

CS 8100 Family

CS 8100, CS 8100 Access, CS 8100SC and CS 8100SC Access



Hướng dẫn sử dụng Thông số kỹ thuật về An toàn, Quy định & Kỹ thuật

Thông báo

Hướng dẫn sử dụng Thông số kỹ thuật về An toàn, Quy định & Kỹ thuật dành cho Dòng sản phẩm CS 8100 bao gồm thông tin về các hướng dẫn an toàn, thông tin quy định và thông số kỹ thuật của các thiết bị. Chúng tôi khuyến cáo bạn nên tự mình làm quen thật kỹ với bản hướng dẫn này để sử dụng hệ thống của bạn hiệu quả nhất.

Dòng sản phẩm CS 8100 bao gồm:

CS 8100: theo phương thức chụp toàn cảnh đầy đủ.

CS 8100 Access: phương thức chụp toàn cảnh không có kiểm tra chụp quang tuyến 2D+.

CS 8100SC: phương thức chụp toàn cảnh và đo vùng đầu đầy đủ.

CS 8100SC Access: phương thức chụp toàn cảnh (không có tính năng kiểm tra chụp quang tuyến 2D+) và phương thức đo vùng đầu (không có 26 x 24 FoV (Field of View - Trường nhìn)).

Trong hướng dẫn này, Dòng sản phẩm CS 8100 theo tên gọi chung được dùng khi thông tin đó đề cập đến tất cả các model. Nếu không thì tên cụ thể của mỗi model sẽ được sử dụng.

Các thông tin chứa trong hướng dẫn này có thể được thay đổi mà không cần thông báo, giải thích hoặc thông báo cho những người liên quan.

Không được sao chép bất cứ phần nào trong hướng dẫn này mà không có sự cho phép rõ ràng của Carestream Dental LLC.

Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của nha sĩ hoặc bác sĩ.

Tài liệu này ban đầu được soạn thảo bằng tiếng Anh.

Tên sách hướng dẫn: Hướng dẫn sử dụng Thông số kỹ thuật về An toàn, Quy định & Kỹ thuật Dòng sản phẩm CS 8100

Số hiệu Bộ phận: SM785_vi

Bản sửa đổi số: 13

Ngày in: 2019-04

Dòng sản phẩm CS 8100 tuân thủ Chỉ thị 93/42/EEC liên quan đến các thiết bị y tế.



Nội dung

1 Thông tin An toàn	- 4 -
Chỉ định Sử dụng	- 4 -
Quy ước trong Hướng dẫn này	- 5 -
Lưu ý cho Người dùng	- 6 -
Hướng dẫn Cảnh báo và An toàn	- 6 -
Vệ sinh và Khử trùng	- 8 -
Đánh dấu và Ghi nhãn biểu tượng	- 13 -
Các vị trí nhãn	- 14 -
2 Thông tin Quy định	- 16 -
Thông tin Quy định Tổng quan	- 16 -
Tuân thủ Quy định quốc tế	- 21 -
3 Thông số kỹ thuật	- 22 -
Nhà máy	- 22 -
Nhà sản xuất	- 22 -
Mẫu	- 22 -
Thông số kỹ thuật Dòng sản phẩm CS 8100	- 22 -
Yêu cầu hệ thống máy tính tối thiểu	- 25 -
Thông tin phát xạ liều lượng Tia X	- 26 -
Thông tin hiệu suất chụp ảnh	- 33 -
Kiểm soát Chất lượng hình ảnh	- 33 -
Các yêu cầu môi trường cho Dòng sản phẩm CS 8100	- 34 -
Thông số kỹ thuật điện Dòng sản phẩm CS 8100	- 35 -
Thông số kỹ thuật Bộ lắp ráp Ống phát Tia X	- 37 -
4 Thông tin Liên hệ	- 45 -
Địa chỉ nhà sản xuất	- 45 -
Đại diện ủy quyền	- 45 -

1 Thông tin An toàn

Chỉ định Sử dụng

Dòng sản phẩm CS 8100 được chủ định nhằm tạo ra các hình ảnh chụp X-quang toàn cảnh kỹ thuật số dạng chụp cắt lớp hoàn chỉnh hoặc phân đoạn để sử dụng theo chỉ dẫn của chuyên gia chăm sóc sức khỏe về vùng răng-hàm-mặt trong giải phẫu học con người như hỗ trợ chẩn đoán cho bệnh nhân trẻ em và người lớn. Ngoài ra, CS 8100SC và CS 8100SC Access cũng được chủ định để tạo ra các hình ảnh đo vùng đầu. Điều này bao gồm chụp ảnh bàn tay và cổ tay để có được hình ảnh xương cổ tay nhằm đánh giá tăng trưởng và trưởng thành.

Dòng sản phẩm CS 8100 bao gồm:

- CS 8100: theo phương thức chụp toàn cảnh đầy đủ.
- CS 8100 Access: phương thức chụp toàn cảnh không có kiểm tra chụp quang tuyến 2D+.
- CS 8100SC: phương thức chụp toàn cảnh và đo vùng đầu đầy đủ.
- CS 8100SC Access: phương thức chụp toàn cảnh (không có tính năng kiểm tra chụp quang tuyến 2D+) và phương thức đo vùng đầu (không có 26 x 24 FoV (Field of View - Trường nhìn)).

CS 8100 và CS 8100 Access có thể được nâng cấp lên phương thức Đo vùng đầu khi cung cấp mô-đun Scan Cephal làm bộ nâng cấp.

Hướng dẫn này dùng tên gọi chung của Dòng sản phẩm CS 8100 khi đề cập đến tất cả các model. Nếu không, tài liệu này sẽ dùng tên cụ thể của model liên quan.



THẬN TRỌNG

KHÔNG được sử dụng ở những bệnh nhân khoảng 5 tuổi trở xuống và người có trọng lượng dưới 21 kg (46 pound) và có chiều cao dưới 113 cm (44,5 inch).

Quy ước trong Hướng dẫn này

Các thông báo đặc biệt sau đây nhấn mạnh về thông tin hoặc chỉ báo nguy cơ tiềm ẩn đối với nhân viên hoặc thiết bị:



CẢNH BÁO: Cảnh báo bạn nhằm tránh chấn thương cho bản thân hoặc người khác bằng cách làm đúng theo các hướng dẫn an toàn.



THẬN TRỌNG: Cảnh báo bạn về tình trạng có thể gây ra thiệt hại nghiêm trọng.



Quan trọng: Cảnh báo bạn về tình trạng có thể gây ra các sự cố.



Chú ý: Nhấn mạnh các thông tin quan trọng.



Mẹo: Cung cấp thêm thông tin và gợi ý.

Lưu ý cho Người dùng



CẢNH BÁO: Tia X-quang có thể gây hại và nguy hiểm nếu không được sử dụng đúng cách. Các hướng dẫn và cảnh báo có trong hướng dẫn này phải được tuân thủ cẩn thận.

Là nhà sản xuất các thiết bị quang tuyến phù hợp với các tiêu chuẩn bảo vệ phóng xạ nghiêm ngặt có hiệu lực trên toàn thế giới, chúng tôi đảm bảo cấp độ bảo vệ chống lại các nguy hiểm bức xạ luôn ở mức độ càng thấp nếu có thể đạt được. Tuy nhiên, bạn đang thao tác với một thiết bị X-quang được thiết kế đặc biệt để phát ra các liều lượng X-quang nhằm thực hiện chẩn đoán y tế.

Phòng ốc trong đó thiết bị X-quang của bạn được lắp đặt phải tuân thủ tất cả các quy định chính thức hiện hành để bảo vệ chống lại bức xạ. Bạn phải lắp đặt thiết bị X-quang của mình trong một căn phòng được bảo vệ chống phát xạ X-quang.

