

GENDEX®

765DC



Intraoral x-ray system
USER MANUAL

1-17

Intraorales Röntgengerät
BENUTZERHANDBUCH

18-34

Sistema radiográfico intrabucal
MANUAL DEL USUARIO

35-51

MANUEL DE L'OPÉRATEUR
de l'appareil de radiographie intra-orale

52-68

Sistema radiologico intra-orale
MANUALE D'USO

69-85

Table of Contents

| | |
|--|---------|
| General Description | Page 2 |
| Identification Labels | Page 3 |
| Compliance with Applicable Standards | Page 4 |
| Explanation of Symbols on Technical Labels | Page 6 |
| Safety | Page 7 |
| Operating Controls | Page 8 |
| Operating Procedure | Page 9 |
| Configuring Control Settings | Page 10 |
| Default Exposure Tables | Page 12 |
| Error Display and Conditions | Page 13 |
| System Specifications | Page 14 |
| Recommended Maintenance | Page 17 |
| Cleaning and Disinfecting | Page 17 |

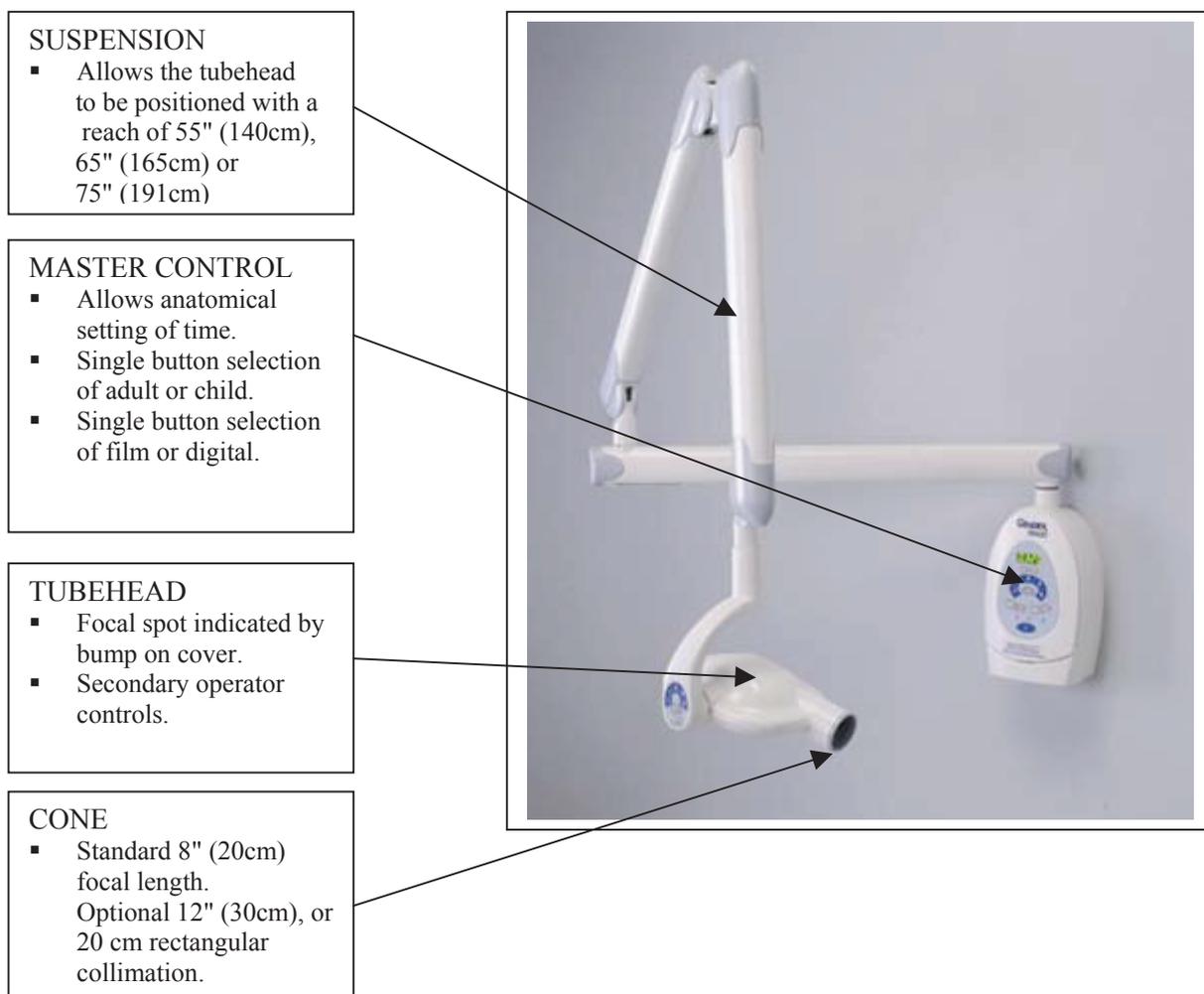
765DC INTRAORAL X-RAY SYSTEM

GENERAL DESCRIPTION

This User Manual is intended to assist the Operator in the safe, and effective operation of the 765DC high frequency Intraoral x-ray system. It contains the information necessary to operate the equipment, the technical specifications, and the procedures to perform its simple maintenance. Before attempting to operate the equipment, read this manual thoroughly. Pay particular attention to all Warnings and Cautions incorporated in it.

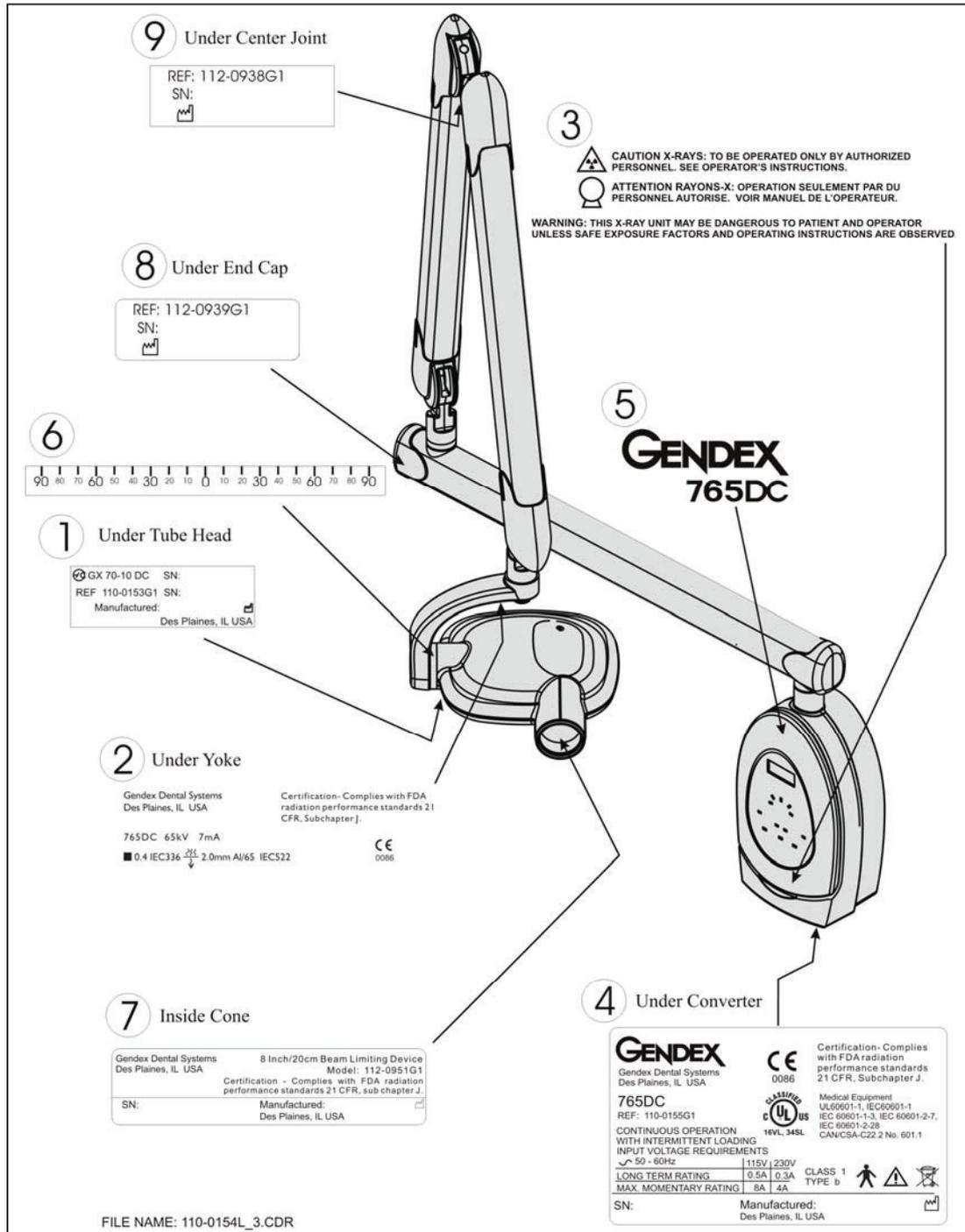
✓ The original language of this manual is English.

SYSTEM COMPONENTS



IDENTIFICATION LABELS

The 765DC Tubehead, Master Control, and Cone have identification labels that specify the model number, serial number and applicable product approval listings. On specified components, subject to U.S. Government Radiation Performance Standards 21 CFR, Subchapter J, a certification statement is included with other required information.



COMPLIANCE WITH APPLICABLE STANDARDS

The 765DC complies with the following standards:



34SL

General (electrical/mechanical) safety:

- UL60601-1 File Number: E185414

MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 NO,601.1-M90, AND TO THE FOLLOWING PARTICULAR STANDARDS, IEC60601-2-32, IEC60601-2-7 IEC60601-2-28, IEC60601-1-2.

- **Radiation protection** IEC60601-1-3 Radiation protection/x-ray equipment.

The certified components of the 765DC system comply with Radiation Performance Standards 21 CFR, Subchapter J, at the time of manufacture.



The equipment must only be installed, and operated in accordance with the safety procedures and operating instructions given in this User Manual and in the Installation/Maintenance Manual for the purposes and applications for which it was designed. Modifications and/or additions to the equipment may only be carried out by Gendex or by third parties expressly authorized by Gendex to do so. Such changes must comply with legal requirements as well as with the generally accepted technical rules. It is the responsibility of the user to ensure that existing legal regulations regarding installation of the equipment with respect to the building are observed.

IMPORTANT! X-RAY PROTECTION

X-ray equipment may cause injury if used improperly.

The instructions contained in this manual must be read and followed when operating the 765DC. Your Gendex dealer will assist you in placing the 765DC in operation.

The 765DC intraoral x-ray system 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.

Authorized Representative:

GENDEX Dental Systems s.r.l.
Via A, Manzoni 44
20095 Cusano Milanino - Mi
Tel: +39.02.61800.81
Fax: +39.02.61800.809

GENDEX Dental Systems
901 West Oakton Street
Des Plaines, IL 60018-1884
Tel: (847)640-4800
Fax (847)640-4891

EC Declaration of Conformity**A. Name/Description of product:**

Gendex 765DC Intraoral X-Ray System

REF: Model 110-0154G1,G2,G3

Class: IIb

B. Reference Standards under which conformity is declared:

IEC60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995

IEC60601-1-1:2000

IEC60601-1-2:2001

IEC60601-2-28:1993

IEC60522:2003

IEC60601-1-3:1994

IEC60601-2-32:1994

IEC60878:2003

IEC60601-1-4:1996

IEC60336:2005

EN 980:1997

IEC60601-2-7:1998

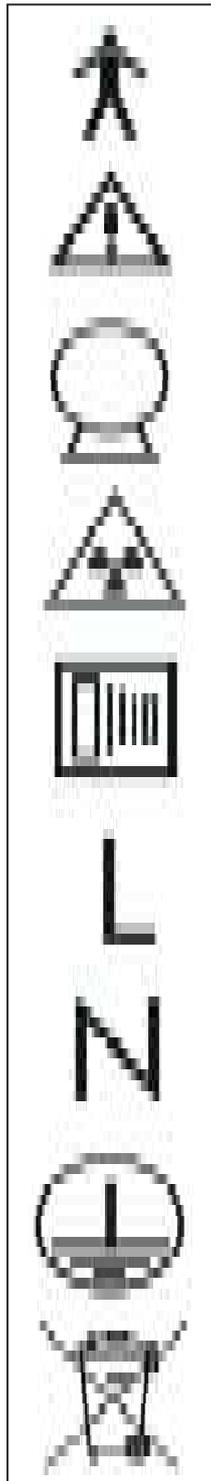
IEC60417:1973

ISO14971:2000

C. GENDEX Dental Systems, Inc. declares that the products described herein meet all the applicable Essential Requirements of the EC Medical Device Directive 93/42/EEC in Annex I. For Class IIb products described herein, the product is manufactured, inspected, tested, and released in accordance with the approved quality assurance system established in accordance with ISO 9001, EN 46001 and Annex II of the EC Medical Device Directive under the supervision of the British Standards Institution, a Notified Body carrying the Notified Body No. 0086.

John R. Miller
Director of QA/RA
GENDEX Dental Systems

EXPLANATION OF SYMBOLS ON TECHNICAL LABELS



Type b: Protection against electric shock (UL60601-1:2003)

Consult written Instructions in this Operator’s Manual

X-RAY SOURCE Assembly

WARNING X-RAY
THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT
AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS
AND OPERATING INSTRUCTIONS ARE OBSERVED.

X-RAY EMISSION

Mains HOT WIRE

Mains NEUTRAL WIRE

Earth Ground

Electronic Equipment
No recycle into normal trash

Classification

The 765DC is a UL Class I Type b equipment (UL60601-1:2003).

SAFETY**Radiation safety**

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

The operator at all times must remain 6FT. (2m) from the focal spot and the X-ray beam for operator protection.

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

**Electrical safety**

Covers on the equipment should only be removed by qualified and authorized service personnel.

This equipment must only be used in rooms or areas that comply with all applicable laws and recommendations concerning electrical safety in rooms used for medical purposes, e.g. IEC, US National Electrical Code, or VDE standards concerning provisions of an additional protective earth (ground) terminal for power supply connection.

This equipment must always be electrically disconnected from the mains electrical supply before cleaning or disinfecting.

ORDINARY MEDICAL EQUIPMENT without protection against ingress of liquids. No water or any other liquid should be allowed to leak inside the equipment, as they may cause a short-circuit and corrosion.

**Explosion safety**

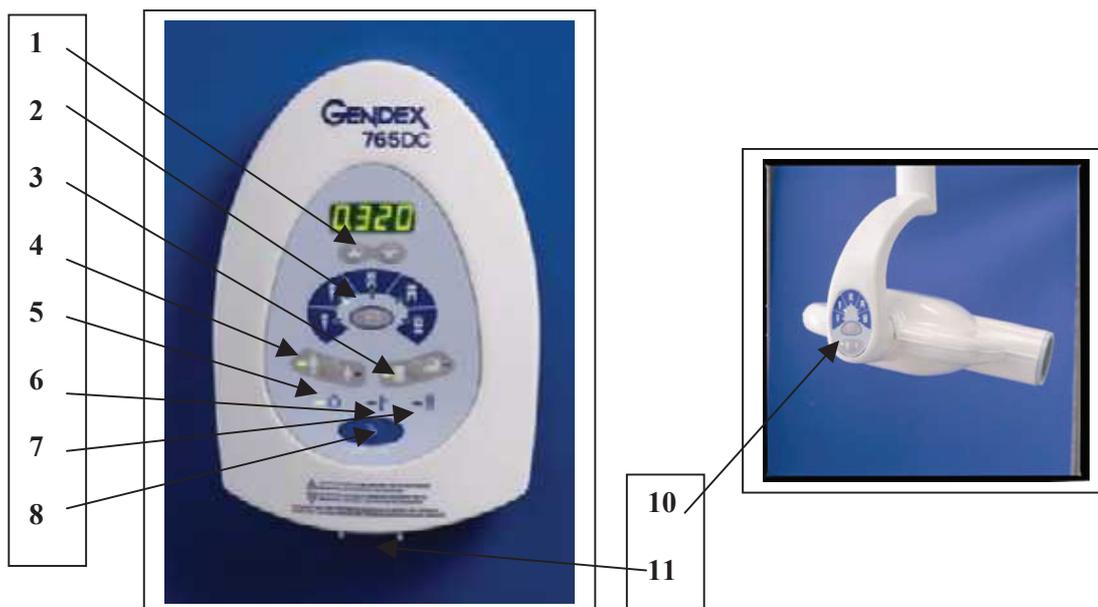
This equipment must not be used in the presence of flammable or potentially explosive disinfecting gases or vapors, which could ignite causing personal injury and/or damage to the equipment. If such disinfectants are used, the vapor must be allowed to disperse before using the equipment

**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 or pinched in the articulated arm when closing it.

OPERATING CONTROLS

1. **TIME SELECTION** - Allows the operator to override the anatomical preset time and adjust the exposure time up or down to a specific value on the R10 scale.
2. **ANATOMICAL TIME SELECTION** - Allows the operator to select the exposure time based on the tooth area desired.
3. **IMAGING TYPE SELECTION** - A toggle function that allows the operator to select between the use of film or a digital imaging system. This will modify all of the preset anatomical time selections.
4. **PATIENT SELECTION** - A toggle function that allows the operator to select either an adult or a child. This will modify all of the preset anatomical time selections.
5. **READY INDICATOR LAMP** - Indicates that the "On" switch has been pushed and the system is ready for operation.
6. **COOL-DOWN INDICATOR LAMP** - This lamp will light when the duty cycle of the system requires that the tubehead cool before the next exposure.
7. **RADIATION INDICATOR LAMP** - This lamp will light when the exposure button is pressed indicating that x-ray radiation is being produced.
8. **PUSH-BUTTON EXPOSURE SWITCH** - Allows the operator to initiate the exposure directly from the control panel when it is mounted outside the operatory.
9. **COIL-CORD EXPOSURE SWITCH (Optional – Not Shown)** - Allows the operator to exit the operatory and then initiate the exposure.
10. **SECONDARY TUBEHEAD CONTROLS** - This allows the operator to verify and adjust if necessary the anatomic exposure times directly at the tubehead. A lamp also indicates whether the adult or child setting has been selected.
11. **POWER SWITCH** - Depressing the switch to the "on" position will supply power to the control. The Ready Indicator Lamp on the control panel will indicate that the system is ready for use.



OPERATING PROCEDURES

1. Switch the power switch to the "On" position. The Ready indicator lamp on the front of the control panel will light.
2. Select or verify that the unit is set for either film or digital imaging. The indicator light should be lit next to the appropriate graphic icon. Press the button between the two icons to toggle to the correct selection.
3. Select or verify that the system is set for the appropriate patient selection (i.e. an adult or child). Press the button between the two icons to toggle to the correct selection.
4. Press the selector button in the center of the control to toggle the indicator lamp until it lights next to the tooth (or bitewing) symbol for the area that you wish to x-ray.

Note: The exposure time defaults (the times displayed when the system is initially turned on) can be modified per the instructions in the Configuring Control Settings section on page 10.

5. If desired, the up or down buttons can be used to select a specific exposure time other than the default setting using the R10 scale. For recommendations for Occlusal film, see the Default and Recommended Exposure Tables on page 12.
6. Position the tubehead to the patient using standard accepted positioning procedures. Note: Care should be taken to not place fingers in areas where they may be potentially pinched during the movement of the arm. Also, be careful to not have the tubehead hit the wall after returning the arm to the storage position.
7. Prior to making the exposure, verify or modify the time settings as necessary using the secondary tubehead controls. Note: The unit is supplied with an 8" (20cm) cone. An optional longer 12" (30cm) cone can be used to sharpen the image as when the paralleling technique is used. A rectangular cone is available as an option to reduce the x-ray field size to that of the film and reduce the radiation to the patient.
8. When using the optional coil-cord exposure switch, it is strongly recommended that the operator exit the operatory. Note: In order to comply with regulations and good safety practices, the technique factors must be visible to the operator from the remote location.
9. Press and hold either the coil-cord or push-button exposure switch until the audible signal and exposure indicator light terminate. **(Note: Releasing the exposure button at any time will immediately terminate the exposure).**

Configuring Control Settings

The 765DC control panel is preset at the factory (called default settings) for operation with a standard configuration. This configuration assumes the use of the standard 8" focal length cone and D-speed film or a DenOptix digital imaging system. This standard configuration presets the exposure times for the anatomical selections. These presets can be changed for use with E-speed or F-speed film or another type of digital imaging system, or with the optional long cone.

- The film speed and digital option can be changed using the control panel buttons and software.
- Compensating for the cone length is done by changing a switch inside of the control box. *Note: It is recommended that this be done only by an authorized Gendex service agent.*

Changing the default settings for the film speed used

The 765DC is set at the factory for the use of D-speed film. This can be verified by turning the control and noting that the time initially displayed is 0.320 seconds. The use of E-speed or F-speed film requires modifying the exposure times used. The system can be programmed to accomplish this automatically.

1. Turn the system off.
2. Press and hold the anatomical time selector switch while turning the system on (see Figure 1).
3. The time display will now read "SP 1". This confirms the system is in the film speed menu.
4. **To change to E-speed.** Press the exposure time 'Up' button. The time display will now read "SP 2". This confirms that the system is now set for E-speed film.
5. Press the anatomical time selector switch again to store the new setting. The time displayed should now indicate 0.200 seconds.
6. **To change to F-speed.** Press the exposure time 'Up' button again until the display reads "SP 3".
7. Press the time selector switch to store the setting. The time displayed should now indicate 0.125 seconds.

Figure 1

Exposure time select button

Anatomical time selector switch

Film or digital selector switch



Changing the Digital Option

The 765DC is set at the factory for use with the Gendex DenOptix digital imaging system. This can be confirmed by turning the system on and pressing the button to select digital. The time displayed should now indicate 0.160 seconds.

1. Turn the system off.
2. Press and hold the anatomical time selector switch while turning the system on (see Figure 1).
3. The time display will now read "SP 1,2, or 3" depending on which film type is configured.
4. Press the film or digital selector switch until the display reads "D1". Press the exposure time 'UP' button. The display will now indicate "D2". This indicates that the system is now configured for a CCD type digital imaging system.
5. Press the anatomical time selector switch again to store the new setting.

Changing the power on selection

The 765DC is set at the factory to have the film option for an adult selected when the unit is first turned on. If desired, the unit can be set so that it automatically selects the digital option or a child instead when the control is turned on.

1. Turn the system off.
2. Press and hold the anatomical time selector switch while turning the system on (see Figure 1).
3. The time display will now read either "SP 1,2, or 3" or "D1" or "D2" depending on whether the film or digital option is selected. Note that the green indicator light next to the selection is flashing.
4. To select for the unit to come on in the digital mode, make certain that the green light is flashing next to the digital option. Press the anatomical selector switch to store the information and turn the system off. The unit should now automatically select the digital option when first turned on.
5. To select for the unit to come on in the child mode, press the adult or child selection button until the green light is flashing next to the child option. Press the anatomical selector switch to store the information and turn the unit off. The unit should now automatically select the child option when the unit is first turned on.

Modifying the system for use with the optional 12" (30 cm) cone

The 765DC is set at the factory for use with the standard supplied 8" (20 cm) cone. The 12" (30 cm) long cone is recommended when using the paralleling film positioning technique along with the Rinn XCP kit. Using the long cone requires the use of longer exposure times, which can be programmed into the system by changing an internal electrical setting.

This modification should be performed only by a qualified Gendex service agent. Contact your Gendex service agent to make the change.

