Dental röntgenenhet

Veraview iX

(Modell V080)

BRUKSANVISNING

(RAL)

CE 0197

Thinking ahead. Focused on life

2024-01-21 Pub. No.: V680-93105-502 (sv)

Tack för att du har köpt Veraview iX.

För att kunna garantera högsta möjliga säkerhet under arbetet är det viktigt att du läser denna bruksanvisning noggrant och noggrant iakttar varningarna och anmärkningarna innan du använder enheten. Förvara denna bruksanvisning på ett ställe där du snabbt och lätt kan komma åt den för framtida referens.

Varumärken och registrerade varumärken:
Delar av namn på företag, produkter, tjänster osv. som nämns i denna bruksanvisning kan innehålla varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.

© 2014 J. MORITA MFG. CORP.

Innehållsförteckning

Förebyggande av olyckor **2**
Varningar, och se upp **4**
Identifiering av delar **7**
Användning **10**
(1) Före användning 10
(2) Användning 11
Välja exponeringsparametrar 11
Välja radiografiförhållanden 12
Positionera patienten 13
Utföra en exponering 15
(3) Efter användning 17
Slå av huvudströmbrytaren 17
(4) Användarinställning 18
Uppstartsinställningar för radiografiförhållanden och vilolägestid 18
Ställa in timertabellen 20
Timertabell 21
Dosareaprodukt 23
Desinfektion, utbytes-/tillvalsdelar och förvaring **24**
(1) Desinfektion 24
Torka av med etanol 24
(2) Utbytesdelar 25
(3) Tillvalsdelar 25
(4) Förvaring 25
Underhåll och inspektion **26**
Servicelivslängd **27**
Felsökning **28**
Tekniska specifikationer **29**
Specifikationer 29
Symboler och märkningar 36
Elektromagnetiska störningar (EMD) **38**

Förebyggande av olyckor

Till våra kunder

Se till att du får tydliga instruktioner om de olika sätt som denna utrustning kan användas på enligt beskrivningarna i denna medföljande bruksanvisning.
Fyll i och underteckna garantisedeln och ge en kopia till den återförsäljare som du köpte utrustningen av.

Till våra återförsäljare

Se till att du ger tydliga instruktioner om de olika sätt som denna utrustning kan användas på enligt beskrivningarna i denna medföljande bruksanvisning.
Be kunden att fylla i och underteckna garantisedeln efter att du har instruerat honom/henne i hur man använder utrustningen. Fyll sedan i din del av garantisedeln och ge kunden hans/hennes kopia. Glöm inte att skicka tillverkarens kopia till J. MORITA MFG. CORP.

Säkerhetsanvisningar och information om registrering

När Veraview iX installeras måste installatören eller annan ansvarig förklara försiktighetsåtgärderna och hanteringen enligt bruksanvisningen för användaren och den person som ansvarar för underhåll och hantering.
I enlighet med nationella eller lokala lagar behöver kanske information som t.ex. installationsdatum, innehåll som förklaras, operatörens namn och namnet på klinikens underhållsansvarige samt namnet på installatören eller annan ansvarig part registreras.

Förebyggande av olyckor

De flesta användnings- och underhållsproblem uppstår p.g.a. av att man inte uppmärksammar grundläggande säkerhetsföreskrifter och inte lyckas förutse risken för olyckor. Problem och olyckor undviks bäst genom att man förutser olycksrisken och använder enheten i enlighet med tillverkarens rekommendationer. Läs först alla försiktighetsåtgärder och instruktioner som rör säkerhet och olycksprevention; använd sedan utrustningen med yttersta försiktighet för att undvika att antingen själva utrustningen eller personer skadas.

Följande symboler och uttryck visar på graden av fara och skada som kan uppstå till följd av att man ignorerar instruktionerna som hör till:

⚠VARNING	Varnar användaren om att det finns risk för extremt allvarlig personskada eller fullständig förstörelse av utrustningen samt annan skada på egendom, inklusive risk för brand.
⚠SE UPP	Varnar användaren om att det råder möjlig risk för lindrig personskada eller skada på utrustningen. * Varningssymbolerna (⚠) och försiktighetssymbolerna (⚠) som visas bredvid huvudtexten till höger på sidan refererar till och förklaras av varningarna och försiktighetsinformationen längst ner på sidan.
ⓘ(Användarinformation)	De uppmärksammar användaren på viktiga punkter som rör drift eller risken för att skada utrustningen.

Användaren (d.v.s. kliniken, sjukhuset osv.) ansvarar för hantering, underhåll och användning av den medicintekniska produkten. Att bortse från säkerhetsinformationen betraktas som FELAKTIG ANVÄNDNING.

Använd inte denna utrustning för något annat ändamål än dess specifika dentalbehandlingssyfte.

Avsedd operatörsprofil

a) Kvalifikationer:
Legitimerad person såsom röntgentekniker eller tandläkare för röntgenapparatdrift (kan skilja sig åt i olika länder).

b) Utbildning och kunskap:
Vi förutsätter att användaren förstår riskerna med röntgenstrålar och de skyddsåtgärder som krävs. Vi förutsätter även att användaren är väl insatt i röntgendiagnos, anatomi och hygien, inklusive förebyggande av korskontaminering.

c) Språkförståelse:
Engelska (avsedd för professionell användning enligt beskrivningen ovan).

d) Erfarenhet:
Person med erfarenhet av att sköta röntgenapparater.

Det krävs ingen specialutbildning förutom i de fall där det krävs enligt lag i motsvarande land eller region.

Motsvarande dokument

• Installation Instructions (Installationsanvisning)

Friskrivningsklausul

■ J. MORITA MFG. CORP. ansvarar inte för olyckor, instrumentskador eller personskador till följd av:

1. Reparationer utförda av personal som inte auktoriserats av J. MORITA MFG. CORP.
2. All ändring, modifiering och inverkan på dess produkter.
3. Användning av produkter eller instrument från andra tillverkare, förutom de som har tillhandahållits av J. MORITA MFG. CORP.
4. Underhåll eller reparationer med delar eller komponenter som inte har angivits av J. MORITA MFG. CORP. eller som inte är i ursprungligt skick.
5. Användning av instrumentet på andra sätt än vad som beskrivs i denna bruksanvisning, eller till följd av att säkerhetsföreskrifter eller varningar i denna bruksanvisning inte iakttas.
6. Arbetsplatsförhållanden samt omgivnings- och installationsförhållanden som inte överensstämmer med de som anges i denna bruksanvisning, t.ex. felaktig strömförsörjning.
7. Brand, jordbävningar, översvämningar, blixtnedslag, naturkatastrofer eller force majeure.

■ Livslängden för Veraview iX är 10 år från installationsdatumet, under förutsättning att enheten inspekteras och underhålls regelbundet och korrekt.

■ J. MORITA MFG. CORP. skickar reservdelar och reparerar produkten i 10 år efter att produkten har slutat att tillverkas.

Om en olycka inträffar

För kunder som använder Veraview iX i EU:
Om en allvarlig incident inträffar i samband med enheten ska detta rapporteras till en behörig myndighet i ditt land, liksom till tillverkaren via din regionala distributör. Följ relevanta nationella föreskrifter för detaljerade procedurer.

Varningar, och se upp

⚠VARNING

- Denna röntgenenhet kan vara farlig för PATIENTEN och OPERATÖREN såvida inte säkra exponeringsfaktorer och driftsinstruktioner beaktas.
- Endast tandläkare och andra juridiskt kvalificerad personal får sköta denna utrustning.
- Använd inte denna utrustning för patienter när den genomgår underhåll eller service.
- Gör tillräckligt med plats runt huvudströmbrytaren så att den lätt kan kommas åt i nödsituationer.
- Gör tillräckligt med plats runt nätkontakten så att den lätt kan dras ur i nödsituationer (R-typ).
- Gör tillräckligt med plats runt strömfördelningspanelen så att brytaren lätt kan kommas åt i nödsituationer (WA-typ).
- För att undvika risken för elstöt får denna utrustning bara anslutas till elnät med jordning.
- För att undvika risken för elstöt får denna strömkabel inte bytas ut.
- UTRUSTNINGEN får inte användas bredvid eller i staplar med annan utrustning och om användning under sådana förhållanden krävs måste en kontroll utföras för att bekräfta att UTRUSTNINGEN fungerar normalt i den konfiguration som den ska användas.
- När en undersökning kräver röntgenstrålning mot en implanterbar eller bärbar elektronisk medicinteknisk produkt, måste operatören vidta lämpliga åtgärder enligt avsnitten om sådana medicintekniska produkter i bruksanvisningen (och relaterad säkerhetsinformation), eftersom direkt röntgenstrålning från diagnostikutrustning mot en implanterbar eller bärbar elektronisk medicinteknisk produkt kan påverka nämnda produkts funktion och drift.
  * Som en hänvisning har FDA i USA offentliggjort information om interferens av implanterbara elektroniska hjärtprodukter (pacemaker och implanterbara kardioverter-defibrillatorer), insulinpumpar och neutrostimulatorer på följande webbplats. (Hämtad juli 2018)
    Titel: Interference between CT and Electronic Medical Devices
    URL: https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/ucm489704.htm
- Använd inte denna enhet för undersökningar med fluoroskopi.
- Använd omdöme och försiktighet vid radiografi av gravida kvinnor. Beslutet ska grundas på ”kliniskt behov av diagnostisk information”.
- Använd inte de trådlösa sändare som anges nedan i undersökningsområdet. Elektromagnetisk interferens från dessa enheter kan få röntgenenheten att uppträda på ett okontrollerat, oväntat och farligt sätt.
  1. Mobilterminaler, smarta enheter.
  2. Trådlösa sändare så som amatörradiosändare, walkie-talkies och transceivers.
  3. Mobiltelefoner.
  4. Routrar för personsökarsystem i byggnaden, WLAN, sladdlösa analoga telefoner och andra elektriska trådlösa apparater.
- Vid interferens från Veraview iX kan enheterna som anges nedan få funktionsfel eller uppträda på ett okontrollerat, oväntat och farligt sätt.
  1. Elektriska medicinska enheter för undersökning, diagnos och behandling.
  2. Persondatorer.
- Enheten måste installeras i en röntgenavskärmad miljö. Lokala bestämmelser för strålningsskydd måste följas.
- Emissionsbrytaren måste användas från ett strålningsskyddat område.
- Om enheten inte är omgärdad av ett röntgenbås eller annan skyddsbarriär, måste alla utom patienten stå utanför på minst 2 m avstånd från rörhuvudet under röntgenstrålning.
- Användaren måste begränsa tillgången till utrustningen i enlighet med lokala bestämmelser för strålningsskydd.
- Operatören får inte korsa röntgenstrålen under exponering. Reststrålning förekommer även bakom radiografimedia (film, sensor och bildplatta).
- Patienten måste få lämplig röntgenskyddsutrustning, så som blyimpregnerade kläder, som motsvarar de lokala bestämmelserna.
- Operatören måste kunna se exponeringsemissionslamporna och höra ljudsignalen när utrustningen används.
- Operatören måste kunna se och höra patienten när utrustningen används.
- Ansvarig organisation hos den medicinska inrättningen måste ombesörja ljudmässig och visuell kommunikation mellan operatören och patienten.

⚠VARNING

- Adekvata förebyggande strålsäkerhetsåtgärder måste vidtas i enlighet med lokala, regionala och statliga bestämmelser vad gäller operatör- och patientskydd. Det yttersta ansvaret för att de nationella och lokala säkerhetsföreskrifterna följs ligger hos ägaren/operatören.
- Korrekta infektionskontrollprocedurer måste upprättas och upprätthållas för varje patient.
- Använd inte grenuttag eller förlängningssladd för strömförsörjningen.

⚠SE UPP

- Installera inte filmprocessorn (framkallare) i samma rum som enheten, eftersom den kan korrodera den elektriska kretsen.
- Förfaranden för infektionsskydd måste iakttas när tillbehör, så som filmkassetter, röntgenrörinföringar, avbildningsplåtar och CCD-detektorer används. Följ alltid tillverkarens instruktioner om hur man använder tillbehören och hur man förhindrar korskontaminering mellan patienter.
- Häng inte på armen och luta dig inte mot den. Det kan skada armen eller bryta av den.

