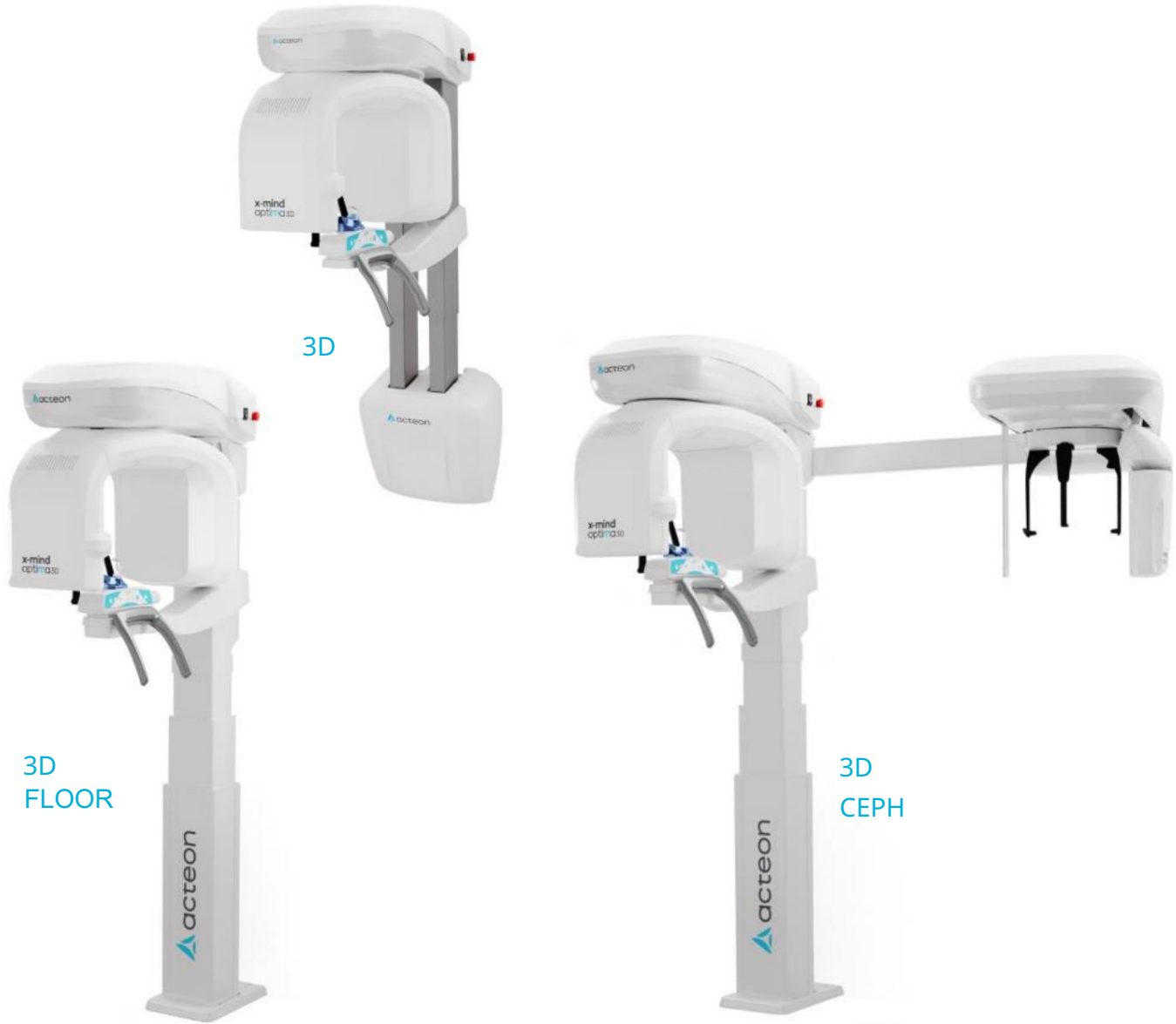


x-mind optima 3D



x-mind optima 3D Kullanım Kılavuzu

İçindekiler

1. GİRİŞ	1
1.1 Kılavuzda yer alan simgeler	1
2. AMAÇLANAN KULLANIMIN BELİRTİLMESİ	2
2.1 Kullanım Alanları	2
2.1.1 Hedeflenen hasta popülasyonu	2
2.1.2 Hedeflenen operatörler	3
2.1.3 Teşhis edilecek tıbbi durum	3
2.1.4 Uygulama ortamları	3
2.2 Uygulanan parçalar	3
2.3 Ağız dışı muayeneler sırasında hastaya uygulanan tipik dozlar	4
2.3.1 Panoramik mod	5
2.3.2 3B modu	7
2.3.3 Sefalometrik mod (sadece CEPH sürümü için)	8
3. GÜVENLİK BİLGİLERİ	10
3.1 Uyarılar	11
3.2 Kontrendikasyonlar	12
3.2.1 Lazer merkezleme cihazlarının kullanımında alınacak önlemler	13
3.3 Radyasyona karşı koruma	14
3.3.1 Pediatrik Kullanım: Özet	16
3.4 Elektromanyetik Uyumluluk Hakkında Bilgiler	18
3.4.1 Elektromanyetik emisyonlar	19
3.4.2 Elektromanyetik bağışıklık	20
3.4.3 RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakınlık alanları	21
3.5 Siber güvenlik önlemleri	22
3.6 Çevresel riskler ve bertaraf	23
3.7 Kullanılan semboller	24
4. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON	26
5. AÇIKLAMA	28
5.1 Tanımlama etiketleri	28
5.1.1 Tanımlama etiketlerinin konumu	28
5.1.2 X-ışını kaynağı düzeneği etiketleri	30
5.1.3 Etiketlerde belirtilen bilgilerin anlamı	30
5.1.4 Uyarı ve ikaz etiketleri	31

5.2 Fonksiyonlar, modeller ve sürümler	32
6. TEKNİK ÖZELLİKLER	34
6.1 Boyutlar	44
6.2 Tüp yükleme eğrileri, anot ısıtma ve soğutma eğrileri	51
6.3 Dağınık radyasyon	54
6.3.1 Deneysel ayarlar PAN/CBCT modu 6.3.2 Deneysel ayarlar CEPH modu 6.3.3 Örneklem kriterleri PAN/CBCT 6.3.4 Örneklem kriterleri CEPH modu	54
6.3.5 Sonuçlar	56
6.4 Bilgisayar gereksinimleri	67
6.4.1 Birlikte verilen iş istasyonunun özellikleri (yalnızca birlikte verilen iş istasyonuna sahip XMO 3D için)	67
6.4.2 PC'nin önerdiği özellikler	69
6.5 Yazılım	71
6.6 x-mind optima 3D – PC iletişimi	71
6.7 Referans standardı	73
6.8 CBCT Çalışma Koşulları	75
6.8.1 Referans Düzlemi	75
6.9 CTDI bilgisi	76
6.9.1 Ölçüm koşulları	76
6.9.2 Ölçüm prosedürü	76
6.9.3 Ölçülen değerler	77
6.9.4 Diğer çalışma koşulları için ölçülen doz değerleri	78
6.9.5 Doz profili	81
7. ŞÖKÜLEBİLİR PARÇA LİSTESİ	82
8. KALİTE GÜVENCE PROGRAMI	84
8.1 Kalite kontrol araçları	85
8.2 Gösterge ışıklarının işlevişi	86
8.3 Lazer hizalama kontrolü	86
8.4 Panoramik ve CEPH görüntü kalitesi kontrolü	87
8.4.1 Panoramik görüntü kalitesi kontrolü	87
8.4.2 Sefalometrik görüntü kalitesi kontrolü (yalnızca CEPH sürümü)	90
8.4.3 Günlük	91
8.5 3D görüntü kalitesi kontrolü	92

8.5.1 "Kalite Kontrol Aracı" yazılımı	93
8.5.2 3B test görüntüsü elde etme	94
8.5.3 Nyquist frekansı	96
8.5.4 Kontrast/gürültü oranı	96
8.5.5 Mekansal çözünürlük	97
8.5.6 CT numarası	97
8.5.7 Uzunluk ve genişlik ölçüleri	98
8.5.8 Dilim kalınlığı	98
8.5.9 Homojenlik	98
8.5.10 İzomerkezdeki doz	98
8.5.11 Kabul endeksi	99
8.5.12 Günlük	100
8.6 Dozimetre testi (yetkili personel için paragraf)	101
8.6.1 Günlük	103
9. GENEL KULLANIM TALİMATLARI	104
9.1 Cihazı Açma ve Kapatma	104
9.1.1 Açma	104
9.1.2 Kapatma	104
9.1.3 Acil durum düğmesi	105
9.2 Çene desteğinin konumlandırılması	106
9.3 Klavye - Tanım ve işlevler	110
9.4 Grafiksel Operatör Arayüzü - Tanım ve fonksiyonlar	112
9.4.1 Ana GUI alanı fonksiyonları	115
9.5 Dijital sensör	116
10. SINAV HAZIRLAMA	117
10.1 Panoramik / 3D muayene yapılması	117
10.2 Sefalometrik muayene yapılması (Sadece CEPH sürümü)	120
10.2.1 Panoramik pozisyondan sefalometrik muayene yapılması	120
10.2.2 Yeni bir sefalometrik muayene yapılması	122
10.2.3 Panoramik / 3B moda geri dönme	122
10.3 Önceden ayarlanmış / Manuel pozlama	123
10.3.1 Önceden ayarlanmış pozlama	124
10.3.2 Manuel pozlama	128
11. 2B GÖRÜNTÜ İŞLEME	129
12. 2B SINAVLAR	133

12.1 Standart Panoramik	135
12.2 Sol / Sağ Yarım Panoramik	135
12.3 Ön dişler	135
12.4 Düşük dozlu Panoramik	135
12.5 Ortho Rad diş yapısı	136
12.6 Tek Fazlı Isırma Kanadı (Sol/Sağ)	136
12.7 İki Taraflı Isırma Kanat	136
12.8 TMJ C/O	137
12.9 TMJ Tek Faz	138
12.10 Sinüs	138
13. 3B SINAVLAR	139
13.1 3D Diş Yapısı	139
13.2 3D Tek Çene ve Diş İzlenimi / Diş Modeli Taraması	139
13.3 3D Üst Çene Dişleri	140
13.4 3D Alt Çene Dişleri	140
13.5 Tam Kemer / 100x120 hava yolu	140
13.6 Genişletilmiş Kemer	140
13.7 3D TMJ	140
13.8 3D SİNÜS	141
13.9 Metal Artefakt Azaltma (MAR) filtresi	142
13.10 Yeni yeniden yapılanma	143
14. CEPH SINAVLARI	145
14.1 Lateral-Lateral projeksiyon	146
14.2 Ön-arka projeksiyon (simetrik)	146
14.3 Karpus	146
15. PANORAMİK GÖRÜNTÜLERDE HASTANIN KONUMLANDIRILMASI	147
15.1 Genel kurallar	147
15.2 2D sınavları	151
15.3 3D sınavları	151
16. SEFALOJİDE HASTANIN POZİSYONLANDIRILMASI	152
16.1 Kemik büyümesinin değerlendirilmesi (El bileği)	154
17. HATA MESAJLARI	155

18. BAKIM	158
19. GÖRÜNTÜ DEĞERLENDİRMESİ	160
19.1 Panoramik görüntü değerdendirilmesi	160
19.2 Hastanın doğru pozisyonlandırılması	161
19.3 Panoramik görüntülemde hasta konumlandırma hataları	163
19.3.1 Başını çevirdi	163
19.3.2 Baş eğik	164
19.3.3 Başın aşağı doğru açılması	165
19.3.4 Başın geriye doğru açılması	166
19.3.5 Dil etkisi	167
19.3.6 Omurga etkisi	168
19.4 CEPH görüntü değerdendirilmesi (yalnızca CEPH sürümü)	169
19.5 CEPH'te hasta konumlandırma hataları (yalnızca CEPH sürümü)	170
19.5.1 Eğimli Frankfurt uçağı	170
19.5.2 Eğimli orta sagittal düzlem	171

**Not**

Bu yayının hiçbir bölümü Acteon'un onayı olmadan çoğaltılamaz, iletilemez, yazıya geçirilemez veya tercüme edilemez.
Bu İngilizce kılavuz, orijinal kılavuz sürümüdür.

NOT

Bu kılavuz, aşağıdaki konfigürasyonlara sahip x-mind optima 3D için geçerlidir:

- x-mind optima 3D PAN / CBCT versiyonu
- x-mind optima 3D PAN / CBCT / FLOOR versiyonu
- x-mind optima 3D PAN / CBCT / CEPH versiyonu

Aşağıda, kılavuzun geçerli olduğu REF KODLARI belirtilmiştir:

REFERANS KODLARI	TANIM
W1203005	XMO 3D DUVAR LAMBASI 100-240V + WS + MONİTÖR
W1203010	XMO 3D CEPH 100-240V + WS + MONİTÖR
W1203005.FL	XMO 3D ZEMİN 100-240V + WS + MONİTÖR
W1203015	XMO 3D Duvar Tipi 100-240V Su Geçirmez MONİTÖR
W1203020	XMO 3D CEPH 100-240V WS YOK MONİTÖR
W1203015.FL	XMO 3D ZEMİN 100-240V WS YOK MONİTÖR

1. GİRİŞ

Not



Bu kılavuz, ürünün doğru ve güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlamak amacıyla, ürünle birlikte satıldığı ürün için güncellenmiştir. Kullanım kılavuzu, ürünün çalışma prosedürlerini veya güvenliğini etkilemeyen değişiklikleri yansıtmayabilir.

De Götzen tarafından üretilen x-mind optima 3D, maksillofasiyal kompleksin radyografik analizi için kullanılan bir röntgen cihazıdır.

x-mind optima 3D, 2D Panoramik, Yarım Panoramik, Düşük Doz Panoramik, Ön Diş Görünümü, Orto Radyo Panoramik, İki Taraflı Bitewing, Sol ve Sağ Bitewing, 2D Sinüs ve 2D Çene Eklemleri (TMJ), maksillofasiyal kompleksin farklı bölgelerinde merkezlenmiş çoklu görüş alanı (FOV) ile 3D Diş Görünümü (Dişler, Üst Çene, Alt Çene, Üst Dişler, Alt Dişler, Tam Kemer, Genişletilmiş Kemer), 3D Sinüs, 3D Çene Eklemleri (TMJ) görüntüleme işlemlerini gerçekleştirir.

100x120 hava yolu.

Yukarıda listelenen muayene yöntemlerine ek olarak, x-mind optima 3D'nin CEPH sürümü, AP ve LL sefalometrik muayenelerini ve karpus muayenesini gerçekleştirmeye olanak tanır.

Bu kılavuzun amacı, operatöre cihazın güvenli ve etkili kullanımı konusunda bilgi vermektir.

Cihaz, bu Kılavuzda açıklanan prosedürlere uygun olarak kullanılmalı ve burada belirtilenler dışında hiçbir amaçla kullanılmamalıdır.

Lütfen cihazı kullanmaya başlamadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyun; kullanım sırasında başvurmak üzere kılavuzu cihazın yakınında bulundurmanız tavsiye edilir.

x-mind optima 3D, elektrikli bir tıbbi cihazdır ve yalnızca bir hekimin veya X-ışını koruması konusunda gerekli bilgiye sahip yüksek nitelikli personelin gözetimi altında kullanılabilir. Cihazın kurulumu ve çalıştırılmasıyla ilgili yasal uyumluluktan operatör sorumludur.

Uyarı



Cihaz, ancak üreticinin sorumluluğunda ve genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygun hale getirilmesi amacıyla yeniden onarıldıktan sonra tekrar kullanılabilir.

1.1 Kılavuzda yer alan simgeler



Bu simge bir "NOT" uyarısı içerir: lütfen bu simgeyle işaretlenmiş maddeleri dikkatlice okuyun.



Bu simge bir "UYARI"yı gösterir: Bu simgeyle işaretlenen öğeler, hasta ve/veya operatörün güvenliğiyle ilgili hususları ifade eder.

2. AMAÇLANAN KULLANIMIN BELİRTİLMESİ

2.1 Kullanım Alanları

x-mind optima 3D, aşağıdaki kullanım alanları için endike olan dijital panoramik, sefalometrik ve tomografik ekstraoral röntgen cihazıdır:

- Dişlerin, çenelerin ve ağız yapılarının tanısal muayenesi için panoramik röntgen görüntüleri üretmek;
- Çene-yüz bölgesinin ve kafatasının bazı kısımlarının röntgen filmlerini çekmek
Eğer CEPH kolu ile donatılmışsa, sefalometrik muayene;
- CEPH kolu ile donatılmışsa, karpal muayene için el ve bilek röntgeni çekmek;
- CBCT seçeneği mevcutsa, dişlerin, çenelerin, ağız yapılarının ve bazı kafa kemiklerinin tanısal muayenesi için ağız ve çene-yüz bölgesinin tomografik görüntülerini üretir.

x-mind optima 3D acil radyoloji uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Cihaz, diş hekimleri, radyologlar ve diğer yasal olarak yetkili sağlık uzmanları tarafından kullanılır, yani Reçeteli Kullanım (Bölüm 21 CFR 801 Alt Bölüm D).

Hedef hasta popülasyonu, 7 yaşından itibaren yetişkin ve çocuk hastaları kapsamaktadır [~27 kg (59,5 lb); 125 cm (49,2 inç) ayakta durma yüksekliği].

Her halükarda, X ışınlarına maruz kalmanın sürdürülebilirliği cerrahlar, diş hekimleri ve yetkili hekimler tarafından değerlendirilmelidir.

Dikkat

Federal yasa, bu cihazın satışını yalnızca diş hekimleri, radyologlar veya yasal olarak yetkili diğer sağlık uzmanları tarafından veya onların siparişi üzerine yapılmasını kısıtlamaktadır.

2.1.1 Hedeflenen hasta popülasyonu

X-mind Optima 3D cihazı aşağıdaki hasta tiplerinde kullanılabilir:

- Hasta popülasyonu: Hedef hasta popülasyonu, 7 yaşından itibaren yetişkin ve çocuk hastaları kapsamaktadır [~27 kg (59,5 lb); 125 cm (49,2 inç) ayakta durma yüksekliği].

Her halükarda, X ışınlarına maruz kalmanın sürdürülebilirliği cerrahlar, diş hekimleri ve yetkili hekimler tarafından değerlendirilmelidir.

- Hastanın durumu:

Kendi kendine yetebilen hasta (hasta, hekimin isteği doğrultusunda kendi başına pozisyon alabilir)

Kendi kendine yetemeyen hasta (hastaya sağlık personeli yardımcı olmaktadır)

Her durumda hastanın bilincinin yerinde olması, anestezi altında olmaması ve hareket kabiliyetinin yerinde olması gerekir.

- Uyruk: birden fazla.

2.1.2 Hedeflenen operatörler

Cihaz, diş hekimleri, radyologlar ve diğer yasal olarak yetkili sağlık uzmanları tarafından kullanılır, yani Reçeteli Kullanım (Bölüm 21 CFR 801 Alt Bölüm D).

Bu cihaz yalnızca radyasyondan korunma konusunda yeterli deneyime veya bilgiye sahip ve X-ışını ekipmanının kullanımı konusunda eğitim almış kişiler tarafından çalıştırılabilir.

2.1.3 Teşhis edilecek tıbbi durum

Klinik açıdan bakıldığında, cihaz aşağıdaki tıbbi uygulamalarda kullanılabilir:

- Genel diş hekimliği
- Diş implantolojisi
- Otorinolaringoiyatri
- Diş ameliyatı
- Maksillofasial cerrahi
- Sefalometrik analiz (CEPH versiyonu)
- Karpus radyolojisi (CEPH versiyonu)

2.1.4 Uygulama ortamları

x-mind optima 3D, profesyonel binalarda (örneğin hastaneler, özel klinikler) veya konut binalarında kullanılabilir. EMC ortam sınıflandırması amacıyla her iki kurulum da "Profesyonel sağlık tesisi ortamı" olarak sınıflandırılır.



Not

Radyoloji odasında, operatör ile hasta arasında her zaman doğrudan sesli ve görüntülü iletişim mümkün olmalıdır. Gerekirse, operatör uygun bir düzenleme (örneğin kurşun cam veya benzeri, interkom vb.) sağlamakla yükümlüdür.

2.2 Uygulanan parçalar

Normal kullanım sırasında, x-mind optima 3D, tutma kolu, çene desteği, ısırma çubuğu, şakak kelepçeleri ve 3D muayeneler için kullanılan baş şeritleri aracılığıyla hasta ile temas halindedir; CEPH versiyonunda ise hasta ile temas eden diğer parçalar kulak çubukları, kulak merkezleme pimleri ve nasion referansıdır. Tüm bu bileşenler, EN standardına göre Tip B uygulamalı parçalar olarak sınıflandırılmıştır. 60601-1.

2.3 Ağız dışı muayeneler sırasında hastaya uygulanan tipik dozlar

X-mind optima 3D tarafından her muayene için hastaya sağlanan tahmini Kerma-Alan Ürünü (KAP), grafiksel operatör arayüzünde gösterilir.



Not

Dozimetrik göstergeler, çeşitli noktalarda yapılan doz ölçümlerinin ortalamasından elde edilir. X-ışını kaynağı düzenekleri.

Hava kerma değeri, X-ışını kaynağının odak noktasından önceden tanımlanmış bir mesafede alınır ve daha sonra görüntüleme düzlemine iletilir.

KAP değerini hesaplamak için, panoramik, TMJ, sinüs ve 3D muayenelerinde görüntüleme düzlemindeki hava kerma değeri, odak noktasından 52 cm uzaklıktaki görüntü sensöründeki radyasyon alanı ile, sefalometrik muayenelerde ise 165 cm uzaklıktaki radyasyon alanı ile çarpılır.

Görüntüleme sensöründeki tipik X-ışını demeti boyutu, seçilen muayeneye ve cihaz sürümüne (CEPH veya CEPH olmayan sürüm) bağlıdır:

CEPH versiyonu:

- Yetişkinler için 2 boyutlu röntgen (bitewing ve sefalometrik muayeneler hariç): 14 cm x 0,45 cm
- Çocuk 2D için (ısırık röntgeni ve sefalometrik muayeneler hariç) (*): 12 cm x 0,45 cm
- Yetişkin ve çocuk diş eti muayeneleri için: 10,9 cm x 0,45 cm
- Sefalometrik muayeneler için: 18 cm için ya 22,2 x 0,87 cm ya da 17,4 x 0,87 cm.
ve 24 cm yüksekliğindeki sınavlar

CEPH olmayan sürüm:

- 2 boyutlu incelemeler için: 14 cm x 0,45 mm
- 3D Diş Yapısı, 3D Çene Eklemi, 3D Sinüs için: 15 cm x 12,4 cm
- 3D Diş Yapısı, 3D Çene Eklemi ve 3D Sinüs için (Görüş Alanı 80 x 80 mm): 12,3 cm x 10,99 cm
- 3D Tek Çene (Alt ve Üst Çene) için: 8,7 cm x 12,5 cm
- 3D Tek Çene (Alt ve Üst Çene) için (Görüş Alanı 80 x 50 mm): 8,7 cm x 10,99
santimetre
- 3 boyutlu alt ve üst çene dişleri için: 8,4 cm x 7,7 cm
- Tam kemer ve 100x120 hava yolları için: 17,5 x 17,5 cm
- Geniştirilmiş Kemer için: 17,5 x 17,5 cm

(*) Bu özellik varsayılan olarak etkindir ancak operatör bunu devre dışı bırakabilir ve bu durumda X-ışını demetinin boyutu, yetişkin seçimindekiyle aynıdır.

Sefalometrik muayeneler hariç, röntgen çekimi sırasında odak noktası ile hasta cildi arasındaki mesafe değişkendir ve ortalama olarak odak noktası ile hasta cildi arasındaki mesafenin 26,4 cm olduğunu varsayabiliriz.

Sefalometrik muayenelerde bu mesafe yaklaşık 140 cm'dir.

Hava kerma ve Kerma-Alan Çarpımı'nın belirtilen değerinin genel belirsizliği %50'dir.



Not

EN 60601-2-63 standardında belirtildiği gibi, ağız dışı diş röntgen cihazlarıyla ilgili bilinen herhangi bir belirleyici etki yoktur.

2.3.1 Panoramik mod

Aşağıdaki tabloda, standart panoramik röntgen muayenesi için röntgen görüntüleme cihazının girişindeki hava kerma değerleri, kV cinsinden gerilime ve mA cinsinden akıma bağlı olarak verilmiştir.

kV	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86						
mA	Hava Kerma [mGy]																			
2	3,13	3,35	3,58	3,85	4,07	4,34	4,56	4,83	5,05	5,32	5,54	5,72	5,86	5,95						
2.2	3,44	3,69	3,93	4,23	4,48	4,77	5,02	5,31	5,56	5,85	6,10	6,30	6,44	6,54						
2.5	3,91	4,19	4,47	4,81	5,09	5,42	5,70	6,04	6,32	6,65	6,93	7,15	7,32	7,43						
2.8	4,38	4,69	5,01	5,38	5,70	6,07	6,38	6,76	7,07	7,45	7,76	8,01	8,20	8,33						
3.2	5,01	5,37	5,72	6,15	6,51	6,94	7,30	7,73	8,08	8,51	8,87	9,16	9,37	9,51						
3.6	5,63	6,04	6,44	6,92	7,32	7,81	8,21	8,69	9,09	9,58	9,98	10,30	10,54	10,70						
4	6,26	6,71	7,15	7,69	8,14	8,67	9,12	9,66	10,11	10,64	11,09	11,45	11,71	11,89						
4.5	7,04	7,55	8,05	8,65	9,15	9,76	10,26	10,87	11,37	11,97	12,47	12,88	13,18	13,38						
5	7,82	8,38	8,94	9,61	10,17	10,84	11,40	12,07	12,63	13,30	13,86	14,31	14,64	14,87						
5.6	8,76	9,39	10,02	10,77	11,39	12,14	12,77	13,52	14,15	14,90	15,52	16,03	16,40	16,65						
6.3	9,86	10,56	11,27	12,11	12,82	13,66	14,37	15,21	15,92	16,76	17,46	18,03	18,45	18,73						
7.1	11,11	11,90	12,70	13,65	14,44	15,40	16,19	17,14	17,94	18,89	19,68	20,32	20,79	21,11						
8	12,52	13,41	14,31	15,38	16,28	17,35	18,24	19,32	20,21	21,28	22,18	22,89	23,43	23,79						
9	14,08	15,09	16,10	17,30	18,31	19,52	20,52	21,73	22,74	23,94	24,95	25,75	26,36	26,76						
10	15,65	16,77	17,89	19,23	20,34	21,69	22,80	24,14	25,26	26,60	27,72	28,62	29,29	29,73						
11	17,21	18,44	19,67	21,15	22,38	23,85	25,08	26,56	27,79	29,26	30,49	31,48	32,22	32,71						
12.5	19,56	20,96	22,36	24,03	25,43	27,11	28,50	30,18	31,58	33,26	34,65	35,77	36,61	37,17						



Kullanım Kılavuzu – Kullanım Amacının Belirtilmesi

Cihazla birlikte sunulan diğer panoramik modlu muayeneler için hava kerma değeri, aşağıdaki tabloda listelenen Standart Panoramik muayeneye göre oranlar kullanılarak hesaplanabilir:

Sınav	Oran
Çocuk Panoramik	0,91
Çocuk yarım panoramik 0.51	
Yarım panoramik	0,55
Çocuklarda düşük doz	0.76
Düşük Doz	0,85
Ortho Rad panoramik 0.90	
Ön diş yapısı	0.33
Bitewing L veya R	0,24
Bitewing L ve R	0,47
TMJ	0.71
Sinüs	0,65

Kullanım Kılavuzu – Kullanım Amacının Belirtilmesi

2.3.2 3B modu

3 boyutlu röntgen muayenelerinde, röntgen görüntüleme cihazının girişindeki hava kerma değerleri şöyledir: Aşağıdaki tabloda, kV cinsinden gerilime ve mA cinsinden akıma bağlı olarak raporlanmıştır.

KV 60 62 64 66 68 70 72 74 76 78 80 82 84 86 88 90																
mA	Hava Kerma [mGy]															
2	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.8	1.9	2.0	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6
2.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.1	2.2	2.3	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9
2.5	1.5	1.6	1.7	1.8	2.0	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.7	2.8	2.9	3.0	3.2	3.3
2.8	1.7	1.8	1.9	2.1	2.2	2.3	2.5	2.6	2.7	2.9	3.0	3.1	3.3	3.4	3.5	3.7
3.2	1.9	2.0	2.2	2.3	2.5	2.7	2.8	3.0	3.1	3.3	3.4	3.6	3.7	3.9	4.1	4.2
3.6	2.1	2.3	2.5	2.6	2.8	3.0	3.2	3.3	3.5	3.7	3.8	4.0	4.2	4.4	4.6	4.8
4	2.4	2.6	2.7	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	3.9	4.1	4.3	4.5	4.6	4.8	5.1	5.3
4.5	2.7	2.9	3.1	3.3	3.5	3.7	3.9	4.2	4.4	4.6	4.8	5.0	5.2	5.4	5.7	5.9
5	3.0	3.2	3.4	3.7	3.9	4.1	4.4	4.6	4.9	5.1	5.3	5.6	5.8	6.0	6.3	6.6
5.6	3.3	3.6	3.8	4.1	4.4	4.6	4.9	5.2	5.4	5.7	6.0	6.2	6.5	6.8	7.1	7.4
6.3	3.7	4.0	4.3	4.6	4.9	5.2	5.5	5.8	6.1	6.4	6.7	7.0	7.3	7.6	8.0	8.3
7.1	4.2	4.5	4.9	5.2	5.5	5.9	6.2	6.6	6.9	7.2	7.6	7.9	8.2	8.6	9.0	9.4
8	4.7	5.1	5.5	5.9	6.2	6.6	7.0	7.4	7.8	8.2	8.5	8.9	9.3	9.7	10.1	10.6
9	5.3	5.7	6.2	6.6	7.0	7.5	7.9	8.3	8.7	9.2	9.6	10.0	10.5	10.9	11.4	11.9
10	5.9	6.4	6.9	7.3	7.8	8.3	8.8	9.2	9.7	10.2	10.7	11.1	11.6	12.1	12.7	13.2
11	6.5	7.0	7.5	8.1	8.6	9.1	9.6	10.2	10.7	11.2	11.7	12.3	12.8	13.3	13.9	14.5
12.5	7.4	8.0	8.6	9.2	9.8	10.4	10.9	11.5	12.1	12.7	13.3	13.9	14.5	15.1	15.8	16.5

Çene eklemi rahatsızlıkları (TMJ) için 3 boyutlu muayenelerde hava Kerma değeri, aşağıdaki tabloda verilen 3 boyutlu moda göre oran kullanılarak hesaplanabilir:

Sınav Oranı	
TMJ 3D 0.9	

2.3.3 Sefalometrik mod (sadece CEPH sürümü için)

18x24 LL ve 18x18 LL Yüksek Hızlı sefalometrik muayeneler için X-ışını görüntü alıcısının girişindeki hava kerma değerleri, kV cinsinden gerilime ve mA cinsinden akıma bağlı olarak aşağıdaki tabloda verilmiştir.

kV	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86						
mA	Hava Kerma [mGy]																			
2	0.07	0.08	0.09	0.09	0.10	0.11	0.11	0.12	0.13	0.13	0.14	0.15	0.16	0.16						
2.2	0.08	0.09	0.10	0.10	0.11	0.12	0.13	0.13	0.14	0.15	0.16	0.17	0.17	0.17						
2.5	0.10	0.10	0.11	0.12	0.13	0.14	0.14	0.15	0.16	0.17	0.17	0.18	0.19	0.20						
2.8	0.11		0.12	0.13	0.13	0.14	0.15	0.16	0.17	0.17	0.18	0.19	0.20	0.21	0.22					
3.2	0.13	0.13	0.15	0.16	0.17	0.17	0.18	0.19	0.20	0.21	0.22	0.24	0.25	0.26						
3.6	0.14	0.15	0.16	0.17	0.18	0.19	0.20	0.21	0.23	0.24	0.25	0.27	0.28	0.28						
4	0.16	0.17	0.17	0.19	0.20	0.21	0.23	0.24	0.26	0.27	0.28	0.29	0.30	0.32						
4.5	0.17	0.18	0.20	0.21	0.23	0.24	0.26	0.27	0.28	0.30	0.31	0.33	0.35	0.36						
5	0.19	0.21	0.22	0.24	0.25	0.27	0.28	0.30	0.31	0.33	0.35	0.37	0.39	0.40						
5.6	0.22	0.23	0.25	0.27	0.28	0.30	0.32	0.34	0.36	0.38	0.39	0.41	0.43	0.45						
6.3	0.25	0.27	0.28	0.30	0.32	0.34	0.36	0.38	0.39	0.42	0.44	0.46	0.49	0.50						
7.1	0.28	0.29	0.31	0.34	0.36	0.38	0.40	0.42	0.45	0.47	0.50	0.52	0.54	0.57						
8	0.31		0.33	0.36	0.38	0.40	0.43	0.45	0.48	0.50	0.53	0.56	0.59	0.61	0.64					
9	0.35	0.38	0.40	0.42	0.45	0.48	0.51	0.54	0.57	0.60	0.62	0.66	0.69	0.72						
10	0.39	0.41	0.44	0.48	0.50	0.53	0.57	0.60	0.63	0.66	0.70	0.73	0.77	0.80						
11	0.42	0.46	0.49	0.52	0.55	0.59	0.62	0.66	0.70	0.73	0.77	0.81	0.84	0.88						
12.5	0.49	0.52	0.56	0.60	0.63	0.67	0.71	0.74	0.79	0.83	0.87	0.92	0.96	1.00						

Kullanım Kılavuzu – Kullanım Amacının Belirtilmesi



Cihazda bulunan diğer sefalometrik muayeneler için hava kerma değeri, aşağıdaki tabloda yer alan 18x24 LL (veya 18x18 LL) Yüksek Hızlı muayeneye göre oranlar kullanılarak hesaplanabilir:

Sınav	Oran
24x24 LL ve 24x18 LL Yüksek Hızlı	1.35
30x24 LL ve 30x18 LL Yüksek Hızlı	1.71
18x24 LL ve 18x18 LL Yüksek Çözünürlük 2.08	
24x24 LL ve 24x18 LL Yüksek Çözünürlük 2.82	
30x24 LL ve 30x18 LL Yüksek Çözünürlük 3.56	
24x24 AP ve 24x18 AP Yüksek Hızlı	1.39
24x24 AP ve 24x18 AP Yüksek Çözünürlük 2.88	
Karpus	1.04

3. GÜVENLİK BİLGİLERİ



Uyarı

Lütfen bu bölümü dikkatlice okuyun.

Bu ekipman, güvenlik gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiştir; ayrıca, doğru kullanım için gerekli tüm bilgileri ve X-ışını üreten cihazlarla ilgili tehlikelere dair uyarıları içermektedir.

Acteon aşağıdaki hususlardan sorumlu tutulamaz:

- X-mind optima 3D'nin amacı dışında kullanılması
- Bu kılavuzda ve üniteyle birlikte verilen servis kılavuzunda açıklananlar dışındaki kurulum ve bakım işlemlerinden ve hatalı işlemlerden kaynaklanan üniteye, operatöre veya hastaya verilen hasar.
- Servis Kılavuzunda açıklananlar dışında, montaj sırasında ve sonrasında yapılan mekanik ve/veya elektriksel değişiklikler.

Kurulum ve her türlü teknik işlem yalnızca Acteon tarafından yetkilendirilmiş kalifiye teknisyenler tarafından yapılmalıdır.

Sadece yetkili personel kapakları çıkarabilir ve/veya canlı bileşenlere erişebilir.

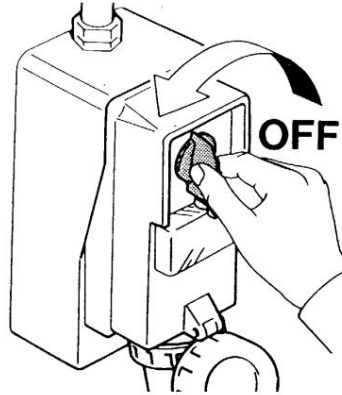


Uyarı

EN 60601-1 standardına uygun olarak, ekipmanın veya parçalarının değiştirilmesi kesinlikle yasaktır.



Cihaz üzerinde servis işlemleri yapmadan önce, cihazı ana güç kaynağından ayırın ve yanlışlıkla yeniden bağlanmasını önleyin.



3.1 Uyarılar

Cihaz, burada açıklanan prosedürlere uygun olarak kullanılmalı ve asla burada belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.

Herhangi bir bakım işlemi yapmadan önce, cihazı güç kaynağından ayırın.

X-mind Optima 3D, elektrikli bir tıbbi cihazdır ve bu nedenle yalnızca gerekli X-ışını koruma bilgisine sahip, uygun niteliklere sahip sağlık personeli gözetiminde kullanılabilir.

İşletmeci, ekipmanın mülkiyeti, kurulumu ve kullanımıyla ilgili yasal gerekliliklere uymaktan sorumludur.

Operatör, ana bilgisayarın güvenli bir şekilde kurulumundan ve bakımından sorumludur; genel bir kılavuz olarak, siber güvenlik önerileri bu Kılavuzun 0. paragrafında verilmiştir.

Operatör, bu Kılavuzun 8. bölümünde açıklanan rutin kalite kontrol prosedürünün uygulanmasından sorumludur.

Bu cihaz, buharların, havayla tutuşabilen anestezi karışımların veya oksijen ve azot oksidin bulunabileceği ortamlarda kullanım için tasarlanmamıştır.

Su veya diğer sıvıların cihaza nüfuz etmesine izin vermeyin, çünkü bu kısa devreye ve korozyona neden olabilir.

Cihazı temizlemeden önce, ana güç kaynağının cihazdan tamamen ayrıldığından emin olun ve yanlışlıkla yeniden bağlanmasını önleyin. Cihazın açma/kapama düğmesine basıldığında, cihazın açılmaması gerekir.

Gerektiği her durumda, hastayı radyasyondan korumak için kurşun önlük gibi uygun aksesuarlar kullanın.

Röntgen çekimi sırasında, operatör ve hasta dışında hiç kimsenin odada bulunmaması gerekir.

x-mind optima 3D, aralıklı yük altında sürekli çalışma için tasarlanmıştır; bu nedenle, cihazın soğumasını sağlamak için açıklanan kullanım döngülerine uyulmalıdır.

Elektrocerrahi cihazlar veya benzeri aparatlar kullanılırken x-mind optima 3D kapatılmalıdır.



Uyarı

Güvenlik nedenleriyle, hasta destek koluna anormal derecede aşırı yük bindirilmemelidir, örneğin üzerine yaslanılmamalıdır. Kol üzerindeki çekme kuvveti 16 kg'dan az olmalıdır.



Uyarı

Elektrik çarpması riskini önlemek için, bu ekipman yalnızca koruyucu topraklamalı bir şebeke elektriğine bağlanmalıdır.



Uyarı

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve operatörün ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Hastayla temas edebilecek tüm parçaları gerektiğinde temizleyin ve dezenfekte edin.

Dış merkezleme aparatı veya dış koruma kılıfı her muayeneden sonra değiştirilmelidir.

Cihazın kalıcı hasar görmesini önlemek için, cihaz açıkken hareketli kolu asla elle döndürmeye çalışmayın.

362 numaralı hata durumunda, hastanın çıkmasına izin vermek için hareket mümkündür.

**Not**

Cihaz açıldığında döner kolu hareket ettirmeyin.

**Ayakta duran, yere monte edilen ünite için uyarı**

Ünite bakım veya diğer olağanüstü işlemler için hareket ettirilecekse, ünitenin devrilmesini ve yere düşmesini önlemek için azami dikkat gösterilmelidir.

3.2 Kontrendikasyonlar

x-mind optima 3D ve x-mind optima 3D CEPH versiyonları yalnızca diş röntgeni ve bilek muayenesi (karpus) görüntülemesi için radyografi görüntüleri elde etmek üzere tasarlanmıştır.

x-mind optima 3D ve x-mind optima 3D CEPH sürümleri, kırık yapıların veya yumuşak dokuların görüntülenmesi için tasarlanmamıştır.

x-mind optima 3D ve x-mind optima 3D CEPH versiyonu tıbbi cihazlar, kullanım amacıyla açıkça belirtilen durumlar dışında, vücudun diğer bölgelerinin röntgen görüntülemesi için kullanılmamalıdır!

**Dikkat**

Saç tokası, metal takı, ağızda yiyecek kalıntıları (şekerleme, sakız) veya çıkarılabilir ortodontik cihazlar varken test yapmayın.

**Dikkat**

Kalp pili olan hastaları X ışınlarına maruz bırakmadan önce, cihazın ürettiği X ışınlarının işlevselliğini etkilemediğinden emin olmak için cihazın üreticisiyle iletişime geçin.

**Dikkat**

Bu röntgen cihazını kullanmadan önce, çocuk hastalar, hamile kadınlar ve röntgen kullanımına engel teşkil eden sağlık sorunları olan kişilerle ilgili yürürlükteki düzenlemelere başvurunuz.

3.2.1 Lazer merkezleme cihazlarının kullanımında alınacak önlemler

Hasta konumlandırması için x-mind optima 3D, çalışma yüzeyindeki optik gücü < 1 mW olan iki lazer diyet kullanır.

CEI-EN 60825-1 direktifi, lazeri "uyarılmış emisyon yoluyla 180 nm ile 1 mm arasında dalga boylarını içeren, tutarlı bir şekilde elektromanyetik radyasyon üreten veya yükselten herhangi bir cihaz" olarak tanımlar. Bu direktife göre, x-mind optima 3D'de bulunan lazerler 1. sınıfın parçalarıdır.

X-mind optima 3D'ye, 1. sınıf bir lazerin dahili olarak monte edildiğini ve dikkatli olunması gerektiğini belirten bir uyarı etiketi (aşağıdaki resme bakınız) yapıştırılmıştır.



Uyarı

- Odayı her zaman iyi aydınlatın.
- Lazer merkezleme ünitelerinin çıkış pencerelerine bakmayın.
- Lazer işaretleyicilerin yansımalarına uzun süre bakmayın.
- Hastaya lazer işaretleyiciler yanıp sönene kadar gözlerini kapalı tutmasını söyleyin. aktifler.
- Muayeneye başlamadan önce hasta, lazer ışığını yansıtabilecek veya radyografik görüntüye yansıyabilecek küpe, gözlük, kolye ve diğer tüm eşyaları çıkarmalıdır.
- Lazer merkezleme cihazlarının açıklıklarını, optikleri değiştirebilecek aletlerle temizlemeyin. Temizlik işlemleri yalnızca yetkili teknisyenler tarafından yapılmalıdır.
- Belirtilenler dışında gerçekleştirilen işlemler, tehlikeli iyonlaştırıcı olmayan radyasyonun yayılmasına neden olabilir.

3.3 Radyasyona karşı koruma

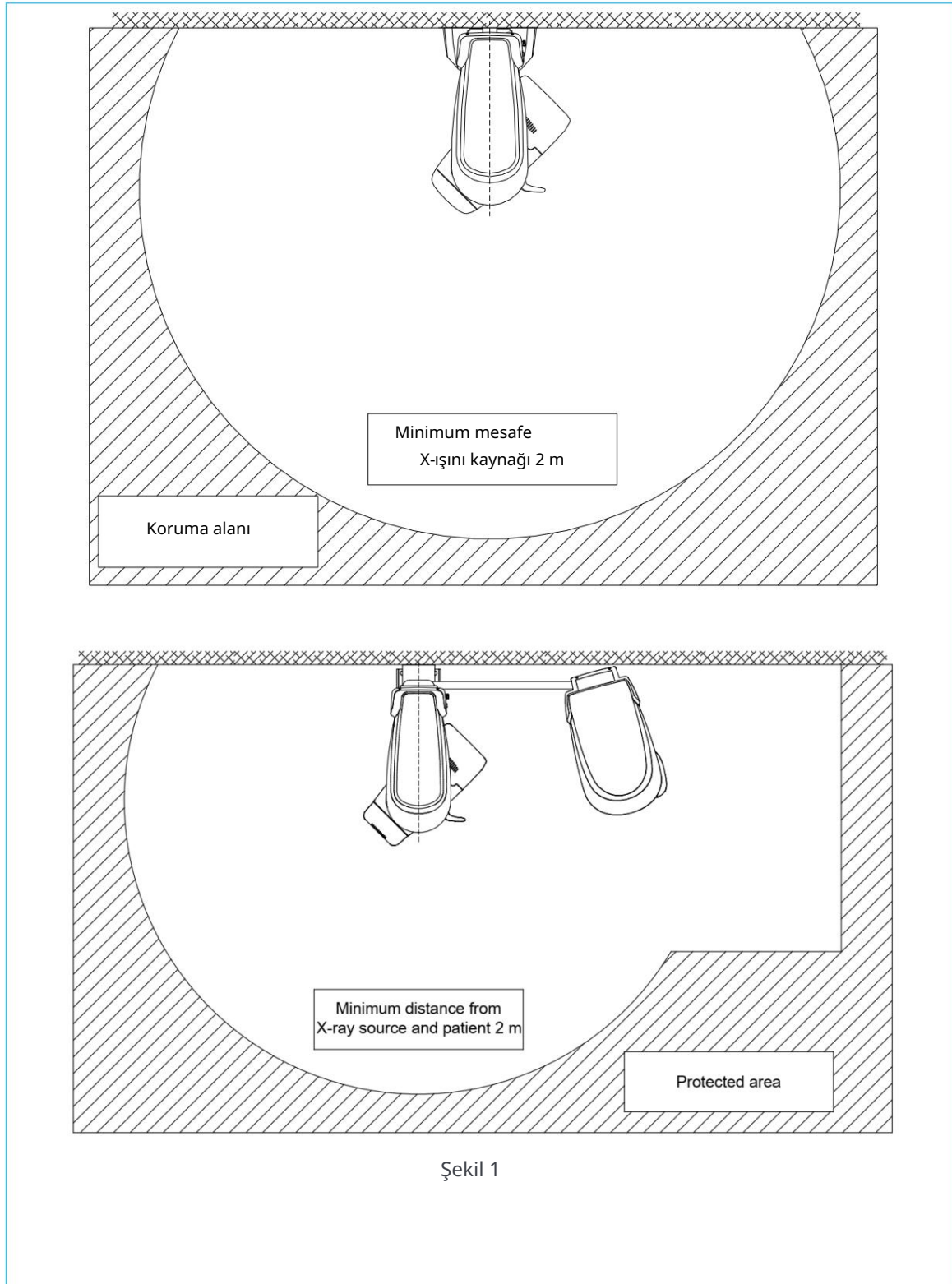
Diş röntgen cihazlarının verdiği doz oldukça düşük ve nispeten küçük bir yüzeye dağılmış olsa da, operatörün radyografi sırasında hasta ve kendisi için önlemler alması ve/veya uygun koruma sağlaması gerekmektedir.



Uyarı

Radyasyondan korunma kanunla düzenlenmiştir.
Bu ekipman yalnızca uzman personel tarafından kullanılabilir.

X-ışını emisyonunun korunaklı bir alandan uzaktan kumanda ile kontrol edilmesi tavsiye edilir. Hastanın yakınında işlem yapılması gerekiyorsa, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi, hem X-ışını kaynağından hem de hastadan uzaktan kumanda kablosunun izin verdiği kadar veya en az 2 metre uzakta durulmalıdır.