Default and Recommended Exposure Tables

SPEED 1: D-speed Film

| Anatomy Selected | 8" (20cm) Cone | | 12" (30cm) Cone | |
|-------------------------|-----------------------|--------------|------------------------|--------------|
| | Adult | Child | Adult | Child |
| Bitewing | 0.320 second | 0.160 second | 0.630 second | 0.320 second |
| Lower Molar | 0.320 second | 0.160 second | 0.630 second | 0.320 second |
| Upper Molar | 0.400 second | 0.200 second | 0.800 second | 0.400 second |
| Incisor | 0.200 second | 0.100 second | 0.400 second | 0.200 second |
| Bicuspid | 0.250 second | 0.125 second | 0.500 second | 0.250 second |
| Occlusal | 0.500 second | 0.250 second | 1.00 second | 0.500 second |

SPEED 2: E-speed Film

| Anatomy Selected | 8" (20cm) Cone | | 12" (30cm) Cone | |
|-------------------------|-----------------------|--------------|------------------------|--------------|
| | Adult | Child | Adult | Child |
| Bitewing | 0.200 second | 0.100 second | 0.400 second | 0.200 second |
| Lower Molar | 0.200 second | 0.100 second | 0.400 second | 0.200 second |
| Upper Molar | 0.250 second | 0.125 second | 0.500 second | 0.250 second |
| Incisor | 0.125 second | 0.063 second | 0.250 second | 0.125 second |
| Bicuspid | 0.160 second | 0.080 second | 0.320 second | 0.160 second |
| Occlusal | 0.320 second | 0.160 second | 0.630 second | 0.320 second |

SPEED 3: F-speed Film

| Anatomy Selected | 8" (20cm) Cone | | 12" (30cm) Cone | |
|-------------------------|-----------------------|--------------|------------------------|--------------|
| | Adult | Child | Adult | Child |
| Bitewing | 0.125 second | 0.063 second | 0.250 second | 0.125 second |
| Lower Molar | 0.125 second | 0.063 second | 0.250 second | 0.125 second |
| Upper Molar | 0.160 second | 0.080 second | 0.320 second | 0.160 second |
| Incisor | 0.080 second | 0.040 second | 0.160 second | 0.080 second |
| Bicuspid | 0.100 second | 0.050 second | 0.200 second | 0.100 second |
| Occlusal | 0.200 second | 0.100 second | 0.400 second | 0.200 second |

D1: Digital (DenOptix)

| Anatomy Selected | 8" (20cm) Cone | | 12" (30cm) Cone | |
|-------------------------|-----------------------|--------------|------------------------|--------------|
| | Adult | Child | Adult | Child |
| Bitewing | 0.160 second | 0.080 second | 0.320 second | 0.160 second |
| Lower Molar | 0.160 second | 0.080 second | 0.320 second | 0.160 second |
| Upper Molar | 0.200 second | 0.100 second | 0.400 second | 0.200 second |
| Incisor | 0.100 second | 0.050 second | 0.200 second | 0.100 second |
| Bicuspid | 0.125 second | 0.063 second | 0.250 second | 0.125 second |
| Occlusal | 0.250 second | 0.125 second | 0.500 second | 0.250 second |

D2: Digital (Sensor)

| Anatomy Selected | 8" (20cm) Cone | | 12" (30cm) Cone | |
|-------------------------|-----------------------|--------------|------------------------|--------------|
| | Adult | Child | Adult | Child |
| Bitewing | 0.080 second | 0.040 second | 0.160 second | 0.080 second |
| Lower Molar | 0.080 second | 0.040 second | 0.160 second | 0.080 second |
| Upper Molar | 0.100 second | 0.050 second | 0.200 second | 0.100 second |
| Incisor | 0.050 second | 0.025 second | 0.100 second | 0.050 second |
| Bicuspid | 0.063 second | 0.032 second | 0.125 second | 0.063 second |
| Occlusal | 0.125 second | 0.063 second | 0.250 second | 0.125 second |

Error Display and Conditions

The green 'Ready' lamp, amber 'Cool-down' lamp and 4 digital 7-segment LED displays on the face of the Operator Control panel can provide indications that errors have occurred. The following chart provides an explanation of what the indicators mean and required action.

| Error Indication | Explanation | Action Required |
|--|--|---|
| The amber 'Cool-down' lamp comes on and exposure cannot be made. | Normal operation by design. 'Cool-down' lamp comes on if too many exposures are made in a short period of time. This feature protects and extends the life of the tubehead. | Wait until lamp goes out indicating that the tube has properly cooled down. |
| "Err0" flashes on the 7-segment LED displays.. | The exposure has been terminated prematurely. This can be caused by an equipment malfunction or the operator releasing the exposure switch prior to the end of the exposure time selected. | Pressing any key except exposure switch on the Operator Control will clear the display and restore normal operation. Care must be taken to press and hold the exposure button until the exposure is finished. |
| "Err1" flashes on the 7-segment LED. | Power Supply voltage was outside of required range: 108V – 132V 198V – 253V | Wait until line voltage returns to normal (indicated by the lamp being steady) or have a qualified electrician check the power line. |
| "Err2" is displayed on the 7-segment LED displays. | Power Supply voltage dropped below the minimum requirement (108V or 198V) during the exposure. The exposure is not terminated but output may be below normal. | Pressing any key on the Operator Control will clear the flashing and restore normal operation. If the problem persists, it is strongly recommended that a qualified electrician check the power line. |
| "Err3" flashes on the 7-segment LED displays. | A hardware fault has occurred. | Reset the unit by Turn OFF the power switch for 5 seconds and Turn ON the power switch, if the problem persists. Contact your authorized Gendex service agent. |
| "Err4" flashes on the 7-segment LED displays. | A fault has occurred and terminated the exposure. | Pressing any key except exposure switch on the Operator Control may clear the Error and restore normal operation. If the problem persists. Contact your authorized Gendex service agent. |

SYSTEM SPECIFICATIONS

Cooling and duty rating specification apply at altitudes up to 12,000 ft. (3,600 m), average relative humidity not exceeding 90 percent, and maximum ambient temperature not exceeding 104 degrees F (40 degrees C).

TUBEHEAD SPECIFICATIONS

Maximum Rated Tube Potential: 65 kV at 7 mA tube current.

Leakage radiation in the loading state: Less than 250 micro Gy/h at 1 meter from the focal spot.

Minimum permissible first Half Value Layer: Greater than 1.5 mm Aluminum equivalent

Nominal Focal spot size: 0.4 mm (IEC 336/1993)

Anode angle: 12.5 degrees

Anode heat storage: 7 kHU

Duty cycle: 1:30

CONE SPECIFICATIONS

X-ray Field Size: Containable in a 6 cm diameter circle, measured at the distal end of the installed cone.

Distance from the focal spot to the distal end of the cone is: 8 or 12 inches (20 or 30 cm).

POWER SUPPLY REQUIREMENTS

| <u>Nominal</u> | <u>Tolerance</u> | <u>Useful Range</u> |
|----------------|------------------|---------------------|
| 120 VAC | ± 10% | 108 - 132 VAC |
| 230 VAC | + 10%, -14% | 198 - 253 VAC |

ACCURACY OF TECHNIC FACTORS

| | |
|----------------|---|
| Tube Potential | 65 kV ± 3 kV |
| Current | 7 mA ± 5% |
| Time | .02 - .50 Seconds ± .005 Seconds .63 - 2.00 Seconds ± 1% |

Intraoral X-Ray Tube Housing

Product Data Sheet

Gendex[®] 765DC

The Gendex[®] 765DC housing is designed to operate with the Gendex[®] GX 70-10DC insert. The housing has been designed to operate on the Gendex[®] 765DC high frequency high voltage control, making up the Gendex[®] 765DC Intraoral Dental X-Ray system.

Specifications

Shockproof Housing: Zinc, hermetically sealed under vacuum with high dielectric insulating oil. Inherent to the housing is an expansion chamber designed to provide adequate compensation for the full temperature range.

Operating Temperature: +50°F to 100°F ≈ (+10°C to +40°C)

Storage Temperature: -40°F to 160°F ≈ (-40°C to +70°C)

Inherent Filtration:

| Material | Thickness / mm. | | AHE ¹ /mm. | Al. Equivalent | |
|-----------------------|-----------------|------|-----------------------|----------------|-------------|
| | Min. | Max. | 65 kV | Min. | Max. |
| Glass | 1.27 | 1.91 | 0.51 | 0.65 | 0.97 |
| Insulating Oil | 6.5 | 7.7 | 0.08 | 0.52 | 0.62 |
| Polycarbonate | 16.4 | 16.7 | 0.09 | 1.48 | 1.50 |
| Total | | | | 2.64 | 3.09 |

Radiation Output:

Technique 65kV, 7mA, 0.50sec. Source to Detector Distance 230mm (9")
 410mR ±125mR (3.55 mGy ± 1.05 mGy)

Typical Half Layer: 1.9mm Aluminum at 65kV

Leakage Radiation: Complies to 601-1-3 IEC Section 29.204 “Leakage Radiation”. Maximum continuous power input equals 1,400 heat units per min. (HU/Min.) tube is the limiting factor. $HU/Min. = (kV) \times (mA) \times (1.4) \times (Exp. Time (sec) / 60)$
 $1,400 HU/Min. = 65 kV \times 0.27mA \times 1.4 \times 60 sec.$

X-Ray Coverage: The insert target angle is 12.5°

- Circular cone at 8 inches (200 mm) SSD² 60 mm Dia. +0, -3mm.
- Circular cone at 12 inches (300 mm) SSD² 60 mm Dia. +0, -3mm.
- Rectangular cone at 8 inches (200 mm) SSD² 36mm x 46mm

¹ AHE Aluminum Half value Equivalent correlation
² SSD Source to Skin Distance

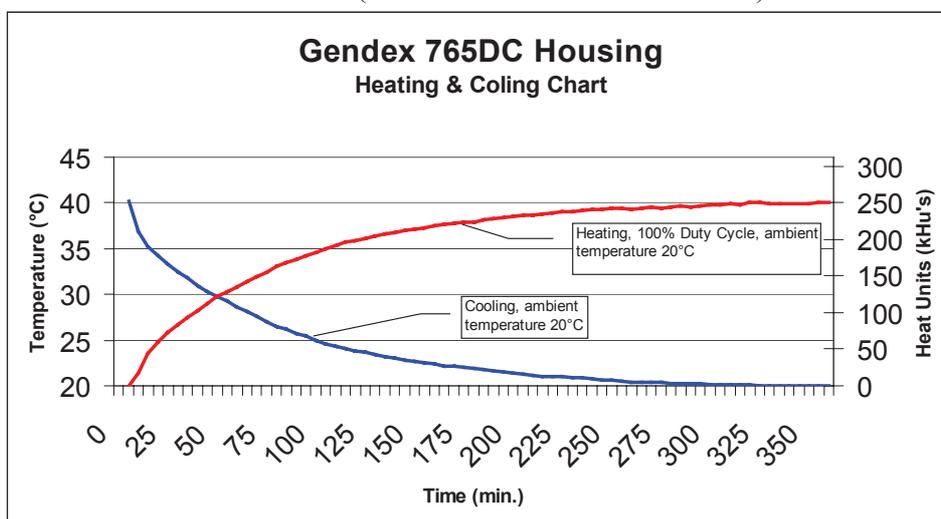
Weight: 13.0 lbs. 5.9 kg.

Maximum Head Voltage: Anode to Cathode 65 kV
 Anode to Ground 70 kV

Thermal Characteristics:

- Housing Heat Storage Capacity 250 kHU’s (177J)
 (see Graph for more detail)
- Maximum Cooling Rate 3.3 kHU’s/Min.

Heat Units = (kV * mA * time in seconds * 1.4)



RECOMMENDED MAINTANCE

In the interest of equipment safety, a maintenance program must be established. It is the owner's responsibility to arrange for this service and to assure that the personnel performing this are fully qualified to service GENDEX dental x-ray equipment.

The calibration and adjustments to be performed are listed in the System and Function Checks section of the 765DC Installation and Maintenance manual supplied with the product.

It is recommended that the following System and Function Checks and Maintenance Procedure be performed at installation and every twelve months thereafter.

- System Function Checks listed in Section E, page 35 of the 765DC Installation / Maintenance Manual.
- Suspension Arm Maintenance as listed in Section F, page 43 of the 765DC Installation / Maintenance Manual.

Note: To avoid any potential hazard to operators or patients, any unusual operation, mechanical functionality, or debris should be reported to your service agent immediately.

CLEANING AND DISINFECTING

All external and cleanable surfaces can be cleaned and/or disinfected using the following list of commonly used solutions:

Isopropyl alcohol
Phenylphenl
Benzyl-P-Chlorophenol
Iodophor
Disobutyl phenoxethoxyethyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride

Note: Use bleach or glutaraldehydes only occasionally.

Verify the contents of any cleaning or disinfecting solution against the list above applying it the any surfaces of the 765DC.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----------|
| Allgemeine Beschreibung | Seite 19 |
| Kennzeichnungen | Seite 20 |
| Übereinstimmung mit gültigen Normen | Seite 21 |
| Erklärung der technischen Symbole | Seite 22 |
| Sicherheit | Seite 23 |
| Bedienungselemente | Seite 24 |
| Bedienung | Seite 25 |
| Konfiguration der Timereinstellungen | Seite 26 |
| Standard-Belichtungstabellen | Seite 29 |
| Fehleranzeige und -zustände | Seite 30 |
| Technische Daten des Systems | Seite 31 |
| Empfohlene Wartung | Seite 34 |
| Reinigung und Desinfektion | Seite 34 |

INTRAORALES RÖNTGENGERÄT 765DC

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Diese Bedienungsanleitung soll dem Anwender bei der sicheren und effizienten Bedienung des Hochfrequenz-Intraoral-Röntgengeräts 765DC unterstützen. Es enthält die zur Bedienung des Geräts erforderlichen Informationen sowie technische Daten und Verfahren zur Durchführung einfacher Wartungsarbeiten. Diese Anweisung sorgfältig durchlesen, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird. Besonders auf alle in der Anweisung enthaltenen Warn- und Vorsichtshinweise achten.



Dieses Handbuch wurde ursprünglich in englischer Sprache verfasst.

SYSTEMKOMPONENTEN

SCHERENTRAGARM

- Mit ihm kann der Röntgenstrahler so positioniert werden, dass er über eine Reichweite von 140 cm, 165 cm oder 191 cm verfügt.

HAUPTBEDIENELEMENTE

- Erlaubt die Einstellung des anatomischen Aufnahmeobjektes.
- Wahl zwischen Erwachsenen und Kindern mit einer Taste.
- Wahl zwischen Film und digitaler Bilddarstellung mit einer Taste.

RÖNTGENSTRAHLER

- Der Brennfleck wird durch die Schraube im Deckel angezeigt.
- Einzigartige Zusatzbedienelemente.

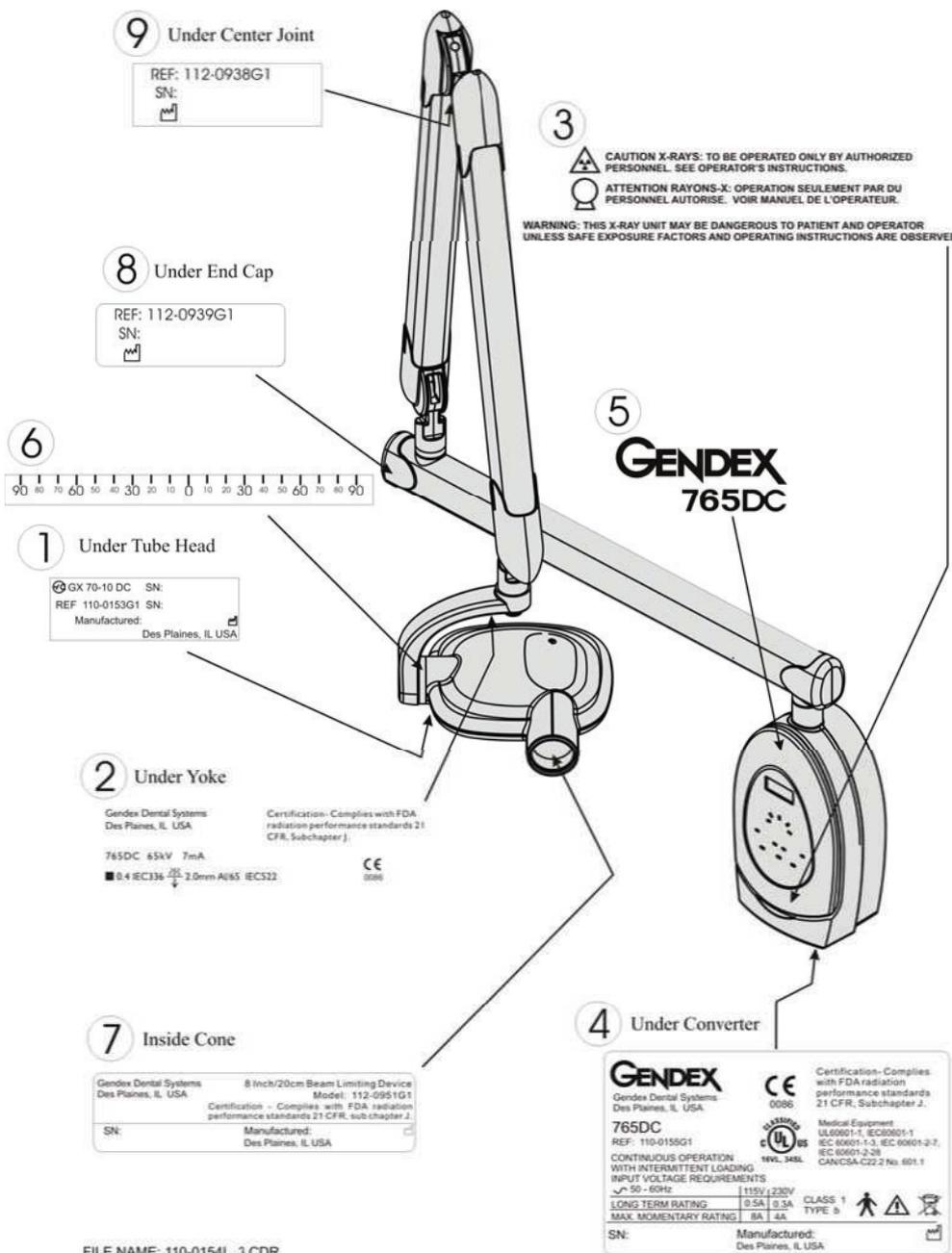
TUBUS

- Standardmäßig 20 cm FFA. Sonderausstattung: 30 cm FFA oder Rechtwinkeltkollimator.



KENNZEICHNUNG

Der Röntgenstrahler, die Hauptbedienelemente und der Tubus des 765DC verfügen über Kennzeichnungsaufkleber, auf denen Modellnummer, Seriennummer und zutreffende Produktzulassungen angegeben sind. An bestimmten Komponenten, die den U.S. Government Radiation Performance Standards 21 CFR (Strahlungsleistungsnormen der US-Regierung), Unterkapitel J, entsprechen müssen, wird zusammen mit anderen erforderlichen Informationen eine Zulassungserklärung angeführt.



FILE NAME: 110-0154L_3.CDR

ÜBEREINSTIMMUNG MIT GÜLTIGEN NORMEN

Das Röntgengerät 765DC entspricht folgenden Normen:



Allgemeine (elektrische/mechanische) Sicherheit:

UL60601-1 Aktenzeichen: E185414

MEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG NUR HINSICHTLICH STROMSCHLAG- UND FEUERGEFAHR SOWIE MECHANISCHER GEFAHREN IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 NO,601.1-M90 UND FOLGENDER BESONDERER NORMEN: IEC60601-2-32, IEC60601-2-7, IEC60601-2-28, IEC60601-1-2.

- **Strahlenschutz** IEC60601-1-3 Strahlenschutz/Röntgengeräte.

Die zugelassenen Komponenten des Röntgengeräts 765DC entsprechen zum Zeitpunkt der Herstellung den Radiation Performance Standards 21 CFR, Unterkapitel J.



Das Gerät darf nur in Übereinstimmung mit den Sicherheitsverfahren und Betriebsanweisungen in diesem Benutzerhandbuch und im Installations-/Wartungshandbuch und nur für Zwecke und Anwendungen, für die es konzipiert worden ist, installiert und betrieben werden. Änderungen und/oder Anbauten am Gerät dürfen nur von Gendex oder einem von Gendex ausdrücklich dazu berechtigten Unternehmen durchgeführt werden. Solche Änderungen müssen sowohl mit den gesetzlichen Anforderungen als auch mit den allgemein gültigen technischen Regeln übereinstimmen. Es liegt im Verantwortungsbereich des Benutzers, sicherzustellen, dass bestehende gesetzliche Vorschriften in Bezug auf das Gebäude bei der Installation des Geräts eingehalten werden.

WICHTIG! SCHUTZ VOR RÖNTGENSTRAHLEN

Röntgengeräte können bei unsachgemäßem Gebrauch Verletzungen verursachen.

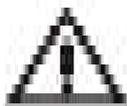
Vor der Inbetriebnahme des 765DC müssen die Anweisungen in diesem Handbuch gelesen und befolgt werden. Ihr Gendex-Fachhändler unterstützt Sie bei der Inbetriebnahme des 765DC.

Das intraorale Röntgengerät 765DC bietet hochgradigen Schutz vor unnötiger Röntgenstrahlung. Keine praktische Konstruktion kann jedoch umfassenden Schutz bieten oder verhindern, dass die Bediener sich oder andere Personen unnötiger Strahlung aussetzen.

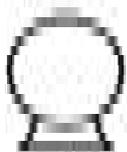
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN TECHNISCHEN AUFKLEBERN



Typ b: Schutz vor Stromschlag (UL60601-1:2003)



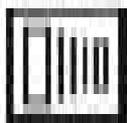
Siehe schriftliche Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch



RÖNTGENSTRAHLENQUELLE Baugruppe



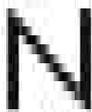
ACHTUNG RÖNTGENSTRAHLEN
WENN DIE SICHEREN BELICHTUNGSFAKTOREN UND
BEDIENUNGSANWEISUNGEN NICHT BEACHTET WERDEN,
KANN DIESES RÖNTGENGERÄT EINE GEFAHR FÜR
PATIENTEN UND BEDIENER DARSTELLEN.



RÖNTGENSTRAHLUNG



STROMFÜHRENDER DRAHT vom Stromversorgungsnetz



NEUTRALER DRAHT vom Stromversorgungsnetz



Erdung



Elektronische Ausrüstung
Nicht im normalen Abfall entsorgen

Klassifikation

Das 765DC gehört zu Geräten der UL Klasse I Typ b (UL60601-1:2003).

SICHERHEIT



Strahlenschutz

Dieses Gerät darf nur von ausgebildetem und befugtem Personal unter Berücksichtigung aller den Strahlenschutz betreffenden Gesetze und Verordnungen betrieben werden.

Zum eigenen Schutz muss der Bediener jederzeit einen Abstand von 2 m zum Brennfleck und Röntgenstrahl einhalten.

Zum Schutz des Patienten und des Bedieners vor Röntgenstrahlung müssen alle an diesem Gerät vorhandenen Strahlungsmerkmale sowie alle verfügbaren Vorrichtungen, sämtliches Zubehör und alle Verfahren zum Strahlenschutz voll ausgenutzt werden.



Elektrische Sicherheit

Die Abdeckungen am Gerät dürfen nur von ausgebildetem und befugtem Wartungspersonal entfernt werden.

Dieses Gerät darf nur in Räumen oder Bereichen verwendet werden, die mit allen Gesetzen und Empfehlungen übereinstimmen, welche die elektrische Sicherheit in für medizinische Zwecke verwendeten Räumen betreffen, z.B. IEC, US National Electric Code oder VDE-Normen, die Vorkehrungen für eine zusätzliche Erdungsklemme für den Stromversorgungsanschluss betreffen.

Vor dem Reinigen und Desinfizieren muss das Gerät immer von der Hauptstromversorgung getrennt werden.

GEWÖHNLICHES MEDIZINISCHES GERÄT ohne Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten. Kein Wasser oder irgendwelche anderen Flüssigkeiten dürfen in das Innere des Geräts eindringen, da dies zu Kurzschlüssen und Korrosion führen kann.



Explosionsschutz

Dieses Gerät eignet sich nicht für einen Einsatz in der Nähe von entzündlichen Gasen oder Dämpfen, da diese sich entzünden und dadurch Verletzungen und/oder Schäden am Gerät verursachen können. Wenn solche Desinfektionsmittel verwendet werden, muss vor dem Gebrauch des Geräts so lange gewartet werden, bis sich die Dämpfe verflüchtigt haben.

