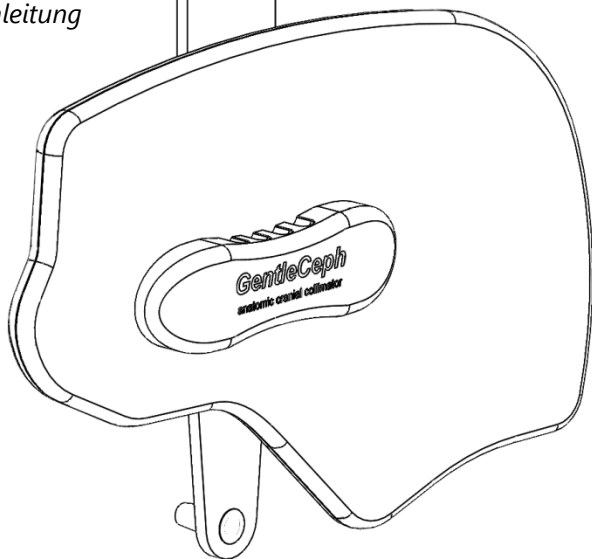


GentleCeph

anatomic cranial collimator

Produktdokumentation

+ Montageanleitung



Ausführung:

Ankaufdatum, Firma

Seriennummer

2014-002-300

www.GentleCeph.com

Über GentleCeph's Anatomic Cranial Collimator

Herzlichen Dank für den Ankauf des Anatomic.Cranial Collimators (ACC). Dieses Produkt wurde von GentleCeph BV entwickelt und gilt als ein wirksames Hilfsmittel zur Verringerung der Strahlendosis, der Patienten während der Erstellung von Röntgen-Schädelprofilfotos ausgesetzt sind. Durch die Implementierung des Produktes in Ihre Zahnarzt- oder Kieferorthopädiepraxis unterstützen Sie die Verringerung des Risikos möglicher schädlicher Folgen von Röntgenstrahlen. Dies in Übereinstimmung mit dem ALARA-Prinzip entsprechend der Richtlinien in Bezug auf Strahlenhygiene wie durch die EURATOM erstellt. ⁱ

Dieses Produkt darf nur von oder unter der Verantwortung eines Zahnarztes mit Fachkunde im Strahlenschutz innerhalb der rechtlichen Rahmenbedingungen eingesetzt werden. Die Messungen beruhen auf anatomischen Studien von Personen im Alter ab 7 Jahren. Eine Nutzung dieses Produktes für Kinder unter 7 Jahren wird nicht empfohlen.

Der ACC kann an die meisten gängigen Röntgengeräten mit FRS-Funktion montiert werden. Auf der Titelseite dieses Dokuments ist angegeben, um welche Marken und/oder Modelle von Röntgengeräten es sich handelt. GentleCeph ist jedoch nicht verantwortlich für mögliche Garantieeinschränkungen von Seiten des Herstellers des Röntgenapparates. Der ACC kann mit beiden Aufstellmöglichkeiten Ihres cephalometrischen Geräts angewendet werden (Patient von Röntgenquelle aus nach links oder rechts blickend).

Die Montage des ACC an Ihrem Röntgengerät kann durch einen Techniker oder die Praxis selbst vorgenommen werden. GentleCeph und die autorisierten Vertriebspartner beraten Sie gerne, falls Sie einen Techniker mit der Montage beauftragen möchten. GentleCeph kann nicht für mögliche Folgen, die durch falsche oder unsachgemäße Verwendung dieses Produktes und dem mitgelieferten Zubehör entstehen und/oder durch eine falsche Montage des Produktes, verantwortlich gemacht werden. Bitte lesen Sie sich diese Anleitung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für eine spätere Nutzung und für Wartungszwecke auf.

Sollten Sie trotz der sorgfältigen Entwicklung dieses Produktes Probleme bei der Verwendung des Produktes erfahren oder haben Sie nach Sichtung der zugehörigen Dokumentation noch Fragen, wenden Sie sich bitte an uns. Die Kontaktdaten von GentleCeph BV befinden sich auf der Rückseite dieses Dokuments.

Inhaltsangabe

Über GentleCephs Anatomic Cranial Collimator 3

Produktdaten..... 5

Klassifizierung 5

Technische Spezifikationen 5

Gebrauchsanleitung..... 6

Allgemeine Funktionsweise 7

Montageweise..... 8

Verwendung des ACC an anderen/neuen Röntgengeräten 9

Produktübersicht 10

Montageanleitung..... 12

Entsorgung 20

Quellenangabe und –verweise..... 21

Kontrollschema..... 22

Produktdaten*Klassifizierung*

Schutzmittel vor diagnostischen medizinischen Röntgenstrahlen: Schutzschild für den Patienten

Konform mit der medizinischen Richtlinie 93/42/EEG - Klasse I Zeile 1

Bei der Entwicklung und Produktion berücksichtigte Richtlinien:

NEN-EN-IEC 61331-1:2002,

NEN-EN-IEC 61331-3:1999

Technische Spezifikationen

Produktname:

Anatomic Cranial Collimator



Seriennummer:

2014-002-300



Fabrikant:

GentleCeph B.V.