3.3.1 Pediatrik Kullanım: Özet

3.3.1.1 giriş

Tipik yetişkin boyut aralığının dışında kalan hastalarda, özellikle de boyutları yetişkin boyut aralığıyla örtüşmeyen daha küçük çocuk hastalarda (örneğin, ağırlığı 50 kg'dan (110 lb) ve boyu 150 cm'den (59 inç) az olan hastalar; bu ölçüler yaklaşık olarak ortalama 12 yaşında bir çocuğun veya ABD'li yetişkin bir kadının 5. yüzdelik dilimine karşılık gelir) görüntüleme yapılırken özel dikkat gösterilmelidir.

3.3.1.2 Pediatrik doz optimizasyonu için referanslar

Aşağıdaki kaynaklar, pediatrik görüntüleme radyasyon güvenliği ve/veya ağız dışı dental panoramik ve CBCT (diğer adıyla CBVT) röntgen cihazlarının radyasyon güvenliği hakkında bilgi sağlamaktadır:

1. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-RADYASYON YAYILAN ÜRÜNLER/RADYASYON YAYILAN ÜRÜNLER VE PROSEDÜRLER/MEDICALIMAGING/UCM298899.HTM](https://www.fda.gov/radiation-radiation-yayilan-urunler/radyasyon-yayilan-urunler-ve-prosedurler-medicalimaging/ucm298899.htm)
2. www.imagegently.org
3. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-RADYASYON YAYILAN ÜRÜNLER/RADYASYON YAYILAN ÜRÜNLER VE PROSEDÜRLER/MEDICALIMAGING/MEDICALX-RAYS/UCM315011.HTM](https://www.fda.gov/radiation-radiation-yayilan-urunler/radyasyon-yayilan-urunler-ve-prosedurler-medicalimaging/medicalx-rays/ucm315011.htm)
4. <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#11>
5. [HTTPS://WWW.IAEA.ORG/RESOURCES/RPOP/RESOURCES/TRAINING-MALZEME #3](https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-malzeme#3)

3.3.1.3 Cihaza özgü özellikler ve talimatlar

x-mind optima 3D, tüm ünitelerinde standart olarak, cihazımızın pediatrik hastalarla daha güvenli kullanımını sağlayan aşağıdaki özel tasarım özelliklerini ve talimatlarını sunmaktadır:

Pediatric görüntüleme için önemli tasarım özellikleri	Paragraf
Yetişkin/Çocuk muayene yöntemi: Çocuk seçimi, maruz kalma akımını (mA) ve yüksek voltajı (kV) ayarlayarak hastaya verilen toplam dozu azaltır.	9.4 ve 10.3.1
Orta boy bir çocuk hasta için 3 boyutlu muayenelerin pozlama parametreleri, IAEA tarafından önerildiği gibi (yukarıdaki paragrafa bakınız, bağlantı #4) yetişkin hastaya kıyasla doz azaltımı sağlar.	
Panoramik muayeneler (panoramik, yarı panoramik ve düşük doz panoramik programlar) için çocuk seçimi, daha kısa bir muayene süresine karşılık gelir ve bu da dozda %10'luk ek bir azalma sağlar.	10.3.1
Sefalometrik muayeneler için, ışınlanan alanın hem yüksekliği hem de genişliği açısından çeşitli muayene boyutları mevcuttur.	10.3.1
Muayene sırasında hastanın davranışını kontrol etmek ve muayenenin kesintiye uğrama ve tekrarlanma olasılığını azaltmak için, röntgen çekilmeden test modunda muayeneyi çalıştırma fonksiyonu.	9.4 ve 10.1
Özellikle çocuk hastalarda 3 boyutlu muayene yapılırken daha küçük bir görüş alanı (FOV) kullanılması önerilir.	13

3.4 Elektromanyetik Uyumluluk Hakkında Bilgiler

Tıbbi elektrikli ekipmanlar, elektromanyetik uyumluluk (EMC) açısından özel önlemler gerektirir ve beraberindeki belgelerde verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve kullanıma alınmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, tıbbi elektrikli ekipmanları etkileyebilir.

Bu ekipman hem profesyonel binalara (örneğin hastaneler veya klinikler) hem de konut binalarına kurulabilir. EN 60601-1-2 4. baskısına göre, konut binaları özel güç kaynağı ekipmanına (normalde ayırıcı transformatörlerle beslenen) bağlanmak üzere tasarlanmıştır.

EN 60601-1-2 4. baskısına göre EMC ortam sınıflandırması amacıyla, her iki tesis de "Profesyonel sağlık tesisi ortamı" olarak sınıflandırılmıştır.

Bu ekipmanın emisyon özellikleri, onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde (CISPR 11 sınıf A) kullanıma uygun hale getirir. Konut ortamında (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir) kullanılması durumunda, bu ekipman, genellikle X-ışını kalkanı yerlerine kalıcı olarak monte edilmiş olsa bile, radyo frekansı iletişim hizmetlerine yeterli koruma sağlamayabilir. Pozlama parametrelerinin doğruluğunun azalması ve pozlama parametresinin tekrarlanabilirliğinin olmaması gibi temel performansın bozulması gibi anormal performans gözlemlenirse, cihazın yeniden yönlendirilmesi veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.



Uyarı

Aşağıdakiler dışında kablo kullanımı:

Ethernet kablosu CAT 6 L=5 m

Ethernet kablosu CAT 6 L=10 m

Üretici firma tarafından iç bileşenler için yedek parça olarak satılanlar hariç, bu durum ekipmanın emisyonunda artışa veya bağışıklığında azalmaya neden olabilir.



Uyarı

x-mind optima 3D, diğer ekipmanların yanına veya üstüne yerleştirilerek kullanılmamalıdır; eğer yan yana kullanım gerekiyorsa, x-mind optima 3D'nin normal şekilde çalışıp çalışmadığını doğrulamak için gözlem altında tutulmalıdır.

Sembolle işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit oluşabilir.



Uyarı

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere x-mind optima 3D'nin herhangi bir parçasına daha yakın kullanılmamalıdır. Minimum mesafe 30 cm'dir.

3.4.1 Elektromanyetik emisyonlar

EN 60601-1-2 Ed4 standardına uygun olarak, x-mind optima 3D aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur.

Ekipmanın müşterisi veya operatörü, ekipmanın belirtilen ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam
RF emisyonları CISPR 11	Grup I	x-mind optima 3D, RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı düşüktür.
	A Sınıfı	x-mind optima 3D, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binalara doğrudan bağlı kamuya ait düşük voltajlı elektrik şebekesi dışındaki tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	
Gerilim dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

3.4.2 Elektromanyetik bağışıklık

IEC 60601-1-2 Ed4 standardına uygun olarak, x-mind optima 3D aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur.

Ekipmanın müşterisi veya operatörü, ekipmanın belirtilen ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.

Bağışıklık test	EN 60601-1-2 test seviyesi	Uyumluluk seviye	Elektromanyetik ortam
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontak 2/4/8/15 kV hava	EN 60601-1-2 Test seviyesi	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Yayılan elektromanyetik alan IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	EN 60601-1-2 Test seviyesi	Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere x-mind optima 3D'nin herhangi bir parçasına daha yakın kullanılmamalıdır. Minimum mesafe 30 cm
Elektriksel hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	2 kV güç kaynağı hatları için 3 metreden uzun giriş/çıkış hatları için 1 kV.	EN 60601-1-2 Test seviyesi	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındakiyle aynı olmalıdır.
Kabarmak IEC 61000-4-5	0,5/1 kV diferansiyel mod 0,5/1/2 kV ortak mod	EN 60601-1-2 Test seviyesi	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındakiyle aynı olmalıdır.
RF alanlarının neden olduğu iletken bozulmalar IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz ila 80 MHz 6 V ISM frekansları	EN 60601-1-2 Test seviyesi	Taşıyabilir mobil iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere x-mind optima 3D'nin herhangi bir parçasına daha yakın kullanılmamalıdır. Minimum mesafe 30 cm
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve voltaj değişimleri. IEC 61000-4-11	10 ms – 0 % a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – %0 a 0° 500 ms – 0°de %70 5 s – %0	EN 60601-1-2 Test seviyesi	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. X-mind optima 3D operatörünün şebeke güç kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyacı varsa, x-mind optima 3D'nin kesintisiz güç kaynağı veya pil ile beslenmesi önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	EN 60601-1-2 Test seviyesi	Güç frekanslı manyetik alanlar, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

3.4.3 RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakınlık alanları

IEC 60601-1-2 + A1 2020 standardına uygun olarak, aşağıda RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan elektromanyetik bozulmalara karşı elektrikli ve elektronik ekipmanların radyasyon bağışıklığı tahminleri verilmiştir.

Ölçümler tamamen yanksız bir odada yapılmış olup, belirtilen alan şiddeti, test edilecek sistem yerleştirilmeden önce önceden kalibre edilmiştir.

Test no.	Test sıklığı	Modülasyon	Frekans aralığı	Test seviyesi
1 1	385	PM 18 Hz	390 MHz	27 V/m
2 1	450	FM ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	430 ila 470 MHz	28 V/m
3 1	710	PM 217 Hz	704 ila 787 MHz	9 V/m
	745	PM 217 Hz		9 V/m
	780	PM 217 Hz		9 V/m
4 1	810	PM 18 Hz	800 ila 960 Hz	28 V/m
	870	PM 18 Hz		28 V/m
	930	PM 18 Hz		28 V/m
5 1	1720	PM 217 Hz	1700 ila 1990 MHz	28 V/m
	1845	PM 217 Hz		28 V/m
	1970	PM 217 Hz		28 V/m
6 1	2450	PM 217 Hz	2400 ila 2570 MHz	28 V/m
7 1	5240	PM 217 Hz	5100 ila 5800 MHz	9 V/m
	5500	PM 217 Hz		9 V/m
	5785	PM 217 Hz		9 V/m

Notlar:

1. Test, anten hem yatay hem de dikey polarizasyonda olacak şekilde, her bir EUT yüzü antenin önüne yerleştirilerek gerçekleştirildi.

Anten üretici. Masaüstü ve yere monte edilen ekipmanlar için üst ve alt yüzeyler elektromanyetik alana maruz kalmaz.

3.5 Siber güvenlik önlemleri

Tüm bilgisayar tabanlı ekipmanlar gibi, X-Mind Optima 3D de siber güvenlik tehditlerine maruz kalabilir.

X-mind optima 3D, siber saldırı veya yazılım arızası durumunda bile istenmeyen X-ışını maruziyetini, lazer radyasyonunu veya motorlu hareketleri tetiklememesini sağlayan donanım özellikleriyle donatılmıştır.

Bununla birlikte, siber saldırı olasılığını en aza indirmek için operatörün sorumluluğundadır.

Aşağıdaki koruma önlemlerine uyulmasını sağlamak sorumluluğu.

- İlk yazılım kurulumu ve ekipman ayarları yalnızca yetkili ve eğitimli personel tarafından ve makineyle birlikte verilen yazılım kullanılarak yapılmalıdır.
- Ekipmanın yazılım veya donanım yazılımı güncellemeleri yalnızca yetkili ve eğitimli personel tarafından yapılmalıdır.
- Herhangi bir yazılım veya donanım güncellemesinden veya diğer bakım işlemlerinden sonra, ekipmanın beklendiği gibi çalıştığından emin olmak için görüntü kalitesi kontrolleri yapılmalıdır. Talimatlar 8. bölümde verilmiştir.
- Windows oturum açma ekranında her operatör hesabını parola ile koruyun. Parolalar yeterince güçlü olmalı (en az 8 alfanümerik karakterden oluşmalı), her operatör tarafından güvenli bir şekilde yönetilmeli (örneğin, yazılı olarak kaydedilmemeli) ve periyodik olarak değiştirilmelidir (eğer ekipman bir PC ile birlikte veriliyorsa, Windows operatörü parola ile korunur, ancak varsayılan parolayı değiştirmek ve ekipmana erişimi olacak tüm farklı operatörler için yeni parolalar belirlemek operatörün sorumluluğundadır).
- 5-10 dakikalık bir zaman aşımından sonra kilidi açmak için parola gerektiren bir ekran koruyucu etkinleştirin; bu şekilde, oturumları otomatik olarak zamanlanmış bir yöntemle sonlandırarak, bilgisayar kullanılmadığında yetkisiz erişimi önleyin (eğer cihaz bir PC ile birlikte verilmişse, ekran koruyucu varsayılan olarak etkinleştirilir).
- Virüsten koruma yazılımı yükleyin ve virüs tanımlarını güncel tutun.
- Ana bilgisayarda Windows güvenlik duvarını etkinleştirin (eğer ekipman bir bilgisayarla birlikte verilmişse, Windows güvenlik duvarı varsayılan olarak etkinleştirilmiştir).
- İnternet bağlantısı için kullanılan WAN yönlendiricisinde/modeminde donanım güvenlik duvarının etkinleştirilmesi önerilir (varsa).
- Ağdaki diğer tüm bilgisayarların virüsten koruma programı ile korunduğundan emin olun.
- Kullanmadan önce USB bellekleri veya CD/DVD medyalarını virüs taramasından geçirerek virüs bulaşma riskini kontrol edin. Virüs, kötü amaçlı yazılım veya herhangi bir tehlikeli yazılım içermezler.
- Bilinmeyen veya güvenilmeyen yazılımların kurulumundan kaçının, çünkü bu durum sistemin işleyişini olumsuz etkileyebilir. bilgisayarın ve ekipmanın performansı ve güvenliği
- Tüm güvenlik yamalarını yükleyerek Windows işletim sistemine sahip sisteminizi güncel tutun.
- Değerli verilerinizin düzenli olarak yedeklerini oluşturun ve bunları ana bilgisayardan ayrı, güvenli bir yerde saklayın.

3.6 Çevresel riskler ve bertaraf

Cihazın bazı parçaları, kullanım ömrünün sonunda uygun atık merkezlerinde imha edilmesi gereken malzeme ve sıvılar içermektedir.

Özellikle, cihaz aşağıdaki malzemeleri ve/veya bileşenleri içermektedir:

- Tüp başlığı: dielektrik yağ, bakır, demir, alüminyum, cam, tungsten, kurşun.
- Kollimatör: kurşun
- Cihazın diğer parçaları: biyolojik olarak parçalanamayan plastik malzemeler, metal malzemeler, Baskılı devreler, demir-plastik malzemeler, kurşun.



Not

Elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılmasına ilişkin 2012/19/AB sayılı Direktif uyarınca Avrupa Topluluğu operatörleri için bilgilendirme.



Ekipman veya ambalaj üzerindeki çarpı işaretiyle gösterilen atık konteyneri sembolü, ürünün kullanım ömrünün sonunda diğer atık türlerinden ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir.

Bu ekipmanın kullanım ömrünün sonunda ayrı olarak toplanması üretici firma tarafından organize edilir ve yönetilir. Bu ekipmanı elden çıkarması gereken operatörler bu nedenle üretici firmayla iletişime geçmeli ve ekipmanın kullanım ömrünün sonunda ayrı olarak toplanması için üretici firma tarafından benimsenen prosedürü izlemelidir.

Ekipmanların ayrı olarak toplanması, daha sonra geri dönüştürülmesi, işlenmesi ve çevreye uygun şekilde bertaraf edilmesi, çevre ve sağlık üzerindeki olası olumsuz etkilerin önlenmesine yardımcı olur ve ekipmanın yapıldığı malzemelerin yeniden kullanımını veya geri dönüştürülmesini teşvik eder.

Cihazın CER kodu 160213'tür - Farklı tehlikeli bileşenler içeren ekipman (komple röntgen filmleri ve sadece röntgen filmleri).

Ekipman sahibinin ürünü yasa dışı bir şekilde imha etmesi, ilgili düzenlemelerde öngörülen idari yaptırımlara yol açacaktır.

3.7 Kullanılan semboller

Bu kılavuzda ve x-mind optima 3D'nin kendisinde, klavyede belirtilen sembollerin yanı sıra aşağıdaki simgeler de kullanılmaktadır:

Semboller	Tanım
	B tipi uygulama parçalarına sahip cihaz
	Cihazın bazı parçaları, kullanım ömrünün sonunda uygun atık merkezlerinde imha edilmesi gereken malzeme ve sıvılar içermektedir.
~	AC voltajı
N	Nötr iletken bağlantı noktası
L	Hat iletkenine bağlantı noktası
	Koruma topraklaması
	İşlevsel topraklama
	KAPALI; cihaz şebeke elektriğine bağlı değil.
	AÇIK; cihaz şebeke elektriğine bağlı.
	Lazer
	Tehlikeli voltaj
	Ürün tanımlama kodu
	Seri numarası
	Tıbbi Cihaz
	UDI kodu
	Model numarası
	Üretim tarihi (yıl ve ay)
	Üreticinin adı ve adresi
Toplam Filtrasyon	Toplam Filtrasyon
	Tüp kafa

Semboller	Tanım
	IEC 60336'ya göre odak noktası
	Kullanım talimatlarını takip edin.
	745/2017/AB Yönetmeliğine ve revize edilmiş haline ve diğer tüm geçerli düzenlemelere uygunluk.
	Pozlama etkinleştirme durumu (ilgili yeşil LED yanıyor)
	CEPH sensörü doğru şekilde bağlandı.
	X-ışını yayılımı (ilgili sarı LED yanıyor)
	EN ISO 15223-1: 2021 standardına göre tıbbi cihazlar için elektronik kullanım talimatı sembolü.
	Acil Durum Düğmesi Tanımlaması

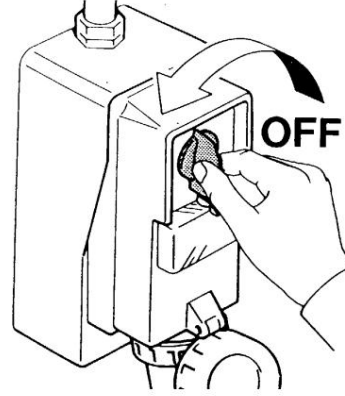
4. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

İyi bir hijyen ve temizlik seviyesini garanti altına almak için aşağıdaki işlemlerin gerçekleştirilmesi gerekmektedir:



Uyarı

Temizlik işlemine başlamadan önce cihazı elektrik şebekesinden ayırın ve yanlışlıkla yeniden bağlanmasını önleyin.



Uyarı

Su veya diğer sıvıların cihazın içine girmesine izin vermeyin, çünkü bunlar korozyona veya kısa devreye neden olabilir.

Diş merkezleme aparatı veya diş koruma kılıfı her muayeneden sonra değiştirilmelidir. Çene desteğini, destek kollarını ve şakak kelepçelerini her kullanımdan sonra iyice temizleyin.

Çene desteği, destek kolları ve şakak kelepçeleri grubu (gerekli görüldüğünde) %2'lik glutaraldehit çözeltisiyle dezenfekte edilmelidir.

Normal temizlik için, boyalı yüzeyleri, aksesuarları ve bağlantı kablolarını temizlemek üzere az miktarda hafif bir deterjan kullanılması ve ardından kuru bir bezle silinmesi önerilir.



Uyarı

Sadece hasta ve operatörle temas eden parçaları değil, ekipmanın tamamını temizlediğinizden emin olun.



Uyarı

Kapakların bozulmasını önlemek için alkol, benzen veya trikloroetilen gibi aşındırıcı çözücüler kullanmayın.



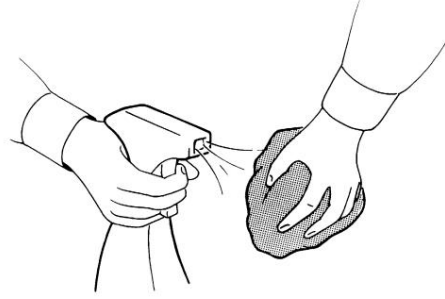
Uyarı

Kırılmalara önlemek için etiket gibi polikarbonat bazlı parçalara alkol uygulamayın.

Olağanüstü temizlik için, alkali çözeltiler, tuzlu çözeltiler, amidler, ketonlar, aromatik hidrokarbonlar, heksan, trikloroetan, akrilonitril veya diklorometilen içermeyen deterjanlar kullanın.

Yağ bazlı veya aşındırıcı deterjan kullanmamaya özen gösterin ve her durumda çelik sünger yerine her zaman yumuşak bezler kullanın.

Kesinlikle korozyon önleyici temizleyiciler kullanın.



Merkezleme ısırtığı veya ısırtık koruyucu kılıf ve sefalometrik kulak iğnesi kılıfları her muayeneden sonra değiştirilmelidir.

Çene desteğini, destek kollarını, şakak kelepçelerini, CEPH çubuklarını, nasion referans noktasını ve karpus plakasını her kullanımdan sonra iyice temizleyin.

Çene desteği, destek kolları, şakak kelepçeleri, CEPH çubukları, nasion referansı ve karpus plakası (gerekli görüldüğünde) %2'lik glutaraldehit çözeltisiyle dezenfekte edilmelidir.



Not

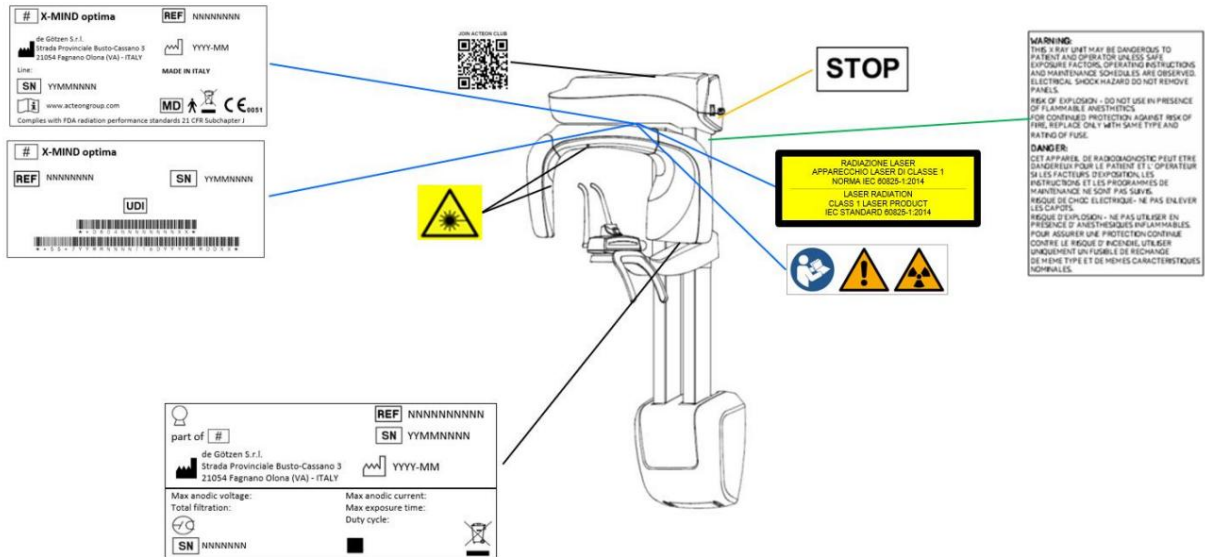
Daha yüksek hijyen seviyesi sağlamak için, ekipmanın tutacakları, gümüş iyonlarının salınımı sayesinde mikroorganizmaların gelişimini azaltan özel bir antibakteriyel boya ile kaplanmıştır.

5. AÇIKLAMA

5.1 Tanımlama etiketleri

5.1.1 Tanımlama etiketlerinin konumu

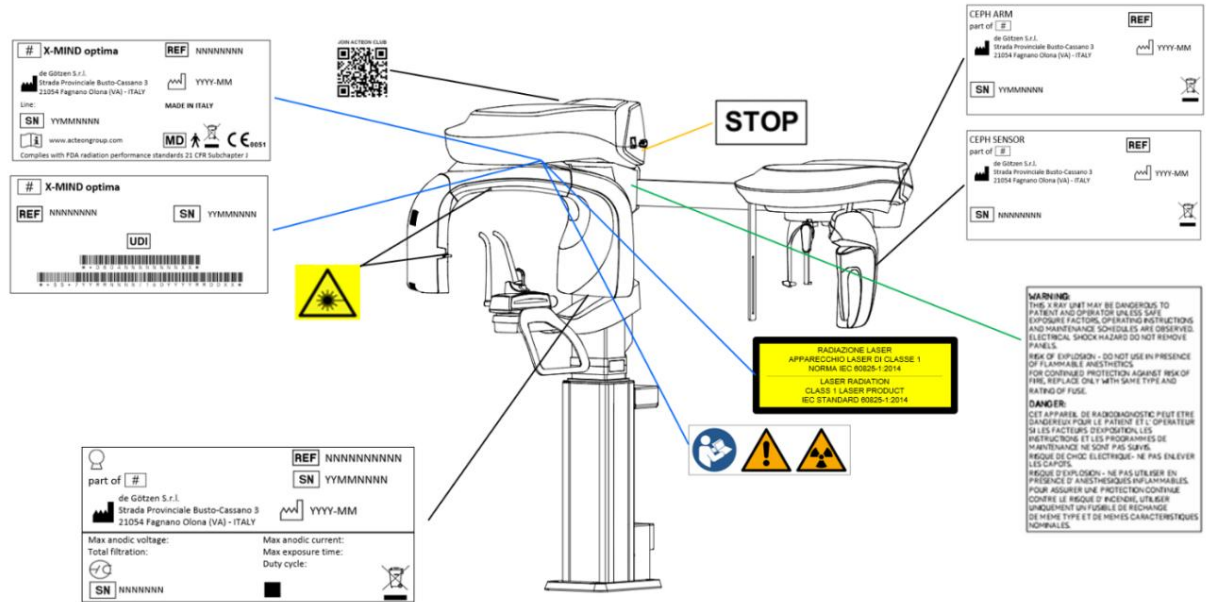
x-mind optima 3D PAN / CBCT konfigürasyon etiketleri



Kullanım Kılavuzu – Açıklama



x-mind optima 3D PAN / CBCT / CEPH konfigürasyon etiketleri



Şekil 2: Tanımlama etiketleri

5.1.2 X-ışını kaynağı düzeneği etiketleri

Aşağıda, kullanılan iki olası röntgen tüpüne ilişkin monoblok etiketleri yer almaktadır.

	PAN / CBCT sınavları	PAN / CBCT / CEPH sınavları
MPV03	MPV03 part of # de Götz S.r.l. Strada Provinciale Busto-Cassano 3 21054 Fagnano Olona (VA) - ITALY YYYY-MM Max anodic voltage: 90 kV Total filtration: ≥ 2.5 mm Al eq. @ 90 kV CEI OX/120-0307 NNNNNNN Max anodic current: 12.5 mA Max exposure time: 14.4 s Duty cycle: 1/16 0.3 EN 60336	MPV03 part of # de Götz S.r.l. Strada Provinciale Busto-Cassano 3 21054 Fagnano Olona (VA) - ITALY YYYY-MM Max anodic voltage: 90 kV Total filtration: ≥ 2.5 mm Al eq. @ 90 kV CEI OX/120-0307 NNNNNNN Max anodic current: 12.5 mA Max exposure time: 15.1 s Duty cycle: 1/16 0.3 EN 60336
MPV05	MPV05 part of # de Götz S.r.l. Strada Provinciale Busto-Cassano 3 21054 Fagnano Olona (VA) - ITALY YYYY-MM Max anodic voltage: 90 kV Total filtration: ≥ 2.5 mm Al eq. @ 90 kV CEI OPX/105-12 NNNNNNN Max anodic current: 12.5 mA Max exposure time: 14.4 s Duty cycle: 1/16 0.5 EN 60336	MPV05 part of # de Götz S.r.l. Strada Provinciale Busto-Cassano 3 21054 Fagnano Olona (VA) - ITALY YYYY-MM Max anodic voltage: 90 kV Total filtration: ≥ 2.5 mm Al eq. @ 90 kV CEI OPX/105-12 NNNNNNN Max anodic current: 12.5 mA Max exposure time: 14.4 s Duty cycle: 1/16 0.5 EN 60336

5.1.3 Etiketlerde belirtilen bilgilerin anlamı

Semboller kullanılarak ifade edilemeyen bilgiler, etiketlerin içine metin olarak yazılır.

Çeviri aşağıdaki tabloda verilmiştir:

BİLGİ	ÇEVİRİ
Astar	Astar
Maksimum anot gerilimi	Maksimum anot gerilimi
Maksimum anot akımı	Maksimum anot akımı
Maksimum pozlama süresi	Maksimum pozlama süresi
Toplam filtreleme	Toplam filtreleme
Görev döngüsü	Görev döngüsü
bir parçası	bir parçası

5.1.4 Uyarı ve ikaz etiketleri

Lazer sembolü etiketi



Lazer UYARI etiketi



UYARI etiketi

WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPTERJ

WARNING:

THIS X RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR
UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS AND
MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.
ELECTRICAL SHOCK HAZARD-DO NOT REMOVE PANELS.
RISK OF EXPLOSION - DO NOT USE IN PRESENCE OF FLAMMABLE
ANESTHETICS.
FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST RISK OF FIRE,
REPLACE ONLY WITH SAME TYPE AND RATING OF FUSE

DANGER:

CET APPAREIL DE RADIODIAGNOSTIC PEUT ETRE DANGEREUX POUR LE PATIENT ET L'OPERATEUR SI LES FACTEURS D' EXPOSITION ET LES INSTRUCTIONS NE SONT PAS SUIVIS.
ELECTRIQUE CHOC DANGER- NE PAS ENLEVER LES COUVERTURES
POUR ASSURER UNE PROTECTION CONTINUE CONTRE LE RISQUE
D' INCENDIE, UTILISER UNIQUEMENT UN FUSIBLE DE RECHARGE DE MEME TYPE ET DE MEMES CARACTERISTIQUES NOMINALES

5.2 Fonksiyonlar, modeller ve sürümler

De Götzen tarafından üretilen x-mind optima 3D, aşağıdaki muayeneleri gerçekleştirebilen eksiksiz bir diş dışı röntgen cihazıdır:

- Otomatik seçimle toplam 18 kombinasyon için 3 boyutta ve 3 ısıрма tipinde panoramik yetişkin veya çocuk muayeneleri; manuel seçimle, 2 kV'luk adımlarla 60 kV ile 86 kV arasında yüksek voltaj ve R20 ölçeğinde 2 mA ile 12,5 mA arasında anot akımı seçmek mümkündür.
- Sinüs modu, paranazal sinüslerin önden muayene edilmesini mümkün kılar. projeksiyon (postero/ön).
- Yanal projeksiyonda çene eklemi kapalı/açık ağız.
- Sağ veya Sol Yarım Panoramik: Hastanın sadece çene kemiğinin bir tarafında sorun olduğu bilindiğinde, radyasyonu azaltmak amacıyla kullanılır.
- Düşük dozlu panoramik görüntüleme, temporomandibular eklemin (TMJ) çıkan dallarını röntgenden hariç tutarak yayılan radyasyon dozunu azaltır.
- Ön dişlerin röntgeni (kabaca köpek dişinden köpek dişine kadar).
- Dişlerin üst üste binmesini azaltan, geliştirilmiş ortogonaliteye sahip Ortho Rad Panoramic, Bu sayede interproksimal çürüklerin teşhisi iyileştirilir.
- Yan diş diziliminde (genellikle sekizinci ila dördüncü dişler arası) dişlerin üst üste binmesini azaltan bir yörüngeye sahip sol veya sağ ısıрма kanadı (bitewing) çekimi.
- İki taraflı ısıрма kanadı (sol ve sağ), her iki ısıрма kanadını da sırayla çekerek aynı görüntü üzerinde gösterir.
- 3 boyutlu (85 x 93 mm görüş alanı) 3 boyutlu, toplam 6 kombinasyonlu otomatik seçim özelliği; manuel seçimde ise 60kV ile 90kV arasında 2kV'lik adımlarla yüksek voltaj ve 2 mA ile 12,5 mA arasında R20 ölçeğinde anot akımı seçimi yapılabilir.
- 3 boyutlu tek çene (FOV 85 x 50 mm), iki farklı görüş alanı pozisyonu (Üst Çene, Alt Çene) ve toplam 12 kombinasyon için otomatik seçimle 3 boyut sunar; manuel seçimde ise 2 kV'luk adımlarla 60 kV ile 90 kV arasında yüksek voltaj ve R20 ölçeğinde 2 mA ile 12,5 mA arasında anot akımı seçilebilir.
- 3 boyutlu alt çene dişleri (FOV 50 x 50 mm), beş farklı görüş alanı pozisyonu (ön, küçük azı dişleri ve azı dişleri) ve toplam 30 kombinasyon için otomatik seçimle 30 farklı görüş alanı sunar; manuel seçimde ise 2 kV'luk adımlarla 60 kV ile 90 kV arasında yüksek voltaj ve R20 ölçeğinde 2 mA ile 12,5 mA arasında anot akımı seçilebilir.
- Beş farklı görüş alanı pozisyonu (Ön, Küçük Azı Dişleri ve Azı Dişleri) ve toplam 30 kombinasyon için 3 boyutta 3 boyutlu Üst Çene Dişleri (50 x 50 mm görüş alanı) otomatik seçimle; manuel seçimle, 2 kV'luk adımlarla 60 kV ile 90 kV arasında yüksek voltaj ve R20 ölçeğinde 2 mA ile 12,5 mA arasında anot akımı seçmek mümkündür.

- İki farklı görüş alanı konumuna (Sağ veya Sol) sahip 3 boyutlu TMJ (85 x 93 mm görüş alanı), otomatik seçimle toplam 12 kombinasyon sunar; manuel seçimle, 2 kV'luk adımlarla 60 kV ile 90 kV arasında yüksek voltaj ve R20 ölçeğinde 2 mA ile 12,5 mA arasında anot akımı seçilebilir.
- 3 boyutlu 3D Sinüs (FOV 85 x 93 mm), otomatik seçim ile toplam 6 kombinasyon sunar; manuel seçim ile 60kV ile 90kV arasında 2kV'luk adımlarla yüksek voltaj ve 2 mA ile 12,5 mA arasında R20 ölçekli adımlarla anot akımı seçilebilir.
- Otomatik seçim ile toplam 6 kombinasyon için 3 boyutta tam ark ve 100x120 hava yolu (FOV 120 x 104 mm); manuel seçim ile 60 kV ile 90 kV arasında 2 kV'lik adımlarla yüksek voltaj ve R20 ölçeğinde 2 mA ile 12,5 mA arasında anot akımı seçmek mümkündür.
- Otomatik seçimle toplam 6 kombinasyon için 3 boyutta genişletilmiş ark (FOV 170 x 120 mm); manuel seçimle, 2 kV'lik adımlarla 60 kV ile 90 kV arasında yüksek voltaj ve R20 ölçeğinde 2 mA ile 12,5 mA arasında anot akımı seçmek mümkündür.

CEPH sürümüyle

- 18x24, 24x24, 30x24 ve 18x18, 24x18, 30x18 formatlarında sefalometrik LL projeksiyonları; HS Yüksek Hız ve HD Yüksek Çözünürlük arasında seçim yapılabilir (bu projeksiyon yalnızca x-mind optima 3D CEPH modelinde mevcuttur).
- 24x24 ve 24x18 formatında sefalometrik AP projeksiyonları; HS Yüksek Hız ve HD Yüksek Çözünürlük arasında seçim yapılabilir (bu projeksiyon yalnızca x-mind optima 3D CEPH modelinde mevcuttur).
- 18x24 formatında, yalnızca HD Yüksek Çözünürlük modunda Karpus Projeksiyonu (bu Projeksiyon yalnızca x-mind optima 3D CEPH modelinde mevcuttur).

Sefalometrik görüntü formatlarına ilişkin not:

Operatörün kolaylığı için, sefalometrik sensörün dikey aktif alanı 22,8 cm olmasına rağmen, CEPH projeksiyonları film kasetlerinin geleneksel formatına (24 cm) göre adlandırılmıştır.

Not



Belirli yerel radyasyondan korunma gereksinimleri söz konusu olduğunda (örneğin, Kanada'nın Ontario eyaletinde, 18 Nisan 2011 tarihinde Konsey tarafından onaylanan BT Diş Tarayıcıları için Uygulama Standardı, BT diş tarayıcılarının kullanımına ilişkin oluşturulan görüş alanı (FOV) ile ilgili özel mesleki yönergeler öngörmektedir), cihazda 80x80 FOV sınırlama ayarını (yani "Ünite 8x8 kalkanına sahiptir" ayarını) etkinleştirmek mümkündür. Etkinleştirildiğinde, 3D Diş Yapısı, 3D Çene Ekleme (TMJ) ve 3D Sinüs FOV'ları 80x80 mm ile, 3D Tek Çene FOV'u ise 80x50 mm ile sınırlandırılır ve hem Tam Kemer/100x120 hava yolları hem de Genişletilmiş Kemer FOV'ları kullanılamaz. Bu ayarı etkinleştirmek için servis kılavuzuna bakın.

6. TEKNİK ÖZELLİKLER

Genel özellikler

Tip	x-mind optima 3D
Üretici	de Götzen Srl 21054 Fagnano Olona (VA) - İtalya
Sınıf	EN 60601-1 sınıflandırmasına göre B tipi uygulama parçalarına sahip I. sınıf. 
Koruma derecesi	IPX0 standardındaki cihaz
Şebeke gerilimi	90-264 V
Nominal hat gerilimi	100-240 V
Hat frekansı	50/60 Hz
Maksimum hat akımı	16 A @100 V 50/60 Hz 6 A @ 240 V 50/60 Hz
Maksimum hat akımı için teknik faktörler	90 kV, 12,5 mA
Güç tüketimi	1,6 kVA @ 100 V 50/60 Hz 1,4 kVA @ 240 V 50/60 Hz
Koruma sigortası (F1)	20 AT 250 V 6,3x32 mm 10 kA @ 125 V 8 AT 250 V 6.3x32 mm 200 A @ 250 V
Kolon koruma sigortası (F2) x-mind optima 3D	3 AT 250V 6.3x32 mm 10kA@125V 1.6 AT 250V 6.3x32 mm 100A@250V
Kolon koruma sigortası (F2) x-mind optima 3D FLOOR ve CEPH versiyonu	4 AT 250 V 6,3x32 mm 10 kA @ 125 V 2.5 AT 250 V 6.3x32 mm 100 A @ 250 V
Maksimum hat görünür direnci	0,2 Ω maks (94-110 V) 0,2 Ω maks (99-132 V) 0,5 Ω maks (198-264 V)
Şebeke gerilimi düzenlemesi	< %3 @ 99 V~
Nominal çıkış gerilimi (kV)	60 – 90 kV, 2 kV'lik adımlarla
Anodik akım	2 – 12,5 mA, R20 ölçek adımlarıyla (2, 2,2, 2,5, 2,8, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1, 8, 9, 10, 11, 12,5)
Toplam filtreleme	2,5 mm Al eşdeğeri @ 90 kV Referans: EN 60601-1-3

Pozlama süreleri

Panoramik muayene (PAN)	14 s Yetişkin / 12.8 s Çocuk
Yarım panoramik muayene	7,7 s Yetişkin / 7,1 s Çocuk
Ortopedi Radyoloji Panoramik Muayenesi	11,5 saniye Yetişkin / Çocuk
Düşük doz panoramik muayene	11,6 s Yetişkin / 10,4 s Çocuk
Ön diş yapısı	4.1 s Yetişkin / Çocuk
Sağ Isırgan Kanat, Sol Isırgan Kanat	3.1 s Yetişkin / Çocuk
Sağ ve Sol Bitewing	6,2 s Yetişkin / Çocuk
TMJ (çene eklemi eklemi) ağız kapalı/açık	Açık ve kapalı durumda sol ve sağ eklem için 10,6 saniye.
TMJ tek fazlı	5,3 s
Sinüs P/A projeksiyonu	9 saniye
3 boyutlu muayeneler (TMJ 3 boyutlu muayenesi hariç)	5,3 s
TMJ 3D	4,7 saniye
Lateral 18x24 ve 18x18 sefalometrik muayene (sadece CEPH versiyonu)	9,1 s HD / 4,4 s HS
Lateral 24x24 ve 24x18 sefalometrik muayene (sadece CEPH versiyonu)	12,1 s HD / 5,8 s HS
Lateral 30x24 ve 30x18 sefalometrik muayene (sadece CEPH versiyonu)	15.1 s HD / 7.3 s HS
Antero posterior 24x24 ve 24x18 sefalometrik muayene (sadece CEPH versiyonu)	12,1 s HD / 5,8 s HS
Karpus (yalnızca CEPH sürümü)	4,4 s
Carpus HD (Sadece CEPH sürümü)	9.1 s
Pozlama süresi doğruluğu	± %5 veya ± 20 ms, hangisi daha büyükse.

Not

İki veya daha fazla ışınlama döneminden oluşan sınavlar için belirtilen ışınlama süresi, tüm dönemlerin ışınlama sürelerinin toplamıdır.

• Bitewing R, L ve TMJ modunda ışınlama süresi

Bitewing Bilateral ve TMJ muayeneleri sırasında röntgen ışınları 2 veya 4 kez açılıp kapatılır. Toplam maruz kalma süresi, ışınlamanın modülasyon modelini dikkate alarak röntgen ışınlarının aktif olduğu sürelerin toplamı ile hesaplanır.



- o İki taraflı Bitewing röntgeni , her biri 3,1 saniye süren 2 ışınlama seansından oluşur - muayenenin toplam maruz kalma süresi 6,2 saniyedir.
- Tek Fazlı TMJ, her biri 2,65 saniye uzunluğunda olan 2 ışınlama periyodundan oluşur; muayenenin toplam maruz kalma süresi 5,3 saniyedir.
- Standart TMJ testi , her biri 2,65 saniye uzunluğunda 2 ışınlama periyodundan oluşan 2 farklı aşamadan oluşur; testin toplam maruz kalma süresi 10,6 saniyedir.

• 3D CBCT'de ışınlama süresi

3 boyutlu CBCT incelemelerinde X ışını yayılımı darbeli maddadır. Toplam maruz kalma süresi, tek bir röntgen darbesinin ışınlama süresinin, muayenedeki röntgen darbelerinin sayısı ile çarpılmasıyla elde edilir:

TMJ 3D muayenesi, her biri 0,013 saniye uzunluğunda olan 364 ışınlama darbesiyle yapılır; muayenenin toplam maruz kalma süresi 4,7 saniyedir.

Yüksek çözünürlüklü küçük görüş alanlı (FOV) muayeneler, her biri 0,013 saniye uzunluğunda olan 408 ışınlama darbesiyle yapılır; muayenenin toplam maruz kalma süresi 5,3 saniye veya 4,7 saniyedir.

Diğer tüm görüş alanı (FOV) muayeneleri, her biri 0,013 saniye uzunluğunda olan 408 ışınlama darbesinden oluşur; muayenenin toplam maruz kalma süresi 5,3 saniyedir.

Sınav yöntemleri

Sınav seçimi	- Yetişkin ve Çocuk için otomatik seçim, 3 Boyut 3 ısıma modu (Panoramik muayene) - Manuel seçim
Panoramik muayene	- Standart panoramik - Yarım panoramik sol/sağ - Orto Radyopanamik - Düşük dozlu panoramik - Ön dişler - Bitewing Sol/Sağ - Sol ve Sağ Kanatlı Isırma
TMJ (Temporomandibular Eklem) muayenesi: Ağız kapalı ve açıkken TMJ muayenesi.	
Sinüs	Sinüs P/A projeksiyonu
Hacimsel 3D muayeneler	Yetişkin ve Çocuk için otomatik seçim, 3 boyut seçeneği: 3D Diş Yapısı, 3D Tek Çene (Alt Çene/Üst Çene), 3B Alt çene/üst çene dişleri (ön azı, küçük azı, büyük azı), 3 boyutlu çene eklemi (sol/sağ), 3 boyutlu Sinüs

3 boyutlu yeniden oluşturulmuş diş hacmi

3D Dişlenme (*)	85 mm x 93 mm (Çap x Yükseklik)
3D Tek Çene (Alt ve Üst Çene) (*)	85 mm x 50 mm (Çap x Yükseklik)
3D Alt Çene/Üst Çene Dişleri	50 mm x 50 mm (Çap x Yükseklik)
Tam Kemer (*)	120 mm x 104 mm (Çap x Yükseklik)
100x120 hava yolu (*)	120 mm x 104 mm (Çap x Yükseklik)
Genişletilmiş Kemer (*)(**)	170 mm x 120 mm (Çap x Yükseklik)

Sefalometrik muayeneler (sadece CEPH versiyonu)

Yanal projeksiyonlar	18x24 cm, 24x24 cm, 30x24 cm ve 18x18 cm, 24x18 cm, 30x18 cm ölçülerinde mevcuttur.
Ön-arka projeksiyonlar	24x24 cm ve 24x18 cm formatlarında.
Karpus muayenesi	18x24 cm formatında

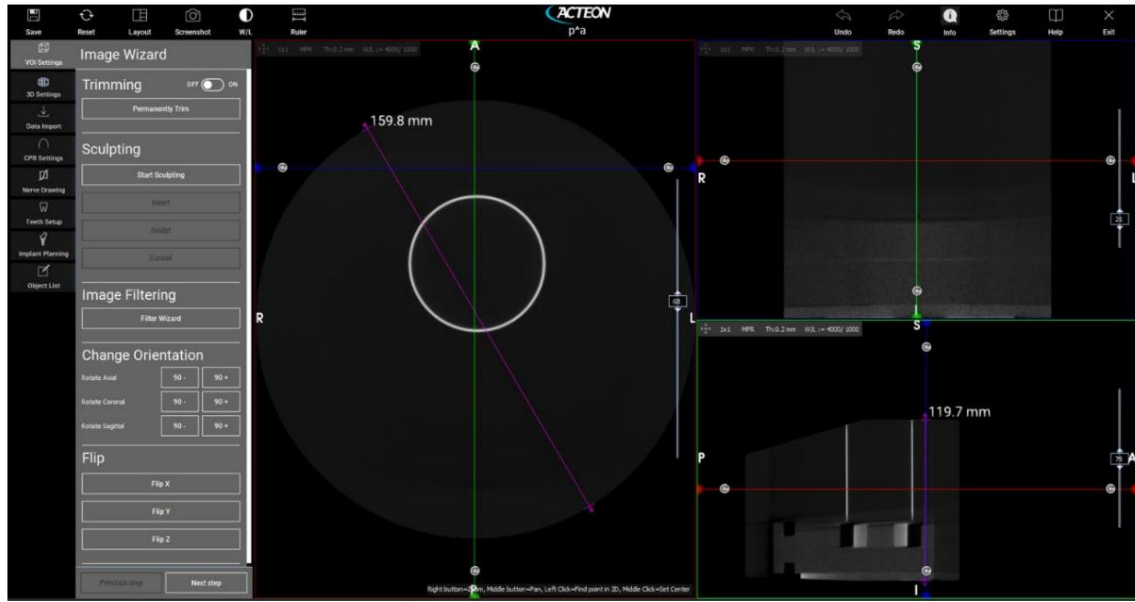
Sefalometrik görüntü formatlarına ilişkin not:

Operatörün kolaylığı için, sefalometrik sensörün dikey aktif alanı 22,8 cm olmasına rağmen, CEPH projeksiyonları film kasetlerinin geleneksel formatına (24 cm) göre adlandırılmıştır.

(*) 80x80 FOV sınırlama ayarı (yani “Ünite 8x8 kalkanına sahip” ayarı) etkinleştirilmişse,

Değerler şu şekilde değişecektir: 3D Diş Yapısı 80 mm x 80 mm (Çap x Yükseklik), 3D Tek Çene (Alt ve Üst Çene) 80x50 mm ve hem Tam Kemer/ 100x120 hava yolları hem de Genişletilmiş Kemer FOV'ları kullanılamayacaktır. Bu ayarı etkinleştirmek için servis kılavuzuna bakın.

