ser limpiadas solamente enjuagando con un paño húmedo y un detergente leve, seguido de una pasada con un paño de lana seco. No use lustres abrasivos.

Desinfectado

Desconecte siempre el equipo de la alimentación eléctrica antes de desinfectar. No permita que agua u otros líquidos entren en el equipo, ya que pueden causar corto circuitos y corrosión.

El equipo encendido, los accesorios y los cables de conexión pueden ser desinfectados con un paño enjuagado con una solución de desinfectante.

No use solventes o desinfectantes corrosivos.

El equipo no debe ser expuesto a desinfectantes gaseosos. Los desinfectantes a spray no son recomendados, ya que el desinfectante puede entrar en el equipo ocasionando cortocircuitos o corrosión.

Si los desinfectantes a spray son inevitables deben ser tomadas las siguientes precauciones:

Si la sala en la que el equipo está instalado será desinfectada con un pulverizador, el equipo debería cubrirse cuidadosamente con un plástico.

El equipo debería ser apagado y dejado enfriar bien por adelantado, a fin de impedir que corrientes de convección conduzcan el rocío de desinfectante a el equipo.

Después de la dispersión de desinfectante el plástico protector puede quitarse y el equipo puede ser desinfectado con un paño.

El equipo no puede usarse en presencia de desinfectantes que vaporizan y forman mezclas explosivas, y el vapor debe dejarse que se disperse antes de que el equipo vuelva al uso.

El método de desinfección usado debe cumplir con las recomendaciones y regulaciones actuales, incluyendo aquellas concernientes a la prevención de peligros de explosión.

6. Seguridad



En el interés de la seguridad del paciente y del usuario, los siguientes puntos deben observarse:

Seguridad Eléctrica

Solamente personal de servicio cualificado debe ser autorizado a quitar las protecciones, o de otra manera obtenga el acceso a los circuitos energizados.

El equipo debería preferentemente ser usado en salas con protecciones que sean conformes con la respectiva legislación nacional y/o internacional, y con las recomendaciones concernientes a seguridad eléctrica en las salas destinadas a propósitos médicos, en lo que respecta a las protecciones de un adicional terminal de tierra (ground) para la conexión equipotential.

Desconectar o apagar siempre el equipo antes de limpiar o desinfectar.

Seguridad Mecánica

Donde no es posible la completa salvaguarda del equipo, debe tomarse un particular cuidado para asegurar que ninguna parte del cuerpo o ropa del usuario o del paciente, pueda ser atrapada o marcada por alguna parte del equipo.

En particular asegurarse que los dedos no sean pellizcados en el brazo articulado, cuando se cierra.

Seguridad contra la Explosión

El equipo no es apropiado para utilizarlo en presencia de gases o vapores combustibles.

Recuerde que algunos desinfectantes vaporizan y forman mezclas explosivas, y que si tales desinfectantes son usados, el vapor debe ser disperso antes que el equipo vuelva al uso.

Seguridad contra la Radiación

Solo personal cualificado y autorizado puede operar estos equipos observando todas las leyes y las regulaciones sobre Protección contra la Radiación.

Los operadores se deben familiarizar con las actuales recomendaciones de la Comisión Internacional sobre Protección Radiológica.

Se debe hacer máximo uso de todas las características de protección contra la radiación que posee el equipo y de todos los dispositivos, accesorios y procedimientos de protección contra la radiación disponibles para proteger al paciente y al operador de las radiaciones de los rayos-X.

El monobloque contiene aceite mineral dieléctrico, el cual puede resultar nocivo en caso de ingestión o contacto con la piel o la membrana mucosa. En caso de avería, puede que se derrame aceite del monobloque. En tal caso, hay que evitar entrar en contacto con el aceite o inhalar sus vapores. Si la pérdida de aceite es reducida, éste se puede eliminar con un paño, llevando siempre guantes impermeables.

Informe obligatorio según la Directriz Europea para aparatos médicos 93/42

A fin de cumplir las obligaciones previstas para la marca de la CE, el usuario debe informar a las Autoridades Sanitarias competentes sobre cualquier accidente en el que esté implicado el aparato médico, así como cualquier posible alteración de sus características o funcionamiento, incluyendo unas instrucciones suficientes para el usuario, que no puedan provocar la muerte, lesiones o un perjuicio para la salud del paciente y/o el operario. Asimismo, este informe debe ser entregado inmediatamente al fabricante o su representante con el objetivo de lograr el cumplimiento de las obligaciones previstas en la Directriz Europea antes mencionada para el fabricante.