Abschwächungseigenschaften (= Bleiäquivalent):

1 mm Pb: CEI 1331-1:1994

Strahlungsresorbierendes Material:

Blei (Pb 99,9% rein)

Geeignet für cephalometrische Röntgengeräte mit:

- Röhrenspannung zwischen

50-100 kV

- Vergrößerungsfaktor zwischen (= Objekt: Bild)

1: 1,10-1,15

Empfohlenes Alter des Patienten:

7 Jahre und älter

Produktgewicht:

0,3 kg

Minimale Lebensdauer:

10 Jahre

(bei Nutzung laut Vorschrift)

Gebrauchsanleitung

Allgemeine Funktionsweise

Die strahlungsresorbierende Funktion dieses Produktes beruht auf einer Bleiabschirmung mit einer Dicke von 1mm. (= 1mm Bleiäquivalent ⁱⁱ⁾)

Bei einer Röhrenspannung von 70kV werden am Ort der Abschirmung 99,6% der Strahlung resorbiert, bei 90kV beträgt die Reduktion 99,0%. ⁱⁱⁱ⁾

Die Form der Abschirmung wurde auf Grundlage von anatomischen Messungen bestimmt. Im Durchschnitt wird die bestrahlte Oberfläche des Patienten um 25-35% verringert. Diese Prozentzahl ist von der Größe der Bildaufnahme­fläche des Geräts und den Maßen des Patienten­kopfes abhängig.



Eine Validierungsstudie hat aufgezeigt, dass das Risiko eines Verlustes von diagnostischen Informationen sehr gering ist ^{iv)}. Durch die Verringerung der bestrahlten Oberfläche nimmt die vom Patienten absorbierte Dosis ab. Dies verringert die Möglichkeit nachteiliger (stochastischer) Wirkungen. Vor allem bei Kindern, die auf diese Strahlungswirkungen empfindlicher reagieren, ist dies wichtig. Die Anwendung des ACC ist in Übereinstimmung mit dem ALARA¹ Prinzip: eine so niedrig wie vernünftigerweise mögliche Dosis anzuwenden.

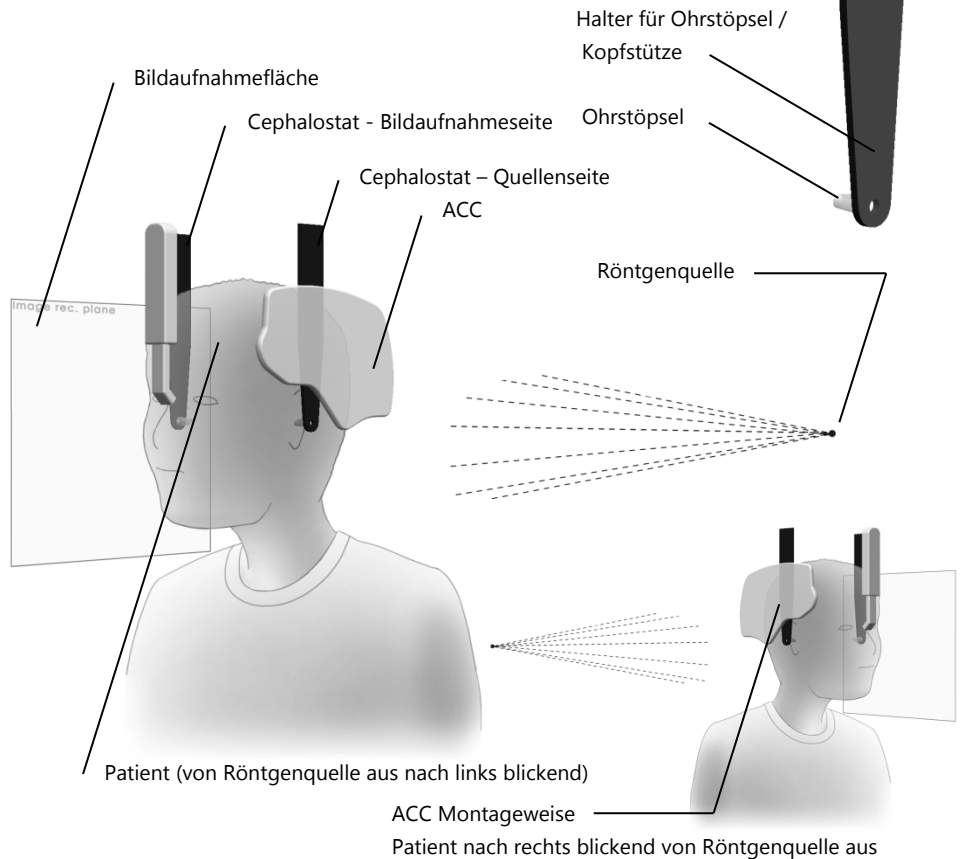
Für eine einwandfreie Funktion des ACC ist eine korrekte Befestigung am Cephalostat notwendig. Lesen Sie sich daher die folgenden Kapitel zur Montage und Anwendung des ACC sorgfältig durch.

¹ As Low As Reasonably Achievable ⁱ⁾

Montageweise

Der Cephalostat besteht normalerweise aus zwei Kopfstützen oder Ohrstöpselhaltern aus röntgendurchlässigem Material und einem Ohrstöpsel, der in vielen Fällen abnehmbar ist.

