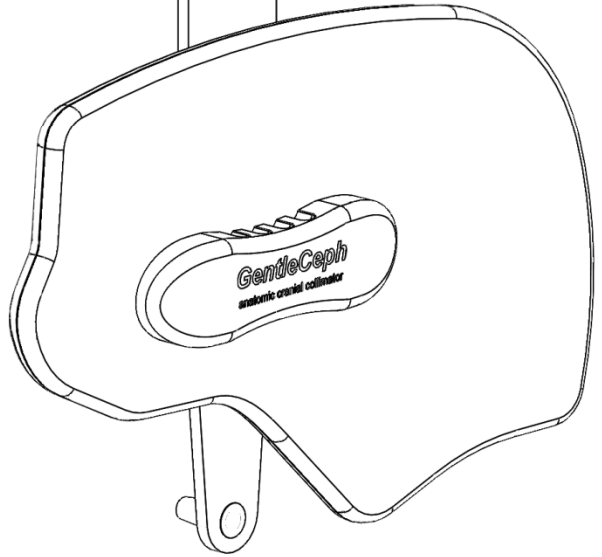
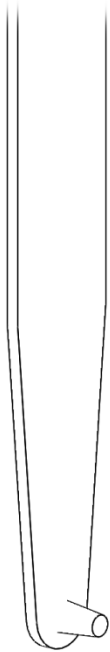


GentleCeph

anatomic cranial collimator

Product documentatie



Uitvoering:

Aankoopdatum, relatie

.....

.....

.....

.....

Serial N^o

2014-002-300

www.GentleCeph.com

Originele uitgave opgesteld in de Nederlandse taal

Over GentleCeph's Anatomic Cranial Collimator

Hartelijk dank voor de aanschaf van de Anatomic Cranial Collimator (ACC). Dit product is ontwikkeld door GentleCeph BV en is een effectief hulpmiddel gebleken voor het terugdringen van de stralingsdosis waaraan patiënten worden blootgesteld tijdens het maken van röntgenschedelprofielfoto's. Door dit product te implementeren in uw tandarts- of orthodontiepraktijk helpt u de kans op schadelijke gevolgen van röntgenstraling te verkleinen in overeenstemming met het ALARA principe zoals geformuleerd in de richtlijnen met betrekking tot stralingshygiëne opgesteld door EURATOM¹.

Dit product is alleen toe te passen door of onder verantwoordelijkheid van een stralingsdeskundige tandarts, binnen de van overheidswege vastgestelde wettelijke kaders. De maatvoering is gebaseerd op anatomisch onderzoek van personen vanaf 7 jaar. Het wordt ontraden dit product te gebruiken bij kinderen onder de 7 jaar.

De ACC is te gebruiken met de meeste gangbare cefalometrische röntgen apparaten. Op het voorblad van dit document staat aangegeven met welk merk en/ of model röntgenapparaat uw product compatibel is.

De ACC kan met beide opstel mogelijkheden van uw cefalometrisch apparaat worden toegepast (patiënt kijkend naar links of naar rechts, gezien vanuit de röntgenbron).

GentleCeph kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor eventuele gevolgen die voortvloeien uit onjuist of onoordeelkundig gebruik van dit product en/ of verkeerde montage van het product. Leest u deze handleiding zorgvuldig door en bewaar deze voor toekomstig gebruik en service doeleinden.

Mocht u ondanks de zorgvuldige totstandkoming van de ACC problemen ondervinden bij het gebruik van het product, of heeft u na het doornemen van de bijbehorende documentatie nog vragen dan kunt u zich wenden tot de dealer die dit product aan u geleverd heeft. De contactgegevens van uw dealer staan vermeld op de achterzijde van dit document.