Eliminación correcta del equipo electrónico

NOTA: La siguiente información es válida en la Unión Europea. Si desea desechar este producto, póngase en contacto con las autoridades o el distribuidor locales, y pregunte por el método de eliminación correcto.



Este símbolo en los productos y/o documentos adjuntos significa que los productos electrónicos y eléctricos utilizados no deben mezclarse con la basura doméstica general.

Para el tratamiento, recuperación y reciclado correctos, lleve estos productos a los puntos de recogida designados, donde serán aceptados sin coste alguno. O bien, en algunos países, puede devolver sus productos al comerciante local, después de adquirir un producto nuevo.

La eliminación correcta de este producto ayudara a ahorrar recursos valiosos y evitara cualquier efecto negativo sobre la salud humana y el medio ambiente, lo que, en caso contrario, ocurriría en caso de manipulación inadecuada de los residuos.

Póngase en contacto con la autoridad local para pedir mas detalles acerca de su punto de recogida designado mas cercano. Pueden aplicarse penalizaciones por la eliminación incorrecta de estos residuos, según la legislación nacional.

NOTA: Para usuarios de la Unión Europea

Si desea eliminar equipos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con su proveedor o distribuidor para solicitarle más información.

7. Datos Técnicos

Alimentación eléctrica:	230 V - 50/60 Hz.
Desviación máxima de alimentación:	± 10%
Desviación máxima de frecuencia:	± 2 Hz
Absorción de corriente máxima:	5A
Stand-by absorción de corriente	0.1 A
Resistencia nominal de alimentación:	0,8 Ω
Tubo de rayos-X:	
Voltaje secundario, nominal:	65 kVp
Corriente secundaria, nominal:	8,25 mA media
Máxima relación ciclo de trabajo:	1:30
Corriente permisible:	360 mAs/ora
Mancha focal:	0,7 (IEC 336 - 1982)
Material objetivo	Tungsteno
Filtración inherente, mínimo:	2 mm Al equiv. (IEC 522 1976)
Valor de dosis de salida (aproximado, indicativo):	0.2 mGy/s @ 20 cm desde la fuente (a la punta del cono)
Capa de Valor Medio (aproximado, indicativo):	2 mm Al
Distancia Focal (foco) – Piel:	20 cm
Fabricante:	Gendex
Tipo:	800-0003G3



El número de serie del tubo de rayo X Gendex (PN 800-0003G3) es sellado en el ánodo de cobre de la assembly de tubo.

Campo de rayos-X a la punta de cono:	60 mm (colimador redondo) 35x45 mm (colimador rectangular)
Pérdida de radiación: (nota: considerar el factor de trabajo máximo 1:30)	menos de 0,044 mGy/h @ 1 m desde la fuente
Alcance:	1410 cm / 1860 cm

Peso:

cabezal (excluido el cono)	6 kg
Cono redondo	0,3 kg
Cono rectangular	0,4 kg
brazo articulado	7 kg
Extensión de brazo, 45 cm	2,3 kg
Extensión de brazo, 90 cm	3,8 kg
Temporizador (SECONDENT/ DENS-O-MAT)	2,4 kg

7.1 Transporte y almacenaje

	Temperatura [°C]		Humedad relativa [%]		Presión [hPa]	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max
DENSOMAT	-40	70	10	95	500	1060
SECONDENT	-40	70	10	95	500	1060

7.2 Conformidad de las normas aplicables

Los modelos de Oralix AC son el Equipo de rayo X con la protección de radiación de acuerdo con IEC 60601-1-3:1994.