Der ACC muss immer am Cephalostat, der sich zwischen dem Patienten und der Röntgenquelle befindet, befestigt werden, und zwar an der Seite der Röntgenquelle, siehe auch die Abbildung auf dieser Seite.



Der ACC kann mit beiden Aufstellmöglichkeiten Ihres cephalometrischen Geräts verwendet werden, wobei der Patient von der Röntgenquelle aus nach links oder nach rechts blickt.

Verwendung des ACC an anderen/neuen Röntgengeräten

Sollten Sie in Zukunft auf andere Marken Röntgengeräte übergehen, ist es möglich, den ACC auch weiterhin zu verwenden. Derzeit ist Befestigungszubehör für unter anderem die folgenden Marken an cephalometrischer Ausstattung verfügbar: Carestream (ehemals Kodak, Trophy), Gendex, Instrumentarium, Morita, Myray, Planmeca, Soredex, Vatech.

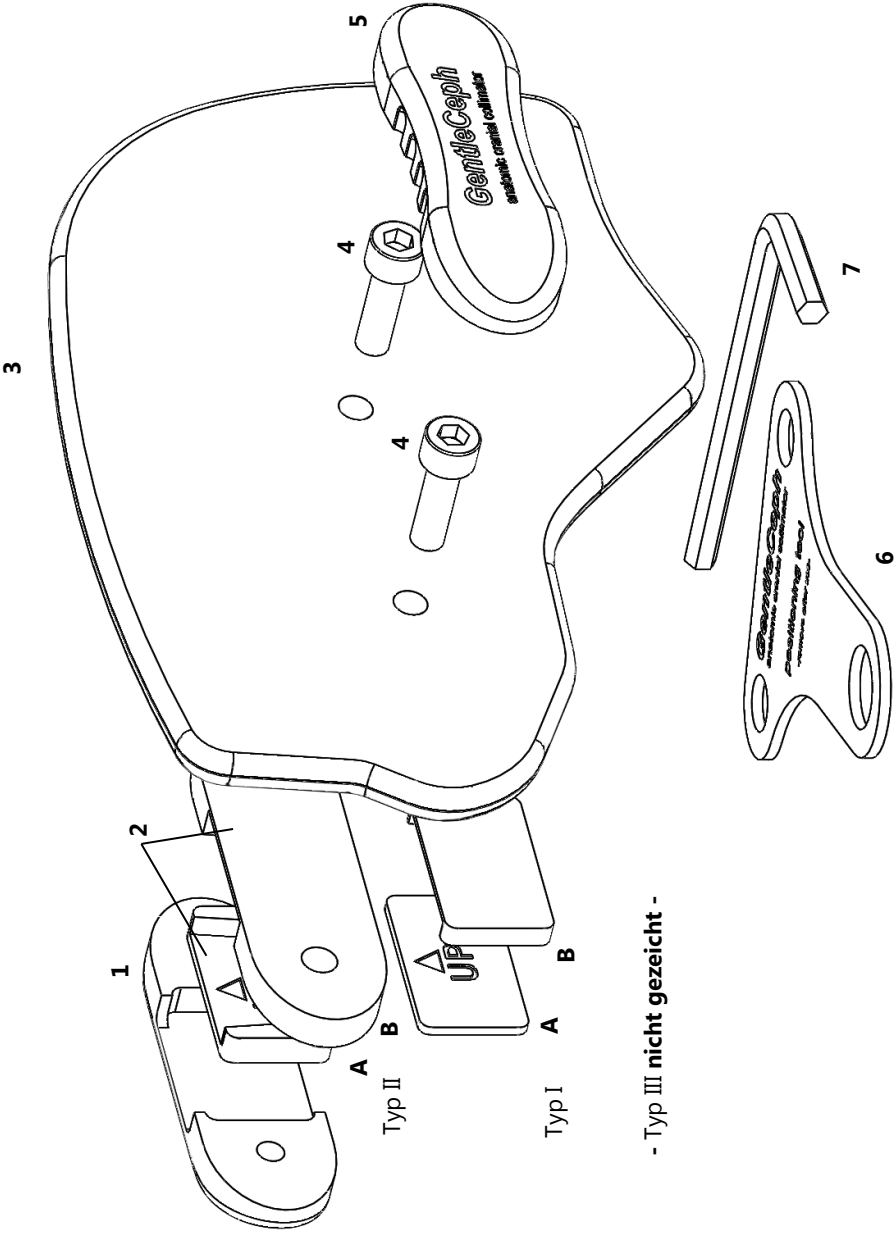
Befindet sich der Markenname Ihres neuen Geräts nicht in der oben aufgeführten Liste? Wir arbeiten ständig an der Erweiterung für bestehende und neu herausgebrachte cephalometrische Geräte.

Überprüfen Sie die Verfügbarkeit von Befestigungszubehör auf www.GentleCeph.com und/oder informieren Sie sich beim Lieferanten Ihres neuen Röntgengeräts über die Möglichkeiten.