Đại diện tại địa phương sẽ hỗ trợ bạn khi sử dụng thiết bị X-quang lần đầu và sẽ cung cấp bất cứ thông tin liên quan nào bạn có thể yêu cầu.

Để sử dụng và vận hành thiết bị bạn phải làm theo các chỉ dẫn trong hướng dẫn này.

Hướng dẫn Cảnh báo và An toàn

Khi vận hành Dòng sản phẩm CS 8100, hãy tuân thủ các cảnh báo và hướng dẫn an toàn sau:



NGUY HIỂM ĐIỆN GIẬT

Đây là một thiết bị điện. **KHÔNG** để nước phun xịt vào máy. Hành động như vậy có thể gây ra điện giật hoặc làm cho thiết bị trục trặc.

CẢNH BÁO

Thiết bị

- Đọc và hiểu rõ Thông tin An toàn này trước khi dùng thiết bị.
- Bạn chịu trách nhiệm về việc vận hành và bảo trì của thiết bị này. Chỉ những người đủ điều kiện hợp pháp mới có thể vận hành thiết bị này. Họ **PHẢI** được đào tạo để sử dụng các thiết bị phóng xạ. **KHÔNG** được mở nắp thiết bị. Khi cần thiết, hãy nhờ một kỹ thuật viên bảo trì được ủy quyền đã qua đào tạo để thực hiện các thao tác kiểm tra và bảo trì.
- Lắp đặt thiết bị này trong phòng chụp X-quang tuân thủ các tiêu chuẩn lắp đặt hiện tại. Từ vị trí này, bạn phải có thể liên tục trao đổi thông tin bằng hình ảnh hoặc âm thanh với bệnh nhân và có thể tiếp cận mô-đun giao diện Acquisition (Chụp phim) trong quá trình chiếu xạ.
- Thiết bị này phải được nối đất vĩnh viễn bằng dây cáp cấp nguồn cố định. Để tránh nguy cơ bị điện giật, thiết bị này **PHẢI** được đấu nối với một nguồn cấp điện chính có tiếp đất bảo vệ.
- **KHÔNG** vận hành thiết bị nếu có đe dọa bị động đất. Sau một trận động đất, hãy đảm bảo rằng thiết bị đang vận hành bình thường trước khi sử dụng lại máy. Không tuân thủ biện pháp đề phòng này có thể khiến bệnh nhân gặp phải nguy hiểm.
- Thiết bị X-quang rất nguy hiểm đối với bệnh nhân và người vận hành nếu bạn không tuân thủ các yếu tố an toàn khi chiếu xạ và các hướng dẫn vận hành.
- Bắt buộc phải tuân thủ việc cân nhắc độ an toàn bức xạ của nhóm trẻ em cũng như phác đồ để Chụp phim ở các bệnh nhi. Để biết thêm thông tin về chụp ảnh bệnh nhi an toàn và hiệu quả hơn, hãy tham khảo trang web Chụp ảnh X-quang Bệnh nhi của FDA:
<http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
- **KHÔNG** đặt đồ vật bên trong vùng hoạt động của thiết bị.
- Bệnh nhân nên mang tấm đeo qua vai được lót chì bảo vệ có tấm chắn tuyến giáp, trừ khi áp dụng cục bộ các Phác đồ Bảo vệ Bức xạ khác.
- Trong khi điều chỉnh chiều cao thiết bị, hãy đảm bảo rằng bệnh nhân không đụng chạm gì vào cơ cấu vận hành.
- Khi không sử dụng thiết bị, hãy đảm bảo rằng công tắc ON/OFF được cài ở OFF (O).
- Nếu thiết bị gặp phải lỗi, hãy tắt máy (O), đưa ra một thông báo "Không thể hoạt động" và liên hệ với kỹ thuật viên bảo trì.
- Để thải bỏ thiết bị hoặc các thành phần của máy, hãy liên hệ với kỹ thuật viên bảo trì.
- Yêu cầu bệnh nhân tránh cử động trong toàn bộ thời gian chiếu xạ.
- Yêu cầu bệnh nhân vẫn giữ yên cho đến khi tay cần thiết bị đã ngừng chuyển động và chuyển động RESET đã hoàn tất.
- **KHÔNG** được dùng thiết bị này kết hợp với các môi trường giàu ôxy. Thiết bị này không được chủ định sử dụng với các loại thuốc gây mê dễ cháy hoặc chất dễ cháy.
- **KHÔNG** được treo từ bộ phận định vị đầu.

- Khuyến cáo không nên dùng các phụ kiện khác ngoài những gì được quy định trong tài liệu này và do Carestream Dental bán.
- Nhà phân phối sẽ chịu trách nhiệm nếu việc lắp đặt Sản phẩm không được thực hiện bởi nhân viên có trình độ hoặc nếu Sản phẩm được lắp đặt không chính xác và dẫn tới không hoạt động chính xác hay bị hỏng. Điều trên sẽ dẫn đến việc hết hạn bảo hành và chấm dứt trách nhiệm pháp lý của Carestream Dental; Carestream Dental không chịu trách nhiệm đối với những hư hỏng do lắp đặt không đúng tiêu chuẩn hoặc không chính xác.

Máy tính

- **KHÔNG** được đặt máy tính và các thiết bị ngoại vi kết nối với máy tính ở vùng lân cận bệnh nhân trong thiết bị. Chừa khoảng cách ít nhất là 1,83 m giữa bệnh nhân và thiết bị. Máy tính và thiết bị ngoại vi phải phù hợp với tiêu chuẩn IEC 60950.
- Xem hướng dẫn lắp đặt máy tính của bạn để biết chi tiết về hệ thống xử lý dữ liệu và màn hình. Chừa lại một khoảng không gian trống vừa đủ quanh CPU để đảm bảo thông thoáng đầy đủ.
- Để có được chất lượng hình ảnh tối đa và dễ nhìn, hãy chỉnh vị trí màn hình để tránh phản chiếu trực tiếp từ ánh sáng bên trong hoặc bên ngoài.
- Luôn sử dụng Microsoft Windows Update để đảm bảo các bản vá lỗi bảo mật mới nhất được cài đặt chính xác.

Vệ sinh và Khử trùng

Làm sạch thiết bị

Để làm sạch các thiết bị, hãy làm theo các bước sau:

1. Tắt thiết bị.
2. Loại bỏ tất cả vết đất có thể nhìn thấy, nếu có, bằng khăn vải hoặc giấy lau dùng một lần.



Chú ý: Không thực hiện bất cứ công tác tháo dỡ nào trên thiết bị

3. Làm ẩm (không ngâm) một miếng vải không xơ với xà phòng và nước máy.
4. Lau sạch bằng tay thật kỹ tất cả các bộ phận có thể tiếp cận được của thiết bị, gồm các ngàm cố định đầu bên thái dương, bằng khăn vải không xơ ẩm.
5. Lau khô thiết bị bằng khăn vải vệ sinh dùng một lần.
6. Làm ẩm (không ngâm) khăn vải không xơ bằng chất khử trùng cấp thấp là loại đã được đăng ký tại Cơ quan Bảo vệ Môi trường (EPA) Hoa Kỳ hoặc chất khử trùng cấp thấp đã được Cơ quan có thẩm quyền tại địa phương của bạn công nhận (ví dụ, các hợp chất amoni bậc bốn và một số phenolic). Một chất khử trùng dùng cho bệnh viện đã được đăng ký với EPA hoặc bất cứ chất khử trùng cấp thấp nào khác đều phải có nhãn mác rõ ràng cho biết mục đích sử dụng.
7. Lau sạch thật kỹ trên tất cả các bộ phận tiếp cận được của thiết bị bằng khăn vải không xơ ẩm. **Bạn phải tuân thủ các hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất chất khử trùng, đặc biệt là đối với thời gian tiếp xúc.**
8. Để khô nơi thông thoáng trong tối thiểu 5 phút.