Inhoudsopgave

| | |
|---|----|
| Over GentleCeph's Anatomic Cranial Collimator | 3 |
| Productgegevens | 5 |
| <i>Classificatie</i> | 5 |
| <i>Technische specificaties</i> | 5 |
| Instructies voor gebruik..... | 6 |
| <i>Algemene werking</i> | 7 |
| <i>Montagewijze</i> | 8 |
| <i>Compatibiliteit met andere merken röntgen apparatuur</i> | 9 |
| <i>Productoverzicht</i> | 10 |
| <i>Montage en controle</i> | 12 |
| <i>Onderhoud</i> | 13 |
| <i>Afdanken</i> | 13 |
| Bronvermelding en –verwijzingen | 14 |
| Notities | 14 |
| Controle schema | 15 |

Productgegevens*Classificatie*

Anatomic Cranial Collimator, model-/ serienummer: 2014-002-300



conform medische richtlijn 93/42/EEG – klasse I rule 1

Veiligheid in acht genomen volgens ontwerpnormen:
NEN-EN-IEC 61331-1:2002, NEN-EN-IEC 61331-3:1999

Technische specificaties

| | |
|---|--------------------------|
| Attenuatie eigenschappen (= Lood equivalent): | 1 mm Pb: CEI 1331-1:1994 |
| Straling resorberend materiaal: | Lood (Pb 99,9% zuiver) |
| Product gewicht: | 0,3 kg |
| Minimale levensduur: | 10 jaar |
| (bij gebruik volgens de voorschriften) | |

Geschikt voor cefalometrische röntgen apparatuur met:

| | |
|--|--------------|
| - buisspanning tussen | 50-100kV |
| - vergrotingsfactor tussen (= object: beeld) | 1: 1,10-1,15 |

Aanbevolen patiënt leeftijd: va. 7 jaar en ouder

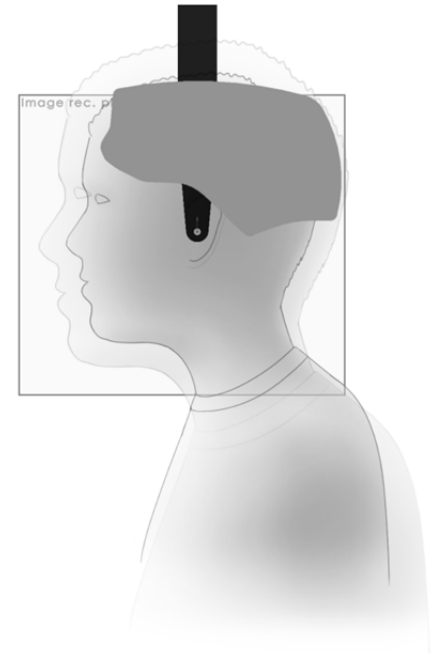
Instructies voor gebruik

Algemene werking

De straling resorberende werking van dit product berust op een loden afscherming met een dikte van 1mm.
(= 1mm loodequivalent ⁱⁱ)

Bij een buisspanning van 70kV wordt ter plaatse van de afscherming 99,6% van de straling geresorbeerd, bij 90 kV is de reductie 99,0%.ⁱⁱⁱ

De vorm van de afscherming is bepaald op basis van anatomische metingen. Gemiddeld wordt het bestraalde oppervlak van de patiënt met 25-35% verkleind. Dit percentage is afhankelijk van de grootte van het opname oppervlak van het apparaat en de afmetingen van het hoofd van de patiënt.



Validatiestudie heeft aangetoond dat de kans op verlies van diagnostische informatie zeer gering is^{iv}. Door het verminderen van het bestraalde oppervlak zal de geabsorbeerde dosis voor de patiënt afnemen. Dit verkleint de kans op nadelige (stochastische) gevolgen. Met name bij kinderen, die gevoeliger zijn voor deze stralingseffecten is dat belangrijk. Het gebruik maken van de ACC is in overeenstemming met het ALARA¹ principe; een zo laag als redelijkerwijs mogelijke dosis toe te passen.