Produktübersicht

Kontrollieren Sie ob die folgenden Teile mit dem ACC mitgeliefert wurden: (siehe auch Abbildung auf Seite. 11)

- | | |
|----------|---|
| 1 | Befestigungsbügel |
| 2 | Befestigungsadapter A+B
(3 Typen möglich, abhängig von der Dicke des Cephalostats) |
| 3 | ACC Gehäuse |
| 4 | Befestigungsbolzen (2x) |
| 5 | Abdeckkappe |
| 6 | Positionierungshilfe |
| 7 | Inbusschlüssel 5mm |

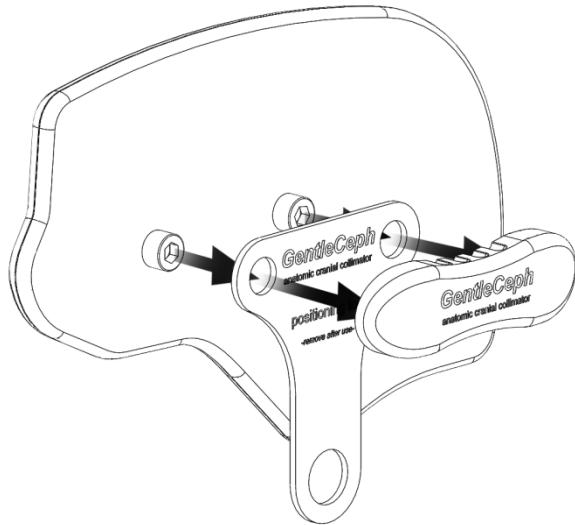


- Typ III nicht gezeichnet -

Montageanleitung

Schritt 1 - Demontieren

Entfernen Sie die Abdeckkappe, indem Sie diese vorsichtig und gleichmäßig abziehen und legen Sie diese zusammen mit der Positionierungshilfe beiseite.

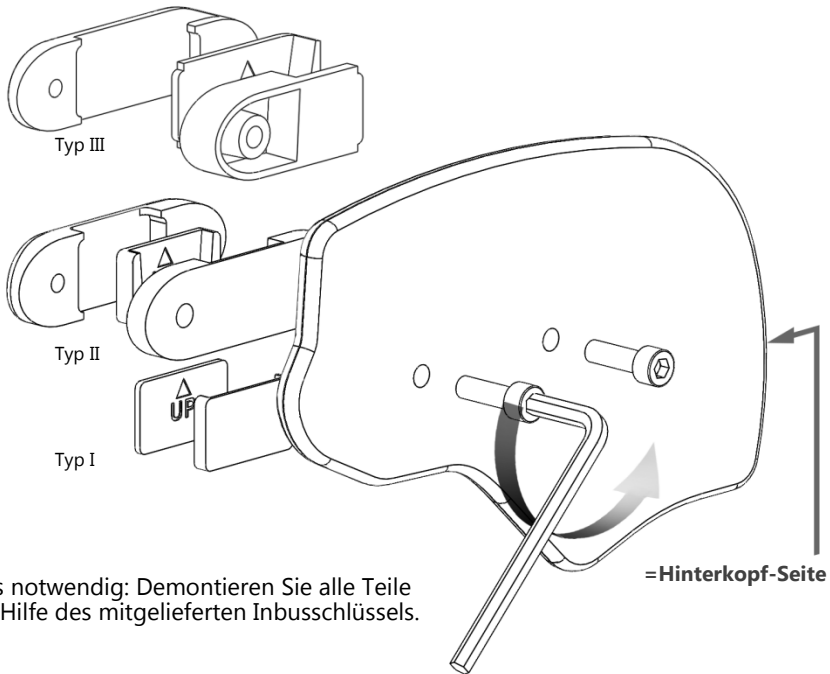


TIPP:

In einigen Fällen kann der Ohrstöpsel vom Cephalostat abgeschraubt und das Produkt in zusammengesetztem Zustand (in der richtigen Orientierung) über den Cephalostat geschoben werden und muss das Produkt nicht zuerst vollständig demontiert werden. In diesem Fall müssen Sie lediglich die Bolzen ein wenig lockern, das Produkt über den Cephalostat schieben und mit **Schritt 3** fortfahren.

Für die richtige Orientierung (Patient nach links oder rechts blickend, von der Röntgenquelle aus) und Montageweise des Produktes, siehe Seite 8.

Schritt 2 - Befestigen



Falls notwendig: Demontieren Sie alle Teile mit Hilfe des mitgelieferten Inbusschlüssels.

ACHTUNG!

Es gibt zwei Typen von Befestigungsmöglichkeiten. Dies ist abhängig von der Dicke der Kopfstützen Ihres Röntgengeräts.