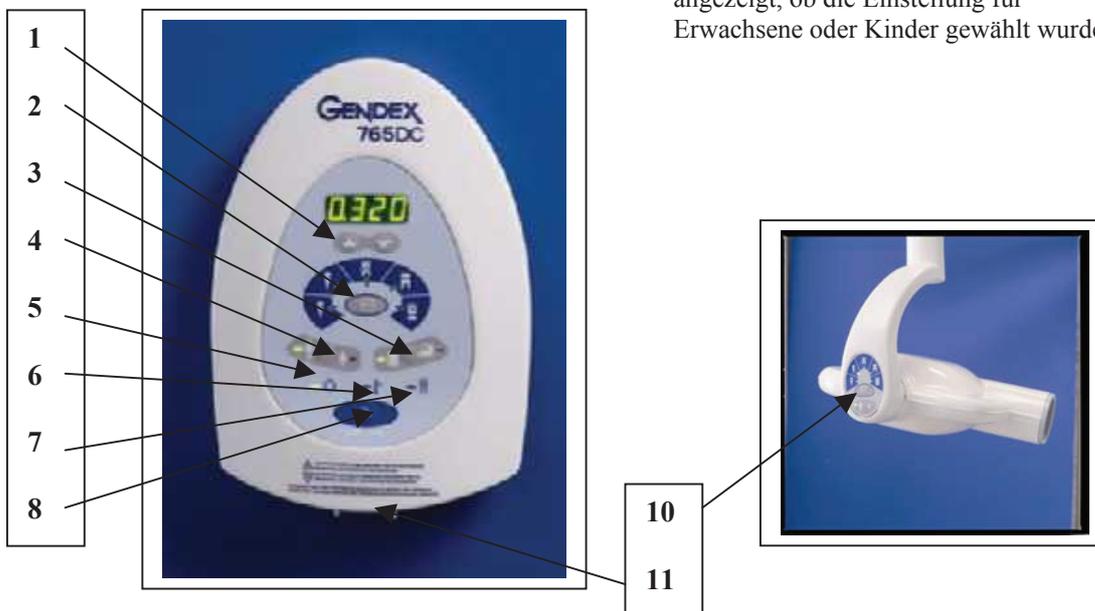


Mechanische Sicherheit

Wo eine vollständige Gewährleistung der Sicherheit nicht möglich ist, muß in jedem Falle sichergestellt sein, daß Kleidungsstücke und vor allem Körperteile von Patient und Bediener sich nicht im Gerät verklemmen bzw. sich nicht am Gerät verletzen können. Insbesondere, vergewissern Sie sich, daß bei Schließen des Scherenarms ein Fingerquetschen unmöglich ist.

BEDIENUNGSELEMENTE

1. **MANUELLE WAHL DER BELICHTUNGSZEIT** – Ermöglicht dem Bediener neben der Objektwahl manuell die Belichtungszeit nach oben oder unten auf einen spezifischen Werte auf der R10-Skala einzustellen.
2. **WAHL DER AUFNAHMEOBJEKTES** - Ermöglicht dem Bediener, die Belichtungszeit je nach gewünschtem Zahnbereich zu wählen.
3. **WAHL DES BILDEMPFAÑGERTYPS** - Ermöglicht dem Bediener, zwischen der Verwendung von Film oder eines digitalen Bilddarstellungssystems umzuschalten. Dadurch werden auch alle Voreinstellungen für die Objektwahl geändert.
4. **PATIENTENWAHL** - Ermöglicht dem Bediener die Wahl zwischen einem Erwachsenen oder einem Kind. Dadurch werden auch alle Voreinstellungen für die Objektwahl geändert.
5. **BEREITSCHAFTS-KONTROLLEUCHE** - Zeigt an, dass der Schalter „Ein“ gedrückt wurde und das System betriebsbereit ist.
6. **ABKÜHLUNGS-KONTROLLEUCHE** - Diese Leuchte leuchtet auf, wenn aufgrund der Einschaltdauer des Systems vor der nächsten Belichtung ein Abkühlen des Röntgenstrahlers erforderlich ist.
7. **STRAHLUNGS-KONTROLLEUCHE** - Diese Leuchte leuchtet auf, wenn die Belichtungstaste gedrückt wird, um anzuzeigen, dass Röntgenstrahlen erzeugt werden.
8. **AUSLÖSESCHALTER** - Ermöglicht dem Bediener, die Belichtung direkt von der Bedienungskonsole aus einzuleiten, wenn dieses sich außerhalb des Röntgenraumes befindet.
9. **AUSLÖSESCHALTER MIT SPIRALKABEL (Sonderausstattung)** - Ermöglicht dem Bediener, das Behandlungszimmer zu verlassen und danach die Belichtung einzuleiten.
10. **ZUSATZBEDIENUNGSELEMENTE AM RÖNTGENSTRAHLER** - Ermöglicht dem Bediener, bei Bedarf die Wahl des Aufnahmeobjektes direkt am Röntgenstrahler zu prüfen und einzustellen. Durch eine Leuchte wird außerdem angezeigt, ob die Einstellung für Erwachsene oder Kinder gewählt wurde.



BEDIENUNG

1. Den Ein/Aus-Schalter in die Stellung „Ein“ schalten. Die Bereitschafts-Kontrollleuchte auf der Vorderseite der Bedienungskonsole leuchtet auf.
2. Das Gerät entweder auf Film oder digitale Bilddarstellung einstellen, oder überprüfen, welche Einstellung vorgenommen wurde. Die Kontrollleuchte neben dem entsprechenden Symbol sollte aufleuchten. Die Taste zwischen den beiden Symbolen drücken, um die richtige Wahl vorzunehmen.
3. Das Gerät auf die jeweilige Patientenwahl (Erwachsener oder Kind) einstellen, oder überprüfen, welche Einstellung vorgenommen wurde. Die Taste zwischen den beiden Symbolen drücken, um die richtige Wahl vorzunehmen.
4. Die Wahltaste in der Mitte der Bedienungskonsole drücken, bis die Kontrollleuchte neben dem Zahnsymbol (oder Bissflügelsymbol) für den Bereich, der geröntgt werden soll, aufleuchtet.

Anmerkung: Die Standardeinstellungen für die Belichtungszeit (die nach dem Einschalten des Geräts zu Beginn angezeigte Zeit) können gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Konfiguration der Timereinstellungen“ auf Seite 26 geändert werden.

5. Wenn gewünscht, kann unter Verwendung der R10-Skala mit den Nach-Oben/Unten-Tasten eine bestimmte, von der Standardeinstellung abweichende manuell Belichtungszeit gewählt werden. Für Empfehlungen zu Okklusionsfilm siehe die empfohlenen Standard-Belichtungstabellen auf Seite 29.
6. Den Röntgenstrahler unter Anwendung geltender Standardverfahren am Patienten in Stellung bringen. Anmerkung: Der standardmäßig gelieferte Tubus mit einem Fokus/Filmanstand von 20 cm wird für das Halbwinkel-Verfahren empfohlen. Der als Sonderausstattung erhältliche Tubus mit einem Fokus/Filmabstand von 30 cm wird für das Parallel-Verfahren empfohlen. Die Voreinstellung für die Verwendung des Tubus mit einem Fokus/Filmabstand von 30 cm ist intern eingestellt und kann leicht durch einen Servicetechniker vorgenommen werden.
7. Vor der Belichtung die Zeiteinstellungen mit Hilfe der Zusatzbedienungs-elemente am Röhrenkopf prüfen oder ändern.
8. Bei Verwendung des als Sonderausstattung erhältlichen Auslöseschalter mit Spiralkabel wird unbedingt empfohlen, dass der Bediener das Behandlungszimmer verlässt. Anmerkung: Zur Einhaltung der Sicherheitsvorschriften im Strahlenschutz, ist ein optischer und akustischer Kontakt vom Auslöseort zum Patienten/Gerät erforderlich.
9. Den Auslöseschalter drücken und festhalten, bis das akustische Signal verstummt und die Belichtungs-Kontrollleuchte erlischt. **(Anmerkung: Die Belichtung wird jederzeit durch Loslassen der Belichtungstaste sofort abgebrochen).**

Konfiguration der Timereinstellungen

Die Bedienungskonsole des 765DC wird ab Werk für den Betrieb mit einer Standardkonfiguration voreingestellt (Standardeinstellungen). Diese Konfiguration basiert auf der Verwendung der standardmäßigen Tubus mit einem Fokus/Filmabstand von 20 cm und eines Films der Empfindlichkeitsstufe D oder eines DenOptix-Digital-Bilddarstellungssystems. Bei dieser Standardkonfiguration sind die Belichtungszeiten für die anatomischen Wahlmöglichkeiten voreingestellt. Diese Voreinstellungen können für die Verwendung von Filmen der Empfindlichkeitsstufe E oder F oder anderen digitalen Bilddarstellungssystemen oder des als Sonderausstattung erhältlichen Tubus mit größerem Fokus/Filmabstand geändert werden.

- Die Filmempfindlichkeit und die digitale Option können mit Hilfe der Bedienungskonsolentasten und der Software geändert werden.
- Die der Fokus/Filmabstand des Tubus wird durch Umschalten eines Schalters im Inneren des Schaltkastens kompensiert. *Anmerkung: Es wird empfohlen, dass dieses nur durch einen befugten Service -Techniker durchgeführt wird.*

Änderung der Standardeinstellungen für die verwendete Filmempfindlichkeit

Das 765DC wird ab Werk für die Verwendung von Filmen der Empfindlichkeitsstufe D eingestellt. Dies kann überprüft werden, indem die Bedienungskonsole eingeschaltet und darauf geachtet wird, ob die zu Beginn angezeigte Zeit 0,320 Sekunden beträgt. Bei Verwendung von Filmen der Empfindlichkeitsstufe E oder F müssen die Belichtungszeiten geändert werden. Das Gerät kann so programmiert werden, dass dieses automatisch durchgeführt wird.

1. Das Gerät ausschalten.
2. Die Taste für die Objektwahl drücken und festhalten, während das Gerät eingeschaltet wird.
3. Auf dem Display erscheint nun „SP 1“. Damit wird bestätigt, dass sich das Gerät im Filmempfindlichkeitsmenü befindet.
4. Die ‚Nach-Oben‘-Taste für die Belichtungszeit drücken. Auf der Zeitanzeige erscheint nun „SP 2“. Damit wird bestätigt, dass das Gerät nun für Filme der Empfindlichkeitsstufe E eingestellt ist.
5. Die Taste für die Objektwahl erneut drücken, um die neue Einstellung zu speichern. Die angezeigte Zeit sollte jetzt 0,200 Sekunden betragen.
6. Die ‚Nach-Oben‘-Taste für die Belichtungszeit drücken. Auf der Zeitanzeige erscheint nun „SP 3“. Damit wird bestätigt, dass das Gerät nun für Filme der Empfindlichkeitsstufe F eingestellt ist.
7. Die Taste für die Objektwahl erneut drücken, um die neue Einstellung zu speichern. Die angezeigte Zeit sollte jetzt 0,125 Sekunden betragen.

Belichtungszeit-Wahltaste
Objektwahl taste
Wahlschalter für Film oder digitale Bilddarstellung



Änderung der digitalen Option

Das 765DC wird ab Werk für die Verwendung des Gendex-DenOptix-Digital-Bilddarstellungssystems eingestellt. Dies kann bestätigt werden, indem das Gerät eingeschaltet und die Taste zum Wählen der digitalen Bilddarstellung gedrückt wird. Die angezeigte Zeit sollte jetzt 0,200 Sekunden betragen.

1. Das Gerät ausschalten.
2. Die Taste für die Objektwahl drücken und festhalten, während das Gerät eingeschaltet wird (siehe Abbildung 1).
3. Auf dem Display erscheint jetzt „SP 1“ oder „SP 2“ oder „SP 3“, je nachdem, für welchen Filmtyp das Gerät konfiguriert ist.
4. Den Wahlschalter für Film oder digitale Bilddarstellung drücken, bis „D1“ angezeigt wird. Die ‚Nach-Oben‘-Taste für die Belichtungszeit drücken. Auf der Anzeige erscheint jetzt „D2“. Dadurch wird angezeigt, dass das Gerät nun für ein CCD-Digital-Bilddarstellungssystem konfiguriert ist.
5. Die Taste für die Objektwahl erneut drücken, um die neue Einstellung zu speichern.

Änderung der Voreinstellung

Werkseitig ist das 765DC so eingestellt, daß beim Einschalten des Geräts die Optionen „Film“ und „Erwachsener“ gewählt sind. Wenn gewünscht, kann das Gerät so eingestellt werden, daß es beim Einschalten der Bedienungskonsole automatisch die Optionen „Digital“ oder „Kind“ wählt.

1. Das Gerät ausschalten.
2. Die Taste für die Objektwahl drücken und festhalten, während das Gerät eingeschaltet wird (siehe Abbildung 1).
3. Auf dem Display erscheint jetzt entweder „SP 1“, „SP 2“, „SP 3“, „D1“ oder „D2“, je nachdem, ob die Option „Film“ oder „Digital“ gewählt wurde. Bitte beachten, dass die grüne Kontrollleuchte neben der ausgewählten Option blinkt.
4. Damit das Gerät in der digitalen Betriebsart eingeschaltet wird, sicherstellen, dass die grüne Leuchte neben der digitalen Option blinkt. Die Taste für die Objektwahl drücken, um die Informationen zu speichern, und das Gerät ausschalten. Das Gerät sollte nun nach dem Einschalten automatisch die digitale Option wählen.
5. Damit das Gerät in der Betriebsart „Kind“ eingeschaltet wird, den Wahlschalter für Erwachsene oder Kinder drücken, bis die grüne Leuchte neben der Option „Kind“ blinkt. Die Taste für die Objektwahl drücken, um die Informationen zu speichern, und das Gerät ausschalten. Das Gerät sollte nun nach dem Einschalten automatisch die Option „Kind“ wählen.

Änderung des Geräts bei Verwendung des Tubus mit einem Fokus/Filmabstand von 30 cm (Sonderausstattung)

Das 765DC wird ab Werk für die Verwendung der standardmäßig gelieferten Tubus mit einem Fokus/Filmabstand von 20 cm eingestellt. Der Tubus mit einem Fokus/Filmabstand von 30 cm wird empfohlen, wenn das Parallel-Filmpositionierungsverfahren zusammen mit dem Rinn-XCP-Satz verwendet wird. Bei Verwendung des Tubus mit dem größeren Fokus/Filmabstand sind längere Belichtungszeiten erforderlich, die durch Änderung der internen elektrischen Einstellungen in das Gerät programmiert werden können.

Diese Änderung sollte nur durch einen qualifizierten Wartungstechniker durchgeführt werden. Wenden Sie sich zur Durchführung dieser Änderung an Ihren Dental-Fachhändler oder den GENDEX-Service.

Standard-Belichtungstabellen

SPEED 1: Film der Empfindlichkeitsstufe D

| Gewählte Anatomie | Tubus mit 20 cm Fokus/Filmabstand | | Tubus mit 30 cm Fokus/Filmabstand | |
|-------------------|-----------------------------------|----------------|-----------------------------------|----------------|
| | Erwachsener | Kind | Erwachsener | Kind |
| Bissflügel | 0.320 Sekunden | 0.160 Sekunden | 0.630 Sekunden | 0.320 Sekunden |
| Untere Molaren | 0.320 Sekunden | 0.160 Sekunden | 0.630 Sekunden | 0.320 Sekunden |
| Obere Molaren | 0.400 Sekunden | 0.200 Sekunden | 0.800 Sekunden | 0.400 Sekunden |
| Schneidezahn | 0.200 Sekunden | 0.100 Sekunden | 0.400 Sekunden | 0.200 Sekunden |
| Eckzähne | 0.250 Sekunden | 0.125 Sekunden | 0.500 Sekunden | 0.250 Sekunden |
| Occlusal | 0.500 Sekunden | 0.250 Sekunden | 1.00 Sekunden | 0.500 Sekunden |

SPEED 2: Film der Empfindlichkeitsstufe E

| Gewählte Anatomie | Tubus mit 20 cm Fokus/Filmabstand | | Tubus mit 30 cm Fokus/Filmabstand | |
|-------------------|-----------------------------------|----------------|-----------------------------------|----------------|
| | Erwachsener | Kind | Erwachsener | Kind |
| Bissflügel | 0.200 Sekunden | 0.100 Sekunden | 0.400 Sekunden | 0.200 Sekunden |
| Untere Molaren | 0.200 Sekunden | 0.100 Sekunden | 0.400 Sekunden | 0.200 Sekunden |
| Obere Molaren | 0.250 Sekunden | 0.125 Sekunden | 0.500 Sekunden | 0.250 Sekunden |
| Schneidezahn | 0.125 Sekunden | 0.063 Sekunden | 0.250 Sekunden | 0.125 Sekunden |
| Eckzähne | 0.160 Sekunden | 0.080 Sekunden | 0.320 Sekunden | 0.160 Sekunden |
| Occlusal | 0.320 Sekunden | 0.160 Sekunden | 0.630 Sekunden | 0.320 Sekunden |

SPEED 3: Film der Empfindlichkeitsstufe F

| Gewählte Anatomie | Tubus mit 20 cm Fokus/Filmabstand | | Tubus mit 30 cm Fokus/Filmabstand | |
|-------------------|-----------------------------------|----------------|-----------------------------------|----------------|
| | Erwachsener | Kind | Erwachsener | Kind |
| Bissflügel | 0.125 Sekunden | 0.063 Sekunden | 0.250 Sekunden | 0.125 Sekunden |
| Untere Molaren | 0.125 Sekunden | 0.063 Sekunden | 0.250 Sekunden | 0.125 Sekunden |
| Obere Molaren | 0.160 Sekunden | 0.080 Sekunden | 0.320 Sekunden | 0.160 Sekunden |
| Schneidezahn | 0.080 Sekunden | 0.040 Sekunden | 0.160 Sekunden | 0.080 Sekunden |
| Eckzähne | 0.100 Sekunden | 0.050 Sekunden | 0.200 Sekunden | 0.100 Sekunden |
| Occlusal | 0.200 Sekunden | 0.100 Sekunden | 0.400 Sekunden | 0.200 Sekunden |

D1: Digital (DenOptix)

| Gewählte Anatomie | Tubus mit 20 cm Fokus/Filmabstand | | Tubus mit 30 cm Fokus/Filmabstand | |
|-------------------|-----------------------------------|----------------|-----------------------------------|----------------|
| | Erwachsener | Kind | Erwachsener | Kind |
| Bissflügel | 0.160 Sekunden | 0.080 Sekunden | 0.320 Sekunden | 0.160 Sekunden |
| Untere Molaren | 0.160 Sekunden | 0.080 Sekunden | 0.320 Sekunden | 0.160 Sekunden |
| Obere Molaren | 0.200 Sekunden | 0.100 Sekunden | 0.400 Sekunden | 0.200 Sekunden |
| Schneidezahn | 0.100 Sekunden | 0.050 Sekunden | 0.200 Sekunden | 0.100 Sekunden |
| Eckzähne | 0.125 Sekunden | 0.063 Sekunden | 0.250 Sekunden | 0.125 Sekunden |
| Occlusal | 0.250 Sekunden | 0.125 Sekunden | 0.500 Sekunden | 0.250 Sekunden |

D2: Digital (Sensor)

| Gewählte Anatomie | Tubus mit 20 cm Fokus/Filmabstand | | Tubus mit 30 cm Fokus/Filmabstand | |
|-------------------|-----------------------------------|----------------|-----------------------------------|----------------|
| | Erwachsener | Kind | Erwachsener | Kind |
| Bissflügel | 0.080 Sekunden | 0.040 Sekunden | 0.160 Sekunden | 0.080 Sekunden |
| Untere Molaren | 0.080 Sekunden | 0.040 Sekunden | 0.160 Sekunden | 0.080 Sekunden |
| Obere Molaren | 0.100 Sekunden | 0.050 Sekunden | 0.200 Sekunden | 0.100 Sekunden |
| Schneidezahn | 0.050 Sekunden | 0.025 Sekunden | 0.100 Sekunden | 0.050 Sekunden |
| Eckzähne | 0.063 Sekunden | 0.032 Sekunden | 0.125 Sekunden | 0.063 Sekunden |
| Occlusal | 0.125 Sekunden | 0.063 Sekunden | 0.250 Sekunden | 0.125 Sekunden |

Fehleranzeige und -zustände

Die grüne Leuchte ‚Bereit‘, die gelbe Leuchte ‚Abkühlung‘ und 4 digitale LED-Anzeigen mit 7 Segmenten an der Vorderseite des Bedienfelds können anzeigen, daß Fehler aufgetreten sind. In der folgenden Tabelle werden die Bedeutung der Kontrolleuchten und die erforderlichen Maßnahmen aufgeführt.

| Fehleranzeige | Erklärung | Erforderliche Maßnahme |
|---|---|--|
| Die gelbe Leuchte ‚Abkühlung‘ leuchtet auf und die Belichtung kann nicht durchgeführt werden. | Normale konstruktionsbedingte Funktion. Die Leuchte ‚Abkühlung‘ leuchtet auf, wenn zu viele Belichtungen in zu kurzer Zeit durchgeführt werden. Diese Funktion schützt den Röhrenkopf und verlängert seine Lebensdauer. | Warten, bis die Leuchte erlischt, wodurch angezeigt wird, daß die Röhre ausreichend abgekühlt ist |
| “Err0“ blinkt auf den 7-Segment-LED-Anzeigen. | Die Belichtung wurde vorzeitig abgebrochen. Dies kann durch eine Störung des Geräts oder dadurch verursacht werden, daß der Bediener die Belichtungstaste vor Ablauf der gewählten Belichtungszeit losläßt. | Durch Drücken irgendeiner Taste außer der Belichtungstaste auf dem Bedienfeld wird die Anzeige gelöscht und der normale Betrieb wiederhergestellt. Es ist darauf zu achten, daß die Belichtungstaste so lange gedrückt und festgehalten wird, bis die Belichtung beendet ist. |
| “Err1“ blinkt auf der 7-Segment-LED. | Die Stromversorgungsspannung lag außerhalb des erforderlichen Bereichs: 108 V – 132 V 198 V – 253 V | Warten, bis sich die Netzspannung normalisiert hat (wird dadurch angezeigt, daß die Leuchte ständig aufleuchtet) oder die Stromleitung durch einen qualifizierten Elektriker überprüfen lassen. |
| “Err2“ erscheint auf den 7-Segment-LED-Anzeigen. | Die Stromversorgungsspannung ist während der Belichtung unter den erforderlichen Mindestwert (108 V oder 198 V) abgefallen. Die Belichtung wird nicht abgebrochen, aber die Strahlungsabgabe kann unter normal liegen. | Durch Drücken irgendeiner Taste auf dem Bedienfeld wird die blinkende Leuchte ausgeschaltet und der normale Betrieb wiederhergestellt. Wenn das Problem weiterhin vorliegt, wird unbedingt empfohlen, die Stromleitung durch einen qualifizierten Elektriker überprüfen zu lassen. |
| “Err3“ blinkt auf den 7-Segment-LED-Anzeigen. | Ein Hardware-Fehler ist aufgetreten. | Das Gerät zurücksetzen, indem der Netzschalter 5 Sekunden AUS und dann wieder AN gestellt wird. Bleibt das Problem bestehen, einen befugten Gendex-Wartungstechniker rufen. |
| “Err4“ blinkt auf den 7-Segment-LED-Anzeigen | Ein Fehler ist aufgetreten und hat die Belichtung beendet. | Durch Drücken irgendeiner Taste außer der Belichtungstaste auf dem Bedienfeld wird der Fehler gelöscht und der normale Betrieb wiederhergestellt. Bleibt das Problem bestehen, einen befugten Gendex-Wartungstechniker rufen. |

TECHNISCHE DATEN

Die Spezifikationen zu Kühlung und Nennleistung gelten für Höhen bis zu 3600 m über NN, einer durchschnittlichen relativen Luftfeuchtigkeit von nicht mehr als 95 % und einer Umgebungshöchsttemperatur von nicht mehr als 40 °C.

TECHNISCHE DATEN DES RÖNTGENSTRAHLERS

Max. Nennspannung der Röhre: 65 kV bei 7 mA Röhrenstrom.

Leckstrahlung in der Ladephase: Weniger als 250 mGy/h bei 1 Meter Abstand vom Brennpunkt.

Minimale zulässige erste Halbwertsschicht: Größer als 1,5 mm Al äquivalent.

Nominaler Brennfleck: 0,4 mm (IEC 336/1993)

Anodenwinkel: 12,5 Grad

Anodenwärmespeicherkapazität: 7 KHU

Arbeitszyklus: 1:30

TECHNISCHE DATEN DES TUBUS

Röntgenstrahlenfeldgröße: Hat einen Durchmesser von 6 cm ; gemessen am distalen Ende der montierten Tubus.

Abstand zwischen Brennfleck und distalem Ende des Tubus: 20 oder 30 cm.

STROMVERSORGUNGSANFORDERUNGEN

| <u>Nennspannung</u> | <u>Toleranz</u> | <u>Nutzbereich</u> |
|---------------------|-----------------|--------------------|
| 120 VAC | ± 10% | 108 - 132 VAC |
| 230 VAC | + 10%, -14% | 198 - 253 VAC |

GENAUIGKEIT DER TECHNISCHEN FAKTOREN

| | |
|--------------------|----------------------------|
| Röhrennennspannung | 65 kV ± 3 kV |
| Röhrennennstrom | 7 mA ± 5% |
| Belichtungszeit | .02 - .50 sec. ± .005 sec. |
| | .63 – 2.00 sec. ± 1% |

Gehäuse für intraorale Röntgenröhre

Produktdatenblatt

Gendex® 765DC

Das Gehäuse Gendex® 765DC ist zum Betrieb mit dem Einschub Gendex® GX 70-10DC vorgesehen. Das Gehäuse wurde für den Betrieb an der Hochfrequenz-Hochspannungssteuerung Gendex® 765DC konstruiert, wodurch das intraorale Zahnröntgengerät Gendex® 765DC gebildet wird.

