

VistaScan-kuvalevy Plus



FI Käyttöohje

Asennus- ja käyttöohjeiden ajankohtainen versio on saatavilla latauskeskuksessa:



<http://qr.duerdental.com/9000-618-78>

Sisältö



Tärkeää tietoa

1	Tästä dokumentista	2
1.1	Varoitukset ja symbolit	2
1.2	Muistutus tekijänoikeuksista . . .	3
2	Turvallisuus	3
2.1	Käyttötarkoitus	3
2.2	Määräysten mukainen käyttö . . .	3
2.3	Määräysten vastainen käyttö . . .	3
2.4	Yleisiä turvallisuusohjeita	4
2.5	Ammattihenkilökunta	4
2.6	Merkittävistä tapauksista on tehtävä ilmoitus	4
2.7	Vain alkuperäisosien käyttäminen .	4
2.8	Hävittäminen	4



Tuotteen kuvaus

3	Yleiskuva	5
3.1	Lisätarvikkeet	5
3.2	Valinnaiset tuotteet	5
3.3	Käyttömateriaali	5
3.4	Kulutus- ja varaosat	5
4	Tekniset tiedot	7
4.1	Kuvalevy	7
5	Toiminta	8
5.1	Intraoraali	8
5.2	Ekstraoraalinen (OPG, CEPH) . .	9



Käyttö

6	Kuvalevyjen käyttäminen oikein	10
7	Puhdistus	11



Liite

8	Maakohtaiset edustajat	12
----------	---	-----------

Tärkeää tietoa

1 Tästä dokumentista

Nämä käyttöohjeet kuuluvat osana tuotteeseen.

 Jos näitä asennus- ja käyttöohjeita tai määräyksiä ei noudateta, valmistaja ei vastaa laitteen turvallisesta käytöstä ja toiminnaasta eikä takuu ole voimassa.

Saksankielinen käyttöohje on alkuperäinen käyttöohje. Kaikki muut kielet ovat käännöksiä alkuperäisestä käyttöohjeesta.

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia kuvalevyjä:

2130-040-04	VistaScan Image Plate Plus S0
2130-041-04	VistaScan Image Plate Plus S1
2130-042-04	VistaScan Image Plate Plus S2
2130-043-04	VistaScan Image Plate Plus S3
2130-044-04	VistaScan Image Plate Plus S4
2130-040-05	VistaScan Image Plate Plus ID S0
2130-042-05	VistaScan Image Plate Plus ID S2
2130-050-02	VistaScan Image Plate 127 x 305
2130-051-02	VistaScan Image Plate 150 x 300
2130-052-02	VistaScan Image Plate 180 x 240
2130-053-02	VistaScan Image Plate 240 x 300
2130-054-02	VistaScan Image Plate 200 x 240

1.1 Varoitukset ja symbolit

Varoitukset

Tässä dokumentissa olevat varoitukset viittaavat henkilövahinkojen tai aineellisten vahinkojen vaaraan.

Ne on merkitty seuraavilla varoitusmerkeillä:



Yleinen varoitusmerkki

Varoitukset on muodostettu seuraavasti:



HUOMIOSANA

Vaaran tyyppin ja lähteen kuvaus

Varoituksen huomiotta jättämisen seuraukset

➤ Vältä vaara ottamalla nämä toimenpiteet huomioon.

Huomiosanalla erotetaan varoituksissa neljä vaaranastetta:

– VAARA

Välitön vakavan loukkaantumisen tai kuoleman vaara

– VAROITUS

Merkitsee mahdollista vaaraa, josta voi seurata vakavia vammoja tai kuolema

– VARO

Merkitsee vaaraa, josta voi seurata lieviä vammoja

– HUOMIO

Merkitsee vaaraa, josta voi seurata suurta aineellista vahinkoa

Muut symbolit

Näitä merkkejä käytetään asiakirjassa ja tuotteen päälle tai sisälle kiinnitettynä:



Ohje sisältää erityisiä tietoja esim. tuotteen taloudellisesta käytöstä.



Ota huomioon laitteeseen kuuluvat sähköiset asiakirjat.