(**) FOV'un şekli (kesiti Şekil 3'te gösterilmiştir) göz önüne alındığında, Genişletilmiş Kemer için belirtilen yükseklik ölçüsü (yani 120 mm), FOV'un maksimum yüksekliğini temsil eder.



Şekil 3: Genişletilmiş Kemer Görüş Alanı bölümü.

Görüntü büyütme	Geometrik büyütme	Yazılım düzeltmesinden sonraki büyütme oranı
Yetişkin / Çocuk standart Panoramik	1 : 1,28 (diş dizisi üzerindeki sabit oran)	1 : 1 (*)
TMJ kapalı/açık ağız	1 : 1,25 (nominal) 1 : 1,27	1 : 1 (*)
Sinüs	(nominal) 1 : 1,1 (nominal)	1 : 1 (*)
Sefalometrik muayeneler (sadece CEPH versiyonu)	1 : 1,06 (nominal)	1 : 1 (*)
Karpus muayenesi (sadece CEPH versiyonu)		1 : 1 (*)



(*) Uyarı

Beyan edilen görüntü büyütme değeri, yazılımın doğru şekilde kalibre edilmesinden sonra geçerlidir.



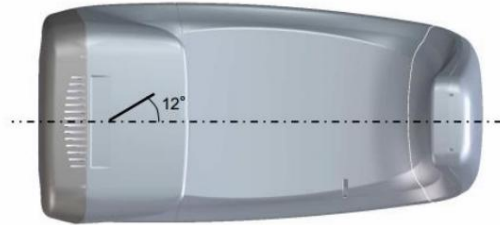
Not

X-mind Optima 3D, standart bir diş yapısı ve yükselen dal şekline dayanmaktadır. İstatistiksel çalışmalara dayanan bu şekil, "standart" olarak kabul edilen dentomaksillofasiyal kompleks için bir form oluşturur. x-mind optima 3D, her muayene türünün Teknik Özelliklerinde belirtilen büyütme faktörünü bu "standart" şekil boyunca ve diş bölgesinde sabit tutan bir rotasyonel öteleme yolu izler. Hastanın anatomisi istatistiksel modelden önemli ölçüde farklılık gösterebilir, bu nedenle büyütme faktörü değişmez.

Değer korunabilir ve belirtilen değerden farklı olabilir. Operatör, deneyimine ve yetkinliğine dayanarak bu varyasyonu değerlendirmelidir. Her durumda, radyografi görüntüleri, görüntü üzerinde mesafe, açı vb. hesaplamaları yapmak için kullanılamaz.

Tüp başlığı özellikleri

Model	MPV03 veya MPV05
Üretici	de Götzen Srl 21054 Fagnano Olona (VA) - İtalya
Maksimum tüp voltajı kV	90 kV
doğruluğu	$\pm \%8$
Maksimum anot akımı	12,5 mA
Anodik akım doğruluğu	$\pm \%10$
Görev döngüsü	1 : 16
Anoda verilen maksimum enerji girdisiyle ilgili referans yükleme koşulları	90 kV'de 2812,5 mAs/saat
Nominal güç	1,125 kW (90 kV – 12,5 mA)
Toplam filtreleme	2,5 mm Al eşdeğeri @ 90 kV
HVL (Yarı değer katmanı)	> 3,2 mm Al eşdeğeri @ 90 kV
Transformatör izolasyonu	Yağ banyosu
Hedef açı ve referans eksen	Şekil 4'e bakınız.
Soğutma	Konveksiyon yoluyla
1 metre mesafedeki sızıntı radyasyonu	< 0,5 mGy/h @ 90 kV – 12,5 mA – 3 s görev döngüsü 1/16
Tüp başlığı maksimum termal kapasitesi	310 kJ



Şekil 4: Tüp başlığı hedef açısı (alttan görünüm)

X-ışını tüpü özellikleri

MPV03

Üretici	CEI
Tip	OX - 120 - 0307
Nominal odak noktası	0.3 EN 60336
Doğal filtreleme (kalıcı)	0,5 mm Al eşdeğeri @ 90 kV
Anot eğimi	12°
Anot malzemesi	Tungsten
Nominal maksimum voltaj	120 kV
Filament maksimum akımı	3,5 A
Filament maksimum voltajı	3 V
Anot termal kapasitesi	33 kJ
Sürekli çalışma sırasında anot termal kapasitesi	280 W

MPV05

Üretici	CEI
Tip	OPX 105-12
Nominal odak noktası	0.5 EN 60336
Doğal filtreleme (kalıcı)	90 kV'de 0,8 mm Al eşdeğeri
Anot eğimi	12°
Anot malzemesi	Tungsten
Nominal maksimum voltaj	110 kV
Filament maksimum akımı	4 A
Filament maksimum voltajı	6,7 V
Anot termal kapasitesi	30 kJ
Sürekli çalışma sırasında anot termal kapasitesi	300 W

Lazer merkezleme cihazları

Hastanın konumlandırılması için 2 lazer ışını kullanılır; bu ışınlar sagittal ve Frankfurt düzlemlerini hizalar (ayrıntılı açıklama için lütfen ilgili paragraflara bakınız).

LN60-650

Dalga boyu	650 nm
Ayrışma	< 2,0 mRad
Çalışma yüzeyindeki optik güç	< 1 mW
Lazer sınıfı	IEC 60825-1:2014 standardına göre 1. sınıf lazer ürünü.

LN60-635

Dalga boyu	635 nm
Ayrışma	< 2,0 mRad
Çalışma yüzeyindeki optik güç	< 1 mW

Lazer sınıfı	IEC 60825-1:2014 standardına göre 1. sınıf lazer ürünü.
03015L	
Dalga boyu	650 nm
Ayrışma	< 2,0 mRad
Çalışma yüzeyindeki optik güç	< 1 mW
Lazer sınıfı	IEC 60825-1:2014 standardına göre 1. sınıf lazer ürünü.
IDT065001P	
Dalga boyu	640 nm
Ayrışma	< 2,0 mRad
Çalışma yüzeyindeki optik güç	< 0,39 mW
Lazer sınıfı	IEC 60825-1:2014 standardına göre 1. sınıf lazer ürünü.

3D Dijital sensör

Dedektör tipi	IGZO düz panel
Hassas Alan (Y x G)	169,3 x 169,3 mm IGZO
Piksel boyutları	110 µm
Piksel sayısı (Y x G)	728 x 664
IGZO düz panel	766 x 766 (2x2 bölme)
Voksel boyutları	161 µm HD modu
IGZO düz panel	70 µm XD modu (yalnızca amaçlanan modellerde)
Gri seviyeleri	65536 (16 bit)
Çözünürlük	5,10 lp/mm'ye kadar (binning modu kapalıyken)
Sensör kapağı zayıflama eşdeğeri	< 0,4 mm Al eşdeğeri

Sefalometrik Dijital Sensör (Sadece CEPH versiyonu)

Dedektör tipi	CSI sintilatörlü CMOS dedektörleri
Hassas Alan (Y x G)	228 x 6,7 mm
Piksel boyutları	99 µm 198 µm (2x2 binleme)
Piksel sayısı (Y x G)	2304 x 68 (binning modu olmadan)
Gri seviyeleri	16384 (14 bit)
Çözünürlük (uzamsal frekansta) CTF=5%)	5 lp/mm (binleme yapılmayan mod)
Sensör kapağı zayıflama eşdeğeri	< 0,4 mm Al eşdeğeri

Mekanik özellikler

Odak noktası ile görüntü alıcısı arasındaki mesafe (panoramik ve 3 boyutlu)	52 cm (20")
Odak noktası ile görüntü alıcısı arasındaki mesafe (sefalometrik)	165 cm (65")
Teleskopik motorlu kolon hareketi	66 cm (26")



Teleskopik motorlu kolon hareketi (ZEMİN versiyonu)	70 cm (27"1/2)
Teleskopik motorlu kolon hareketi (CEPH versiyonu)	70 cm (27"1/2)
Maksimum toplam yükseklik Not: Duvara monte model için bu değer, önerilen montaj yüksekliğini ifade eder.	219 cm (86")
Maksimum toplam yükseklik (ZEMİN versiyonu)	223 cm (88")
Maksimum toplam yükseklik (YERDEN duran versiyon)	225 cm (89")
Maksimum toplam yükseklik (CEPH versiyonu)	223 cm (88")
Maksimum toplam yükseklik (CEPH-kendinden ayakta duran versiyon)	225 cm (89")
Ağırlık (duvar versiyonu)	69 kg (152 lbs)
Sütun tabanı (isteğe bağlı, yalnızca x-mind optima 3D için)	6 kg
Ağırlık (ZEMİN versiyonu)	89 kg (196 lbs)
Ağırlık (CEPH versiyonu)	126 kg (278 lbs)

Çevresel koşullar

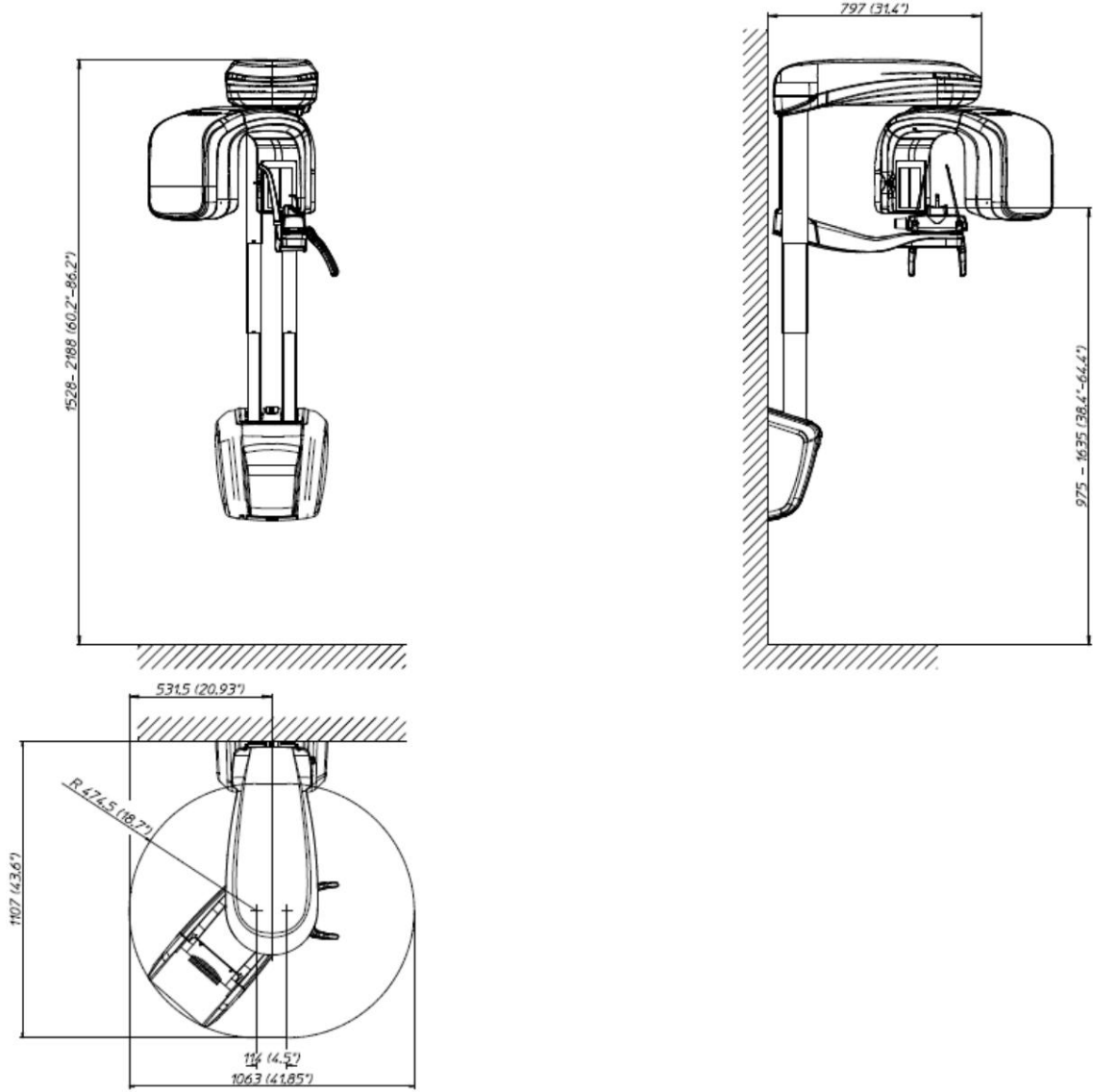
Minimum oda boyutu	120 x 115 cm (47"x45")
Önerilen oda boyutu (lütfen ilgili Servis Kılavuzuna bakınız)	160 x 150 cm (63"x59")
Minimum oda boyutu CEPH versiyonu (lütfen ilgili Servise bakın) (Kılavuz)	130 x 190 cm (51"x75")
CEPH versiyonu için önerilen oda boyutu (Lütfen Servis Kılavuzuna bakınız)	160 x 200 cm (63"x79")
Minimum oda boyutu ZEMİN versiyonu (lütfen ilgili Hizmete bakın) (Kılavuz)	130 x 115 cm (51"x45")
Önerilen oda boyutu ZEMİN versiyonu (lütfen ilgiliye bakınız) (Servis Kılavuzu)	160 x 150 cm (63"x59")
Çalışma sıcaklığı aralığı	+10°C ÷ +35°C
Çalışma bağıl nem (RH) aralığı	%30 ÷ %75
Çalışma atmosfer basıncı aralığı	700 ÷ 1060 hPa
Taşıma ve depolama için sıcaklık aralığı	-20°C ÷ +70°C
Taşıma ve depolama için nem aralığı, yoğuşma olmadan	%95'in altındadır.
Taşıma ve depolama için minimum atmosfer basıncı	630 hPa



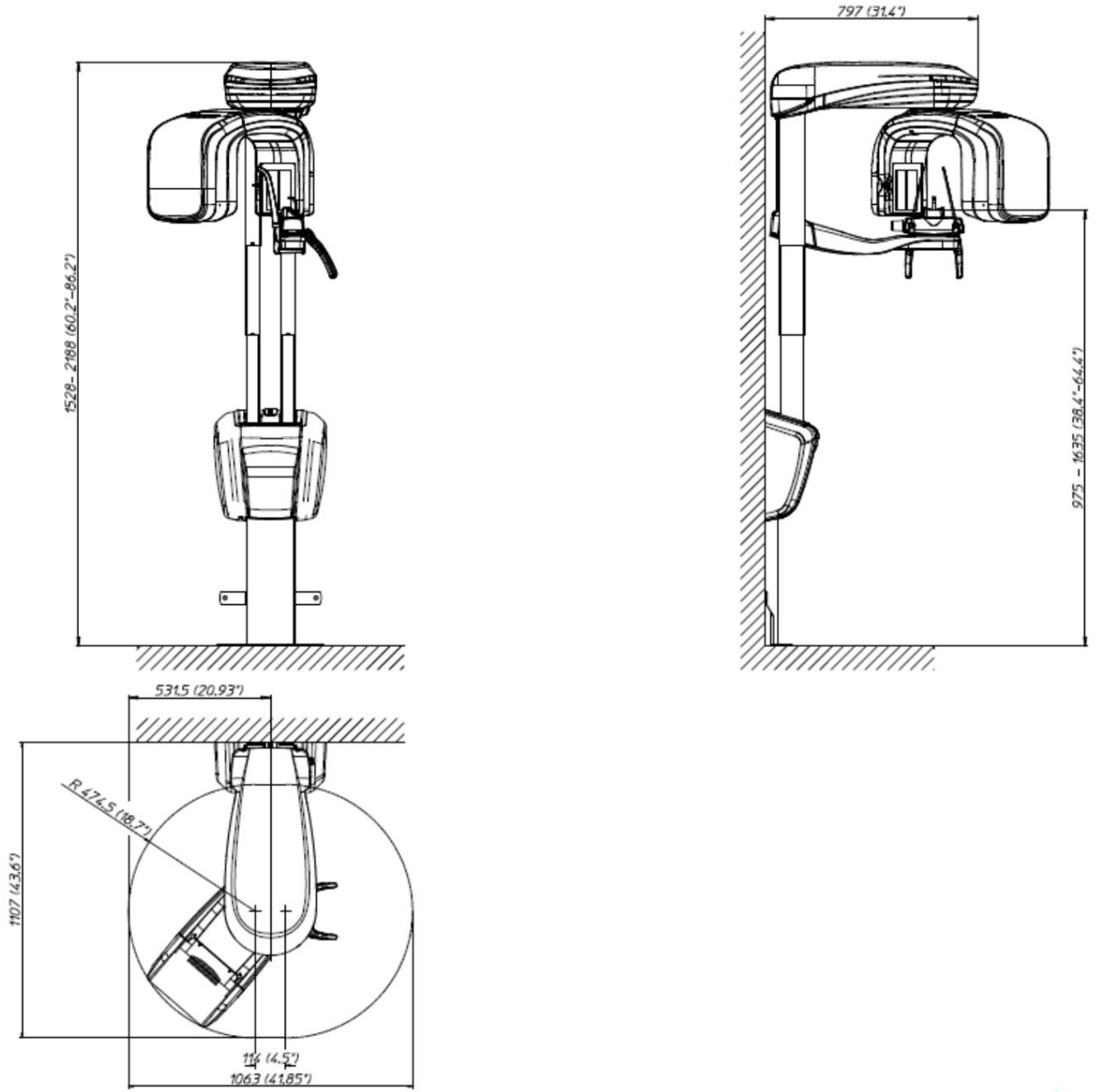
Not

Ekipmanların sapları, gümüş iyonlarının salınımı sayesinde mikroorganizmaların gelişimini azaltan özel bir antibakteriyel boya ile kaplanmıştır.

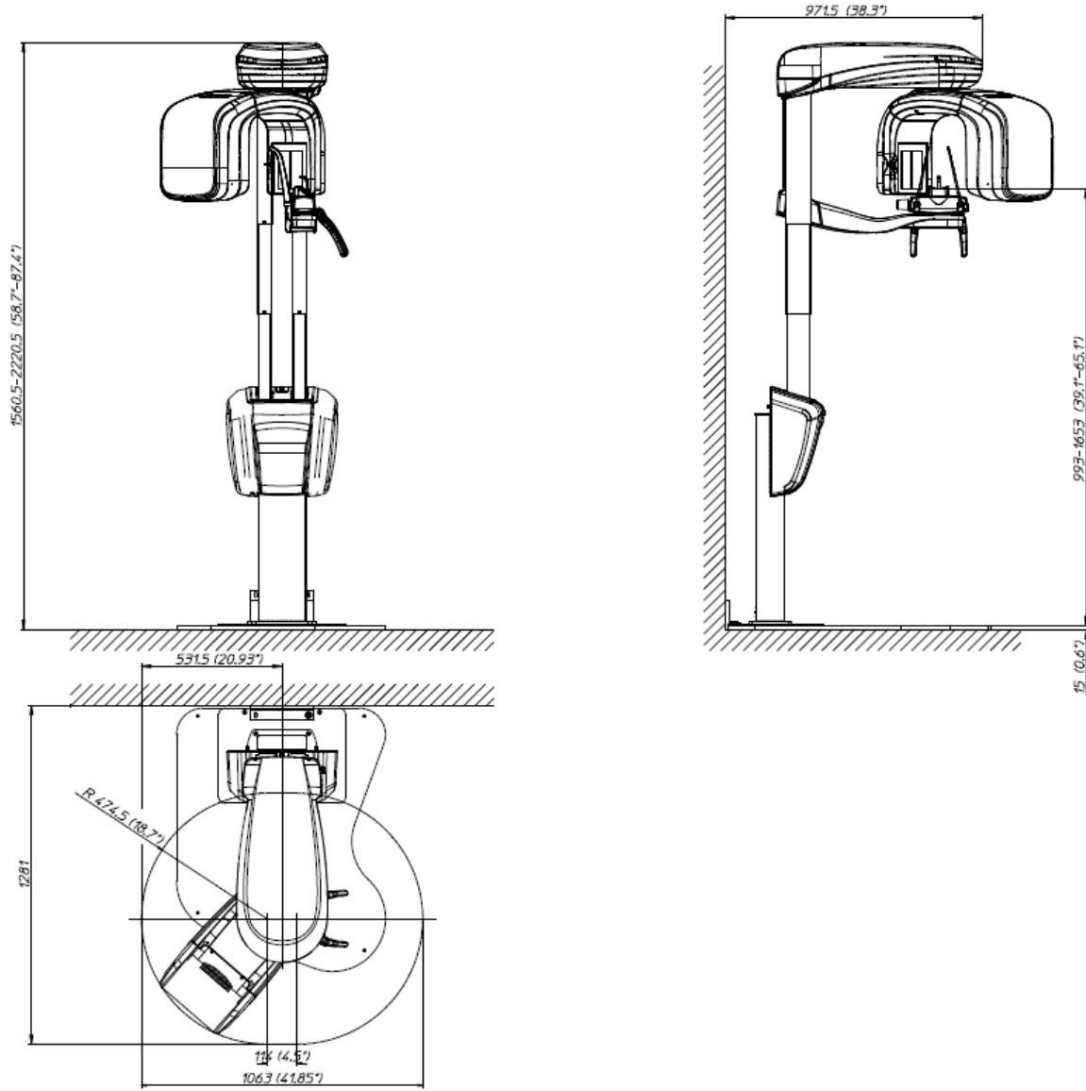
6.1 Boyutlar



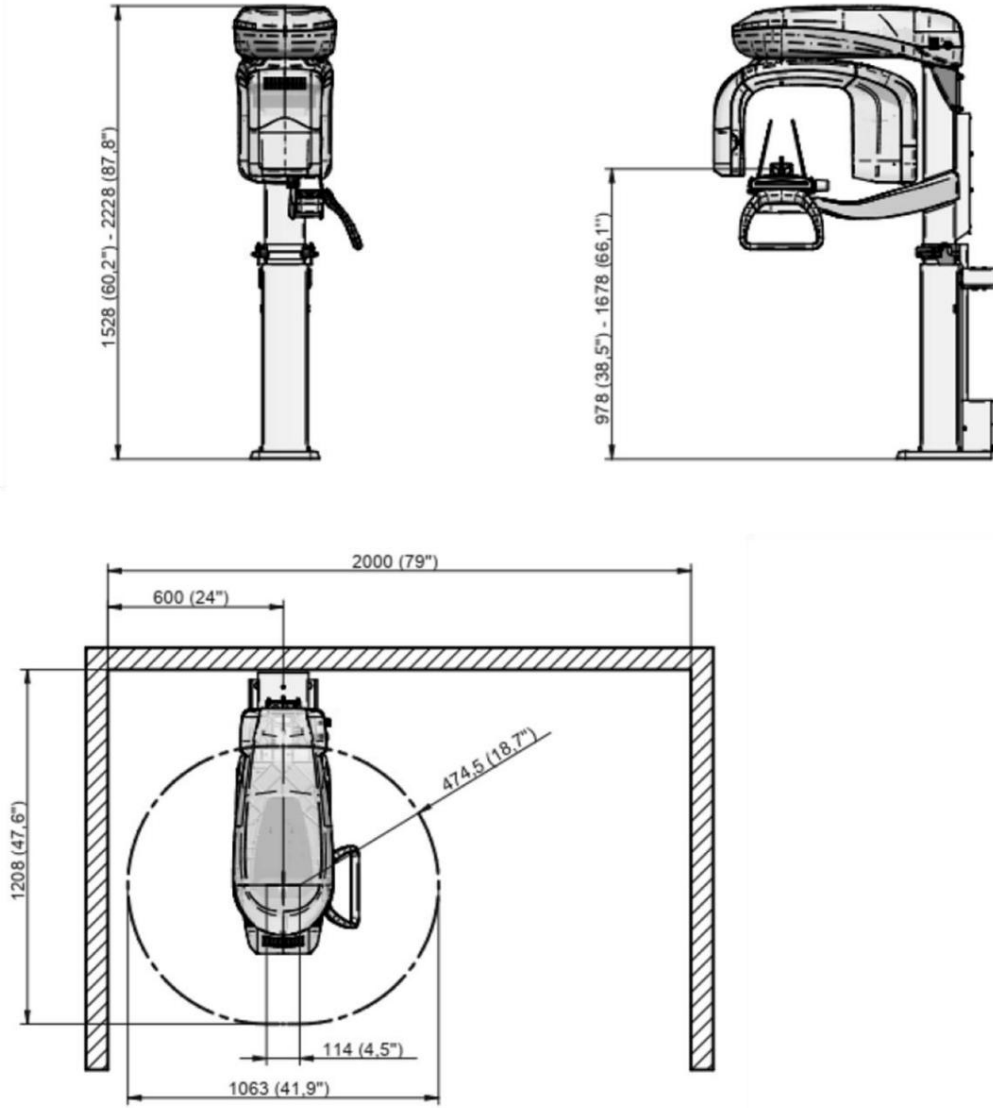
Şekil 5: x-mind optima 3D boyutları - Duvara monte versiyon



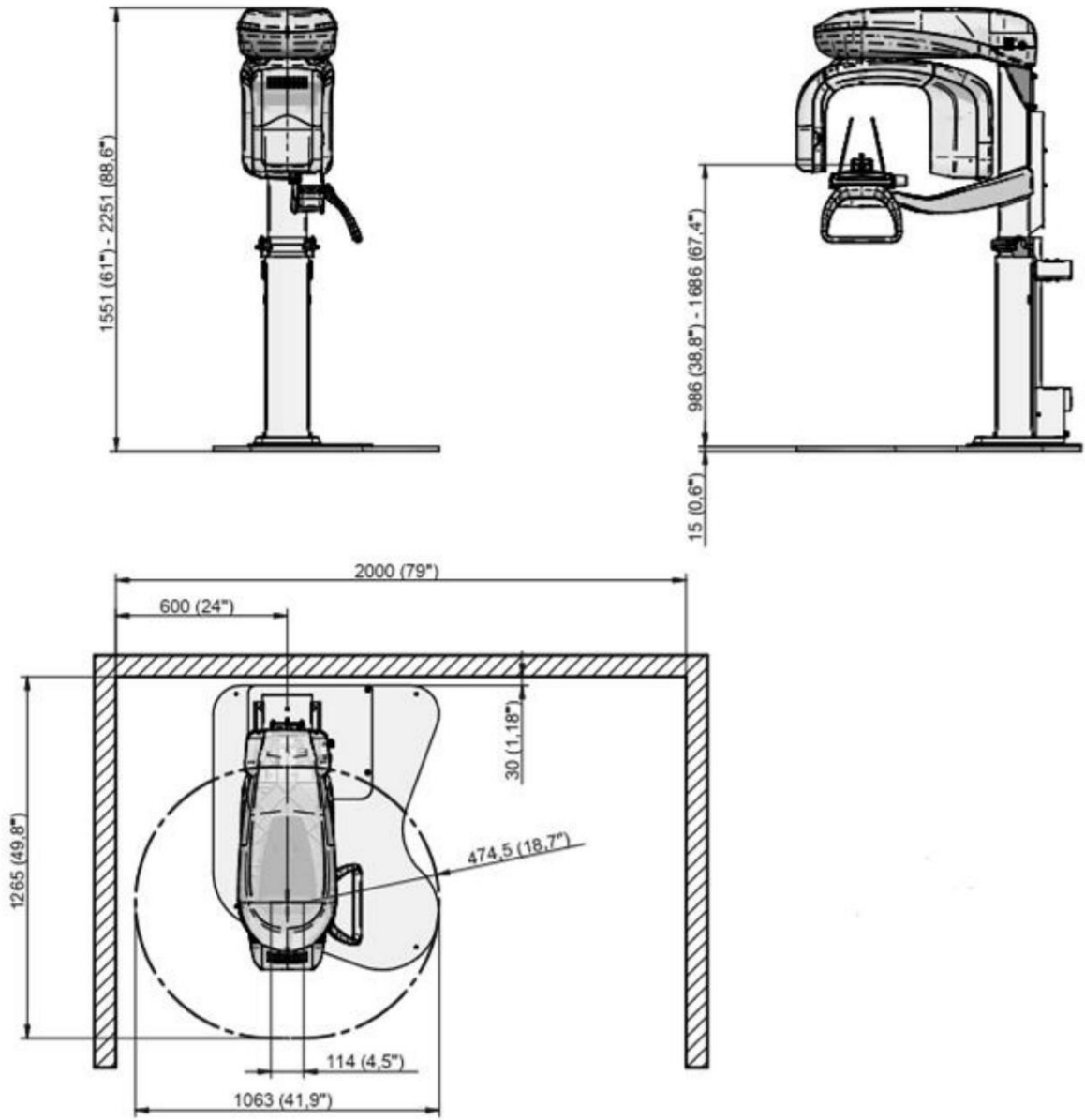
Şekil 6: x-mind optima 3B boyutları Duvara monte ve zemin destekli versiyon



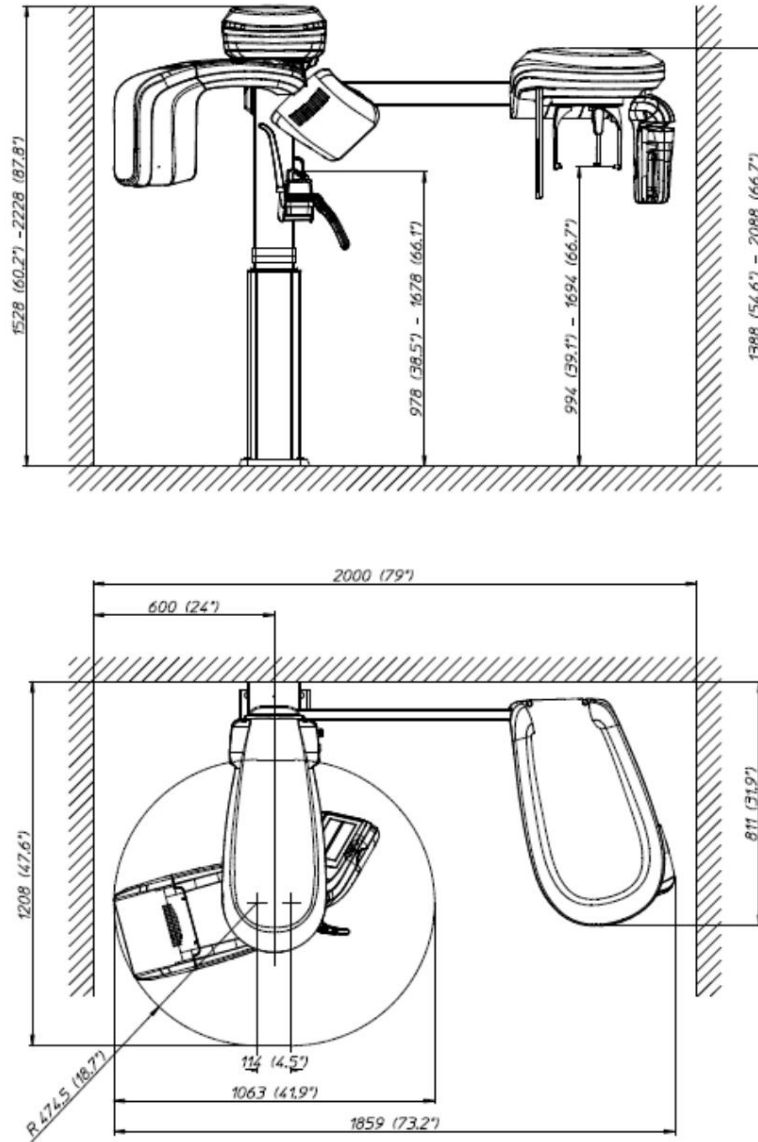
Şekil 7: x-mind optima 3D boyutları – Zeminde kendi başına durabilen versiyon



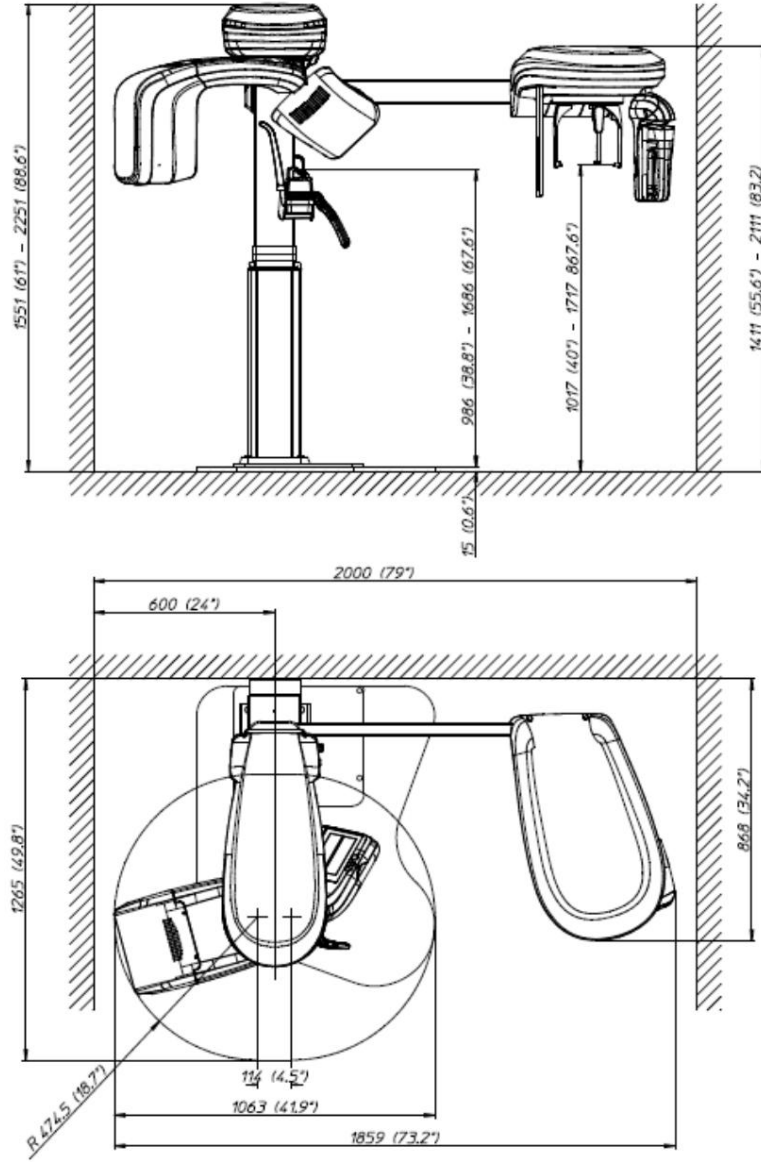
Şekil 8: x-mind optima 3D boyutları – Zemine monte edilmiş versiyon



Şekil 9: x-mind optima 3B boyutları – Zemine monte edilebilen, kendi kendine durabilen versiyon



Şekil 10: x-mind optima 3D cephe dimensions – Zemine monte edilmiş versiyon



Şekil 11: x-mind optima 3D ceph boyutları – Serbest duran versiyon

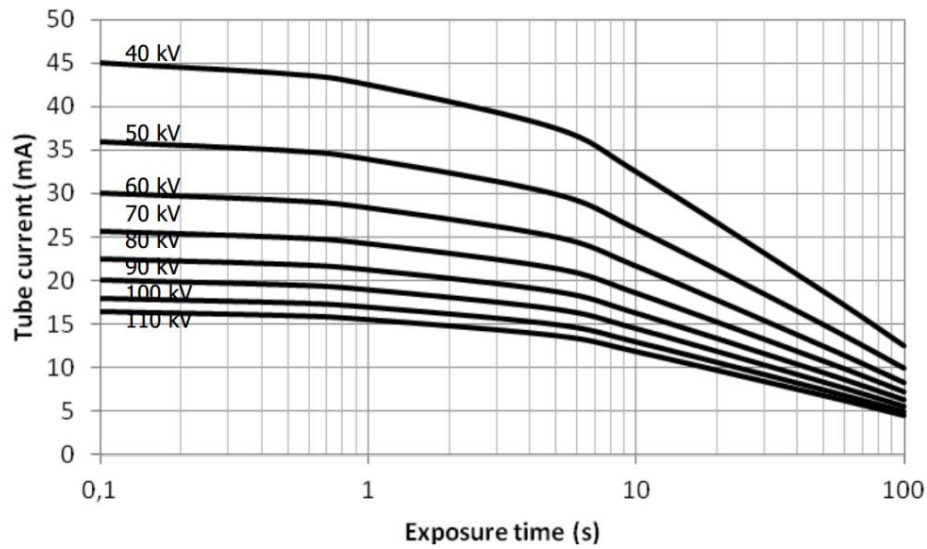
**Ayakta duran, yere monte edilen ünite için uyarı**

Ünite bakım veya diğer olağanüstü işlemler için hareket ettirilecekse, ünitenin devrilmesini ve yere düşmesini önlemek için azami dikkat gösterilmelidir.

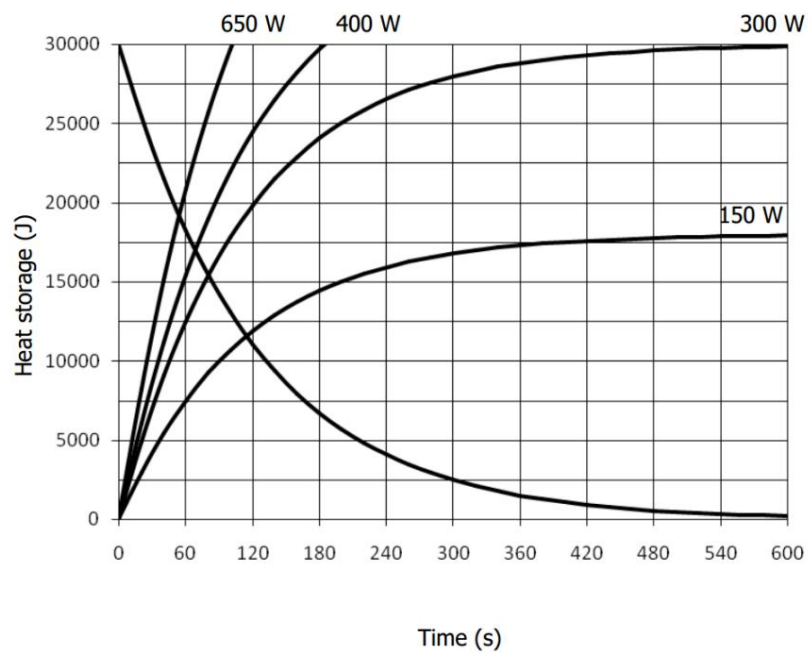
6.2 Tüp yükleme eğrileri, anot ısıtma ve soğutma eğrileri

Tüp "CEI OPX 105-12" (0,5 IEC 336)

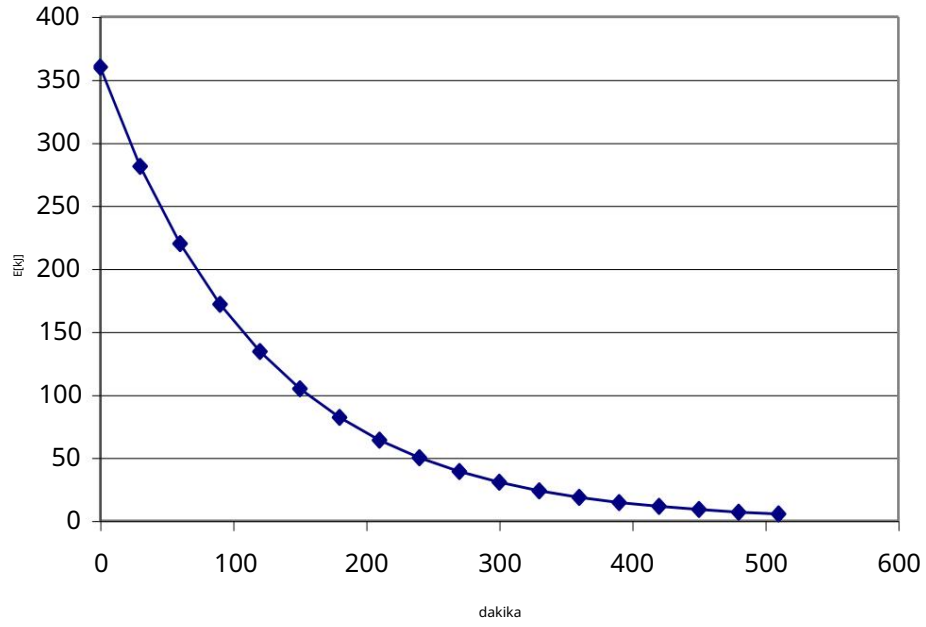
Tüp yükleme eğrileri



Anot ısıtma ve soğutma eğrileri

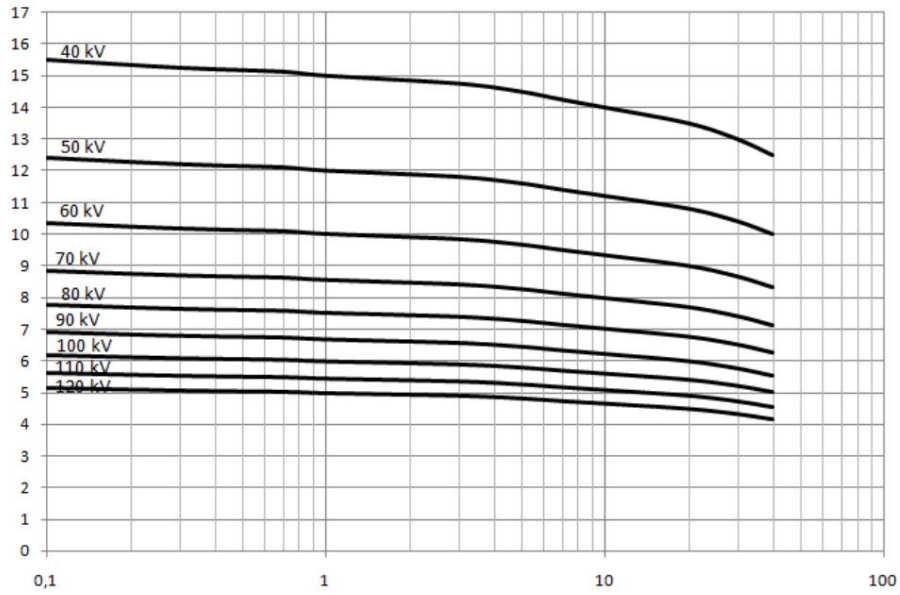


Tüp başlığı soğutma eğrisi

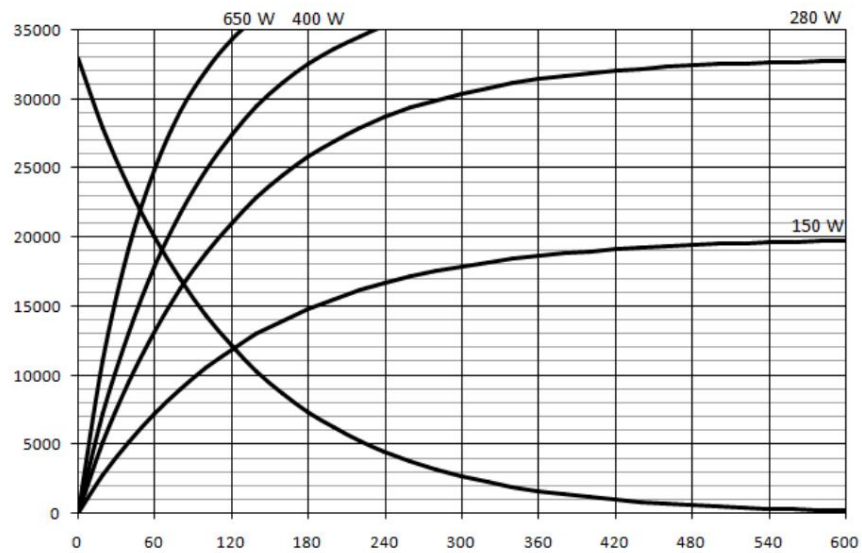


Tüp "CEI – OX – 120 - 0307" (0,3 IEC 336)

Tüp yükleme eğrileri



Anot ısıtma ve soğutma eğrileri



6.3 Dağıınık radyasyon

Burada, RaySafe X2 Survey Sensörü kullanılarak gerçekleştirilen x-mind optima 3D cihazı için kaçak radyasyon raporu gösterilmektedir.

Aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi, ölçüm, standart boyutlu bir yetişkin hasta için önceden belirlenmiş kV ve mA değerleri kullanılarak dört tipik muayene dikkate alınarak gerçekleştirilmiştir:

- En yaygın muayeneler olan 3 boyutlu dış görüntüleme ve standart panoramik görüntüleme
- Tam Arch 3D muayenesi, yani maksimum röntgen alanı görüntüleme özelliğine sahip muayene – bunlar Bu değerler Extended Arch 3D incelemesi için de geçerlidir.
- Lateral 30x24 sefalometrik muayene (yalnızca CEPH versiyonu)

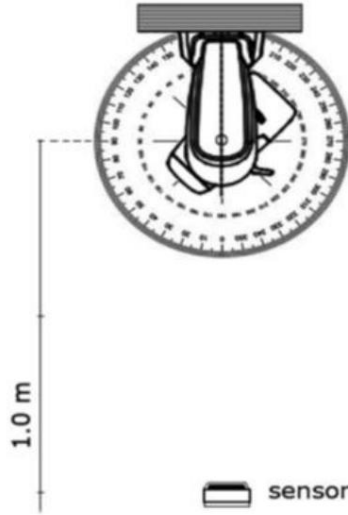
	CBCT	CBCT	TAVA	CEPH
FOV	90 x 85	100 x 120	-	-
İŞİN ALAN1	168 cm ²	289 cm ²	6,3 cm ²	14,82 cm ²
PROGRAM 3D Dış Yapısı		Tam Kemer	Standart Panoramik	CEPH LL 30x24
GERİLİM	90 kV	90 kV	80 kV	86 kV
AKIM	5 mA	5 mA	9 mA	12,5 mA
ZAMAN	5,7 s	5,7 s	14,4 s	15 saniye

6.3.1 Deneyisel ayarlar PAN/CBCT modu

- Deneyisel ortam 3,0 x 3,5 m ölçülerinde bir test odasında kurulmuştur.
- Dağıınık radyasyon, zemine paralel bir düzlemde belirli bir yükseklikte ölçülmüştür.
95 cm, ana girişle aynı yükseklikte.
- Difüzyon cihazı olarak, PAN/CBCT için izomerkezde polimetil metakrilat (PMMA) silindirik bir fantom (16 cm çap, 15 cm yükseklik) konumlandırıldı.
sınavlar.
- Cihazın tabanına, fantomun merkez ekseninin hemen altında orijini bulunan kutupsal koordinatlarda bir şema çizimi içeren ince bir karton sabitlenerek sensör ile cihaz arasında doğru bir göreceli konumlandırma sağlanmıştır (lütfen aşağıdaki resme bakınız).

Başlangıç noktasına, cihazın 45°'lik adımlarla bilinen açılarda döndürülmesine ve sensörün her zaman izomerkez çizgisiyle mükemmel bir şekilde hizalanması sağlanarak farklı radyal mesafelerde ölçümler alınmasına olanak tanıyan bir direk yerleştirilmiştir.