Technische Daten

Stoßfestes Gehäuse: Zink, hermetisch versiegelt unter Vakuum mit hochdielektrischem Isolieröl. In das Gehäuse ist eine Ausdehnungskammer zum angemessenen Ausgleich für den vollen Temperaturbereich integriert.

Betriebstemperatur: +50 °F bis 100 °F ≈ (+10 °C bis +40 °C)

Lagerungstemperatur: -40 °F bis 160 °F ≈ (-40 °C bis +70 °C)

Eigenfilterung:

| Material | Dicke / mm | | AHG ¹ / mm | Aluminiumgleichwert | |
|--------------|------------|------|-----------------------|---------------------|-------------|
| | Min. | Max. | 65 kV | Min. | Max. |
| Glas | 1,27 | 1,91 | 0,51 | 0,65 | 0,97 |
| Isolieröl | 6,5 | 7,7 | 0,08 | 0,52 | 0,62 |
| Polykarbonat | 16,4 | 16,7 | 0,09 | 1,48 | 1,50 |
| | | | Insgesamt | 2,64 | 3,09 |

Strahlungsabgabe:

Verfahren 65 kV, 7 mA, 0,50 s
 Abstand Quelle-Detektor 9 Zoll (230 mm)
 410 mR ±125 mR (3,55 mGy ± 1,05 mGy)

Typische Halbwertsschichtdicke bei 65 kV: 1,9 mm Aluminium bei 65 kV

Leckstrahlung: Entspricht 601-1-3 IEC Abschnitt 29.204
 „Leckstrahlung“. Maximale Dauerleistungsaufnahme

entspricht 1400 Wärmeeinheiten (WE) je min (WE/min).
 Die Röhre ist der begrenzende Faktor. $WE/Min. = (kV) \times (mA) \times (1,4) \times (Bestrahlungszeit (s) / 60)$
 $1400 WE/Min. = 65 kV \times 0,27 mA \times 1,4 \times 60 s$

Röntgenbedeckung:

Der Einschubzielwinkel beträgt 12,5°

- Kreiskegel bei 8 Zoll (200 mm) AQH² 60 mm
Durchmesser +0, -3 mm.
- Kreiskegel bei 12 Zoll (300 mm) AQH² 60 mm
Durchmesser +0, -3 mm.
- Rechteckkegel bei 8 Zoll (200 mm) AQH² 36 mm x 46 mm

¹ AHG Aluminium-Halbwert-Gleichwertskorrelation

² AQH Abstand Quelle-Haut

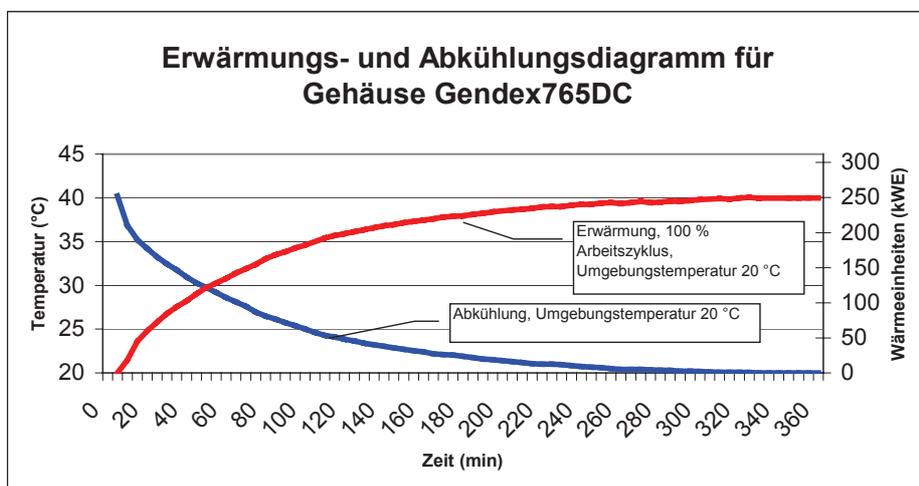
Gewicht: 13,0 Pfund (englisch) 5,9 kg

Maximale Strahlerkopfspannung: Anode zu Kathode 65 kV
 Anode zu Masse 70 kV

Thermoeigenschaften:

- Wärmespeicherkapazität des Gehäuses 250 kWE (177 J)
(siehe Diagramm für weitere Details)
- Maximale Abkühlungsrate 3,3 kWE/min

Wärmeeinheiten (WE) = (kV * mA * Zeit in Sekunden * 1,4)



EMPFOHLENE WARTUNG

Im Interesse der Gerätesicherheit muss ein Wartungsprogramm aufgestellt werden. Es liegt im Verantwortungsbereich des Eigentümers, diese Wartungsarbeiten zu organisieren und sicherzustellen, dass das mit der Durchführung dieser Arbeiten betraute Personal für die Wartung von GENDEX-Zahnröntgengeräten qualifiziert ist.

Die durchzuführenden Kalibrierungen und Einstellungen werden im Abschnitt „System- und Funktionsprüfungen“ des Installations- und Wartungshandbuchs für das 765DC aufgeführt, das zusammen mit diesem Produkt geliefert wird.

Es wird empfohlen, bei Installation und danach alle zwölf Monate die folgenden System- und Funktionsüberprüfungen und Wartungsvorgänge durchzuführen.

- System- und Funktionsüberprüfungen laut Abschnitt E, Seite 35 des Installations-/Wartungshandbuchs Nr. 765DC.
- Wartung der Schwenkarmaufhängung laut Abschnitt F, Seite 43 des Installations-/Wartungshandbuchs Nr. 765DC.

Hinweis: Um alle eventuellen Gefahren für Bedienungspersonen und Patienten zu vermeiden, sollten Sie jede ungewöhnliche Arbeitsweise, ungewöhnliche mechanische Funktion oder Ablagerungen sofort Ihrem Kundendienst mitteilen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Alle äußeren und zugänglichen Flächen können mit folgenden handelsüblichen Lösungen gereinigt und/oder desinfiziert werden:

Isopropylalkohol
Phenylphenol
Benzyl-P-Chlorophenol
Iodophor
Diisobutylphenoxethoxyethyl-Dimethyl-Benzyl-Ammoniumchlorid

Anmerkung: Bleichmittel oder Glutaraldehyde nur gelegentlich verwenden.

Die Zusammensetzung aller Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit der obigen Liste vergleichen, wenn die Lösungen auf die Oberflächen des 765DC aufgetragen werden.

Contenido

| | |
|---|-----------|
| Descripción general | Página 36 |
| Etiquetas de identificación | Página 37 |
| Conformidad con las normas aplicables | Página 38 |
| Descripción de los símbolos de las etiquetas técnicas | Página 39 |
| Seguridad | Página 40 |
| Controles de funcionamiento | Página 41 |
| Manejo del equipo | Página 42 |
| Configuración de los ajustes de control | Página 43 |
| Tablas de valores de exposición predeterminados | Página 46 |
| Indicaciones y estados de error | Página 47 |
| Especificaciones del sistema | Página 48 |
| Mantenimiento recomendado | Página 51 |
| Limpieza y desinfección | Página 51 |

SISTEMA RADIOGRAFICO INTRABUCAL 765DC

DESCRIPCION GENERAL

Este manual está destinado a ayudar al operador a utilizar de manera segura y eficaz el sistema radiográfico intrabucal de alta frecuencia 765DC. Contiene la información necesaria para manejar el equipo, las especificaciones técnicas y los procedimientos para efectuar su sencillo mantenimiento. Antes de intentar utilizar el equipo, lea detenidamente este manual. Preste una atención especial a todos los mensajes de advertencia y precaución incluidos en el manual.



La versión original de este manual es la inglesa.

COMPONENTES DEL SISTEMA

SUSPENSION

- Permite colocar el cabezal de radiación a un alcance de 140 cm, 165 cm ó 191 cm

CONTROL PRINCIPAL

- Permite el ajuste anatómico del tiempo.
- Selección de adulto o niño con un solo botón.
- Selección de película o digital con un solo botón.

CABEZAL DE RADIACION

- Punto focal indicado por una abolladura situado en la cubierta.
- Controles secundarios del operador.

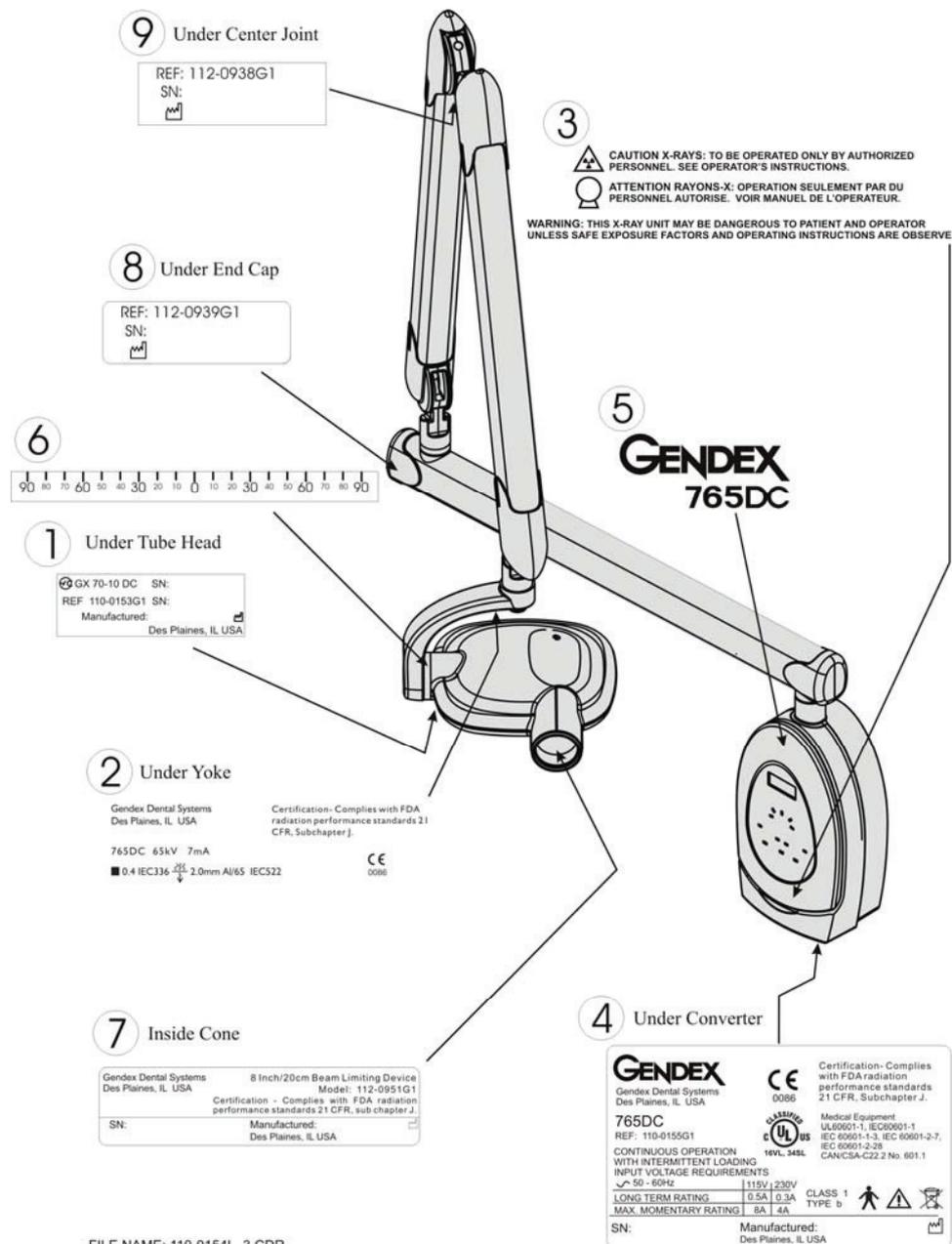
CONO

- Distancia focal estándar de 20 cm.
- Colimación rectangular o de 30 cm opcional.



ETIQUETAS DE IDENTIFICACION

El control principal, el cabezal de radiación y el cono del 765DC cuentan con etiquetas de identificación que especifican el número de modelo, el número de serie y las normativas aplicables al producto. Se incluye una declaración de certificación junto con otra información requerida para los componentes especificados, según las normas de comportamiento de la radiación de EE.UU. CFR 21, subcapítulo J.



CONFORMIDAD CON LAS NORMAS APLICABLES

El 765DC está conforme con las normas siguientes:



34SL

Seguridad general (eléctrica/mecánica):

UL60601-1 Número de archivo: E185414

EQUIPO MÉDICO CLASIFICADO EN CUANTO A RIESGOS DE DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIO Y RIESGOS MECANICOS SOLO DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 601.1-M90, Y LAS NORMAS ESPECIFICAS SIGUIENTES: IEC60601-2-32, IEC60601-2-7, IEC60601-2-28, IEC60601-1-2.

- **Protección contra la radiación** IEC60601-1-3 Protección contra la radiación/equipo radiográfico.

Los componentes certificados del sistema 765DC cumplen las normas de comportamiento de radiación 21 CFR, subcapítulo J, en el momento de su fabricación.



El equipo debe ser instalado y utilizado únicamente de acuerdo con los procedimientos de seguridad y las instrucciones de uso incluidas en este manual del usuario y en el manual de instalación y mantenimiento, para el propósito y aplicaciones para los que fue diseñado. Las modificaciones y/o adiciones al equipo deberán efectuarse solamente por Gendex o terceros expresamente autorizados por Gendex para tales fines. Dichas modificaciones deben cumplir los requisitos legales y los reglamentos técnicos generalmente aceptados. El usuario es responsable de asegurar el cumplimiento de la legislación existente relativa a la instalación de este equipo en un edificio.

IMPORTANTE PROTECCION CONTRA LOS RAYOS X

Este equipo radiográfico puede causar lesiones si no se utiliza correctamente.

Antes de utilizar el 765DC, debe leer y respetar todas las instrucciones incluidas en este manual. El concesionario de Gendex le ayudará a poner en funcionamiento el 765DC.

El sistema radiográfico intrabucal 765DC proporciona un alto grado de protección contra la exposición innecesaria a los rayos X. Sin embargo, no existe ningún diseño práctico que pueda proporcionar una protección total ni impedir que los operadores se expongan o expongan a otros innecesariamente a la radiación.

DESCRIPCION DE LOS SIMBOLOS DE LAS ETIQUETAS TECNICAS



Tipo b: Protección contra descargas eléctricas (UL60601-1:2003)

Consulte las instrucciones del manual del operador

Instalación FUENTE DE RAYOS X

ADVERTENCIA RAYOS X
ESTE APARATO RADIOGRAFICO PUEDE SER PELIGROSO
PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR SI NO SE RESPETAN LOS
FACTORES DE EXPOSICION Y LAS INSTRUCCIONES DE USO.

EMISION DE RAYOS X

CABLE CON CORRIENTE de la red eléctrica

CONDUCTOR NEUTRO de la red eléctrica

Puesta a tierra

Equipo electrónico
No mezclar con el resto de la basura

Clasificación

El 765DC forma parte de los equipos de clase I tipo b UL (UL60601-1:2003).

SEGURIDAD



Protección contra la radiación

Solamente el personal cualificado y autorizado puede utilizar este equipo, respetando todas las leyes y reglamentos relativos a la protección contra la radiación.

Para estar protegido, el operador debe situarse en todo momento a 2 m del punto focal y del haz de rayos X.

Con el fin de proteger al paciente y al operador contra la radiación de rayos X, debe utilizar al máximo todas las características de radiación del equipo y todos los dispositivos, accesorios y procedimientos de protección.



Protección contra riesgos eléctricos

Las cubiertas del equipo solamente deberán ser retiradas por personal de servicio cualificado y autorizado.

Este equipo sólo debe utilizarse en salas o lugares que cumplan con toda la legislación y recomendaciones aplicables relativas a la seguridad y protección contra riesgos eléctricos de salas utilizadas para fines médicos, por ejemplo IEC, Código eléctrico nacional de EE.UU. o normas VDE relativas a la instalación de un borne adicional de puesta a tierra para la conexión de alimentación eléctrica.

Antes de limpiar o desinfectar el aparato, debe desconectarlo siempre de la red eléctrica.

ESTE ES UN EQUIPO MEDICO CORRIENTE sin protección contra la entrada de líquidos. No permita que entre agua ni ningún otro líquido en el interior del equipo, ya que podría producir un cortocircuito y corrosión.



Protección contra explosión

Este equipo no se debe utilizar en presencia de gases o vapores desinfectantes potencialmente explosivos o inflamables, que podrían inflamarse produciendo lesiones personales y/o daños al equipo. En el caso de utilizar este tipo de desinfectantes, deje que se disipen los vapores antes de utilizar el equipo.

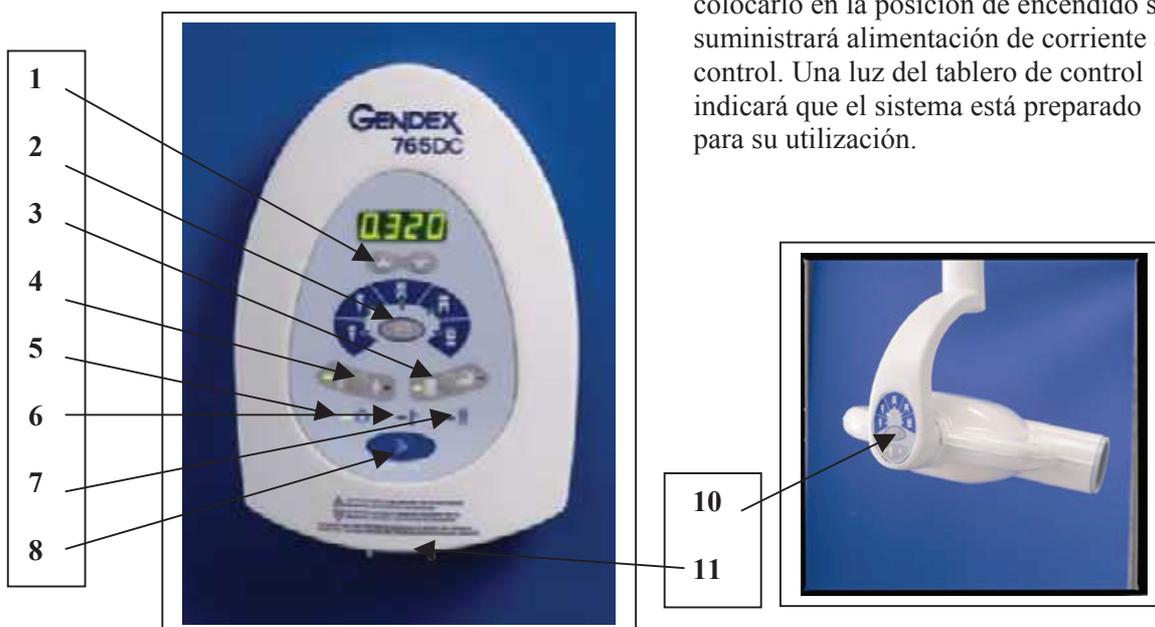


Seguridad Mecánica

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.

CONTROLES DE FUNCIONAMIENTO

1. **SELECCION DEL TIEMPO** - Permite al operador anular el tiempo anatómico preestablecido y aumentar o disminuir el tiempo de exposición hasta un valor específico de la escala R10.
2. **SELECCION DEL TIEMPO ANATOMICO** - Permite al operador seleccionar el tiempo de exposición basándose en el área dental deseada.
3. **SELECCION DEL TIPO DE GENERACION DE IMAGEN** - Función que permite al operador seleccionar el uso de película o de un sistema de generación de imagen digital. Esta función modificará todas las selecciones de tiempo anatómico predefinidas.
4. **SELECCION DEL PACIENTE** - Función que permite al operador seleccionar un adulto o un niño. Esta función modificará todas las selecciones de tiempo anatómico predefinidas.
5. **INDICADOR DE “LISTO PARA USAR”** - Indica que el equipo está encendido y preparado para su utilización.
6. **INDICADOR DE ENFRIAMIENTO** - Se encenderá cuando el ciclo de trabajo del sistema necesite que se enfríe el cabezal de radiación antes de efectuar la siguiente exposición.
7. **INDICADOR DE RADIACION** - Se encenderá al pulsar el botón de exposición, indicando que se está emitiendo radiación de rayos X.
8. **CONTROL DE EXPOSICION** - Permite al operador iniciar la exposición directamente desde el tablero de control cuando está montado fuera de la sala en la que está instalado el equipo.
9. **CONTROL DE EXPOSICION CON CABLE EXTENSIBLE (Opcional)** - Permite al operador salir de la sala donde está el equipo e iniciar la exposición.
10. **CONTROLES SECUNDARIOS DEL CABE-ZAL DE RADIACION** - Permite al operador verificar y ajustar los tiempos anatómicos de exposición directamente en el cabezal de radiación, si es necesario. Una luz indica si se ha seleccionado el ajuste para adultos o para niños.
11. **CONTROL DE ENCENDIDO** - Al colocarlo en la posición de encendido se suministrará alimentación de corriente al control. Una luz del tablero de control indicará que el sistema está preparado para su utilización.



MANEJO DEL EQUIPO

1. Encienda el equipo poniendo el control en la posición de encendido. Se encenderá el indicador de “listo para usar” situado en la parte delantera del tablero de control.
2. Seleccione o compruebe que la unidad está preparada para película o para generación de imagen digital. Debería estar encendido el indicador situado junto al icono gráfico correspondiente. Pulse el botón situado entre los dos iconos para cambiar a la selección correcta.
3. Seleccione o compruebe que el equipo está preparado con la selección de paciente correspondiente (adulto o niño). Pulse el botón situado entre los dos iconos para cambiar a la selección correcta.
4. Pulse el botón selector situado en el centro del control hasta que se encienda la luz situada junto al símbolo de la dentadura (o ala de mordida) de la zona que desea explorar con rayos X.

Nota: Los valores predeterminados del tiempo de exposición (los tiempos que se muestran al poner en funcionamiento el sistema) se pueden modificar siguiendo las instrucciones de la sección “Configuración de los ajustes de control” de la página 43.

5. Si lo desea, puede emplear los botones de aumento y reducción para seleccionar un tiempo de exposición determinado diferente al predeterminado, utilizando la escala R10. Para las recomendaciones en cuanto a la película de la oclusión, vea las Tablas de valores de exposición predeterminados y recomendados en la página 46.
6. Sitúe el cabezal de radiación para explorar al paciente utilizando los procedimientos de colocación estándar aceptados. Nota: El cono estándar de 20 cm se recomienda para la técnica de ángulo de bisección. El cono opcional de 30 cm se recomienda para la técnica de paralelo. El preajuste para utilizar el cono de 30 cm es interno y puede realizarlo con facilidad el instalador o el agente de servicio.
7. Antes de realizar la exposición, compruebe o modifique los valores de tiempo según sea necesario utilizando los controles secundarios del cabezal de radiación.
8. Cuando emplee el control de exposición opcional con cable extensible, es muy importante que el operador salga de la sala donde está el equipo. Nota: Para cumplir con los reglamentos y buenas prácticas de seguridad, el operador tiene que poder ver los factores técnicos desde el lugar en que se haya situado.
9. Pulse y mantenga pulsado el botón pulsador o el control con cable extensible hasta que deje de oírse la señal audible y se apague la luz indicadora de exposición. (**Nota: Al soltar el botón de exposición en cualquier momento se interrumpirá inmediatamente la exposición**).

Configuración de los ajustes de control

El tablero de control del 765DC está preajustado de fábrica (con los denominados valores predeterminados) para su manejo con una configuración estándar. Esta configuración supone que se utiliza el cono estándar con una distancia focal de 20 cm y una película de velocidad D o un sistema de generación de imagen digital DenOptix. Esta configuración estándar preajusta los tiempos de exposición para las selecciones anatómicas. Se pueden modificar esos preajustes para utilizar película de velocidad E, otro F, otro tipo de sistema de generación de imagen digital o el cono largo opcional.

- La velocidad de la película y la opción digital pueden cambiarse empleando los botones del tablero de control y el software.
- La compensación de la longitud del cono se realiza con un conmutador situado en el interior de la caja de control. *Nota: Se recomienda que esta operación solamente la realice un agente de servicio autorizado de Gendex.*

Cambio de los valores predeterminados de la velocidad de película utilizada

El 765DC viene ajustado de fábrica para utilizar película de velocidad D. Puede verificar este punto girando el control y viendo que el tiempo que se muestra inicialmente es de 0,320 segundo. El uso de película de velocidad E otro F necesita la modificación de los tiempos de exposición. Puede programar el sistema para que lo haga automáticamente.