Tilausnumero



Eränumero



Terveysteollisuuden viivakoodi, HIBC (Health Industry Bar Code)



Lääkinnällinen tuote



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Ukrainan vaatimustenmukaisuusmerkki ja rekisteröintinumero



CE-merkintä mainitun kohdan numerolla



Etsi



Suojaa auringonvalolta



Säilytettävä kuivassa



Huomioi ylempi ilmakeuhuden rajoitus



Ylempi lämpötilan rajoitus

1.2 Muistutus tekijänoikeuksista

Kaikki mainitut kytkennät, menetelmät, nimet, ohjelmistot ja tuotteet on suojattu tekijänoikeuksilla.

Asennus- ja käyttöohjeiden osittainenkin jäljentäminen on sallittu vain Dürr Dentalin kirjallisella luvalla.

2 Turvallisuus

Tuote on suunniteltu ja valmistettu siten, että vaaratilanteet ovat määräysten mukaisessa käytössä miltei mahdottomia.

Tästä huolimatta jäännösriskit ovat mahdollisia:

- Vääränlainen käyttö/väärinkäyttö voi aiheuttaa loukkaantumisia
- Mekaaniset vaikutukset voivat aiheuttaa loukkaantumisia
- Sähköjännite voi aiheuttaa loukkaantumisia
- Säteily voi aiheuttaa loukkaantumisia
- Palo voi aiheuttaa loukkaantumisia
- Lämpövaikutus voi vahingoittaa ihoa
- Puutteellinen hygienia voi aiheuttaa henkilövahinkoja esim. infektion

2.1 Käyttötarkoitus

Uudelleen käytettävät kuvalevyt on tarkoitettu intra- tai ekstraoraaliseen hammashoittoon liittyvien Röntgenkuvien ottamiseen.

2.2 Määräysten mukainen käyttö

Kuvalevyjä voi käyttää poistamisen jälkeen useampaan kertaan.

Kuvalevyjä saa käyttää vain yhdessä kuvalevyskannereiden tai valosuojusten kanssa, jotka ovat Dürr Dentalin valmistamia tai merkitsemiä.

Jotta kuvan laatu ei heikkenisi, kuvalevy pitäisi heti lukea.

Huomioi kuvalevyn valmistelussa Dürr Dentalin tai sen merkitsemän kuvalevyskannerin asennus- ja käyttöohjeet.

2.3 Määräysten vastainen käyttö

Määräystenvastaista on laitteen käyttäminen johonkin muuhun tarkoitukseen. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä aiheutuvista vahingoista. Vastuu on silloin kokonaan käyttäjällä.

Erityisesti:

- Kuvalevyjen käyttö eläinlääketieteellisillä ja teollisilla aloilla (rikkoutumaton testi)
- Naarmuuntuneiden tai vaurioituneiden kuvalevyjen käyttö
- Kuvalevyn käyttö potilaalla ilman valosuojusta
- Kuvalevyn puhdistus, toisin kuin tässä käyttöohjeessa on kuvattu

2.4 Yleisiä turvallisuusohjeita

- Noudata tuotteen käytössä käyttöpaikalla voimassa olevia direktiivejä, lakeja, säädöksiä ja määräyksiä.
- Tarkasta aina ennen käyttöä tuotteen toiminta ja kunto.
- Tuotteeseen ei saa tehdä lisäyksiä eikä muutoksia.
- Ota huomioon asennus- ja käyttöohjeet.
- Säilytä asennus- ja käyttöohjeita aina tuotteen läheisyydessä käyttäjän saatavilla.

2.5 Ammattihenkilökunta

Käyttö

Henkilöiden, jotka käyttävät tuotetta, on koulutuksensa ja tietojensa perusteella hallittava laitteen turvallinen ja asiantunteva käsittely.

- Jokainen käyttäjä on perehdytettävä tuotteen käsittelyyn.

Asennus ja käyttöönotto

- Anna valmistajan tai valmistajan valtuuttaman pätevän laitoksen suorittaa asennus, uudet asetukset, muutokset, laajennukset ja korjaukset.