Typ I: für flache Kopfstützen

Typ II: für Kopfstützen, die dicker sind als die Aussparung im Befestigungsbügel

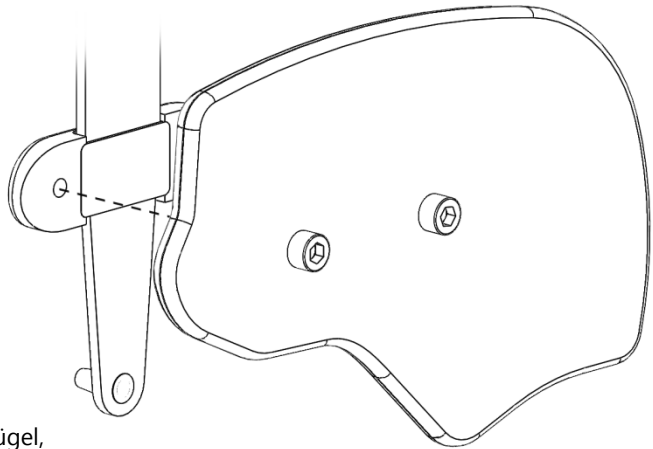
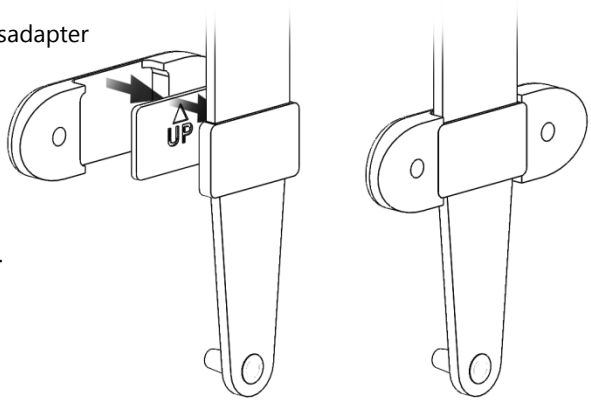
Typ III: für Kopfstützen mit abweichenden Formen, die breiter sind als die Aussparung im Standard Befestigungsbügel
(ausschließlich in Verbindung mit der breiten Ausführung des Befestigungsbügels)

Die Befestigungsmethoden für alle Typen werden separat auf den folgenden Seiten beschrieben.

Typ I:

Platzieren Sie die Befestigungsadapter A und B am Cephalostat.

Schieben Sie anschließend den Befestigungsbügel in die angegebene Position darüber.



Befestigen Sie jetzt den ACC am Befestigungsbügel, indem Sie die Bolzen nacheinander montieren.

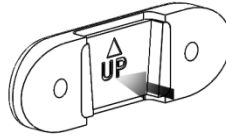
ACHTUNG!

Die Markierungen "Δ" auf den Befestigungsadaptern müssen immer nach oben zeigen und sich an der Seite befinden, die am Cephalostat anliegt.

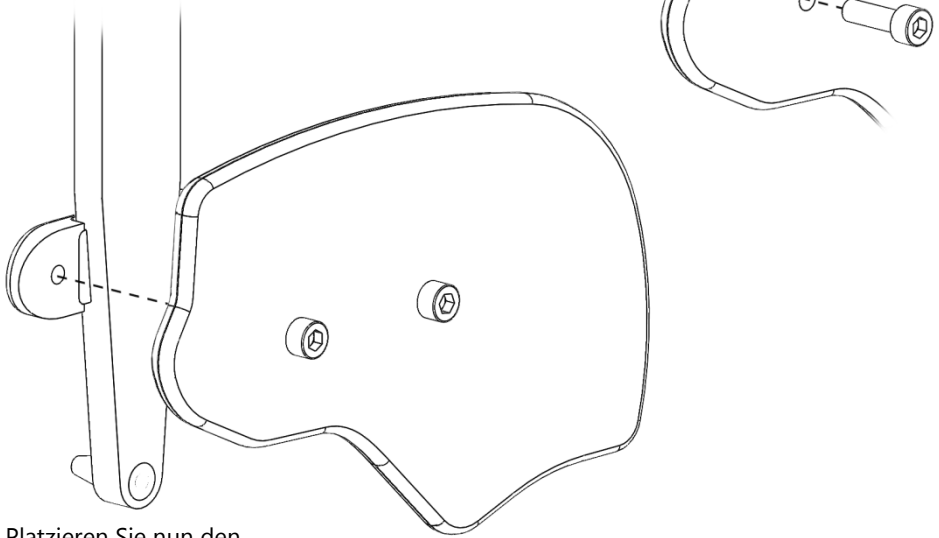
Ziehen Sie den Bolzen noch nicht vollständig fest, damit die Position des ACC noch korrigiert werden kann.

Typ II:

Drücken Sie den Befestigungsadapter A in die angegebene Position in den Befestigungsbügel.



Bringen Sie den ACC und den Befestigungsadapter B zusammen, indem Sie mindestens einen der Befestigungsbolzen durch beide Teile stecken.



Platzieren Sie nun den versehen mit dem Befestigungsadapter, am Cephalostat und halten Sie diesen an der richtigen Stelle, während Sie das Ende des vormontierten Bolzens in den Befestigungsbügel drehen. Bringen Sie auf diese Weise auch den zweiten Bolzen an.

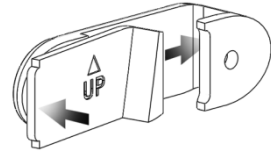
ACHTUNG!

Die Markierungen "△" auf den Befestigungsadaptern müssen immer nach oben zeigen und sich an der Seite befinden, die am Cephalostat anliegt.