1. Apague el sistema.
2. Pulse y mantenga pulsado el selector del tiempo anatómico mientras vuelve a encender el sistema (vea la Figura 1).
3. La pantalla del tiempo indicará ahora "SP 1". Esto confirma que el sistema está en el menú para definir la velocidad de la película.
4. Pulse el botón de aumento del tiempo de exposición. La pantalla del tiempo indicará ahora "SP 2". Esto confirma que el sistema está ajustado ahora para película de velocidad E.
5. Vuelva a pulsar el selector de tiempo anatómico para guardar el nuevo valor. El tiempo mostrado debería indicar ahora 0,200 segundo.
6. Pulse el botón de aumento del tiempo de exposición. La pantalla del tiempo indicará ahora "SP 3". Esto confirma que el sistema está ajustado ahora para película de velocidad F.
7. Vuelva a pulsar el selector de tiempo anatómico para guardar el nuevo valor. El tiempo mostrado debería indicar ahora 0,125 segundo.

Botón de selección del tiempo de exposición

Selector del tiempo anatómico

Selector de película o imagen digital



Cambio de la opción digital

El 765DC viene ajustado de fábrica para utilizar el sistema de generación de imagen digital DenOptix de Gendex. Puede confirmar este punto poniendo en funcionamiento el sistema o pulsando el botón para seleccionar el modo digital. El tiempo mostrado debería indicar ahora 0,200 segundo.

1. Apague el sistema.
2. Pulse y mantenga pulsado el selector del tiempo anatómico mientras vuelve a encender el sistema (vea la Figura 1).
3. La pantalla del tiempo mostrará ahora "SP 1" o "SP 2" o "SP 3", dependiendo del tipo de película para el que esté configurado el equipo.
4. Pulse el selector de película o de imagen digital hasta que la pantalla indique "D1". Pulse el botón de aumento del tiempo de exposición. La pantalla mostrará ahora "D2". Esto indica que el sistema está configurado ahora para un sistema de generación de imagen digital tipo CCD.
5. Vuelva a pulsar el selector de tiempo anatómico para guardar el nuevo valor.

Cambio de la selección predeterminada del equipo

El 765DC viene ajustado de fábrica para seleccionar automáticamente película y un adulto al encender el equipo. Si lo desea, puede preparar la unidad para que seleccione automáticamente la opción digital o un niño al encenderla.

1. Apague el sistema.
2. Pulse y mantenga pulsado el selector del tiempo anatómico mientras vuelve a encender el sistema (vea la Figura 1).
3. La pantalla del tiempo mostrará ahora "SP 1", "SP 2", "SP 3", "D1" o "D2", dependiendo de si está seleccionada la opción de película o de imagen digital. Observe que la luz verde situada junto a la selección parpadea.
4. Para seleccionar que la unidad se encienda en el modo digital, compruebe que parpadea la luz verde situada junto a la opción digital. Pulse el selector anatómico para guardar la información y apague el sistema. La unidad debería seleccionar ahora automáticamente el modo digital al encenderla.
5. Para seleccionar que la unidad se encienda en el modo de niños, pulse el botón de selección de niño o adulto hasta que la luz verde parpadee junto a la opción de niño. Pulse el selector anatómico para guardar la información y apague el sistema. La unidad debería seleccionar ahora automáticamente el modo de niño al encenderla.

Modificación del sistema para su utilización con el cono opcional de 30 cm

El 765DC viene ajustado de fábrica para utilizar el cono estándar de 20 cm que se suministra con el equipo. Se recomienda el cono de 30 cm cuando se emplea la técnica de posicionamiento de la película en paralelo junto con el kit Rinn XCP. El uso del cono largo necesita tiempos de exposición mayores, que pueden programarse cambiando de posición un conmutador situado en el interior del sistema.

Esta modificación sólo debería efectuarla un agente de servicio cualificado de Gendex. Póngase en contacto con el agente de servicio de Gendex para que realice la modificación.

Tablas de valores de exposición predeterminados

| SPEED 1: Pelicula Tipo D | Cono de 20 cm | | Cono de 30 cm | |
|---------------------------------|----------------------|--------------|----------------------|--------------|
| | Adulto | Niño | Adulto | Niño |
| Anatomía seleccionada | | | | |
| Ala de mordida | 0.320 second | 0.160 second | 0.630 second | 0.320 second |
| Molar inferior | 0.320 second | 0.160 second | 0.630 second | 0.320 second |
| Molar superior | 0.400 second | 0.200 second | 0.800 second | 0.400 second |
| Incisivo | 0.200 second | 0.100 second | 0.400 second | 0.200 second |
| Bicúspide | 0.250 second | 0.125 second | 0.500 second | 0.250 second |
| Occlusal | 0.500 second | 0.250 second | 1.00 second | 0.500 second |

| SPEED 2: Pelicula Tipo E | Cono de 20 cm | | Cono de 30 cm | |
|---------------------------------|----------------------|--------------|----------------------|--------------|
| | Adulto | Niño | Adulto | Niño |
| Anatomía seleccionada | | | | |
| Ala de mordida | 0.200 second | 0.100 second | 0.400 second | 0.200 second |
| Molar inferior | 0.200 second | 0.100 second | 0.400 second | 0.200 second |
| Molar superior | 0.250 second | 0.125 second | 0.500 second | 0.250 second |
| Incisivo | 0.125 second | 0.063 second | 0.250 second | 0.125 second |
| Bicúspide | 0.160 second | 0.080 second | 0.320 second | 0.160 second |
| Occlusal | 0.320 second | 0.160 second | 0.630 second | 0.320 second |

| SPEED 3: Pelicula Tipo F | Cono de 20 cm | | Cono de 30 cm | |
|---------------------------------|----------------------|--------------|----------------------|--------------|
| | Adulto | Niño | Adulto | Niño |
| Anatomía seleccionada | | | | |
| Ala de mordida | 0.125 second | 0.063 second | 0.250 second | 0.125 second |
| Molar inferior | 0.125 second | 0.063 second | 0.250 second | 0.125 second |
| Molar superior | 0.160 second | 0.080 second | 0.320 second | 0.160 second |
| Incisivo | 0.080 second | 0.040 second | 0.160 second | 0.080 second |
| Bicúspide | 0.100 second | 0.050 second | 0.200 second | 0.100 second |
| Occlusal | 0.200 second | 0.100 second | 0.400 second | 0.200 second |

| D1: Digital (DenOptix) | Cono de 20 cm | | Cono de 30 cm | |
|-------------------------------|----------------------|--------------|----------------------|--------------|
| | Adulto | Niño | Adulto | Niño |
| Anatomía seleccionada | | | | |
| Ala de mordida | 0.160 second | 0.080 second | 0.320 second | 0.160 second |
| Molar inferior | 0.160 second | 0.080 second | 0.320 second | 0.160 second |
| Molar superior | 0.200 second | 0.100 second | 0.400 second | 0.200 second |
| Incisivo | 0.100 second | 0.050 second | 0.200 second | 0.100 second |
| Bicúspide | 0.125 second | 0.063 second | 0.250 second | 0.125 second |
| Occlusal | 0.250 second | 0.125 second | 0.500 second | 0.250 second |

| D2: Digital (CCD captador) | Cono de 20 cm | | Cono de 30 cm | |
|-----------------------------------|----------------------|--------------|----------------------|--------------|
| | Adulto | Niño | Adulto | Niño |
| Anatomía seleccionada | | | | |
| Ala de mordida | 0.080 second | 0.040 second | 0.160 second | 0.080 second |
| Molar inferior | 0.080 second | 0.040 second | 0.160 second | 0.080 second |
| Molar superior | 0.100 second | 0.050 second | 0.200 second | 0.100 second |
| Incisivo | 0.050 second | 0.025 second | 0.100 second | 0.050 second |
| Bicúspide | 0.063 second | 0.032 second | 0.125 second | 0.063 second |
| Occlusal | 0.125 second | 0.063 second | 0.250 second | 0.125 second |

Indicaciones de error y condiciones

Las luces verde de "listo" y ámbar de "enfriamiento", así como los 4 LED digitales de 7 segmentos situados en la superficie del tablero de control del operador pueden servir para indicar si se han producido errores. La tabla siguiente proporciona una explicación del significado de las indicaciones y la acción correspondiente que se requiere.

| Indicación de error | Explicación | Acción requerida |
|---|--|--|
| La luz ámbar de "enfriamiento" se ilumina y no es posible efectuar la exposición. | Funcionamiento normal del aparato. La luz de "enfriamiento" se enciende si se toma un número excesivo de exposiciones en un periodo muy breve. Esta función protege el cabezal y prolonga la vida útil del mismo. | Espere a que la lámpara se apague, lo cual indica que el cabezal se ha enfriado apropiadamente. |
| En los LED de 7 segmentos parpadea el mensaje "Err0". | La exposición se ha terminado prematuramente. Esto puede deberse a una avería en el equipo o a que el operador soltó el interruptor de exposición antes de que transcurriera el tiempo de exposición seleccionado. | Si se pulsa cualquiera de las teclas en el control del operador, excepto el interruptor de exposición, se borra la indicación de la pantalla y se retorna a funcionamiento normal. Procure mantener pulsado el botón de exposición hasta que se termine la exposición. |
| En los LED de 7 segmentos parpadea el mensaje "Err1". | El voltaje de alimentación excedió la gama requerida: 108 V – 132 V 198 V – 253 V | Espere hasta que el voltaje de línea retorne al nivel normal (lo cual se indica cuando la lámpara se ilumina de modo constante) o solicite a un electricista calificado que revise la línea de alimentación eléctrica. |
| En los LED de 7 segmentos aparece el mensaje "Err2". | El voltaje de alimentación ha descendido por debajo del valor mínimo (108 V ó 198 V) durante la exposición. La exposición no se interrumpe, pero la imagen resultante puede ser inferior a la normal. | Si se pulsa cualquiera de las teclas en el control del operador, el destello cesa y se retorna a funcionamiento normal. Si el problema persiste, se recomienda solicitar que un electricista calificado revise la línea de alimentación eléctrica. |
| En los LED de 7 segmentos parpadea el mensaje "Err3". | Se ha producido una falla en el equipo físico. | Si el problema persiste, reinicialice la unidad situando el interruptor en OFF durante 5 segundos y, posteriormente, sitúelo en ON. Comuníquese con el agente de servicio autorizado de Gendex. |
| En los LED de 7 segmentos parpadea el mensaje "Err4". | Se ha producido un fallo y la exposición ha terminado. | Al pulsar cualquiera de las teclas en el control del operador, se borra el error y se retorna a funcionamiento normal. Si el problema persiste, comuníquese con el agente de servicio autorizado de Gendex |

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

Las especificaciones sobre enfriamiento y ciclo de trabajo nominales se aplican para altitudes no superiores a los 3600 m, una humedad relativa media que no exceda del 95% y una temperatura ambiente máxima no superior a los 40°C.

ESPECIFICACIONES DEL CABEZAL DE RADIACION

Voltaje máximo nominal del tubo: 65 kV con 7 mA de corriente del tubo.

Radiación de fuga en estado de carga: Menos de 250 micro Gy/h a 1 metro del punto focal.

Capa de valor inicial medio mínimo permisible: Mayor que el equivalente a 1,5 mm de aluminio

Tamaño nominal del punto focal: 0,4 mm (IEC 336/1993)

Angulo del ánodo: 12,5 grados

Inercia térmica del ánodo: 7 KHU

Ciclo de trabajo: 1:30

ESPECIFICACIONES DEL CONO

Tamaño del campo de los rayos X: Contenido en un círculo de 6 cm de diámetro medido desde el extremo distal del cono instalado.

Distancia desde el punto focal al extremo distal del cono: 20 ó 30 cm.

REQUISITOS DE ALIMENTACION ELECTRICA

| <u>Nominal</u> | <u>Tolerancia</u> | <u>Gama útil</u> |
|----------------|-------------------|------------------|
| 120 VAC | ± 10% | 108 - 132 VAC |
| 230 VAC | + 10%, -14% | 198 - 253 VAC |

PRECISION DE LOS FACTORES TECNICOS

| | |
|----------------------------|---|
| Potencial nominal del tubo | 65 kV ± 3 kV |
| Corriente nominal del tubo | 7 mA ± 5% |
| Tiempo de exposición | .02 - .50 segundo ± .005 segundo .63 - 2.00 segundo ± 1% |

Caja de tubo para rayos X intrabucal

Hoja de datos del producto

Genex® 765DC

La caja Genex® 765DC ha sido diseñada para funcionar con el inserto Genex® GX 70-10DC. La caja ha sido diseñada para funcionar con el control Genex® 765DC de alta frecuencia y de alto voltaje, componiendo el sistema radiográfico intrabucal dental Genex® 765DC.

Especificaciones

Caja a prueba de impactos: De zinc, sellada herméticamente al vacío con aceite aislante con alto coeficiente dieléctrico. La caja tiene una cámara de expansión diseñada para brindar compensación adecuada para todo el intervalo de temperaturas de trabajo.

Temperatura de trabajo: +50°F – 100°F ≈ (+10°C – +40°C)

Temperatura de almacenamiento: -40°F – 160°F ≈ (-40°C – +70°C)

Filtrado incorporado:

| Material | Espesor / mm | | VEA ¹ /mm | Equivalente Al | |
|-----------------|--------------|------|----------------------|----------------|--------------|
| | Mín. | Máx. | 65 kV | Mín. | Máx. |
| Cristal | 1,27 | 1,91 | 0,51 | 0,65 | 0,97 |
| Aceite aislante | 6,5 | 7,7 | 0,08 | 0,52 | 0,62 |
| Policarbonato | 16,4 | 16,7 | 0,09 | 1,48 | 1,50 |
| | | | Total | 2,636 | 3,206 |

Salida de radiación:

Técnica de 65 kV, 7 mA, 0,50 s Distancia de fuente a detector: 230 mm (9 pulg)
410mR ±125mR (3,55 mGy ± 1,05 mGy)

Capa típica media: 1,9 mm de Aluminio a 65kV

Radiación de fuga: Satisface la norma 601-1-3 IEC, Sección 29.204 “Radiación de fuga”. La entrada de potencia continua máxima equivale a 1400 unidades calóricas por minuto (UC/min.). El tubo es el factor limitante. $UC/min. = (kV) \times (mA) \times (1,4) \times (tiempo\ de\ exposición\ (s) / 60)$
 $1400\ UC/min. = 65\ kV \times 0,27\ mA \times 1,4 \times 60\ s$

Cobertura de rayos X: El ángulo de objetivo de inserto mide 12,5°

- Cono circular a 8 pulg (200 mm) DFP², 60 mm de diám. +0, -3 mm
- Cono circular a 12 pulg (300 mm) DFP², 60 mm de diám. +0, -3 mm
- Cono rectangular a 8 pulg (200 mm) DFP², 36 mm x 46 mm

¹ VEA Correlación de valor medio equivalente de aluminio
² DFP Distancia de fuente a piel

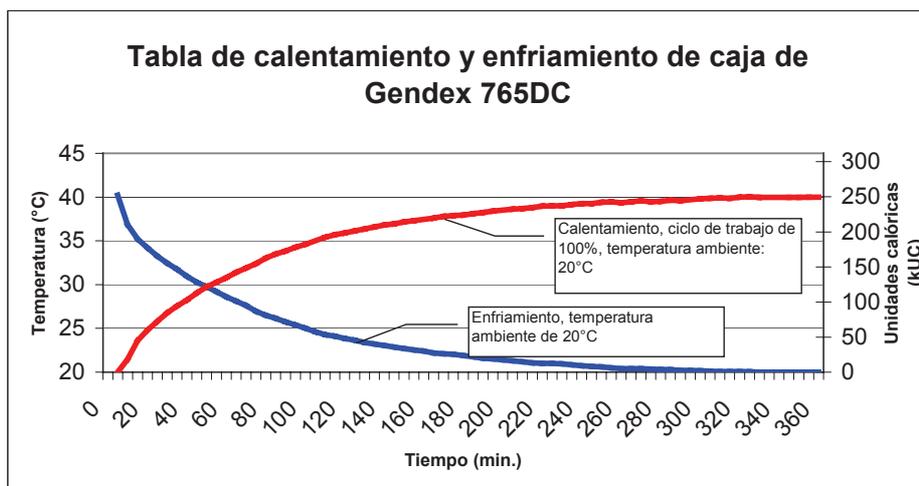
Peso: 13,0 lb 5,9 kg

Voltaje máximo de cabezal: Anodo a cátodo 65 kV
 Anodo a tierra 70 kV

Características térmicas:

- Capacidad de almacenamiento de calor de caja 250 kUC (177 J)
- Ritmo máximo de enfriamiento 3,3 kUC/min.

Unidades calóricas (UC) = (kV * mA * tiempo en segundos * 1,4)



MANTENIMIENTO RECOMMENDADO

Para mantener la seguridad del equipo, se debe establecer un programa de mantenimiento. Es responsabilidad del usuario programar este servicio y comprobar que el personal que lo realiza está plenamente cualificado para mantener equipos radiográficos dentales GENDEX.

La calibración y ajustes a realizar figuran en la sección de comprobaciones funcionales y del sistema del manual de mantenimiento e instalación del 765DC que se entrega con el equipo.

Se recomienda realizar las siguientes comprobaciones del sistema y las funciones, así como el siguiente procedimiento de mantenimiento, en el momento de la instalación y cada doce meses a partir de entonces.

- Comprobaciones de las funciones del sistema indicadas en la Sección E, página 35 del Manual de instalación y mantenimiento 765DC.
- Mantenimiento del brazo de suspensión según se indica en la Sección F, página 43 del Manual de instalación y mantenimiento 765DC.

Nota: Para evitar todo peligro potencial para los operarios o pacientes, se debe notificar al agente de servicio todo funcionamiento, funcionalidad mecánica o residuo que sea inusual.

LIMPIEZA Y DESINFECCION

Puede limpiar y desinfectar todas las superficies externas susceptibles de limpieza con los productos siguientes:

Alcohol isopropílico
Fenilfenol
Benzil-P-clorofenol
Yodoformo
Disobutil fenoxetoxitocil dimetil bencil cloruro de amonio

Nota: Use blanqueadores o glutaraldehídos sólo ocasionalmente.

Compruebe el contenido de cualquier solución desinfectante o de limpieza comparándolo con la lista anterior, aplicándolo a cualesquiera superficies del 765DC.

Table des matières

| | |
|---|---------|
| Description générale | Page 53 |
| Étiquettes d'identification | Page 54 |
| Conformité aux normes applicables | Page 55 |
| Explication des symboles figurant sur les étiquettes techniques . | Page 56 |
| Sécurité | Page 57 |
| Utilisation des commandes | Page 58 |
| Utilisation | Page 59 |
| Configuration des réglages | Page 60 |
| Tableaux des durées d'exposition par défaut | Page 63 |
| Affichage et causes d'erreurs | Page 64 |
| Spécifications de l'appareil | Page 65 |
| Entretien recommandé | Page 68 |
| Nettoyage et désinfection | Page 68 |

APPAREIL DE RADIOGRAPHIE INTRA-ORALE 765DC

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Ce manuel de l'opérateur est conçu pour aider l'opérateur à utiliser l'appareil de radiographie intra-orale à haute fréquence 765DC de manière efficace et sécuritaire. Il contient les informations nécessaires pour utiliser l'appareil, les procédures à suivre pour effectuer son entretien simple ainsi que les données techniques. Lire attentivement ce manuel en entier avant d'essayer d'utiliser l'appareil. Veiller à observer tout particulièrement les avertissements et mises en garde qu'il contient.

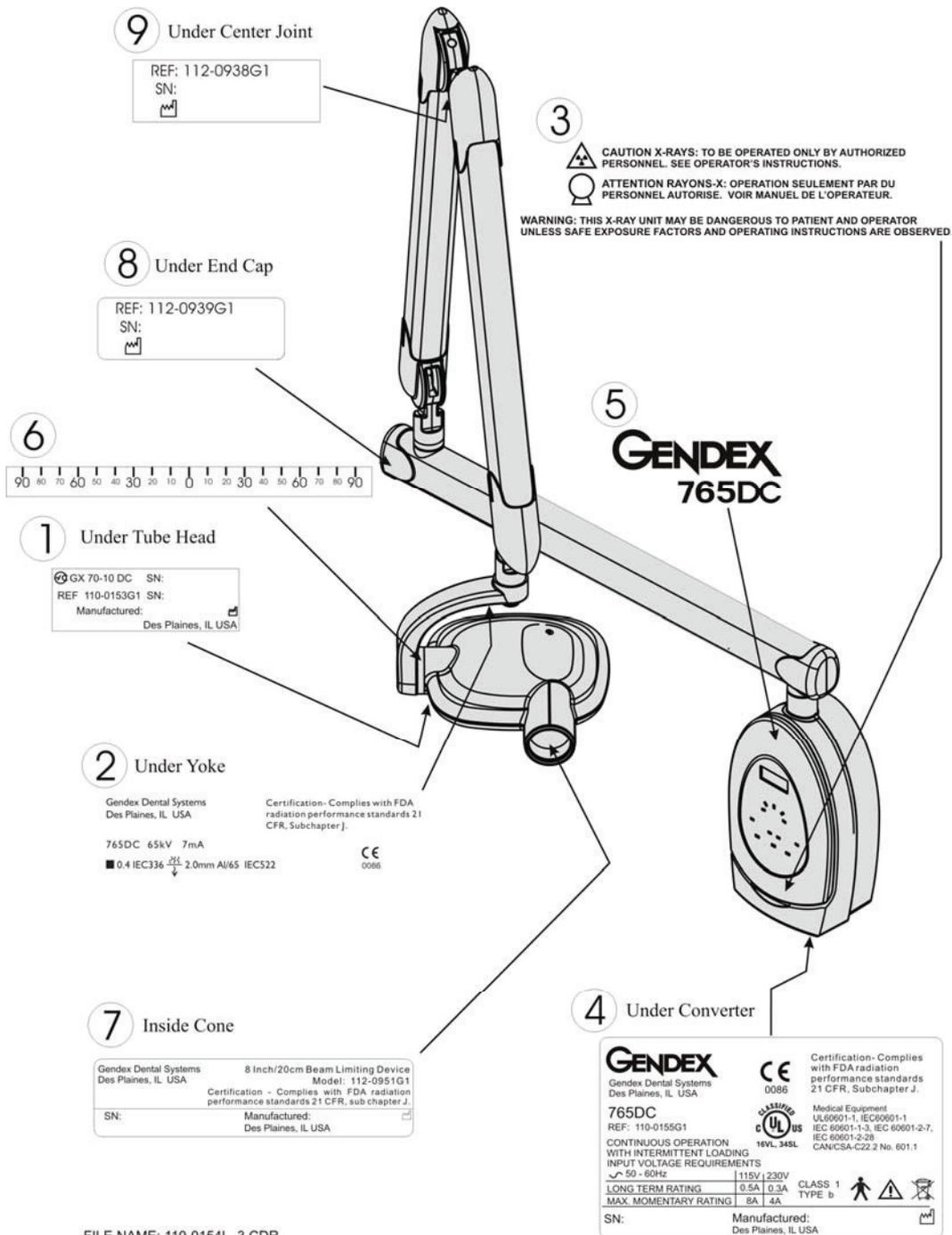
✓ **Ce manuel a été traduit de l'anglais.**

COMPOSANTS DE L'APPAREIL

| | |
|---|---|
| <p>SUSPENSION</p> <ul style="list-style-type: none"> Permet de positionner la gaine avec tube radio-gène sur une portée de 140 cm, 165 cm ou 191 cm |  |
| <p>COMMANDE PRINCIPALE</p> <ul style="list-style-type: none"> Permet un réglage de durée selon l'anatomie. Choix entre adulte et enfant par un seul bouton. Choix entre film et système numérique par un seul bouton. | |
| <p>GAINES AVEC TUBE RADIOGÈNE</p> <ul style="list-style-type: none"> Tache focale indiquée par une vis dans le couvercle. Commandes d'opérateur secondaires uniques. | |
| <p>CÔNE</p> <ul style="list-style-type: none"> Longueur focale de 20 cm standard. Collimation rectangulaire ou 30 cm en option.. | |

ÉTIQUETTES D'IDENTIFICATION

La gaine avec tube radiogène, la commande principale et le cône du 765DC comportent des étiquettes d'identification qui indiquent le numéro de modèle, le numéro de série et les homologations applicables du produit. Sur les composants spécifiés, soumis aux normes de performance de rayonnement 21 CFR, sous-chapitre J, du gouvernement des États-Unis, une certification est incluse avec les autres informations requises.