Asamblea de Fuente de rayo X (Modelo de Gendex 9869-00-00101), IEC 601-2-28 (1993)

Los modelos de Oralix AC y el equipo asociado cumplen:

- IEC 60601-1 : 1988 + A1 : 1991 + A2 : 1995
Exigencias generales para interpretación de seguridad y esencial básica
- IEC 60601-1-1 : 2000
Exigencias de seguridad para sistemas eléctricos médicos
- IEC 60601-1-2 : 2001 + A1 : 2004
Compatibilidad electromagnética – Exigencias y pruebas
- IEC 60601-1-3 : 1994
Protección de radiación en equipo de rayo X diagnóstico
- IEC 60601-2-7 : 1998
Exigencias particulares para la seguridad de generadores de alta tensión de generadores de rayo X diagnósticos
- IEC 60601-2-28 : 1993
Exigencias particulares para la interpretación de seguridad y esencial básica de ensamblajes de tubo de rayo X para diagnóstico médico.

- IEC 60601-2-32 : 1994
Exigencias particulares para la seguridad de equipo asociado de equipo de rayo X
- La Directiva 93/42/CEE de Consejo, Directiva de Dispositivo Médica europea
- ISO 13485 : 2003/Cor 1 : 2009
Dispositivos médicos – sistemas de dirección de Calidad – Exigencias para objetivos reguladores

Oralix AC es una Clase 1, Type B equipo (IEC 60601-1 : 1988)

La unidad Gendex Oralix AC, clasificada como equipo eléctrico médico, exige precauciones especiales sobre CEM, y debe instalarse y ponerse en funcionamiento con arreglo a la información sobre CEM suministrada en la documentación incluida con el producto. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar al equipo electromédico. El Gendex Oralix AC cumple con los requisitos de CEM cuando se utiliza con los cables y accesorios suministrados con el producto. El uso de otros accesorios y cables no vendidos por Gendex Imaging, y no especificados como piezas de repuesto de componentes internos, podría aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del Gendex Oralix AC. El Gendex Oralix AC no debe utilizarse al lado de otro equipo ni encima de ningún otro equipo. Si es necesario ponerlo al lado o encima de otro equipo, debe observarse el Gendex Oralix AC para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Tabla 201 - Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El Gendex Oralix AC está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del Gendex Oralix AC debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento de la normativa	Entorno electromagnético: guía
Inmunidad a las emisiones de radiofrecuencia con arreglo a CISPR 11	Grupo 1	El Gendex Oralix AC utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos próximos. El Gendex Oralix AC está diseñado para usarse en todos los entornos, incluyendo entornos domésticos y aquéllos conectados directamente a la red eléctrica de bajo voltaje que suministra electricidad a los edificios que se utilizan para fines domésticos.
Inmunidad a las emisiones de radiofrecuencia con arreglo a CISPR 11	Clase B	
Inmunidad a las emisiones armónicas con arreglo a CEI 61000-3-2	Clase B	
Inmunidad a las fluctuaciones de voltaje/emisiones parpadeantes con arreglo a CEI 61000-3-3	Cumple con la normativa	

Tabla 202. Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética.

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El Gendex Oralix AC está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del Gendex Oralix AC debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento de la normativa	Entorno electromagnético: guía
Inmunidad a las descargas electrostáticas con arreglo a CEI 61000-4-2	+/-6 kV contacto +/-8 kV aire	+/-2, 4 y 6 kV contacto +/-2, 4, 6 y 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas con arreglo a CEI 61000-4-4	+/-2 kV para las líneas de suministro eléctrico +/-1 kV para las líneas de entrada y salida	+/-1 kV para las líneas de suministro eléctrico +/-1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial normal.
Inmunidad a las ondas de choque con arreglo a CEI 61000-4-5	+/-1 kV modo diferencial +/-2 kV modo común	+/-0,5 y 1 kV modo diferencial +/-0,5 ; 1 y 2 kV modo común	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial normal.
Inmunidad a las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro con arreglo a CEI 61000-4-11	<5 % U_T (> 95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (> 95% de caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (> 95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (> 95% de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial normal. Si el usuario del Gendex Oralix AC requiere el funcionamiento continuo de la unidad durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el Gendex Oralix AC con una fuente de alimentación interrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) con arreglo a CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deberán ser de las magnitudes características de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA. U_T es el voltaje de la red de corriente alterna previo a la aplicación del nivel de prueba.			