9. Kiểm tra thiết bị bằng mắt các dấu hiệu xuống cấp. Nếu nhận thấy bất cứ hư hỏng nào, không được dùng thiết bị và liên hệ với kỹ thuật viên bảo trì.



THẬN TRỌNG

Tránh dùng bất cứ chất lỏng làm sạch nào cho các bộ phận bên trong thiết bị.

Làm sạch và khử trùng các phụ kiện

Làm sạch và khử trùng các phụ kiện có tiếp xúc với màng nhầy



THẬN TRỌNG:

Bạn **PHẢI** che phủ dụng cụ chẩn răng thông thường và dụng cụ chẩn răng cho bệnh nhân mất răng bằng các tấm chắn bảo vệ đã được FDA thông qua hoặc có dấu hiệu CE hiện có sẵn từ các nhà phân phối để dùng chúng giữa mỗi lượt bệnh nhân.

Chúng tôi khuyến cáo bạn nên che phủ giá tựa mũi TMJ bằng các tấm chắn bảo vệ đã được FDA thông qua hoặc có dấu hiệu CE hiện có sẵn từ các nhà phân phối để dùng chúng giữa mỗi lượt bệnh nhân.

Các phụ kiện sau đây trước tiên phải được làm sạch và sau đó tiệt trùng bằng hơi nước giữa mỗi lần sử dụng cho bệnh nhân:

- Giá tựa mũi TMJ
- Dụng cụ chẩn răng thông thường
- Dụng cụ chẩn răng dẫn hướng Frankfort để chụp toàn cảnh
- Dụng cụ chẩn răng cho bệnh nhân mất răng



Chú ý: Khuyến cáo nên tái xử lý phụ kiện ngay sau khi sử dụng theo thực tế một cách hợp lý sau đây.

Vệ sinh

Để làm sạch các phụ kiện có tiếp xúc với màng nhầy, hãy làm theo các bước sau:

1. Tháo và thải bỏ tấm chắn bảo vệ khỏi phụ kiện.
2. Loại bỏ tất cả vết đất có thể nhìn thấy bằng khăn vải hoặc giấy lau dùng một lần.
3. Dội rửa ít nhất 1 phút dưới vòi nước máy để làm sạch kỹ lưỡng phụ kiện không còn bất cứ vết đất cặn nào.
4. Dùng bàn chải mềm, sử dụng các dung dịch chất tẩy rửa enzym y tế (về cơ bản có công thức đa enzym) cho tất cả các bề mặt của phụ kiện. **Phải tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa.**
5. Dội rửa thật kỹ dưới vòi nước máy trong ít nhất 1 phút để loại bỏ các cặn chất tẩy rửa.
6. Làm khô phụ kiện bằng khí nén hoặc khăn vải vệ sinh dùng một lần.
7. Kiểm tra bằng mắt phụ kiện xem có đất cặn bám không. Nếu thấy có đất, hãy lặp lại các bước từ 2 đến 5, hoặc thải bỏ an toàn phụ kiện đó.

Khử trùng bằng Máy hấp hơi nước

Để hấp phụ kiện bằng hơi nước, sau khi vệ sinh xong, hãy làm theo các bước sau:



THẬN TRỌNG

Bạn phải dùng thiết bị hấp y tế đã được thông qua bởi FDA tại Hoa Kỳ hoặc được công nhận bởi Cơ quan có thẩm quyền tại địa phương.

Bạn phải luôn tuân theo các thông số vận hành do nhà sản xuất khuyến cáo cho thiết bị hấp.

Sử dụng vật liệu đóng gói tiêu chuẩn đã được FDA thông qua hoặc có dấu hiệu CE.

1. Bao bọc phụ kiện đã làm sạch bằng vật liệu đóng gói tiêu chuẩn dành cho thao tác hấp.
2. Hấp bằng hơi nước ở 132 °C (270 °F) trong 4 phút ở Hoa Kỳ hoặc tùy thuộc vào quy định tại địa phương bạn có thể hấp bằng hơi nước ở 134 °C (273 °F) trong 18 phút.
3. Kiểm tra phụ kiện bằng mắt các dấu hiệu xuống cấp. Nếu nhận thấy bất cứ hư hỏng nào, không được dùng phụ kiện và liên hệ với người đại diện của bạn.
4. Sau khi được khử trùng, có thể sử dụng phụ kiện ngay lập tức hoặc lưu giữ khô ráo và không có bụi trong giấy bọc tiệt trùng của phụ kiện dưới nhiệt độ quy định trong mục “Yêu cầu về môi trường của Dòng sản phẩm CS 8100” trong hướng dẫn này.

Làm sạch và khử trùng núm nhét tai của CS 8100SC và CS 8100SC Access



THẬN TRỌNG

Các núm nhét tai phải được che bằng các tấm chắn bảo vệ đã được FDA thông qua hoặc có dấu hiệu CE hiện có sẵn từ các nhà phân phối để dùng chung giữa mỗi lượt bệnh nhân. Sau khi sử dụng, hãy tháo và vứt bỏ tấm chắn bảo vệ này. Bạn phải làm sạch và khử trùng các núm nhét tai giữa mỗi lượt sử dụng cho bệnh nhân bằng một chất khử trùng mức độ trung bình đã được đăng ký với EPA, hoặc có dấu hiệu CE với nhãn mác xác nhận có hoạt tính diệt trực khuẩn lao.

Vệ sinh

Để làm sạch các núm nhét tai, hãy làm theo các bước sau:

1. Tháo và thải bỏ tấm chắn bảo vệ khỏi phụ kiện.
2. Loại bỏ mọi vết đất thấy được bằng khăn vải hoặc giấy lau dùng một lần.
3. Làm ẩm (không ngâm) một miếng vải không xơ với xà phòng và nước máy.
4. Lau sạch thật kỹ các núm nhét tai bằng khăn vải không xơ ẩm.
5. Dội rửa thật kỹ bằng khăn vải không xơ dưới vòi nước máy.
6. Lau khô phụ kiện bằng khăn vải vệ sinh dùng một lần.
7. Kiểm tra bằng mắt phụ kiện xem có đất cặn bám không. Nếu thấy có đất, hãy lặp lại các bước từ 2 đến 6, hoặc thải bỏ an toàn phụ kiện đó.

Khử trùng

1. Sử dụng một chất khử trùng mức độ trung bình có hoạt tính diệt trực khuẩn lao như đã xác định ở trên và theo khuyến cáo của nhà sản xuất chất khử trùng.
2. Để khô nơi thông thoáng.

Làm sạch và khử trùng các thành phần và phụ kiện có tiếp xúc với da

Các phụ kiện sau đây trước tiên phải được làm sạch và sau đó khử trùng giữa mỗi lượt sử dụng cho bệnh nhân:

- Giá tựa đầu phía trước
- Giá tựa cầm chụp toàn cảnh/xoang

Thành phần và phụ kiện sau đây của CS 8100SC và CS 8100SC Access trước tiên phải được làm sạch và sau đó khử trùng giữa mỗi lượt sử dụng cho bệnh nhân:

- Giá đỡ điếm mũi
- Công cụ Frankfort
- Tấm đỡ xương cổ tay (chỉ sử dụng với tùy chọn kiểm tra xương cổ tay)



Chú ý: Khuyến cáo nên tái xử lý phụ kiện ngay sau khi sử dụng theo thực tế một cách hợp lý sau đây.