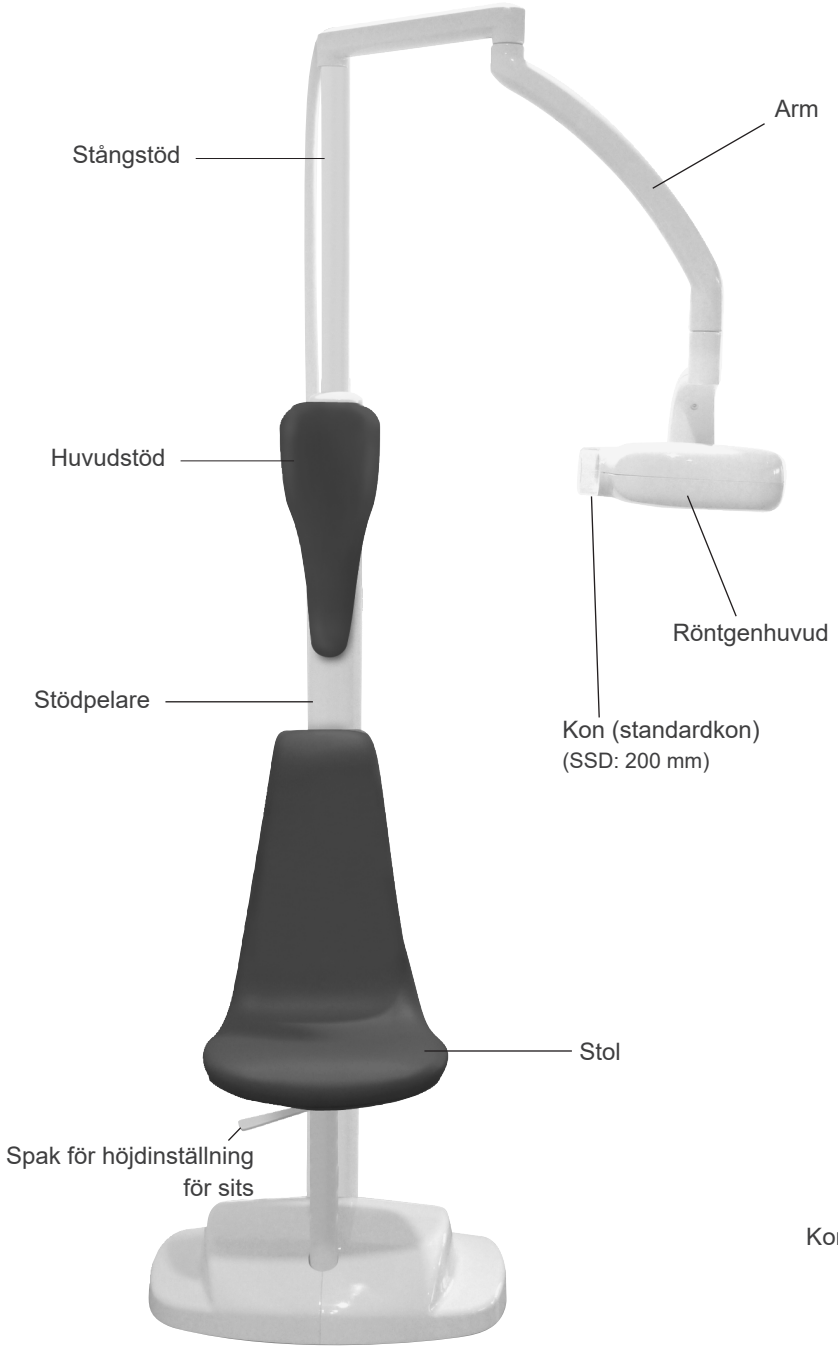
- Placera inte fingrarna i den rörliga delen, eller i mellanrummen mellan armen, huvudstödet, röntgenhuvudet och inverterarboxen.

- Skjut inte saxarmen mot den horisontella armen allt för kraftigt. Den kan skadas.

Identifiering av delar

Identifiering av delar

R-typ (med patientstol)



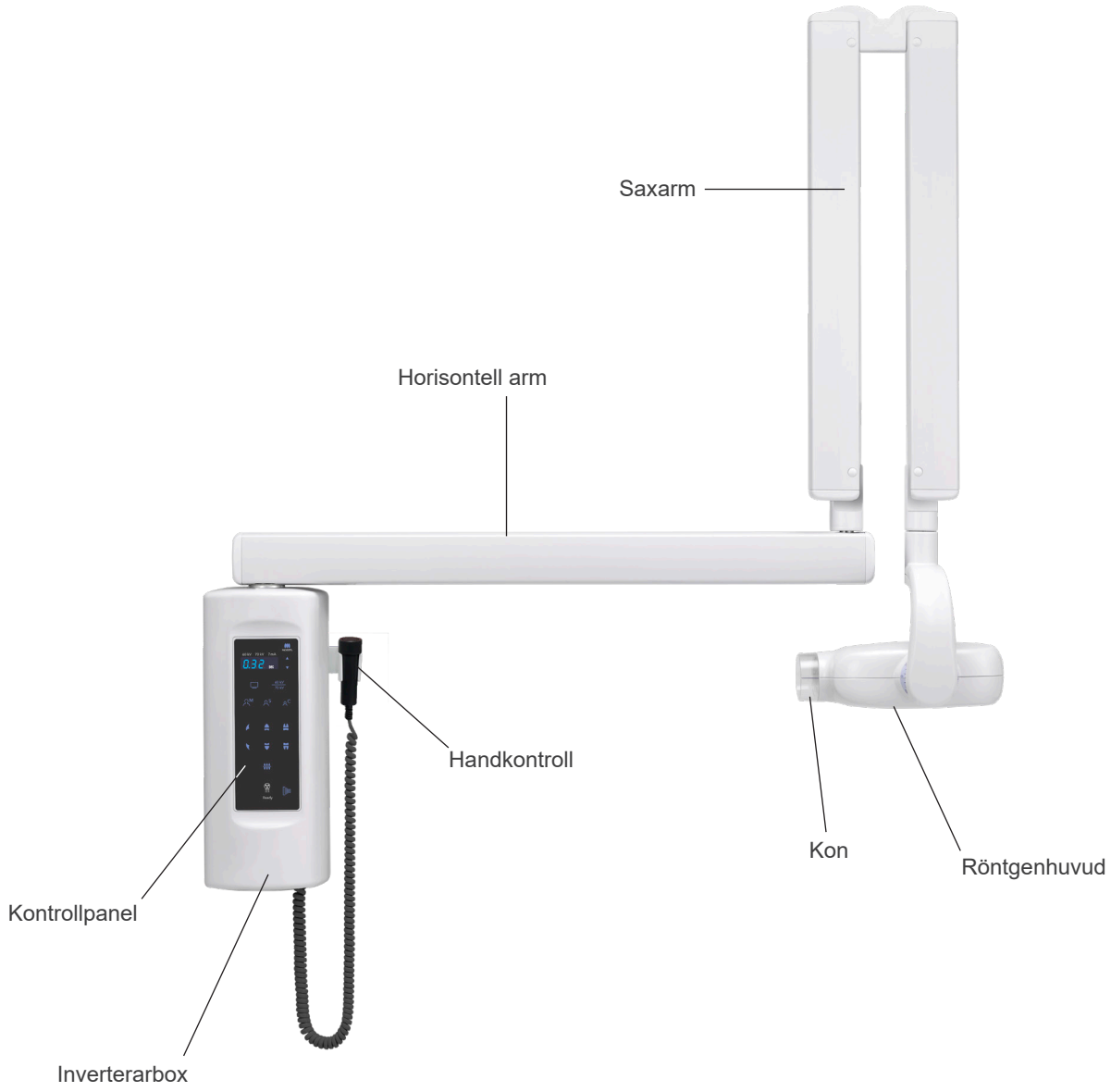
Lång SSD-adapter (tillval)
Typ: V080CL

Den alternativa långa konen
används vid ett hud-källavstånd på
300 mm.

Kontrollbox

Identifiering av delar

WA-typ (väggmonterad typ)



* Kontrollpanel: Det finns en specifikation om fjärrdrift via inverterarbox som R-typ.

Identifiering av delar

Kontrollpanel

Tryck inte för hårt på tangenterna eller skärmen.

Användning

* Om enheten inte har använts på ett tag, säkerställ att den fungerar normalt innan du använder den igen.

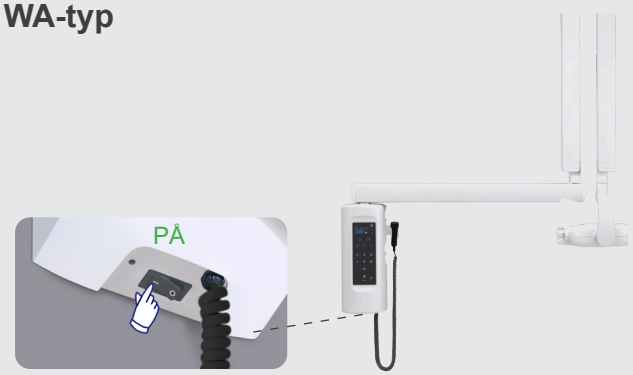
(1) Före användning

Slå på huvudströmbrytaren

R-typ

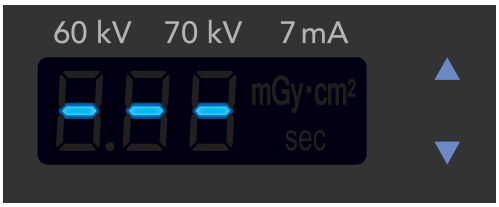
Stödpelarens baksida

WA-typ



Underst på inverterarboxen

Tryck på brytarens på-sida (-) för att slå på enheten.
Timerskärmen och tangenterna på kontrollpanelen tänds.



Kontrollpanelen går in i viloläge om den lämnas i fem minuter (förinställning) utan att användas efter att enheten har slagits på. Då visas timerskärmen, enligt bilden till vänster.

Tryck på valfri knapp på kontrollpanelen (förutom emissionstangenten) för att lämna viloläge.

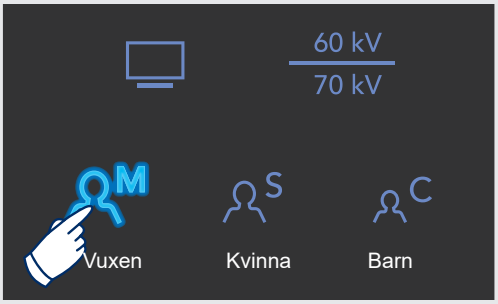
⚠VARNING

- I händelse av blixtnedslag, undvik risken för elstöt: sluta genast att använda utrustningen och be patienten att flytta sig bort från den. Rör inte vid utrustningen eller huvudströmkabeln.

(2) Användning

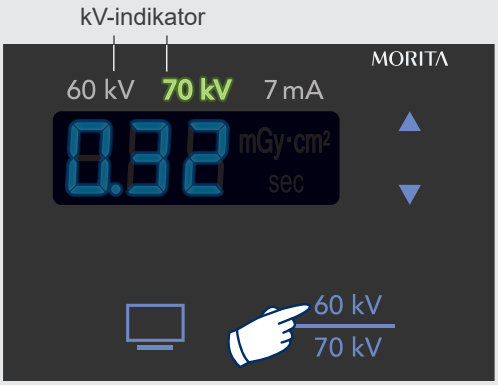
Välja exponeringsparametrar

1



Välj en patienttypstangent för justering efter patientens fysik eller andra avseenden.

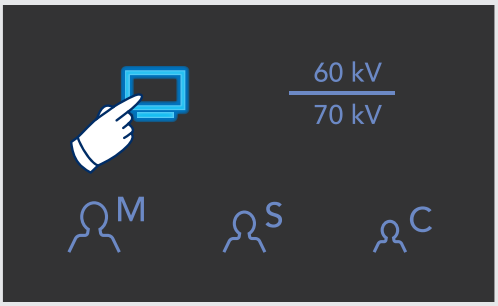
2



Välj ett kV-värde. Genom att trycka på tangenten växlar man mellan 60 kV och 70 kV.

Värdet 7 mA är fast och kan inte ändras.