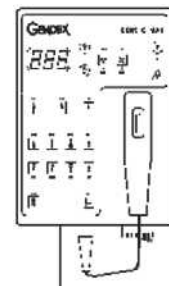
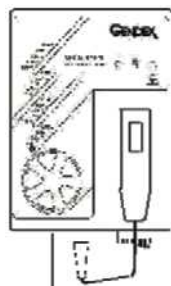
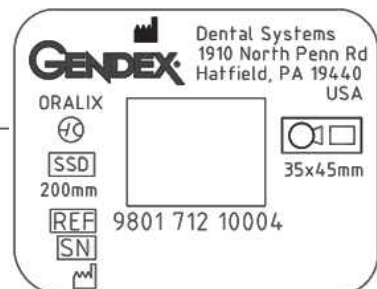
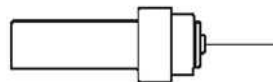
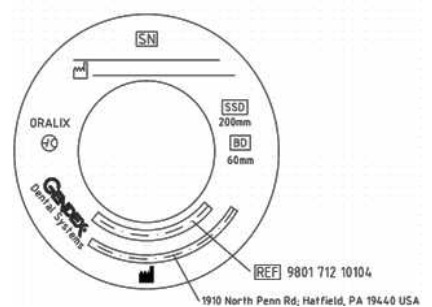
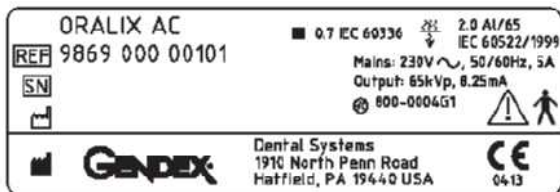
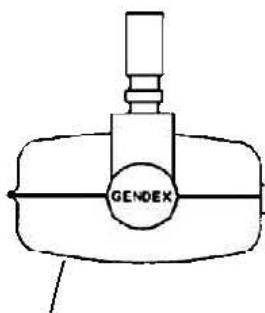
Tabla 204 - fabricante de Guía y declaración - inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Gendex Oralix AC está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del Gendex Oralix AC debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento de la normativa	Entorno electromagnético: guía
Inmunidad a las perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia con arreglo a CEI 61000-4-6 Inmunidad a los campos electromagnéticos radiados con arreglo a CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	El equipo de comunicaciones de RF portátil o móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna pieza del Gendex Oralix AC, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ siendo P la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de los campos desde los transmisores de radiofrecuencia fijos, según las determinaciones de un estudio electromagnético in revisión,^a deberán ser inferiores al grado de conformidad en cada intervalo de frecuencia.^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor intervalo de frecuencia. NOTA 2. Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas. ^a La intensidad del campo de los transmisores fijos, tal como estaciones base de radio, teléfonos móviles o inalámbricos y radios portátiles terrestres, emisoras de radioaficionado y las emisiones de radio FM y TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético procedente de transmisores de RF fijos, debe plantearse la realización un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se va a usar el Gendex Oralix AC supera el nivel aprobado de RF aplicable anterior, el Gendex Oralix AC debe observarse para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, podrían necesitarse medidas adicionales, como reorientar o cambiar de lugar el Gendex Oralix AC. ^b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m			

Tabla 206. Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el Gendex Oralix AC.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el Gendex Oralix AC			
El Gendex Oralix AC está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el usuario del Gendex Oralix AC puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el Gendex Oralix AC, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,78
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
En lo referente a los transmisores con una potencia máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia "d" de separación recomendada en metros (m) puede calcularse usando la ecuación pertinente a la frecuencia del transmisor, siendo P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1. A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2. Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

7.3 Etiquetas de sistema



CE 0413



Gendex Dental Systems
1910 North Penn Road
Hatfield, PA 19440 USA
Customer Service: 1-800-323-8029
Fax: 1-847-550-1322
Technical Support: 1-800-769-2909
Fax: 1-847-718-0716
www.gendex.com



Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach, Germany
Tel: +49 7351 56 0
Fax: +49 7351 56 1488
e-mail: info@kavo.de

GENDEX®
Imaging Excellence Since 1893

Signature Manifest

Document Number: 032-0295P1**Revision:** 0**Title:** Oralix AC User Manual, EFIS

All dates and times are in Eastern Standard Time .