2.6 Merkittävistä tapauksista on tehtävä ilmoitus

Käyttäjä tai potilas on veloitettu tekemään ilmoituksen valmistajalle ja jäsenmaan, jossa käyttäjä toimii tai potilas asuu, vastaavalle viranomaiselle kaikista tuotteeseen liittyvistä ongelmallisista tapauksista.

2.7 Vain alkuperäisosien käyttäminen

- Käytä vain valmistajan nimeämiä ja hyväksymiä lisätarvikkeita tai muita valinnaisia tuotteita.
- Käytä vain alkuperäiskulutussosia ja -varaosia.

2.8 Hävittäminen

Kuvalevy sisältää bariumyhdisteitä.

- Hävitä kuvalevyt paikkakunnallasi voimassa olevien määräysten mukaisesti.
- Hävitä kuvalevyt Euroopan alueella jätekoodin 20 03 01 "Yhdyskunnan sekajätteet".



Tuotteen kuvaus

3 Yleiskuva

3.1 Lisätarvikkeet

Tuotteen käyttö saattaa vaatia lisäksi myös seuraavia tuotteita, aina käyttötavasta riippuen:

Suojapussit kotelot

- VistaScan-suojapussi Plus S0
- VistaScan-suojapussi Plus S1
- VistaScan-suojapussi Plus S2
- VistaScan-suojapussi Plus S3
- VistaScan-suojapussi Plus S4
- VistaScan-suojapussi Plus valkoinen S0
- VistaScan-suojapussi Plus valkoinen S2

Ekstraoraiset kuvalevyt

- Panoraama levykasetti OPG 12,7 x 30,5 cm
- Panoraama levykasetti OPG 15 x 30 cm
- Panoraama-levykasetti Ceph 18 x 24 cm
- Panoraama-levykasetti Ceph 24 x 30 cm
- Panoraama-levykasetti Ceph 20 x 24 cm

3.2 Valinnaiset tuotteet

Seuraavia tarvikkeita voi valinnaisesti käyttää tuotteen kanssa:

VistaScan-purentasuoja S4 (100 kpl)	2130-074-03
Kuvalevyjen säilytysrasia	2141-002-00
Kuparipistesarja, itseliimautuva	2130-006-00
Lyijykirjaimet	2130-005-00

3.3 Käyttömateriaali

Seuraavat materiaalit kuluvat tuotteen käytön aikana ja niitä on tilattava lisää:

Suojapussit kotelot

VistaScan-suojapussi Plus S0 (100 kpl)	2130-080-00
VistaScan-suojapussi Plus S1 (100 kpl)	2130-081-00
VistaScan-suojapussi Plus S2 (100 kpl)	2130108251
VistaScan-suojapussi Plus S2 (300 kpl)	2130-082-00
VistaScan-suojapussi Plus S2 (1000 kpl)	2130-082-55

VistaScan-suojapussi Plus S3 (100 kpl)	2130-083-00
VistaScan-suojapussi Plus S4 (100 kpl)	2130-084-00
VistaScan-suojapussi Plus valkoi- nen S0 (100 kpl)	2130-080-50
VistaScan-suojapussi Plus valkoi- nen S2 (300 kpl)	2130-082-50

Puhdistus ja desinfektio

Kuvalevyjen puhdistusliina (10 kpl)	CCB351B1001
--	-------------

3.4 Kulutus- ja varaosat

Kuvalevyt

VistaScan-kuvalevy Plus S0 (2 kpl)	2130-040-50
VistaScan-kuvalevy Plus S1 (2 kpl)	2130-041-50
VistaScan-kuvalevy Plus S2 (4 kpl)	2130-042-50
VistaScan-kuvalevy Plus S2 (12 kpl)	2130-042-55
VistaScan-kuvalevy Plus S3 (2 kpl)	2130-043-50
VistaScan-kuvalevy Plus S4 (1 kpl)	2130-044-50
VistaScan-kuvalevy Plus ID S0 (2 kpl)	2130-040-60
VistaScan-kuvalevy Plus ID S2 (4 kpl)	2130-042-60
VistaScan Image Plate 127 x 305 Set	2130-050-00
VistaScan Image Plate 150 x 300 Set	2130-051-00
VistaScan Image Plate 180 x 240 Set	2130-052-00
VistaScan Image Plate 240 x 300 Set	2130-053-00
VistaScan Image Plate 200 x 240 Set	2130-054-00