3

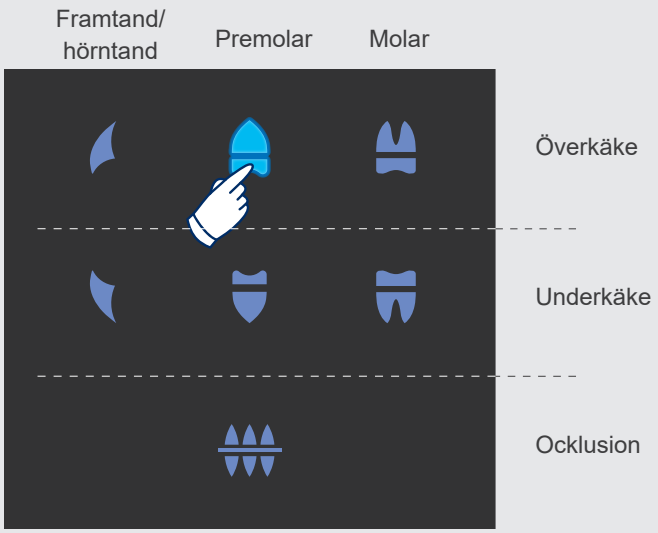


* Se sid. 20 för timertabell.

Välj digital eller film. Genom att trycka på tangenten växlar man mellan dem.

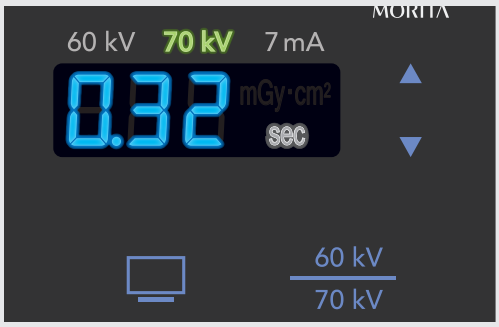
Välja radiografiförhållanden

4



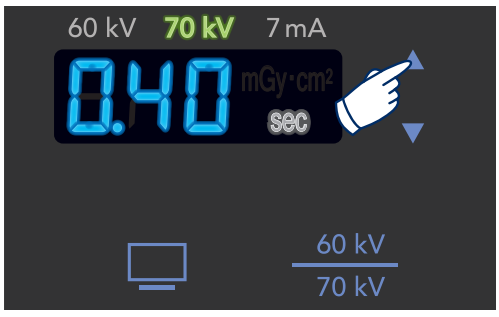
Välj ett område (tand) som ska röntgas.

5



Exponeringstiden (i sekunder) visas på skärmen.
Exponeringstiden för de valda parametrarna visas automatiskt på skärmen.

För att ändra exponeringstiden



Exponeringstiden kan justeras manuellt genom att man trycker på upp- och nertangenten.

* Efter att exponeringstiden har ändrats, tryck och håll ner tangenten för det valda området (tanden) i fem sekunder tills du hör ett pip. Detta sparar exponeringstid för det radiografiförhållande som har valts vid tillfället.

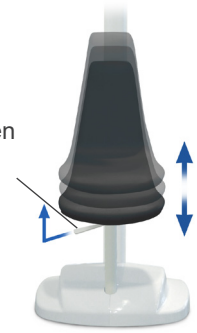
Tryck på upp- och nertangenten för att justera numret enligt timer-tabellen, som beskrivs senare (*värdet ändras inte med 0,01).

Inställbara nummer är alla nummer i tabellen (00 till 14).

Positionera patienten

1

Dra upp sitsinställningsspaken för att justera sitshöjden.



Se till att patienten bär ett röntgensäkert blyförkläde.
Placera radiografimedia (film, sensor och avbildningsplåt) korrekt i patientens mun.
Patienten ska sitta ner när R-typ används.

- Förvara radiografimedia på en ren, okontaminerad plats.
- Dålig patientpositionering kan göra det svårt att ställa en korrekt diagnos med den tagna bilden.

Skjut stången upp och ner för att justera röntgenhuvudets höjd.

⚠VARNING

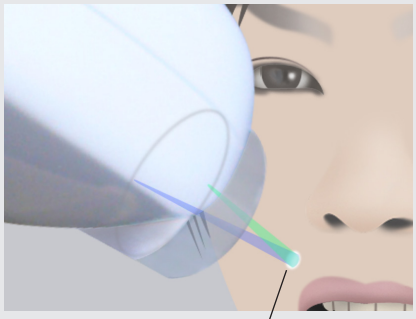
- Förfaranden för infektionsskydd måste iakttas när tillbehör, så som filmkassetter, röntgenrörinföringar, avbildningsplåtar och CCD-detektorer används. Följ alltid tillverkarens instruktioner om hur man använder tillbehören och hur man förhindrar korskontaminering mellan patienter.
- Var försiktig så att du inte klämmer fingrarna mellan stången och huvudstödpelaren när du sänker stången.
- Maximal kroppsviktsbelastning är 135 kg. Använd inte denna utrustning på patienter som väger mer än 135 kg.

⚠SE UPP

- Be patienten att ta av glasögon, örhängen och andra accessoarer som kan interferera med exponeringen.
- Använd inte överdriven kraft när du rör stången upp och ner eller roterar armen, särskilt inte om stången eller armen når ändläget. Detta kan skada utrustningen. (R-typ)

Positionera patienten

2



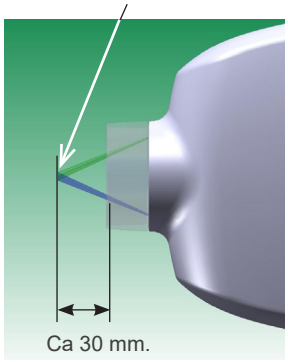
Skärning mellan den blå och den gröna markören (strålningsfältets mitt)

Dra röntgenhuvudet mot patienten för att rikta konen mot radiografimediet i patientens mun, så att du kan justera exponeringspunkten och -vinkeln.
Du kan justera exponeringspunkten med hjälp av markörerna.

När den långa SSD-adaptern (tillval) är fäst, kan markören inte användas.

Markörer

Skärning mellan den blå och den gröna markören



Markörbelysningsbrytare

Markörbelysningen slås på när röntgenenheten slås på eller när man trycker på markörbelysningsbrytaren.
Markörbeysningen stängs automatiskt av efter en minut.
Skärningen mellan den blå och den gröna markören ligger strålningsfältets mitt.

VARNING

- Markörbelysningen kan skada ögonen. Titta rakt in i röntgenröret eftersom ljuset då kan nå ögonen.

SE UPP

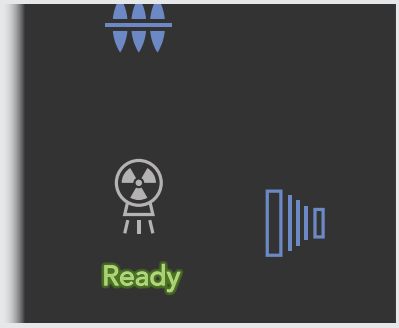
- Var försiktig så att du inte slår rörhuvudet i väggen. Rörhuvudet kan då skadas.
- Använd inte enheten om armen eller rörhuvudet rör sig onormalt (med onormalt ljud) när du positionerar rörhuvudet.

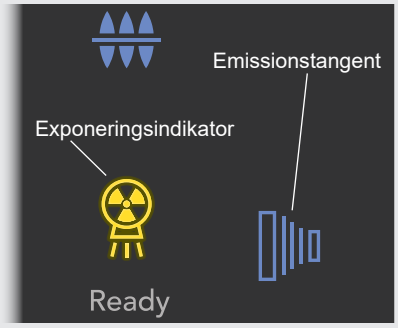
Utföra en exponering

1

Be patienten att sitta still under exponeringarna.
Operatören måste stanna utanför röntgenrummet eller skydda sig mot exponeringen om han / hon stannar i rummet.

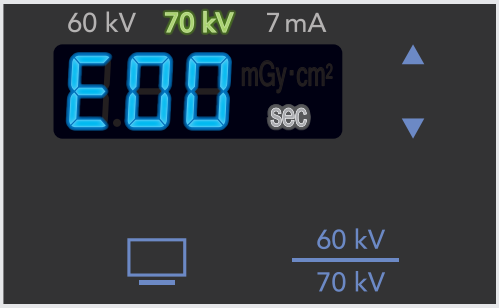
2





Kontrollera att Ready-indikatorn lyser grönt.
Tryck på emissionsknappen eller -tangenten för att utföra en exponering.

Under exponering hörs exponeringssummern och exponeringsindikatorn tänds.
Håll ner emissionsknappen eller -tangenten tills exponeringssummern tystnar.



Om du släpper emissionsknappen eller -tangenten innan exponeringen har slutförts, avbryts radiografiprocessen och felmeddelandet "E00" visas på timerskärmen.
Tryck på valfri tangent (förutom emissionstangenten) på kontrollpanelen för att rensa meddelandet.

VARNING

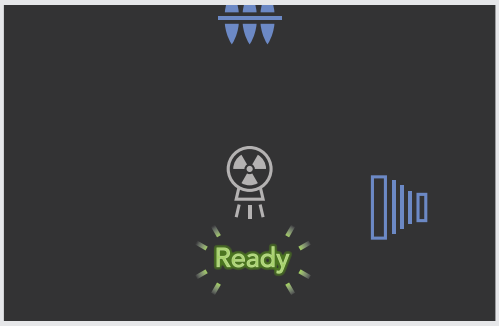
- Alla förutom patienten måste stanna utanför röntgenrummet under röntgenemission. Om enheten inte är omgärdad av ett röntgenbås eller annan skyddsbarriär, måste alla utom patienten stå utanför på minst 2 m avstånd från rörhuvudet under röntgenstrålning.
- När det krävs att man stannar i röntgenrummet under radiografi måste operatören bära röntgenskyddskläder.
- Övervaka alltid patienten och enheten under röntgenradiografi. Om en nödsituation skulle uppstå, släpp fingret från emissionsknappen eller -tangenten för att stoppa enheten.

SE UPP

- Håll ner emissionsknappen eller -tangenten tills radiografin är slutförd. Om emissionsknappen eller -tangenten släpps innan radiografin är slutförd, avbryts radiografiprocessen.
- Om enheten inte svarar på tangenttryckningar, slå av enheten och be patienten att lämna rummet.
  Slå på enheten igen en minut eller mer efter att den slogs från.

Utföra en exponering

3



Efter att exponeringen är slutförd tystnar exponeringssummern och exponeringsindikatorn släcks.
Dessutom blinkar Ready-indikatorn (grön) och timerskärmen växlar mellan att visa exponeringstiden och dosareaprodukten.
* För mer information om dosareaprodukter, se sid. 22.

Enheten avbryter då och då driften för att skydda röntgenröret. Under denna tid kan inga röntgenstrålar emitteras. Tiden som är kvar (i sekunder) tills enheten är redo att användas visas i form av en nedräkning på timerskärmen om emissionsknappen eller -tangenten trycks ner. Timerskärmen växlar mellan att visa exponeringstiden och dosareaprodukten under icke-driftstid, eller innan någon av valtangenterna för radiografiförhållanden trycks ner efter en tid av icke-drift.

4

Avlägsna radiografimediet från patientens mun.

Ready-indikator

Lyser grönt	: Redo för emission
Ljus AV	: Emitterar just nu
Blinkar grönt	: Förbereder för emission

(3) Efter användning

Slå av huvudströmbrytaren

Slå av huvudströmbrytaren när du har slutfört radiografin.

Det tar ca 10 sekunder för timerskärmen att slås av efter att huvudströmbrytaren har slagits av.

⚠VARNING

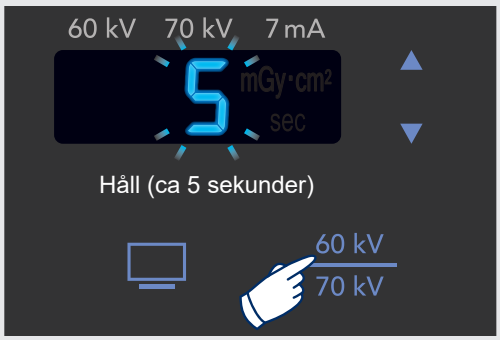
- Glöm inte att slå av huvudströmbrytaren. Detta eliminerar risken för elstötar, brännskador eller för att en brytare trycks ner oavsiktligt.

(4) Användarinställning

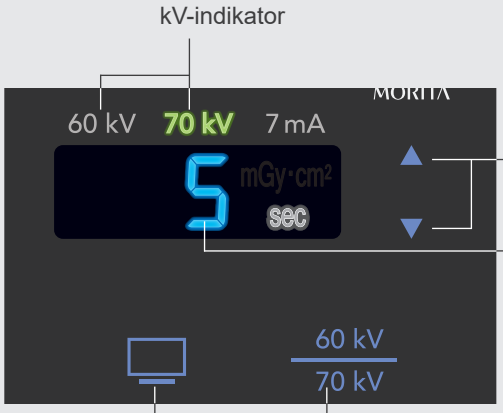
Uppstartsinställningar för radiografiförhållanden och vilolägestid

Kontrollera att Ready-indikatorn är tänd innan du gör några inställningar.