Vệ sinh

Để làm sạch thủ công thành phần và các phụ kiện có tiếp xúc với da, hãy làm theo các bước sau:

1. Loại bỏ tất cả vết đất có thể nhìn thấy bằng khăn vải hoặc giấy lau dùng một lần.
2. Dội rửa ít nhất 1 phút dưới vòi nước máy để làm sạch kỹ lưỡng thành phần và phụ kiện không còn bất cứ vết đất cặn nào.
3. Dùng bàn chải mềm, sử dụng các dung dịch chất tẩy rửa enzym y tế (về cơ bản có công thức đa enzym) cho tất cả các bề mặt của thành phần hoặc phụ kiện. **Phải tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa.**
4. Dội rửa thật kỹ dưới vòi nước máy trong ít nhất 1 phút để loại bỏ các cặn chất tẩy rửa.
5. Làm khô thành phần và phụ kiện bằng khí nén hoặc khăn vải vệ sinh dùng một lần.
6. Kiểm tra bằng mắt thành phần và phụ kiện xem có đất cặn bám không. Nếu thấy có đất, hãy lặp lại các bước từ 1 đến 4, hoặc thải bỏ an toàn phụ kiện đó.

Khử trùng

Để khử trùng thành phần và phụ kiện, sau khi vệ sinh xong, hãy làm theo các bước sau:




1. Khử trùng thành phần và phụ kiện bằng cách sử dụng một chất khử trùng dùng trong bệnh viện đã đăng ký với EPA cho hoạt tính ở mức thấp hoặc chất khử trùng ở mức độ thấp được công nhận bởi Cơ quan có thẩm quyền tại địa phương của bạn (ví dụ, các hợp chất amoni bậc bốn và một số phenolic). **Bạn phải tuân thủ các hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất chất khử trùng, đặc biệt là đối với thời gian tiếp xúc.**



THẬN TRỌNG

Nếu có vết máu bắn thấy được, bạn phải làm sạch thành phần và phụ kiện bằng chất tẩy trùng dùng cho bệnh viện đã đăng ký với EPA cho chất khử trùng mức độ trung bình hoặc chất khử trùng mức độ trung bình được công nhận bởi Cơ quan có thẩm quyền tại địa phương của bạn mà có xác nhận hoạt tính chống lại bệnh viêm gan B sau khi làm sạch. Phải luôn tuân thủ các hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất chất khử trùng, đặc biệt là đối với thời gian tiếp xúc.

Đánh dấu và Ghi nhãn biểu tượng

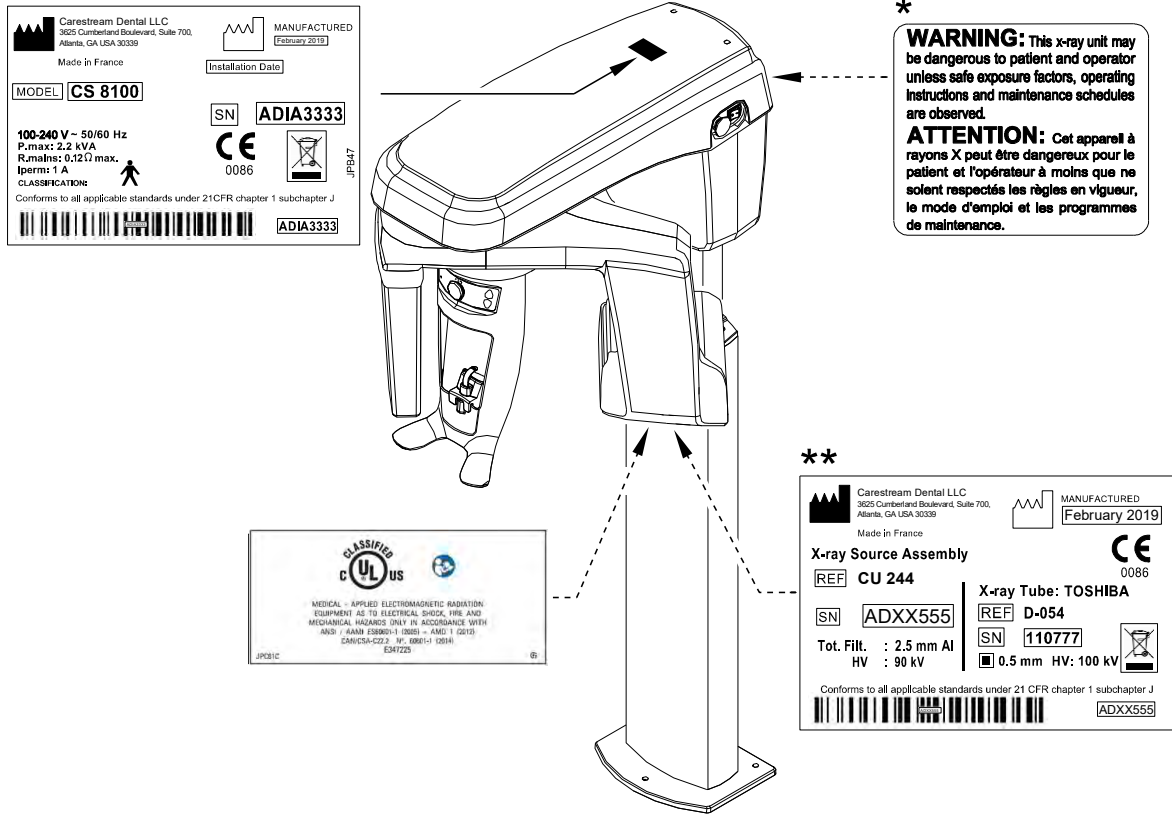
	Biểu tượng thiết bị Loại B tuân theo tiêu chuẩn IEC 60601-1
	Tại Liên minh Châu Âu, biểu tượng này chỉ báo: KHÔNG thải bỏ sản phẩm này trong thùng rác; hãy sử dụng một cơ sở phục hồi và tái chế thích hợp. Liên lạc với đại diện bán hàng tại địa phương của bạn để biết thêm thông tin về các chương trình thu gom và phục hồi có sẵn cho sản phẩm này
	CẢNH BÁO Chú ý, hãy tham khảo TÀI LIỆU ĐI KÈM
	Các biểu tượng BỨC XẠ ION cảnh báo bạn về các mối nguy hiểm do bức xạ
	Nút ON/OFF (BẬT/TẮT)
	Tham khảo sách/tập hướng dẫn
	Ngày sản xuất
	Địa chỉ nhà sản xuất
	Bảo vệ tiếp đất (nối đất)

Các vị trí nhãn

Nhãn CS 8100

Hình dưới đây minh họa các vị trí nhãn của CS 8100 và CS 8100 Access. Hình này chỉ minh họa model CS 8100 nhưng nó cũng áp dụng cho model CS 8100 Access.

Hình 1 Các vị trí nhãn CS 8100



Quan trọng:

* Chỉ dành cho Hoa Kỳ: Cảnh báo này xuất hiện trong khung Parameter (Thông số) của giao diện Acquisition (Chụp phim).