Panoraama-levykasetit

Panoraama-levykasetit OPG 12,7 x 30,5 cm	2130-021-00
Panoraama-levykasetit OPG 15 x 30 cm	2130-022-00
Panoraama-levykasetti Ceph 18 x 24 cm	2130-023-00
Panoraama-levykasetti Ceph 24 x 30 cm	2130-024-00



Panoraama-levykasetti Ceph

20 x 24 cm 2130-025-00

4 Tekniset tiedot

4.1 Kuvalevy

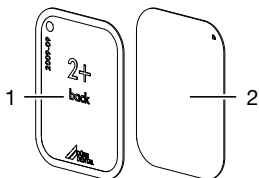
Luokitus		
Lääkinnällisen tuotteen luokka (MDR)		IIa
Ympäristöolosuhteet käytössä		
Lämpötila	°C	18 - 45
	°F	64 - 113
Suhteellinen ilmankosteus	%	< 80
Ympäristöolosuhteet varastoinnin ja kuljetuksen aikana		
Lämpötila	°C	< 45
	°F	< 113
Suhteellinen ilmankosteus	%	< 80
Kuvalevyjen mitat, intraoraali		
S0	mm	22 x 35
	in	0,87 x 1,38
S1	mm	24 x 40
	in	0,94 x 1,57
S2	mm	31 x 41
	in	1,22 x 1,61
S3	mm	27 x 54
	in	1,06 x 2,13
S4	mm	57 x 76
	in	2,24 x 2,99
Kuvalevyjen mitat, panoraama		
OPG 12,7 x 30,5	mm	125 x 286
	in	4,92 x 11,26
OPG 15 x 30	mm	148 x 298
	in	5,83 x 11,73
Ceph 18 x 24	mm	178 x 227
	in	7,01 x 8,94
Ceph 20 x 24	mm	202 x 241
	in	7,95 x 9,49
Ceph 24 x 30	mm	238 x 298
	in	9,37 x 11,73

5 Toiminta



Eri Dürr Dentalin kuvalevy mallien ja kuvalevyskannerimallien kuvaus löytyy osoitteesta www.duerdental.com (dokumentti -nro.: 2130100177).

5.1 Intraoraali



- | | | |
|---|-------------------|--|
| 1 | Passiivinen puoli | musta, jossa merkintä "back", kokotieto ja valmistajatiedot painettuna |
| 2 | Aktiivinen puoli | vaaleansininen, kohdistusapu |

Kohdistusapu on näkyvissä röntgenkuvassa, mikä helpottaa kuvan hahmottamista oikein päin sitä diagnosoidessa.

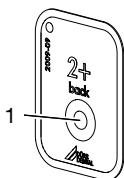
Tilan vuoksi kuvalevyn koko ja tyyppi on esitetty lyhennettynä.

Número ilmaisee kuvalevyn koon. Esimerkiksi 2 tarkoittaa kuvalevyn kokoa Size 2.

Numeron perässä oleva lisäys kuvaa kuvalevyn tyyppiä. Esimerkiksi + tarkoittaa kuvalevyä Plus.

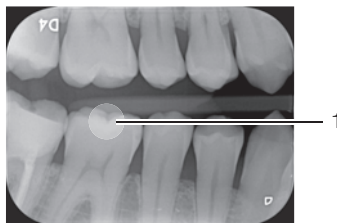
Valottaminen väärältä puolelta (van kuvalevy Plus ID)

Kuvalevyn Plus ID:n passiiviselle puolelle on kiinnitetty merkki.



- 1 Merkki

Jos kuvalevy valotetaan väärältä puolelta, merkki näkyy varjona röntgenkuvassa.



- 1 Merkki näkyvissä varjona

Kuva voidaan asettaa oikein ohjelmiston peilaus-toiminnolla. Jos merkin alla olevaa aluetta ei voi diagnosoida, on kuvaus toistettava.

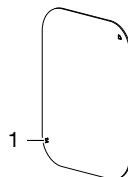


Kuparipistesarjalla (katso "3.2 Valinnaiset tuotteet") voidaan kuvalevyt varustaa merkillä jälkikäteen.