Exponeringar kan inte göras i inställningsläge.



Tryck och håller ner kV-tangenten (i ca fem sekunder) tills du hör pip för att komma till inställningsläget.
Timerskärmen visar en blinkande "5" (förinställning).



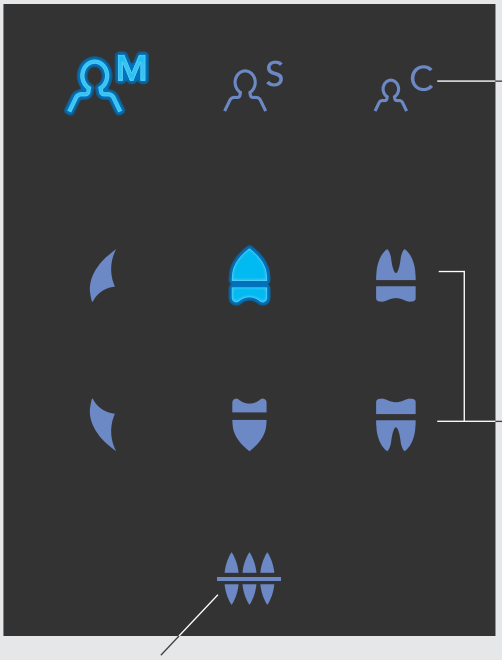
Upp- och nertangent

Ställer in hur lång tid det ska gå innan viloläget aktiveras (AV till 60 minuter).
Tryck på upp- och nertangenten för att byta värde med ökningar om fem minuter.
* Förinställningen är 5 (minuter)

Väljer 60 kV, 70 kV eller tidigare inställning.
Tryck på den här tangenten för att växla kV-indikatorer.
60 kV lyser: Startar med 60 kV-inställningen
70 kV lyser: Startar med 70 kV-inställningen
Både 60 kV och 70 kV lyser:
Startar med den inställning som tillämpades vid föregående användning

Väljer filmfoto, digitalfoto eller tidigare inställning.
Tryck på den här tangenten för att byta inställning.
Ljus AV: Startar med filmradiografi
Ljus PÅ: Startar med digital radiografi
Blinkar: Startar med den inställning som tillämpades vid föregående användning

Uppstartsinställningar för radiografiförhållanden och vilolägestid



Väljer vuxen, kvinna, barn eller tidigare inställning.
Tryck på önskad tangent.
Tangenterna blinkar om en tangent trycks ner två gånger.
Enskild tangent lyser: Startar i det läge som den tända knappen anger
Alla 3 tangenter blinkar: Startar med den inställning som tillämpades vid föregående användning

Väljer en tandtyp eller tidigare inställning.
Tryck på önskad tangent.
Alla sex tangenter blinkar i tur och ordning om en tangent trycks ner två gånger.
Enskild tangent lyser: Startar i det läge som den tända knappen anger
Sex tangenter blinkar i tur och ordning: Startar med den inställning som tillämpades vid föregående användning

Ocklusionstangenten kan inte ställas in.

För att spara alla inställningar och lämna inställningsläget, tryck och håll ner ocklusiontangenten (ca 5 sekunder).
* Håll ner tangenten tills du hör pip.
Vid nästa uppstart konfigureras enheten med de sparade radiografiförhållandena.

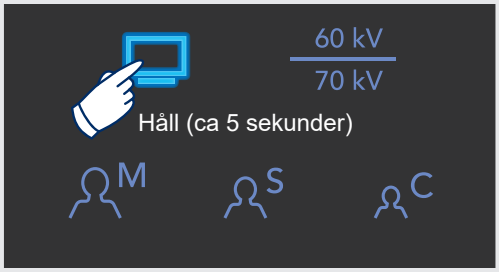
Tryck på ocklusiontangenten en kort stund eller slå av enheten för att inte spara inställningarna.

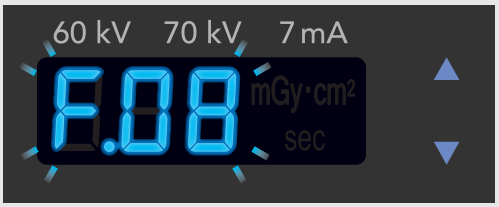
Ställa in timertabellen

*Se nästa sida för timertabelldata.

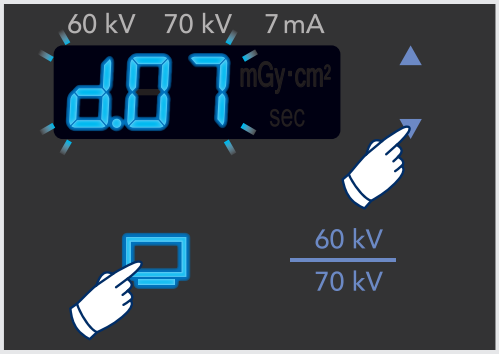
Kontrollera att Ready-indikatorn är tänd innan du gör några inställningar.

Inga röntgenstrålar kan emitteras medan enheten är i inställningsläge.





Tryck och håller ner film/digital-tangenten (i ca fem sekunder) tills du hör pip för att komma till inställningsläget för timertabell.
Timerskärmen visar "F.08" * blinkande (*förinställning för standardkonen. För den långa konen visas "F.11".)



Tryck på film/digital-tangenten för att växla till "F" (film) eller "d" (digital).
Tryck på upp- och nertangenten för att byta tabellnummer (00 till 14) för att ställa in en timertabell.
* Se sid. 21 för rekommenderade värden.
* "F.08" är förinställd timertabell för filmradiografi (känslighet E) och "d.07" är förinställd timertabell för digital radiografi.

För att spara alla inställningar och lämna inställningsläget, tryck och håll ner ocklusiontangenten (ca 5 sekunder).
* Håll ner tangenten tills du hör pip.

Inställbara nummer är alla tabellnummer (00 till 14).

Tryck på ocklusiontangenten en kort stund eller slå av enheten för att inte spara inställningarna.

Timertabell

Följande timertabell baseras på 60 kV-inställningen med användning av standardkonen.
När man byter till 70 kV tillämpar och visar enheten timertabellnummer två, mindre än det valda timertabellnumret.
När du använder den långa konen, välj manuellt timertabellnummer tre, större än det timertabellnummer som du normalt sett hade valt.

		Övre framtand	Övre premolar	Över molar	Undre framtand	Undre premolar	Undre molar	Ocklusion
Nr 00	Vuxen (M)	0,04	0,05	0,06	0,03	0,03	0,05	0,08
	Kvinna (S)	0,03	0,03	0,04	0,02	0,03	0,03	0,05
	Barn (C)	0,02	0,03	0,03	0,01	0,02	0,03	0,04
Nr 01	Vuxen (M)	0,05	0,06	0,08	0,03	0,04	0,06	0,10
	Kvinna (S)	0,03	0,04	0,05	0,02	0,03	0,04	0,06
	Barn (C)	0,03	0,03	0,04	0,02	0,02	0,03	0,05
Nr 02	Vuxen (M)	0,06	0,08	0,10	0,04	0,05	0,08	0,13
	Kvinna (S)	0,04	0,05	0,06	0,03	0,04	0,05	0,08
	Barn (C)	0,03	0,04	0,05	0,02	0,03	0,04	0,06
Nr 03	Vuxen (M)	0,08	0,10	0,13	0,05	0,06	0,10	0,16
	Kvinna (S)	0,05	0,06	0,08	0,03	0,05	0,06	0,10
	Barn (C)	0,04	0,05	0,06	0,03	0,03	0,05	0,08
Nr 04	Vuxen (M)	0,10	0,13	0,16	0,06	0,08	0,13	0,20
	Kvinna (S)	0,06	0,08	0,10	0,04	0,06	0,08	0,13
	Barn (C)	0,05	0,06	0,08	0,03	0,04	0,06	0,10
Nr 05	Vuxen (M)	0,13	0,16	0,20	0,08	0,10	0,16	0,25
	Kvinna (S)	0,08	0,10	0,13	0,05	0,08	0,10	0,16
	Barn (C)	0,06	0,08	0,10	0,04	0,05	0,08	0,13
Nr 06	Vuxen (M)	0,16	0,20	0,25	0,10	0,13	0,20	0,32
	Kvinna (S)	0,10	0,13	0,16	0,06	0,10	0,13	0,20
	Barn (C)	0,08	0,10	0,13	0,05	0,06	0,10	0,16
Nr 07	Vuxen (M)	0,20	0,25	0,32	0,13	0,16	0,25	0,40
	Kvinna (S)	0,13	0,16	0,20	0,08	0,13	0,16	0,25
	Barn (C)	0,10	0,13	0,16	0,06	0,08	0,13	0,20
Nr 08	Vuxen (M)	0,25	0,32	0,40	0,16	0,20	0,32	0,50
	Kvinna (S)	0,16	0,20	0,25	0,10	0,16	0,20	0,32
	Barn (C)	0,13	0,16	0,20	0,08	0,10	0,16	0,25
Nr 09	Vuxen (M)	0,32	0,40	0,50	0,20	0,25	0,40	0,63
	Kvinna (S)	0,20	0,25	0,32	0,13	0,20	0,25	0,40
	Barn (C)	0,16	0,20	0,25	0,10	0,13	0,20	0,32

(Enhet: s)

Timertabell

		Övre framtand	Övre premolar	Över molar	Undre framtand	Undre premolar	Undre molar	Ocklusion
Nr 10	Vuxen (M)	0,40	0,50	0,63	0,25	0,32	0,50	0,80
	Kvinna (S)	0,25	0,32	0,40	0,16	0,25	0,32	0,50
	Barn (C)	0,20	0,25	0,32	0,13	0,16	0,25	0,40
Nr 11	Vuxen (M)	0,50	0,63	0,80	0,32	0,40	0,63	1,00
	Kvinna (S)	0,32	0,40	0,50	0,20	0,32	0,40	0,63
	Barn (C)	0,25	0,32	0,40	0,16	0,20	0,32	0,50
Nr 12	Vuxen (M)	0,63	0,80	1,00	0,40	0,50	0,80	1,25
	Kvinna (S)	0,40	0,50	0,63	0,25	0,40	0,50	0,80
	Barn (C)	0,32	0,40	0,50	0,20	0,25	0,40	0,63
Nr 13	Vuxen (M)	0,80	1,00	1,25	0,50	0,63	1,00	1,60
	Kvinna (S)	0,50	0,63	0,80	0,32	0,50	0,63	1,00
	Barn (C)	0,40	0,50	0,63	0,25	0,32	0,50	0,80
Nr 14	Vuxen (M)	1,00	1,25	1,60	0,63	0,80	1,25	2,00
	Kvinna (S)	0,63	0,80	1,00	0,40	0,63	0,80	1,25
	Barn (C)	0,50	0,63	0,80	0,32	0,40	0,63	1,00

(Enhet: s)

Rekommenderade värden (*för 60 kV)

Radiografiförhållande	Timertabell (skärm)	
	Standardkon	Lång kon
Film (känslighet D)	Nr 11 (F. 11)	Nr 14 (F. 14)
Film (känslighet E)	Nr 08 (F. 08)	Nr 11 (F. 11)
Film (känslighet F)	Nr 05 (F. 05)	Nr 08 (F. 08)
Digital (IP)	Nr 07 (d. 07)	Nr 10 (d. 10)

Dosareaprodukt

Dosareaprodukten som visas är en multiplikationsprodukt av luftkerma och röntgenfältets storlek vid konen. Dessa värden är typiska värden och inte de uppmätta dosareaprodukterna för varje röntgenexponering. Dessutom skiljer sig dessa värden åt när standardkonen används och när den långa konen används.
Luftkerma beräknas genom division av dosareaprodukten med röntgenfältets diameter på 58 mm.
Dosimetern som används för att kontrollera och upprätthålla dosareaproduktvärdenas noggrannhet ska kalibreras mot rätt energi.
Noggrannhet: Displayvärde ±50 %

Standardkon Lång kon

* Du kan kontrollera fabriksinställningarna enligt följande:

1. Efter att du har kontrollerat att Ready-indikatorn är tänd, tryck på kvinnatangenten (ca fem sekunder).

2. Pip hörs och den aktuella inställningen visas på timerskärmen (*"SC" eller "LC" kan bytas med upp- och nertangenten).

3. För att spara inställningarna, tryck och håll ner ocklusiontangenten (ca 5 sekunder). (*Håll ner tangenten tills du hör pip. Tryck på ocklusiontangenten en kort stund eller slå av enheten för att inte spara inställningarna.)