** Ống phát tia X có thể là loại Canon D-054 hoặc CEI OPX105 hoặc Siemens SR 90/15 FN

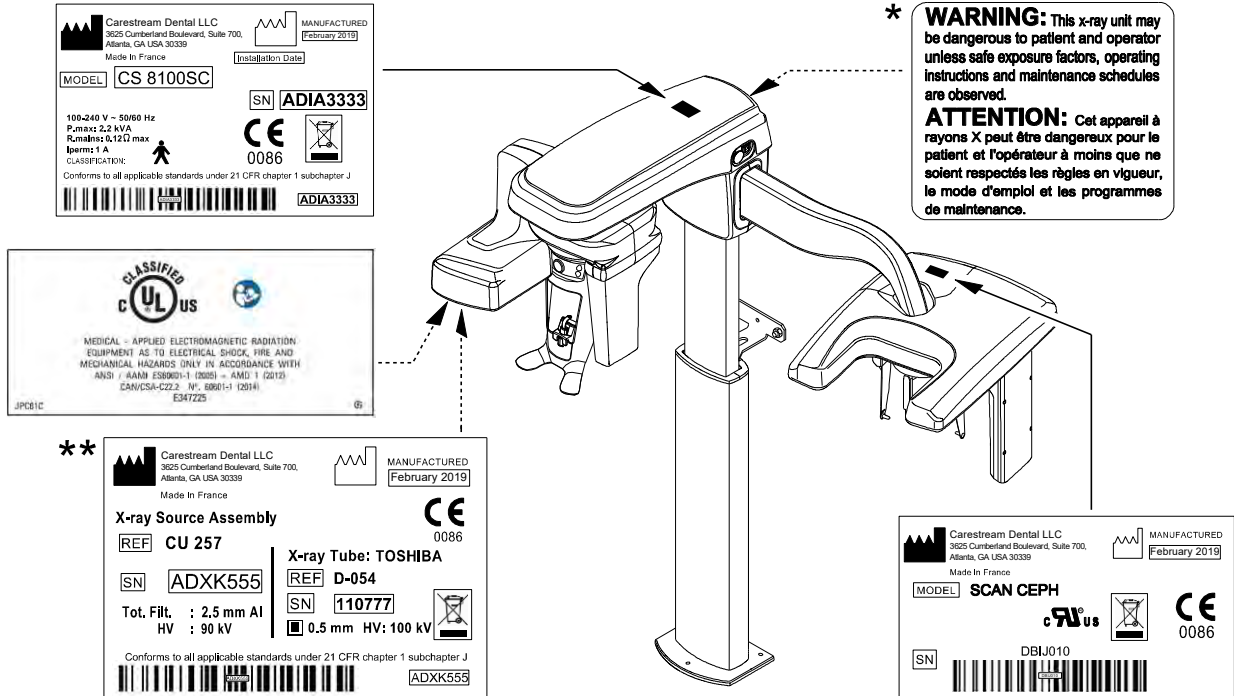
Bảng 1 Định nghĩa nhãn

Nhãn	Định nghĩa
	Xác định model của thiết bị
	Xác định ngày mà thiết bị đã được lắp đặt
Tuân thủ tất cả các tiêu chuẩn hiện hành theo 21 CFR chương 1 tiểu chương J	Xác định sự tuân thủ của thiết bị với các tiêu chuẩn bức xạ của FDA Hoa Kỳ

Nhãn CS 8100SC

Hình dưới đây minh họa các vị trí nhãn của CS 8100SC và CS 8100SC Access. Hình này chỉ minh họa model CS 8100SC nhưng nó cũng áp dụng cho model CS 8100SC Access.

Hình 2 Các vị trí nhãn CS 8100SC



Quan trọng:

- * Chỉ dành cho Hoa Kỳ: Cảnh báo này xuất hiện trong khung Parameter (Thông số) của giao diện Acquisition (Chụp phim).
- ** Ống phát tia X có thể là loại Canon D-054 hoặc CEI OPX105 hoặc Siemens SR 90/15 FN

Bảng 2 Định nghĩa nhãn

Nhãn	Định nghĩa
MODEL	Xác định model của thiết bị
Installation Date	Xác định ngày mà thiết bị đã được lắp đặt
Tuân thủ tất cả các tiêu chuẩn hiện hành theo 21 CFR chương 1 tiểu chương J	Xác định sự tuân thủ của thiết bị với các tiêu chuẩn bức xạ của FDA Hoa Kỳ

2 Thông tin Quy định

Thông tin Quy định Tổng quan

Phù hợp với các Tiêu chuẩn Châu Âu và Quốc tế	
EN/IEC 60601-1	Thiết bị Điện Y tế, Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất hoạt động thiết yếu.
EN/IEC 60601-1-2	Thiết bị Điện Y tế, Phần 1-2: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất hoạt động thiết yếu - Tiêu chuẩn kết hợp: Nhiễu loạn điện từ - Các yêu cầu và kiểm tra
EN/IEC 60601-1-3	Thiết bị Điện Y tế, Phần 1-3: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất hoạt động thiết yếu - Tiêu chuẩn kết hợp: Bảo vệ bức xạ trong thiết bị X-quang chẩn đoán
EN/IEC 60601-1-6	Thiết bị Điện Y tế, Phần 1-6: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất hoạt động thiết yếu - Tiêu chuẩn kết hợp: Tính tiện dụng
EN/IEC 62366	Thiết bị y tế - Ứng dụng thiết kế tính tiện dụng cho thiết bị y tế
EN/IEC 60601-2-63	Thiết bị Điện Y tế - Phần 2-63: Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và hiệu suất hoạt động thiết yếu của thiết bị tia X ngoài miệng cho nha khoa
EN/IEC 62304	Phần mềm thiết bị y tế - Các quy trình chu kỳ sống của phần mềm.
EN ISO 15223-1	Thiết bị y tế - Các biểu tượng được sử dụng với nhãn thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin được cung cấp - Phần 1: Yêu cầu chung.
EN 1041	Thông tin được cung cấp bởi nhà sản xuất thiết bị y tế.
EN ISO 10993-1	Đánh giá sinh học về các thiết bị y tế - Phần 1: Đánh giá và thử nghiệm
EN ISO 14971	Thiết bị y tế - Ứng dụng quản lý rủi ro cho thiết bị y tế
CAN/CSA C22.2 N°60601-1	Thiết bị Điện Y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất hoạt động thiết yếu.
ANSI/AAMI ES60601-1	Thiết bị Điện Y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất hoạt động thiết yếu.

Phân loại phù hợp với EN/IEC 60601-1

Kiểu bảo vệ chống điện giật	Thiết bị Hạng 1
Mức độ bảo vệ chống điện giật	Loại B
Bảo vệ chống lại xâm nhập có hại của nước	Thiết bị thông thường
Chế độ vận hành	Vận hành liên tục với tải ngắt quãng
Thuốc gây mê dễ cháy	Không thích hợp để sử dụng khi có sự hiện diện của thuốc gây mê dễ cháy hoặc hỗn hợp thuốc gây mê dễ cháy với không khí hoặc ôxy hay nitơ oxit

Tuân thủ với EN/IEC 60601-1-2

Nhóm I, hạng B

Dòng sản phẩm CS 8100 được chủ định sử dụng trong môi trường cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên môn.

Đã đạt được sự phù hợp của Dòng sản phẩm CS 8100 bằng cách sử dụng các loại cáp sau:

- 1 cáp cấp nguồn chính (chiều dài tối đa 3 m)
- 1 cáp Ethernet (chiều dài tối đa 10 m)
- 1 cáp chuyển đổi tia X (chiều dài tối đa 10 m)

Tuân thủ với EN/IEC 60601-1-2

Biện pháp phòng ngừa Tính tương thích điện từ



- Thiết bị điện y tế đòi hỏi phải có các biện pháp phòng ngừa đặc biệt về khả năng tương thích điện từ (EMC).
- Dòng sản phẩm CS 8100 phải được lắp đặt và đưa vào phục vụ theo các thông tin EMC được cung cấp trong tài liệu này.
- Dòng sản phẩm CS 8100 có thể gây can nhiễu với các thiết bị khác ngay cả khi các thiết bị khác tuân thủ với yêu cầu phát thải CISPR.
- Thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động có thể ảnh hưởng đến thiết bị điện y tế.