¹ CBCT, PAN ve CEPH modaliteleri için sensör düzleminde



Panoramik ve CBCT'de kaçak radyasyon ölçümleri için deneysel düzenek mod

6.3.2 Deneysel ayarlar CEPH modu

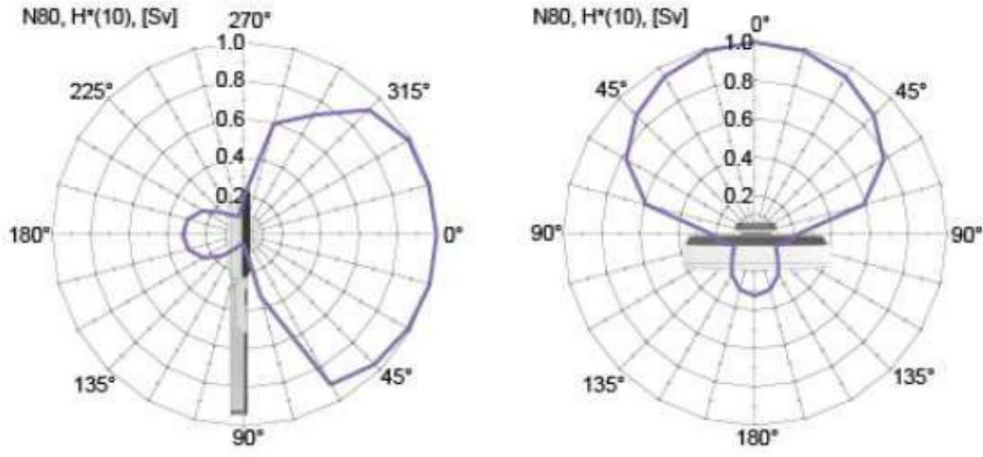
- Deneysel ortam 3,0 x 3,5 m ölçülerinde bir test odasında kurulmuştur.
- Dağınık radyasyon, zemine paralel bir düzlemde belirli bir yükseklikte ölçülmüştür. 95 cm, ana kirişle aynı yükseklikte.
- Difüzyon cihazı olarak, polimetil metakrilat (PMMA) silindirik bir fantom (16 cm çap, 15 cm yükseklik), CEPH için izomerkez konumuna yerleştirildi. sınavlar.
- 40 cm yarıçapındaki çevre boyunca, 22,5°'lik açısal adımlarla radyal ölçümler yapılmıştır.



CEPH modunda başıboş radyasyon ölçümleri için deneysel ayarlar.

RaySafe X2 Ölçüm Sensörü Özellikleri

Boyutlar	14 x 66 x 192 mm (0,5 x 2,6 x 7,6 inç)
Ağırlık	140 g (4,9 oz)
Depolama Sıcaklığı	-25 ÷ +70 °C (-13 ÷ +158 °F)
Depolama nemi	Yoğuşmasız
Çalışma sıcaklığı	+15 ÷ +35 °C (+59 ÷ +95 °F)
Çalışma atmosfer basıncı	70 ÷ 110 kPa (deniz seviyesinden 3000 m yukarıda)
Çalışma nemi	%80'den düşük bağıl nem, yoğuşmasız
Referans noktası	Giriş penceresinin ortası, sensör çizgilerinin gösterdiği derinlikte.
Gelen radyasyonun yönü	Giriş penceresine dik
Minimum radyasyonun minimum alanı	Giriş penceresinin ölçüsü: 67 x 73 mm (2,6 x 2,9 inç)
Açısal sapma, doz	<1, ± 10° içinde
Geri saçılım	Sensörün arka tarafı korumalıdır.
Ses	Kenelerin görülme sıklığı, ölçülen doz hızıyla orantılıdır.



Açısal sapma, doz

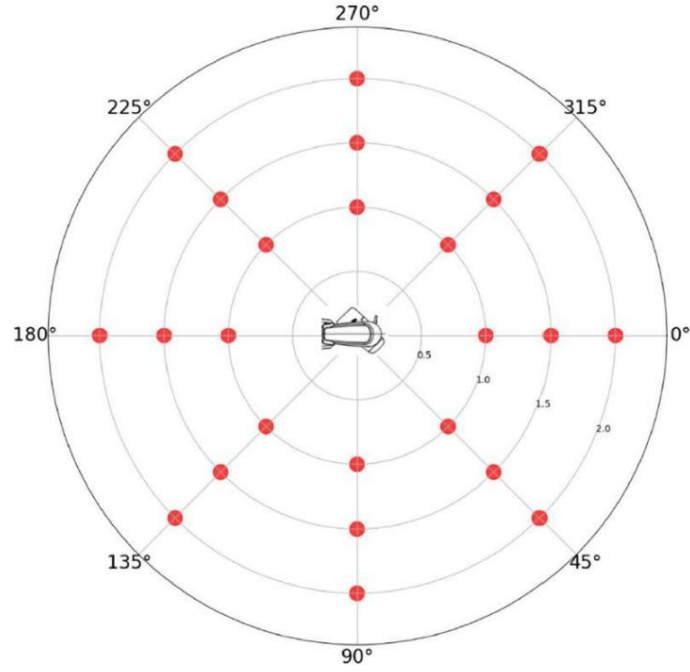
6.3.3 Örneklem kriterleri PAN/CBCT

Ölçüm noktalarının konumları, 45°'lik açısal adımlar ve 0,5 m'lik adımlarla 1,0 ila 2,0 m arasında değişen radyal mesafeler dikkate alınarak seçilmiştir. Minimum mesafe seçimi, röntgen cihazının kendisi gibi fiziksel kısıtlamalara da uygun olmalıydı.

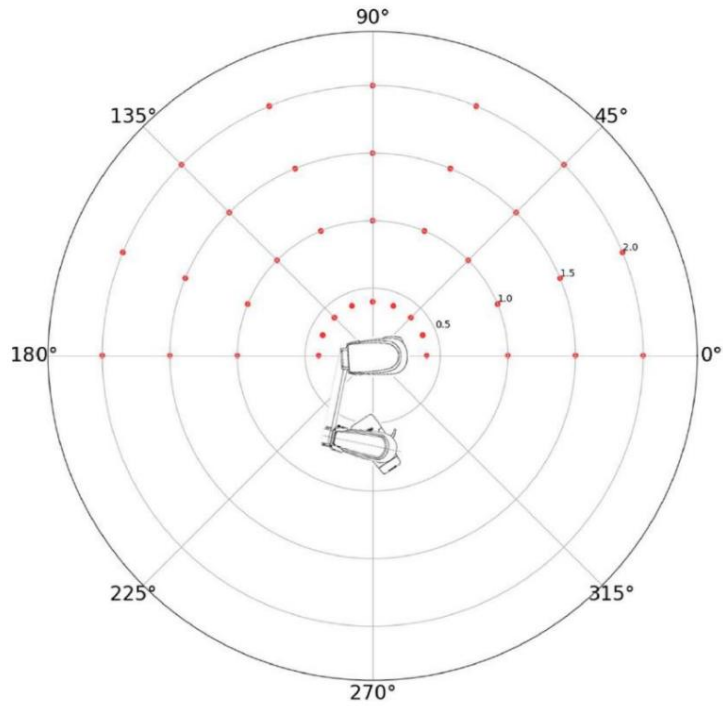
6.3.4 Örneklem kriterleri CEPH modu

Ölçüm noktalarının konumları, 22,5°'lik açısal adımlar dikkate alınarak seçilmiştir. İzomerkezden 40 cm'lik radyal mesafede. Aynı azimut açısı için 1,0 m, 1,5 m ve 2,0 m'deki değerler "ters kare mesafe yasası" uygulanarak elde edildi.

Minimum mesafenin seçimi, röntgen cihazının kendisi gibi fiziksel kısıtlamalara da uygun olmalıydı.



PAN/CBCT için ölçüm veri setinin tablosu



CEPH için ölçüm veri setinin tablosu

6.3.5 Sonuçlar

Aşağıdaki tabloda ölçüm noktalarının kutupsal koordinatları ve μGy cinsinden ifade edilen hava kerma değerleri verilmiştir.

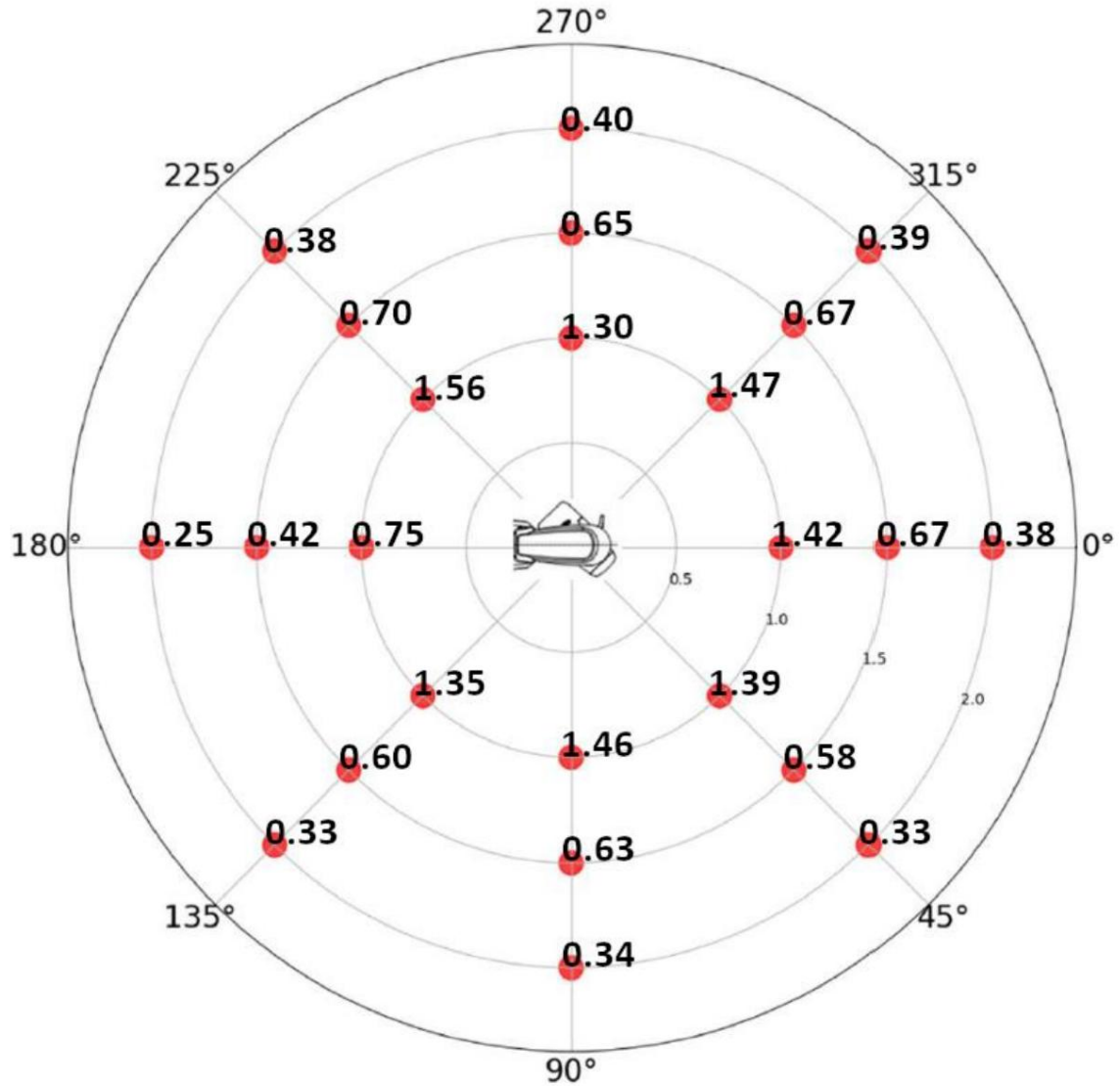
6.3.5.1 PANORAMİK MUAYENE

AÇI	MESAFE	DOZ	AÇI	MESAFE	DOZ
0°	1.0	1.42	180°	1.0	0,75
0°	1.5	0.67	180°	1.5	0,42
0°	2.0	0.38	180°	2.0	0,25
45°	1.0	1.39	225°	1.0	1.56
45°	1.5	0,58	225°	1.5	0.7
45°	2.0	0.33	225°	2.0	0.38
90°	1.0	1.46	270°	1.0	1.3
90°	1.5	0,63	270°	1.5	0,65
90°	2.0	0.34	270°	2.0	0.4
135°	1.0	1.35	315°	1.0	1.47
135°	1.5	0.6	315°	1.5	0.67
135°	2.0	0.33	315°	2.0	0.39

Saçılan radyasyon için ölçülen hava kerma değerleri (μGy)

Analiz – Panoramik inceleme

Elde edilen sonuçlar, aşağıdaki haritada gösterildiği gibi, 1 metre mesafede ölçülen dozun 1,3 μGy ile 1,56 μGy arasında değişebildiğini göstermektedir.



Saılan radyasyon için ölçülen hava kerma değerlerinin (μGy) haritası.

Dağınık radyasyon değerlerinin haritası, cihazın kendi geometrisine bağlı tipik asimetriyi hala korumaktadır.

6.3.5.2

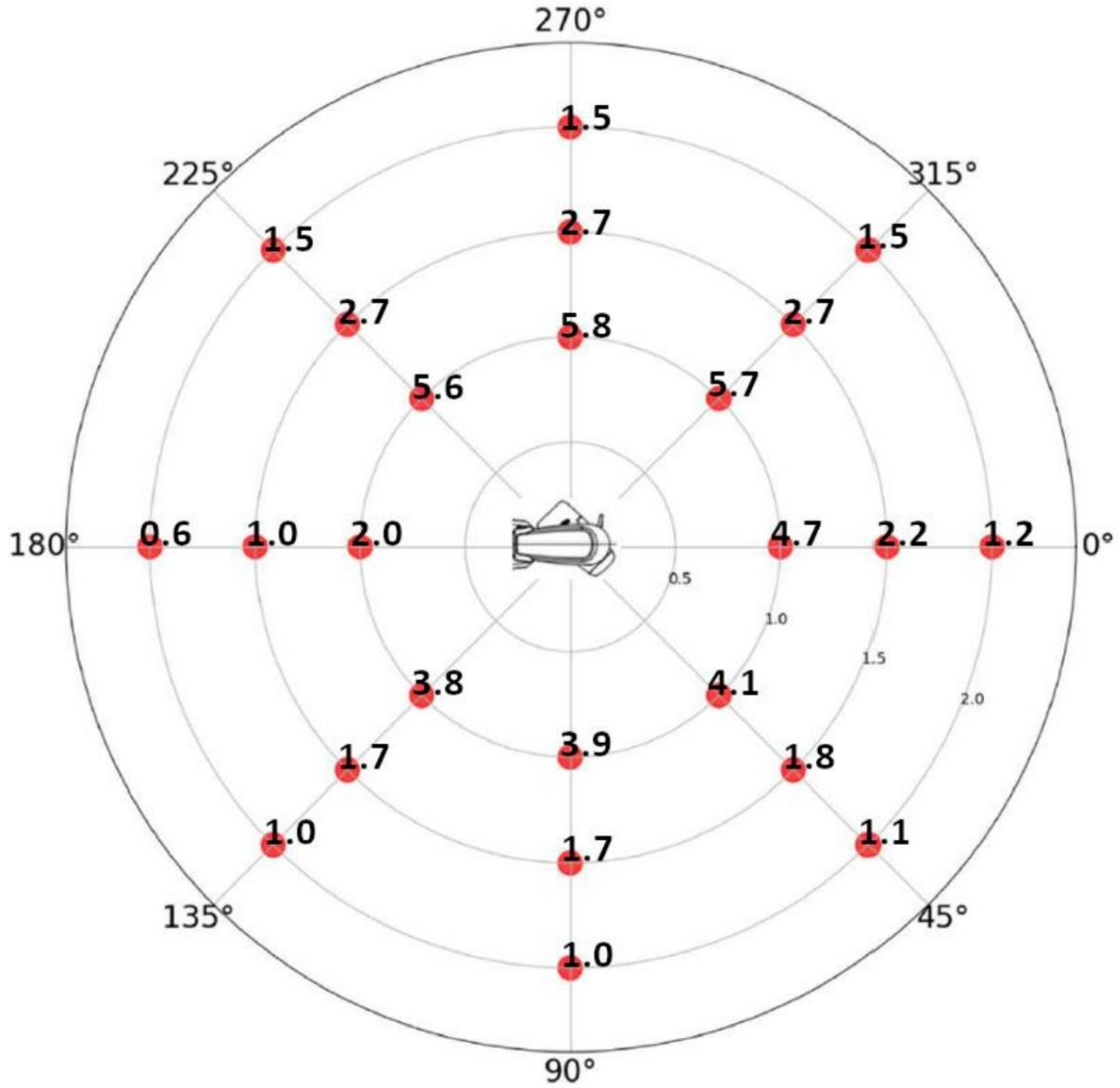
3B DIŞ MUAYENESİ

AÇI	MESAFE	DOZ	AÇI	MESAFE	DOZ
0°	1.0	4.7	180°	1.0	2.0
0°	1.5	2.2	180°	1.5	1.0
0°	2.0	1.2	180°	2.0	0.6
45°	1.0	4.1	225°	1.0	5.6
45°	1.5	1.8	225°	1.5	2.7
45°	2.0	1.1	225°	2.0	1.5
90°	1.0	3.9	270°	1.0	5.8
90°	1.5	1.7	270°	1.5	2.7
90°	2.0	1.0	270°	2.0	1.5
135°	1.0	3.8	315°	1.0	5.7
135°	1.5	1.7	315°	1.5	2.7
135°	2.0	1.0	315°	2.0	1.5

Saçılan radyasyon için ölçülen hava kerma değerleri (μGy)

Analiz – 3 Boyutlu Dış İncelemesi

Elde edilen sonuçlar, aşağıdaki haritada gösterildiği gibi, 1 metre mesafede ölçülen dozun 2,0 μGy ile 5,8 μGy arasında değişebildiğini göstermektedir.



Saçılan radyasyon için ölçülen hava kerma değerlerinin (μGy) haritası.

Dağılık radyasyon değerlerinin haritası, cihazın kendi geometrisine bağlı tipik asimetriyi hala korumaktadır.

Haritanın asimetrisi, radyasyondan korunma testleri sırasında alınan önlemlerin değerlendirilmesinde önemli bir rol oynar; bu nedenle mevcut çalışma, özellikle şu konularda nitelikli uzmanlara daha kesin bilgiler sağlamada yardımcı olabilir:

- Cihazın etrafındaki en yüksek saçılma radyasyonu bölgesini belirlemek
- Ölçülen değerleri, tarafından sağlanan referans değerlerle karşılaştırmak üretici

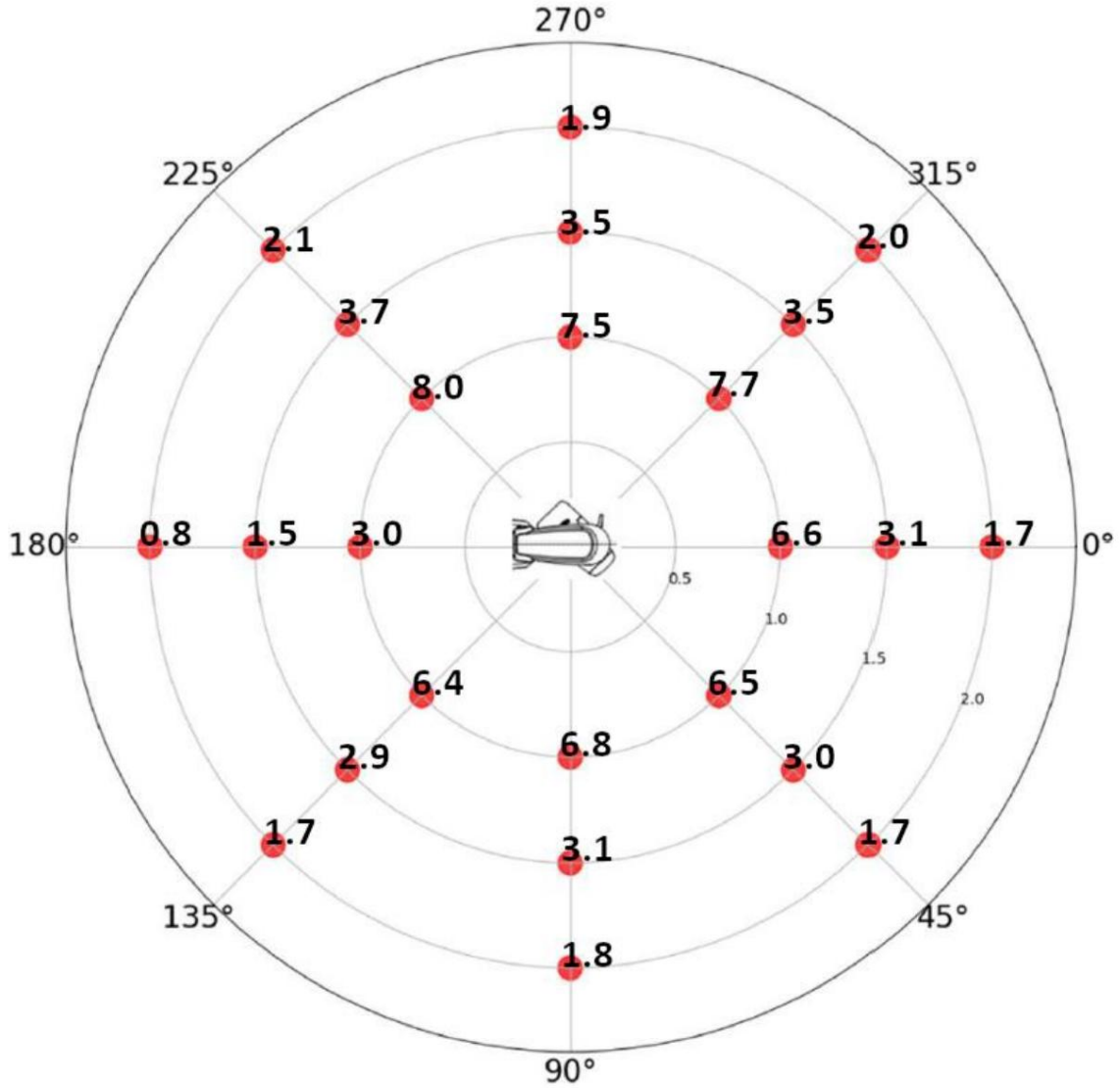
6.3.5.3 TAM KEMER 3B MUAYENESİ

AÇI	MESAFE	DOZ	AÇI	MESAFE	DOZ
0°	1.0	6.6	180°	1.0	3.0
0°	1.5	3.1	180°	1.5	1.5
0°	2.0	1.7	180°	2.0	0.8
45°	1.0	6.5	225°	1.0	8.0
45°	1.5	3.0	225°	1.5	3.7
45°	2.0	1.7	225°	2.0	2.1
90°	1.0	6.8	270°	1.0	7.5
90°	1.5	3.1	270°	1.5	3.5
90°	2.0	1.8	270°	2.0	1.9
135°	1.0	6.4	315°	1.0	7.7
135°	1.5	2.9	315°	1.5	3.5
135°	2.0	1.7	315°	2.0	2.0

Saçılan radyasyon için ölçülen hava kerma değerleri (μGy)

Analiz – Tam Mimari 3D İncelemesi

Elde edilen sonuçlar, aşağıdaki haritada gösterildiği gibi, 1 metre mesafede ölçülen dozun 3,0 μGy ile 8,0 μGy arasında değişebildiğini göstermektedir.



Saçılan radyasyon için ölçülen hava kerma değerlerinin (μGy) haritası.

Dağınık radyasyon değerlerinin haritası, cihazın kendi geometrisine bağlı tipik asimetriyi hala korumaktadır.

Haritanın asimetrisi, radyasyondan korunma testleri sırasında alınan önlemlerin değerlendirilmesinde önemli bir rol oynar; bu nedenle mevcut çalışma, özellikle şu konularda nitelikli uzmanlara daha kesin bilgiler sağlamada yardımcı olabilir:

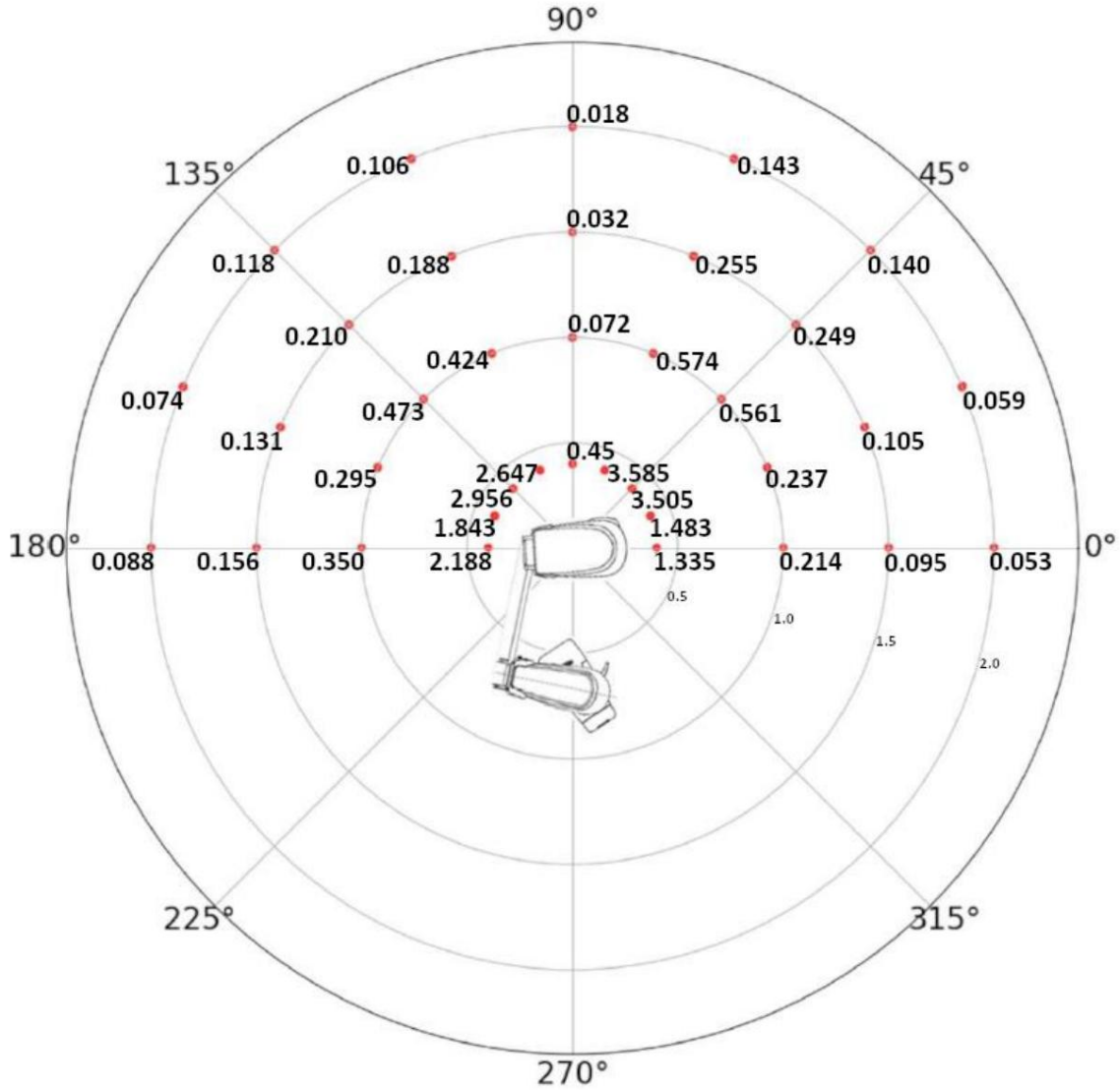
- Cihazın etrafındaki en yüksek saçılma radyasyonu bölgesini belirlemek
- Ölçülen değerleri, tarafından sağlanan referans değerlerle karşılaştırmak üretici

6.3.5.4 CEPH SINAVI

AÇI	MESAFE	DOZ	AÇI	MESAFE	DOZ
0°	0.4	1.335	90°	1.5	0.032
0°	1.0	0.214	90°	2.0	0.018
0°	1.5	0.095	112,5°	0.4	2.647
0°	2.0	0.053	112,5°	1.0	0.424
22,5°	0.4	1.483	112,5°	1.5	0.188
22,5°	1.0	0.237	112,5°	2.0	0.106
22,5°	1.5	0.105	135°	0.4	2.956
22,5°	2.0	0.059	135°	1.0	0.473
45°	0.4	3.505	135°	1.5	0.210
45°	1.0	0.561	135°	2.0	0.118
45°	1.5	0.249	157,5°	0.4	1.843
45°	2.0	0.140	157,5°	1.0	0.295
67,5°	0.4	3.585	157,5°	1.5	0.131
67,5°	1.0	0.574	157,5°	2.0	0.074
67,5°	1.5	0.255	180°	0.4	2.188
67,5°	2.0	0.143	180°	1.0	0.350
90°	0.4	0,45	180°	1.5	0.156
90°	1.0	0.072	180°	2.0	0.088

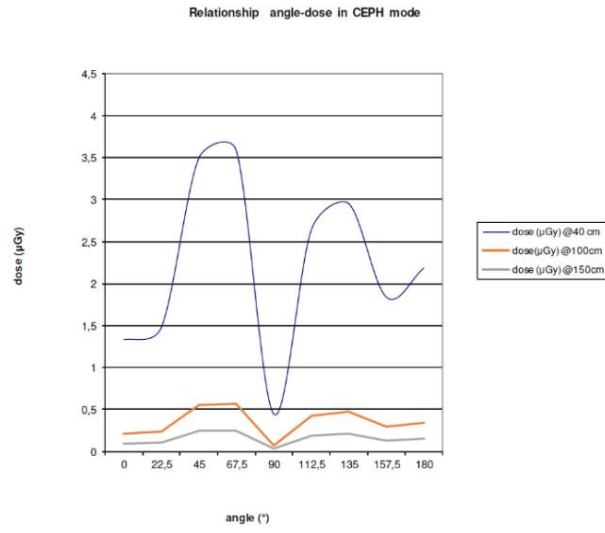
CEPH modunda saçılan radyasyon için ölçülen hava kerma değerleri (siyah) ve ters kare mesafe yasası uygulanarak elde edilen hesaplanmış değerler (mavi).

Analiz – CEPH Sınavı



Saılan radyasyon için ölçülen hava kerma değerlerinin (μGy) haritası.

Beklendiği gibi ve elde edilen ölçümlerle de doğrulandığı üzere, dağılımın şekli şöyledir: Sistemin geometrisine göre, birincil ışın eksenine (90° konum) simetrik olan bu sensör, başıboş radyasyon açısından mutlak bir minimuma karşılık gelir (sensör, hem birincil hem de ikincil ışın için kalkan görevi gören dedektör grubunun arkasındadır). (dağılık radyasyon).



İki tepe noktasının değerlerindeki fark, sensörün hareket mesafesinin iki yarısının uzunluk farkını iyi bir şekilde temsil etmektedir; bu fark sırasıyla 16 cm (burun köprüsünden kulak çubuklarına kadar) ve 14 cm'ye (kulak çubuklarından hareketin sonuna kadar) karşılık gelmektedir.

6.4 Bilgisayar gereksinimleri



Uyarı:

Makineyle birlikte kullanılacak bilgisayarın IEC 62368-1:2018/COR1:2020 standardına uygun olması gerekmektedir.

6.4.1 Birlikte verilen iş istasyonunun özellikleri (yalnızca birlikte verilen iş istasyonuna sahip XMO 3D için)

Cihazla birlikte verilen iş istasyonunun özellikleri şunlardır:

- İşlemci:
 - Intel® Core™ <12. nesil için: i7, 4 çekirdek / 8 iş parçacığı, 3 GHz veya daha yüksek
 - Intel® Core™ 12. nesil için: i5 veya üzeri (örneğin i5-14600K, 14 çekirdek) / 20 iş parçacığı, 5.3 GHz)
- Hafıza:
 - 16 GB RAM
- Depolamak:
 - SSD: 256 GB
 - HDD: 1 veya 2 TB
- Optik Sürücü:
 - DVD kaydedici
- Grafik Kartı:

Aşağıdaki özelliklere sahip (yani, NVIDIA QUADRO® P2000/P2200, NVIDIA® T400/T1000, NVIDIA® RTX A1000/A2000):

 - Çipset: Nvidia
 - Hesaplama Yeteneği (Mimarî):
 - QUADRO® P2000/P2200 için Pascal
 - NVIDIA® T400/T1000 için Turing
 - NVIDIA® RTX A1000/A2000 için Ampere
 - Toplam bellek: 4 GB
 - QUADRO® P2000/P2200 için 5 GB
 - NVIDIA® T400/T1000 için 4 GB veya 8 GB
 - NVIDIA® RTX A1000/A2000 için 6 GB veya 8 GB
- İşletim Sistemi:
 - Windows® 11 – 64 bit

Monitörün özellikleri:

- Çözünürlük: 1920 x 1080 piksel



- Renk derinliği: 16 milyon renk
- Kontrast: 3000:1
- Parlaklık: 250 cd/m2



Not

Cihaza bağlanmak için, cihazla birlikte verilen (iş istasyonuna zaten takılı olan) fabrika onaylı ağ arayüz kartının kullanılması zorunludur. Değiştirme gerekiyorsa, yalnızca aşağıdaki onaylı ve geçerli modeller kullanılabilir:

- Intel I350-T2
- Intel PRO/1000
- Intel I210
- Intel I225

Cihazın bağlanması için başka hiçbir ağ arayüz kartı modeli veya markasına izin verilmemektedir.

6.4.2 PC'nin önerdiği özellikler

Cihazla birlikte kullanılmak üzere tasarlanan iş istasyonunun en az aşağıdaki özelliklere sahip olması gerekir:

- Anakart:
 - o En az bir adet boş PCI Express x16 yuvası (Ağ Kartı için zorunludur)
 - (cihazla birlikte verilir)
- İşlemci:
 - o Intel® Core™ <12. nesil için: i7, 4 çekirdek / 8 iş parçacığı, 3 GHz veya daha yüksek
 - o Intel® Core™ 12. nesil için: i5 veya üzeri
- Hafıza:
 - 16 GB RAM
- Depolamak:
 - o HDD: 1 TB veya daha fazla. Bir SSD veya bir SSD ve bir HDD kullanılması önerilir.
 - Hasta görüntü arşivleme için 1 adet HDD
- Optik Sürücü:
 - DVD kaydedici
- Grafik Kartı:

Aşağıdaki özelliklere sahip (yani, NVIDIA QUADRO® P2000/P2200, NVIDIA® T400/T1000, NVIDIA® RTX A1000/A2000):

 - Çipset: Nvidia
 - Hesaplama Yeteneği (Mimari):
 - QUADRO® P2000/P2200 için Pascal
 - NVIDIA® T400/T1000 için Turing
 - NVIDIA® RTX A1000/A2000 için Ampere
 - Toplam bellek: 4 GB
 - QUADRO® P2000/P2200 için 5 GB
 - NVIDIA® T400/T1000 için 4 GB veya 8 GB
 - NVIDIA® RTX A1000/A2000 için 6 GB veya 8 GB
- İşletim Sistemi:
 - Windows® 10/11 – 64 bit



Not:

Cihaza bağlanmak için, cihazla birlikte verilen fabrika onaylı ağ arayüz kartının kullanılması zorunludur. Değiştirme gerekiyorsa, yalnızca aşağıdaki onaylı ve doğrulanmış modeller kullanılabilir:

- Intel I350-T2 • Intel PRO/1000

-
- Intel I210
 - Intel I225

Cihazın bağlanması için başka hiçbir ağ arayüz kartı modeli veya markasına izin verilmemektedir.

**Not**

X-mind optima ile çekilen fotoğrafları düzgün bir şekilde görüntüleyebilmek için, bilgisayar monitörünün aşağıdaki minimum özelliklere sahip olması gerekir:

- Çözünürlük: 1600 x 1024 piksel
 - Renk derinliği: 16 milyon renk
 - Kontrast: 500:1
 - Parlaklık 200 cd/m2
-

**Not**

Düşük özellikli bir bilgisayar kullanıldığında, 3D'nin Yüksek Çözünürlüklü modu desteklenmemektedir.

**Not**

Aşağıda AIS yazılımı için mevcut uyumlu çözünürlükler bildirilmiştir:

- 4K: 4096x2160 piksel •
 - 1440p: 2560x1440 piksel
 - Full HD: 1920x1080 piksel
 - HD+: 1366x768 piksel
 - HD: 1280x720 piksel
-

6.5 Yazılım

Cihazın Grafikselsel Operatör Arayüzü (GOI), makineyle birlikte verilen yazılımla çalıştırılabilir veya aşağıdaki özelliklere uyan üçüncü taraf görüntüleme ve veritabanı yazılımına entegre edilebilir: CE işaretli, IIa sınıfı tıbbi cihaz olmalı ve PANOW3D API programcı kılavuzu Vn (n, belge revizyon numarasıdır) belgesinde belirtilenlere göre cihaz SDK'sını entegre etmelidir. Programcı kılavuzunun en son revizyonunu edinmek için Acteon ile iletişime geçin.

3 boyutlu incelemeler, aşağıdaki maksimum boyutlara sahip DICOM dilimlerinde kaydedilmiş 3 boyutlu hacimleri içe aktarabilen, görüntüleyebilen ve yönetebilen herhangi bir yazılım ile görüntülenebilir:

- Normal çözünürlük 10x12 tam hacim: 687 dilim, dilim başına 572x572 piksel, 12 veya 16 bit, toplamda dilim başına 1259 kB;
- Normal çözünürlük 110x160, genişletilmiş hacim: 79 dilim, dilim başına 808x808 piksel, 12 veya 16 bit, toplamda dilim başına 2461 kB;
- Tam çözünürlük 50x50 XH hacmi: 781 dilim, dilim başına 738x738 piksel, 12 veya 16 bit, toplamda 1078 kB/dilim için bit.

6.6 x-mind optima 3D – PC iletişimi

x-mind optima 3D, görüntüleri aktarmak ve makine durumunu paylaşmak için bir ana bilgisayara bağlanmayı gerektirir. x-mind optima 3D ile bilgisayar arasındaki iletişim, iki adet özel Giga-Ethernet kanalı gerektirir. Cihazla birlikte verilen ağ arayüz kartının kullanılması zorunludur.

X-mind optima 3D'den gelen bilgi akışı, ağın geri kalanından ayrı, noktadan noktaya bir bağlantı üzerinden yalnızca ana bilgisayarla alışveriş yapılan görüntü verilerini ve ekipman durumu mesajlarını içerir. İletişim, ünite ve pan-CEPH sensörü için sabit IP adresleri gerektirir. 3D sensörün dinamik bir IP adresi vardır.

Cihazın doğru çalışması için, cihazdan çıkan iki Ethernet kablusunun iş istasyonunun uygun portlarına bağlanması gerekmektedir.

Cihazı doğru şekilde çalıştırmak için, Servis Kılavuzunun 7.6. paragrafında belirtilen talimatları dikkatlice izleyin.

Cihaz, bilgisayar bağlantısını sağlamak amacıyla 2 adet Ethernet Cat 6 kablusuyla birlikte sunulmaktadır.

Değiştirme işlemi sırasında, aynı veya daha üst kategorideki kablolar kullanılmalıdır.

X-mind Optima 3D ile bilgisayar arasındaki iletişim düzgün şekilde kurulmazsa, ünite bağlantısında sorunlar oluşabilir; bu da görüntü yakalamanın imkansızlığına veya kare kaybına yol açarak görüntülerde bozulmalara ve yapaylıklara neden olabilir.



Not

x-mind optima 3D, ağ/veri bağlantıları aracılığıyla diğer ekipmanlara bilgi iletmek veya onlardan bilgi almak için tasarlanmamıştır.



Not

X-mind Optima 3D ile iş istasyonu arasındaki bağlantı, hem sensör hem de MCU için doğrudan olmalıdır. Anahtar, ağ hub'ı veya kablo uzatıcıya izin verilmez.



Not

Cihaza bağlanmak için, cihazla birlikte verilen fabrika onaylı ağ arayüz kartının kullanılması zorunludur. Değiştirme gerekiyorsa, yalnızca aşağıdaki onaylı ve geçerli modeller kullanılabilir:



-
- Intel I350-T2
 - Intel PRO/1000
 - Intel I210
 - Intel I225

Cihazın bağlanması için başka hiçbir ağ arayüz kartı modeli veya markasına izin verilmemektedir.

6.7 Referans standardı

Ekstraoral diş radyografisi için kullanılan tıbbi elektrikli ekipman olan x-mind optima 3D aşağıdaki standartlara uygundur:

- EN ISO 13485:2016/A11:2021 • EN ISO 14971:2019/A11:2021
- ISO/TR 24971:2020
- EN ISO 15223-1:2021
- EN ISO 20417:2021
- EN ISO 10993-1:2021
- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 (ed.3.2) • IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
- IEC 60601-1-3:2008/A1:2013/A2:2021 • IEC 60601-1-6: 2010/ A1:2013/A2:2020
- IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020
- IEC 60601-2-63:2012/A1:2017/A2:2021
- IEC 62304:2006 AMD1 2015 (EN 62304:2006/A1:2015 ile aynı) • IEC 60529:1989/AMD2:2013/ COR1:2019
- IEC 60825-1:2014
- IEC 62353:2014
- IEC TR 62354:2014
- MDCG 2019-16 • 21 CFR 803
- TIBBİ CİHAZ RAPORLAMASI • 21 CFR 806 - Alt Bölüm H - Tıbbi Cihazlar – Bölüm 806 Tıbbi Cihazlar; Rapor Düzeltmeler ve Tahliyeler
- 21 CFR 807 - İŞLETME KAYDI VE CİHAZ LİSTESİ İÇİN CİHAZ ÜRETİCİLERİ VE İLK İTHALATÇILARI
- 21 CFR 820 - KALİTE SİSTEMİ YÖNETMELİĞİ • 21 CFR 821 – TIBBİ CİHAZ TAKİP GEREKLİLİKLERİ • 47 CFR § 15.231 • 40.66-40.70 MHz ve üzeri bantlarda periyodik çalışma • 21 CFR 1020.31 • Radyografik ekipman • 21 CFR 1020.30
- Tanısal röntgen sistemleri ve başlıca bileşenleri. • ANSI AMI 60601-1:2006
- 2002 Terapötik Ürünler (Tıbbi Cihazlar) Yönetmeliği • Brezilya Sağlık Gözetim Ajansı • RDC 16 2013 Kararı • RDC 501/2021 Kararı • RDC 67 2009 Kararı
- RDC 751/2022 Kararı
- 384:2020 sayılı Brezilya Yönetmeliği - INMETRO
- RDC 751/2022 Kararı



0051, x-mind optima 3D'nin yönetmeliklere uygunluğunu garanti eder.
745/2017/EU (düzeltildiği şekliyle), 2011/65/EU, 2006/42/EC.

Sınıflandırmalar

x-mind optima 3D, EN 60601-1 standardına göre sınıf I tip B olarak sınıflandırılan, sürekli çalışma ve aralıklı yükleme özelliklerine sahip elektrikli bir tıbbi röntgen cihazıdır.

745/2017/AB Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine göre, ekipman II B sınıfı olarak sınıflandırılmıştır.

Kanada Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne (Canadian MDR) göre, ekipman II. sınıfa aittir.

FDA 21 CFR'ye göre, ekipman II. sınıfa aittir.

6.8 CBCT Çalışma Koşulları

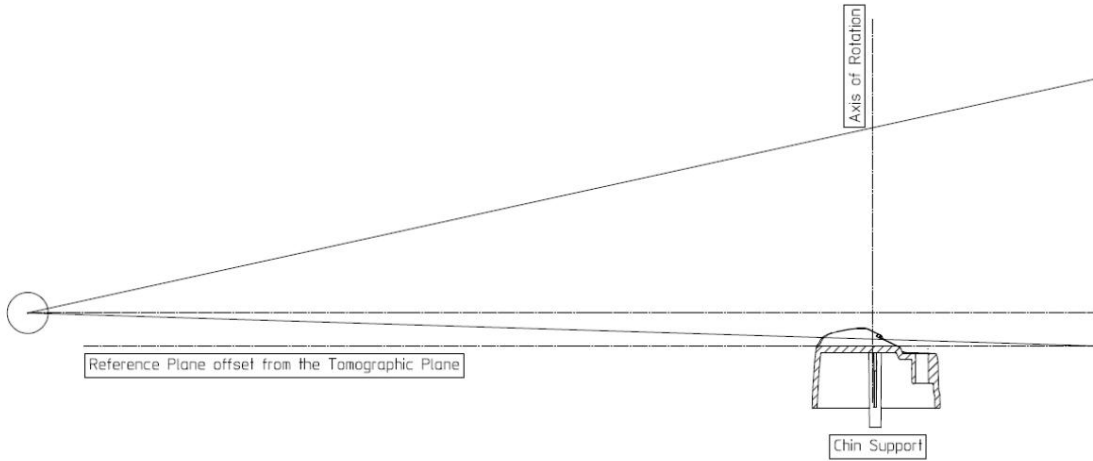
Aşağıdaki tabloda, CBCT modunda çalışan ünitenin çalışma koşulları listelenmiştir. modalite.

Miktar	Menzil
Tüp akımı (mA)	2 ila 12,5 mA arasında
kV	60 ila 90 kV arası
Maruziyet süresi	21,2 s
X-ışını filtrasyonu	2,5 mm Al eşdeğeri @ 90 kV
Nominal Tomografik kesit kalınlığı	0,144 mm (XD çözünürlüğünde 0,072 mm) (yalnızca amaçlanan modellerde)
Görüntü alıcı alanı	139,2 : 144,0 x 118,6 : 119,6 mm

6.8.1 Referans Düzlemi

Referans düzlemi ofseti, cihazın çene dayanağından geçen yatay düzlemdir.

Şekil 12, referans düzleminin konumunu ve çene desteğine, odak noktasına ve X-ışını koni demeti tarafından ışınlanan hacme göre yerini göstermektedir. Her muayenede, doğru referans düzlemi kaymasını sağlayan uygun bir çene desteği bulunmaktadır.



Şekil 12

6.9 CTDI bilgisi

Aşağıdaki doz bilgileri, CFR 21 1020.33 spesifikasyonlarına uygun bir dozimetre kafa fantomu kullanılarak ölçülmüştür.

Hayalet model, yoğunluğu $1,19 \pm 0,01$ gram/santimetre küp olan polimetilmetakrilattan (PMMA) yapılmış dairesel bir silindirdir. Ekipman baş görüntüleme (baş tarayıcıları) için tasarlandığından, hayalet modelin yüksekliği 15,0 santimetre ve çapı 16,0 santimetredir.

Hayalet modelin, dönme eksenini boyunca ve dönme eksenine paralel, dış yüzeyden 1,0 santimetre uzaklıkta ve hayalet modelin içinde bir veya daha fazla dozimetrenin yerleştirilebileceği büyüklükte delikleri vardır.

Değerler, FDA Kılavuz belgesinde önerildiği gibi CTDI100 olarak ölçülmüştür.

"Bilgisayarlı Tomografi Doz İndeksi (CTDI) için Alternatif Ölçüm Yöntemine İlişkin Hüküm, 20 Ekim 2006 Tarihli Federal Bilgisayarlı Tomografi Performans Standardının Doz Bilgisi Gereksinimlerine Uygunluğun Sağlanması".