CONFORMITÉ AUX NORMES APPLICABLES

L'appareil 765DC est conforme aux normes suivantes :



34SL

Sécurité générale (électrique/mécanique) :

UL60601-1 Fichier numéro : E185414

ÉQUIPEMENT MEDICAL QUANT AUX RISQUES DE SECOUSSES ÉLECTRIQUES, D'INCENDIE ET D'ORIGINE MÉCANIQUE SEULEMENT, EN CONFORMITÉ AVEC LES NORMES UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 NO,601.1-M90, ET LES NORMES PARTICULIÈRES SUIVANTES : IEC60601-2-32, IEC60601-2-7, IEC60601-2-28, IEC60601-1-2.

- **Protection contre le rayonnement** IEC60601-1-3 protection contre le rayonnement/appareil de radiographie.

Les composants certifiés de l'appareil 765DC sont conformes aux normes de performance de rayonnement 21 CFR, sous-chapitre J, au moment de la fabrication.



Le matériel doit être installé et utilisé conformément aux consignes de sécurité et aux instructions d'utilisation figurant dans ce manuel de l'opérateur et dans le manuel d'installation/entretien, uniquement dans le but et pour les applications pour lesquelles il a été conçu. Les modifications et/ou additions au matériel ne doivent être effectuées que par Gendex ou par une tierce partie expressément autorisée par Gendex. De telles modifications doivent être conformes aux exigences légales ainsi qu'aux règlements techniques généralement acceptés. L'utilisateur est responsable de vérifier que la législation existante relative à l'installation du matériel dans le bâtiment a été respectée.

IMPORTANT ! PROTECTION CONTRE LES RAYONS X

Le matériel de radiographie peut causer des lésions s'il n'est pas utilisé correctement.

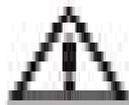
Lors de l'utilisation de l'appareil 765DC, lire et suivre les instructions figurant dans ce manuel. Le concessionnaire Gendex peut apporter son aide pour la mise en œuvre de l'appareil 765DC.

L'appareil de radiographie intra-orale 765DC fournit une protection élevée contre l'exposition inutile au rayonnement. Toutefois, il n'existe aucune conception pratique fournissant une protection totale et il est impossible d'empêcher les opérateurs de s'exposer ou d'exposer autrui inutilement aux rayons X.

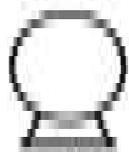
EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES TECHNIQUES



Type b : Protection contre les secousses électriques (UL60601-1:2003)



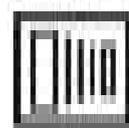
Consulter les instructions figurant dans ce manuel de l'opérateur



Assemblage à SOURCE DE RAYONS-X



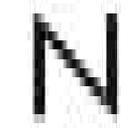
AVERTISSEMENT : RAYONS X
CET APPAREIL DE RADIOGRAPHIE PEUT PRÉSENTER UN DANGER POUR LE PATIENT ET L'OPÉRATEUR SI LES FACTEURS D'EXPOSITION SANS DANGER ET LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION NE SONT PAS OBSERVÉS.



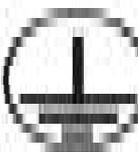
ÉMISSION DE RAYONS X



FIL SOUS TENSION du secteur



FIL NEUTRE du secteur



Terre



Équipement électronique
Ne mettre aucun matériau recyclable dans les ordures ménagères

Classification

L'appareil 765DC fait partie du matériel de classe I UL type b (UL60601-1:2003).

SÉCURITÉ



Protection contre le rayonnement

Ce matériel ne peut être utilisé que par le personnel qualifié et autorisé qui observe toutes les réglementations concernant la protection contre le rayonnement.

Pour sa protection, l'opérateur doit toujours rester à au moins 2 m de la tache focale et du faisceau de rayons X.

Afin de protéger le patient et l'opérateur des rayons X, faire un usage complet de tous les dispositifs de rayonnement de l'appareil ainsi que de tous les dispositifs, accessoires et procédures disponibles pour la protection contre le rayonnement.



Sécurité du matériel électrique

Les couvercles de l'appareil ne doivent être retirés que par le personnel qualifié et autorisé pour l'entretien.

Ce matériel ne doit être utilisé que dans des pièces ou locaux qui sont conformes à toutes les réglementations et recommandations relatives à la sécurité du matériel électrique dans les locaux à usage médical, par exemple l'IEC, la réglementation d'installations électriques (N.E.C.) des États-Unis, ou les normes VDE concernant la fourniture d'une mise à la terre supplémentaire pour le raccordement de l'alimentation électrique.

Cet appareil doit toujours être débranché de l'alimentation électrique du secteur avant de le nettoyer ou de le désinfecter.

MATÉRIEL MÉDICAL ORDINAIRE sans protection contre la pénétration de liquides. Veiller à ne pas laisser d'eau ni aucun autre liquide pénétrer à l'intérieur de l'appareil car ils risqueraient de provoquer un court-circuit et de la corrosion.



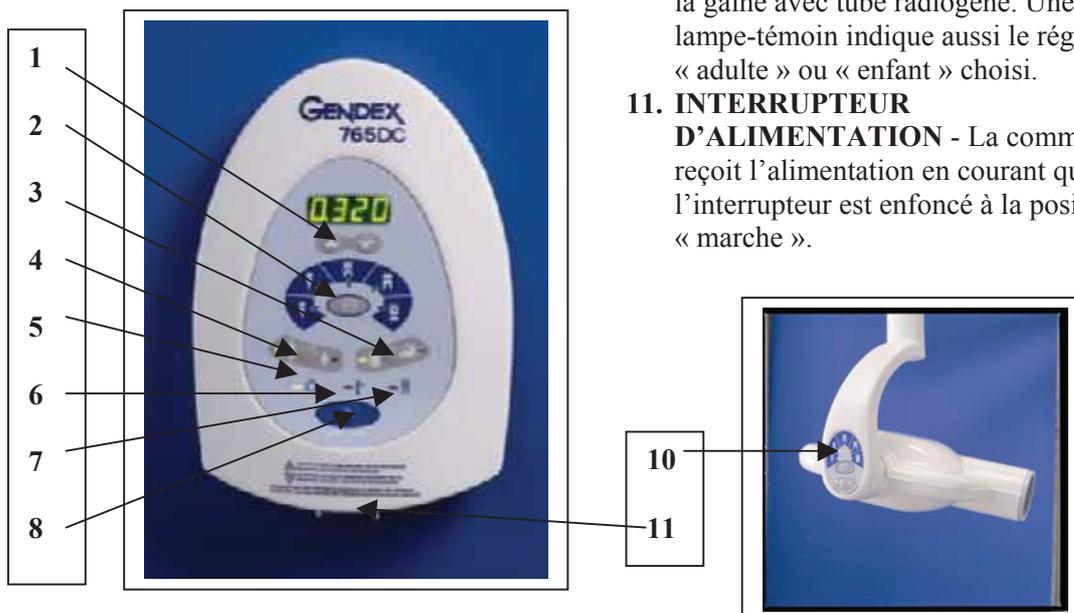
Protection contre les explosions

Cet appareil ne doit pas être utilisé en présence de gaz ou vapeurs inflammables de produits désinfectants qui risqueraient de s'enflammer ou d'exploser, provoquant des blessures et/ou des dégâts matériels.

Si de tels désinfectants sont utilisés, attendre que leurs vapeurs se dispersent avant d'utiliser l'appareil

UTILISATION DES COMMANDES

1. **CHOIX DE LA DURÉE** - Permet à l'opérateur de contourner la durée pré-réglée en fonction de l'anatomie Et d'augmenter ou de diminuer la durée d'exposition jusqu'à une valeur spécifique sur l'échelle R10.
2. **CHOIX DE LA DURÉE EN FONCTION DE L'ANATOMIE** - Permet à l'opérateur de choisir la durée d'exposition en fonction de la zone dentaire ciblée.
3. **CHOIX DU TYPE D'IMAGERIE** - Commande à bascule permettant à l'opérateur de choisir entre l'utilisation d'un film ou d'un système d'imagerie numérique. Dans ce cas, tous les choix de durée pré-réglée en fonction de l'anatomie sont modifiés.
4. **CHOIX DU TYPE DE PATIENT** - Commande à bascule permettant à l'opérateur de choisir entre un adulte et un enfant. Dans ce cas, tous les choix de durée pré-réglée en fonction de l'anatomie sont modifiés.
5. **LAMPE-TÉMOIN « PRÊT »** - Indique que l'interrupteur « Marche » a été actionné et que l'appareil est prêt à fonctionner.
6. **LAMPE-TÉMOIN DE REFROIDISSEMENT** - Cette lampe-témoin s'allume quand le cycle opératoire de l'appareil nécessite le refroidissement de la gaine avec tube radiogène avant l'exposition suivante.
7. **LAMPE-TÉMOIN DE RAYONNEMENT** - Cette lampe-témoin s'allume quand le bouton d'exposition est enfoncé, indiquant que les rayons X sont émis.
8. **BOUTON-POUSSOIR D'EXPOSITION** - Permet à l'opérateur de déclencher l'exposition directement à partir du panneau de commande quand il est monté à l'extérieur du local d'intervention.
9. **DÉCLENCHEUR D'EXPOSITION SUR COR-DON (option)** - Permet à l'opérateur de sortir du local d'intervention puis de déclencher l'exposition.
10. **COMMANDES SECONDAIRES DE LA GAINE** - Elles permettent à l'opérateur de vérifier et de régler, si nécessaire, les durées d'exposition en fonction de l'anatomie directement sur la gaine avec tube radiogène. Une lampe-témoin indique aussi le réglage « adulte » ou « enfant » choisi.
11. **INTERRUPTEUR D'ALIMENTATION** - La commande reçoit l'alimentation en courant quand l'interrupteur est enfoncé à la position « marche ».



UTILISATION

1. Mettre l'interrupteur d'alimentation à la position de « Marche ». La lampe-témoin « Prêt » à l'avant du panneau de commande doit s'allumer.
2. Choisir ou vérifier que l'appareil est réglé soit sur film soit sur imagerie numérique. La lampe-témoin située près de l'icône appropriée doit être allumée. Appuyer sur la commande à bascule située entre les deux icônes pour effectuer le choix souhaité.
3. Choisir ou vérifier que l'appareil est réglé pour le patient approprié (adulte ou enfant). Appuyer sur la commande à bascule située entre les deux icônes pour effectuer le choix souhaité.
4. Appuyer sur le bouton sélecteur du centre de la commande pour faire basculer la lampe-témoin jusqu'à ce qu'elle s'allume auprès du symbole de la dent (ou du bite-wing) de la zone que l'on souhaite passer aux rayons X.

Remarque : Les valeurs par défaut des durées d'exposition (durées affichées lors de la mise sous tension initiale de l'appareil) peuvent être modifiées selon les instructions de la section « Configuration des réglages », page 54.

5. Si cela est souhaitable, il est possible d'utiliser les boutons d'augmentation et de diminution pour choisir une durée d'exposition spécifique autre que la valeur par défaut à l'aide de l'échelle R10.
6. Positionner la gaine avec tube radiogène par rapport au patient en suivant les procédures de positionnement généralement acceptées. Remarque : Il est recommandé d'utiliser le cône de 20 cm fourni en équipement standard pour la technique d'angle bissecteur. Le cône de 30 cm en option est recommandé pour la technique en parallèle. Le pré-réglage pour l'usage du cône de 30 cm s'effectue de manière interne et peut être programmé facilement par l'installateur ou le technicien d'entretien.
7. Avant de procéder à l'exposition, vérifier ou modifier les réglages de durée selon le besoin, en utilisant les commandes secondaires sur la gaine.
8. Lors de l'utilisation du déclencheur d'exposition sur cordon, il est fortement recommandé à l'opérateur de quitter le local d'intervention. Remarque : Afin de rester en conformité avec les réglementations et les mesures de sécurité, l'opérateur doit pouvoir observer les facteurs techniques depuis son emplacement à distance.
9. Appuyer sur le déclencheur d'exposition sur cordon ou sur le bouton-poussoir d'exposition et le maintenir jusqu'à ce que le signal sonore s'arrête et que la lampe-témoin d'exposition s'éteigne. **(Remarque : Il est possible de relâcher le bouton d'exposition à tout moment pour arrêter immédiatement l'exposition).**

Configuration des réglages

Le panneau de commande du 765DC est préréglé en usine (réglages par défaut) pour fonctionner avec une configuration standard. Cette configuration présuppose l'usage du cône de longueur focale de 20 cm standard et du film de sensibilité D ou d'un système d'imagerie numérique DenOptix. Cette configuration standard effectue les préréglages des durées d'exposition selon les choix d'anatomie. Il est possible de changer ces préréglages pour utiliser du film de sensibilité E ou F ou un autre type de système d'imagerie numérique ou le cône long en option.

- Les boutons du panneau de commande et le logiciel permettent de changer le réglage de sensibilité du film et l'option numérique.
- La compensation de la longueur du cône s'effectue en changeant un contacteur à l'intérieur du boîtier de commande. *Remarque : Il est recommandé de faire effectuer cette opération uniquement par un technicien d'entretien autorisé par Gendex.*

Changement des réglages par défaut pour la sensibilité du film utilisé

L'appareil 765DC est réglé en usine pour l'utilisation du film de sensibilité D. Ceci peut être vérifié en tournant la commande et en notant que la durée affichée initialement est de 0,320 seconde. L'utilisation de film de sensibilité E ou F exige la modification des durées d'exposition utilisées. Il est possible de programmer l'appareil pour effectuer cette opération automatiquement.

1. Mettre l'appareil hors tension.
2. Appuyer et maintenir le sélecteur de durée en fonction de l'anatomie tout en mettant l'appareil sous tension (voir la figure 1).
3. L'affichage de durée indique maintenant "SP 1". Ceci confirme que l'appareil est au menu de sensibilité du film.
4. Appuyer sur le bouton d'augmentation de durée d'exposition. L'affichage de durée indique maintenant "SP 2". Ceci confirme que l'appareil est maintenant réglé pour le film de sensibilité E.
5. Appuyer de nouveau sur le sélecteur de durée en fonction de l'anatomie pour mettre le nouveau réglage en mémoire. La durée affichée doit être maintenant de 0,200 seconde.
6. Appuyer sur le bouton d'augmentation de durée d'exposition. L'affichage de durée indique maintenant "SP 3". Ceci confirme que l'appareil est maintenant réglé pour le film de sensibilité F.
7. Appuyer de nouveau sur le sélecteur de durée en fonction de l'anatomie pour mettre le nouveau réglage en mémoire. La durée affichée doit être maintenant de 0,125 seconde.

Sélecteur de durée d'exposition

Sélecteur de durée en fonction de l'anatomie

Sélecteur de film ou de système d'imagerie numérique



Changement de l'option de système d'imagerie numérique

L'appareil 765DC est réglé en usine pour l'utilisation du système d'imagerie numérique DenOptix de Gendex. Ceci peut être confirmé en mettant l'appareil sous tension et en appuyant sur le bouton pour choisir l'option numérique. La durée affichée doit être maintenant de 0,200 seconde.

1. Mettre l'appareil hors tension.
2. Appuyer et maintenir le sélecteur de durée en fonction de l'anatomie tout en mettant l'appareil sous tension (voir la figure 1).
3. L'affichage de durée indique maintenant "SP 1" ou "SP 2" ou "SP 3" selon le type de film configuré.
4. Appuyer sur le sélecteur de film ou système numérique jusqu'à ce que l'affichage indique "D1". Appuyer sur le bouton d'AUGMENTATION de durée d'exposition. L'affichage doit maintenant indiquer "D2". Ceci signifie que l'appareil est maintenant configuré pour un système d'imagerie numérique de type CCD.
5. Appuyer de nouveau sur le sélecteur de durée en fonction de l'anatomie pour mettre le nouveau réglage en mémoire.

Changement du réglage à la mise sous tension

L'appareil 765DC est réglé en usine pour que les options "film" et "adulte" soient activées à la mise sous tension. Si cela est souhaitable, il est possible de régler l'appareil pour que les options "numérique" ou "enfant" soient activées automatiquement à la mise sous tension.

1. Mettre l'appareil hors tension.
2. Appuyer et maintenir le sélecteur de durée en fonction de l'anatomie tout en mettant l'appareil sous tension (voir la figure 1).
3. L'affichage de durée doit maintenant indiquer "SP 1" ou "SP 2" ou "SP 3", ou "D1" ou "D2" selon l'option "film" ou "numérique" choisie. Noter que la lampe-témoin verte située près du choix clignote.
4. Pour choisir l'activation du mode numérique à la mise sous tension de l'appareil, s'assurer que la lampe-témoin verte clignote près de l'option numérique. Appuyer sur le sélecteur de durée en fonction de l'anatomie pour enregistrer l'information et mettre l'appareil hors tension. L'appareil doit maintenant avoir l'option numérique automatiquement activée à la mise sous tension.
5. Pour choisir l'activation du mode "enfant" à la mise sous tension de l'appareil, appuyer sur le sélecteur "adulte ou enfant" jusqu'à ce que la lampe-témoin verte clignote près de l'option "enfant". Appuyer sur le sélecteur de durée en fonction de l'anatomie pour enregistrer l'information et mettre l'appareil hors tension. L'appareil doit maintenant avoir l'option "enfant" automatiquement activée à la mise sous tension.

Modification de l'appareil pour l'utilisation du cône de 30 cm en option

L'appareil 765DC est réglé en usine pour être utilisé avec le cône de 20 cm fourni en équipement standard. Il est recommandé d'utiliser le cône de 30 cm de long lors de la méthode de positionnement du film en parallèle avec le kit Rinn XCP. L'usage du cône long nécessite l'emploi de durées d'exposition plus longues qui peuvent être programmées dans l'appareil en changeant un réglage électrique interne.

Cette modification ne doit être effectuée que par un technicien d'entretien qualifié Gendex. Contacter le technicien d'entretien Gendex pour effectuer le changement.

Tableaux des durées d'exposition par défaut

SPEED 1: Film de sensibilité D

| Anatomie choisie | Cône de 20 cm | | Cône de 30 cm | |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | Adulte | Enfant | Adulte | Enfant |
| Bite-wing | 0.320 seconde | 0.160 seconde | 0.630 seconde | 0.320 seconde |
| Molaire inférieure | 0.320 seconde | 0.160 seconde | 0.630 seconde | 0.320 seconde |
| Molaire supérieure | 0.400 seconde | 0.200 seconde | 0.800 seconde | 0.400 seconde |
| Incisive | 0.200 seconde | 0.100 seconde | 0.400 seconde | 0.200 seconde |
| Prémolaire | 0.250 seconde | 0.125 seconde | 0.500 seconde | 0.250 seconde |
| Occlusal | 0.500 seconde | 0.250 seconde | 1.00 seconde | 0.500 seconde |

SPEED 2: Film de sensibilité E

| Anatomie choisie | Cône de 20 cm | | Cône de 30 cm | |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | Adulte | Enfant | Adulte | Enfant |
| Bite-wing | 0.200 seconde | 0.100 seconde | 0.400 seconde | 0.200 seconde |
| Molaire inférieure | 0.200 seconde | 0.100 seconde | 0.400 seconde | 0.200 seconde |
| Molaire supérieure | 0.250 seconde | 0.125 seconde | 0.500 seconde | 0.250 seconde |
| Incisive | 0.125 seconde | 0.063 seconde | 0.250 seconde | 0.125 seconde |
| Prémolaire | 0.160 seconde | 0.080 seconde | 0.320 seconde | 0.160 seconde |
| Occlusal | 0.320 seconde | 0.160 seconde | 0.630 seconde | 0.320 seconde |

SPEED 3: Film de sensibilité F

| Anatomie choisie | Cône de 20 cm | | Cône de 30 cm | |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | Adulte | Enfant | Adulte | Enfant |
| Bite-wing | 0.125 seconde | 0.063 seconde | 0.250 seconde | 0.125 seconde |
| Molaire inférieure | 0.125 seconde | 0.063 seconde | 0.250 seconde | 0.125 seconde |
| Molaire supérieure | 0.160 seconde | 0.080 seconde | 0.320 seconde | 0.160 seconde |
| Incisive | 0.080 seconde | 0.040 seconde | 0.160 seconde | 0.080 seconde |
| Prémolaire | 0.100 seconde | 0.050 seconde | 0.200 seconde | 0.100 seconde |
| Occlusal | 0.200 seconde | 0.100 seconde | 0.400 seconde | 0.200 seconde |

Numérique D1 (DenOptix)

| Anatomie choisie | Cône de 20 cm | | Cône de 30 cm | |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | Adulte | Enfant | Adulte | Enfant |
| Bite-wing | 0.160 seconde | 0.080 seconde | 0.320 seconde | 0.160 seconde |
| Molaire inférieure | 0.160 seconde | 0.080 seconde | 0.320 seconde | 0.160 seconde |
| Molaire supérieure | 0.200 seconde | 0.100 seconde | 0.400 seconde | 0.200 seconde |
| Incisive | 0.100 seconde | 0.050 seconde | 0.200 seconde | 0.100 seconde |
| Prémolaire | 0.125 seconde | 0.063 seconde | 0.250 seconde | 0.125 seconde |
| Occlusal | 0.250 seconde | 0.125 seconde | 0.500 seconde | 0.250 seconde |

Numérique D2 (capteur CCD)

| Anatomie choisie | Cône de 20 cm | | Cône de 30 cm | |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | Adulte | Enfant | Adulte | Enfant |
| Bite-wing | 0.080 seconde | 0.040 seconde | 0.160 seconde | 0.080 seconde |
| Molaire inférieure | 0.080 seconde | 0.040 seconde | 0.160 seconde | 0.080 seconde |
| Molaire supérieure | 0.100 seconde | 0.050 seconde | 0.200 seconde | 0.100 seconde |
| Incisive | 0.050 seconde | 0.025 seconde | 0.100 seconde | 0.050 seconde |
| Prémolaire | 0.063 seconde | 0.032 seconde | 0.125 seconde | 0.063 seconde |
| Occlusal | 0.125 seconde | 0.063 seconde | 0.250 seconde | 0.125 seconde |

Affichage et situations d'erreurs

Le témoin vert « Prêt » et le témoin jaune de « Refroidissement » et 4 affichages DEL à 7 segments numériques à l'avant du panneau de commande de l'opérateur peuvent fournir des indications sur l'occurrence d'erreurs. Le tableau suivant donne la signification des témoins et l'action requise.

| Indication d'erreur | Explication | Action requise |
|--|---|--|
| Le témoin jaune de « Refroidissement » s'allume et l'exposition ne peut pas être réalisée. | Conditions normales prévues. Le témoin jaune de « Refroidissement » s'allume si trop d'expositions sont réalisées dans une courte période de temps. Cette fonction protège et allonge la durée de vie de la gaine avec tube radiogène | Attendre que le témoin s'éteigne, ce qui indique que le tube est suffisamment refroidi. |
| « Err0 » clignote sur les affichages DEL à 7 segments. | L'exposition a été terminée prématurément. Ceci peut être causé par un mauvais fonctionnement de l'équipement ou l'opérateur relâchant le bouton d'exposition avant la fin du temps d'exposition choisi | Appuyer sur n'importe quelle touche du panneau de commande de l'opérateur pour supprimer l'indication et revenir en mode de fonctionnement normal. Veiller à appuyer sur le bouton d'exposition et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que l'exposition soit terminée. |
| « Err1 » clignote sur les affichages DEL à 7 segments. | La tension d'alimentation n'était pas dans la plage préconisée : 108 V à 132 V 198 V à 253 V | Attendre que la tension revienne à la normale (lorsque le témoin arrête de clignoter) ou demander à un électricien qualifié de vérifier la ligne. |
| « Err2 » est affichée sur les affichages DEL à 7 segments. | La tension d'alimentation a chuté en dessous de la tension minimum préconisée (108 V ou 198 V) pendant l'exposition. L'exposition n'est pas terminée, mais la sortie peut être en dessous de la normale. | Appuyer sur n'importe quelle touche du panneau de commande de l'opérateur pour supprimer le clignotement et revenir en mode de fonctionnement normal. Si le problème persiste, il est vivement recommandé de faire appel à un électricien qualifié pour vérifier la ligne. |
| « Err3 » clignote sur les affichages DEL à 7 segments. | Défaut matériel. | Réinitialiser l'unité en éteignant l'alimentation pendant 5 secondes et puis en rallumant. Si le problème persiste. Contacter le technicien d'entretien Gendex agréé. |
| « Err4 » clignote sur les affichages DEL à 7 segments. | Un défaut s'est produit et a terminé l'exposition. | Appuyer sur n'importe quelle touche sauf le bouton d'exposition du panneau de commande de l'opérateur pour supprimer le clignotement et revenir en mode de fonctionnement normal. Si le problème persiste, il est vivement recommandé de contacter le technicien d'entretien Gendex agréé. |

SPÉCIFICATIONS DE L'APPAREIL

Les valeurs nominales spécifiées pour le refroidissement et le fonctionnement s'appliquent aux altitudes inférieures à 3 600 m, à une humidité relative moyenne ne dépassant pas 95 % et à une température ambiante maximum de 27 °C.