Các thành phần CS 8100

- CS 8100

Các thành phần CS 8100 Access

- CS 8100 Access

Các thành phần CS 8100SC

- CS 8100SC

Các thành phần CS 8100SC Access

- CS 8100SC Access



- **Hạn chế sử dụng:** việc sử dụng các phụ kiện, dây cáp, hoặc đầu dò khác với những gì quy định trong hướng sử dụng ngoại trừ đối với các loại cáp, phụ kiện hoặc đầu dò được bán bởi Carestream Dental LLC. dưới dạng các bộ phận thay thế các thành phần bên trong, có thể dẫn đến gia tăng lượng khí thải hoặc giảm khả năng miễn nhiễm của Dòng sản phẩm CS 8100.
- Dòng sản phẩm CS 8100 không nên được sử dụng liền kề hoặc xếp chồng lên nhau cùng với các thiết bị khác. Nếu cần phải sử dụng liền kề hoặc xếp chồng lên nhau, cần quan sát Dòng sản phẩm CS 8100 để xác minh khả năng vận hành bình thường theo cấu hình mà thiết bị sẽ được sử dụng.



CẢNH BÁO: Phòng ốc trong đó thiết bị X-quang của bạn được lắp đặt phải tuân thủ tất cả các quy định chính thức hiện hành để bảo vệ chống lại bức xạ.

Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất - Phát xạ điện từ (IEC 60601-1-2)

Dòng sản phẩm CS 8100 được chủ định sử dụng trong môi trường điện từ cụ thể dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng Dòng sản phẩm CS 8100 phải bảo đảm rằng thiết bị được sử dụng trong một môi trường phù hợp.

Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ – Hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Dòng sản phẩm CS 8100 dùng năng lượng vô tuyến RF dành riêng cho chức năng bên trong thiết bị. Do đó, phát xạ RF của máy rất thấp và không có thể gây ra bất kỳ hiện tượng can nhiễu nào ở các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF CISPR 11	Hạng B	Dòng sản phẩm CS 8100 phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở, bao gồm các cơ sở không phải hộ gia đình và các cơ sở trực tiếp kết nối với mạng cung cấp điện công cộng có điện áp thấp cho mục đích sử dụng gia đình.
Phát xạ hài IEC 61000-3-2	Hạng A	
Dao động điện áp/ phát xạ chập chờn IEC 61000-3-3	Tuân thủ	

Hướng dẫn và Tuyên bố của nhà sản xuất - Miễn nhiệm Điện từ

Dòng sản phẩm CS 8100 được chủ định sử dụng trong môi trường điện từ cụ thể dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng Dòng sản phẩm CS 8100 phải bảo đảm rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường phù hợp.

Hiệu suất thiết yếu này liên quan đến tính chính xác của các hệ số tải (mA, kV), nếu HIỆU SUẤT THIẾT YẾU bị mất hoặc giảm do NHIỀU LOẠN ĐIỆN TỪ, hệ thống sẽ dừng kiểm tra và người dùng sẽ được thông báo về lỗi này.

Kiểm tra Miễn nhiệm	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Xả tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp xúc ± 8 kV Không khí ± 15 kV	Sàn nên là gỗ, bê tông hoặc gạch gốm. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối tối thiểu phải là 30%.
Truyền loạn/truyền tải điện nhanh IEC 61000-4-4	± 2 kV đối với dây nguồn ± 1 kV đối với dây vào/ra	Chất lượng nguồn điện phải tương ứng với chất lượng nguồn điện cung cấp cho môi trường bệnh viện hoặc môi trường thương mại thông thường.
Tăng vọt điện áp IEC 61000-4-5	± 1 kV dòng đến dòng ± 2 kV dòng đến nối đất	Chất lượng nguồn điện phải tương ứng với chất lượng nguồn điện cung cấp cho môi trường bệnh viện hoặc môi trường thương mại thông thường.
Sụt áp, gián đoạn ngắn và biến thiên điện áp trên đường dây đầu vào nguồn cấp điện IEC 61000-4-11	0% UT cho 0,5 chu kỳ ở 8 góc Ở 0°, 0% UT cho 1 chu kỳ và 70% UT cho 25 chu kỳ	Chất lượng nguồn điện phải tương ứng với chất lượng nguồn điện cung cấp cho môi trường bệnh viện hoặc môi trường thương mại thông thường. Nếu người dùng hệ thống Dòng sản phẩm CS 8100 cần vận hành liên tục trong khi nguồn điện chính bị gián đoạn, khuyến cáo nên cấp nguồn cho các hệ thống Dòng sản phẩm CS 8100 từ nguồn điện không bị gián đoạn hoặc bằng ắc-quy.
Từ trường tần số nguồn điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Từ trường tần số lưới điện phải ở các mức tiêu biểu của một địa điểm thông thường trong môi trường thương mại hoặc môi trường bệnh viện thông thường

CHÚ Ý: UT là điện áp lưới điện AC trước khi áp dụng mức độ kiểm tra.

Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất - Miễn nhiệm Điện từ (IEC 60601-1-2)

Dòng sản phẩm CS 8100 được chủ định sử dụng trong môi trường điện từ cụ thể dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng Dòng sản phẩm CS 8100 phải bảo đảm rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường phù hợp.

Kiểm tra Miễn nhiệm	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
RF truyền dẫn IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz và 6V tại các Tần số ISM và các tần số vô tuyến điện nghiệp dư	Môi trường của cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz đến 2,7 GHz Các mức độ và tần số kiểm tra theo bảng 9 từ IEC 60601-1-2: 2014	CẢNH BÁO: Thiết bị thông tin liên lạc dùng sóng vô tuyến RF dạng xách tay (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten gắn ngoài) nên được sử dụng không gần quá 30 cm (12 inche) đối với bất kỳ bộ phận nào của CS 8100 bao gồm cả các dây cáp theo quy định của nhà sản xuất. Nếu không, có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị.

CHÚ Ý: Những nguyên tắc này có thể không áp dụng cho tất cả các trường hợp. Lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi độ hấp thụ và sự phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

a. Trường lực từ các máy phát cố định, như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (có ngăn/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến điện nghiệp dư, truyền thanh AM và FM và truyền thanh TV không thể dự đoán được độ chính xác theo lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ của máy phát vô tuyến RF cố định, cần xem xét việc khảo sát hiện trường về điện từ. Nếu cường độ trường điện từ đo được tại vị trí sử dụng Dòng sản phẩm CS 8100 vượt quá cấp độ tuân thủ RF áp dụng nêu trên thì Dòng sản phẩm CS 8100 phải được giám sát để kiểm tra khả năng hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường thì có thể cần phải đo thêm, ví dụ như điều chỉnh lại hướng hoặc bố trí lại Dòng sản phẩm CS 8100.

Tuân thủ Quy định quốc tế

- Chỉ thị Thiết bị y tế 93/42/Cộng đồng Kinh tế Châu Âu (EEC), Hạng IIb đã được sửa đổi bởi 2007/47/EEC.
- Chỉ thị 2011/65/EU về Hạn chế sử dụng các chất độc hại trong thiết bị điện và điện tử (ROHS).
- Trung tâm FDA cho Thiết bị & Sức khỏe X-quang (CDRH-CFR đề mục 21 chương 1 tiểu chương J) (Hoa Kỳ).
- Đạo luật Thiết bị phát thải bức xạ - C34 (Canada).
- Quy định về Thiết bị y tế (Canada).