6.9.1 Ölçüm koşulları

Çalışma koşulları aşağıdaki tabloya göre belirlenmiştir:

Miktar	Menzil
Tüp akımı (mA)	2 ila 12,5 mA arasında
kV	60 ila 90 kV arası
Tarama süresi	20,4 s
X-ışını filtrasyonu	2,5 mm Al eşdeğeri @ 90 kV
Nominal Tomografik kesit kalınlığı	0,161 mm (XD çözünürlüğünde 0,070 mm) (yalnızca amaçlanan modellerde)
Görüntü alıcı alanı	139,2 : 169,3 x 118,6 : 169,3 mm

6.9.2 Ölçüm prosedürü

1. Fantom, makinenin çene dayanağının üzerine yerleştirilir.
2. Doz dedektörü, fantomun içine sırayla pozisyonlardan birine yerleştirilir.
3. Yetişkin ve normal boyut için varsayılan değerler (90 kV – 5 mA) seçilmiştir.
4. Pozlama işlemi gerçekleştirilir.
5. Doz ölçümü kaydedilir.

6.9.3 Ölçülen değerler

Fantom yüzeyinden 1 cm içerideki doz ölçümünün maksimum olduğu düzlemin yerini bulmak için farklı doz ölçümleri yapılır.

Bu konum, sağ tarafta görüntülenen hacmin orta sagittal çizgisine diktir.

Hastanın pozisyonu dikkate alınarak hastanın yan tarafı ölçülür. Diğer ölçüm noktaları saat yönünde 90°'lik adımlarla ölçülür.

Ölçümler hem fantom ile hem de fantom olmadan yapılır (bundan sonra fantom olmadan yapılan ölçümler CTDI serbest hava ölçümü olarak anılacaktır).

6.9.4 Diğer çalışma koşulları için ölçülen doz değerleri

Aşağıdaki tabloda göreceli CTDI değerleri listelenmiştir:

CTDIw sonuçları (FOV 85x93):

Konum	kV	mA	t taraması [s]	Hasta tipi (normal boyut)	CT [mGy*cm]	CTDI100* [mGy]	CTDI100/ CTDI100st D
Sınır (0°)	90		5	Yetişkin	20,4	66.88	7.18
Sınır (0°)	66		6.3	Çocuk	20,4	37.62	4.04
Sınır (90°) 90			5.0	Yetişkin	20,4	56.03	6.02
Sınır (90°) 66			6.3	Çocuk	20,4	32.91	3.53
Sınır (180°) 90			5.0	Yetişkin	20,4	69.26	7.44
Sınır (180°) 66			6.3	Çocuk	20,4	37.69	4.05
Sınır (270°) 90			5.0	Yetişkin	20,4	30.63	3.29
Sınır (270°) 66			6.3	Çocuk	20,4	11.82	1.27
Merkez	90		5.0	Yetişkin	20,4	56.33	6.05
Merkez	66		6.3	Çocuk	20,4	29.28	3.14

*CTDI100= CT/(N*T)

N = 578

T = 0.0161075

Yetişkin

$$100, \quad h = 5,98$$

$$= \quad \cdot$$

$$= \quad = 1 \quad = \quad = \quad \cdot$$

Çocuk

$$100, \quad h = 3,22$$

$$= \quad \cdot$$

$$= \quad = 1 \quad = \quad = \quad \cdot$$

CTDI free air – farklı voltaj sonuçları (FOV 85x93):

Hasta	Akım (mA)	t taraması [s]	Gerilim (kV)	CTDI100, serbest hava (mGy)		
Yetişkin Orta	5	20.4	60	Değer	Nominal değer	Fark %
				6.38	6.34	0,60
Yetişkin Orta	5	20.4	62	Değer	Nominal değer	Fark %
				6.87	6.87	0,00
	5	20.4	64	Değer	Nominal değer	Fark %

Yetişkin Orta				7.31	7.39	-1.01
Yetişkin Orta	5	20.4	66	Değer	Nominal değer	Fark %
				7.73	7.64	1.21
Yetişkin Orta	5	20.4	68	Değer	Nominal değer	Fark %
				8.43	8.37	0.76
Yetişkin Orta	5	20.4	70	Değer	Nominal değer	Fark %
				8.91	8.84	0.71
Yetişkin Orta	5	20.4	72	Değer	Nominal değer	Fark %
				9.44	9.40	0,43
Yetişkin Orta	5	20.4	74	Değer	Nominal değer	Fark %
				10.00	9.89	1.06
Yetişkin Orta	5	20.4	76	Değer	Nominal değer	Fark %
				10.83	10.74	0.82
Yetişkin Orta	5	20.4	78	Değer	Nominal değer	Fark %
				11.36	11.29	0,65
Yetişkin Orta	5	20.4	80	Değer	Nominal değer	Fark %
				11.94	11.90	0,35
Yetişkin Orta	5	20.4	82	Değer	Nominal değer	Fark %
				12.30	12.21	0,72
Yetişkin Orta	5	20.4	84	Değer	Nominal değer	Fark %
				13.24	13.24	0,00
Yetişkin Orta	5	20.4	86	Değer	Nominal değer	Fark %
				13.91	13.85	0,46
Yetişkin Orta	5	20.4	88	Değer	Nominal değer	Fark %
				14.65	14.59	0,44
Yetişkin Orta	5	20.4	90	Değer	Nominal değer	Fark %
				15.05	15.01	0.23

CTDifree air – farklı görüş alanı sonuçları:

Hasta	FOV	Çözünürlük	Akım (mA)	T tarama [S]	Gerilim (kV)	CTDI100, serbest hava	CTDI100/ CTDI100std
Yetişkin Orta	50x50 L azı dişi**	Yüksek	10	20.4 86		15.9	1.06
Yetişkin Orta	50x50 L azı dişi**	Yüksek	10	20.4 86		15.73	1.05
Yetişkin Orta	50x50 ön	Standart	5	20.4 90		7.93	0.53
		Yüksek	10	20.4 86		15.65	1.04
Yetişkin Orta	85x93	Standart	5	20.4 90		15.04	1.00
Yetişkin Orta	120x100	Standart	5	20.4 90		16.07	1.07
Yetişkin Orta	85x50*	Standart	5	20.4 90		7.85	0.52

*Alt çene ve üst çene muayenelerinden yalnızca biri

Sağ taraftaki değerler de aynıdır.

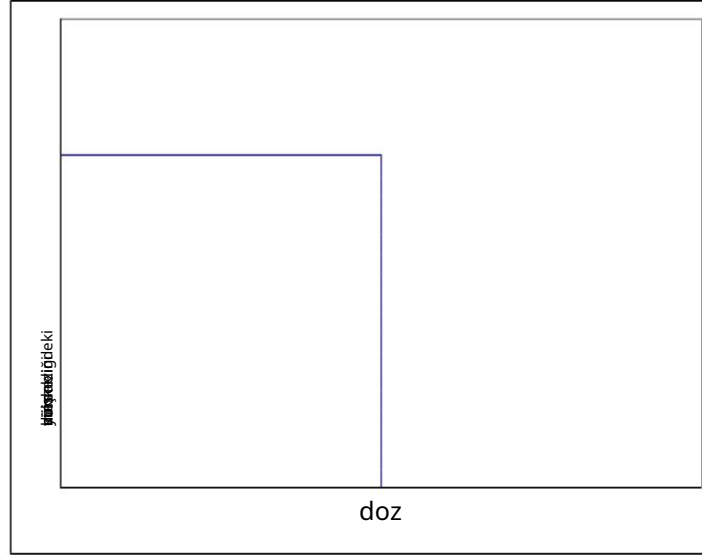
CTDI değerleri, yetişkin ve çocuk hastalarda açık havada, tipik çalışma koşullarında, merkez pozisyonda ölçülmüştür.

CTDIserbest hava, yetişkin = 15,04 mGy (FOV 85x93, 90 kV – 5 mA)

CTDIserbest hava, çocuk = 9,68 mGy (FOV 85x93, 66 kV – 6,3 mA)

6.9.5 Doz profili

Aşağıdaki grafikte, doz profili, doz fantomunun merkezinden ölçülen ve tomografik düzleme dik olan bir z çizgisi boyunca gösterilmiştir.





7. SÖKÜLEBİLİR PARÇA LİSTESİ

İSİM	TANIM	GÖRSELLER
Merkezeleme aracı: 2 boyutlu görüntü kalitesini kontrol etmek için özel bir araç.		
Destek Plakası	Destek plakası, lazer hizalamasını kontrol etmeye ve merkezeleme aletini tutmaya olanak tanır.	
3D Kalite hayaleti	DIN 6868 standardına uygun 3 boyutlu fantom. 161: 3 boyutlu kalite kontrolleri için tasarlanmıştır.	
Standart Yükseklik Çene Desteği	Panoramik ve 3D inceleme modları için standart çene desteği. Bu çene desteğinin ön tarafında "STANDART YÜKSEKLİK" ibaresi bulunmaktadır.	
Yüksekliği Azaltıldı Çene Desteği	Geniş omuzlu hastalarda ve hastanın anatomisinin, cihazın dönüşü sırasında cihazla temas riskini artırdığı tüm durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmış, daha alçak, panoramik ve 3 boyutlu çene desteği. Bu çene desteği, ön tarafında "DÜŞÜK YÜKSEKLİK" ve aşağı ok " " işaretiyle belirtilmiştir.	
TMJ Pozisyonlayıcı	Ağız açma/kapama hareketleriyle çene eklemi düzeltme işlemini gerçekleştirmeye olanak sağlayan özel bir pozisyonlayıcı. Sınav.	

Kullanım Kılavuzu – Sökülebilir Parça Listesi



Maksiller-Sinüs Çene Desteği	Çene desteği sayesinde maksiller sinüs bölgesinin mükemmel şekilde kapatılması sağlanır.	
Karpus desteği	Karpus için çıkarılabilir el adaptörü sınav	

8. KALİTE GÜVENCE PROGRAMI

Cihazın düzgün çalışmaya devam etmesi için gerekli işlemlerin listesi aşağıdadır:

Sıklık	Çek türü	Yapan	Referans
Günlük	Gösterge ışıklarının işlevi	Operatör	8.2. Paragraf
Günlük	Lazer hizalama kontrolü	Operatör	Paragraf 8.3
Aylık Panoramik Görüntü Kalite Kontrolü		Operatör	Paragraf 8.4.1
Aylık sefalometrik görüntü kalitesi kontrolü		Operatör	Paragraf 8.4.2
Altı aylık 3D görüntü kalitesi kontrolü		Operatör	Paragraf 8.5
Yıllık Dozimetri testi		Yetkili personel	Paragraf 8.6



Not

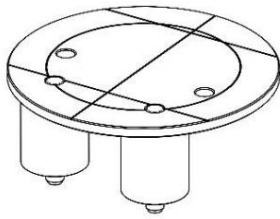
Kalite güvence prosedürlerinin, önerilen sıklıkta veya yerel düzenlemelerin gerektirdiği sıklıkta (eğer daha yüksekse) gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

8.1 Kalite kontrol araçları

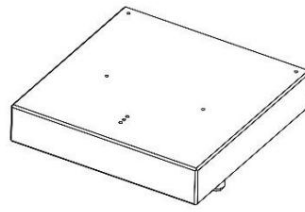
Kalite kontrolünü gerçekleştirmek için aşağıdaki araçlara² ihtiyaç duyulmaktadır:

- Destek plakası: Lazer hizalamasını kontrol etmek ve merkezleme aletini tutmak için kullanılır.
- Merkezleme aracı: Panoramik görüntü kalitesini kontrol etmek için kullanılır.
- DIN 6868-161 standardına uygun 3 boyutlu görüntü kalitesini kontrol etmek için kullanılan 3 boyutlu fantom:
- AIS yazılımı: Görüntü elde etmek ve ölçümler yapmak için kullanılır.
- PhD_C_Test yazılımı: Kol döndürme işlemi olmadan pozlama yapmak için kullanılır.
PhD_C_Test.exe dosyası C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic x-mind optima Ceph konumunda bulunmaktadır.
- "QC Tool" yazılımı: 3D görüntü kalitesini değerlendirmek için kullanılır. Yazılım, özel bir kurulum aracılığıyla yüklenebilir; masaüstünde bir kısayol oluşturulacaktır.
- kV metre (üniteyle birlikte verilmez): maruz kalma parametrelerini ölçmek için kullanılır.

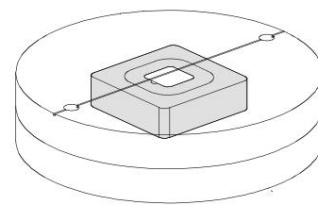
kV metre hariç tüm aletler üniteyle birlikte verilir. 3D kalite fantom, ABD pazarı için standart olarak ünitelerle birlikte verilir. Diğer ülkeler için bu alet isteğe bağlıdır ve ayrıca sipariş edilmelidir.



Destek plakası



Merkezleme aleti



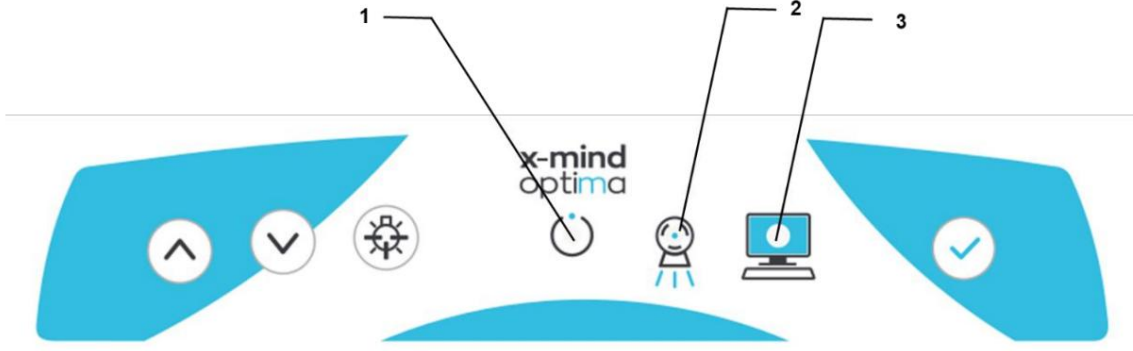
3D Kalite hayaleti

Şekil 13

² Sökülebilir parçalar ve aksesuarlar için sipariş kodları için lütfen Xmp Spare belgesine bakın.
Parçalar ve Aksesuarlar

8.2 Gösterge ışıklarının işleyişi

Cihazı açın ve "Makine Hazır" (1), "X-ışını Emisyonu" (2) ve "Bilgisayar bağlantısı" (3) LED'lerinin iki kez yanıp söndüğünü doğrulayın.



Şekil 14

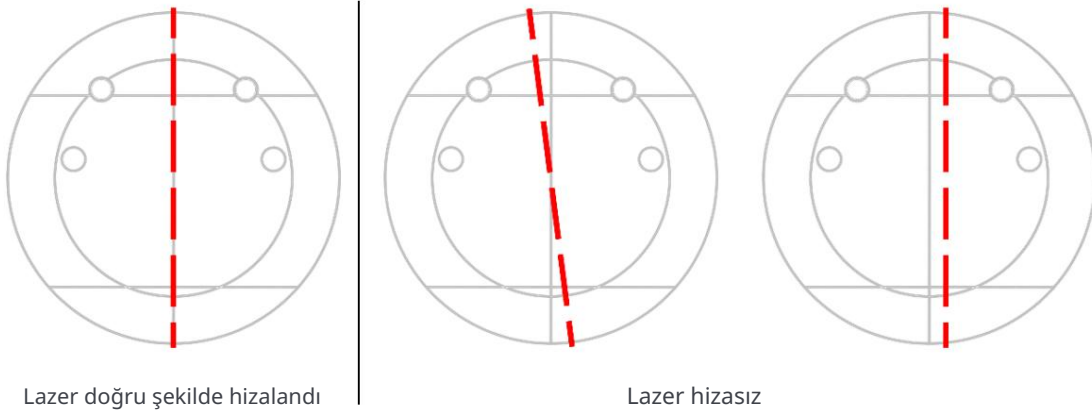
Test başarısız olursa, odada ana güç kaynağının mevcut olup olmadığını kontrol edin. Eğer mevcutsa, teknik destekle iletişime geçin.

8.3 Lazer hizalama kontrolü

Cihazı açın ve >O< düğmesine basarak eksen sıfırlama işlemini gerçekleştirin.

Eksen konumlandırmasının sonunda, standart Panoramik muayeneyi seçin (bkz. paragraf 12.1) ve >O< tuşuna basın. Destek plakasını (Şekil 16) çene dayanağı desteğine yerleştirin ve lazeri açın. Orta sagittal lazer ışınının destek plakasının referans çizgisiyle (± 3 mm) hizalandığını kontrol edin.

Kontrol işlemi bittiğinde cihazı kapatın.



Şekil 15

Test başarısız olursa, mekanik bir müdahale olmadığından emin olarak testi tekrarlayın. Hizalama sorunu devam ediyorsa, teknik destekle iletişime geçin.

8.4 Panoramik ve CEPH görüntü kalitesi kontrolü

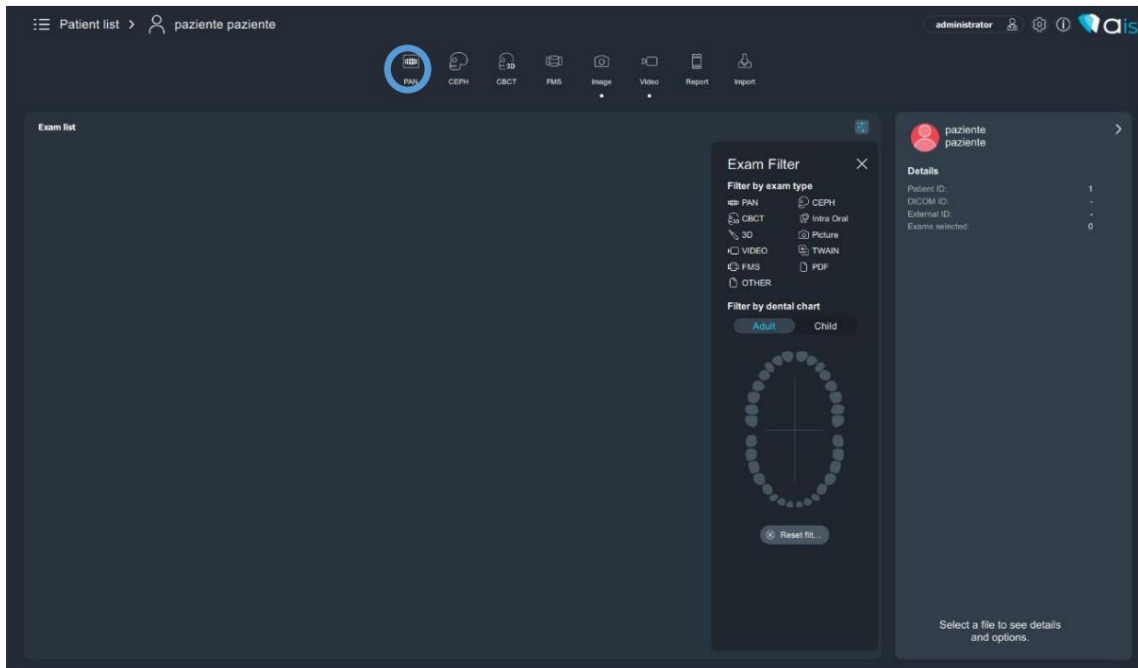


Uyarı

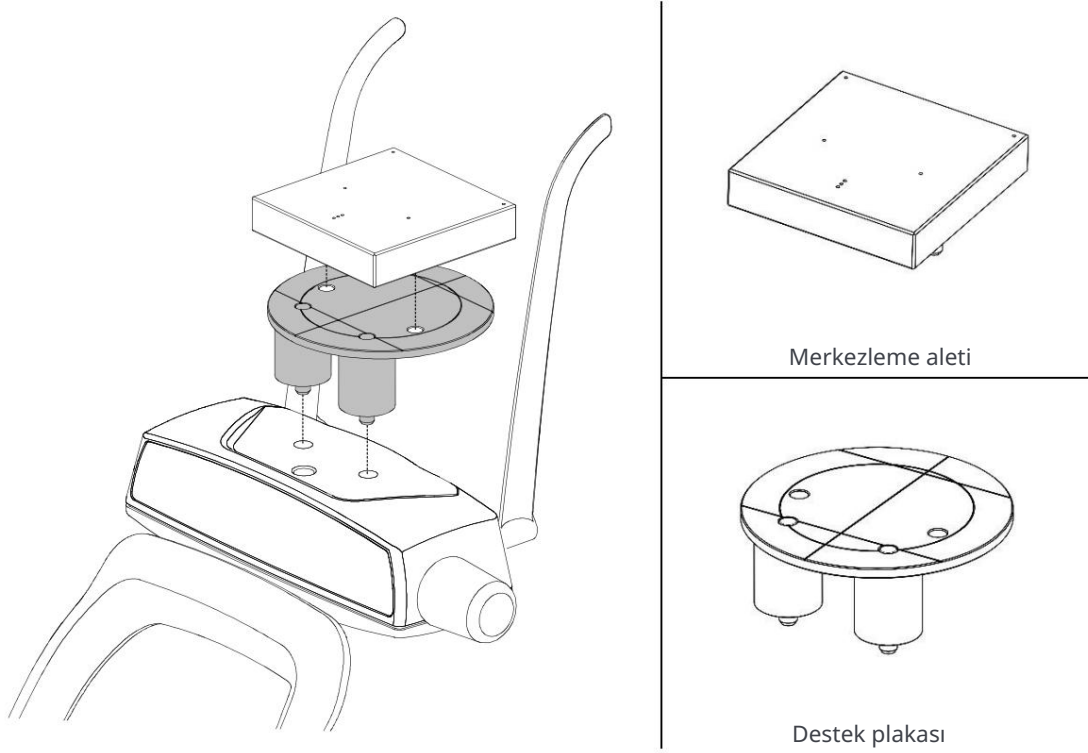
Aşağıdaki işlemler sırasında X ışınları yayılacaktır. Bu nedenle azami dikkat gösterilmesi ve yerel güvenlik yönetmeliklerine ve yasalara uyulması tavsiye edilir.

8.4.1 Panoramik görüntü kalitesi kontrolü

1. Cihazı açın (bkz. paragraf 9.1.1).
2. AIS yazılımını açın ve "Kalite Testi" hastasını açın. Eğer mevcut değilse, yeni bir tane oluşturun. Hasta (Soyadı: "Kalite"; Adı: "Test").
3. Üst araç çubuğundan Panoramik simgesini seçerek x-mind optima arayüzünü açın.

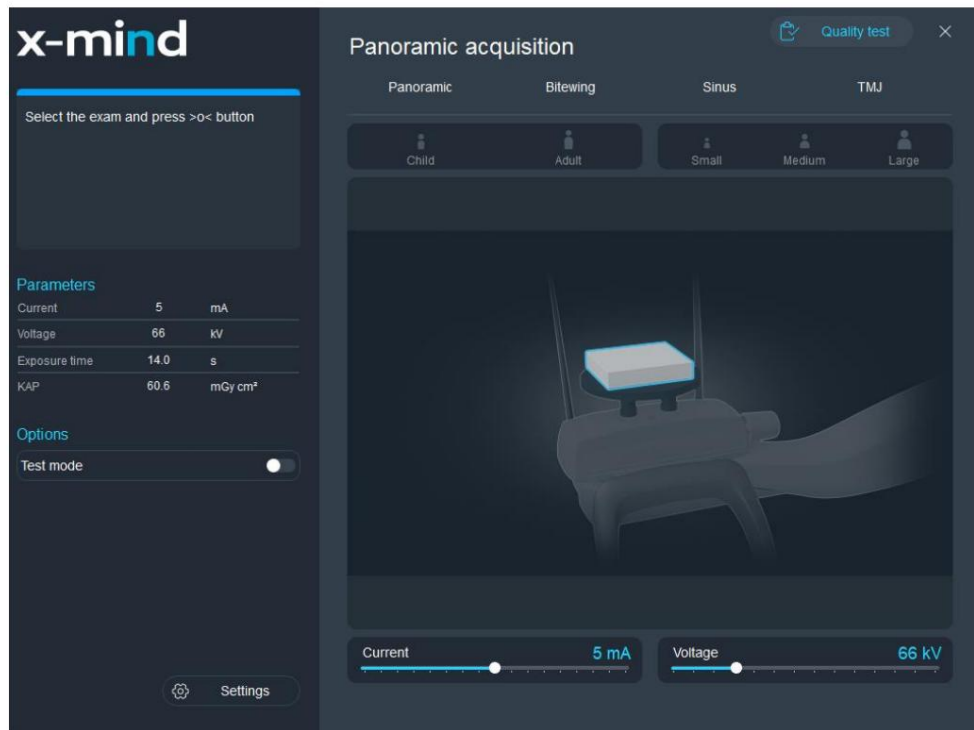


4. Merkezleme aletini destek plakasına takın ve çene dayanağı desteğinin üzerine yerleştirin.

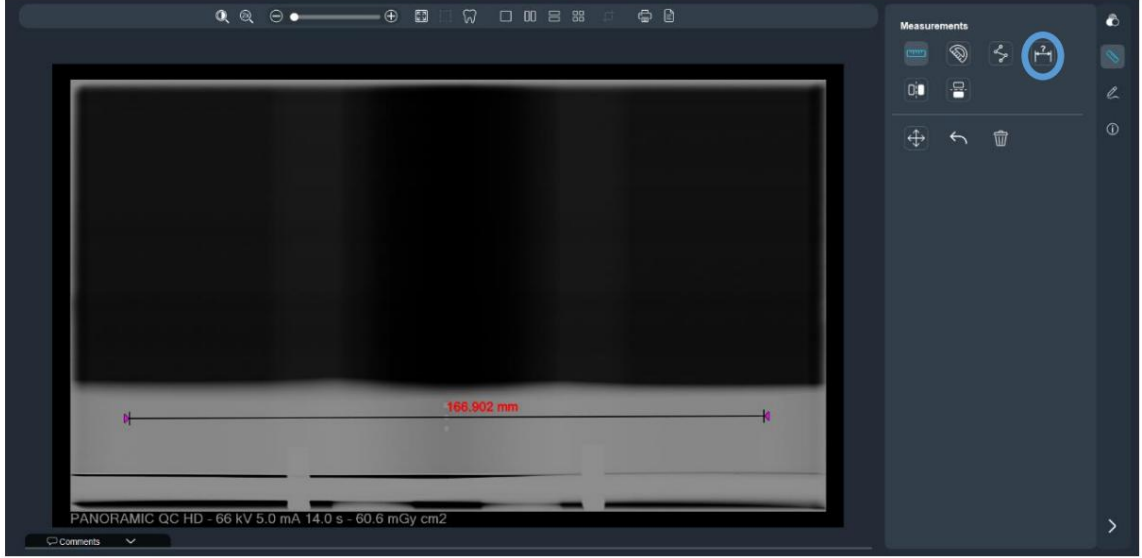


Şekil 16: Destek plakası ve merkezleme aletinin konumlandırılması

5. Sanal arayüzün ana menüsünde "Kalite Testi" sınavını seçin, aşağıdaki görüntü görüntülenecektir:



6. Sanal arayüzün sağ tarafındaki alana tıklayarak "Kalite testi" sınavını seçin.
7. 66 kV, 6,3 mA'de bir pozlama yapın (bkz. bölüm 10).
8. X-mind optima arayüzünü kapatın.
9. Satın alma işlemini açmak için çift tıklayın.
10. "Ölçümler" simgesini seçin ve iki dış nokta arasındaki mesafeyi ölçün.
küreler; bu değer 167 mm $\pm$ 2 mm olmalıdır.



Test başarısız olursa, teknik destekle iletişime geçin.

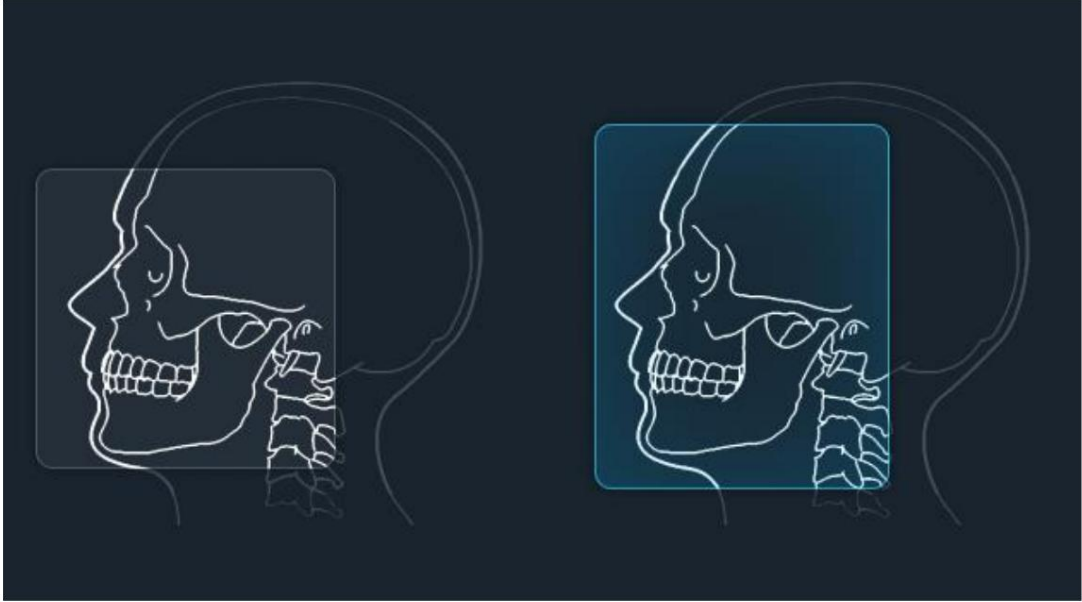
11. Sol dış küre ile orta küre arasındaki mesafeyi ve sağ dış küre ile orta küre arasındaki mesafeyi ölçün; bu değerler arasındaki fark en fazla 2 mm olmalıdır.

Test başarısız olursa, teknik destekle iletişime geçin.

12. Test sonuçlarını 8.4.3. paragraftaki kayıt defterine kaydedin.

8.4.2 Sefalometrik görüntü kalitesi kontrolü (yalnızca CEPH sürümü)

1. Önceki paragraftaki 1 ila 3. adımları izleyin (panoramik görüntü kalitesi kontrolü).
2. **Merkezeleme aletini çene dayanağından çıkarın** (panoramik görüntünün 4. adımına bakın). kalite kontrolü).
3. Grafik kullanıcı arayüzünü açın ve 18x24 HS latero lateral CEPH muayenesini seçin, 60 kV, 4 mA değerlerini ayarlayın. CEPH baş desteğini yanıl pozisyona çevirin.



4. Pozlama yapın.
5. Dedektörden uzakta bulunan kulak iğnesinin küçük küresinin görüntüsünün, dedektöre yakın olan kulak iğnesinin dairesinin içinde olduğunu doğrulayın.
6. Test sonuçlarını 8.4.3. paragraftaki kayıt defterine kaydedin.

8.4.3 Günlük

[illegible]

8.5 3D görüntü kalitesi kontrolü

3D görüntü kalitesi kontrolü, 3D kalite fantomu (veya eşdeğeri) ve "QC aracı" yazılımının kullanımı esasına dayanmaktadır.

Hayalet model, gerekli ölçümleri gerçekleştirmek için farklı malzemelerden (PVC ve Hava) oluşan eklemeler içeren PMMA disklerinden oluşmaktadır. Görüntü alındıktan sonra, hacim görüntüleme programından DICOM formatında "QC aracına" aktarılır.

Aşağıdaki paragraflarda 3 boyutlu görüntü kalitesi testi için yapılacak testler açıklanmaktadır.

8.5.1 "Kalite Kontrol Aracı" yazılımı

"QC Tool" yazılımı, masaüstü kısayolundan veya aşağıda açıklandığı gibi elde edilen 3B test görüntüsüne sağ tıklanarak doğrudan AIS üzerinden başlatılabilir.

Her testten sonra, ölçümleri 8.5.12. paragrafta verilen kayıt defterine kaydedin.

Testin sonunda rapor .pdf ve .csv formatlarında dışa aktarılabilir.

Kalite kontrol fantomunun 3 boyutlu görüntüsü kalite kontrol aracına aktarıldıktan sonra, "Kalite Kontrol Testini Başlat" seçeneğine tıklanarak yeni bir test başlatılabilir.

Kalite kontrol aracının ilk sayfasında, operatör aşağıdaki bilgileri belirterek testi yapılandırabilir:

- Cihaz
- Kullanılan hayalet
- Test cihazı bilgileri
- Uygulayıcı bilgileri
- Test türü (Kabul/Süreklilik Testi)
- Yerel düzenlemeler.

Test ayarlandıktan sonra, "Testi başlat" düğmesine tıklanarak test başlatılabilir.

Kalite kontrol aracı operatör arayüzü aşağıdaki alanlara ayrılmıştır:



Şekil 17

1. Görüntüleyici
2. Dilim sayısı
3. Mevcut önlemin adı ve açıklaması
4. Ölçülen değer
5. Ölçümün nasıl yapılacağını gösteren örnek görsel.
6. Sonraki ölçüye geçmek/atlamak için düğme

Testin sonunda, sonucu kaydetmek için "Testi kaydet" seçeneğine tıklayın. Geçmiş testlerin sonuçlarına, QC aracının ana sayfasından "Geçmiş testler" seçeneğine tıklayarak ulaşabilirsiniz. "Test raporunu dışa aktar" seçeneğine tıklayarak bir test raporu oluşturabilirsiniz. Rapor iki dosya formatında dışa aktarılacaktır: .pdf ve .csv.

Ölçümleri 8.5.12. paragrafta verilen kayıt defterine kaydedin.

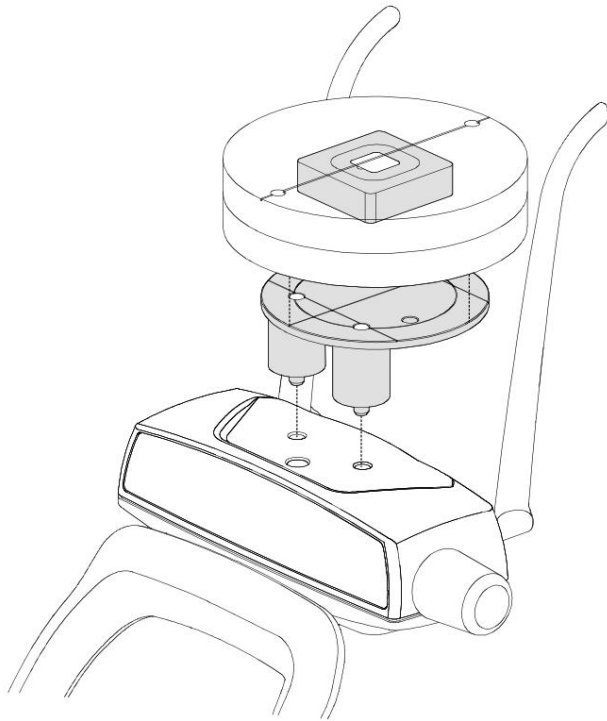
**Not**

Kabul edilebilir aralığın dışında bir değer tespit ederseniz, lütfen ekipman incelemesi için servis temsilcinizi arayın.

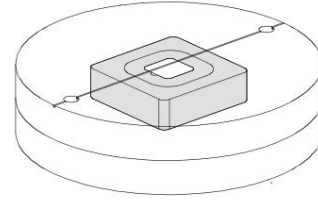
8.5.2 3B test görüntüsü elde etme

Kalite testi için gerekli 3 boyutlu görüntüyü elde etmek amacıyla, (mevcut değilse) bir hasta "Kalite Testi" oluşturun ve aşağıdaki adımları uygulayın:

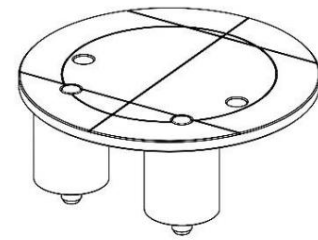
1. Sanal arayüzün ana menüsünden "Kalite Testi" sınavını seçin.
2. Sanal arayüzün sağ tarafındaki alana tıklayarak "3D QC" sınavını seçin.
3. Destek plakasını çene dayanağına yerleştirin ve 3 boyutlu kalite fantomunu, referans merkez çizgisi üstte olacak şekilde plakanın üzerine yerleştirin.



Şekil 18

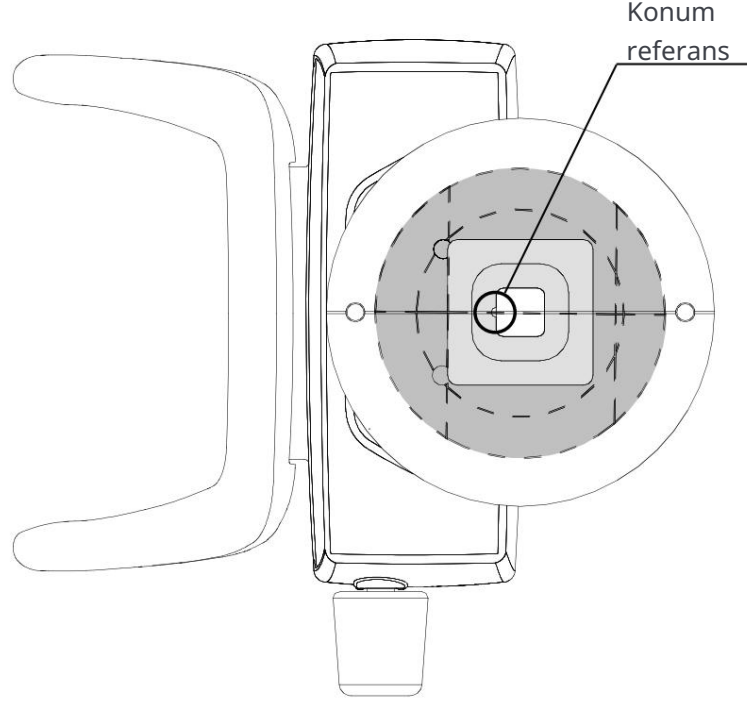


3D Kalite hayaleti



Destek plakası

4. PVC borunun ucunda bir konum referansı bulunur; bu referans şu şekilde olmalıdır:
Klavye tarafına doğru konumlandırılmıştır.

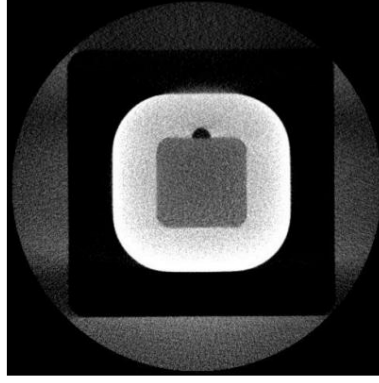


Şekil 19

5. Çene desteğinin otomatik konumlandırmasını çalıştırmak için klavyedeki ">O<" tuşuna basın.
6. Lazer cihazını açın ve referans merkez çizgisini sagittal düzleme hizalamak için fantomu hareket ettirin; PVC yerleştirme işlemi, destek plakasının iç çemberinin tam ortasında yapılmalıdır.
7. Klavyedeki ">O<" tuşuna basın ve 84 kV, 5 mA'de pozlama yapın.
8. Elde edilen görüntüye sağ tıklayın ve açılır menüden "Kalite Kontrol Aracına Aktar" seçeneğini seçin. menü.

8.5.3 Nyquist frekansı

Görüntülenen resmin aşağıdaki gibi görüldüğünden emin olun:



Şekil 20

Sağ paneldeki örnek resimde gösterildiği gibi bir alan çizmek için sol tıklayıp sürükleyin (5 - Şekil 17).

Görüntülenen Nyquist frekans değerinin 1'den büyük veya eşit olduğunu doğrulayın. Bu değeri, Kalite Kontrol kayıt defterinin 8.5.12. paragrafındaki "Nyquist frekans" hücrelerine kaydedin.

8.5.4 Kontrast/gürültü oranı

Gürültü performansları hakkında bilgi veren "Kontrast-gürültü oranı" testine devam etmek için "Sonraki ölçüm" düğmesine (6 - Şekil 17) tıklayın.

Görüntü otomatik olarak yüklenecektir; sağ paneldeki örnek resimde gösterildiği gibi bir alan yerleştirmek için sol tıklayın (5 - Şekil 17).

İki değer görüntüleniyor:

- Kontrast/Gürültü Oranı: Görüntülenen değerin 4'ten büyük veya 4'e eşit olduğunu doğrulayın. Bu değeri, kalite kontrol kayıt defterinin 8.5.12. paragrafındaki "Görüntü gürültüsü" hücrelerine kaydedin.
- Kontrast: Görüntülenen değerin 400'den büyük veya eşit olduğunu doğrulayın. Bu değeri, Kalite Kontrol kayıt defterinin 8.5.12. paragrafındaki "Düşük kontrast çözünürlüğü" hücrelerine kaydedin.

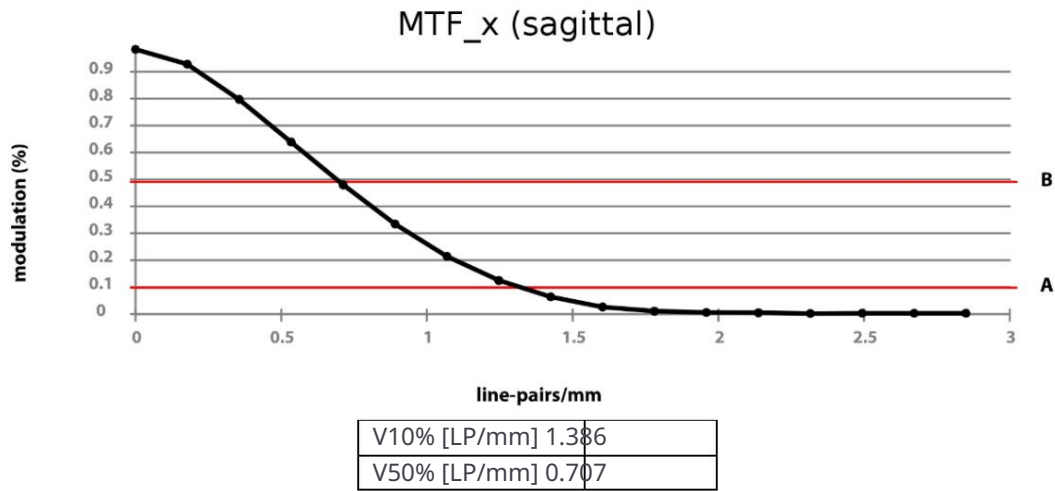
8.5.5 Mekansal çözünürlük

Uzamsal çözünürlük hakkında bilgi veren "Modülasyon Transfer Fonksiyonu" testine devam etmek için "Sonraki ölçüm" düğmesine (6 - Şekil 17) tıklayın. Görüntü otomatik olarak yüklenecektir. Sağ paneldeki örnek resimde gösterildiği gibi bir alan yerleştirmek için sol tıklayın (5 - Şekil 17). Modülasyon Transfer Fonksiyonunun karakteristik noktaları olan ve lp/mm cinsinden ifade edilen iki değer görüntülenir:

- MTF10% - Frekans tepkisinin maksimum değerinin %10'una eşit olduğu uzamsal frekans. Bu değer 1 lp/mm'den büyük veya eşit olmalıdır.
- MTF50% - frekans tepkisinin maksimum değerinin %50'si olduğu uzamsal frekans.

Kalite kontrol kayıt defterinin 8.5.12. paragrafındaki "MTF 10%" ve "MTF 50%" hücrelerindeki değerleri raporlayın.

MTF'nin (standart yetişkin hastanın 3 boyutlu muayenesi olarak adlandırılan) grafiksel gösterimi aşağıda verilmiştir:



8.5.6 CT numarası

Hacim içindeki farklı malzemelerin BT numarası hakkında bilgi veren "BT numarası" testine devam etmek için "Sonraki ölçüm" düğmesine (6 - Şekil 17) tıklayın.

Görüntü otomatik olarak yüklenecektir, sağ paneldeki örnek resimde gösterildiği gibi bir alan çizmek için sol tıklayıp sürükleyin (5 - Şekil 17).

Alan içindeki gri seviyelerinin ortalama ve standart sapması görüntülenir. Ortalama değer -100 ile +100 HU aralığında olmalıdır.

Bu değeri, kalite kontrol kayıt defterinin 8.5.12. paragrafındaki "CT numarası" hücresine kaydedin.

8.5.7 Uzunluk ve genişlik ölçüleri

Tomografik düzlemdeki 3B rekonstrüksiyonun geometrisi hakkında bilgi veren "Uzunluk ve genişlik" testine devam etmek için "Sonraki ölçüm" düğmesine (6 - Şekil 17) tıklayın. Görüntü otomatik olarak yüklenecektir, sağ paneldeki örnek resimde gösterildiği gibi bir alan çizmek için sol tıklayıp sürükleyin (5 - Şekil 17).

Her iki ölçünün de 54,0 mm ile 66,0 mm (nominal 60 mm) arasında olması gerekir. Bu değerleri, kalite kontrol kayıt defterinin 8.5.12. paragrafındaki "Uzunluk ölçüsü" ve "Genişlik ölçüsü" hücrelerine kaydedin.

8.5.8 Dilim kalınlığı

Z eksenı boyunca 3B rekonstrüksiyonun geometrisi hakkında bilgi veren "Dilim kalınlığı" testine devam etmek için "Sonraki ölçüm" düğmesine (6 - Şekil 17) tıklayın.

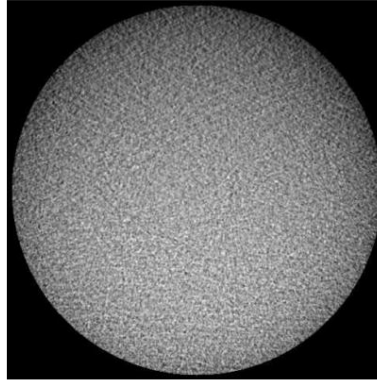
Görüntü otomatik olarak yüklenecektir, sağ paneldeki örnek resimde gösterildiği gibi bir alan çizmek için sol tıklayıp sürükleyin (5 - Şekil 17).

Görüntülenen dilim kalınlığı değerinin 15,3 mm ile 18,7 mm aralığında olduğunu doğrulayın. (nominal 17,0 mm).

Bu değerleri, kalite kontrol kayıt defterinin 8.5.12. paragrafındaki "Dilim kalınlığı" hücrelerine kaydedin.

8.5.9 Homojenlik

"Homojenlik" testine devam etmek için "Sonraki ölçüm" düğmesine (6 - Şekil 17) tıklayın; bu test, yeniden yapılandırmanın homojenliği hakkında bilgi verir. Görüntü otomatik olarak yüklenecektir: görüntülenen resmin aşağıdaki gibi göründüğünü doğrulayın:



Şekil 21

Ölçüm otomatik olarak gerçekleştirilecektir. Homojenlik değeri 5'ten büyük veya 5'e eşit olmalıdır.

Bu değerleri, Kalite Kontrol kayıt defterinin 8.5.12. paragrafındaki "Homojenlik" hücrelerine kaydedin.

8.5.10 İzomerkezdeki doz



Not

Bu testi yalnızca yerel düzenlemeler gerektiriyorsa yapın.

Bu analiz için üç doz ölçümü gereklidir. Doz ölçümleri, dozimetre görüntü alıcı düzlemine mümkün olduğunca yakın olacak şekilde, serbest havada alınmalıdır.

Pozlama parametreleri Dentition 3D, Yetişkin hasta, Orta boy olarak ayarlanmıştır. Doz değerleri mGy cinsinden ifade edilmelidir.