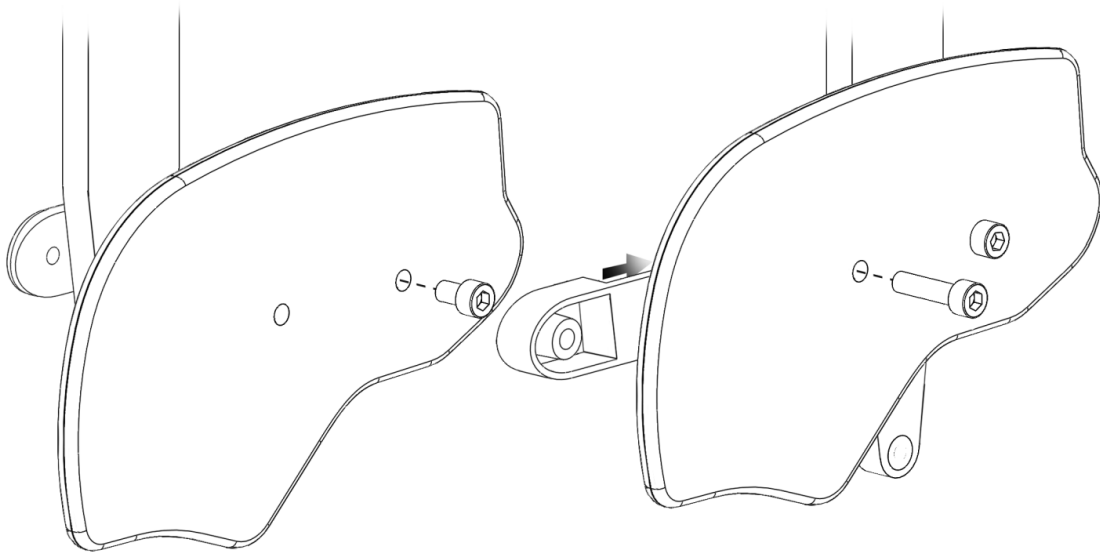
Ziehen Sie den Bolzen noch nicht vollständig fest, damit die Position des ACC noch korrigiert werden kann.

Typ III:

Drücken Sie den Befestigungsadapter A in der angegebenen Position in den Befestigungsbügel.



Platzieren Sie den Befestigungsbügel mit darin Adapter A an die Kopfstütze und befestigen Sie den ACC, indem Sie als erstes den kurzen Befestigungsbolzen anbringen.



Platzieren Sie nun den Befestigungsadapter B, indem Sie diesen zwischen dem Befestigungsbügel und dem ACC gegen die Kopfstütze schieben. Hiernach bringen Sie auch den langen Bolzen an.

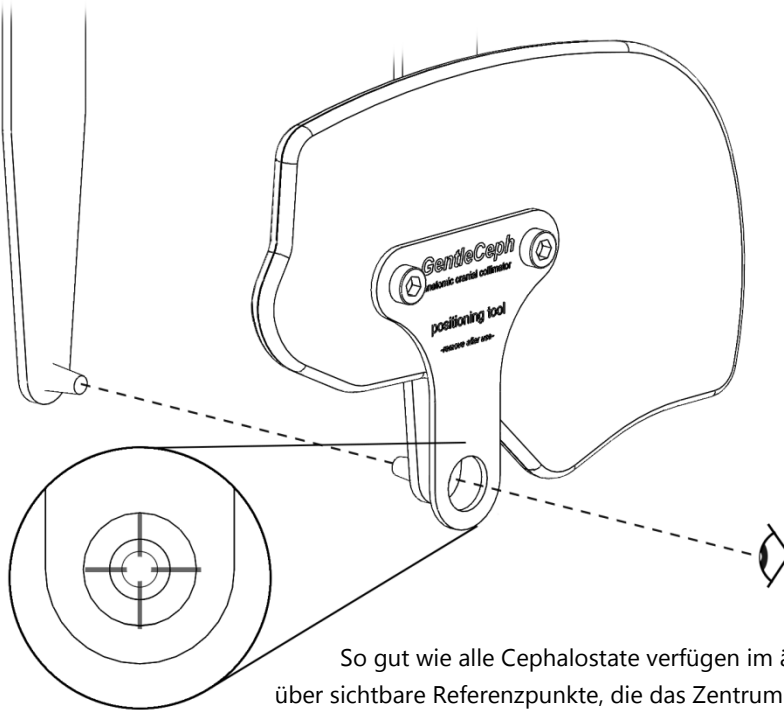
ACHTUNG!

Die Markierungen "△" auf den Befestigungsadaptern müssen immer nach oben zeigen und sich an der Seite befinden, die Kontakt mit der Kopfstütze hat.

Ziehen Sie den Bolzen noch nicht vollständig fest, sodass die Position des ACC noch korrigiert werden kann

Schritt 3 - Ausrichten

Nehmen Sie die Positionierungshilfe und platzieren Sie sie über die Köpfe der Inbusbolzen. Verwenden Sie das zentrale Loch in der Positionierungshilfe als Referenzpunkt, um den ACC mit dem Cephalostat auszurichten.