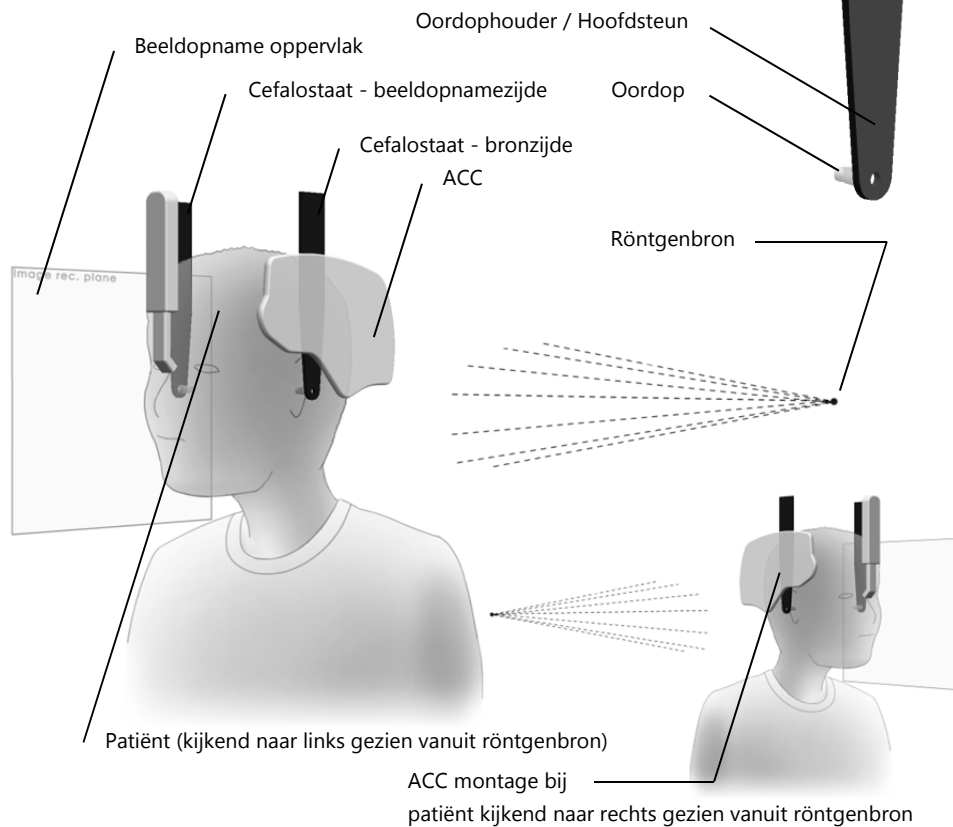
Voor een goede werking van de ACC is een juiste bevestiging aan de cefalostaat een voorwaarde. Leest u daarom de volgende hoofdstukken met betrekking tot de montage en het gebruik van de ACC aandachtig door.

¹ As Low As Reasonably Achievable ⁱ

Montagewijze

De cefalostaat bestaat in de regel uit twee hoofdsteunen of oordophouders gemaakt van röntgen doorlatend materiaal en een oordop die in veel gevallen losneembaar is.

De ACC dient altijd bevestigd te worden aan de cefalostaat die zich bevindt tussen de patiënt en de röntgenbron, aan de zijde van de röntgenbron, zie ook de afbeeldingen op deze pagina.



De ACC kan met beide opstelmogelijkheden van uw cefalometrisch apparaat worden toegepast; waarbij de patiënt gezien vanuit de röntgenbron naar links, dan wel naar rechts kijkt.

Compatibiliteit met andere merken röntgen apparatuur

Mocht u in de toekomst gebruik gaan maken van een ander type röntgenapparaat dan is het mogelijk uw ACC te blijven gebruiken. Op dit moment zijn bevestiging accessoires beschikbaar voor o.a. de volgende merken cefalometrische apparatuur: Carestream (voorheen Kodak, Trophy), Gendex, Instrumentarium, Morita, Planmeca, Sirona-Siemens, Soredex.