Kuvalevyn ja kuvan selvä oikea kohdistus (vain kuvalevy Plus ID)

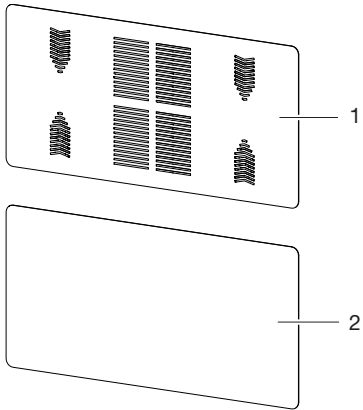
Kuvalevyn Plus ID on merkin lisäksi kiinnitetty heksadesimaalikoodi, joka näkyy röntgenkuvassa.

Tämän koodin avulla kuvalevy ja röntgenkuva voidaan selvästi yhdistää toisiinsa.



- 1 Heksadesimaalikoodi

5.2 Ekstraoraalinen (OPG, CEPH)



- | | | |
|---|----------------------|---|
| 1 | Passiivinen
puoli | musta, valmistajatiedot
painettuna
Pinnassa on tarttumista
helpottava rakenne, joka
helpottaa kuvalevyn
ohjaamista levykasetista
laitteeseen. |
| 2 | Aktiivinen
puoli | valkoinen |

Käyttö

6 Kuvalevyjen käyttäminen oikein



VAROITUS

Ristikkäiskontaminaation vaara, jos suojapussia koteloa ei käytetä tai jos samaa koteloa käytetään useaan kertaan

- Älä käytä kuvalevyä ilman uojapussia koteloa.
- Älä käytä suojapussia koteloa useaan kertaan (kertakäyttötutue).



HUOMIO

Kuvalevyssä olevat kuvatiedot eivät säily ikuisesti

Valo, luonnollinen röntgensäteily ja röntgenhajasäteily muuttavat kuvatietoja. Tällä tavoin oikean diagnoosin saaminen ei ole enää varmaa.

- Skannaa kuvatiedot 30 minuutin sisällä niiden ottamisesta.
- Valotettua kuvalevyä ei saa milloinkaan käsitellä ilman valolta suojaavaa koteloa tai levykasettia.
- Älä altista kuvalevyä ennen skannausta tai sen aikana minkäänlaiselle röntgensäteilylle. Jos laite on samassa huoneessa kuin röntgenputket, älä ota röntgenkuvia samaan aikaan kuin luet kuvatietoja.
- Käytä kuvalevyjen kanssa vain Dür Dentalin hyväksymää kuvalevyskannetta.



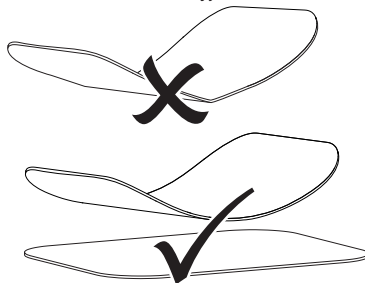
HUOMIO

Kuvalevyt ovat myrkyllisiä

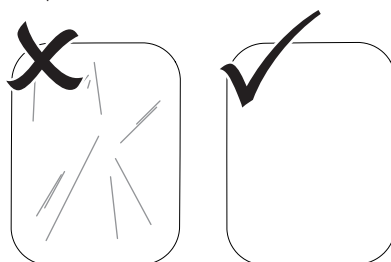
Kuvalevyt, joita ei ole pakattu suojapussiin koteloon, voivat suuhun sijoitettaessa tai nielaistaessa aiheuttaa myrkytyksen.

- Vie kuvalevyt vain suojapusseissa koteloissa potilaan suuhun.
- Kuvalevyä tai sen osia ei saa nielaista.
- Jos kuvalevy tai sen osia on nielaistu, on välittömästi otettava yhteyttä erikoislääkäriin ja kuvalevy on poistettava.
- Jos suojapussi kotelo vaurioitui potilaan suussa, huuhtelee suu runsaalla vedellä. Vettä ei saa tällöin nielaista.