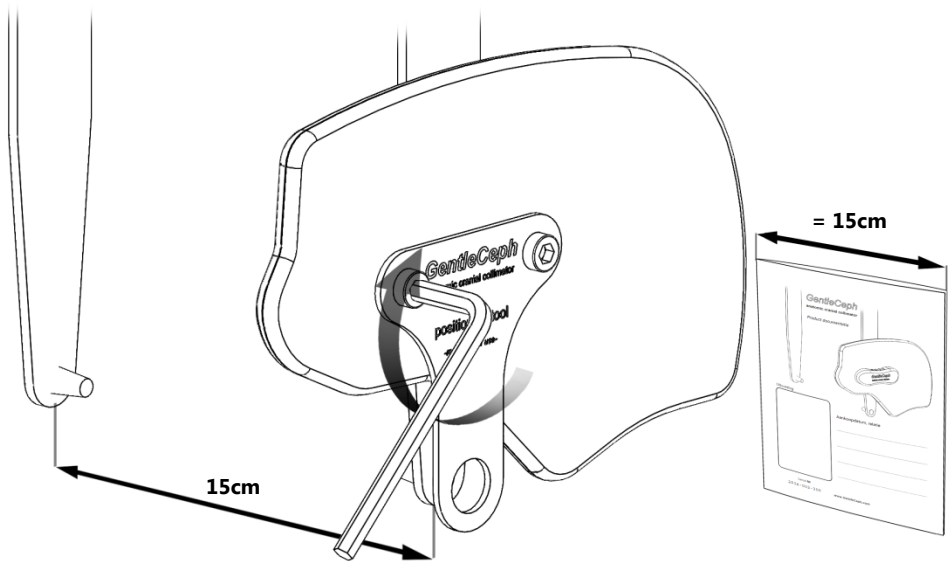
So gut wie alle Cephalostate verfügen im äußeren Bereich über sichtbare Referenzpunkte, die das Zentrum des Ohrstöpsels markieren. Verwenden Sie diesen Punkt beim Ausrichten und achten Sie darauf, dass Sie hier von der Höhe aus schauen, an der sich das Zentrum des Ohrstöpsels befindet. Falls der Ohrstöpsel vom Cephalostat losgeschraubt werden kann, ist es einfacher, den ACC ohne Ohrstöpsel auszurichten. So sind die Referenzpunkte auf der linken und rechten Kopfstütze gleichzeitig sichtbar. Insbesondere ist die Höhenverstellung wichtig, da die Befestigungsadapter eine korrekte Ausrichtung in die anderen Richtungen gewährleisten.

ACHTUNG!

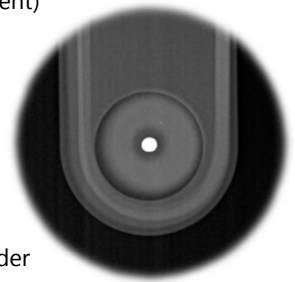
Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie den ACC ausrichten oder verschieben. Dies kann zu einer Beschädigung oder Dekalibrierung Ihres Röntgengeräts führen.

Schritt 4 - Kalibrierung

Nachdem Sie den ACC ausgerichtet haben, fixieren Sie die Position durch Festziehen der Bolzen. Achten Sie darauf, dass der ACC hierbei nicht verschoben wird. Falls zutreffend: Platzieren Sie den Ohrstöpsel wieder in den Halter für Ohrstöpsel.

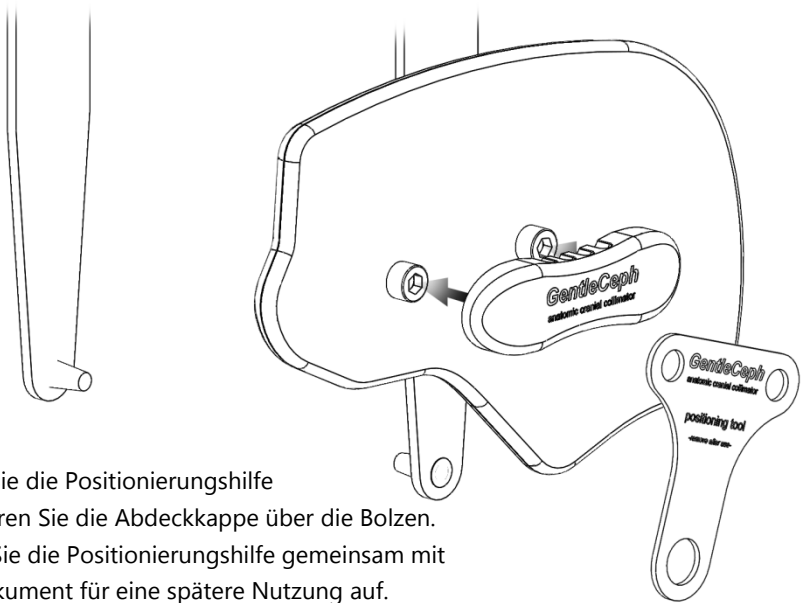


Nachdem Sie den ACC ausgerichtet und fixiert haben, müssen Sie die Position verifizieren. Dies tun Sie, indem Sie mit der Positionierungshilfe (ohne Patient) mittels der FRS-Funktion Ihres Geräts eine Aufnahme machen und die niedrigste Rohrspannungseinstellung und kürzeste Aufnahmezeit verwenden. Kontrollieren Sie die Ausrichtung auf der Röntgenaufnahme (evtl. mit Hilfe einer Analyse-Software). Falls die Ausrichtung unzureichend ist, müssen Sie die Schritte 3-4 erneut ausführen, bis die richtige Position gefunden wurde. Vor allem bei Geräten, bei denen die Halter der Ohrstöpsel keinen von außen deutlich erkennbaren Referenzpunkt haben, kann es sein, dass diese Schritte erneut ausgeführt werden müssen.