Üç doz ölçümünden yola çıkarak iki değer hesaplanır:

- İzomerkezdeki doz: Hastanın bulunduğu dönme merkezinde hesaplanan doz.
makinenin geometrisine göre
- Doz maksimum sapması: Doz tekrarlanabilirliğinin göstergesi olup şu şekilde ifade edilir:
Ortalama değerden yüzde sapma.

8.5.11 Kabul endeksi

Son bölümde, verilen doza göre 3 boyutlu görüntünün kalitesini özetleyen bir indeks görüntülenir.

Bu değer, daha önce ölçülen kalite parametrelerinden (Kontrast/Gürültü Oranı, MTF50% ve İzomerkezdeki Doz) yola çıkarak hesaplanır . İndeks 1/(mGy-cm²) cinsinden ifade edilir.

8.6 Dozimetre testi (yetkili personel için paragraf)



Not

Dozimetre testi yalnızca yetkili personel tarafından yapılmalıdır.

Bu paragraf, invaziv olmayan yöntemle dozimetre testi prosedürünü açıklamaktadır. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen Servis Kılavuzuna bakınız.

1. Dozimetre probunu sensör alanının merkezine (siyah dikdörtgen) yerleştirin. sensörün plastik kapağında).
2. C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic x-mind optima CEPH konumunda bulunan PhD_C_Test yazılımını açın ve ünitenin bilgisayara bağlı olduğundan emin olun (program penceresinin sol alt köşesinde "MCU bağlı" mesajı görüntülenir).
3. "Sınav parametreleri" panelinden kimlik olarak "Centring 3D" seçin. Biçim olarak "W01 - 86x90 full 3D" seçin.

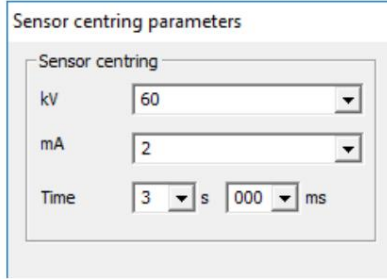
Exam parameters	
ID	Centring 3D
Format	W01 - 86x90 full 3D
Resolution	Normal
Params1	Unused
Patient	Adult
Biting	Standard
kV	86
mA	12.5
Time	5 s 000 ms
Crop	☒



Not

"3D Merkezleme" seçeneği, tüp başlığı kolunun döndürülmesine gerek kalmadan dozimetre testini gerçekleştirmenizi sağlar.

4. "Sensör merkezleme parametreleri" panelinde aşağıdaki pozlama parametrelerini ayarlayın: 60 kV, 2 mA, 3 s.



5. Pozlama yapmak için X-ışını düğmesine basın ve ölçülen değerlerin 6. maddedeki Tabloda listelenen kabul edilebilir sınırlar içinde olduğunu doğrulayın.

6. Aşağıdaki parametreleri kullanarak ikinci bir pozlama yapın: 90 kV, 12,5 mA, 3 s ve ölçülen değerlerin aşağıdaki tabloda listelenen kabul edilebilir sınırlar içinde olduğunu doğrulayın.

kV	mA	t (s)	kV kabul limitleri	Zaman kabul limitleri
60	2	3	55,2 ila 64,8 kV	2,85 ila 3,15 saniye
90	12,5	3	82,8 ila 97,2 kV	2,85 ila 3,15 saniye

7. Test başarısız olursa (sonuç belirtilen değerlerle eşleşmezse), aşağıdaki adımları izleyin:

- Probun konumunu kontrol edin ve testi tekrarlayın.
- Değerler hala aralık dışındaysa, Servis Kılavuzunda açıklandığı gibi invaziv yöntemi kullanarak testi gerçekleştirin.
- Değerler hala aralık dışındaysa, teknik destekle iletişime geçin.

8. Test sonuçlarını 8.6.1. paragraftaki kayıt defterine kaydedin.

8.6.1 Günlük

[illegible]

9. GENEL KULLANIM TALİMATLARI

9.1 Cihazı Açma ve Kapatma



Uyarı

Cihaz, beslemeden bağımsız olarak çalışmasını sağlamak için diferansiyel manyetotermal bir anahtara bağlanmalıdır. Bu anahtar, kurulum yapılacak ülkenin yürürlükteki elektrik yönetmeliklerine uygun olmalıdır.

230 V'ta minimum gereksinimler: çalışma gerilimi 250 V, akım 10 A ve diferansiyel akım 30 mA.

100 V'ta minimum gereksinimler: çalışma gerilimi 150 V, akım 25 A ve diferansiyel akım 30 mA.

9.1.1 Açma

1. Cihazı çalıştırmadan önce, 3D dedektörün PAN-3D konumunda olduğundan emin olun (bkz. bölüm 10.2.3). 3D dedektör CEPH konumunda açık ise, döner kolu panoramik/3D hasta giriş konumuna getirin, ardından 3D dedektörü kapatın.
2. Operatör tarafındaki ekipmanın üst kısmında bulunan güç anahtarını "1" konumuna getirin. Bu, LED'lerin yanmasıyla belirtilen "KONTROL" işlevini başlatacaktır. "KONTROL" işlevi tamamlandığında, ekipman klavyesindeki yeşil LED (3 - Şekil 14) yanıp sönmeye başlar.
3. Ekipmanın eksen sıfırlama işlemini gerçekleştirmek için klavyedeki >O< tuşuna basın.



Uyarı

Ekipman eksen sıfırlama işlemi sırasında, ünitenin harici bir nesneyle çarpışmadığından emin olun.

4. Bilgisayarda "GUI"yi çalıştırın ve bilgisayar ile ekipman arasındaki bağlantının kurulmasını bekleyin; bu durum, ekipman üzerindeki (3 - Şekil 14) ve GUI üzerindeki mavi LED'in yanmasıyla gösterilir.

9.1.2 Kapatma

Cihazı kapatmadan önce, 3D dedektörünü PAN-3D konumuna getirin (bkz. bölüm). 10.2.3).

Cihazı kapatmak için, operatör tarafındaki ekipmanın üst kısmında bulunan güç düğmesini "0" konumuna getirin. LED'ler sönecektir.

9.1.3 Acil durum düğmesi

Cihazın üst kısmında, güç düğmesinin yakınında kırmızı bir acil durum düğmesi bulunmaktadır.

Acil durum düğmesi yalnızca dikey kolon hareketini durdurur.

Acil bir kolon durumunda, hareketi durdurmak için acil durum düğmesine basın.

Eğer sütun hareket etmiyorsa, acil durum düğmesinin basılı olmadığından emin olun; düğmeyi döndürerek basılı kalmasını engelleyin.

9.2 Çene desteğinin konumlandırılması

x-mind optima 3D, farklı tipte çıkarılabilir hasta destekleriyle donatılmıştır:

- Isırma aparatı veya çıkarılabilir eklenti ile donatılmış standart yükseklikte bir çene desteği dişsiz hastalar
- Dişsizler için ısırma aparatı veya çıkarılabilir eklenti ile donatılmış en küçük çene desteği hastalar
- 2 boyutlu çene eklemi muayeneleri için özel destek (Ağız kapalı/açık).
- CEPH dedektöründe karpus muayenesi için özel destek.

2D Panoramik, 3D Diş Dizisi, Tam Kemer, Genişletilmiş Kemer, 3D Tek Çene Alt Çene ve 3D Alt Çene Dişleri modlarında, merkezleme ısırtığını sıkıca kavrayabilen tüm hastalarda standart yükseklikte çene desteği kullanılmalıdır. Dişsiz hastalar için ek aparat, yalnızca ısırtığı sıkıca kavrayamayan veya muayene sırasında hareket edebilecek ve işbirliği yapmayan hastalarda uygulanmalıdır.

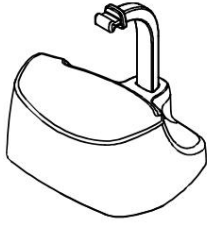
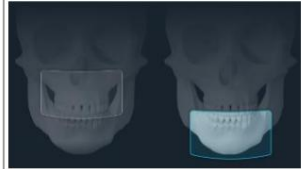
En küçük çene desteği, yukarıdaki kriterlere uyularak 3D Maksiller Dişler ve 3D Tek Çene Maksiller için dişsiz hastalarda ısırma veya apendiks ile birlikte kullanılabilir; 2D ve 3D Sinüs ve 3D TMJ L/R için dişsiz hastalarda her zaman apendiks ile birlikte kullanılmalıdır.

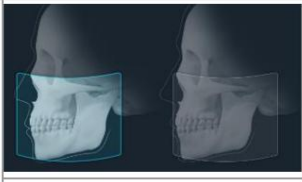
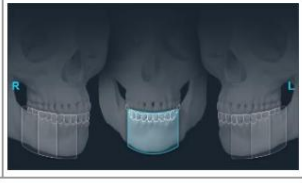
2 boyutlu çene eklemi muayeneleri için, hastanın çenesiyle herhangi bir pozisyonlayıcıya temas etmeden ağzını açıp kapatmasına olanak tanıyan özel bir pozisyonlayıcı dahildir.

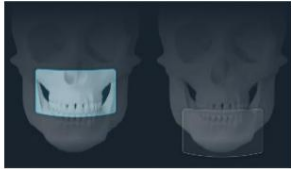
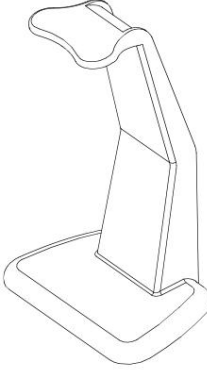
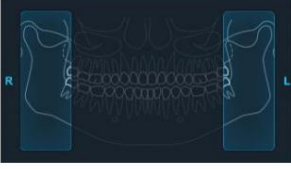
Not



Daha alçak olan çene desteği, geniş omuzlu hastalarda ve hastanın anatomisinin cihazın dönüşü sırasında cihazla temas riskini artırdığı tüm durumlarda kullanılmalıdır. Bu çene desteği, ön tarafında "DÜŞÜK YÜKSEKLİK" ve aşağı ok " " işaretiyle belirtilmiştir.

 Standart yükseklikte çene desteği		2B Panoramik & Isırık Kanat
		3D Diş Yapısı
		Genişletilmiş Kemer
		3D Tek Çene - Alt Çene

		Tam kemer ve 100x120 hava yolları
		3D Alt Çene Dişleri - Ön Görünüm / Ön azı dişi / Azı dişi

 İnce çene desteği		3D Tek Çene - Üst Çene
		3D Üst Çene Dişleri - Ön Görünüm / Ön azı dişi / Azı dişi
 Dişsiz hastalarda ince çene desteği, apandis		2B Sinüs
		3B Sinüs
		3D TMJ
 TMJ pozisyonlayıcı		2D TMJ C/O 2D TMJ Tek fazlı



Karpus pozisyonlayıcı

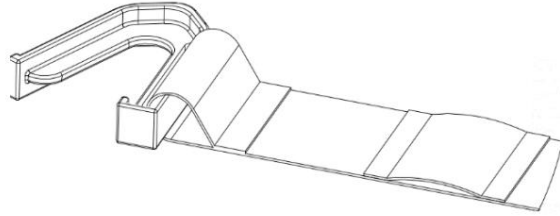


karpal muayene için el desteği

Hastanın başını sabitlemek için her zaman şakak kısaçları kullanılmalıdır.
3 boyutlu incelemelerde, baş bandı da kullanılmalıdır.



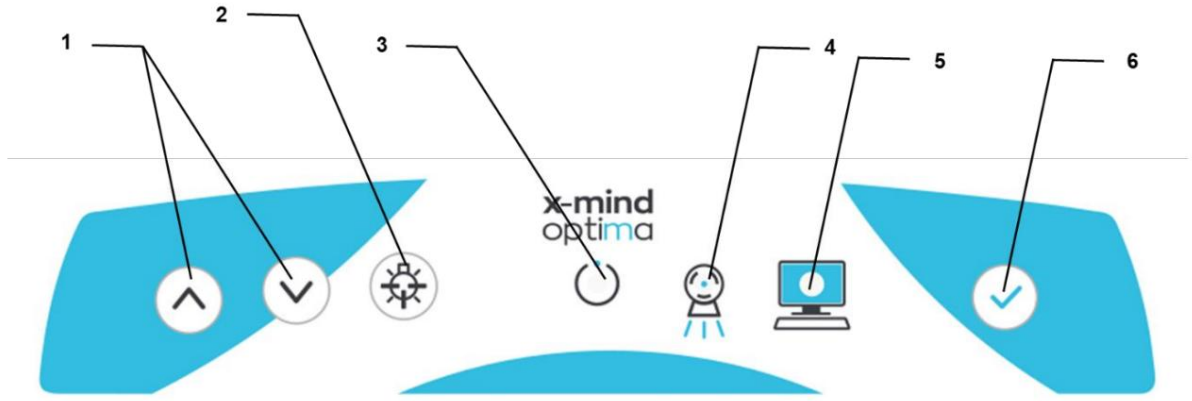
Şakak kelepçeleri



3D muayeneler için kafa bandı

9.3 Klavye - Tanım ve işlevler

Şekil 22, x-mind optima 3D kontrol arayüzünün genel görünümünü göstermektedir.



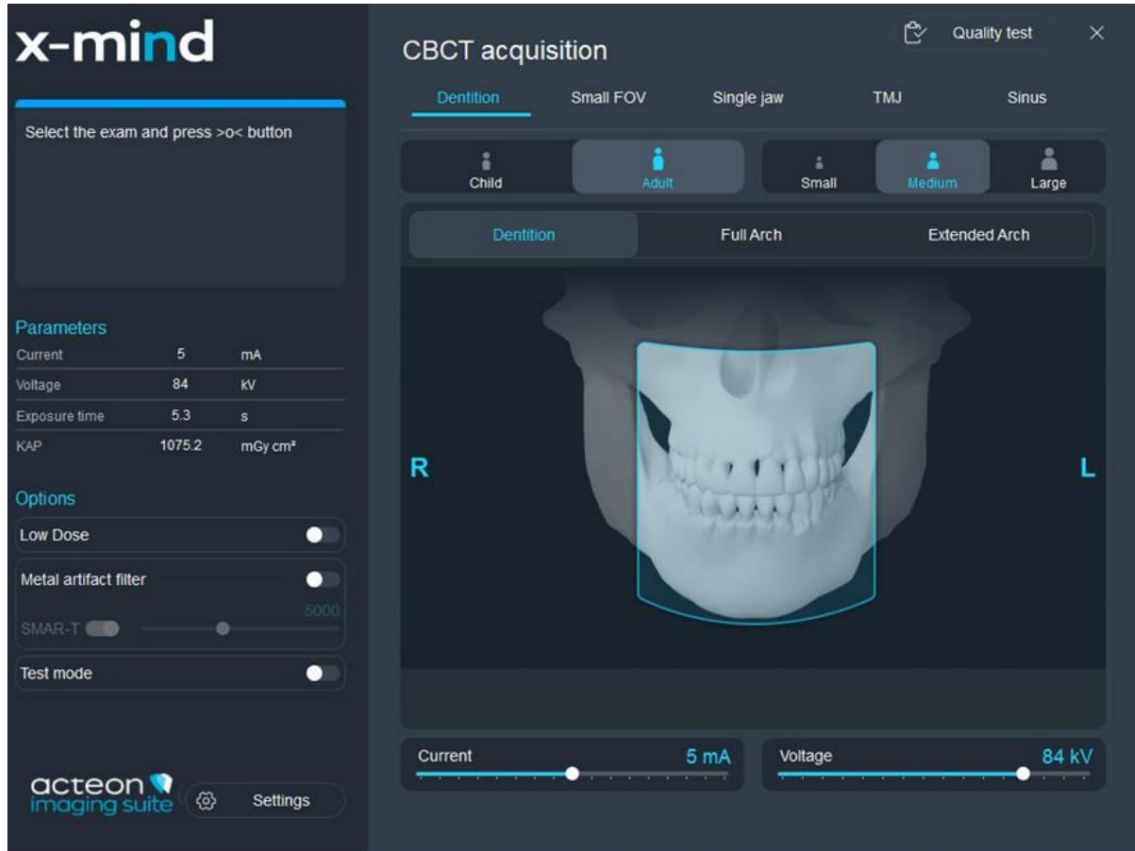
Şekil 22 - Klavye

Etiket	Tanım	
1	Kolonun yukarı/aşağı hareketi ilgili tuşlarla kontrol edilir. Hareketler ekipman ayarları sırasında etkinleştirilir. Acil durum düğmesine basılırsa kolon hareketi mümkün değildir.	
2	"Işıklı merkezleme cihazı" tuşu, lazer merkezleme cihazlarını AÇIP KAPATARAK hastanın doğru konumlandırılmasını sağlar.	
3	"Makine Hazır" durumunu gösteren ışıklı gösterge: • Yeşil sabit, operatöre düğmeye basılmasıyla ilgili uyarı verir. X-ışını düğmesi, X-ışını yayılımı başlayacaktır. • Yavaşça yanıp sönen yeşil ışık, >O< tuşuna basıldığında gerçekleşir. düğmeye basıldığında eksen sıfırlama işlemi başlayacaktır. • Hızlı yanıp sönen yeşil ışık, ekipmanın soğuduğunu gösterir. durum.	
4	"X-ışını Yayılımı" durumunu gösteren ışıklı gösterge. X-ışını yayılımını belirtir.	

Etiket	Tanım	
5	"Bilgisayar bağlantısı" durumunu gösteren ışıklı gösterge: - Mavi renk sabitlendi, bilgisayar bağlantısı kuruldu. - Bilgisayar bağlantısı beklenirken yavaşça yanıp sönen mavi ışık. X-ışını yayılımı mevcut değil. - Mavi ışık hızlı bir şekilde yanıp sönüyorsa, cihaz arıza durumundadır. Hata açıklaması için lütfen grafik kullanıcı arayüzüne (GUI) bakın.	
6	"Merkezleme/Hasta Girişi" tuşu şu amaçlarla kullanılır: - Sınav işlemlerini başlat/durdur - Muayenenin sonunda döndürme kolunu hasta giriş pozisyonuna getirin.	
--	Şakak kelepçelerinin kapatma/açma düğmesi.	
--	Çene dayanağı kontrol LED'i: - Beyaz sabit, çene desteği seçilen modele uygundur. sınav - Beyaz ışık yanıp sönüyor, çene desteği yok veya mevcut değil. Seçilen sınav için doğru	

9.4 Grafiksel Operatör Arayüzü - Tanım ve fonksiyonlar

Ünitenin tüm yapılandırması, bilgisayarda çalışan sanal arayüz (Şekil 23) aracılığıyla yönetilir. Bu arayüz, operatörün ünitenin tüm teknik özelliklerini yapılandırmasına, muayene ve radyolojik parametreleri seçmesine ve ayarlamasına olanak tanır.

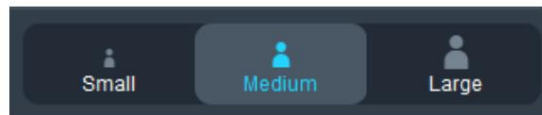


Şekil 23

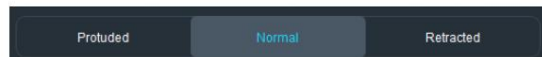
Yetişkin/Çocuk seçimi: Önceden ayarlanmış pozlama değerleri ve panoramik muayenede yörlünge, mevcut seçime göre otomatik olarak güncellenir (bkz. paragraf 10.3.1).



Hasta boyutu seçimi: Küçük/Orta/Büyük. Önceden ayarlanmış pozlama değerleri, mevcut seçime göre otomatik olarak güncellenecektir (bkz. paragraf 10.3.1).



Hastanın ısırma tipi: Çıkıntılı/Normal/Geri çekilmiş. Bu seçim yalnızca Panoramik modda mevcuttur.



Odak katmanının konumu, mevcut seçime göre otomatik olarak güncellenecektir.

Test modu seçimi: X-ışını yayılımını devre dışı bırakır. Hastayla çarpışmanın olup olmadığını kontrol etmek için test modunu kullanın.

Test modu, özellikle ekipman çocuk hastalarda kullanılırken, onlara ekipmanın nasıl çalıştığını göstermek için de faydalı olabilir.

sınav.

Çözünürlük modu: 3D Maksiller Dişler ve 3D Mandibular Dişler muayenelerinde operatör standart çözünürlük ve yüksek çözünürlük modu arasında seçim yapabilir. Lateral-Lateral projeksiyon ve Antero-Posterior projeksiyon (simetrik) sefalometrik muayenelerde operatör yüksek çözünürlük ve yüksek hız modu arasında seçim yapabilir.

Test mode



standard definition

high definition

Düşük doz: Bu seçenek, varsayılan muayene parametrelerini daha düşük değerlere ayarlar.

Low Dose



Sanal LED: Cihazın mevcut durumunu gösterir:

Mavi = Başlangıç

Yeşil = Hazır

Kırmızı = Hata/bağlantı bekleniyor

Sarı = X-ışını emisyonu



Pozlama parametreleri seçimi: kV ve mA değerleri değiştirilir.

Pozlama parametreleri manuel olarak değiştirildiğinde, mod göstergesi "Önceden Ayarlanmış" konumundan "Manuel" konumuna geçer.

Ana program seçim tuşunu kullanarak "Önceden ayarlanmış moda" geri dönün.



Ana menü: sınav yöntemini, sınav türünü ve mevcut sınavları içeren alt menüyü seçer.

Panoramic

Bitewing

Sinus

TMJ

Ayarlar: Kurulum menüsünü açar.

Bu, sistem ayarlarının yönetilebileceği yapılandırma menüsünü açar:

- Cihaz Bilgileri: Cihaz modeli, yazılım paketi gibi ayrıntıları görüntüler.



Settings

Sürüm, aygıt yazılımı sürümleri, cihaz seri numarası ve ağ ayarları.

- Dil Seçimi: Edinim dilini değiştirin

GUI

- Filtresiz Görüntü Dışa Aktar: Bu seçenek işaretlenirse, 2D muayeneler (PAN ve CEPH) için görüntüleme modülünün çıktısı, filtre uygulanmamış ham bir görüntü olacaktır. Bu seçenek işaretlenmezse, operatörden seçim yapması istenecektir.

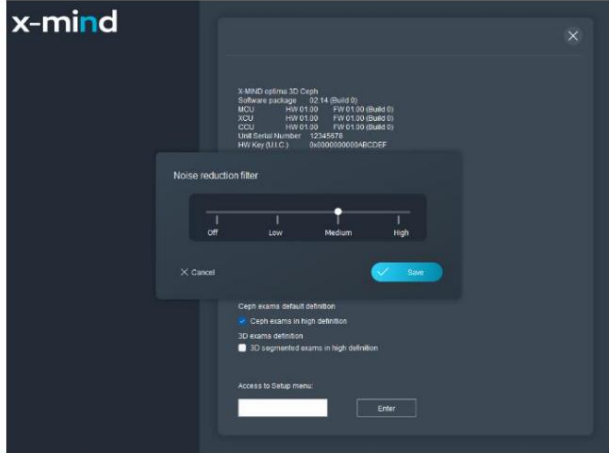
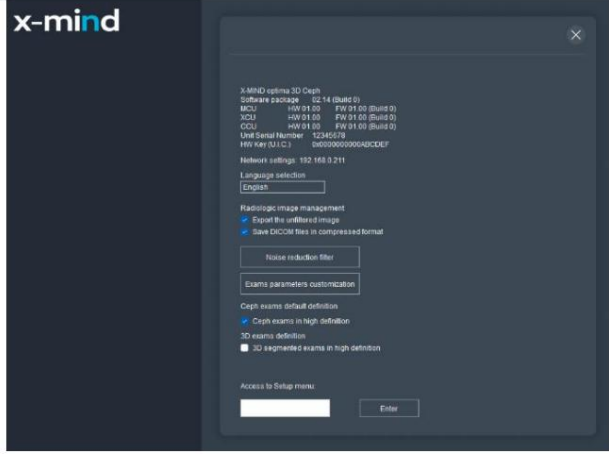
ile

A

Veri toplama arayüzünden gelen son işlem filtresi.

UYARI: Bu ikinci durumda, operatör daha sonra görüntüden filtreyi kaldıramayacaktır.

- Sıkıştırılmış DICOM olarak kaydet: Bu seçenek seçilirse, CBCT muayene veri setleri diskte yer tasarrufu sağlamak için sıkıştırılmış biçimde kaydedilir.
- Gauss filtresi: Seçici, CBCT muayenelerine uygulanan gürültü azaltma filtresinin gücünü (düşükten yükseğe) ayarlamanıza veya devre dışı bırakmanıza olanak tanır.

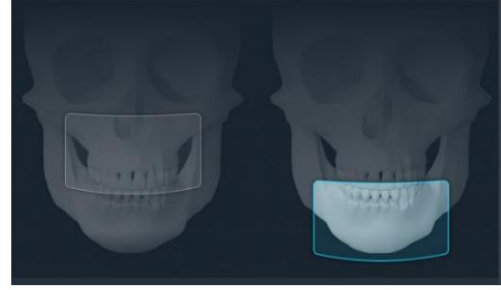


9.4.1 Ana GUI alanı fonksiyonları

Ana Menü'ye tıklayarak sınav seçim listesini açın. Sınav modunu (örneğin Panoramik) seçtikten sonra, operatör daha fazla seçenek belirleyebilir (örneğin Yarım Panoramik Sol).



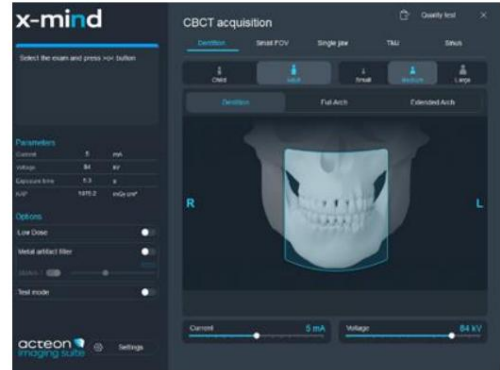
Sanal Arayüzün ana alanında, mevcut seçime karşılık gelen anatomik bölge görüntülenir. Birden fazla seçenek mevcutsa (örneğin 3B Tek Çene Üst Çene / Alt Çene), görüntü üzerindeki ilgili aktif alana tıklanarak nihai seçim yapılabilir.



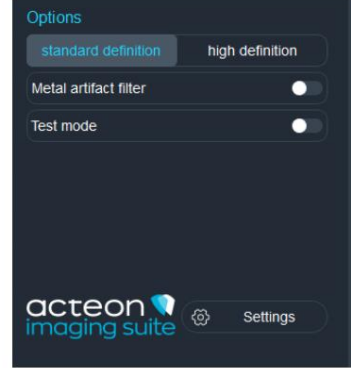
Operatör farklı seçenekler arasından seçim yapabilir.

- Yetişkin/Çocuk: Doğru önceden ayarlanmış pozlama değerleri otomatik olarak yüklenecektir. Çocuk seçeneği bulunan panoramik muayenelerde pozlama değerleri ve yörünge uzunluğu azaltılır.
- Hasta Boyutu: Doğru önceden ayarlanmış pozlama değerleri otomatik olarak yüklenecektir.
- kV/mA seçimi: Operatör pozlama parametrelerini manuel olarak değiştirebilir.
- Çözünürlük modu: HD/XD (mevcut seçime uygun olarak ve yalnızca amaçlanan modellerde mevcut olduğunda)
- Isırma modu (mevcut seçime göre uygun olduğunda)
- Diş izlenimlerinin ve diş modellerinin taranması (sadece 3 boyutlu alt çene için)
Tek Çene ve Yüksek Çözünürlük modunda)
- CEPH Projeksiyonu ve boyutu

Sanal bir LED, cihazın mevcut durumunu gösterirken, sanal bir ekran da cihazın mevcut durumuyla ilgili tüm servis mesajlarını ve olası hata mesajlarını görüntüler.



Sanal ekranın yakınında operatör tarafından seçilebilen üç farklı tuş bulunmaktadır: Ayarlar (servis menüsünü açmak için), Test modu (etkinleştir/devre dışı bırak), Düşük Doz (etkinleştir/devre dışı bırak) ve Çözünürlük modu (yalnızca amaçlanan görüş alanları için standart çözünürlük / yüksek çözünürlük).



9.5 Dijital sensör

x-mind optima 3D, 2D panoramik ve 3D görüntüleme için uygun bir IGZO düz panel ve sefalometrik görüntüler için özel bir 2D CMOS dedektörü ile donatılmıştır. x-mind optima 3D kontrol ekipmanı, dijital sensörün doğru kullanımını sağlayan güvenlik önlemlerinin tutarlılığını kontrol eder; özellikle görüntü yönetimi ve işleme ekipmanı görüntüyü almaya hazır olmadığında "Sensör hazır değil" mesajını göstererek görüntü alımını engeller.

10. SINAV HAZIRLAMA

Not



Pediyatrik hastalarda bakımda daha fazla dikkat gösterilmesi önerilir. sınavlar.

Genel olarak çocuk ve ergen hastalarda, maruz kalma işlemine başlamadan önce, cihazın nasıl çalıştığını genç hastaya göstermek ve kendilerini rahat hissetmelerini sağlamak amacıyla muayeneyi test modunda gerçekleştirmek önerilir.

10.1 Panoramik / 3D muayene yapılması

1. Bilgisayarda Optima PAN/3D düğmesine tıklayarak Sanal Arayüzü çalıştırın ve bilgisayar ile ekipman arasındaki bağlantının kurulmasını bekleyin; bu durum, klavyede ve Sanal Arayüzde mavi LED ışığının yanmasıyla gösterilir.
2. Sınavı seçin
3. Hastanın özelliklerine uygun olarak ilgili muayene seçeneklerini belirleyin.
4. Çene desteğinin otomatik konumlandırmasını çalıştırmak için klavyedeki ">O<" tuşuna basın. mevcut sınav seçimine uygun olarak.
5. Çene desteğindeki beyaz LED ışık, Panoramik ve Bitewing modlarında sabit olarak yanacaktır. ve diğer sınavlarda 3 boyutlu görme veya yavaşça göz kırpmalı.
6. Mevcut muayene seçimine karşılık gelen uygun çene desteğini (bkz. paragraf 9.2) veya dış modelini/dış izlenimi desteğini yerleştirin.
7. Çene desteği veya dayanağı doğru yerleştirilmişse, beyaz LED sürekli yanar; aksi takdirde yanıp söner. hızlıca

Not



Sınav seçim durumuna geri dönüp sınavı veya ayarları değiştirmek için, mevcut sınavın uygun çene desteğini yerine yerleştirin, ardından >O< tuşuna basarak sınav başlangıç pozisyonuna geçin ve yeşil LED yandığında tekrar >O< tuşuna basarak sınav seçim durumuna geri dönün.

8. Lazerler yardımıyla hastayı doğru pozisyona getirin ve ardından şakak kelepçelerini kapatın.
9. Cihazı muayene başlangıç pozisyonuna getirmek için >O< düğmesine basın; yeşil LED yanar. Işıklar yanıyor: Cihaz artık röntgen çekimine hazır.

Not



Başlangıç muayene pozisyonunda, lazer ışığı ve kolon hareketi etkinleştirilmemiştir ve grafik kullanıcı arayüzünde yalnızca kV ve mA ayarlamasına izin verilir.

Not



Cihaz üzerindeki yeşil LED, röntgen çekimine hazır olduğunu gösterir (3 - Şekil 22) ve GUI'nin aydınlanması.

Cihaz başlangıç muayene pozisyonunda olduğu ve grafik kullanıcı arayüzü (GUI) cihaza bağlı olduğu sürece, röntgen çekimine hazır durumu devam eder.

10. X-ışını düğmesine basın ve cihaz hareket halinde olduğu sürece basılı tutun.

Not



Kolon dönmesi ve X-ışınlarının yayılması, X-ışını düğmesine basıldıktan yaklaşık 3 saniyelik bir gecikmeyle başlayacaktır.

**Uyarı**

X-ışını düğmesi "acil durum düğmesi" olduğundan, pozlama bitmeden önce bırakılması, X-ışını yayılımını ve kol dönüşünü anında durdurur. 362 veya 760 numaralı hata görüntülenecektir.

**Not**

Kullanıcı arayüzünde "Test" tuşu seçildiğinde, Test fonksiyonu etkinleştirilir. Bu durumda, cihazın muayene sırasında yapılan tüm hareketleri X ışını yaymadan gerçekleştirmesi mümkündür.

Test modu, özellikle çocuk hastalarda cihaz kullanılırken, muayeneye başlamadan önce onlara cihazın nasıl çalıştığını göstermek için de faydalı olabilir. Döngü tamamlandıktan sonra, tuşa tekrar basarak "Test" işlevini devre dışı bırakın.

11. Pozlama işlemi tamamlandıktan sonra, ekipman hasta çıkış pozisyonuna geri dönecektir. Artık hastayı konumlandırma cihazından serbest bırakmak mümkündür.

12. Eksen 0 konumuna dönmek için >O< tuşuna basın.

**Uyarı**

Muayene kesintiye uğrarsa, hastanın cihazdan çıkmasına izin verin, grafik arayüzündeki talimatları izleyin ve ardından eksen sıfırlama işlemini gerçekleştirmek için >O< tuşuna basın.

**Uyarı**

X-ışınlarının çekimi sırasında, operatör ve bölgedeki personel için koruma prosedürleri yerel yönetmeliklere uygun olmalıdır. Her durumda, X-ışınlarının çekimi sırasında odada yalnızca hasta ve operatörün bulunması önerilir. Operatör uygun koruyucu ekranlarla korunmuyorsa, ışınların kaynağından en az 2 metre uzakta durmalıdır (Şekil 1).

**Not**

x-mind optima 3D, dijital sensörün hazır olduğunu varsayar: eğer durum böyle değilse, "Bilgisayar bağlantısı" durumunu gösteren mavi ışık göstergesi (5 - Şekil 22) yavaşça yanıp sönmeye başlar. X-mind optima 3D'deki mesajı sıfırlamak için, GUI'de "Tamam" düğmesine basın ve verilen talimatları izleyin (cihaz klavyesinde "Makine Hazır" durumunu gösteren yeşil ışık yanıp sönmüyorsa, eksen sıfırlama işlemini gerçekleştirmek için >O< tuşuna basın).

Not



Pozlama işleminden sonra, grafik kullanıcı arayüzünde (GUI) soğuma geri sayımı gösterilecektir. Bekleme süresi sona ermeden yeni bir muayene yapmaya çalışırsanız, yeni bir muayene yapmadan önce beklemeniz gereken süreyi belirten bir mesaj görüntülenecektir. Bekleme süresi, radyojenik tüpteki anotun soğumasına olanak tanır.

Uyarı



Her muayeneden sonra çene desteğini, tutacakları ve şakak kelepçe grubunu iyice temizleyin ve tek kullanımlık ısıрма koruyucu kılıfı değiştirin.

10.2 Sefalometrik muayene yapılması (Sadece CEPH sürümü)

10.2.1 Panoramik pozisyondan sefalometrik muayene yapılması

1. AIS yazılımında Optima CEPH düğmesine tıklayarak sanal arayüzü bilgisayarınızda çalıştırın . Bilgisayar ve ekipman arasındaki bağlantının kurulmasını bekleyin; bu durum, klavyede ve Sanal Arayüzde mavi LED ışığının yanmasıyla gösterilir.
2. Sınavı seçin
3. Hastanın özelliklerine uygun olarak ilgili muayene seçeneklerini belirleyin.
4. Klavyedeki ">O<" düğmesine basın; GUI'de şu mesaj görüntülenecektir: "CEPH GİRİŞ DURUMU: DÜZ PANELİ AÇIN". 3D paneli tutan mekanizma kilidi açılacak ve 3D dedektörü birkaç santimetre aşağı hareket edecektir (Şekil 24-b).



Not

3D panel otomatik olarak açılmazsa, ">O<" düğmesine tekrar basın ve sorun devam ederse, 3D sensörü manuel olarak aşağı çekin.

5. 3D paneli yerine kilitlenene kadar saat yönünün tersine döndürün (Şekil 24-c). Bir saniye sonra Ekipman, eksen konumlandırmasını otomatik olarak gerçekleştirecektir.



Şekil 24

6. Frankfurt referans çizgisi yardımıyla hastayı kulak çubuğuna ve nasiona yerleştirin. destek (bölüm 16).
7. >O< düğmesine basıldığında, CEPH dedektörü ve ikincil kolimatör muayene başlangıç pozisyonuna hareket edecek ve klavyedeki yeşil LED yanacaktır: cihaz artık röntgen çekimine hazırdır.



Not

Başlangıç muayene pozisyonunda, lazer ışığı ve kolon hareketi etkinleştirilmemiştir ve grafik kullanıcı arayüzünde yalnızca kV ve mA ayarlamasına izin verilir.



Not

X-ışını çekimine hazır olma durumu, ekipman üzerindeki yeşil LED'in (3 - Şekil 22) ve GUI'nin yanmasıyla belirtilir.

Cihaz başlangıç muayene pozisyonunda olduğu ve grafik kullanıcı arayüzü (GUI) cihaza bağlı olduğu sürece, röntgen çekimine hazır durumu devam eder.

**Not**

İşleme devam etmeden önce CEPH dedektöründeki "sensör hazır" sembolünün mavi renkte yandığından emin olun.



8. X-ışını düğmesine basın ve X-ışını yayılımının başladığını gösteren "bip" sesini duyana kadar basılı tutun.

**Not**

Dedektörün hareketleri ve X-ışınlarının yayılması, X-ışını düğmesine basıldıktan yaklaşık 3 saniyelik bir gecikmeyle başlayacaktır.

**Uyarı**

X-ışını düğmesi "acil durum düğmesi" olduğundan, pozlama bitmeden önce bırakılması, X-ışını yayılımını ve kol dönüşünü anında durdurur. 362 veya 760 numaralı hata görüntülenecektir.

**Not**

Kullanıcı arayüzünde "Test" tuşu seçildiğinde, Test fonksiyonu etkinleştirilir. Bu durumda, cihazın muayene sırasında yapılan tüm hareketleri X ışını yaymadan gerçekleştirmesi mümkündür.

Test modu, özellikle çocuk hastalarda ekipman kullanılırken, muayeneye başlamadan önce ekipmanın nasıl çalıştığını göstermek veya hareketli parçaların hastaya çarpmamasını sağlamak için de faydalı olabilir.

Döngü tamamlandıktan sonra, tuşa tekrar basarak "Test" işlevini devre dışı bırakın.

9. Pozlama tamamlandıktan sonra, CEPH sensörü ve ikincil kolimatör başlangıç konumuna geri dönecektir. Artık hastayı konumlandırma cihazından serbest bırakmak mümkündür.

**Uyarı**

Muayene kesintiye uğrarsa, hastanın cihazdan çıkmasına izin verin, grafik arayüzündeki talimatları izleyin ve ardından eksen sıfırlama işlemini gerçekleştirmek için >O< tuşuna basın.

**Uyarı**

X-ışınlarının çekimi sırasında, operatör ve bölgedeki personel için koruma prosedürleri yerel yönetmeliklere uygun olmalıdır. Her durumda, X-ışınlarının çekimi sırasında odada yalnızca hasta ve operatörün bulunması önerilir. Operatör uygun koruyucu ekranlarla korunmuyorsa, ışınların kaynağından en az 2 metre uzakta durmalıdır (Şekil 1).

**Not**

x-mind optima 3D, dijital sensörün hazır olduğunu varsayar: eğer durum böyle değilse, "Bilgisayar bağlantısı" durumunu gösteren mavi ışık göstergesi (5 - Şekil 22) yavaşça yanıp sönmeye başlar. X-mind optima 3D'deki mesajı sıfırlamak için, GUI'de "Tamam" düğmesine basın ve verilen talimatları izleyin (cihaz klavyesinde "Makine Hazır" durumunu gösteren yeşil ışık yanıp söniyorsa, eksen sıfırlama işlemini gerçekleştirmek için >O< tuşuna basın).

**Not**

Pozlama işleminden sonra, grafik kullanıcı arayüzünde (GUI) soğuma geri sayımı gösterilecektir.

Bekleme süresi sona ermeden yeni bir muayene yapmaya çalışırsanız, yeni bir muayene yapmadan önce beklemeniz gereken süreyi belirten bir mesaj görüntülenecektir.

Bekleme süresi, radyojenik tüpteki anotun soğumasına olanak tanır.

**Uyarı**

Her muayeneden sonra burun desteğini ve şakak kelepçelerini iyice temizleyin ve tek kullanımlık kulak iğnelerinin koruyucu kapaklarını değiştirin.

10.2.2 Yeni bir sefalometrik muayene yapılması

1. AIS yazılımında Optima CEPH düğmesine tıklayarak sanal arayüzü bilgisayarınızda çalıştırın.
2. Yeni bir sınav seçimi yapın (veya mevcut olanı koruyun).
3. Yukarıdaki 10.2.1 maddesinin 6. noktasından itibaren devam edin.

10.2.3 Panoramik/3D moda geri dönülüyor.

1. Grafik kullanıcı arayüzünde (GUI) yeni bir 2B pan veya 3B muayene seçin ve ardından klavyedeki >O< tuşuna basın; GUI'de şu mesaj görüntülenecektir: "3B sensörü kapat".
2. Düz paneli kapatmak için saat yönünde çevirin ve ardından yukarı doğru itin: 1 saniye sonra Cihaz, eksen konumunu pan/3D moduna sıfırlayacaktır.
3. Yukarıdaki 10.1 maddesinin 3. noktasından itibaren devam edin.

10.3 Önceden ayarlanmış / Manuel pozlama



Not

Önceki muayene manuel olarak yapıldıysa, önceden ayarlanmış moda dönmek için "Boyut Seçimi" tuşuna basın.

Cihaz ayarlandıktan sonra, aşağıdaki iki çalışma modu seçilebilir:

- ÖN AYAR: Hastanın tipine göre programlanmış kV ve mA değerleriyle.
ve boyut.
- MANUEL: Önceden ayarlanmış kV ve mA değerlerini değiştirme imkanı sunar.



Not

Varsayılan olarak belirlenen sınav parametreleri, başlangıç noktası olarak alınacak değerlerdir. Operatörler, ihtiyaçlarına göre parametreleri optimize edebilirler.

10.3.1 Önceden ayarlanmış pozlama

Aşağıdaki tabloya göre Yetişkin/Çocuk1 simgelerini kullanarak hasta tipini seçin . Çocuk seçeneği seçilirse, pozlama parametreleri ilgili yetişkin programlarına göre daha düşüktür. Ayrıca, panoramik programlardaki muayene yörüngesi yaklaşık %10 oranında ve çocuk kolimatörü nedeniyle de %15 oranında daha kısadır (*).

Aşağıdaki tabloya göre Boyut simgelerini (Küçük - Orta - Büyük)2 kullanarak yapı tipini seçin . Bu seçimlere bağlı olarak, ekranda buna göre kV ve mA ayarları gösterilecektir.

"Isırık Tipi Seçimi" simgesini kullanarak ısırık tipini seçin (bu seçenek yalnızca Panoramik modda mevcuttur).

(*) Bu özellik varsayılan olarak etkindir, ancak operatör bunu devre dışı bırakabilir ve bu durumda X-ışını demetinin boyutu, yetişkin seçimindekiyle aynıdır.

Hastanın kilosuna göre önerilen beden seçimi:

Çocuk	
12 yaşına kadar olan çocuk hastalar için	
Küçük	< 30 kg (< 66 lb)
Orta	30 ila 45 kg (66 ila 99 lb)
Büyük	> 45 kg (> 99 lb)

Yetişkin	
Ergenler (12-21 yaş arası) ve yetişkin hastalar için	
Küçük	< 70 kg (< 154 lb)
Orta	70 ila 100 kg (154 ila 220 lb)
Büyük	> 100 kg (> 220 lb)

1. Yetişkin/Çocuk tanımı, FDA'nın "Pediatrik Tıbbi Cihazların Piyasaya Sürülme Öncesi Değerlendirmesi" kılavuzunda yer alan Tablo 1 - Pediatrik Alt Grupların Yaş Aralığı'na göre yaşla ilgilidir.

2 "Fryar CD, Gu Q, Ogden CL, Flegal KM. Çocuklar ve yetişkinler için antropometrik referans verileri: Amerika Birleşik Devletleri, 2011–2014. Ulusal Sağlık İstatistikleri Merkezi. Vital Health Stat 3(39). 2016" raporuna göre, boyut tanımı, popülasyon ağırlık dağılımının üç yüzdalık aralığının belirlenmesine dayanmaktadır:

- Çocuk: Küçük (<%25), Orta (%25 - %75), Büyük (>%75)
- Yetişkin: Küçük (<%15), Orta (%15 ila %75), Büyük (%75'ten büyük), yetişkin erkek ağırlık dağılımına atıfta bulunur. Dişi için karşılık gelen aralıklar: Küçük (<%50), Orta (%50 ila %90), Büyük (%90'dan büyük).

Bu gruplandırmalara dayanarak, ağırlık aralıkları Tablo 1'den (10 yaşında temsili bir hasta seçilerek ve erkek-kadın ortalama ağırlıkları yukarı yuvarlanarak), yetişkin erkekler için Tablo 5'ten ve yetişkin kadınlar için Tablo 3'ten elde edilmiştir.

2B Panoramik modlarda pozlama değerleri

	Yetişkin Hasta (14 saniye)		Çocuk Hasta (12,8 saniye)	
	kV	mA	kV	mA
Küçük	76	9	66	8
Orta	80	9	68	8
Büyük	82	9	70	8

2D Sinüs modunda pozlama değerleri

	Yetişkin Hasta (9 saniye)		Çocuk Hasta (9 saniye)	
	kV	mA	kV	mA
Küçük	68	8	64	8
Orta	72	8	66	8
Büyük	74	8	68	8

2D TMJ modunda pozlama değerleri

	Yetişkin Hasta (10,6 saniye)		Çocuk Hasta (10,6 saniye)	
	kV	mA	kV	mA
Küçük	70	8	64	8
Orta	74	8	66	8
Büyük	78	8	68	8

3D Diş Yapısı, Tam Kemer, Genişletilmiş Kemer ve 100x120 Hava Yolları için Pozlama Değerleri

	Yetişkin Hasta (5,3 saniye)		Çocuk Hasta (5,3 saniye)	
	kV	mA	kV	mA
Küçük	84	4	64	6.3
Orta	90	5	66	6.3
Büyük	90	6.3	68	6.3

3D Tek Çene, 3D Üst Çene ve Alt Çene Dişleri modlarındaki pozlama değerleri
standart tanımlı mod

	Yetişkin Hasta (5,3 saniye)		Çocuk Hasta (5,3 saniye)	
	kV	mA	kV	mA
Küçük	84	4	64	6.3
Orta	84	5	66	6.3
Büyük	84	6	68	6.3

3D Üst ve Alt Çene Dişleri modlarında pozlama değerleri
Yüksek çözünürlük modu (yalnızca bu özelliğin amaçlandığı modellerde)

	Yetişkin Hasta (5,3 saniye)		Çocuk Hasta (5,3 saniye)	
	kV	mA	kV	mA
Küçük	84	8	64	8
Orta	86	10	66	8
Büyük	90	12.5	68	8

3D TMJ modunda pozlama değerleri

	Yetişkin Hasta (5 saniye)		Çocuk Hasta (5 saniye)	
	kV	mA	kV	mA
Küçük	82	5	64	6.3
Orta	82	6	66	6.3
Büyük	82	7	68	6.3

3D Sinüs modunda pozlama değerleri

	Yetişkin Hasta (5,3 saniye)		Çocuk Hasta (5,3 saniye)	
	kV	mA	kV	mA
Küçük	78	8	64	6.3
Orta	78	9	66	6.3
Büyük	78	10	68	6.3

CEPH LL modundaki pozlama değerleri (yalnızca CEPH sürümü)

	Yetişkin Hasta (4,4 ile 15,1 saniye arası)		Çocuk Hasta (4,4 ile 15,1 saniye arası)	
	kV	mA	kV	mA
Küçük	74	8	72	7.1
Orta	76	8	74	7.1
Büyük	78	8	76	7.1

CEPH AP modundaki pozlama değerleri (yalnızca CEPH sürümü)

	Yetişkin Hasta (5,8 veya 12,1 saniye)		Çocuk Hasta (5,8 veya 12,1 saniye)	
	kV	mA	kV	mA
Küçük	76	12.5	74	11
Orta	78	12.5	76	11
Büyük	82	12.5	78	11

Carpus modundaki pozlama değerleri (yalnızca CEPH sürümü)

	Çocuk Hasta (4,4 saniye)	
	kV	mA
Küçük	62	8
Orta	62	8
Büyük	62	8



Not

Önceden ayarlanmış pozlama parametreleri, operatöre farklı muayenelerin ayarlarını yapma konusunda rehberlik etmek içindir. Ancak operatör, ihtiyaçlarına göre parametreleri optimize edebilir.