SPÉCIFICATIONS DE LA GAINE AVEC TUBE RADIOGÈNE

Potentiel nominal maximum du tube : 65 kV avec courant de tube de 7 mA.

Facteurs techniques de fuite en charge : Moins de 250 micro Gy/h à 1 mètre de la tache focale.

Première épaisseur de demi-atténuation minimum : supérieur à 1,5 mm aluminium équivalent

Dimension nominale de la tache focale : 0,4 mm (IEC 336/1993)

Angle de l'anode : 12,5 degrés

Stockage de chaleur de l'anode : 7 kHU

Cycle opératoire : 1:30

SPÉCIFICATIONS DU CÔNE

Dimension du champ de rayons X : Contenu dans un cercle de 6 cm de diamètre, mesuré à l'extrémité distale du cône installé.

Distance entre la tache focale et l'extrémité distale du cône : 20 ou 30 cm.

EXIGENCES D'ALIMENTATION

| <u>Nominal</u> | <u>Tolérance</u> | <u>Plage utile</u> |
|----------------|------------------|--------------------|
| 120 V c.a. | ± 10 % | 108 - 132 V c.a. |
| 230 V c.a. | + 10 % - 14 % | 198 - 253 V c.a. |

PRÉCISION DES FACTEURS TECHNIQUES

| | |
|---------------------------|--|
| Potentiel nominal du tube | 65 kV ± 3 kV |
| Courant nominal du tube | 7 mA ± 5 % |
| Durée d'exposition | 0,02 sec. - 0,50 sec. ± 0,005 sec. 0,63 sec. - 2,00 sec. ± 1% |

Logement du tube pour radiographie intra-orale

Feuille de données techniques

Gendex[®] 765DC

Le logement Gendex[®] 765DC est conçu pour être utilisé avec l'insert Gendex[®] GX 70-10DC. Ce logement a été conçu pour fonctionner avec la commande à haute tension, haute fréquence Gendex[®] 765DC, composant l'appareil de radiographie dentaire intra-orale Gendex[®] 765DC.

Spécifications

Logement résistant aux chocs : Zinc, scellé hermétiquement sous vide, avec huile à haut pouvoir d'isolement diélectrique. Une chambre d'expansion est intégrée au logement pour fournir la compensation adéquate sur toute la plage de température.

Température de fonctionnement : +50 °F à 100 °F ≈ (+10 °C à +40 °C)

Température de stockage : -40 °F à 160 °F ≈ (-40 °C à +70 °C)

Filtration intégrée :

| Matériau | Épaisseur / mm | | EDA ¹ / mm | Équivalent al. | |
|----------------|----------------|------|-----------------------|----------------|--------------|
| | Min. | Max. | 65 kV | Min. | Max. |
| Verre | 1,27 | 1,91 | 0,51 | 0,065 | 0,97 |
| Huile isolante | 6,5 | 7,7 | 0,08 | 0,52 | 0,62 |
| Polycarbonate | 16,4 | 16,7 | 0,09 | 1,48 | 1,50 |
| | | | Total | 2,636 | 3,206 |

Sortie du rayonnement :

Technique 65 kV, 7 mA, 0,50 s.

Distance source détecteur 230 mm (9 po)

410 mR ±125 mR (3.55 mGy ± 1.05 mGy)

Couche demi-valeur typique : 1,9 mm Aluminium à 65 kV

Rayonnement de fuite : Conforme à la norme 601-1-3 IEC, section 29.204 “Rayonnement de fuite”. Entrée alimentation continue maximum égale à 1400 unités caloriques par mn (UC/mn) le tube étant le facteur de limite. $UC/mn = (kV) \times (mA) \times (1,4) \times (durée\ exp.\ (s) / 60)$
 $1400\ UC/mn = 65\ kV \times 0,27\ mA \times 1,4 \times 60\ s$

Couverture des rayons X : L’angle cible de l’insert est de 12,5°

- Cône circulaire à 8 po (200 mm) DSP² 60 mm dia. +0, -3 mm.
- Cône circulaire à 12 po (300 mm) DSP² 60 mm dia. +0, -3 mm.
- Cône rectangulaire à 8 po (200 mm) DSP² 36 mm x 46 mm

¹ EDA Corrélation Équivalente demi-valeur Aluminium

² DSP Distance Source Peau

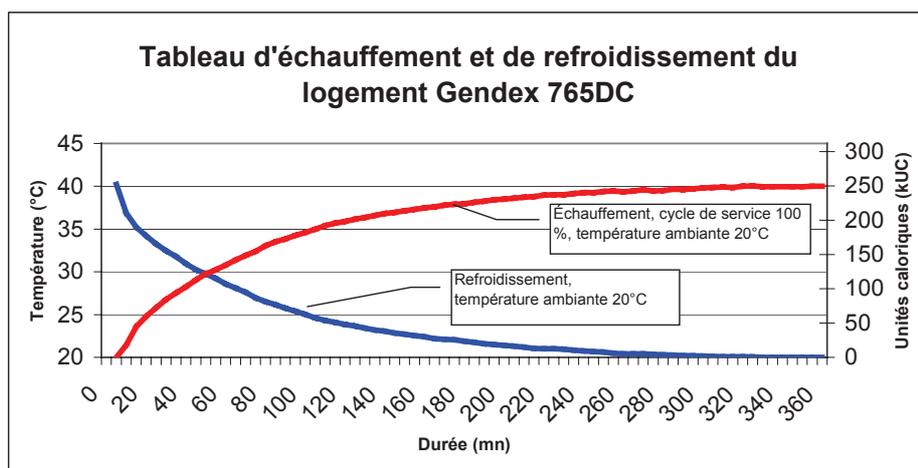
Poids : 13,0 lbs 5,9 kg

Tension tête maximum : Anode à cathode 65 kV
 Anode à terre 70 kV

Caractéristiques thermiques :

- Capacité de stockage de la chaleur du logement 250 kUC (177 J)
 (Voir le graphique pour plus de détails)
- Taux de refroidissement maximum 3,3 kUC/mn

$$\text{Unités caloriques (UC)} = (kV * mA * durée\ en\ secondes * 1,4)$$



ENTRETIEN RECOMMANDÉ

Un programme d'entretien doit être fait pour assurer la sécurité du matériel. Le propriétaire de l'appareil est responsable de faire cet entretien et il doit s'assurer qu'il emploie pour cela un personnel qualifié pour l'entretien du matériel radiographique dentaire GENDEX.

L'étalonnage et les réglages à effectuer sont indiqués à la section « Vérifications de l'appareil et de ses fonctions » du manuel d'installation et d'entretien fourni avec le 765DC.

Il est recommandé de réaliser ces contrôles de fonctionnement de système et procédures d'entretien au moment de l'installation, puis tous les douze mois :

- Contrôles de fonctionnement de système indiqués à la section E, page 35 du Manuel d'installation/entretien du 765DC.
- Entretien du bras de suspension, indiqué à la section F, page 43 du Manuel d'installation/entretien du 765DC.

Remarque : Pour éviter de soumettre les opérateurs ou les patients à un danger potentiel, il faudra informer immédiatement votre agent de service si vous remarquez quoi que ce soit d'inhabituel quant au fonctionnement ou à la fonctionnalité mécanique du système, ou la présence anormale de débris.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Toutes les surfaces externes et nettoyables peuvent être nettoyées et/ou désinfectées à l'aide des solutions habituellement utilisées de la liste suivante :

Alcool isopropylique
Phénylphénol
Benzyl-P-chlorophénol
Iodophore
Chlorure d'ammonium benzyl diméthyl disobutylphénoxéthoxyéthyl

Remarque: Utiliser les agents de blanchiment ou glutaraldehydes seulement occasionnellement.

Vérifier les ingrédients des solutions de nettoyage ou de désinfection avec ceux de la liste ci-dessus, employer les sur les surfaces de l'appareil 765DC.

Indice generale

| | |
|--|-----------|
| Introduzione | Pagina 70 |
| Etichette di identificazione | Pagina 71 |
| Omologazioni | Pagina 72 |
| Spiegazione dei simboli | Pagina 73 |
| Sicurezza | Pagina 74 |
| Comandi operativi | Pagina 75 |
| Procedura d'uso | Pagina 76 |
| Configurazione del sistema | Pagina 77 |
| Tabelle dei valori di default di esposizione | Pagina 80 |
| Visualizzazione errori e anomalie di funzionamento | Pagina 81 |
| Dati tecnici del sistema | Pagina 82 |
| Manutenzione consigliata | Pagina 85 |
| Pulizia e disinfezione | Pagina 85 |

SISTEMA RADIOLOGICO INTRA-ORALE 765DC

INTRODUZIONE

Questo manuale si prefigge di assistere l'operatore del sistema radiografico intra-orale ad alta frequenza 765DC nell'uso sicuro ed efficace dell'apparecchio. Vi sono descritte le istruzioni per l'uso, i dati tecnici e le semplici procedure di manutenzione. Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente il manuale, prestando particolare attenzione ai messaggi di Avvertenza ed Attenzione.



Il manuale è stato scritto originalmente in lingua inglese.

COMPONENTI DEL SISTEMA

BRACCIO ARTICOLATO

- Consente di posizionare il monoblocco ad una distanza pari a 140 cm, 165 cm o 191 cm

PANNELLO DI CONTROLLO

- Consente l'impostazione dei tempi di esposizione predefiniti della parte anatomica selezionata.
- Selezione della modalità adulto o bambino.
- Selezione della modalità pellicola o immagine digitale.

MONOBLOCCO

- Posizione del fuoco indicata sulla copertura
- Comandi supplementari per la scelta dei fattori tecnici

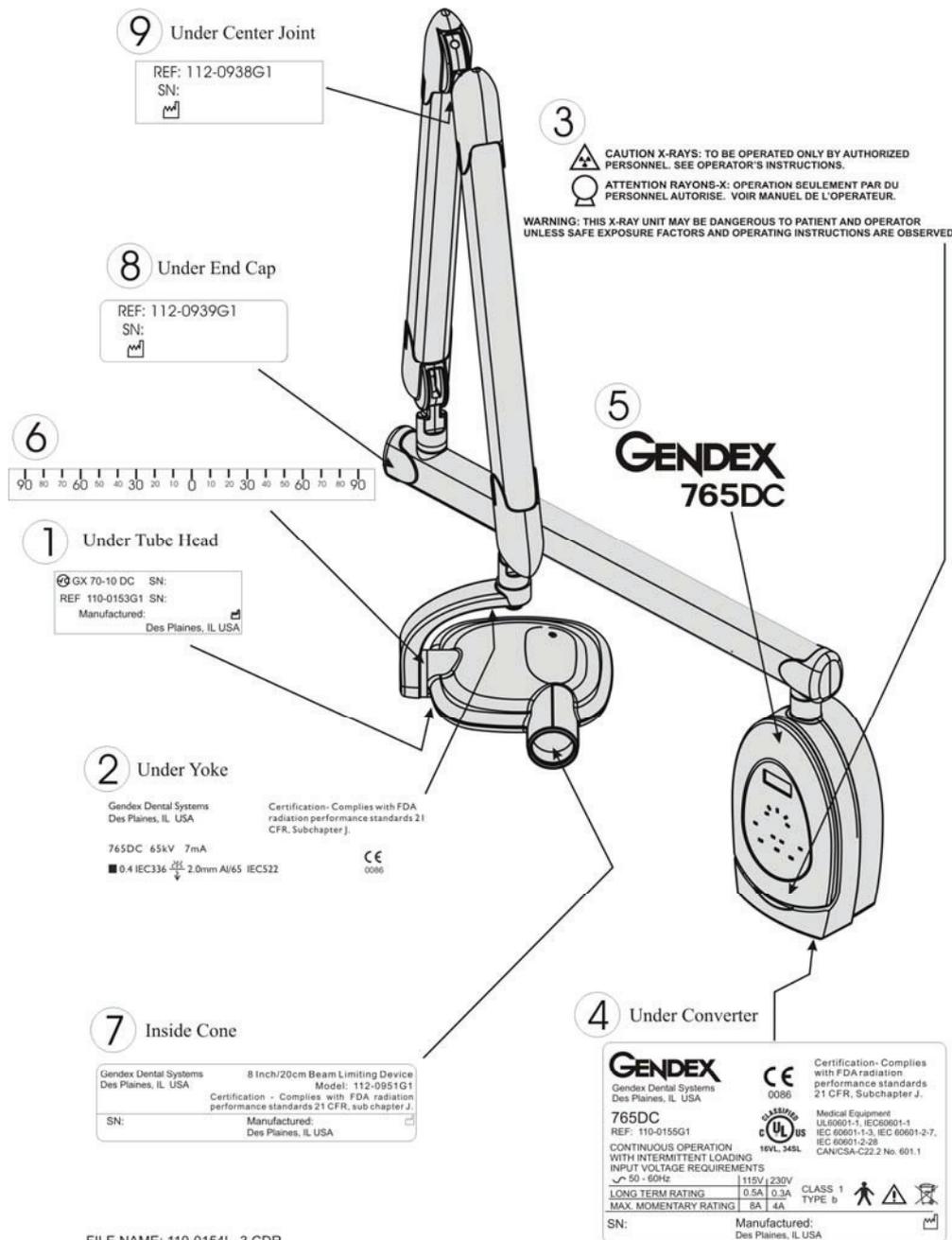
CONO

- Lunghezza focale standard di 20 cm.
Opzionale di 30 cm o collimazione rettangolare.



ETICHETTE DI IDENTIFICAZIONE

Le etichette di identificazione poste sul monoblocco, sul comando principale e sul cono del sistema 765DC riportano il numero del modello, il numero di matricola e gli elenchi di approvazione prodotto pertinenti. Una certificazione contenente altre informazioni necessarie viene allegata ad alcuni componenti specifici soggetti alla norma governativa statunitense Radiation Performance Standard 21 CFR, Subchapter J.



FILE NAME: 110-0154L_3.CDR

OMOLOGAZIONI

Il sistema 765DC è conforme alle seguenti norme:



34SL

Norme generali di sicurezza (elettrica e meccanica):

- UL60601-1 N. documento: E185414

APPARECCHIO MEDICO CLASSIFICATO DALLA UNDERWRITERS LABORATORIES INC. PER QUANTO RIGUARDA I SOLI RISCHI DI FOLGORAZIONE, INCENDIO E PERICOLI DI CARATTERE MECCANICO, COME CONFORME ALLE NORME UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 NO,601.1-M90 ED ALLE NORME SPECIFICHE IEC60601-2-32, IEC60601-2-7 IEC60601-2-28, IEC60601-1-2.

- **Protezione dalle radiazioni** IEC60601-1-3 (protezione dalle radiazioni/apparecchiature radiografiche).

Al momento della fabbricazione, i componenti certificati del sistema 765DC erano conformi alla norma Radiation Performance Standard 21 CFR, Subchapter J.



L'apparecchio deve essere installato ed utilizzato in accordo e nel rispetto delle norme di sicurezza ed istruzioni di funzionamento fornite in questo Manuale per l'Operatore e nel Manuale di Servizio, per gli scopi e le applicazioni per cui è stata progettata. Eventuali modifiche o aggiunte all'apparecchio devono essere effettuate da Gendex o da terze parti espressamente autorizzate da Gendex. Tali modifiche devono soddisfare i requisiti legali come pure le norme tecniche generalmente accettate. L'utente è tenuto ad assicurarsi che vengano osservate le normative di legge vigenti relative all'installazione dell'apparecchiatura.

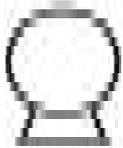
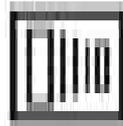
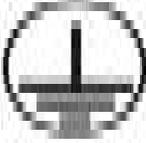
IMPORTANTE PROTEZIONE DAI RAGGI X

Le apparecchiature radiologiche possono causare danni se usate nel modo sbagliato.

Leggere attentamente e seguire le istruzioni contenute in questo manuale. I rappresentanti autorizzati della Gendex vi assisteranno nel familiarizzare con le procedure d'uso del sistema 765DC.

Questo sistema radiografico intra-orale fornisce un livello elevato di protezione dall'esposizione accidentale ai raggi X. Bisogna tener conto, tuttavia, che non esistono apparecchiature in grado di fornire una protezione assoluta o di impedire agli operatori di esporre se stessi ed altri a radiazioni superflue.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

| | |
|---|---|
|  | Apparecchiatura di tipo b: protezione contro i contatti diretti e indiretti (IEC60601-1 - 2003) |
|  | Consultare le istruzioni riportate in questo manuale |
|  | Gruppo di EMISSIONE DI RAGGI X |
|  | ATTENZIONE - RAGGI X QUESTO STRUMENTO RADIOLOGICO PUÒ COMPORTARE RISCHI PER IL PAZIENTE E PER L'OPERATORE SE NON SI PRENDONO PRECAUZIONI DURANTE L'ESPOSIZIONE E NON SI SEGUONO LE ISTRUZIONI PER L'USO. |
|  | EMISSIONE DI RAGGI X |
|  | CONDUTTORE SOTTO TENSIONE di rete |
|  | CONDUTTORE DEL NEUTRO di rete |
|  | Potenziale di terra |
|  | Apparecchiatura elettronica Non smaltire nell'immondizia normale. |

Classificazione

Il sistema 765DC rientra nelle apparecchiature di Classe UL I, tipo b (UL60601-1 - 2003).

Il simbolo CE garantisce la conformità del prodotto qui descritto alla direttiva della comunità europea 93/42 relativa ai dispositivi medici.

SICUREZZA



Sicurezza relativa alle radiazioni

Il sistema 765DC deve essere utilizzato esclusivamente da personale autorizzato e qualificato, nel pieno rispetto delle norme che regolano la protezione dalle radiazioni.

Per la propria sicurezza, l'operatore deve mantenere sempre una distanza di 2 metri dalla sorgente radiogena e dal fascio di raggi X.

Tutto il personale presente in sala esami deve attenersi alle pratiche di sicurezza previste in tema di protezione da radiazioni. Per proteggere il paziente dall'esposizione non necessaria a radiazioni, quando occorra, possono essere utilizzati altri accessori in aggiunta a quelli normalmente forniti in dotazione.



Sicurezza elettrica

I coperchi installati sull'apparecchio devono essere rimossi esclusivamente da tecnici qualificati e autorizzati.

L'apparecchio deve essere usato solo in locali conformi a tutte le norme di sicurezza elettrica stabilite per gli ambienti adibiti ad uso medico (ad es., alle norme IEC, US National Electrical Code o VDE che richiedono l'installazione di un ulteriore terminale di protezione di terra per connessioni equipotenziali).

Prima della pulizia e della disinfezione, l'apparecchio deve essere sempre scollegato dall'alimentazione di rete.

Il sistema 765DC è un APPARECCHIO PER USO MEDICALE e non è dotato di protezione contro l'ingresso dei liquidi. Bisogna quindi impedire che acqua e altri liquidi penetrino al suo interno, per prevenire cortocircuiti o corrosione.



Sicurezza antiesplorazione

L'apparecchio non deve essere adoperato in presenza di gas o vapori di disinfettanti infiammabili o potenzialmente esplosivi, i quali potrebbero incendiarsi provocando gravi lesioni o danni.

In caso occorra usare questi disinfettanti, prima di rimettere in uso l'apparecchio si consiglia di lasciare che il vapore si disperda.

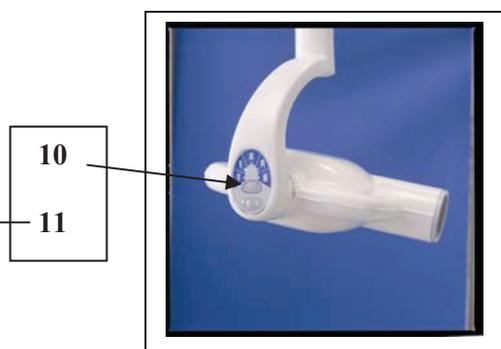
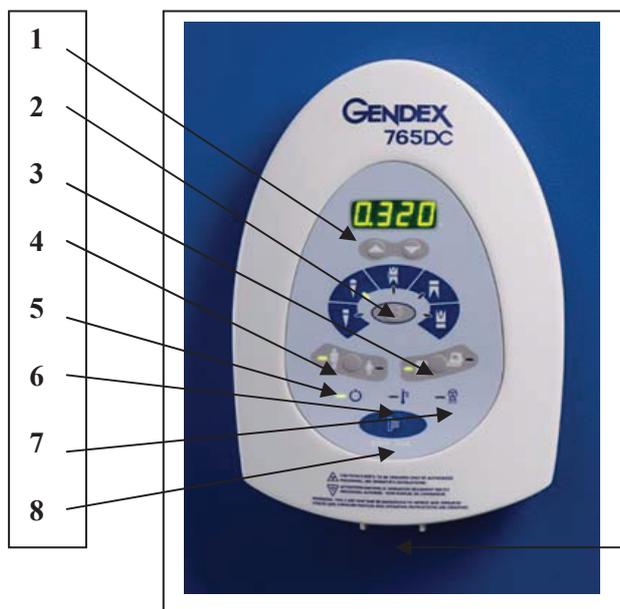


Sicurezza meccanica:

La salvaguardia completa contro rischi fisico-meccanici é 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.

COMANDI OPERATIVI

1. **SELEZIONE DEL TEMPO** – Consente all'operatore di intervenire manualmente sul tempo predefinito di esposizione.
2. **SELEZIONE DEL TEMPO DI ESPOSIZIONE PREIMPOSTATO** - Consente all'operatore di scegliere il tempo di esposizione in base all'area dentale selezionata.
3. **SELEZIONE DEL TIPO DI IMMAGINE** - Questa funzione consente all'operatore di selezionare l'uso della pellicola o di un sistema per immagini digitali. In questo modo si modificano tutte le selezioni di tempo di esposizione predefinito.
4. **SELEZIONE DEL PAZIENTE** - Questa funzione permette all'operatore di selezionare il tipo di paziente, adulto o bambino. In questo modo si modificano tutte le selezioni dei tempi di esposizione preimpostati.
5. **INDICATORE DELLO STATO DI PRONTO** - Indica che è stato premuto l'interruttore "On" (acceso) e che il sistema è pronto per l'uso.
6. **SPIA DI RAFFREDDAMENTO** - Questa spia si accende durante l'uso se si rende necessario il raffreddamento del monoblocco prima della successiva esposizione.
7. **SPIA DELLE RADIAZIONI** - Questa spia si accende quando viene premuto il pulsante per l'emissione di raggi X.
8. **COMANDO RAGGI** Consente all'operatore di avviare l'esposizione direttamente dal pannello di controllo quando questo è montato all'esterno dell'area operativa.
9. **COMANDO RAGGI ESTERNO (Opzionale)** Permette di avviare l'esposizione fuori dall'area operativa in condizioni di sicurezza (il comando raggi è collegato all'apparecchio per mezzo di un cavo estensibile).
10. **COMANDI SUPPLEMENTARI SUL MONOBLOCCO** Permettono la verifica e l'eventuale modifica dei tempi di esposizione preimpostati, direttamente dal monoblocco. Una spia indica, inoltre, il tipo di paziente selezionato, adulto o bambino.
11. **INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE** Per alimentare l'apparecchio, premere l'interruttore portandolo su "on" (acceso). Una spia sul pannello di controllo si accenderà segnalando la condizione di pronto.



PROCEDURE D'USO

1. Portare l'interruttore dell'alimentazione sulla posizione "On" (acceso). Si accende la spia dello stato di pronto posta sulla parte anteriore del pannello di controllo.
2. Selezionare pellicola o immagine digitale o verificare che l'unità sia impostata correttamente. La spia relativa alla selezione effettuata deve essere accesa. Per modificare la selezione desiderata, premere il tasto posto tra le due icone.
3. Selezionare il tipo di paziente (adulto o bambino) o verificare che il sistema sia impostato correttamente. Per modificare la selezione desiderata, premere il tasto posto tra le due icone.
4. Premere il selettore posto al centro del pannello di controllo fino a che la spia posta accanto al simbolo del dente che si desidera radiografare si accende.

Nota: è possibile modificare i valori di default del tempo di esposizione (ossia quelli visualizzati alla prima accensione del sistema) seguendo le istruzioni fornite nella Sezione Configurazione delle impostazioni dei comandi, a pagina 77.