1. Kuvalevyt ovat taipuisia kuin röntgenfilmi. Älä kuitenkaan taita kuvalevyjä.



2. Älä naarmuta kuvalevyä. Älä altista kuvalevyä kovien tai terävien esineiden aiheuttamalle paineelle.



3. Älä päästä likaa kuvalevyihin.
4. Suojaa kuvalevyt auringonvalolta ja ultraviolettivalolta.
Säilytä kuvalevyjä sopivankokoisessa suojapussissa tai sopivassa intraoraaalisessa/ekstraoraaalisessa levykasetissa.

5. Kuvalevyt esivalottuvat luonnollisesta säteilystä sekä röntgenhajasäteilystä. Suojaa tyhjäät ja valotetut kuvalevyt röntgensäteilyltä. Jos kuvalevyä on säilytetty kauemmin kuin viikko varastossa, tyhjennä kuvalevyn tiedot ennen käyttöä.
6. Älä säilytä kuvalevyjä kuumissa tai kosteissa paikoissa. Ota huomioon ympäristölle asetetut vaatimukset (katso "4 Tekniset tiedot").
7. Kuvalevyt voidaan asianmukaisesti käsiteltynä valottaa, skannata tai niiden sisällön voi poistaa satoja kertoja, jos niissä ei ole mekaanisia vaurioita. Kuvalevy on vaihdettava, jos siinä on vaurioita kuten vaurioitunut suojakerros tai näkyviä naarmuja, jotka vaikuttavat diagnoosin tarkkuuteen. Jos RFID-tagin on vaurioitunut tai irronnut, vaihda tällöin myös kuvalevy.
8. Dürr Dental korvaa kaikki kuvalevyt, joissa on tuotanto- tai pakkausvirheitä. Valituksia otetaan vastaan vain 7 työpäivän sisällä tavaran vastaanottamisesta.
9. Puhdista kuvalevyt oikein (katso "7 Puhdistus").

7 Puhdistus

Puhdistus- ja desinfiointiliinat eivät sovi kuvalevyjen puhdistukseen, sillä ne voivat vaurioittaa niitä. Käytä vain materiaalin kanssa yhteensopivia puhdistusaineita:

Dürr Dental suosittelee kuvalevyjen puhdistuspyyhettä (katso "3.3 Käyttömateriaali"). Dürr Dental on testannut vain tämän tuotteen yhteensopivuuden.



HUOMAUTUS

Kuusuus ja kosteus vahingoittavat kuvalevyjä

- › Älä steriloi höyryllä kuvalevyjä.
- › Älä upota kuvalevyjä desinfiointiaineeseen.
- › Käytä vain materiaalin kanssa yhteensopivia puhdistusaineita.

1. Lika tulee poistaa kuvalevyjen molemmilta puolilta ennen uutta käyttökertaa pehmeällä, nukkaamattomalla ja kuivalla liinalla.
2. Poista pinttynyt tai kuivunut lika kuvalevyjen puhdistuspyyhkeellä. Noudata tällöin puhdistuspyyhkeen käyttöohjetta.
3. Anna kuvalevyn kuivua täydellisesti ennen sen käyttöä.

8 Maakohtaiset edustajat

Country	Address
UA  UA.TR.099	Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство “Галіт” вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський р-н, 47711, Україна тел.: 0800 502 998; +38 050 338 10 64 www.galit.te.ua; e-mail: office@galit.te.ua Виробник: Дюрр Дентал ЕсЕ Хьопфігхаймер Штрассе 17, Д-74321 Бітігхайм-Біссінген, Німеччина email: info@duerrdental.com
CN	备案人/生产企业：DÜRR DENTAL SE 德国迪珥齿科股份公司 住所/生产地址：Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany 联系方式： 电话：+ 49 7142 705-0 邮箱：info@duerrdental.com 网址：www.duerrdental.com 代理人/售后服务单位：迪珥医疗器械（上海）有限公司 住所：上海市长宁区天山路 641 号 2 号楼 (20 幢) 303 室 联系方式： 电话：+ 86 21 6381 0270 传真：+ 86 21 6381 0290 邮箱：info@duerr.cn 网址：http://www.duerrdental.com



Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