Dosareaprodukten påverkas inte av avståndet källa-hud (SSD), men;
• Luftkerma (dos) dämpas av den omvända kvadraten av SSD-förhållandet.
• Röntgenfältets diameter ökar i förhållande till SSD-förhållandet.
• Röntgenfältets storlek (area) ökar i förhållande till kvadraten av SSD-förhållandet.

Desinfektion, utbytes-/tillvalsdelar och förvaring

(1) Desinfektion

Torka av med etanol

Efter varje användning (patient) ska konen, huvudstödet, stolsitsen och sitsens höjdinställningsspak desinficeras genom avtorkning med etanol (70 till 80 vol%) .
Om inte etanol (70 till 80 vol%) kan användas för desinfektion, använd endast ett av nedanstående desinfektionsmedel; använd inte någon annan typ av desinfektionsmedel.
• DÜRR DENTAL FD 322 quick disinfectant (snabbdesinfektion)
• DÜRR DENTAL FD 333 quick disinfectant (snabbdesinfektion)
• DÜRR DENTAL FD 360 imitation leather cleaning and care (rengöringsmedel och skötsel av konstläder)
• DÜRR DENTAL FD 366 sensitive Rapid disinfection (skonsam snabbdesinfektion)
Torka av manöverpanelen med etanol (70 till 80 vol%) .

- Använd bara etanol (70 till 80 vol%) eller ett neutralt rengöringsmedel för att göra rent de yttre ytorna.
  Alkaliska eller syrahaltiga lösningar, flytande kresolsåpa och andra kemikalier kan orsaka missfärgningar och ytskador.
- Fukta en mjuk trasa med etanol (70 till 80 vol%) eller ett neutralt rengöringsmedel och vrid ur den ordentligt.
  Var noga med att ingen vätska tränger in; detta kan orsaka mekaniska skador eller andra felfunktioner.
- Använd etanol (70 till 80 vol%) för att genast torka av vatten, rengöringsmedel eller andra kemikalier som hamnat på de yttre ytorna.
- Spreja inte etanol (70 till 80 vol%), neutralt rengöringsmedel eller vatten direkt på enheten.
  Var noga med att ingen vätska tränger in; detta kan orsaka mekaniska skador eller andra felfunktioner.
- Använd inte ozonvatten för att göra rent enheten. Ozonvatten skadar enheten.
- Desinficera inte kliniken med ozongas eller ultraviolett ljus. Detta kan skada plast- och gummikomponenter.
- Dra aldrig i kablar eller sladdar vid rengöring.
- Röntgenbildsreceptorn måste rengöras eller desinficeras för varje patient för att undvika smittspridning mellan patienter. Följ receptortillverkarens instruktioner vid rengöring och desinficering av receptorn.

⚠VARNING
- Glöm inte att slå av huvudströmbrytaren. Detta eliminerar risken för elstötar, brännskador och för att en brytare trycks ner oavsiktligt.

(2) Utbytesdelar

* Byt komponenter efter behov, beroende på slitagegrad och användningstid.
* Beställ reservdelar från din lokala återförsäljare eller från J. MORITA OFFICE.
* Säkringar F1 och F2 för R-typ på filtret PCB.
* Säkringar F1 för WA-typ på filtret PCB.

Kod nr	Beskrivning	Klassificering	Typ	Kvnt
6112473	Huvudsäkring (för EX-2)	F10 A 250 V	Snabbverkande, hög utlösningskapacitet Storlek: 5 × 20 mm	1

* Säkringen måste bytas av en kvalificerad servicetekniker.
* Säkringen ska vara certifierad enligt IEC127 eller 241, eller tillverkas i proportion till IEC127 eller 241.

(3) Tillvalsdelar

Kod nr	Beskrivning	Klassificering	Typ	Kvnt
6032120	Lång SSD-adapter	-	V080CL	1

(4) Förvaring

* För transport och förvaringsförhållanden, se sid. 33.

■ Får ej exponeras ofta eller länge för direkt solljus.
■ Om enheten inte har använts på ett tag, säkerställ att den fungerar normalt innan den används igen.

⚠VARNING

- Filtret PCB är strömförande trots att huvudströmbrytaren har slagits av. Koppla ur sladden från strömkällan eller slå av strömbrytaren i strömfördelningspanelen före service.

Underhåll och inspektion

Regelbunden inspektion

- Underhåll och inspektion anses generellt vara användarens ansvar och plikt, men om användaren av något skäl inte kan utföra dessa plikter kan hon/han överlåta dessa åt kvalificerad servicepersonal. Kontakta din lokala återförsäljare eller J. MORITA OFFICE. för detaljerad information.
- Byt komponenter i komponentlistan efter behov, beroende på slitagegrad och användningstid.
- Denna apparatur måste inspekteras var 6:e månad i enlighet med följande underhålls- och inspektionsposter.
- Inspektionsposterna märkta med * får utföras enbart av servicepersonal för vidare preventiv inspektion och underhåll under enhetens livstid.

Underhålls- och inspektionsposter

1. Försörjningsspänning
   * Använd en digital eller analog voltmeter för att mäta försörjningsspänningen till enheten.
   Resultatet måste ligga inom området nedan.
   Typ EX-2: 220 V - 240 V ± 10 %
2. Jordning
   Inspektera jordningsanslutningen visuellt för att säkerställa att den är säkert och korrekt ansluten.
3. Enhetens fäste
   R-typ: Säkerställ att basen är säkert fäst i golvet och att den inte vinglar.
   WA-typ: Säkerställ att inverterarboxen är säkert fäst i väggen och att den inte vinglar.
4. Arm- och rörhuvudsrörelser
   Manövrera armen och rörhuvudet för att kontrollera återgången. Kontrollera att den stannar i avsedd position.
   Kontrollera att armrörelserna är normala (utan onormala ljud).
   Kontrollera det mekaniska stoppet. Armen och huvudet ska inte färdas över det avsedda rörelseomfånget.
5. Huvud/kon
   Kontrollera om det finns oljeläckage, om isoleringsoljan i rörhuvudenheten i röntgenhuvudet fylls på från utsidan av inkapslingen.
   * Oljeläckagekontroll från rörhuvudenheten inuti inkapslingen får bara göras av auktoriserad servicepersonal.
   Kontrollera att konen inte har några skador. Säkerställ att konen är säkert fastsatt.
6. Stol och huvudstöd (R-typ)
   Kontrollera att sitshöjden kan ställas in med spaken. Kontrollera att stolen och huvudstödet inte vinglar.
7. Elektriska kretsar
   Kontrollera att all kabeldragning och alla kopplingar är intakta.
   * Inspektion av kabeldragningarna inuti inkapslingarna får bara göras av auktoriserad servicepersonal.
8. Strömbrytare
   Säkerställ att strömmen bryts/kopplas till med huvudströmbrytaren. Kontrollera att lamporna lyser när strömbrytaren slås på.
9. Kontrollpanel
   Kontrollera alla tangenter, film- och digitaltangeten, kV-valtangenten, patientvaltangenten, tand/tändervaltangenten och upp- och nertangenten fungerar korrekt och kontrollera att skärmen växlar korrekt.
10. Röntgenemission
    Kontrollera att röntgenstrålar emitteras genom att hålla ner emissionstangenten/emissionknappen.
    En ljudsignal hörs och en exponeringsindikator tänds, och båda slutar automatiskt när emissionen är slutförd.
    * Kontrollera de faktiska kV- och mA-värdena. kV- och mA-värdena ligger inom området nedan.
    kV: Inställningsvärde ±10 % , mA: 7 mA ± 10 %
11. Nödstopp
    Om du släpper emissionstangenten eller emissionsknappen under röntgenemission, säkerställ att exponeringen stoppas och felmeddelandet "E00" visas.
12. Markör
    När enheten slås på, tänds markören och stängs av automatiskt efter en minut.
    Markören tänds igen genom att man trycker på brytaren på baksidan av rörhuvudet.
13. Röntgenfält
    Kontrollera att den förbestämda röntgenfältstorleken är i kanten av konen.

* Kontakta din lokala återförsäljare eller J. MORITA OFFICE. för reparationer.

Servicelivslängd

Servicelivslängden avser standardtiden som enheten eller enskilda komponenter kan förväntas vara funktionsdugliga förutsatt att inspektions- och underhållsprocedurerna som specificeras av J. MORITA MFG. CORP. följs.
Listan över komponentens servicelivslängd avser komponenter som kan förväntas bli utslitna, försämras eller gå sönder beroende på användningsfrekvens och -förhållanden vilket avsevärt påverkar hur länge dessa delar bibehåller sin prestanda.
Produktgarantin gäller i 3 år från leveransen.
Komponenterna märkta med ”Ja” i listan över komponenternas servicelivslängd utgör kritiska säkerhetskomponenter. Dessa komponenter måste alltid inspekteras och bytas ut eller genomgå nödvändigt underhåll innan de har uppnått sin specificerade standardlivslängd.
Användaren måste betala för delar och reparationer som utförs efter att garantin förfaller eller efter att delen har uppnått sin specificerade servicelivslängd. Om det har upprättats ett underhållsavtal beror emellertid ovanstående på innehållet i det avtalet.
För detaljer om regelbunden inspektion och utbyte av delar, kontakta din lokala återförsäljare eller J. MORITA OFFICE.

Lista över komponenternas servicelivslängd

Komponenter	Standardservicelivslängd	Kritisk säkerhetskomponent	Anmärkningar
Rörliga delar (för arm och lyft)	30 000 exponeringar eller 4 år beroende på vilket som infaller först.	Ja	Kablar, lager osv. ingår.
Röntgenrör[*1]	15 000 exponeringar	N/A	
Högspänningsenhet	3 år	N/A	
Kretskort	4 år	Ja	
Pekskärm, manöverbrytare	3 år	N/A	
Stol, Huvudstöd	6 år	N/A	Fläckar och repor på ytan omfattas inte.

[*1] Röntgenrörets servicelivslängd beror på antalet exponeringar och deras varaktighet samt uteffekten (rörspänning och -ström) och tiden mellan exponeringarna. Av dessa faktorer är antalet exponeringar den mest kritiska eftersom de försämrar anoden. Efterhand som en anod försämras gradvis går den stabila uteffekten förlorad och kretsens skyddssystem detekterar fel och avbryter röntgenemissionen.

Service

Produkter från J. MORITA kan repareras och servas av
- tekniker från J. MORITAs dotterbolag över hela världen.
- tekniker som är anställda av auktoriserade J. MORITA-återförsäljare och specialutbildade av J. MORITA.
- oberoende tekniker som är specialutbildade och auktoriserade av J. MORITA.

Kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner och annan information fås på begäran, endast för servicepersonal som har auktoriserats av J. MORITA MFG. CORP. för att reparera dessa delar.

Felsökning

Om utrustningen inte verkar fungera korrekt, ska användaren först försöka inspektera och justera den själv.

* Om användaren inte kan inspektera utrustningen själv eller om utrustningen inte fungerar som den ska efter att den har justerats eller efter att delar har bytts ut, ska du kontakta din lokala återförsäljare eller J. MORITA OFFICE.
* Utrustningens inre komponenter är laddade med högspänning. Försök inte utföra underhåll eller justeringar som inte finns beskrivna i felsökningstabellen.
* Om en olycka inträffar får utrustningen inte användas förrän reparationer har slutförts av en kvalificerad och utbildad tekniker skickad av tillverkaren.

Problem	Kontrollpunkter	Respons
Ingen ström vid påslagen huvudströmbrytare.	• Ingen strömförsörjning	• Kontrollera brytaren på distributionspanelen.
Kan inte exponera röntgen även om emissionstangenten/ emissionsknappen trycks ner.	• Ready-indikatorn på kontrollpanelen blinkar.	• Stillestånd tills nästa emission. Vänta tills Ready-indikatorn tänds.
Pip hörs och inställningsvärdet för exponeringstiden ställs på 2,0 s eller 0,01 s.	• Slå från strömförsörjningen. Efter att alla LED-lampor på kontrollpanelen har släckts, slå av strömförsörjningen. (Fel på programvaran eller fel på kontrollpanelen.)	
Stången går ner av sig själv.	• Dra åt skruven på baksidan av stödpelaren. Byt skruven och använd enheten utan distansbricka. (Använd inte enheten om denna var för lång; den kan skadas. Få den reparerad så snart som möjligt.)	