5. Se lo si desidera, è possibile usare gli appositi tasti di selezione del tempo di esposizione per selezionare un valore diverso dal valore di default. Per le norme relative alla pellicola per occlusione dentaria, consultare le Tabelle dei valori di default e consigliati per l'esposizione, riportate a pagina 80.
6. Posizionare il monoblocco, seguendo le usuali procedure di posizionamento. Nota: in caso di applicazione della tecnica bisettrice, si consiglia l'uso del cono standard da 20 cm in dotazione. Se si adotta la tecnica parallela, si consiglia l'uso del cono opzionale da 30 cm. La predisposizione per il cono da 30 cm è possibile modificando un'impostazione interna dell'apparecchio; questa semplice operazione deve essere comunque eseguita da un tecnico autorizzato Gendex.
7. Se necessario, prima di passare all'esposizione, verificare o modificare le impostazioni del tempo, secondo necessità, mediante i comandi supplementari sul monoblocco.
8. Se si usa il comando raggi opzionale, l'operatore è obbligato ad uscire dall'area operativa. Nota: l'operatore deve essere sempre in grado dalla propria posizione di vedere i fattori tecnici impostati per garantire la sicurezza delle operazioni e l'osservanza delle normative.
9. Premere e tenere premuto il pulsante o il comando raggi fino a quando non si esaurisce il segnale acustico e si spegne la spia di emissione raggi. **(Nota: se si rilascia in qualsiasi momento il pulsante od il comando raggi, l'esposizione si interrompe immediatamente).**

Configurazione del sistema

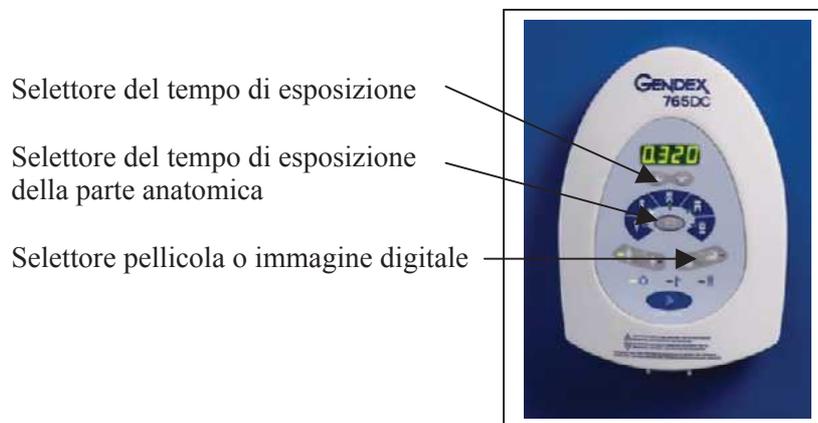
La configurazione del sistema viene impostata in fabbrica per la modalità di funzionamento standard. Tale configurazione prevede l'uso di un cono da 20cm con una pellicola tipo D o con un sistema per immagini radiografiche digitali DenOptix. Tuttavia è sempre possibile modificare la configurazione nel caso di impiego di pellicola tipo E o F o altro tipo di sistema per immagini digitali oppure del cono lungo(30 cm) opzionale. I tempi di esposizione preimpostati saranno in modo automatico corrispondentemente modificati.

- La scelta della velocità della pellicola o del sistema digitale per immagini è possibile agendo sui tasti del pannello di controllo come descritto nel paragrafo successivo.
- Per compensare la lunghezza del cono, è sufficiente adeguare la posizione di un interruttore all'interno dell'apparecchio. *Nota: questa operazione deve essere eseguita esclusivamente da un tecnico autorizzato Gendex.*

Modifica delle impostazioni di default in base alla velocità della pellicola usata

Il sistema 765DC viene impostato in fabbrica per l'uso di una pellicola a tipo D. Per verificare questa impostazione, ruotare il comando: il tempo inizialmente visualizzato è pari a 0,320 secondi. Per l'uso di una pellicola a tipo E, è necessario modificare i tempi di esposizione usati; il sistema può essere programmato in modo da ottenere una nuova selezione di tempi di esposizione nel modo seguente.

1. Spegner il sistema.
1. Mentre si riaccende il sistema, premere e tenere premuto il selettore del tempo di esposizione della parte anatomica (vedi Figura 1).
2. A questo punto, il display visualizza la dicitura "SP 1". Questo conferma che il sistema si trova impostato sul menu velocità della pellicola.
3. Premere il tasto di aumento del tempo di esposizione. A questo punto, il display visualizza la dicitura "SP 2". Questo conferma che il sistema è impostato per la pellicola a velocità E.
4. Per memorizzare la nuova impostazione, premere nuovamente il selettore del tempo di esposizione della parte anatomica. A questo punto, il tempo visualizzato dovrebbe essere pari a 0,200 secondi.
5. Premere il tasto di aumento del tempo di esposizione. A questo punto, il display visualizza la dicitura "SP 3". Questo conferma che il sistema è impostato per la pellicola a velocità F.
6. Per memorizzare la nuova impostazione, premere nuovamente il selettore del tempo di esposizione della parte anatomica. A questo punto, il tempo visualizzato dovrebbe essere pari a 0,125 secondi.



Modifica dell'opzione immagine digitale

Il sistema 765DC viene impostato in fabbrica per essere usato con il sistema per immagini digitali Gendex DenOptix. Per verificare questa impostazione, accendere il sistema e premere il relativo pulsante di selezione. A questo punto, il tempo visualizzato è 0,200 secondi.

1. Spegnerne il sistema.
2. Mentre si riaccende il sistema, premere e tenere premuto il selettore del tempo di esposizione della parte anatomica (vedi Figura 1).
3. A questo punto, il display visualizza la dicitura "SP 1" o "SP 2" o "SP 3", a seconda del tipo di pellicola configurato.
4. Premere il selettore pellicola o immagine digitale fino a quando il display non visualizza la dicitura "D1". Premere il pulsante di aumento del tempo di esposizione. A questo punto, il display visualizza la dicitura "D2". Ciò significa che il sistema è configurato per un sistema ad immagine digitale di tipo CCD.
5. Per memorizzare la nuova impostazione, premere nuovamente il selettore del tempo di esposizione della parte anatomica.

Modifica della selezione all'accensione

Il sistema 765DC viene impostato in fabbrica in modo che, all'accensione dell'unità, sia selezionata l'opzione pellicola per adulto. Se lo si desidera, è possibile impostare il sistema in modo che all'accensione vengano selezionati automaticamente l'opzione immagine digitale o paziente bambino, procedendo nel modo seguente:

1. Spegnerne il sistema.
2. Mentre si riaccende il sistema, premere e tenere premuto il selettore del tempo di esposizione della parte anatomica (vedi Figura 1).
3. A questo punto, il display visualizza la dicitura "SP 1" o "SP 2" o "SP 3" oppure "D1" o "D2", a seconda che siano selezionate le opzioni pellicola o immagine digitale. Si noti che la spia verde presso l'opzione selezionata lampeggia.
4. Per selezionare la modalità digitale all'accensione dell'unità, accertarsi che la spia verde lampeggi presso l'opzione immagine digitale. Per memorizzare l'informazione, premere il selettore di esposizione della parte anatomica e poi spegnere il sistema. A questo punto, all'accensione, l'unità deve selezionare automaticamente l'opzione immagine digitale.
5. Per selezionare la modalità bambino all'accensione dell'unità, premere il pulsante di selezione adulto o bambino fino a quando la spia verde non lampeggia presso l'opzione bambino. Per memorizzare l'informazione, premere il selettore di esposizione della parte anatomica e poi spegnere l'unità. A questo punto, all'accensione, l'unità deve selezionare automaticamente l'opzione bambino.

Modifica del sistema per l'uso con il cono opzionale da 30 cm

Il sistema 765DC viene impostato in fabbrica per l'uso con il cono da 20 cm fornito in dotazione. Si consiglia l'uso del cono da 30 cm quando si usa la tecnica parallela e si utilizza un posizionatore per pellicole (ad esempio il kit Rinn XCP). Questo tipo di cono richiede tempi di esposizione maggiori, che si possono programmare nel sistema modificando un'impostazione interna.

Tale modifica deve essere eseguita esclusivamente da un tecnico autorizzato Gendex.

Tabelle dei valori di default di esposizione

SPEED 1: Pellicola a velocità D

| Parte anatomica selezionata | Cono da 20 cm | | Cono da 30 cm | |
|-----------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | Adulto | Bambino | Adulto | Bambino |
| Pellicola bitewing | 0.320 secondi | 0.160 secondi | 0.630 secondi | 0.320 secondi |
| Molare inferiore | 0.320 secondi | 0.160 secondi | 0.630 secondi | 0.320 secondi |
| Molare superiore | 0.400 secondi | 0.200 secondi | 0.800 secondi | 0.400 secondi |
| Incisivo | 0.200 secondi | 0.100 secondi | 0.400 secondi | 0.200 secondi |
| Premolare | 0.250 secondi | 0.125 secondi | 0.500 secondi | 0.250 secondi |
| Occlusal | 0.500 secondi | 0.250 secondi | 1.00 secondi | 0.500 secondi |

SPEED 2: Pellicola a velocità E

| Parte anatomica selezionata | Cono da 20 cm | | Cono da 30 cm | |
|-----------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | Adulto | Bambino | Adulto | Bambino |
| Pellicola bitewing | 0.200 secondi | 0.100 secondi | 0.400 secondi | 0.200 secondi |
| Molare inferiore | 0.200 secondi | 0.100 secondi | 0.400 secondi | 0.200 secondi |
| Molare superiore | 0.250 secondi | 0.125 secondi | 0.500 secondi | 0.250 secondi |
| Incisivo | 0.125 secondi | 0.063 secondi | 0.250 secondi | 0.125 secondi |
| Premolare | 0.160 secondi | 0.080 secondi | 0.320 secondi | 0.160 secondi |
| Occlusal | 0.320 secondi | 0.160 secondi | 0.630 secondi | 0.320 secondi |

SPEED 3: Pellicola a velocità F

| Parte anatomica selezionata | Cono da 20 cm | | Cono da 30 cm | |
|-----------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | Adulto | Bambino | Adulto | Bambino |
| Pellicola bitewing | 0.125 secondi | 0.063 secondi | 0.250 secondi | 0.125 secondi |
| Molare inferiore | 0.125 secondi | 0.063 secondi | 0.250 secondi | 0.125 secondi |
| Molare superiore | 0.160 secondi | 0.080 secondi | 0.320 secondi | 0.160 secondi |
| Incisivo | 0.080 secondi | 0.040 secondi | 0.160 secondi | 0.080 secondi |
| Premolare | 0.100 secondi | 0.050 secondi | 0.200 secondi | 0.100 secondi |
| Occlusal | 0.200 secondi | 0.100 secondi | 0.400 secondi | 0.200 secondi |

D1: Digitale (DenOptix)

| Parte anatomica selezionata | Cono da 20 cm | | Cono da 30 cm | |
|-----------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | Adulto | Bambino | Adulto | Bambino |
| Pellicola bitewing | 0.160 secondi | 0.080 secondi | 0.320 secondi | 0.160 secondi |
| Molare inferiore | 0.160 secondi | 0.080 secondi | 0.320 secondi | 0.160 secondi |
| Molare superiore | 0.200 secondi | 0.100 secondi | 0.400 secondi | 0.200 secondi |
| Incisivo | 0.100 secondi | 0.050 secondi | 0.200 secondi | 0.100 secondi |
| Premolare | 0.125 secondi | 0.063 secondi | 0.250 secondi | 0.125 secondi |
| Occlusal | 0.250 secondi | 0.125 secondi | 0.500 secondi | 0.250 secondi |

D2: Digitale (sensore CCD)

| Parte anatomica selezionata | Cono da 20 cm | | Cono da 30 cm | |
|-----------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | Adulto | Bambino | Adulto | Bambino |
| Pellicola bitewing | 0.080 secondi | 0.040 secondi | 0.160 secondi | 0.080 secondi |
| Molare inferiore | 0.080 secondi | 0.040 secondi | 0.160 secondi | 0.080 secondi |
| Molare superiore | 0.100 secondi | 0.050 secondi | 0.200 secondi | 0.100 secondi |
| Incisivo | 0.050 secondi | 0.025 secondi | 0.100 secondi | 0.050 secondi |
| Premolare | 0.063 secondi | 0.032 secondi | 0.125 secondi | 0.063 secondi |
| Occlusal | 0.125 secondi | 0.063 secondi | 0.250 secondi | 0.125 secondi |

Condizioni e visualizzazione degli errori

La spia verde di ‘pronto’, quella ambra di ‘raffreddamento’ e i 4 LED digitali a 7 segmenti, situati sulla parte anteriore del quadro di comando dell'operatore, possono indicare che si sono verificati errori. La tabella seguente spiega il significato delle spie e l'intervento richiesto.

| Indicazione di errore | Spiegazione | Intervento richiesto |
|---|---|--|
| Si accende la spia ambra di ‘raffreddamento’ e non si possono effettuare esposizioni. | Funzionamento normale in base alla progettazione. Succede se si effettua un numero eccessivo di esposizioni in un intervallo di tempo troppo breve. Questa caratteristica protegge la testa del tubo e ne prolunga la durata. | Attendere che la spia, spegnendosi, indichi che il tubo si è raffreddato correttamente. |
| Sul LED a 7 segmenti lampeggia la scritta “ Err0 ” | L’esposizione è stata interrotta prematuramente. La causa può essere un’anomalia dell’apparecchio o il rilascio dell’interruttore di esposizione prima del termine del tempo di esposizione programmato. | Per azzerare il display e ripristinare il funzionamento normale, premere qualsiasi pulsante (tranne l’interruttore di esposizione) sul quadro di comando dell'operatore. Bisogna prestare attenzione a tenere premuto il pulsante di esposizione fino al termine dell'esposizione. |
| Sul LED a 7 segmenti lampeggia la scritta “ Err1 ” | La tensione dell'alimentazione era al di fuori della gamma richiesta: 108 V – 132 V 198 V – 253 V | Attendere che la tensione della linea torni al valore normale (questo è indicato dalla spia accesa costantemente) o fare controllare la linea stessa da un elettricista qualificato. |
| Sul LED a 7 segmenti lampeggia la scritta “ Err2 ” | La tensione dell'alimentazione è scesa al di sotto del valore minimo richiesto (108 V o 198 V) durante l'esposizione. L'esposizione non è terminata, ma la potenza di radiazione può essere al di sotto del livello normale. | Per fare in modo che il display non lampeggi più e ripristinare il funzionamento normale, premere qualsiasi pulsante sul quadro di comando dell'operatore. Se il problema persiste, si consiglia vivamente di fare controllare la linea di alimentazione da un elettricista qualificato. |
| Sul LED a 7 segmenti lampeggia la scritta “ Err3 ” | Si è verificato un guasto hardware. | Riavviare l’apparecchio portando l’interruttore di alimentazione su OFF per 5 secondi e poi di nuovo su ON. Se il problema persiste rivolgersi all'addetto all'assistenza tecnica autorizzato della Gendex. |
| Sul LED a 7 segmenti lampeggia la scritta “ Err4 ” | Si è verificato un guasto che ha causato l’interruzione dell’esposizione | Per provare ad azzerare il display e ripristinare il funzionamento normale, premere qualsiasi pulsante (tranne l’interruttore di esposizione) sul quadro di comando dell'operatore. Se il problema persiste rivolgersi all'addetto all'assistenza tecnica autorizzato della Gendex. |

DATI TECNICI DEL SISTEMA

I dati tecnici relativi al raffreddamento e ciclo di funzionamento si intendono per altitudini fino a 3600 m, umidità relativa media non superiore al 95% e temperatura ambiente massima non superiore ai 40° C.

DATI TECNICI DEL MONOBLOCCO

Potenziale nominale massimo applicato al tubo: 65 kV a 7 mA.

Radiazione di fuga in stato di caricamento: inferiore a 250 micro Gy/h ad 1 metro dal punto focale.

Misura minima ammessa del primo strato emivalente: maggiore di 1,5 mm Al

Dimensione nominale della macchia focale: 0,4 mm (IEC 336/1993)

Inclinazione dell'anodo: 12,5 gradi

Carico termico dell'anodo: 7 kWh

Ciclo di funzionamento: 1:30

DATI TECNICI DEL CONO

Dimensione dell'area del fascio raggi X: circoscritta in un cerchio di 6 cm di diametro, misurato all'estremità del cono installato.

Distanza dal punto focale all'estremità distale del cono: 20 o 30 cm.

CARATTERISTICHE DELL'ALIMENTAZIONE

| <u>Nominale</u> | <u>Tolleranza</u> | <u>Gamma utile</u> |
|-----------------|-------------------|--------------------|
| 120 VAC | ± 10% | 108 - 132 VAC |
| 230 VAC | + 10%, -14% | 198 - 253 VAC |

ACCURATEZZA DEI FATTORI TECNICI

| | |
|------------------------------|--|
| Potenziale nominale del tubo | 65 kV ± 3 kV |
| Corrente nominale del tubo | 7 mA ± 5% |
| Tempo di esposizione | .02 - .50 sec. ± .005 sec. .63 - 2.00 sec. ± 1% |

Alloggiamento per tubo radiografico intra-orale

Scheda tecnica del prodotto

GenDEX® 765DC

L'alloggiamento 765DC GenDEX® è progettato per l'uso con l'inserito GX 70-10DC GenDEX®. L'alloggiamento va utilizzato unitamente al comando ad alta frequenza ed alta tensione 765DC GenDEX®; le due parti usate insieme costituiscono il sistema radiografico intra-orale 765DC GenDEX® per diagnosi dentaria.

Dati tecnici

Alloggiamento antiurto: zinco, sigillato ermeticamente sotto vuoto con olio isolante altamente dielettrico. L'alloggiamento è dotato di camera di espansione, per fornire un'adeguata compensazione per l'intera gamma di temperature.

Temperatura operativa: da + 50 °F a 100 °F ≈ (da + 10 °C a + 40 °C)

Temperatura di magazzino: da - 40 °F a 160 °F ≈ (da - 40 °C a + 70 °C)

Filtrazione intrinseca:

| Materiale | Spessore / mm | | ESA ¹ /mm | Equivalente per Al. | |
|---------------|---------------|------|----------------------|---------------------|-------|
| | Min. | Max. | 65 kV | Min. | Max. |
| Vetro | 1,27 | 1,91 | 0,51 | 0,65 | 0,97 |
| Olio isolante | 6,5 | 7,7 | 0,08 | 0,52 | 0,62 |
| Policarbonato | 16,4 | 16,7 | 0,09 | 1,48 | 1,50 |
| | | | Totale | 2,636 | 3,206 |

Potenza di radiazione:

tecnica 65 kV, 7 mA, 0,50 sec.

Distanza fonte-rivelatore 230 mm (9 pollici)

410 mR ± 125 mR (3,55 mGy ± 1,05 mGy)

Strato emivalente tipico: Alluminio 1,9 mm a 65kV

Radiazione dispersa: conforme alla norma IEC 601-1-3 Sezione 29.204 “Radiazione dispersa”. La potenza massima continua in ingresso è pari a 1400 unità termiche al min. (UT/min.). Il fattore limite è il tubo. $UT/Min. = (kV) \times (mA) \times (1,4) \times (\text{tempo esp. (sec)} / 60)$
 $1400 UT/Min. = 65 kV \times 0,27 mA \times 1,4 \times 60 \text{ sec.}$

Copertura dei raggi X: l'angolo d'azione dell'inserito è pari a 12,5°

- Cono circolare ad 8 pollici (200 mm) DFC² 60 mm Diam. +0, -3 mm.
- Cono circolare a 12 pollici (300 mm) DFC² 60 mm Diam. +0, -3 mm.
- Cono rettangolare ad 8 pollici (200 mm) DFC² 36 mm x 46 mm

¹ ESA correlazione Equivalente Spessore di semiattenuazione per Alluminio

² DFC Distanza fonte-cute

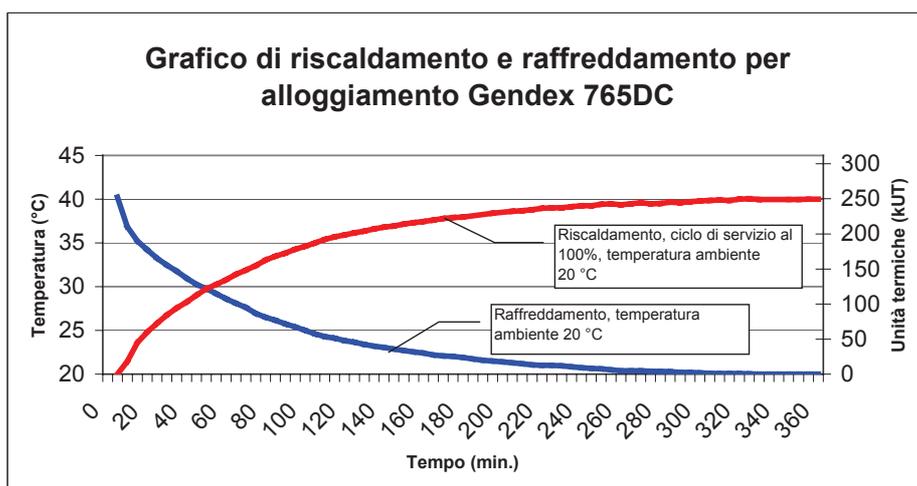
Peso: 13,0 libbre 5,9 kg

Massima tensione di testa: dall'anodo al catodo 65 kV
 dall'anodo a terra 70 kV

Caratteristiche termiche:

- capacità di accumulo di calore dell'alloggiamento (per ulteriori informazioni si rimanda al grafico) 250 kUT (177 J)
- massima velocità di raffreddamento 3,3 kUT/min.

$$\text{Unità termiche (UT)} = (\text{kV} * \text{mA} * \text{tempo in secondi} * 1,4)$$



MANUTENZIONE CONSIGLIATA

Per garantire la sicurezza dell'apparecchio, occorre stabilire un programma di manutenzione. È responsabilità del proprietario dell'apparecchio organizzare ed osservare un programma per la manutenzione, che deve essere eseguito da tecnici qualificati ed autorizzati GENDEX.

Il manuale Installazione e Manutenzione del sistema 765DC, fornito con il prodotto, comprende la sezione Controlli del sistema e delle funzioni, in cui è riportata la lista degli interventi di taratura e regolazione da eseguire.

Al momento dell'installazione, e, successivamente, ogni dodici mesi, si raccomanda di controllare il sistema e le sue funzioni nonché di eseguire la procedura di manutenzione, come di seguito specificato.

- Controlli del sistema e delle funzioni: fare riferimento alla Sezione E, pagina 35, del manuale di installazione e manutenzione 765DC.
- Manutenzione del braccio articolato: fare riferimento alla Sezione F, pagina 43, del manuale di installazione e manutenzione 765DC.

Nota: per evitare il rischio di infortuni agli operatori o ai pazienti, segnalare al servizio manutenzione del sistema ogni anomalia di funzionamento, problemi meccanici o presenza di detriti.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Pulire e/o disinfettare tutte le superfici esterne usando i prodotti elencati di seguito, facilmente reperibili in commercio:

Alcool isopropilico
Fenilfenolo
Benzil-P-clorofenolo
Iodoforo
Disobutilfenossietossietile dimetil benzil ammonio cloruro

Nota: esporre solo occasionalmente a glutaradide o ipoclorito di sodia

Prima di pulire le superfici del sistema 765DC, confrontare il contenuto di tutte le soluzioni detergenti o disinfettanti con la lista sopra riportata.



USA

Gendex Dental Systems
901 W. Oakton Street
Des Plaines, IL 60018-1884
Tel: (888) 275-5286
Fax: (847) 550-1322

Italy

Gendex Dental Systems S.r.l.
Via A, Manzoni 44
20095 Cusano Milanino-Mi
Tel: +39.02.61800.81
Fax: +39.02.61800.809

Germany

Gendex Dental Systeme
Albert-Einstein-Ring 15
22761 Hamburg
Tel: +49.40.899.6880
Fax: +49.40.899.68819

France

Gendex Dental Systems
ZAC paris Nord 2 Parc des Reflets
165 avenue du Bois de la pie
95700 Roissy-en-France
Tel: +01.56.48.72.02
Fax: +01.56.48.72.25

Australia

Ivoclar Vivadent Pty Ltd.
1-5 Overseas Drive
Noble Park, Victoria 3174
Tel: +61.3.9795.9599
Fax: +61.3.9795.9645

ABP-2000-5/05
Doc. No. G0112-99U Rev. 3

Printed in USA