3 Thông số kỹ thuật

Nhà máy

TROPHY

4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne la Vallée Cedex 2, Pháp

Nhà sản xuất



Carestream Dental LLC

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Mẫu

CS 8100

CS 8100 Access

CS 8100SC

CS 8100SC Access

Thông số kỹ thuật Dòng sản phẩm CS 8100

Bảng 3 Thông số kỹ thuật Dòng sản phẩm CS 8100

Thành phần	Bộ phát tia X
Điện áp ống phát	60-90 kV
Dòng ống phát	2-15 mA
Tần số	140 kHz
Điểm hội tụ ống phát (IEC 60336)	0,5 mm
Tổng độ lọc	>2,5 mm tương đương Al
Điện áp cực dương	90 kV
Dòng cực âm	15 mA

Thành phần	CS 8100 CS 8100 Access	CS 8100SC CS 8100SC Access
------------	---------------------------	-------------------------------

Phương thức chụp toàn cảnh

Công nghệ cảm biến	CMOS	
Trường ảnh	6,4 x 131,2 mm	6,4 x 131,2 mm (người lớn) 6,4 x 120 mm (trẻ em)
Thang độ xám	4096 - 12 bit	
Độ phóng đại	1,2 ($\pm 10\%$)	
Kiểm tra phóng xạ	Toàn cảnh đầy đủ Toàn cảnh phân đoạn Xoang hàm TMJ mặt bên x 2 TMJ mặt bên x 4 2D + (không có sẵn cho CS 8100 Access và CS 8100SC Access)	
Chế độ chiếu xạ	4 cỡ bệnh nhân (trẻ em, người lớn có khổ người nhỏ, trung bình, lớn) 3 hình thái vòm răng miệng (bình thường, vuông, nhọn)	
Thời gian chiếu xạ	2 đến 12,5 giây	

Phương thức đo vùng đầu

Công nghệ cảm biến	Không áp dụng	CMOS
Trường ảnh	Không áp dụng	6,4 x 263,3 mm
Thang độ xám	Không áp dụng	16384 - 14 bit
Độ phóng đại	Không áp dụng	1,13 ($\pm 10\%$)
Kiểm tra phóng xạ	Không áp dụng	Mặt bên AP hoặc PA mặt trước Nghiêng Đỉnh-dưới cằm Xương cổ tay (tùy chọn)
Thời gian chiếu xạ	Không áp dụng	3 đến 10 giây

Thành phần	CS 8100 CS 8100 Access	CS 8100SC CS 8100SC Access
Điện áp đầu vào (AC)	100 - 240 V 50/60 Hz	
Kích thước thiết bị	330 (D) x 834 (S) x 1596 (C) mm	1842 (D) x 936 (S) x 1596 (C) mm
Không gian cần thiết tối thiểu	1200 (D) x 1400 (S) x 2400 (C) mm	2000 (D) x 1400 (S) x 2400 (C) mm
Trọng lượng không tính thành phần định vị đầu	72 kg (158 pound 12 oz)	Không áp dụng
Trọng lượng chỉ riêng thành phần định vị đầu	Không áp dụng	35 kg (77 pound)
Tổng khối lượng	Không áp dụng	107 kg (236 pound)

Yêu cầu hệ thống máy tính tối thiểu

Máy tính và thiết bị ngoại vi phải phù hợp với tiêu chuẩn IEC 60950.

Mục	Viewing (Xem)	Acquisition (Chụp phim)
CPU	2 GHz Intel Duo Core	2 GHz Intel Duo Core
RAM	4 GB	4 GB cho CS 8100 và CS 8100 Access 8 GB cho CS 8100SC và CS 8100SC Access
Ổ đĩa cứng	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.2 GB để cài đặt phần mềm ▪ 80 GB chỗ trống để sử dụng phần mềm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 GB để cài đặt phần mềm ▪ 250 GB chỗ trống để sử dụng phần mềm
Bo mạch đồ họa	Bo mạch đồ họa hỗ trợ Open GL 1.2 với 256 MB RAM bộ nhớ RAM video trên bus video AGP x8	Bo mạch đồ họa trên bus video PCI Express với tối thiểu 512 MB bộ nhớ RAM video
Màn hình	Độ phân giải màn hình tối thiểu 1024 x 800 Chế độ màu 32 bit	Độ phân giải màn hình tối thiểu 1280 x 1024
Hệ điều hành	Windows 7 Windows 8* Windows 10*	Windows 7 (64 bit) Windows 8* (64 bit) chỉ dành cho CS 8100 & CS 8100 Access Windows 8.1* (64 bit) Windows 10* (64 bit)
Giao diện Ethernet	Không áp dụng	2 giao diện Ethernet: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bo mạch Ethernet 1 Gbits để kết nối với thiết bị** ▪ Một bo mạch Ethernet tùy chọn khác cho kết nối mạng LAN
Ổ đĩa CD/DVD	Bắt buộc phải có một ổ đĩa DVD-BURNER.	Bắt buộc phải có một ổ đĩa DVD-BURNER.
Phương tiện sao lưu	Ổ đĩa cứng di động/xách tay, gắn ngoài	Ổ đĩa cứng di động/xách tay, gắn ngoài.
Chuột	Bắt buộc phải có chuột với 2 nút bấm và bánh xe cuộn	Chuột có 2 nút

* không tương thích với máy tính để bàn màn hình cảm ứng.

** Đây phải là bo mạch Ethernet của bo mạch chủ nếu máy tính có một vài bo mạch gigabit Ethernet.



Chú ý: Luôn sử dụng Microsoft Windows Update để đảm bảo các bản vá lỗi bảo mật mới nhất được cài đặt chính xác.

Thông tin phát xạ liều lượng Tia X

Bảo vệ bức xạ



THẬN TRỌNG

Thiết bị này **KHÔNG** được chủ định sử dụng ở những bệnh nhân có trọng lượng dưới 21 kg (46 pound) (xấp xỉ) và chiều cao dưới 113 cm (44,5 inch). Các số đo này xấp xỉ tương ứng với số đo trung bình của trẻ 5 tuổi tại Hoa Kỳ. Việc sử dụng thiết bị và các cài đặt chiếu xạ được thiết kế dành cho người lớn khổ trung bình có thể dẫn đến phơi nhiễm bức xạ quá mức đối với bệnh nhân nhỏ hơn.

Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng các bệnh nhi có thể nhạy cảm với bức xạ hơn người lớn (tức là nguy cơ ung thư cho mỗi liều bức xạ ion hóa của thiết bị cao hơn), và do đó việc chiếu xạ không cần thiết là mối quan tâm đặc biệt đối với các bệnh nhi.

Quy định và các biện pháp bảo vệ bức xạ liên quan phải được tuân thủ. Chỉ sử dụng thiết bị bảo vệ bức xạ đã được phê duyệt. Để giảm thiểu tiếp xúc với bức xạ cho bệnh nhân, các hướng dẫn người dùng yêu cầu bệnh nhân phải đeo tấm phủ lót chì có tấm chắn tuyến giáp.

Ngoại trừ bệnh nhân, không có bất cứ người nào khác không có bảo vệ chống bức xạ được phép ở trong phòng trong lúc chiếu xạ.

Trong quá trình chiếu xạ, người vận hành được nhắc rời khỏi phòng X-quang và đóng cửa lại trong khi vẫn giữ liên lạc trực quan với bệnh nhân trong quá trình chụp phim.

Nếu có vấn đề phát sinh và đòi hỏi bạn dừng chụp phim, hãy nhấn nút chiếu xạ trên điều khiển từ xa hoặc bấm nút dừng khẩn cấp màu đỏ.

Khuyến cáo cho nhóm bệnh nhi

So với người lớn ở độ tuổi trung niên, trẻ em và thanh thiếu niên có rủi ro về bức xạ nhiều hơn ba lần. Bạn phải nêu rõ và xác định rằng các lợi ích cho sức khỏe của việc dùng phương pháp X-quang sẽ cao hơn rủi ro gây ra bởi bức xạ. Cân nhắc việc sử dụng các phương pháp khác có lợi ích về sức khỏe tương tự nhưng không liên quan đến bất cứ, hoặc chỉ tiếp xúc bức xạ ở mức thấp khi cân nhắc tình hình.