Felnummer

* Kontrollera listan nedan om ett felnummer visas på kontrollpanelens skärm. Om ett annat felnummer visas, slå av enheten, vänta i 1 minut och slå sedan på den igen.
* Kontakta din lokala återförsäljare eller J. MORITA OFFICE om apparaturen inte fungerar normalt heller efter att stegen som rekommenderas nedan har utförts.

	Möjlig orsak	Åtgärd
E00	Emissionstangenten/ emissionsknappen trycks ner innan exponeringen är klar	Tryck på valfri tangent på kontrollpanelen för att rensa meddelandet (förutom emissionstangenten). Håll ner emissionstangenten/emissionsknappen tills exponeringen är klar.
E05	Avvikande huvudtemperatur	Huvudets innertemperatur är utanför intervallet. Om huvudet blir överhettat p.g.a. upprepad användning, slå av enheten och vänta på att den svalnar. Om rumstemperaturen är låg, värm upp rummet och vänta på att enheten värms upp. Omgivningstemperatur för drift: +10 °C till +40 °C
E09	Inverterare överhettad.	Växelriktaren kan vara överhettad på grund av upprepad användning. Slå av enheten och vänta på att den svalnar.

Tekniska specifikationer

Specifikationer

[Specifikationer kan, till följd av förbättringar, ändras utan att detta meddelas.]

Modell V080
Typ EX-2

Denna enhet är en röntgengenerator som innefattar en röntgenkälla och en högspänningsgenerator.

Skydd mot elstöt	Klass I, Typ B
Skydd mot inträngande vätskor	IPX0
Driftsaltitud	3 000 m (max.)
Föroreningsgrad	2
Överspänningskategori	II
Desinficeringsmetoder	Torka med etanol (70 till 80 vol%) .
Driftsläge	Icke-kontinuerlig drift
Typ B – tillämpad del	Huvudstöd (ingen ledande anslutning till patient)

Avsedd användning

Modell V080 är en dental röntgenenhet som används med en intraoral röntgenbildsreceptor. Modell V080 används för dentala radiografiska undersökningar och diagnos av tänder, käke och orala strukturer genom exponering av en röntgenbildreceptor för joniserande strålning.

Diagnostiska bilder erhålls när en lämplig bildreceptor används med denna apparat.
- Receptor av CCD- eller CMOS-typ: Detektorns linjeparupplösning 5 lp/mm eller mer, lågkontrastupplösningens diameter 1,0 mm eller mer.
- Receptor för bildplattor: Skanningsupplösning 5 lp/mm eller mer, lågkontrastupplösningens diameter 1,0 mm eller mer.
- Film: ISO-hastighet på D eller högre. E eller F rekommenderas.

På den europeiska marknaden ska receptorn ska vara försedd med CE-märkning.

Röntgenrör

Tillverkare/modell	Toshiba eller Canon Electron Tubes & Devices/D-0711SB
Fokalpunkt	0,7 (IEC 60336)
Målvinkel	16 grader
Målmaterial	Volfram
Inbyggd filtrering	Minst 1,0 mm Al
Nominell ingående anodeffekt	940 W (1 s)
Maximalt anodvärmeinnehåll	7 kJ (10 kHU)
Nominel rörspänning	70 kV
Krets (mittjordad)	Konstant potential (DC)
Maximal filamentström	3,0 A
Filamentspänning	3,0 till 3,7 V (vid max. filamentström 3,0 A)
Filamentfrekvensgränser	0 till 20 kHz

Specifikationer

Generator/röntgenhuvudenhet

Modell	V080
Rörpotentional under drift	60/70 kV (noggrannhet: inställningsvärden ± 10 %)
Rörström under drift	7 mA fast (noggrannhet: ± 10 %)
Reproducerbarhet för luftkerma	Max. variationskoefficient 0,05
Maximal uteffekt	490 W (70 kV, 7 mA, 0,1 s)
Total filtrering	Min. 2,3 mm Al, 70 kV/HVL 3,1mm (Fast extra filter: minst 1,3 mm Al, Röntgenrörfiltrering: 1,0 mm Al)
Strålkvalitet	HVL min. 2,2 mm Al vid 70 kV
Skyddsskärm	Min. 0,3 mm Pb eller motsvarande
Driftscykel	1:29 (70 kV, 7 mA, t.ex. 2 s exponering per 58 s nedkylningsperiod*) * Maximal exponeringstid är 2 s. * Minimialt intervall är begränsat till 15 sekunder för att skydda hårdvaran, inklusive röntgenröret.
Filament	Förvärmt
Korrigering	Likström
Kylning	Oljekylning
Maximal värmeenhet för röntgenhuvudet	62,8 kJ (1 HU=1,35 joule, 1 J = 1 Ws)
Maximal kontinuerlig ineffekt	4,9 W
Läckstrålning	Max. 0,25 mGy/h vid 1 m
Avstånd källa-hud (SSD)	200 mm (standardkon) 300 mm (lång kon) (tillval)
Röntgenfältstorlek	Max. 60 mm diam. i konens ändplan
Referensaxel	Går axiellt med konen
Röntgenhuvudets vikt	Ca 3,5 kg
Röntgenhuvudets ytterdimensioner	Ca 280 × 220 × 92 mm (standardkon) Ca 380 × 220 × 92 mm (lång kon)
Konens maxtemperatur	a +48°C vid en omgivande temperatur på +40°C.

Tidsintervall för strålning

0,01 till 2,0 s (serie R’10 IEC60601-1-3: 2008 Bilaga B)

Noggrannhet	Inställningsvärde ± 5 % eller ± 20 ms
Min. mAs	0,07 mAs

Specifikationer

Effektkrav

Angiven nominell spänning	AC 220 – 240 V, 50 – 60 Hz enfas *WA-typ: Permanent installation *R-Typ : Kontaktanslutning
Säkring på distributionspanelen	16 A, långsam
Strömförbrukning	Max. 1,9 kVA (strålning) Max. 0,1 kVA (standby)
Motstånd i kraftledningen	Max. 1 ohm

Läckageteknikfaktorer

70 kV, 840 mAs/h (70 kV, 7 mA, driftscykel 1:29, t.ex. 2 s exponering per 58 s nedkylningsperiod)

Mätningsbaser

kV är: Den faktiska röntgenstrålningen övervakas av en ickeinvasiv röntgeneffektsövervakare. mA mäts genom övervakning av strömmen i returledningen med högspänning, vilket motsvarar rörströmmen.
Exponeringstid: Exponeringens startpunkt fastställs vid tiden när kV-värdet har nått 75 % av genomsnittligt kV.
Exponeringens slutpunkt fastställs vid tiden när kV-värdet har minskat till 75 % av genomsnittligt kV.

Signalutgång

Specifikation: Signalutgången är bara kort när utrustningen är i Ready-läge.
- Klassificering: AC 24 V, 1 A / DC 24 V, 250 mA
- Plats: TB1 på INVERTERARE PCB

• Använd enbart medicinsk elektrisk utrustning som överensstämmer med IEC60601-1 eller GB9706.1 i patientens miljö.
• Annan icke-medicinsk elektrisk utrustning som överensstämmer med andra säkerhetsstandarder som är relevanta för utrustningen får användas utanför patientens miljö. I detta fall får utrustning som skyddas mot elstöt enbart genom grundläggande isolering inte användas.
• Anslut ingen utrustning som överskrider den angivna kapaciteten till utterminalen som är Ready.
• Överströmsskydd finns inte. Förbered enligt behov.
• Enkel ledning rekommenderas. Om ledningen är tvinnad, måste ledningsänden samlas in ordentligt.
• Dubbelisolerad ledning AWG22-16 för enkel ledning och AWG24 -16 för tvinnad ledning krävs.
• Avskalad längd ska vara 10 - 11 mm, helt införd i terminablocket.

Specifikationer

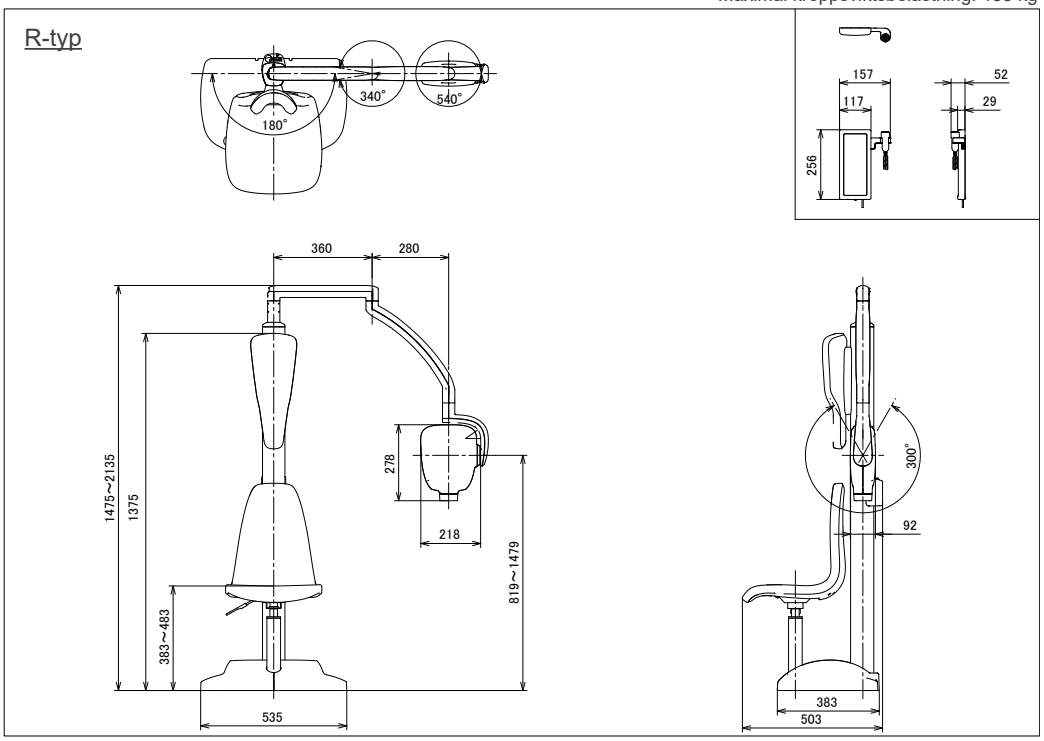
Mekaniska parametrar

Vikt R-typ: Ca 33 kg (netto)
WA-typ: Ca 25 kg (netto)