Bewahren Sie die letzte Aufnahme für zukünftige Wartungsarbeiten. Für einen zuverlässigen Vergleich des Bereiches, der durch den ACC geschützt ist, ist es ratsam, einen fixen Abstand zwischen den Kopfstützen (siehe Abbildung auf dieser Seite) von beispielsweise 15 cm (=Breite dieser Gebrauchsanleitung) einzuhalten.

Schritt 5 - Montage abschließen



Entfernen Sie die Positionierungshilfe und platzieren Sie die Abdeckkappe über die Bolzen. Bewahren Sie die Positionierungshilfe gemeinsam mit diesem Dokument für eine spätere Nutzung auf.

Dokumentieren Sie die Installation des ACC (u.a. hinsichtlich möglicher Verpflichtungen bezüglich des Strahlenschutzgesetzes). Hierfür können Sie das dafür bestimmte Logbuch (siehe letzte Seiten dieses Dokumentes) verwenden.

Wartung und Verwendung

Der ACC und seine verschiedenen Bauteile können mit Ethanol 80% oder vergleichbaren Reinigungsprodukten für Oberflächen desinfiziert werden. Sollten sich nach einiger Zeit Verschmutzungen zwischen dem Produkt und dem Cephalostat befinden: Das Produkt demontieren, die Teile reinigen und erneut montieren. Danach die Kalibrierung wiederholen.

Das Produkt nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten geben, auch nicht in der Spülmaschine oder mit Maschinen zur Sterilisierung reinigen und nicht mit aggressiven und/oder scheuernden Reinigungsmitteln reinigen.

Ungefähr einmal jährlich sollte der Betrieb und die Montageposition des Produktes kontrolliert werden, in dem die Schritte 3-5 der Montageanleitung wiederholt werden. Vorzugsweise in Kombination mit der periodischen Inspektion des cephalometrischen Röntgengeräts, an welchem der ACC befestigt ist.

Sie müssen darauf achten, dass die Inspektion des ACC auch tatsächlich durchgeführt und in der Wartungshistorie Ihres Geräts (u.a. hinsichtlich möglicher Verpflichtungen in Verbindung mit dem Strahlenschutzgesetz) festgehalten wird. Sie können das hierfür bestimmte Logbuch (siehe letzte Seiten dieses Dokumentes) zum Registrieren und Abzeichnen dieser Kontrollen verwenden.

Falls die Vermutung besteht, dass der ACC verschoben ist (beispielsweise nachdem das Produkt einem Stoß oder mechanischem Schlag ausgesetzt war), müssen Sie die Montageposition überprüfen. Sollte die Verwendung des ACC aus irgendeinem Grund zu einer unpraktikablen Situation führen, können Sie die Installation des ACC (vorübergehend) rückgängig machen.

Bei Zweifeln hinsichtlich der Montage oder des Betriebes des ACC in Kombination mit dem Röntgengerät, lassen Sie sich von GentleCeph und/oder dem (Wartungs-) Lieferanten des Röntgengeräts, an welchem der ACC befestigt ist, beraten.

Entsorgung

Entsorgen Sie dieses Produkt bei einer Abfallentsorgungsstelle in Ihrer Gemeinde oder senden Sie es an den Lieferanten zurück, wenn Sie es nicht mehr nutzen.



Pb

Der ACC enthält Blei, das getrennt vom Restmüll entsorgt werden muss. Übrige Materialien im Produkt können wiederverwendet werden.

Quellenangabe und –verweise

- i European guidelines on radiation protection in dental radiology -
The safe use of radiographs in dental practice, Issue N° 136, 2004
- ii zie ook: NEN-EN-IEC 61331-1:2002
Protective devices against diagnostic medical X-radiation - Part 1:
Determination of attenuation properties of materials
- iii Attenuation properties of diagnostic x-ray shielding materials, Archer - 1994
<http://dx.doi.org/10.1118/1.597408>
- iv Validation of anatomically shaped cranial collimation (ACC) in orthodontic lateral cephalography,
Hoogeveen - 2014
<http://dx.doi.org/10.1259/dmfr.20130396>

Datum Installation.....

Ausgeführt durch.....

Anmerkungen.....

.....

.....

.....

.....

Paraphe.....

Kontrollschema

es wird empfohlen, die Position des ACC mindestens einmal im Jahr zu kontrollieren

Datum Kontrolle

Ausgeführt durch

Status/Handlung

Paraphe

Datum Kontrolle

Ausgeführt durch

Status/Handlung

Paraphe

Datum Kontrolle

Ausgeführt durch

Status/Handlung

Paraphe

Datum Kontrolle

Ausgeführt durch

Status/Handlung

Paraphe

Datum Kontrolle

Ausgeführt durch

Status/Handlung

Paraphe

Datum Kontrolle

Ausgeführt durch

Status/Handlung

Paraphe

Händlerstempel:



GentleCeph

GentleCeph BV
Voorschoterlaan 93
3062KK ROTTERDAM
Nederland

info@GentleCeph.com
www.GentleCeph.com