Not

Isırma şekli kV ve mA değerlerini etkilemez, ancak dönme hareketini hastanın anatomisine uyarlayarak odak katmanının konumunu etkiler.



Not

Tüm maruz kalma değerleri standart doz moduna göre belirlenmiştir.

10.3.2 Manuel pozlama

Önceden ayarlanmış kV ve mA değerleri belirli bir muayene için uygun görülmezse, manuel modda yeni parametreler ayarlanabilir.

kV veya mA değerlerini değiştirmek için, kV veya mA parametrelerinin yukarı veya aşağı ok tuşlarından herhangi birine basın.

Bir parametre, o parametrenin artırma ve azaltma tuşlarına art arda basılarak değiştirilebilir.

kV değeri 2 kV'lık adımlarla 60 ile 90 kV arasında değişebilir.

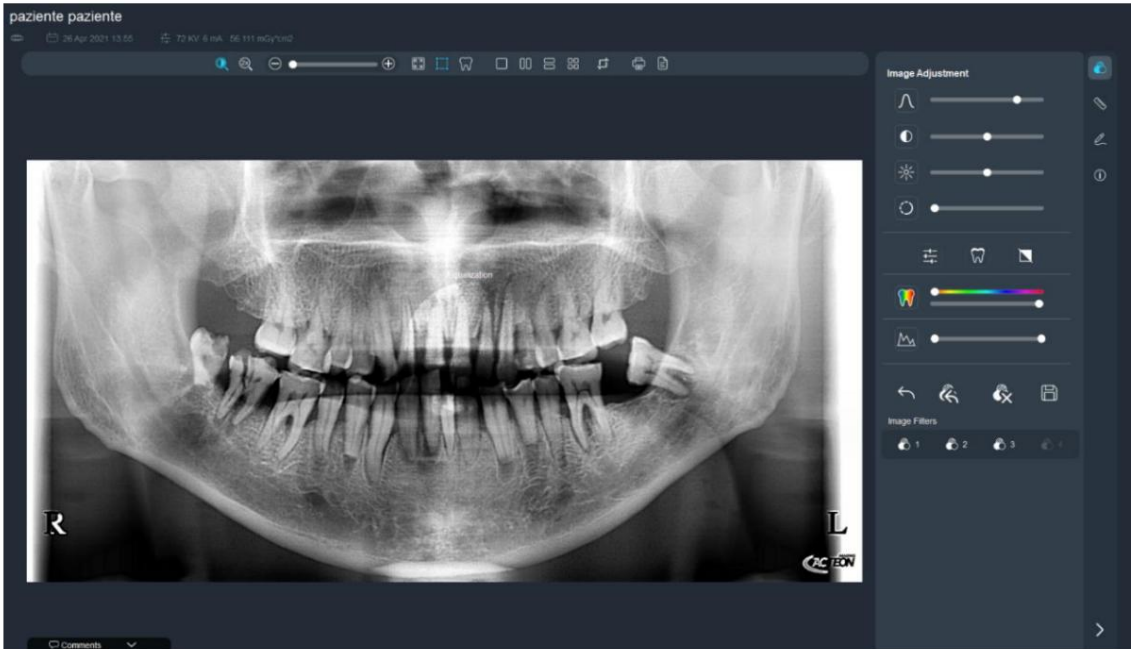
mA değeri, R20 ölçeğine göre 2 ile 12,5 mA arasında değişebilir.

11. 2B GÖRÜNTÜ İŞLEME

AIS 5.1 sürümünden itibaren, Ayarlar menüsündeki aşağıdaki öge işaretliyse, filtreleri doğrudan AIS GUI üzerinden ayarlamak mümkündür:

☒ Export the unfiltered image

Bu durumda, muayeneye varsayılan bir görüntü işleme uygulanır, ancak AIS aracılığıyla işlemeyi düzenlemek ve değiştirmek mümkündür:



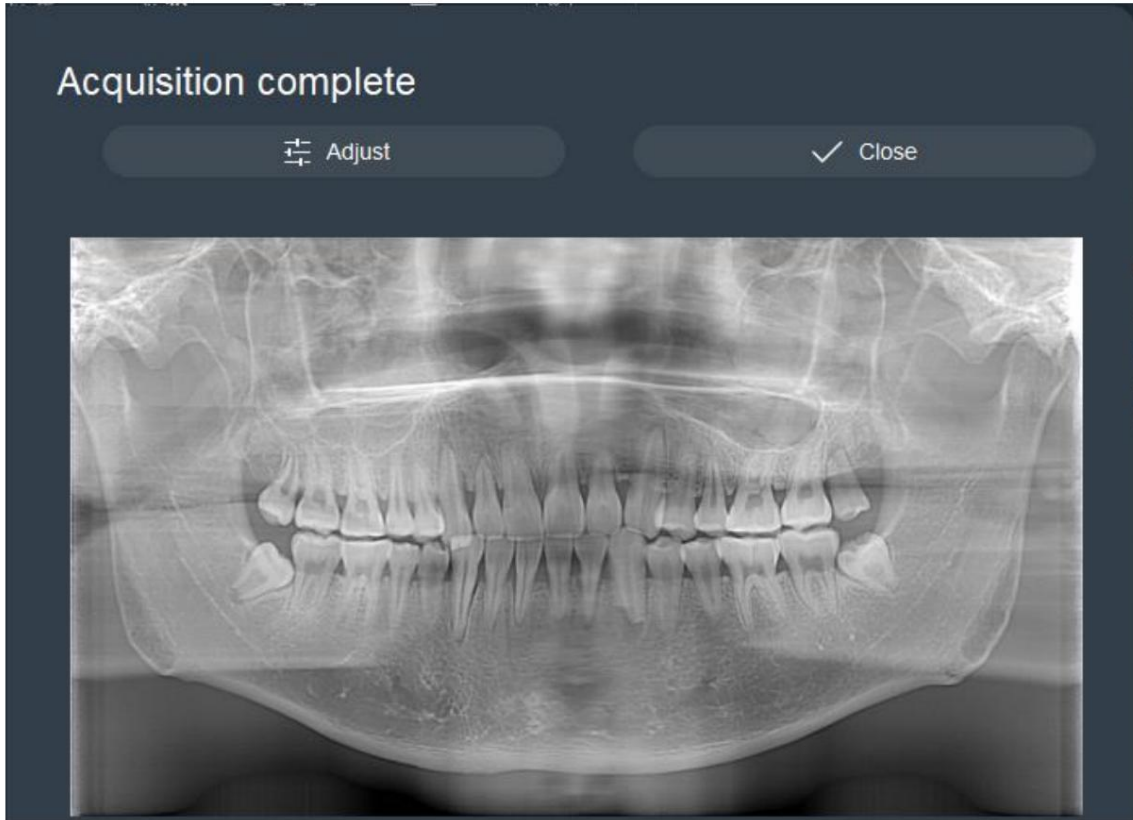
Şekil 25

Görüntü İşleme penceresi üç ana alandan oluşmaktadır (Şekil 25):

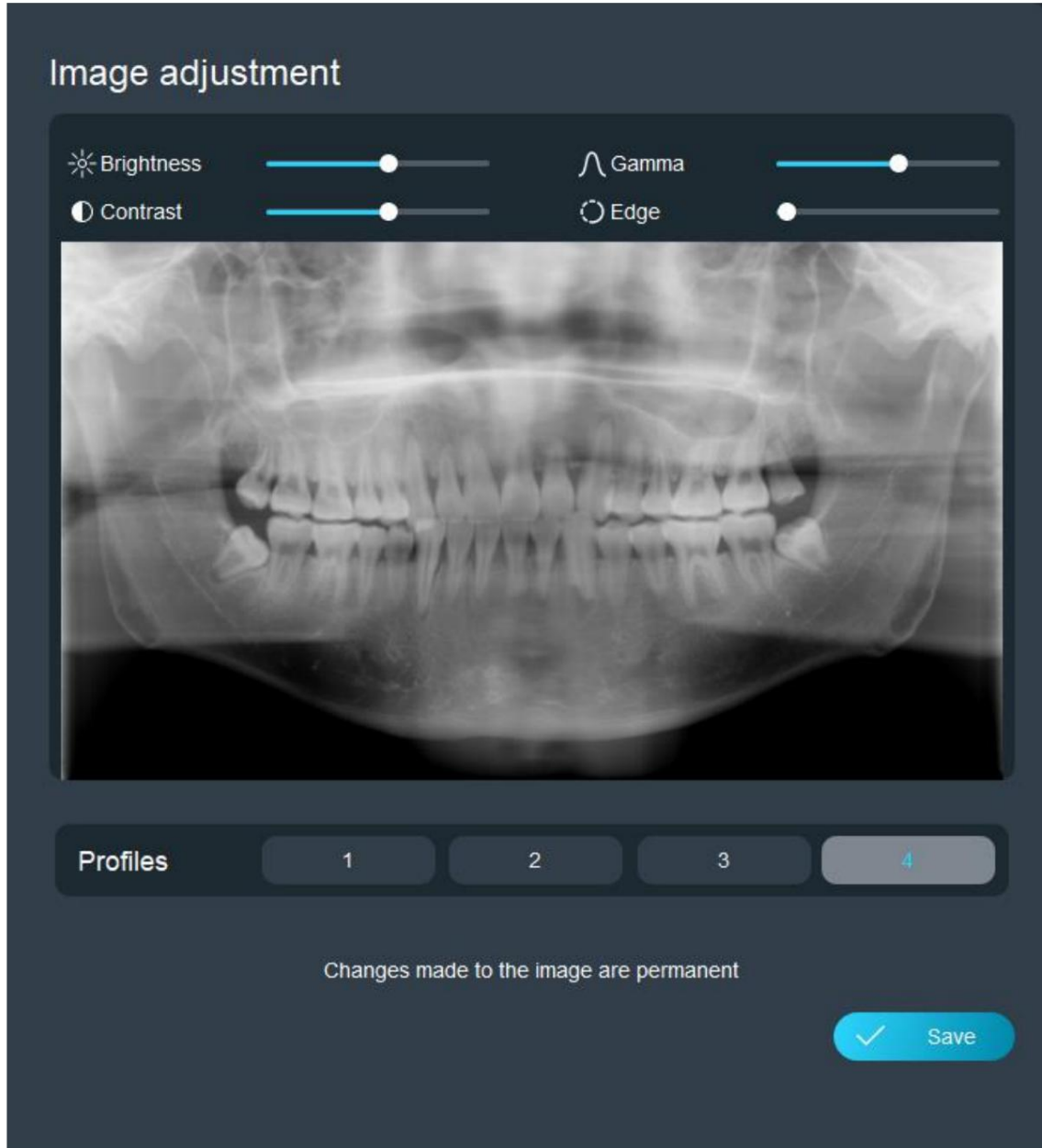
1. Filtreler alanı
2. Filtre özelleştirmesine olanak sağlayan araç çubukları alanı
3. Mevcut işlem sonrası görüntüyü gösteren önizleme alanı

"Filtrelenmemiş görüntüyü dışa aktar" seçeneği işaretlenmemişse, çekim işleminin sonunda aşağıdaki önizleme görüntülenir ve "Görüntü İşleme Ayarlarını Yap" seçeneğine tıklanarak ilgili menü açılır.

"Kapat" düğmesine tıkladığınızda görüntü hasta klasörüne kaydedilecektir.



Şekil 26



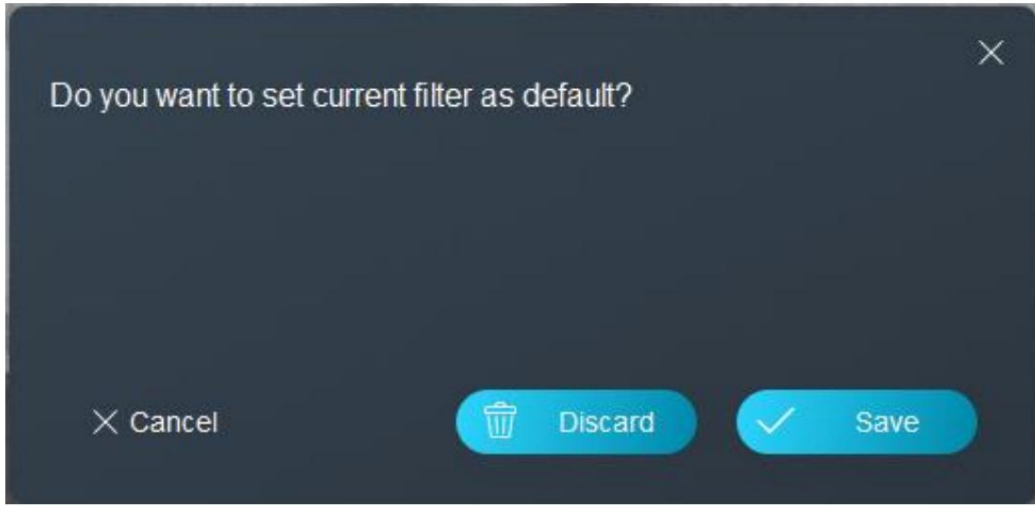
Şekil 27

1'den 3'e kadar olan düğmeler önceden ayarlanmış filtreleri uygular. Düğmeye tıklandığında, ilgili filtre uygulanır ve önizleme görüntülenir. 4 numaralı düğmeye tıklandığında, varsayılan son işlem, yukarıdan aşağıya doğru sırasıyla özel araç çubukları aracılığıyla değiştirilebilir:

- parlaklık
- zıtlık
- gama değeri
- Görüntü iyileştirme.

Kaydet düğmesi, geçerli ayarı ilgili düğmeye uygulayacak ve filtreyi veri toplama işleminde varsayılan olarak ayarlayacaktır (Şekil 27).

4 numaralı düğme varsayılan olarak orijinal görüntüyü (işlem sonrası olmadan) yüklemek üzere ayarlanmıştır ve yukarıda açıklandığı gibi tamamen özelleştirilebilir.



Şekil 28

12. 2B SINAVLAR



Not

Varsayılan olarak belirlenen sınav parametreleri, başlangıç noktası olarak alınacak değerlerdir. Operatörler, ihtiyaçlarına göre parametreleri optimize edebilirler.



Not

X-mind Optima 3D, standart bir diş yapısı ve yükselen dal şekline dayanmaktadır. İstatistiksel çalışmalara dayanan bu şekil, "standart" olarak kabul edilen dentomaksillofasiyal kompleks için bir form oluşturur. x-mind optima 3D, her muayene türünün Teknik Özelliklerinde belirtilen büyütme faktörünü bu "standart" şekil boyunca ve diş bölgesinde sabit tutan bir rotasyonel öteleme yolu izler. Hastanın anatomisi istatistiksel modelden önemli ölçüde farklılık gösterebilir, bu nedenle büyütme faktörü korunmaz ve belirtilen değerden farklı olabilir. Operatör, deneyimine ve yetkinliğine bağlı olarak bu varyasyonu değerlendirmelidir.

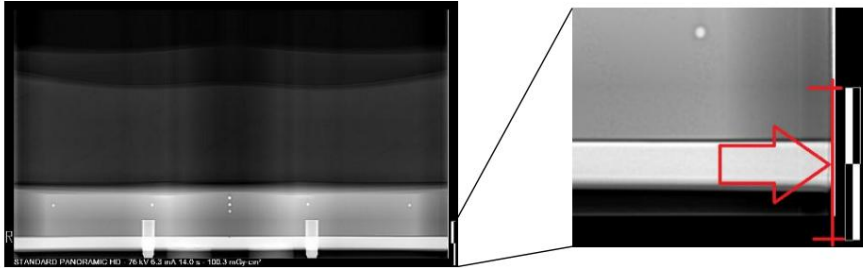
Her durumda, radyografi görüntüleri, görüntü üzerinde mesafe, açı vb. hesaplamaları yapmak için kullanılamaz.



Uyarı

Dijital görüntülerdeki uzunluk ölçümü, kullanılan programın özel uzunluk kalibrasyonuna bağlıdır.

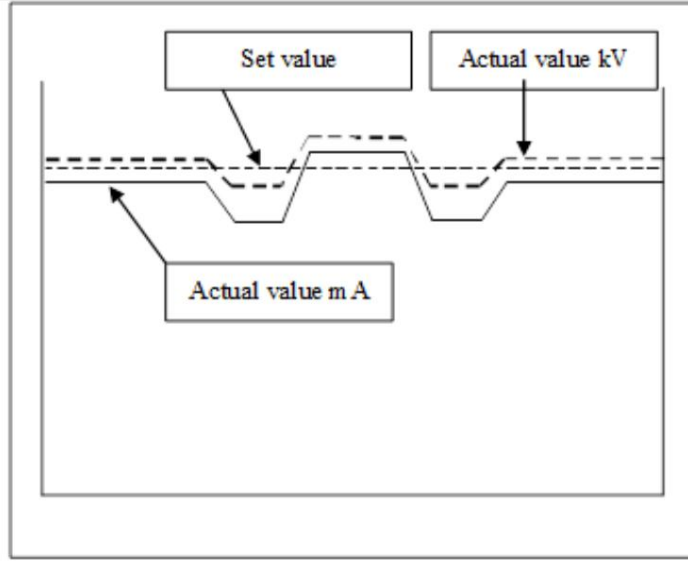
Bu nedenle programın uzunluk kalibrasyonunu kontrol etmek çok önemlidir. Anatomik bölgenin doğru ölçümlerini elde etmek için, yazılım cetvelinin uzamsal kalibrasyonunu doğrulayın veya gerçekleştirin: Standart Panoramik muayeneyi görüntüleyin. Doğrusal ölçüm aletini kontrol etmek veya kalibre etmek için sağ alt köşedeki (kırmızı oka bakınız) tam 20 mm yüksekliğindeki grafik öğeyi kullanın.



Not

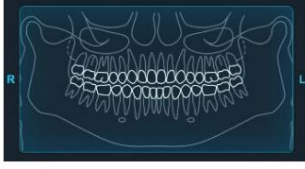
Panoramik muayeneler sırasında, hastanın dokularının emilimindeki varyasyonları telafi etmek için pozlama parametrelerinin değeri sabit bir eğriye göre değişir. Bu şekilde, görüntü kontrastının iyi bir homojenliği elde edilebilir. Özellikle, seçilen kV değeri panoramik muayenenin başlangıç ve bitiş bölümlerinde düşürülürken, kesici dişler/köpek dişleri bölgesinde artırılır.

Tüp akımı, kV değerine göre değişir; başlangıç/bitiş bölümlerinde ayar değeri biraz artırılabilir bu değişim devam eder. Bu değişimler, omurga bölgesindeki daha fazla X-ışını emilimini telafi etme etkisine sahiptir. Örnek olarak, parametrelerin değişimi aşağıdaki eğriyi takip eder:



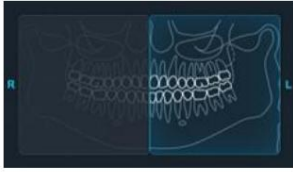
Panoramik muayene sırasında görüntülenen değerler, operatör tarafından seçilen değerlere karşılık gelirken, röntgen döngüsünün çeşitli pozisyonlarındaki gerçek değer farklı olabilir; her durumda, ekipman, pozlama parametrelerinin doğruluğunun her zaman tıbbi cihazların güvenliği için IEC 60601-1 uluslararası standartlarında belirlenen sınırlar içinde olmasını garanti eder. Özellikle, EN 60601-2-63'e göre, maksimum sapma (yukarıdaki eğriye ve aletsel şüpheye göre düzeltme dahil) kV için $\pm 10\%$, tüp akımı için ise $\pm 15\%$ 'tir.

12.1 Standart Panoramik



Cihaz açıldığında, standart olarak Panoramik muayene modu seçilir. Operatör daha önce başka bir muayene türü gerçekleştirmişse, Panoramik modu seçmek için genişletilmiş görünümdeki ana pencereyi kullanın.

12.2 Sol / Sağ Yarım Panoramik



Yarım Panoramik mod (sağ veya sol), yalnızca ilgili yarım yayın ışınlanması anlamına gelir; sağ kısım için ışınlama başlangıçtan, orta sagittal düzlemin hemen sonrasına kadar devam eder. Sol kısım için ise orta sagittal düzlemin hemen öncesinden başlayıp dönüşün sonuna kadar devam eder.

Bu iki tür muayene genellikle hastanın sadece çene kemiğinin bir yarısında sorun olduğu bilindiğinde kullanılır, böylece hastanın radyasyona maruz kalma süresi azaltılabilir.

Hasta pozisyonlandırması için normal panoramik muayenelerdeki talimatları izleyin.

12.3 Ön dişler



Ön diş muayenesi, ön diş bölgesinin (kabaca köpek dişinden köpek dişine kadar) röntgenini çeker. Hasta pozisyonu için normal panoramik muayene talimatlarını izleyin.

12.4 Düşük dozlu Panoramik



Düşük dozlu panoramik muayene, temporomandibular eklemün yükselen dallarını görüntüden hariç tutarak yalnızca diş kemerinin röntgenini çeker; muayene, standart panoramik muayene ile aynı yörünge kullanılarak gerçekleştirilir ve ışınların yayılma süresi azaltılır.

Bu muayene, örneğin, tedaviye devam aşamalarında veya aynı eklemden daha önce herhangi bir patoloji bulunmadığı durumlarda kullanılır.

Hasta pozisyonlandırması için normal panoramik muayenelerdeki talimatları izleyin.

12.5 Ortho Rad diş yapısı

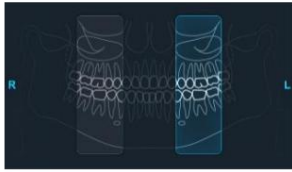


Ortorad panoramik muayene, temporomandibular eklemin yükselen dallarını görüntüden hariç tutarak, saf diş kemerinin bir görüntüsünü verir; ancak dönen kolların yörüngesi, X-ışını demeti ile yakın dişlerin gelen bölümleri arasında daha iyi bir ortogonalite sağlamak için optimize edilmiştir.

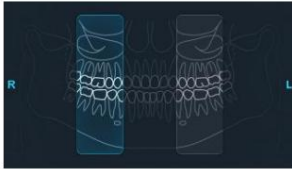
Bu sayede görüntü, dişlerin üst üste binmesini azaltarak dişler arası çürüklerin teşhisini iyileştirmiştir.

Farklı yörünge nedeniyle, özellikle ön dişler bölgesinde odak katmanı daha küçüktür ve bu muayene için hasta pozisyonlandırması daha fazla özen gerektirir. Hasta pozisyonlandırması için normal panoramik muayenelerdeki talimatları izleyin.

12.6 Tek Fazlı Isırma Kanadı (Sol/Sağ)



Sağ veya sol ısırma kanadı modu, yalnızca ilgili ısırma sektörünün ışınlanması anlamına gelir; sağ kısım için ışınlama başlangıçtan, orta sagittal düzlemin hemen sonrasına kadar devam eder. Sol kısım için ise orta sagittal düzlemin hemen öncesinden başlayıp rotasyonun sonuna kadar devam eder. Muayene, standart panoramik muayene ile aynı yörünge kullanılarak gerçekleştirilir ve ışınların yayılma süresi azaltılır.



Bu muayene genellikle hastanın çene kemiğinin bir tarafında sorun olduğu zaten bilindiğinde yapılır, böylece hastanın radyasyona maruz kalma süresi azaltılabilir.

Hastayı konumlandırmak için normal panoramik röntgen talimatlarına uyun.

12.7 İki Taraflı Isırma Kanat

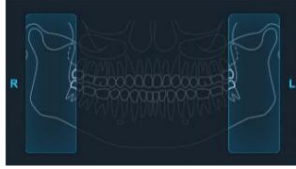


İki taraflı Bitewing modu (sağ ve sol), iki ısırma bölgesinin ışınlanması anlamına gelir; muayene, standart panoramik muayene ile aynı yörünge izlenerek gerçekleştirilir ve ışınların yayılma süresi azaltılır.

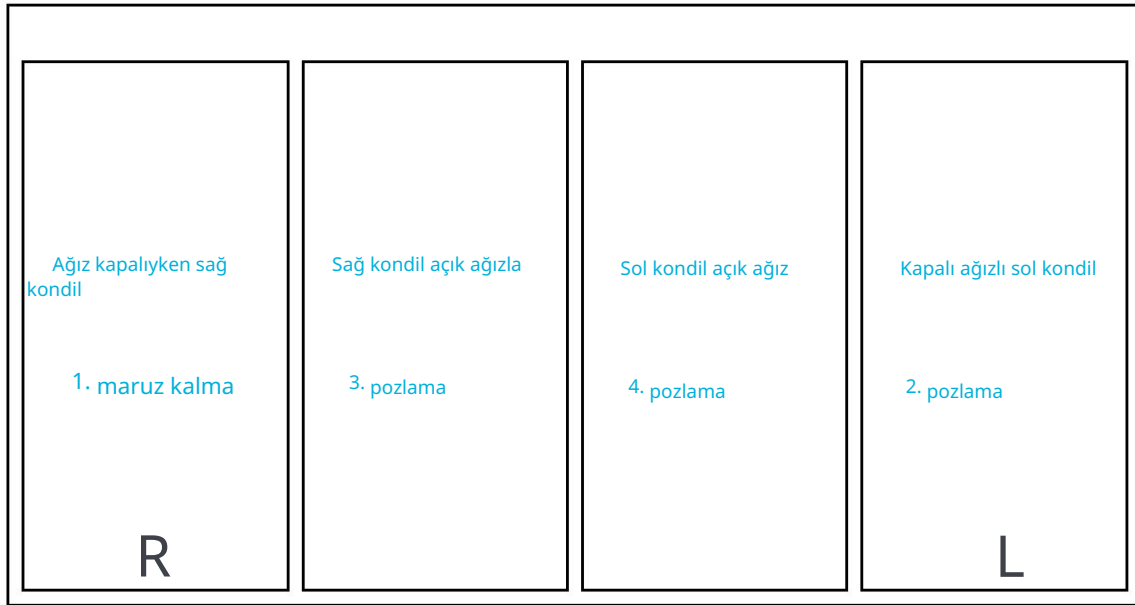
Bu muayene genellikle hastanın çene bölgesinde bir problemi olduğu zaten bilindiğinde kullanılır, böylece hastanın radyasyona maruz kalma süresi azaltılabilir.

Hastayı konumlandırmak için normal panoramik röntgen talimatlarına uyun.

12.8 TMJ C/O

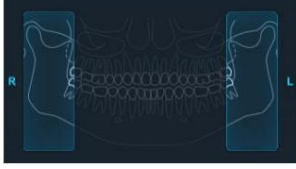


TMJ Standard fonksiyonu, iki döndürme hareketi gerçekleştirerek aynı görüntü üzerinde 4 farklı çekim elde etmeyi mümkün kılar. Bu 4 görüntü, ağız kapalı ve açıkken temporomandibular eklemin (TMJ) sağ ve sol kondilini temsil eder.



Şekil 29: Çene Eklemi Kapalı/Açık Ağız

12.9 TMJ Tek Faz



Tek bir çekimle, ağız kapalı veya açıkken temporomandibular arkın (TMJ) sağ ve sol kondilini temsil eden 2 görüntü elde edilir.



Şekil 30: Tek fazlı TMJ

12.10 Sinüs



Görüntü maksiller sinüs bölgesinden alınmıştır.

13. 3B SINAVLAR



Not

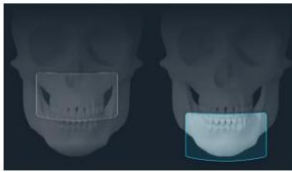
Özellikle pediatrik hastalarda, hastaya verilen dozu azaltmak amacıyla daha küçük bir görüş alanı seçme fırsatını değerlendirin.

13.1 3D Diş Yapısı



Elde edilen hacim, hastanın diş yapısına odaklanmış 85x93 mm'lik bir görüş alanıdır.

13.2 3D Tek Çene ve Diş İzlenimi / Diş Modeli Taraması



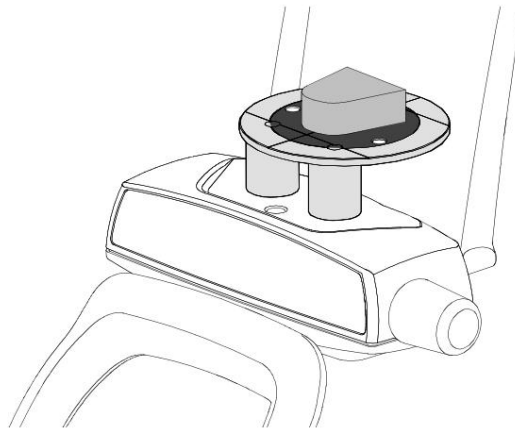
Elde edilen hacim, operatörün seçimine bağlı olarak üst veya alt çene kemerine odaklanmış 85x50 mm'lik bir görüş alanıdır. Tek bir görüntüleme modu mevcuttur: Standart çözünürlükte 3 boyutlu görüntüleme için Standart Çözünürlük (161 µm vokal boyutu).



3D Mandibular Tek Çene seçeneğinde aşağıdaki diş izlenimi/diş modeli tarama programları mevcuttur:

1. Diş izlenimi
2. Kalıp taraması (cerrahi kılavuz için ayar)
3. Alçı model

Tarama programını çalıştırmak için, destek plakasını çene dayanağına yerleştirin ve diş kalıbını/diş modelini plakanın ortasına koyun:



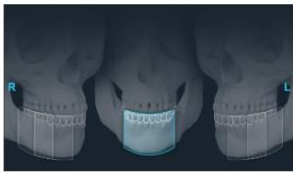
Şekil 31

13.3 3D Üst Çene Dişleri



Elde edilen hacim, operatörün seçimine bağlı olarak maksiller kemer boyunca beş farklı konumda merkezlenmiş 50 x 50 mm'lik bir görüş alanıdır. İki görüntüleme modu mevcuttur: Standart çözünürlükte 3 boyutlu görüntüleme için Standart Çözünürlük (161 µm vokselle boyutu) ve en ince ayrıntıların iyileştirilmesi için Yüksek Çözünürlük (70 µm vokselle boyutu).

13.4 3D Alt Çene Dişleri



Elde edilen hacim, operatörün seçimine bağlı olarak alt çene kemeri boyunca beş farklı konumda merkezlenmiş 50 x 50 mm'lik bir görüş alanıdır. İki görüntüleme modu mevcuttur: Standart çözünürlükte 3 boyutlu görüntüleme için Standart Çözünürlük (161 µm vokselle boyutu) ve en ince ayrıntıların iyileştirilmesi için Yüksek Çözünürlük (70 µm vokselle boyutu).

13.5 Tam Kemer / 100x120 hava yolu



Elde edilen hacim, hastanın diş yapısına odaklanmış veya üst solunum yoluna doğru geriye kaydırılmış 120x104 mm'lik bir görüş alanıdır.

13.6 Genişletilmiş Kemer



Elde edilen hacim, maksillofasial bölgenin daha büyük bir bölümünü görüntülemeyi amaçlayan 170x120 mm'lik bir görüş alanıdır.

Bu işlev isteğe bağlıdır ve servis kılavuzunun 8.5. paragrafında açıklanan prosedür izlenerek etkinleştirilmelidir.

Uyarı



"Genişletilmiş" alandaki görüntü hacminin bir kısmı, kısmi bir projeksiyon seti kullanılarak yeniden oluşturulur. Hacmin merkezi kısmına kıyasla, bu görüntü kısmı anatomik detaylarda daha düşük çözünürlüğe sahip olabilir. Genişletilmiş Kemer Görüş Alanının şekliyle ilgili bilgi için Şekil 3'e bakınız.

13.7 3D TMJ



Elde edilen hacim, operatörün seçimine göre sağ veya sol temporomandibular eklemin merkezine odaklanmış 85x90 mm'lik bir görüş alanıdır.

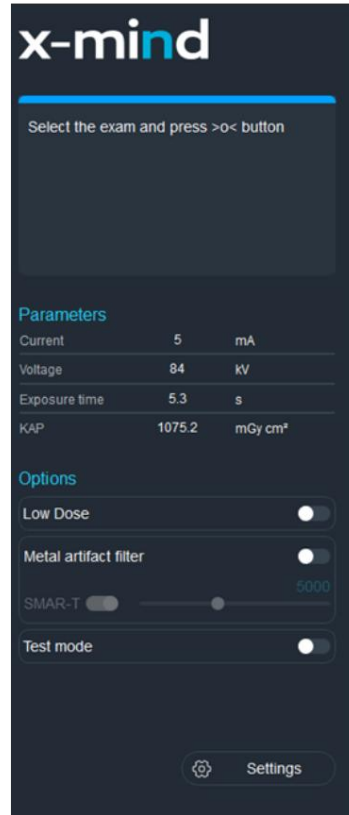
13.8 3D SİNÜS



Elde edilen hacim, maksiller sinüs bölgesine odaklanmış 85x90 mm'lik bir görüş alanıdır.

13.9 Metal Artefakt Azaltma (MAR) filtresi

MAR (Metal Artefakt Azaltma) seçeneği, GUI'nin Ayarlar sayfasından etkinleştirilebilir veya devre dışı bırakılabilir. Etkinleştirildiğinde, muayene yeniden yapılandırması sırasında metal artefaktları telafi etmek için özel bir filtre uygulanacaktır. Filtre, otomatik bir eşik (SMAR-T) veya kaydırıcı ile ayarlanabilen manuel bir eşik ile ayarlanabilir.

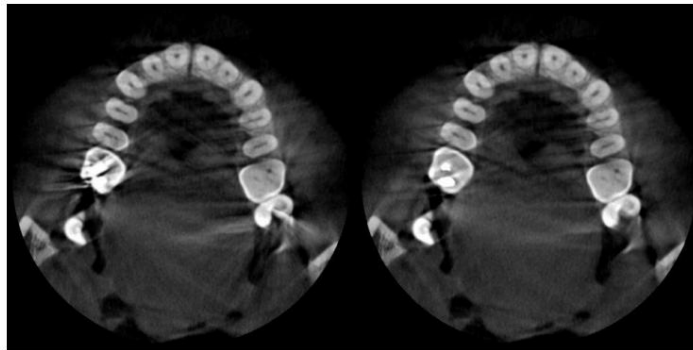


Şekil 32

Aynı filtre, veritabanına arşivlenmiş sınavlar için mevcut olan "Yeni Yeniden Yapılandırma" seçeneği aracılığıyla herhangi bir zamanda geriye dönük olarak da uygulanabilir/kaldırılabilir.

Not

MAR işleminden geçirilmiş görüntüler her zaman orijinal, işlenmemiş görüntülerle karşılaştırılmalıdır.



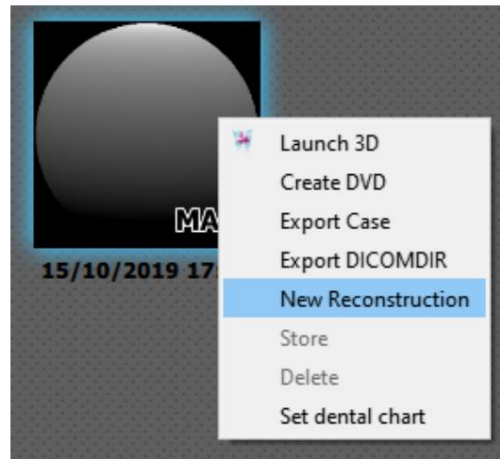
İşlenmemiş görüntü

MAR ile işlenmiş görüntü

Şekil 33

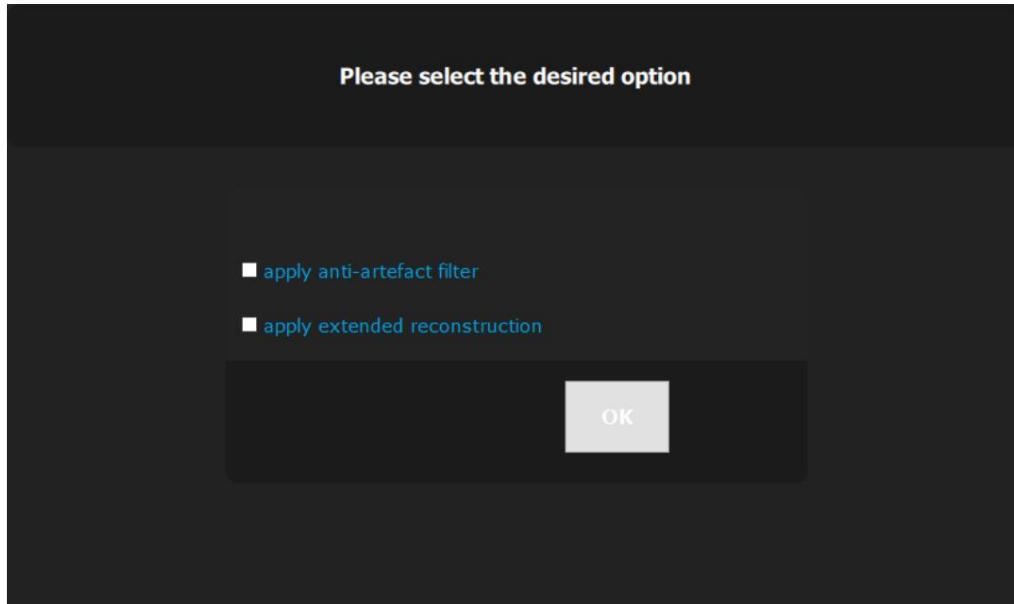
13.10 Yeni yeniden yapılanma

3 boyutlu bir çalışmanın yeni bir rekonstrüksiyonunu çalıştırmak için, hasta klasöründeki muayene listesinde ilgili simgeyi seçin ve üzerine sağ tıklayın. Ardından "Yeni Rekonstrüksiyon"u seçin.



Şekil 34

Aşağıdaki pencere görüntülenecektir:



Şekil 35

**Not**

“Geniştirilmiş yeniden yapılandırmayı uygula” seçeneği, yalnızca Geniştirilmiş Hacim paketi ekipmanda etkinleştirilmişse etkinleştirilir.

**Not**

“Geniştirilmiş yeniden yapılandırmayı uygula” seçeneğini başlatmak için x-mind optima 3D'nin iş istasyonuna bağlı olması gerekir.

MAR düzeltilmesi olmadan yeni bir yeniden yapılandırma çalıştırmak için Tamam düğmesine tıklayın veya "yapaylık önleyici filtre uygula" seçeneğini işaretleyin ve MAR düzeltilmesiyle yeni bir yeniden yapılandırma çalıştırmak için Tamam düğmesine tıklayın.

Şekilde gösterildiği gibi, hasta dosyasının muayene listesinde MAR filtresiyle yeniden oluşturulmuş (MAR etiketiyle tanımlanan) 3 boyutlu bir çalışma oluşturulmuştur:



Şekil 36

**Not**

İlk yeniden yapılandırma işlemi tamamlandıktan sonra, Şekil 35'teki gibi bir veya her iki seçenekle daha ileri bir yeniden yapılandırma başlatılırsa, yeni 3B çalışma önceki yeniden yapılandırılmış çalışmanın üzerine yazılacaktır.

14. CEPH SINAVLARI

X-mind Optima 3D CEPH versiyonunda, kafatasının yatay doğrusal taraması, odak sabit bir konumda tutularak ve film kullanılıyormuş gibi aynı projeksiyon geometrisi garanti edilerek gerçekleştirilir. X-ışını kaynağı otomatik olarak dijital sensöre hizalanır.

İkinci bir kolimatörün kullanılması, yelpaze şeklindeki ışın demetinin boyutunu hedef bölgeyle sınırlayarak hastaya verilen radyasyon seviyesini minimumda tutar.

Yumuşak doku profilinin görünürlüğü artırırken kemik yapılarını korumak amacıyla, lateral sefalometrik görüntülere otomatik olarak dijital bir filtre uygulanır.

Grafik kullanıcı arayüzünden seçilebilen iki farklı veri toplama modu mevcuttur:

- HD - Yüksek Çözünürlük (renk ayrımı yok) en ince ayrıntıların iyileştirilmesi için
- HS - Yüksek Hız (2x2 binleme), hasta dozunu azaltmak ve sınırlamak için
Hareket kaynaklı bozulmaların görülme sıklığı.

Yüksekliğin azaltılması, özel bir mekanik kolimasyon sistemi aracılığıyla elde edilir.

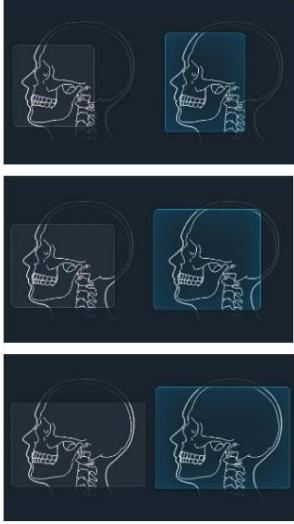
El bileği (karpus) analizi yapmak için özel olarak tasarlanmış, çıkarılabilir bir plaka sağlanmıştır; bu plaka esas olarak hastanın kemik büyüme eğiliminin değerlendirilmesinde kullanılır.



Not

Özellikle pediatrik hastalarda, hastaya verilen dozu azaltmak amacıyla, yüksekliği azaltılmış HS modunun kullanım olasılığını değerlendirin.

14.1 Lateral-Lateral projeksiyon



LL modunda (asimetrik), yatay tarama alanı tam yükseklikte (24 cm) veya azaltılmış yükseklikte (18 cm) 18, 24 veya 30 cm olmak üzere üç uzunluk arasından seçilebilir.

14.2 Ön-arka projeksiyon (simetrik)



AP modunda (simetrik), yatay tarama alanı 24 cm'de sabittir ve tam yükseklik (24 cm) veya azaltılmış yükseklik (18 cm) seçenekleriyle kullanılabilir.

14.3 Karpus



Carpus modu, AP modunun tam yüksekliğiyle (18x24 cm) aynı boyuttur ancak yalnızca HD modunda kullanılabilir.

15. PANORAMİK GÖRÜNTÜLERDE HASTANIN KONUMLANDIRILMASI

15.1 Genel kurallar



Not

Bu pozisyonlandırma talimatları hem yetişkin hem de çocuk hastalar için geçerlidir.



Not

Genel olarak çocuk ve ergen hastalarda, maruz kalma işlemine başlamadan önce, cihazın nasıl çalıştığını genç hastaya göstermek ve kendilerini rahat hissetmelerini sağlamak amacıyla muayeneyi test modunda gerçekleştirmek önerilir.



Not

Kolon en alt konumdayken çene dayanağının yüksekliği yerden 97,8 cm (38,5 inç) yüksekliktedir. Sonuç olarak, ünite en az 118 cm (3 ft 10,4 inç) boyundaki hastalarla kullanılabilir.



Uyarı

Hastayı konumlandırmadan önce, hastayla temas eden kısımlara (çene desteği, şakak desteği, ısırma bloğu ve gidon) her zaman tek kullanımlık koruyucu cihazlar (745/2017/AB sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve sonraki değişiklikler uyarınca Sınıf I) uygulayın.

1. Hastadan röntgeni çekilecek bölgedeki tüm metal eşyaları (kolye, küpe, gözlük, saç tokası, çıkarılabilir diş protezi vb.) çıkarmasını isteyin. Röntgeni çekilecek bölgede kalın giysilerin (mont, ceket, kravat vb.) bulunmadığından emin olun.
2. Hastadan koruyucu önlüğü giymesini isteyin ve X-ışını ışınlarının yörüngesine müdahale etmemesine dikkat edin.
3. Hastayı Panoramik çene desteğinin üzerine ayakta duracak şekilde yerleştirin. "Sütun hareketi" tuşlarını (1 - Şekil 22) kullanarak, çene desteği hastanın çenesiyle hizalanana kadar sütunu yukarı/aşağı hareket ettirin.



Uyarı

Cihazın üst kısmında, güç düğmesinin yakınında, yalnızca kolon hareketini durduran kırmızı bir acil durum düğmesi bulunmaktadır. Acil bir kolon durumunda, hareketi durdurmak için acil durum düğmesine basın.



Uyarı

Hastayı konumlandırırken, ekipmanın odadaki herhangi bir nesneyle çarpışmamasına dikkat edin.



Not

Eğer sütun hareket etmiyorsa, acil durum düğmesinin basılı olmadığından emin olun. Düğmeyi döndürerek serbest bırakın.

Sorun devam ederse, makineyi kapatın ve yaklaşık 20-30 saniye bekleyin, ardından tekrar açın; sorun hala devam ediyorsa, Teknik Servisi arayın.

4. Hastayı şakak kısaçlarıyla konumlandırın ve çenesinin özel desteğe yaslanmasını sağlayın; eller ön tutamaçlara yerleştirilmelidir. Hastadan dişlerini ısırmasını isteyin.

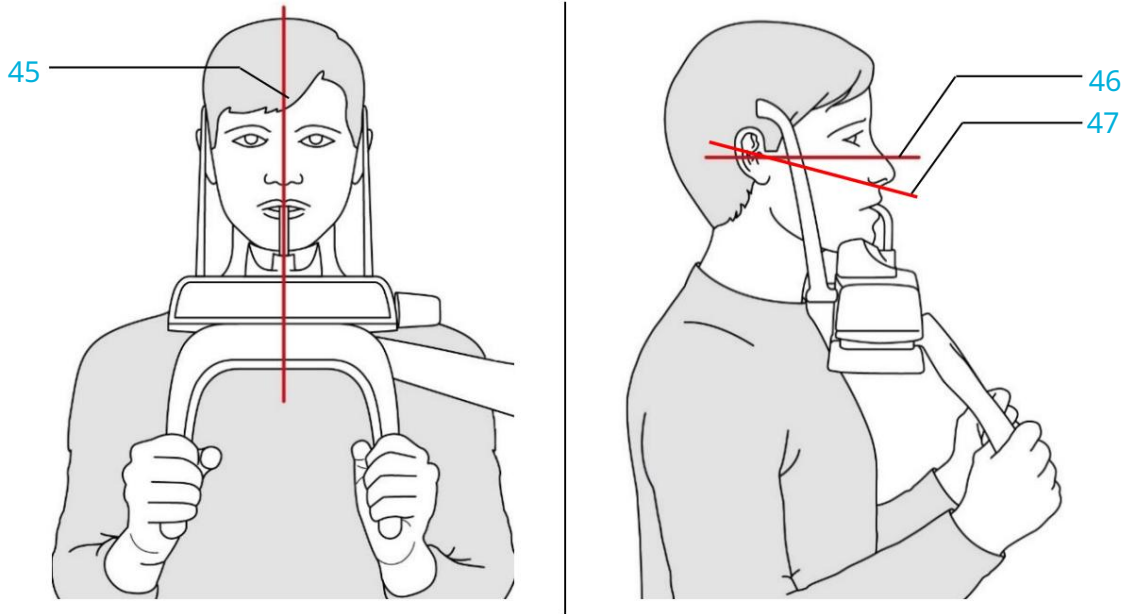
Kişi, çenesini kesici dişleriyle ısırma çentiğine yaslamalıdır. Dişsiz hastalarda ise çenesini dişsiz çene desteğinin referans omuzuna dayamalıdır.