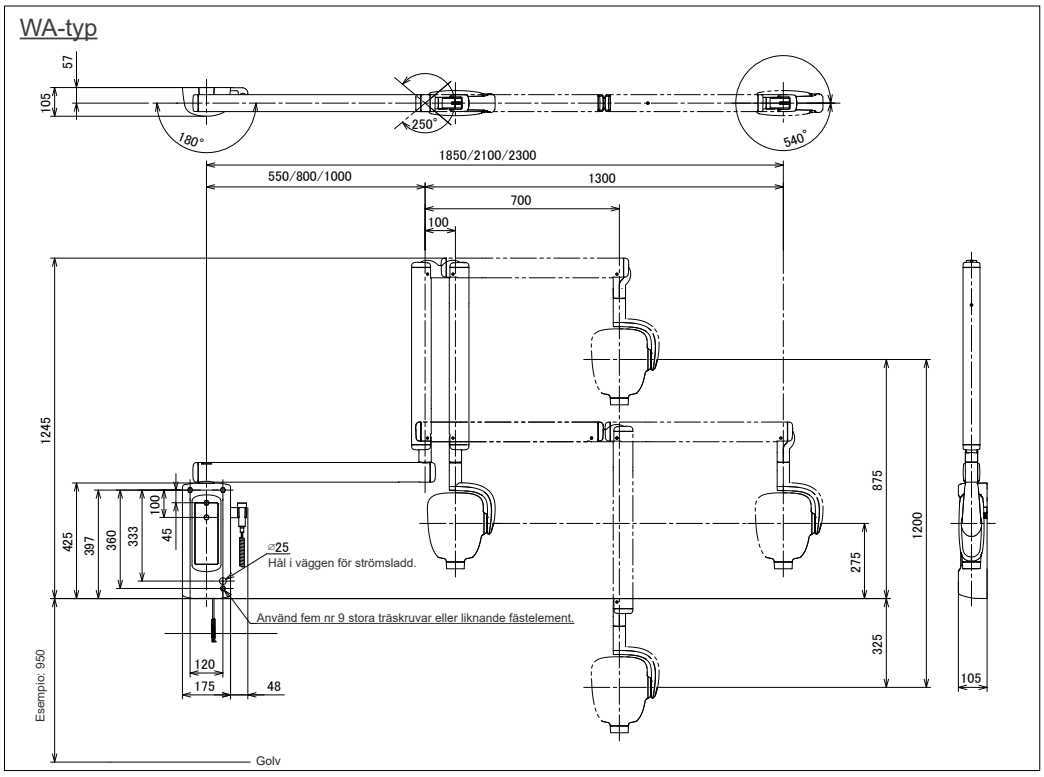
Ytterdimensioner

Maximal kroppsviktsbelastning: 135 kg

R-typ

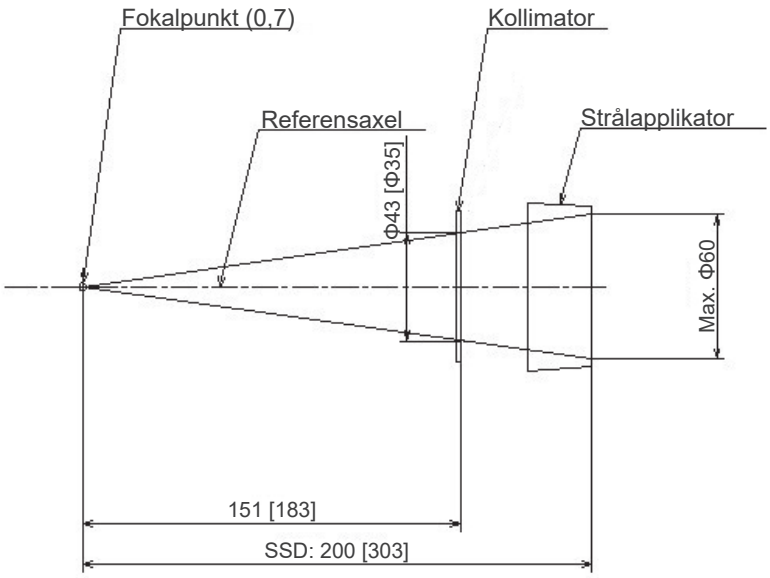


WA-typ



Specifikationer

Referensaxel



Standardkon [Lång kon]
(Enhet: mm)

Omgivningsspecifikationer

Driftsförhållanden

Omgivningstemperatur	+10°C till +40°C
Relativ fuktighet	30% till 75 % utan kondensation
Atmosfäriskt tryck	70 kPa till 106 kPa

Transport- och förvaringsförhållanden

Omgivningstemperatur	-10°C till +50°C
Relativ fuktighet	5% till 85 % utan kondensation
Atmosfäriskt tryck	50 kPa till 106 kPa

Originalspråk

Engelska

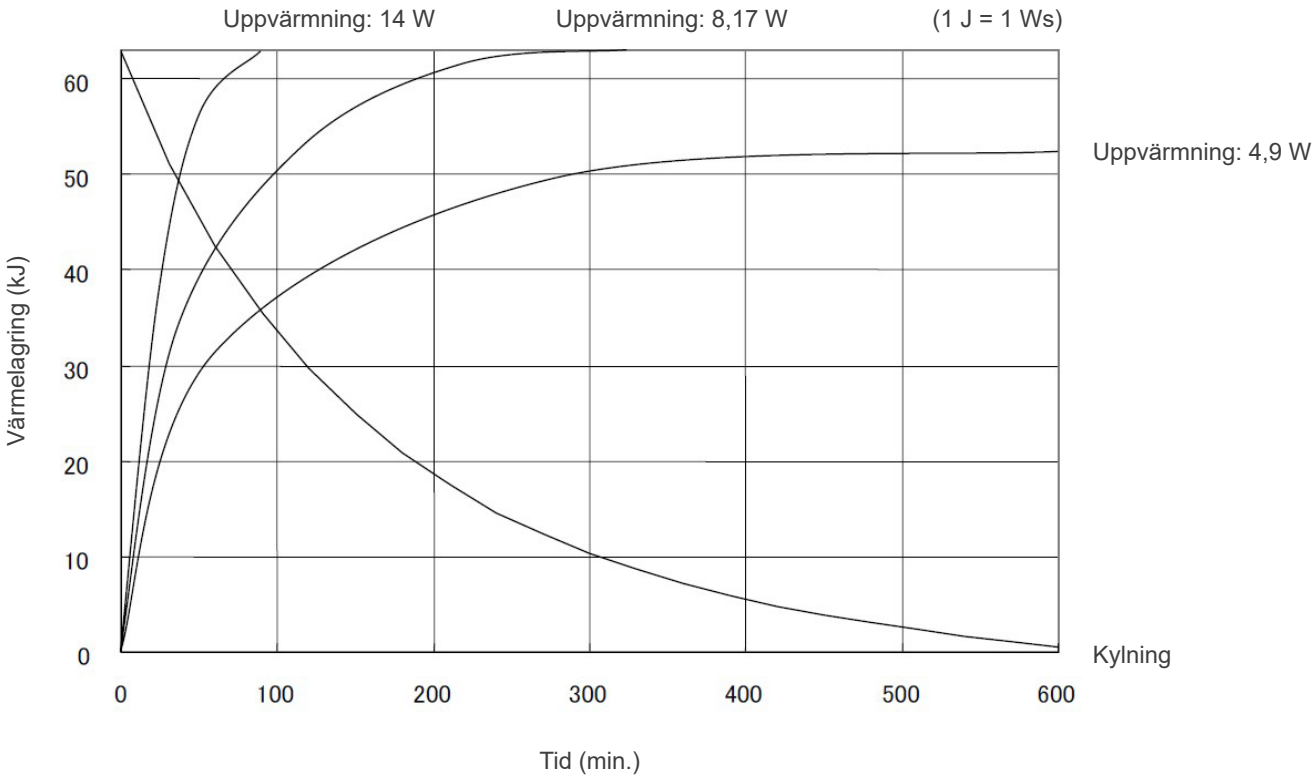
Skrotning

Återvinn förpackningen Utrustningens metalldelar sorteras som metallskrot. Syntetmaterial, elektriska komponenter och kretskort sorteras som elskrot. Materialet måste bortskaffas enligt relevanta nationella lagar. Rådfråga specialiserade skrotningsfirmor för detaljerad information. Konsultera lokala myndigheter angående vilka skrotningsfirmor som finns i din närhet.

Denna symbol anger att elektriska och elektroniska apparater inte får bortskaffas som osorterat hushållsavfall utan måste källsorteras. Kontakta din lokala återförsäljare eller J. MORITA OFFICE för mer information.

Specifikationer

Uppvärmnings-/nedkylningskurva för rörkapslingsenhet

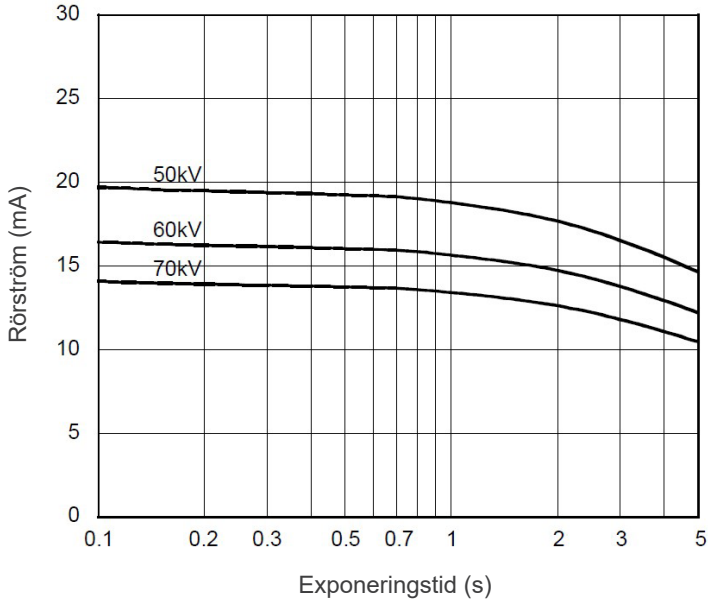


Rörvärdesdiagram

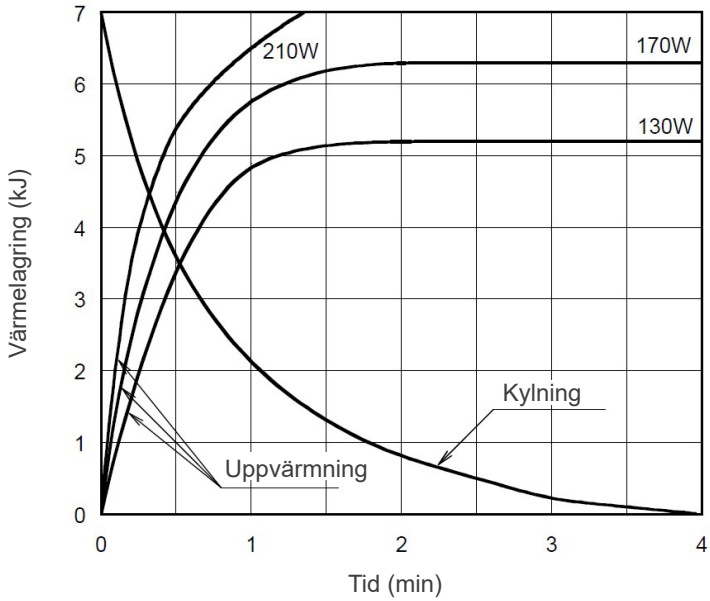
D-0711SB

Maxvärdesdiagram
(diagram över absolut maximalt värde)

Konstant potentiell högspänningsgenerator
Nominellt fokalpunktsvärde: 0,7



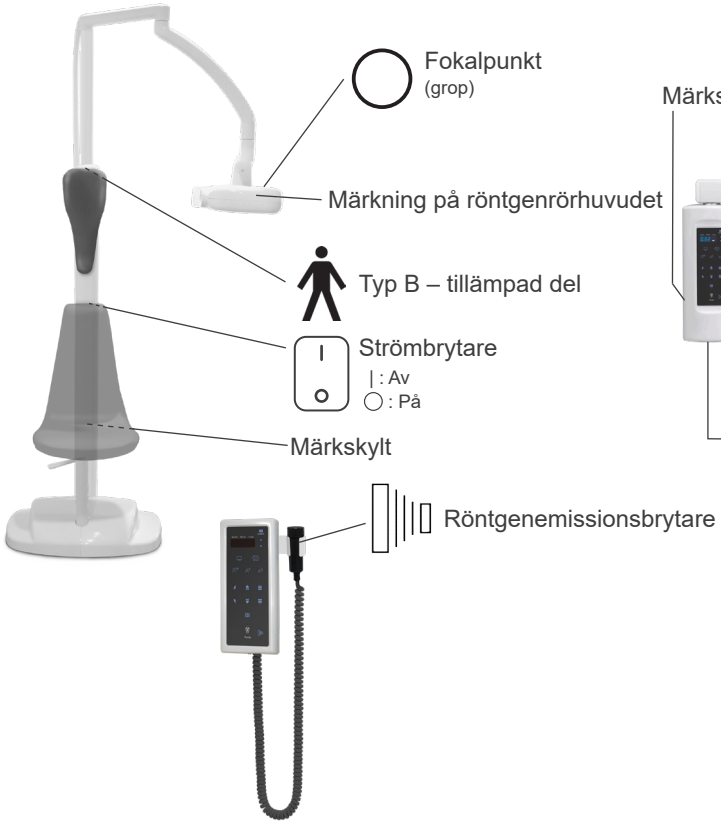
Anoduppvärmnings-/nedkylningskurva



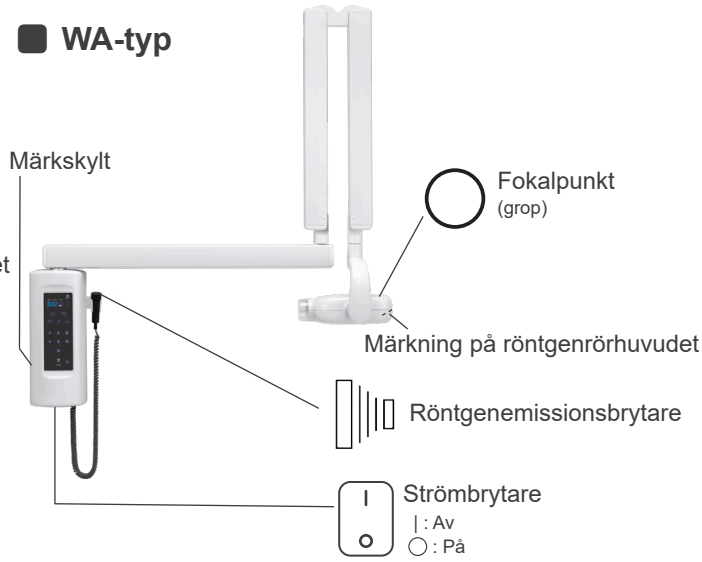
Symboler och märkningar

* Vissa symboler används inte.