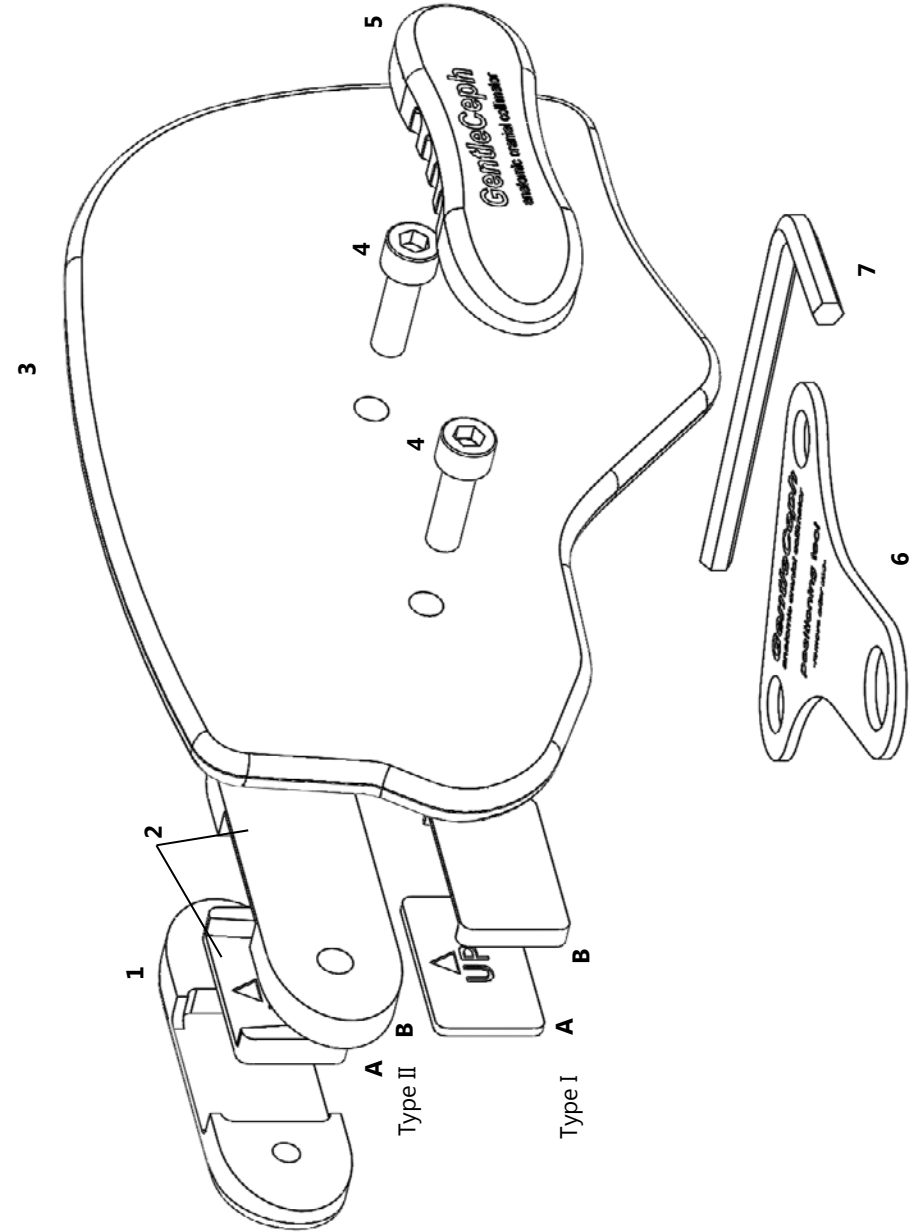
Staat uw nieuwe apparaat merknaam niet in bovenstaande lijst? Wij werken voortdurend aan het uitbreiden van de compatibiliteit met de bestaande en nieuw uitgebrachte cefalometrische apparaten.

Controleer de beschikbaarheid van bevestigingsaccessoires op www.GentleCeph.com en/ of informeer bij de leverancier van uw nieuwe röntgen apparaat voor de mogelijkheden.

Productoverzicht

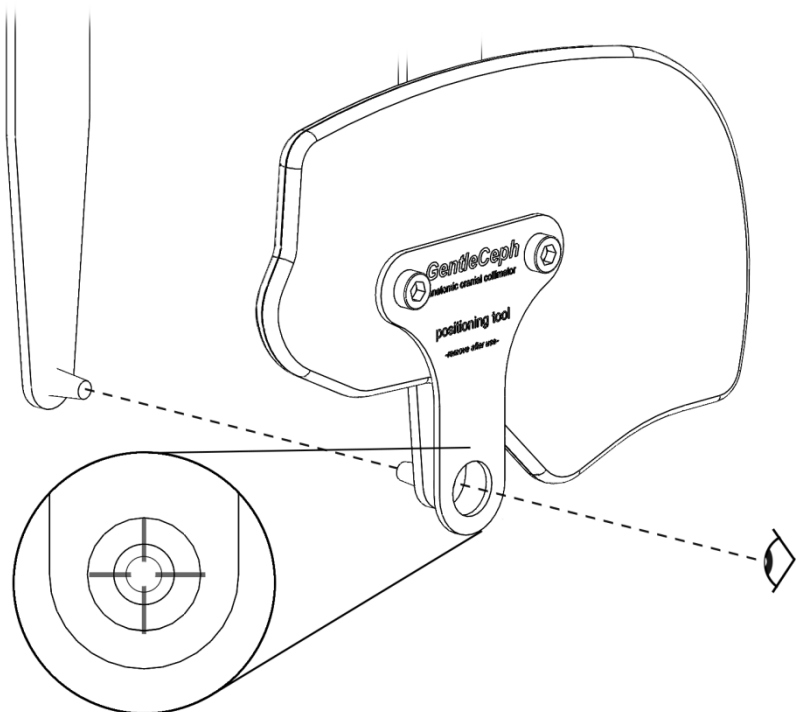
De volgende onderdelen zijn meegeleverd met uw ACC:
(zie ook afbeelding op pag. 11)