5. "Işıklı merkezleme cihazları" tuşuna basın (2 - Şekil 22). İki lazer ışını sagittal medial düzlem çizgisini ve yatay çizgiyi aydınlatacaktır. Işıklı ışınların ilgili anatomik referanslarla örtüşmesini sağlayacak şekilde hastanın başını konumlandırın (Şekil 37).
6. Bu aşamada, hasta başını önceden hizalanmış anatomik referans noktaları içinde tutarak öne doğru adım atmalıdır. Bu, servikal bölgede omurganın daha fazla uzamasını sağlar, kesici dişlerin apeks bölgesindeki röntgen görüntüsünün daha koyu olmasını sağlar ve tüp başlığının hastanın omuzlarıyla çarpışmasını önler.
7. Hastanın doğru pozisyonu korumasına yardımcı olmak için şakak kelepçelerini kapatın.

Not



Lazer merkezleme cihazları yaklaşık 2 dakika boyunca açık kalır; "Işıklı merkezleme cihazı" tuşuna basılarak (Şekil 2) cihazın kapatılması öngörülebilir. 22) veya hizalama tamamlandıktan sonra "Hasta girişi" tuşuna (6 -) basılarak Şekil 22) maruz kalmaya yönelik hazırlıklara başlamak için.

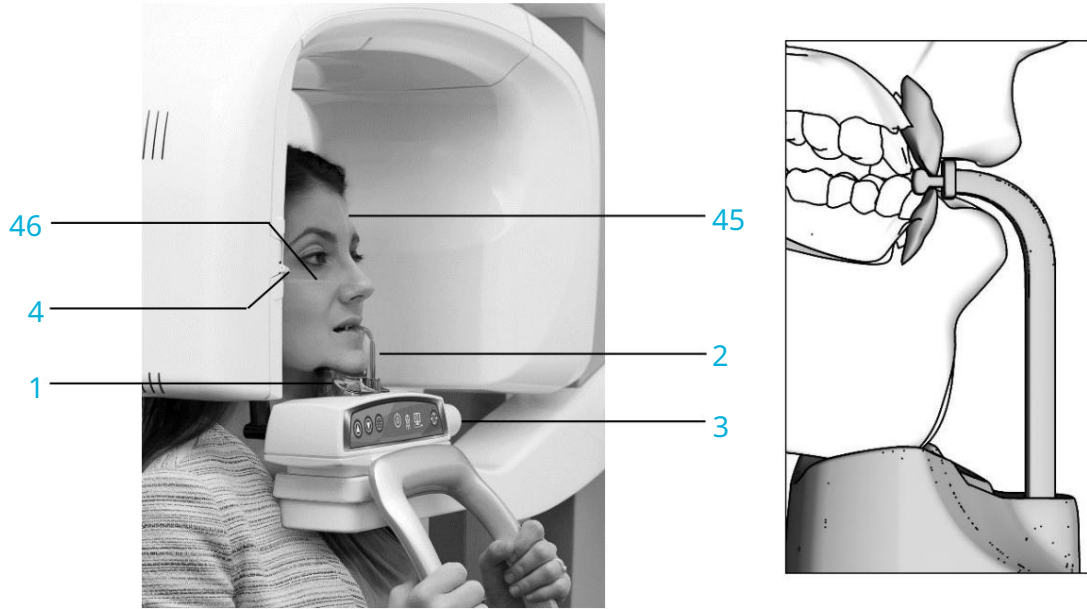


45 - Orta Sagittal çizgi

46 - Frankfurt düzlem çizgisi: Kulak kanalındaki deliği (dış kulak yolu) orbital çukurun alt kenarıyla ideal olarak birleştiren çizgiyi tanımlayan düzlem.

47 - Ala-tragus çizgisi: Ön burun omurgası ile dış kulak yolunun merkezini ideal olarak birleştiren çizgiyi tanımlayan düzlem.

Şekil 37: Referans çizgileri



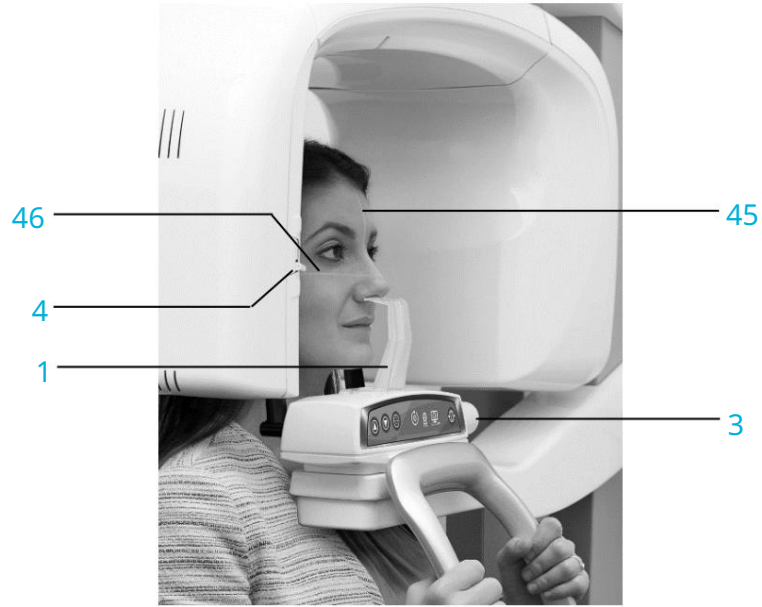
Etiket Açıklaması	Etiket Açıklaması
45 Sagittal medial çizgi	2 Merkezleme ısırgığı
46 Frankfurt hattı	3 Tapınak tokası kapatma/açma düğmesi
1 Panoramik çene desteği	4 Lazer Düğmesi

Şekil 38: 2B Panoramik / 3B Dişlenme Hasta Pozisyonlandırması



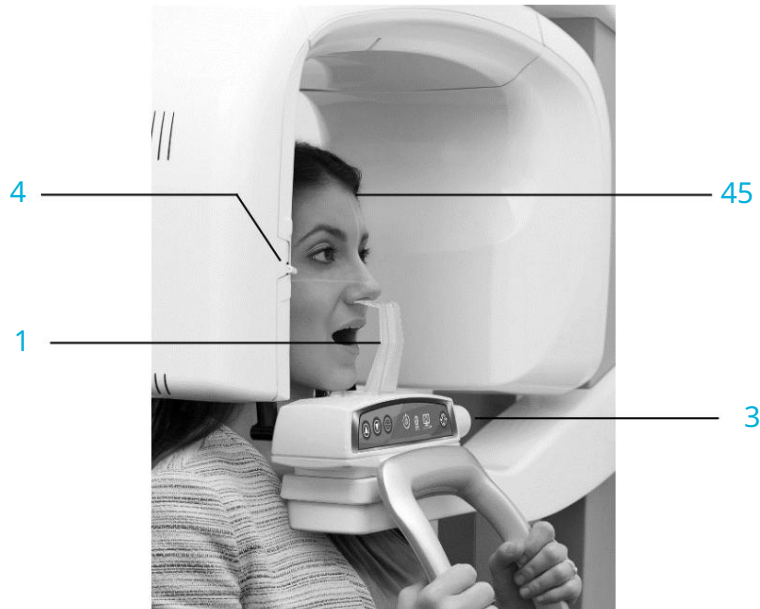
Etiket Açıklaması	Etiket Açıklaması
45 Sagittal medial çizgi	3 Tapınak tokası kapatma/açma düğmesi
46 Frankfurt hattı	4 Lazer Düğmesi
1 En küçük çene desteği	

Şekil 39: 2B Sinüs / 3B Sinüs / 3B Çene Eklemleri / 3B Maksiller hasta pozisyonlandırması



Etiket Açıklaması	Etiket Açıklaması
45 Sagittal medial çizgi	3 Tapınak tokası kapatma/açma düğmesi
46 Frankfurt hattı	4 Lazer Düğmesi
1 TMJ pozisyonlayıcı	

Şekil 40: 2D TMJ kapalı ağız hasta pozisyonu



Etiket Açıklaması	Etiket Açıklaması
45 Sagittal medial çizgi	3 Tapınak tokası kapatma/açma düğmesi
1 TMJ pozisyonlayıcı	4 Lazer Düğmesi

Şekil 41: 2D TMJ açık ağız hasta pozisyonu

15.2 2D sınavları

- Orta sagittal düzlem merkezde ve dikey olmalıdır.
- Frankfurt düzlemi (kulak deliğini ideal olarak birbirine bağlayan çizgiyi belirleyen düzlem)
İşitme kanalı (orbital fossanın alt kısmı ile birlikte) yatay olmalıdır.
- Omurga iyice gerilmelidir.
- Isırma işlemi sırasında hastanın kesici dişleri referans çentiğe yerleştirilmelidir.
- Hastanın dili damağına temas etmemelidir.
- Muayene süresince hasta hareketsiz kalmalıdır.



Not

TMJ muayenesi sırasında, 1. aşamanın sonunda hastanın çıkmasına izin verin, dönen kolun geri dönmesi için >O< tuşuna basın ve ardından muayenenin 2. aşamasını gerçekleştirmek için hastayı tekrar içeri alın.

15.3 3D sınavları

- Orta sagittal düzlem merkezde ve dikey olmalıdır.
- Kulak kepçesi düzlemi (ala-tragus düzlemi) yatay olmalıdır.
- Hastanın kesici dişleri, ısırma referans çentiğine yerleştirilmelidir.
- Muayene süresince hasta hareketsiz kalmalıdır.

16. SEFALOJİDE HASTANIN POZİSYONLANDIRILMASI



Not

Bu konumlandırma talimatları, hem yetişkin hem de çocuk hastalar için x-mind optima 3D CEPH sürümünde geçerlidir.



Not

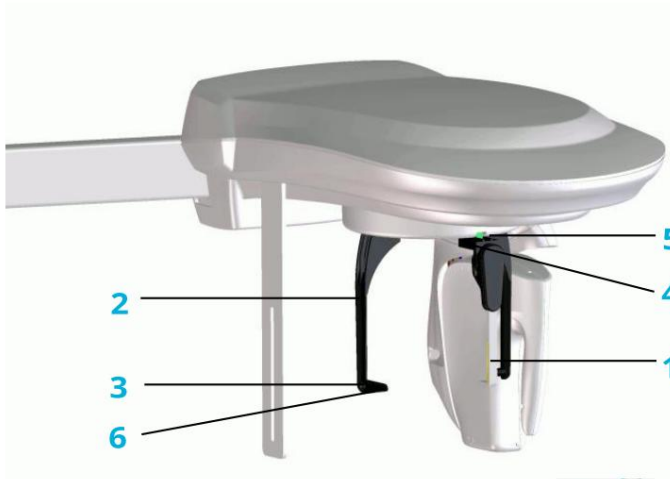
Genel olarak çocuk ve ergen hastalarda, maruz kalma işlemine başlamadan önce, cihazın nasıl çalıştığını genç hastaya göstermek ve kendilerini rahat hissetmelerini sağlamak amacıyla muayeneyi test modunda gerçekleştirmek önerilir.



Uyarı

Hastayı konumlandırmadan önce, hastayla temas eden kısımlara (çene desteği, şakak desteği, ısırma bloğu ve gidon) her zaman tek kullanımlık koruyucu cihazlar (745/2017/AB sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve sonraki değişiklikler uyarınca Sınıf I) uygulayın.

1. Hastadan röntgeni çekilecek bölgedeki tüm metal eşyaları (kolye, küpe, gözlük, saç tokası, çıkarılabilir diş protezi vb.) çıkarmasını isteyin. Röntgeni çekilecek bölgede kalın giysilerin (mont, ceket, kravat vb.) bulunmadığından emin olun.
2. Hastadan koruyucu önlüğü giymesini isteyin ve X-ışını ışınlarının yörüngesine müdahale etmemesine dikkat edin.
3. Dış çubuğun üst kısmında bulunan kulak çubukları serbest bırakma koluna basarak ve çubukları birbirinden ayırarak kulak merkezleme cihazını maksimum açıklığa kadar açın.
4. Burun desteğini maksimum uzantısına kadar dışarı doğru hareket ettirin. Kulak merkezleme cihazının üst kısmını döndürerek, yapılacak sefalometrik projeksiyona (AP veya LL) göre baş konumlandırma cihazını manuel olarak döndürün (Şekil 42).



1. Burun desteği
2. Kulak merkezleme cihazı
3. Kulak merkezleme cihazı için pimler
4. Kulak çubukları serbest bırakma kolu
5. Dereceli ölçek
6. Frankfurt uçağı referansı

Şekil 42

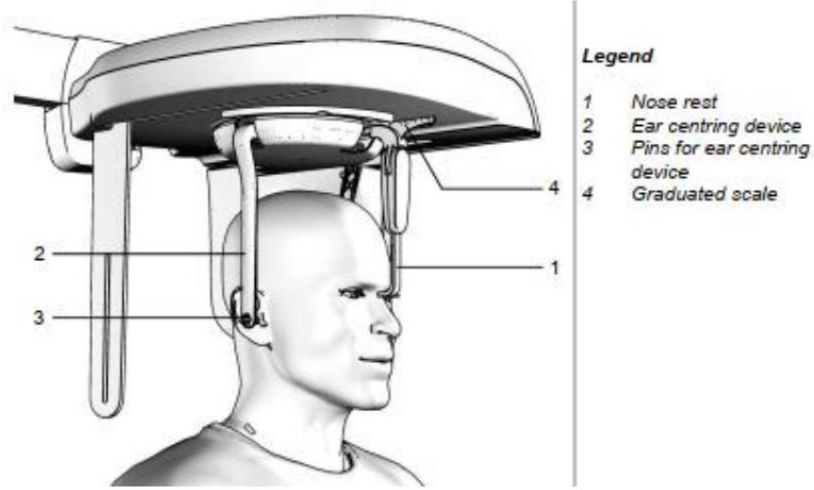


5. "Sütun hareketi" tuşlarını yukarı/aşağı

kullanarak, merkezleme pimleri kulakla yatay olarak hizalanacak şekilde sütunun doğru konumunu ayarlayın.

6. Lateral-lateral muayene yapılıyorsa, burun desteğini hastanın nasion referans noktasıyla temas edecek şekilde konumlandırın. Nasion referans noktası, frontal kemiğin burun kısmını ve burun kemiklerini birleştiren frontonazal dikişin en ön noktasıdır.

7. Postero-anterior muayene yapılıyorsa, burun desteğini görüntüleme alanının dışına doğru çevirin.
Burun desteği bir mıknatıs yardımıyla yerinde tutulmaktadır.
8. Hastanın Frankfurt düzlemini, referans çizgisi yardımıyla yatay olarak hizalayın.
dış çubuk.
9. Orta sagittal düzlemi dikey ve dedektöre paralel (LL modunda) veya dik (AP modunda) olacak şekilde baş pozisyonunu ayarlayın, ardından baş desteğini kapatın ve kulak çubuklarını hastaya doğru hafifçe iterek hastanın başını sabitleyin.



Şekil 43

16.1 Kemik büyümesinin değerlendirilmesi (El bileği)

Sefalometrik cihaz, özellikle kalsifikasyon durumunu ve hastanın kemik büyüme eğilimini değerlendirmek amacıyla kullanılan karpus muayenesini gerçekleştirmek için de kullanılabilir. Görüntü formatı 18x24 simetrik olarak sabittir. Bu nedenle, X-ışını ışınıyla etkileşimi önlemek için, sefalometrik AP muayenesinde olduğu gibi kulak çubukları ve burun desteğinin konumlandırılması gereklidir.



Şekil 44

1. Kulak merkezleme cihazını ön-arka pozisyona çevirin ve çubukları açın. azami ölçüde
2. Burun dayanağını park pozisyonuna çevirin.
3. El çıkıntısı için konumlandırma desteğini, kulak merkezleme cihazına yakın ilgili yuvalara vidalayarak takın. "Sensör tarafı" olarak etiketlenen destek parçasının sensöre bakacak şekilde monte edilmesi gerekir (Şekil 44).
4. Hastayı sefalometri cihazının biraz yanına yerleştirin.
5. Hastanın elini sensör tarafındaki konumlandırma desteğine yerleştirin. Destek, operatörün eli ışınlanan alanın merkezine (karenin merkezine) yerleştirmesini sağlar. Çocuklarda kemik büyümesini değerlendirmek için yaygın radyolojik prosedür, orta parmağın ucunun referans çizgisine teğet olacak şekilde yerleştirilmesini önerir. Tarama hareketi sırasında sensörle çarpışma riskini önlemek için hastanın eli metal plakayla tamamen temas halinde olmalı ve kolla dikey bir çizgi oluşturmalıdır.

17. HATA MESAJLARI

Hata mesajları, hata numarasına göre ayırt edilebilen farklı alanlara ayrılmıştır; aşağıdaki tabloda farklı hatalar ve anlamları yer almaktadır.

Ana MCU kartı	
Kod	Hata açıklaması
001 / 003	Dahili MCU hatası
500 ÷ 505	MCU Ethernet hataları
MCU EEPROM yapılandırması	
Kod	Hata açıklaması
100 / 101	Yapılandırma alanı parametresi beklenenle eşleşmiyor
102	Yapılandırma alanında yanlış sürüm numarası
103 / 104	EEPROM silme/yazma işlemi sırasında zaman aşımı hatası oluştu
Döner Motor	
Kod	Hata açıklaması
200	Dönme ekseninin sıfır konum optik sensörü her zaman aktiftir.
201	Sıfır konumlu optik sensör asla etkinleştirilmedi
202 / 203	Sıfır konumundan çıkıldıktan sonra bile dönme optik sıfır konum sensörü hala aktif sensör
204	Dönme optik sensörünün beklenmedik şekilde etkinleştirilmesi
205	Dönüşümlü olarak mola verildi.
Y çeviri motoru	
Kod	Hata açıklaması
240	Sıfır konumlu mikro Y her zaman aktif
241	Sıfır konumlu mikro Y asla aktif değil
243	Y ekseninde zaman aşımı
Disk kollimatörü	
Kod	Hata açıklaması
260	Kollimatörde sıfır konumlandırmada zaman aşımı
Çene desteği	
Kod	Hata açıklaması
265	Sıfır pozisyonlu mikro çene desteği her zaman aktif
266	Sıfır konumlu mikro çene desteği asla aktif değildir.
268	Çene dinlenme molası
Donanım klavyesi (UIC)	
Kod	Hata açıklaması
270 / 271	Donanım anahtarı arızası
X-ışını Kontrolleri	
Kod	Hata açıklaması
360	Başlangıçta veya muayeneden önce RX düğmesine basıldı.
362	Emisyon sırasında RX düğmesi bırakıldı.
Sensör Hazır	
Kod	Hata açıklaması
370	Pozlama sırasında sensör hazırlığı kayboldu.
371	Sensör hazır değil.
374	Sınav sırasında bilgisayar bağlantısı kesiliyor veya zaman aşımına uğruyor.

375	Sensör, yapılandırma modunda (ön ısıtma sırasında) uzun süre bekledi.
376	Cep telefonu sensörü CEPH konumunda algılanmadı; Sensörün konumu ilk duruma göre değişti.

Can otobüsü

Kod	Hata açıklaması
380	CAN veri yolu geçersiz yanıt

Sıcaklık sensörü

Kod	Hata açıklaması
500 ÷ 503	Sıcaklık sensörü okuma hatası

CCU Kurulu

Kod	Hata açıklaması
600 / 601 / 605	CCU arızaları
602÷ 604	CEPH operatif hataları
606	Nasion kalibrasyon hatası
611	Dahili CCU hatası
623 / 624	CCU EEPROM hataları
630 ÷ 635	Sensör hareket hataları
640 ÷ 645	İkincil kolimatör hareket hataları
650 ÷ 661	4 bıçaklı kolimatör hareket hataları
670 / 671	CAN veri yolu hataları
680	CEPH sınavı iptal edildi

Jeneratör Panosu

Kod	Hata açıklaması
750	Jeneratör kartı başlatma hatası
751	"Aşırı gerilim kV" alarmı
752	Jeneratör kartında "filamentte aşırı yüklenme" alarmı.
753	"Anodik akım aşırı yüklenmesi" alarmı
754	"Filaman arızalı" alarmı
755	Alarm "yedek zamanlayıcı"
756	"PFC düzgün çalışmıyor" alarmı
757	Alarm "Elektrik Kesintisi"
758	Alarm "X-ışını yok"
759	"Beklenmedik emisyon" alarmı
760	Alarm "RX düğmesi komutu yok"
761	Alarm "X-ışını yayılımı YOK"
762	Arızalı ünite durumu: beklenmedik şekilde emisyon bayrağı tespit edildi.
763	kV analog geri besleme aralığı dışında
764	mA analog geri besleme aralık dışında
765	Filament analog geri beslemesi aralık dışında
766	Voltaj düşmesi nedeniyle jeneratör panosu sıfırlandı.
767	Düşük voltaj tespiti nedeniyle jeneratör kartı sıfırlandı.
768	İzleme devresi zaman aşımı nedeniyle jeneratör kartı sıfırlandı.
769	Yığın taşması nedeniyle jeneratör kartı sıfırlandı.
770	Jeneratör kartı (A2) ve MCU kartı (A1) tipleri arasında uyumsuzluk (2D) / 3B)

Klavye

Kod	Hata açıklaması
850	Bir veya daha fazla tuşa basıldı.
852	Hareketler sırasında >0< düğmesine basıldı.

PC yazılım operatör arayüzü (GUI)

Kod	Hata açıklaması
1201	Ayarlar menüsü: EEPROM'a veri yazma hatası
1202	Yazılım tarafından beklenmedik bir değer tespit edildi.
1203	Yazılım tahsis hatası
1204	Maruz kalma parametrelerinde başarısızlık
1205	Görüntü arabelleği tahsis hatası

PC sürücü arayüzü (ASP)

Kod	Hata açıklaması
1401	Muayene sırasında sensör bağlantısı kesildi.
1402	Sensör iletişim hatası
1403	Yazılım izleme hatası
1404	Sensör, muayene sırasında X ışınlarını algılamaz.
1405	Muayene sırasında sensör çerçevesi kayboldu.
1406	Sensör kare hızında hata

18. BAKIM



Not

Bakım ve kontrol işlemleri, hasta ekipmana yerleştirilmeden gerçekleştirilmelidir.

Bu cihaz, diğer tüm elektrikli cihazlar gibi, doğru şekilde kullanılmalı ve düzenli aralıklarla bakımı ve kontrolü yapılmalıdır. Bu önlem, güvenli ve verimli çalışma sağlar.

Düzenli bakım, operatör ve/veya yetkili bir teknisyen tarafından yapılan kontrollerden oluşur.

Operatör aşağıdaki öğeleri kontrol edebilir:

Sıklık	Çek türü	Yöntem
Günlük	Gösterge ışıklarının işlevi	Görsel inceleme
Günlük	Kablolarda kırılma veya aşınma belirtisi olup olmadığını kontrol edin.	Görsel inceleme
Günlük	Panoramik/3D hasta destek sisteminin, panoramik ve CEPH şakak çubuklarının sabit olduğundan emin olun.	Pratik inceleme
Günlük	Cihazın dış yüzeyinde radyasyondan korunma güvenliğini tehlikeye atacak şekilde hasar bulunmadığından emin olun.	Görsel inceleme
Günlük	Tüp başlığında yağ izi olmadığından emin olun.	Görsel inceleme
Günlük	Döner kol ve CEPH kol hareketlerinin düzgün olduğundan emin olun.	Pratik inceleme
Aylık	Ekipman ve etiketlerin bütünlüğü	Görsel inceleme
Her 6 ayda bir kalite kontrol testi		8.4. paragraflara bakınız. ve 8.5



Uyarı

Operatör herhangi bir düzensizlik veya arıza tespit ederse, derhal Teknik Servisi aramalıdır.

Yukarıdaki kontrollerin yanı sıra, Servis Mühendisi önleyici bakım sırasında aşağıdakileri de kontrol edecektir:

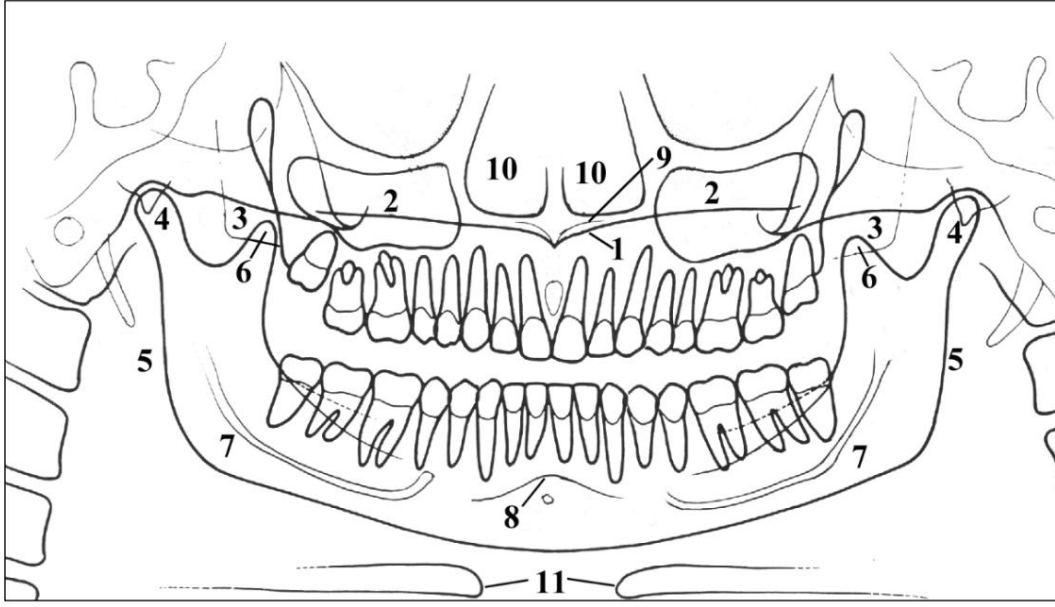
Sıklık	Çek türü
Yıllık	Doğru ekipman merkezleme
Yıllık	Teknik faktörleri kontrol edin.
Yıllık	Sensör kalibrasyonunu gerçekleştirin.
Yıllık	Sabitleme vidalarının sıkıca takılı olduğundan emin olun.

19. GÖRÜNTÜ DEĞERLENDİRMESİ

19.1 Panoramik görüntü değerlendirilmesi

Panoramik radyografi, genellikle başın tamamını ve sinüs-orbital kompleksini içeren diş bölgesini görüntülemek için kullanılan maksillofasiyal bölgenin bir muayenesidir.

İyi bir panoramik muayene ile, aşağıdaki şemada basitleştirilmiş olarak gösterilen (sadece ana yapıları gösteren ve eksiksiz olmayan) başlıca anatomik yapıları ayırt edebilirsiniz.



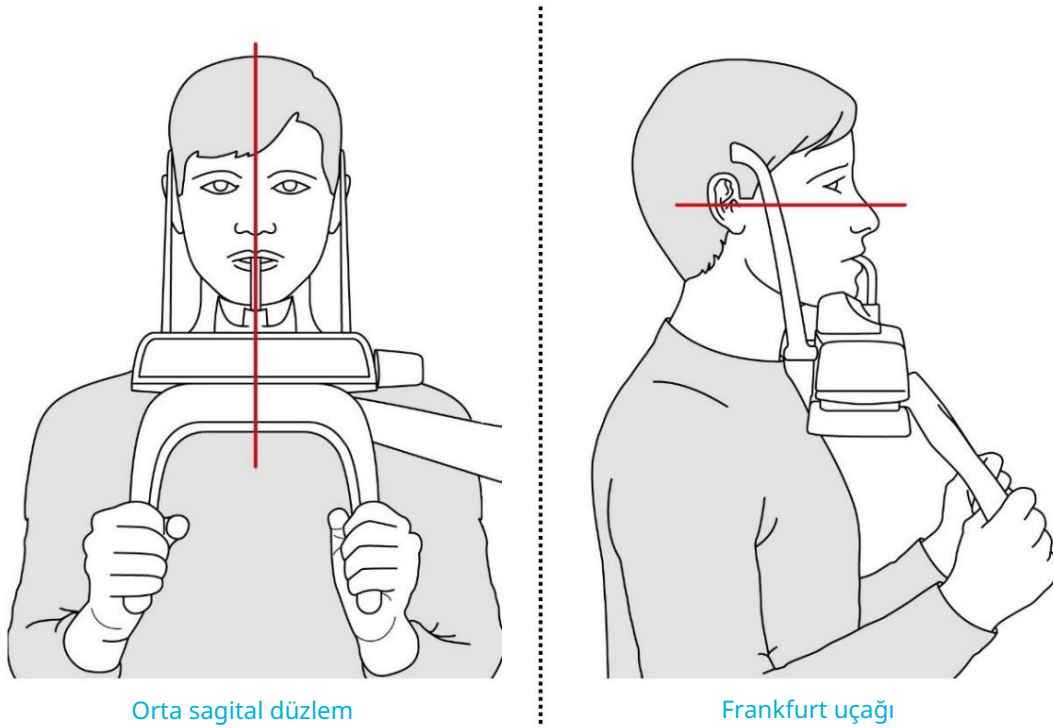
Şekil 45

Referans: Anatomik yapı	
1	Damak düzlemi
2	Maksiller sinüs
3	Üst çene ve üst çene tüberkülü
4	Temporomandibular kondil
5	Çene eklemine yükselen dalı
6	Koronoid çıkıntı (üst çene ile örtüşme)
7	Mandibular kanal
8	Çene deliği
9	Ön burun omurgası
10	Burun boşluğu
11	İoid kemiği (normalde çift olarak bulunur)

19.2 Hastanın doğru pozisyonlandırılması

Kaliteli radyografi elde etmek için hasta pozisyonu çok önemlidir. Bunun nedeni, odaklanmış alanın şeklinin, örneğin görüntüde net bir şekilde görünen katmanın, diş kemerini takip etme eğiliminde olması ve sabit olmayan bir derinliğe sahip olmasıdır. Bu nedenle, odaklanmış alanın dışındaki nesneler radyografide bulanık görünecektir.

1. Hastanın röntgen ışınlarına müdahale edebilecek kıyafetler giymemesi ve hastanın omuzları ile cihazın dönen kolu arasında daha fazla boşluk bırakılması gerekmektedir. Röntgen ışını ile hastanın giydiği koruyucu önlük arasında etkileşim olmaması için dikkatli olunmalıdır.
2. Metal nesnelerden (kolye, küpe vb.) kaçınılmalıdır; bu nesneler yalnızca kendi konumlarında radyopak görüntüler oluşturmakla kalmaz, aynı zamanda radyografinin diğer bölümlerine de yanlış görüntüler yansıtarak anatominin doğru görünümünü bozarlar.
3. Hastanın kesici dişleri, ısırma referans çentiğine yerleştirilmelidir.
4. Frankfurt düzlemi (göz yuvasının alt kenarından ve üst kenarından geçen düzlem) Kulak kanalının kenarı yatay olmalıdır.
5. Orta sagittal düzlem merkezde ve dikey olmalıdır.



Şekil 46

6. Omurganın iyice gerilmesi gerekir; bu genellikle hastadan öne doğru bir adım atmasını isteyerek sağlanır, ancak diğer tüm koşulların değişmediğinden emin olunmalıdır. Omurga düzgün şekilde gerilmezse, görüntünün ön kısmında daha az açıkta kalan (daha net) bir alan görünmesine neden olur.
7. Hastaya yutkunmasını ve dilini damağına yaslamasını söyleyin. Pozlama sırasında hastanın dili damağına yakın tutulmalıdır; aksi takdirde dilin sırtı ile damak arasında oluşan karanlık hava boşluğu, üst çene dişlerinin apeks bölgesini gizleyebilir.
8. Hasta muayene süresince hareketsiz kalmalıdır.

Yukarıda listelenen tüm işlemlerin sonucu, Şekil 47’de gösterildiği gibi tüm parçaların düzgün bir şekilde pozlandırıldığı ve iyi bir şekilde tanımlanabildiği bir radyografi olacaktır.



Şekil 47

İyi bir panoramik görüntüde, tüm anatomik yapılar iyi bir şekilde temsil edilir ve tüm yapıların eşit büyütülmesi ve netliği görülebilir.

Görüntü simetrik olmalı, temporomandibular eklemlerin yükselen dalları neredeyse paralel olmalı ve arka dikey sınırları göstermelidir. Oklüzal düzlem oldukça gülümseyen bir yapıdır, buna rağmen damak düzlemi üst çenenin tepe noktasıyla örtüşmez ve bu nedenle tepe noktasının kendisinin iyi bir şekilde görülmesini sağlar. Omurga iyi bir şekilde telafi edilmiştir.



Not

Kesici dişlerin bulunduğu bölge en kritik bölgedir çünkü görüntü katmanının ön kısmı çok dardır. 3 ve 4 numaralı noktalar iyi bir sonuç için belirleyicidir.

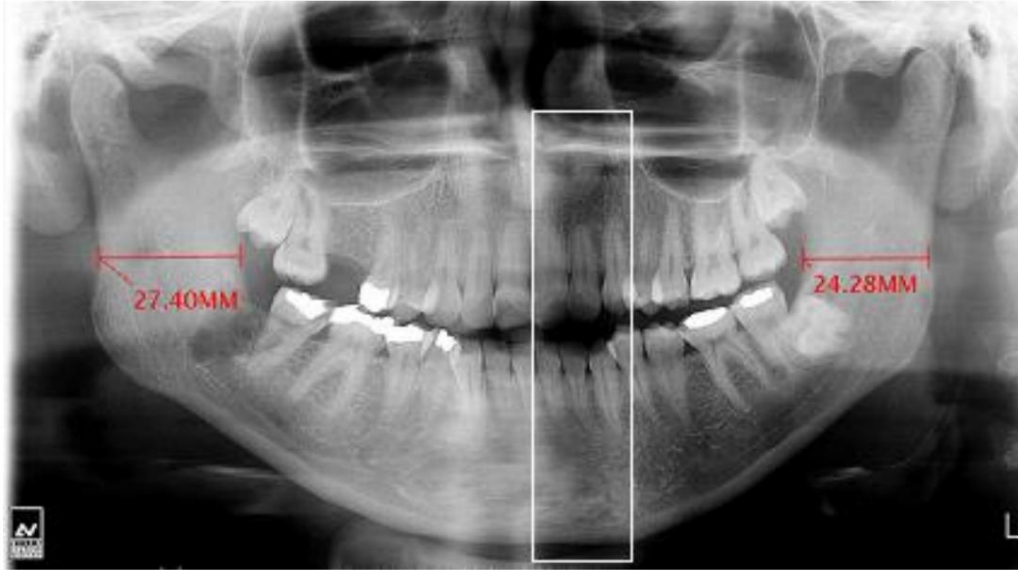


Not

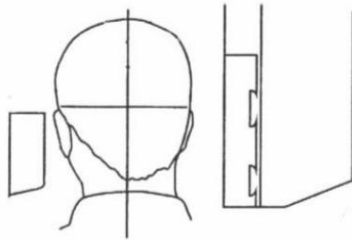
Dişlerin dışa doğru açılması, her iki çenenin kronlarının ve apekslerinin aynı anda görüntü katmanına sığmasına izin vermeyebilir. Bu hastalarda, apeksleri görüntü katmanına taşımak için hastayı kasıtlı olarak daha öne doğru hareket ettirmeniz gerekir.

19.3 Panoramik görüntülemelerde hasta konumlandırma hataları

19.3.1 Başını çevirdi



Şekil 48



Sorun

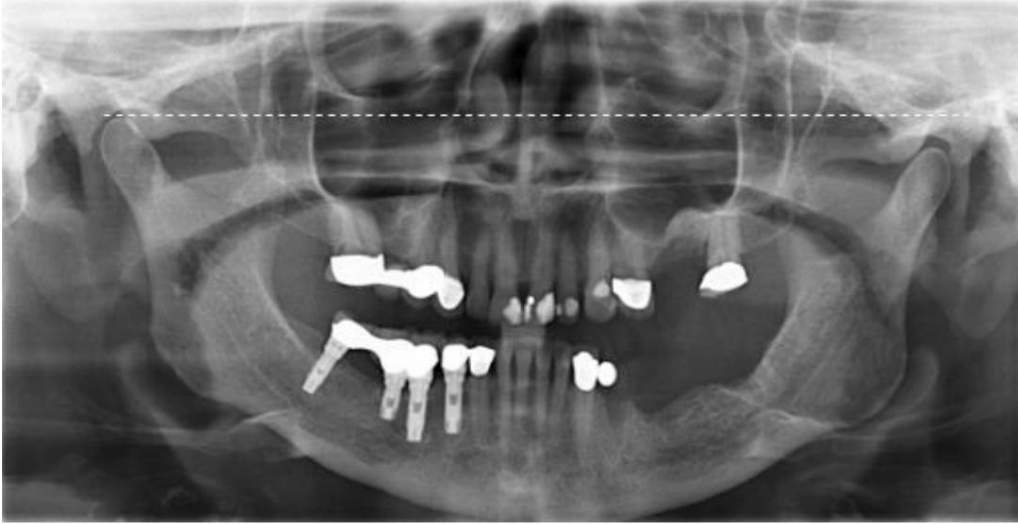
Hastanın başı orta sagittal düzlemde bir tarafa (sola veya sağa) çevrilmiştir.

Etkiler

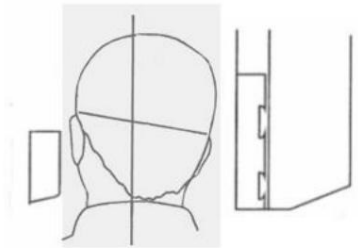
Kondiller boyut olarak farklıdır.
Bir taraftaki dal diğer tarafa göre çok daha geniştir.
bir.
Asimetrik omurga telafisi.

19.3.2

Baş eğik



Şekil 49



Sorun

Hastanın başı yana doğru eğiktir.

Etkiler

Çene kondillerinden biri diğerinden daha yüksekte görünüyor ve alt çenenin alt kenarı eğimli.

19.3.3 Başın aşağı doğru açılması



Şekil 50

**Sorun**

Frankfurt düzlemi aşağı doğru eğiktir.

Etkiler

Alt çene ön dişlerinin kökleri odak oluşunun dışında konumlandığı için görüntü bulanık ve net değil.

(Şekil 50 A).

Hiyoid kemiğinin gölgesi tipik olarak ön çene kemiğinin üzerine biner.

Radyografinin üst kısmında kondiller kesilmiş olabilir.

Ön azı dişleri aşırı derecede üst üste binmiş durumda.

Oklüzal düzlemin şiddetli eğriliği.

19.3.4 Başın geriye doğru açılması



Şekil 51

**Sorun**

Frankfurt uçağı geriye doğru eğiktir.

Etkiler

Üst çene ön dişlerinin kökleri odak oluşunun dışında konumlandığı için görüntü bulanık ve net değil.

(Şekil 51 A).

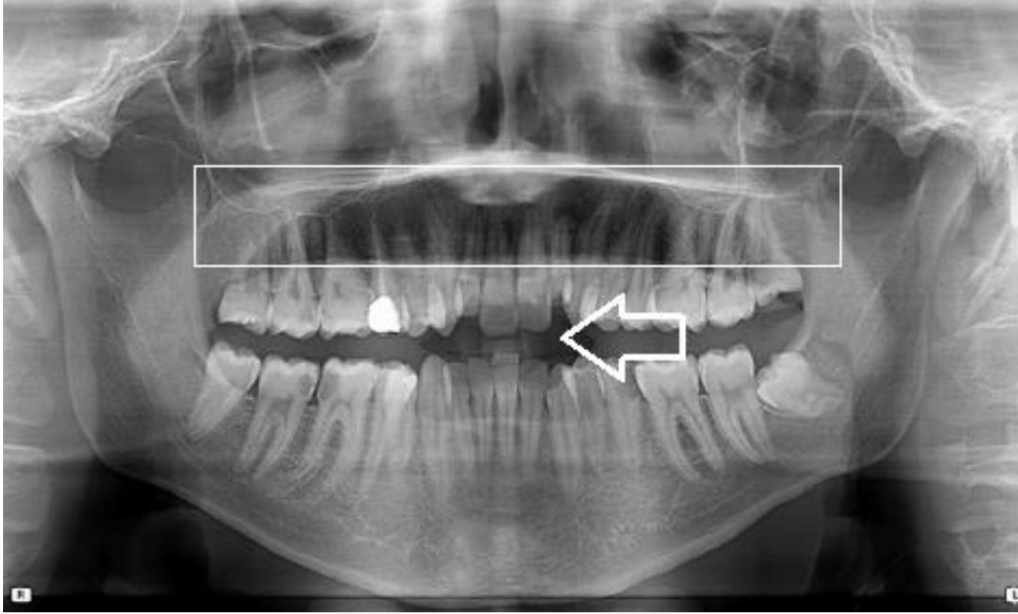
Sert damak, üst çene dişlerinin uç kısımlarının üzerine yerleşmiştir.

Her iki kondil de görüntü alanının kenarlarının dışında olabilir.

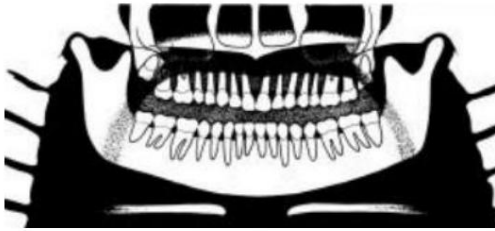
Üst kesici dişler bulanık görünebilir.

Oklüzal düzlemin düzleşmesi.

19.3.5 Dil etkisi



Şekil 52



Sorun

Çekim sırasında hastanın dili damağa sıkıca yapışmamıştır.

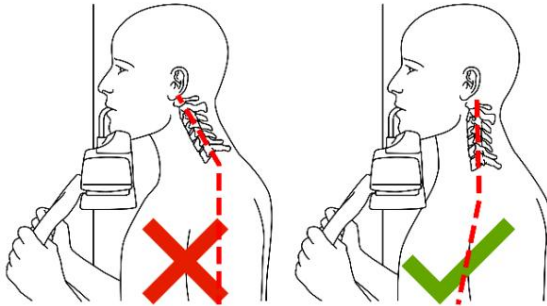
Etkiler

Dilin sırtı ile sert ve yumuşak damaklar arasında bulunan koyu renkli hava boşluğu (palatoglossal hava boşlukları), üst çene dişlerinin uç bölgesini gizler.

19.3.6 Omurga etkisi



Şekil 53



Sorun

Hasta yığılmış halde duruyor.

Etkiler

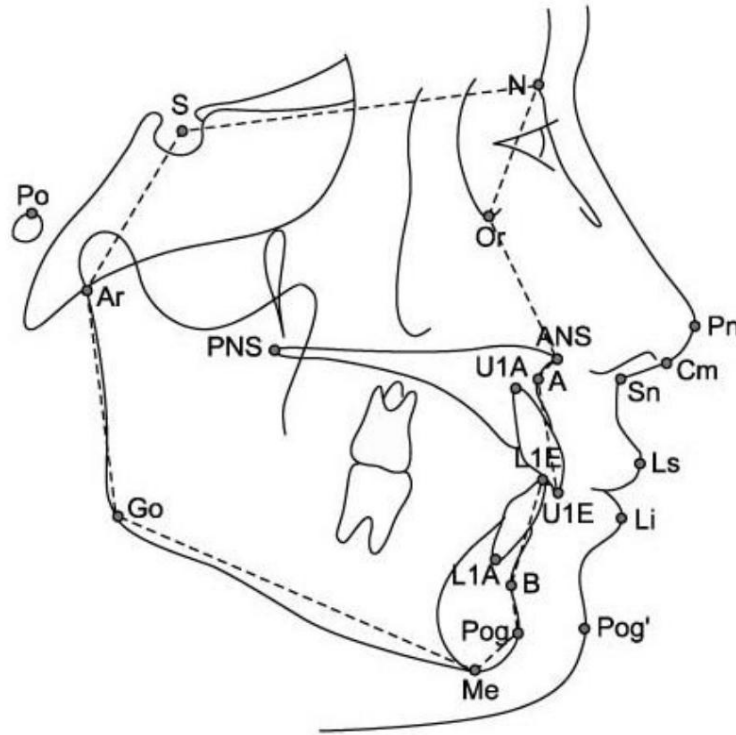
Omurga yeterince gerilmediği için, görüntünün merkezinde omurganın hayalet görüntüsü üst üste binmiş halde görünüyor.

19.4 CEPH görüntü değerlendirmesi (yalnızca CEPH sürümü)

Sefalometrik radyografi kullanılarak elde edilen görüntüler, açı ve doğrusal ölçümlerin yapılmasını sağlayan sefalometrik analiz yapmak için yaygın olarak kullanılır; bu ölçümler şunları içerir:

- ön dişlerin dış hat eğimi;
- alt çene ve üst çene diş tabanlarının birbirleriyle olan konumsal ilişkisi
diğerleri ve kranial tabana;
- Kafatası kemikleri ile yumuşak doku profili arasındaki ilişki
yüz.

İyi bir sefalometrik görüntüde, aşağıdaki anatomik noktalar (en önemlileri altı çizili) görünür olmalıdır: Nasion (N), Menton (Me), Sella (S), Subspinale (A), Supramentale (B), Orbitale (Or), Basion (Ba), Porion (Po), Pterigodeo (Pt), Anterior nazal diken (Ans), Posterior nazal diken (Pns). Ayrıca, yumuşak doku profili (burun, dudaklar, çene) de iyi bir şekilde temsil edilmelidir.



Şekil 54

19.5 CEPH'te hasta konumlandırma hataları (yalnızca CEPH sürümü)

19.5.1 Eğimli Frankfurt uçağı



Şekil 55



Sorun

Frankfurt düzlemi eğiktir (geriye/öne doğru).



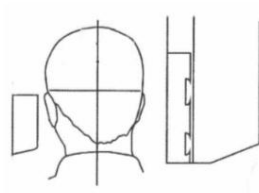
Etkiler

Frankfurt düzleminin yanlış hizalanması, analizin etkinliğini etkileyebilir.

19.5.2 Eğimli orta sagittal düzlem



Şekil 56



Sorun

Orta sagittal düzlem eğiktir.

Etkiler

Alt çene profillerinin yanlış hizalanması (çiftleme), analizin etkinliğini etkileyebilir.

BAKIM KAYIT DEFTERİ

Kurulum:	Tarih	Teknisyen
Bakım: Tarih	Teknisyen	
	Neden	
Bakım: Tarih	Teknisyen	
	Neden	
Bakım: Tarih	Teknisyen	
	Neden	
Bakım: Tarih	Teknisyen	
	Neden	
Bakım: Tarih	Teknisyen	
	Neden	
Bakım: Tarih	Teknisyen	
	Neden	



de Götzen Srl

Strada Provinciale Busto-Cassano n.3 • 21054 FAGNANO OLONA (VARESE) • ITALYA Tel +39 0331 376 762 • Faks +39 0331 376

763 E-posta: görüntüleme.italysupport@acteongroup.com •

www.acteongroup.com