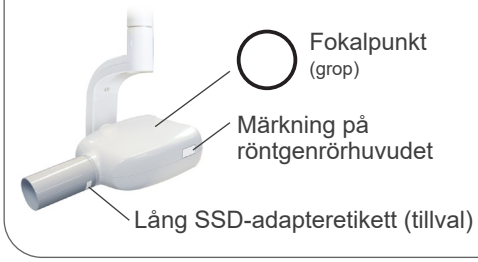
R-typ



WA-typ



Lång SSD-adapter (tillval)



Förpackning

Denna sida upp

Skyddas mot regn

Fuktgräns

Ömtålig

Temperaturgräns

Gräns för atmosfäriskt tryck

Rx Only Remissbelagd enhet

SE UPP: Enligt federala lagar får denna enhet bara säljas av eller på beställning av tandläkare eller legitimerad sjukvårdspersonal.
(Gäller endast i USA)

QTY. Förpackning

Importör

Distributör

USA
EU
(Exempel)

Land eller region
(Landsnamn: I överensstämmelse med ISO 3166-1 alpha-3-koderna och EU för Europeiska unionen)
Beskrivningen bredvid koden är en indikering som endast överensstämmer med de bestämmelser som gäller för aktuellt land eller aktuell region.

CH REP Auktoriserad i Schweiz.

12-3-4-5-6789012

Registreringsnummer för medicinteknisk produkt i Thailand
(Det tolvsiffriga provnumret som visas är endast i demonstrationssyfte.)

Symboler och märkningar

Märkplåt, märkning på röntgenrörhuvudet, lång SSD-adapteretikett (tillval) och drifts-instruktioner

SN Serienummer

Tillverkare

Tillverkningsdatum

GS1 DataMatrix

Se användarmanualen.

Växelström

Modellnummer

USA
EU
(Exempel)
Land eller region (Landsnamn: I överensstämmelse med ISO 3166-1 alpha-3-koderna och EU för Europeiska unionen) Beskrivningen bredvid koden anger att enheten enbart är i överensstämmelse med bestämmelserna som gäller i motsvarande land eller region

CE
0197
CE-märkning (0197)
(gäller enbart i EU)
Överensstämmer med direktiv 93/42/EEG.
CE-märkning
(gäller enbart i EU)
Överensstämmer med direktiv 2011/65/EU.

Märkning av elektrisk utrustning i enlighet med direktiv 2012/19/EU (WEEE)
(gäller enbart i EU)

EC REP Auktoriserad representant i EU enligt direktiv 93/42/EEG (EU)
(gäller enbart i EU)

MD Medicinteknisk produkt

UDI Unik enhetsindentifikator

Uppgifter på märkplåt, märkning på röntgenrörhuvudet och lång SSD-adapteretikett (tillval)

* För detaljer, se ”Tekniska specifikationer” (sid. 29).
* Vissa symboler som beskrivs på denna sida kan vara inkluderade.

Märkskylt

Model: Modellkod
Type: Typ
Input: Ingående spänning och frekvens
Loading: Ingående effekt i drift
Standby: Ingående effekt i standby
Tube Voltage: Max. röntgenrörspänning
Tube Current: Max. röntgenrörström
Exposure Time: Max. röntgenexponeringstid
Nom. Focal Spot Value: Nominellt fokalpunktsvärde
Inherent Filtration: Min. inbyggd filtrering

Tube Model: Modellkod
Tube Manufacturer: Tillverkare
X-ray Field: Röntgenfältets storlek

2D-streckkod längst ner till höger: Etikettkod

Märkning på röntgenrörhuvudet

Head No.: Serienummer
DATE OF MFG.: Tillverkningsdatum
TUBE ANODE No.: Serienummer

Adattatore SSD lungo (opzionale)

TYPE: Typ
X-RAY FIELD: Röntgenfältets storlek
Ser. No.: Serienummer

Elektromagnetiska störningar (EMD)

Veraview iX (Model V080, fortsättningsvis kallad ”denna apparat”) överensstämmer med IEC 60601-1-2 Utgåva 4,1 som är den relevanta internationella standarden för elektromagnetiska störningar (EMD).

Användningsmiljö
Användningsmiljön för denna enhet är den professionella vårdmiljön.

⚠VARNING

- Användning av apparaten intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Skulle sådan användning vara nödvändig, ska apparaten och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- Används andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av oss kan det resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos apparaten och resultera i felaktig användning.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av V080, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan det leda till försämring av apparatens prestanda.
- RFID-läsare och system för elektroniska artikelövervakning (EAS) ska inte befinna sig i närheten av någon del av V080.

Kabellista

Nr	Namn	Kabellängd, skärmning	SIP /SOP och typ av In/Ut-port
1	Signalutgångens kabel	Max. 20 m, oskärmad	SIP/SOP
2	Signalingångs-/utgångskabel för Dixelmega	2,5 m, skärmad	SIP/SOP

Överensstämmelse för varje EMISSIONS- och IMMUNITETS-standarder

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden störning CISPR 11	Grupp 1 Klass B	Denna enhet använder bara RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer troligtvis inte att orsaka någon interferens hos elektronisk utrustning i närheten.
Utstrålad störning CISPR 11	Grupp 1 Klass B	Denna enhet passar för användning i alla inrättningar, inklusive hushåll och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningselnätet som förser byggnader avsedda för hushållsbruk med ström.
Övertonsström IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer och flicker IEC 61000-3-3	Paragraf 5	

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningledningar ±1 kV för ingående/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningledningar ±1 kV för ingående/utgående ledning	Kvaliteten på elnätets ström ska vara den hos en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	Växel-/likström ±0,5 kV, ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±0,5, 1 kV, ±2 kV ledning(ar) till jord Signalingång/-utgång ±2 kV ledning(ar) till jord	Växel-/likström ±0,5 kV, ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±0,5, 1 kV, ±2 kV ledning(ar) till jord Signalingång/-utgång[*1] ±2 kV ledning(ar) till jord	Kvaliteten på elnätets ström ska vara den hos en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	spänningsfall 0 % U_T: 0,5 cykel (vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0 % U_T: 1 cykel (vid 0°) 70 % U_T: 25/30 cykler (vid 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) korta avbrott 0 % U_T: 250/300 cykler 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	spänningsfall 0 % U_T: 0,5 cykel (vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0 % U_T: 1 cykel (vid 0°) 70 % U_T: 25/30 cykler (vid 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) korta avbrott 0 % U_T: 250/300 cykler 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	Kvaliteten på elnätets ström ska vara den hos en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av denna enhet kräver kontinuerlig drift under elavbrott, rekommenderas det att denna enhet drivs från en avbrottssäker strömkälla eller ett batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) för magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz eller 60 Hz	Det kraftfrekventa magnetiska fältet ska på alla nivåer motsvara en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Magnetiska fält i närhet IEC61000-4-39	30 kHz CW, 8 A/m 134,2 kHz 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz CW, 8 A/m[*2] 134,2 kHz 2,1 kHz, 65 A/m[*3] 13,56 MHz 50 kHz, 7,5 A/m[*3]	Magnetiska fält i närheten ska vara på en nivå som är karakteristisk för magnetiska fält som emitteras från RFID, IH (induktionsuppvärmning), etc.
OBSERVERA 1: U_T är den huvudsakliga växelspänningen innan testnivån tillämpas. OBSERVERA 2: r.m.s.: effektivvärde			

[*1]: Inte tillämpligt eftersom den inte ansluter direkt till kabeln utomhus.

[*2]: Detta test är inte tillämpligt eftersom denna apparat inte är avsedd att användas i SJUKVÅRDSMILJÖ I HEMMET.

[*3]: Detta test är inte tillämpligt eftersom apparaten inte använder en krets som är känslig för magnetiska fält, som ett Hall-element eller ett element med magnetiskt motstånd.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V ISM[(c)] frekvensband: 6 V 150 kHz till 80 MHz	3 V ISM[(c)] frekvensband: 6 V 150 kHz till 80 MHz	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av denna enhet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som har beräknats från ekvationen som kan tillämpas på sändarens frekvens. Rekommenderade separationsavstånd $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GH $d = \frac{6}{E}\sqrt{P}$ Portabel trådlös RF-kommunikations-utrustning Där *P* är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, *E* är överensstämmelsenivån i V/m och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från RF-sändare i fält, enligt vad som har fastställts av en elektromagnetisk undersökning på plats[(a)], ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall[(b)]. Interferens kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930, MHz 28 V/m 1 720, 1 845, 1 970 MHz 28 V/m 2 450 MHz 9 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930, MHz 28 V/m 1 720, 1 845, 1 970 MHz 28 V/m 2 450 MHz 9 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz	

OBSERVERA 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.
OBSERVERA 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

(a) Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-sändare och TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med någon större noggrannhet. Överväg att genomföra en elektromagnetisk undersökning på plats för att bedöma hur den elektromagnetiska miljön påverkas av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där denna enhet används överskrider den gällande RF-överensstämmelsenivån ovan, ska denna enhet observeras så att normal drift kan konstateras. Om avvikande prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller omplacering av denna enhet.

(b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

(c) ISM-band (industriella, vetenskapliga och medicinska ändamål) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

Kriterier för godkänd/underkänd på immunitetstest

• Ingen röntgenstrålning utan aktivt handhavande av emissionsbrytaren eller emissionstangenten.
• Röntgen avbryts genom att emissionsbrytaren eller emissionstangenten släpps upp.

OBSERVERA:

Vid ett tillstånd av fel pga. elektromagnetiska störningar kan det hända att det inte uppnås någon röntgenstrålning när brytaren för emission eller emissionstangenten trycks in eller att röntgenstrålning sker utan att brytaren för emission eller emissionstangenten trycks in.

Diagnostic and Imaging Equipment

Treatment Units

Handpieces and Instruments

Endodontic Systems

Laser Equipment

Laboratory Devices

Educational and Training Systems

Auxiliaries

MORITA

Development and Manufacturing

J. MORITA MFG. CORP.

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan

T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595

Morita Global Website

www.morita.com

Distribution

J. MORITA CORP.

3-33-18 Tarumi-cho, Suita-shi, Osaka 564-8650, Japan

T +81. (0)6. 6380 1521, F +81. (0)6. 6380 0585

J. MORITA USA, INC.

9 Mason, Irvine CA 92618, USA

T +1. 949. 581 9600, F +1. 949. 581 8811

J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-von-Liebig-Strasse 27b, 63128 Dietzenbach, Germany

T +49. (0)6074. 836 0, F +49. (0)6074. 836 299

MORITA DENTAL ASIA PTE. LTD.

150 Kampong Ampat #06-01A KA Centre, Singapore 368324

T +65. 6779. 4795, F +65. 6777. 2279

J. MORITA CORP. AUSTRALIA & NEW ZEALAND

Suite 2.05, 247 Coward Street, Mascot NSW 2020, Australia

T +61. (0)2. 9667 3555, F +61. (0)2. 9667 3577

J. MORITA CORP. MIDDLE EAST

4 Tag Al Roasaa, Apartment 902, Saba Pacha 21311 Alexandria, Egypt

T +20. (0)3. 58 222 94, F +20. (0)3. 58 222 96

J. MORITA CORP. INDIA

Filix Office No.908, L.B.S. Marg, Opp. Asian Paints, Bhandup (West), Mumbai 400078, India

T +91-82-8666-7482

J. MORITA MFG. CORP. INDONESIA

28F, DBS Bank Tower, Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 3-5, Jakarta 12940, Indonesia

T +62-21-2988-8332, F + 62-21-2988-8201

SIAMDENT CO., LTD.

71/10 Moo 5 T. Tharkham A. Bangpakong Chachuengsao 24130 Thailand

T +66 (0) 3857 3042, F +66 (0) 3857 3043

www.siamdent.com

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC

EC REP **Medical Technology Promedt Consulting GmbH**

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany T +49. 6894 581020, F +49. 6894 581021

The authority granted to the authorized representative, Medical Technology Promedt Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.