- 1** Bevestigingsbeugel
- 2** Bevestigingsadapter A+B
(2 typen mogelijk, afhankelijk van dikte cefalostaat)
- 3** ACC behuizing
- 4** Bevestigingsbouten (2x)
- 5** Afdekkapje
- 6** Positioning tool
- 7** Inbussleutel 5mm



Montage en controle

Bij aanschaf van de ACC wordt de montage van het product uitgevoerd door de leverancier van het product -doorgaans ook de (onderhouds)dealer van uw cefalometrisch röntgen apparaat- .



Een accurate montagepositie van de ACC ten opzichte van het cefalometrisch röntgen apparaat is van cruciaal belang voor de juiste werking van het product.

Met behulp van de meegeleverde Positioning tool kunt u de positionering van uw ACC desgewenst controleren, op de wijze zoals in weergegeven in bovenstaande afbeelding. Indien er geen van buitenaf zichtbare referentiepunten zijn die het centrum van de oordop markeren kan het maken van een blanco röntgenopname met Positioning tool een oplossing bieden.

Indien u vermoedt dat de ACC verschoven is (bijvoorbeeld nadat het product aan een stoot of mechanische impact is blootgesteld) dient u de montagepositie te controleren.

Bij twijfel over de montage of werking van de ACC in combinatie met het röntgen apparaat raadpleeg uw (onderhouds)dealer dan wel de leverancier van uw ACC.

Mocht om welke reden dan ook toepassing van de ACC een onwerkbaar situatie opleveren, dan kunt u met het meegeleverde inbusleutel de installatie van de ACC (tijdelijk) ongedaan maken.

Raadpleeg altijd uw (onderhouds)dealer dan wel de leverancier van uw ACC voor uitvoering van her-montage van het product!

Onderhoud

De ACC en de onderdelen daarvan kunnen worden ontsmet met ethanol 80% of vergelijkbaar oppervlakte reinigingsproduct.

Het product niet onderdompelen in water of andere vloeistof, ook niet reinigen in vaatwasser, sterilisatiemachine of reinigen met agressieve- en/ of schoonmaakmiddelen met een schurende werking.

Circa jaarlijks dient de werking en de montagepositie van het product gecontroleerd te worden. Bij voorkeur dient dit te geschieden in combinatie met de periodieke inspectie van het cefalometrisch röntgen apparaat waaraan de ACC is bevestigd.

U dient er op toe te zien dat inspectie van de ACC daadwerkelijk wordt uitgevoerd en terug te vinden is in de onderhoudshistorie van uw apparaat (o.a. in het kader van mogelijke verplichtingen mbt. KEW-dossier). Maak eventueel gebruik van het daarvoor bestemde logboek (zie laatste pagina's van dit document) voor het bijhouden en aftekenen van deze controles.

Afdanken

Lever dit product bij beëindigen van het gebruik in bij het milieustation in uw gemeente of retourneer het aan de leverancier.



De ACC bevat lood dat gescheiden dient te worden van het restafval. Overige materialen in het product zijn geschikt voor hergebruik.

Pb

Bronvermelding en –verwijzingen

- 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>

Notities

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Datum installatie..... Uitgevoerd door.....

Opmerkingen..... paraaf.....

Controle schema (het wordt aangeraden de positie van de ACC circa jaarlijks te controleren)

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Controle datum Uitgevoerd door

Status/ Actie paraaf

Dealer stempel:



GentleCeph

GentleCeph BV
Voorschoterlaan 93
3062KK ROTTERDAM
Nederland

www.GentleCeph.com