ECN-2280-02 Mar 2011: Oralix AC User and Service Manuals

ECN Requestor 1,2

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Rebecca Tuszynski (REBECCA.TUSZYNSKI)		2 Mar 2011, 09:40:17 AM	Data Complete

Initial-Approval 1,2

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Borislava Dragas (BORISLAVA.DRAGAS)			
Joanne Muller (JOANNE.MULLER)			
Samir Abuzaghleh (SAMIR.ABUZAGHLEH)			
Myhang Knipping (MYHANG.TRAN)		2 Mar 2011, 10:45:16 AM	Data Approval

Initial Approval-Data Ent 1,2,3

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Tim McDermott (TIM.MCDERMOTT)		2 Mar 2011, 11:22:18 AM	Data Complete

Project Leader 1,2,4,5

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Rebecca Tuszynski (REBECCA.TUSZYNSKI)		12 Apr 2011, 04:27:46 AM	Data Complete

ENG WIP 1,5

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
John Porrecca (JOHN.PORRECCA)		27 May 2011, 07:54:04 AM	Data Complete

Project Leader Approval 1,2,3,4,5

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Rebecca Tuszynski (REBECCA.TUSZYNSKI)		31 May 2011, 02:53:37 AM	Data Approval

Doc. Check-In Approval**1,2,3,4,5**

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Joanne Muller (JOANNE.MULLER)			
Myhang Knipping (MYHANG.TRAN)			
Samir Abuzaghleh (SAMIR.ABUZAGHLEH)			
Borislava Dragas (BORISLAVA.DRAGAS)		7 Jun 2011, 03:55:22 AM	Data Approval

Documents Check-In**1,2,3,4,5,6**

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Joanne Muller (JOANNE.MULLER)			
Myhang Knipping (MYHANG.TRAN)			
Samir Abuzaghleh (SAMIR.ABUZAGHLEH)			
Borislava Dragas (BORISLAVA.DRAGAS)		7 Jun 2011, 04:51:27 AM	Data Complete

CA-Buyer/Planner**6,7**

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
(BOB.REDER)		22 Jul 2011, 09:47:29 AM	Data Complete

CA-Procurement**6,8**

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
(ANDREA.NIGBOR)			
(KEVIN.WARCHOL)		27 Jul 2011, 09:51:25 AM	Data Complete

PPAP-Data Entry**6,8**

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
(CATHY.STARR)		1 Aug 2011, 02:10:10 PM	Data Complete

PPAP-Approval**1,2,3,4,5,6,7,8**

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Tapan Oka (TAPAN.OKA)			
Borislava Dragas (BORISLAVA.DRAGAS)		14 Apr 2011, 03:53:33 AM	
(CATHY.STARR)		1 Aug 2011, 02:12:24 PM	Data Approval

Final Approval**1,2,3,4,5,6,7,8**

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
John Suarino (JOHN.SUARINO)		1 Aug 2011, 02:48:18 PM	Data Approval
Dawn Bragg (DAWN.BRAGG)		1 Aug 2011, 05:04:05 PM	Data Approval

(NATAKI.HARBIN)	2 Aug 2011, 08:44:52 AM	Data Approval
Mike Schnee (MIKE.SCHNEE)	2 Aug 2011, 10:00:37 AM	Data Approval
Juan Zamora (JUAN.ZAMORA)	2 Aug 2011, 10:59:38 AM	Data Approval

Implementation**6,9**

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
(ANDREA.NIGBOR)		2 Aug 2011, 03:16:18 PM	Data Complete

Implementation-DC**6,9**

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Joanne Muller (JOANNE.MULLER)			
Myhang Knipping (MYHANG.TRAN)			
Samir Abuzaghleh (SAMIR.ABUZAGHLEH)			
Borislava Dragas (BORISLAVA.DRAGAS)		2 Aug 2011, 04:02:59 PM	Data Complete

ECN Release**1,2,3,4,5,6,7,8,9**

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Joanne Muller (JOANNE.MULLER)			
Myhang Knipping (MYHANG.TRAN)			
Samir Abuzaghleh (SAMIR.ABUZAGHLEH)			
Borislava Dragas (BORISLAVA.DRAGAS)		2 Aug 2011, 04:04:10 PM	Data Approval