Việc tiếp xúc với bức xạ y tế trong quá trình chăm sóc răng miệng cho trẻ em và thanh thiếu niên phải mang lại đầy đủ các lợi ích, theo đó tiếp xúc với bức xạ do kiểm tra bằng X-quang sẽ được giới hạn nhiều đến mức chấp nhận được theo các yêu cầu của khoa học y tế (theo định nghĩa bởi nguyên tắc ALARA).

Dòng sản phẩm CS 8100 cung cấp nhiều lựa chọn có thể giảm thiểu việc tiếp xúc với bức xạ cho người lớn, đặc biệt là cho trẻ em và thanh thiếu niên, đến mức tối thiểu cần thiết.

Bảng 4 Các lựa chọn giảm liều lượng

Chọn kích cỡ bệnh nhân phù hợp cho trẻ em/thanh thiếu niên	
Hai biểu tượng kích cỡ bệnh nhân nhỏ nhất đại diện cho các giá trị chiếu xạ dành cho bệnh nhân trẻ em và vị thành niên. Cả hai kích cỡ bệnh nhân đều liên quan đến các giá trị kV/mA được giảm nhằm bớt liều lượng liên quan đến các thông số chiếu xạ này.	
<i>Trẻ em</i> Kích cỡ bệnh nhân	Được khuyến cáo nên dùng cho nhóm trẻ em từ 5 đến 12 tuổi ~ 21 kg (46 pound); 113 cm (44,5 inch) đến ~ 52 kg (115 pound); 156 cm (61,5 inch).
<i>Khổ nhỏ người lớn</i> Kích cỡ bệnh nhân	Được khuyến cáo nên dùng cho nhóm trẻ vị thành niên khoảng ~ 52 kg (115 pound); 156 cm (61,5 inch).

Chọn lựa chọn quét nhanh để khám nhanh


Lựa chọn quét nhanh này sẽ giảm bớt liều lượng bằng cách tiến hành khám nhanh.

Chọn Trường nhìn (FoV) thích hợp cho Kiểm tra đo vùng đầu

Ba Trường Nhìn (FoV) có thể sử dụng cho các kiểm tra đo vùng đầu: 18 x 18, 18 x 24 và 26 x 24. Chúng tôi khuyến cáo bạn nên chọn kích cỡ FoV thích hợp theo kích cỡ đầu của bệnh nhân của bạn.

Đặc biệt đối với bệnh nhân trẻ em và vị thành niên, hãy sử dụng hai kích cỡ FoV nhỏ nhất thay vì 26 x 24 FoV. Riêng đối với điều trị can thiệp được thực hiện cho trẻ dưới 12 tuổi, chúng tôi khuyến cáo bạn nên giới hạn FoV đến 18 x 18. Đối với điều trị thanh thiếu niên, chúng tôi khuyến cáo bạn nên giới hạn FoV đến 18 x 18 hoặc tối đa là 18 x 24. Bằng cách giảm FoV, bạn cũng sẽ giảm liều lượng liên quan đến kiểm tra đo vùng đầu.

Dòng sản phẩm CS 8100 đưa ra các lựa chọn bổ sung giúp đơn giản hóa việc chụp phim bằng X-quang cho trẻ em và thanh thiếu niên:

- Trẻ em và thanh thiếu niên có thể giữ yên và ổn định hơn ở vị trí ngồi. Dòng sản phẩm CS 8100 có thể được đưa xuống để chiếu xạ ở vị trí ngồi cho đến chiều cao dung cụ chẩn răng là 104 cm.
- Nếu muốn đưa ra một vài giải thích sơ bộ giúp bệnh nhân an tâm, bạn có thể dùng chu kỳ kiểm tra không có bức xạ (được gọi là chế độ tắt tia X) bất cứ lúc nào từ giao diện chụp phim bằng cách nhấn .
- Vị trí mặt đối mặt và thiết kế hình chữ U của bộ phận định vị đầu sẽ giúp giảm tối thiểu nỗi lo sợ về không gian hạn hẹp trong thiết bị đối với bệnh nhân trẻ em và vị thành niên.
- Không có bất cứ tiếng động gây lo lắng nào khi máy vận hành.
- Dòng sản phẩm CS 8100 không đòi hỏi bất cứ thao tác chiếu xạ nào trước khi chụp để kiểm tra định vị bệnh nhân chính xác. Điều này sẽ ngăn ngừa các bức xạ không cần thiết.

Chế độ toàn cảnh cho CS 8100 và CS 8100 Access

Bảng 5 Thông tin liều lượng cho bệnh nhân đối với phương thức chụp toàn cảnh

		kV	83	80	80	68
		mA	8	8	6,3	10
		Kích cỡ bệnh nhân				
Kiểm tra chụp quang tuyến	Vùng quan tâm	Lớn	Trung bình	Nhỏ	Trẻ em	
		DAP* theo mGy.cm.cm				
Toàn cảnh đầy đủ	Răng cửa, răng hàm và TMJ	101	89	65	67	
Phía trước toàn cảnh phân đoạn	Răng cửa	46	41	27	26	
Phía trước và phía sau toàn cảnh phân đoạn	Răng cửa, một tấm chắn răng hàm và TMJ	74	65	46	47	
Phía trước và phía sau toàn cảnh phân đoạn	Răng cửa và một tấm chắn răng hàm	68	60	42	42	
Phía sau toàn cảnh phân đoạn	Một tấm chắn răng hàm và TMJ	33	28	22	24	
Phía sau toàn cảnh phân đoạn	Hai tấm chắn răng hàm và TMJ	66	57	44	48	
Phía sau toàn cảnh phân đoạn	Một tấm chắn răng hàm	27	23	18	19	
Phía sau toàn cảnh phân đoạn	Hai tấm chắn răng hàm	54	47	36	38	
Chụp chân răng toàn cảnh phân đoạn	Hai tấm chắn răng hàm	54	47	36	38	
Phía trước và phía sau toàn cảnh phân đoạn	Răng cửa và răng hàm	90	79	57	58	
TMJ x2	TMJ	21	19	15	17	
TMJ x4	TMJ đóng và mở miệng	42	38	30	35	
Xoang hàm	Xoang hàm	69	54	38	49	
2D+ Phía trước hoặc sau	Răng cửa hoặc một tấm chắn răng hàm	111	92	67	63	

* DAP: Dose Area Product (Tích số Liều lượng Diện tích). Độ chính xác của DAP trong bảng trên là +/-30 % khi so sánh với các giá trị có thể đo lường được.



Chú ý: Thông tin trong bảng trên có thể được sửa đổi. Không cần thông báo hay giải thích cho những người liên quan.

Chế độ toàn cảnh cho CS 8100SC và CS 8100SC Access

Bảng 6 Thông tin liều lượng cho bệnh nhân đối với phương thức chụp toàn cảnh

		kV	76	73	72	68
		mA	10	10	8	8
		Kích cỡ bệnh nhân				
Kiểm tra chụp quang tuyến	Vùng quan tâm	Lớn	Trung bình	Nhỏ	Trẻ em	
		DAP* theo mGy.cm.cm				
Toàn cảnh đầy đủ	Răng cửa, răng hàm và TMJ	120	102	75	42	
Phía trước toàn cảnh phân đoạn	Răng cửa	55	47	32	16	
Phía trước và phía sau toàn cảnh phân đoạn	Răng cửa, một tấm chắn răng hàm và TMJ	87	74	53	29	
Phía trước và phía sau toàn cảnh phân đoạn	Răng cửa và một tấm chắn răng hàm	80	68	49	26	
Phía sau toàn cảnh phân đoạn	Một tấm chắn răng hàm và TMJ	39	33	25	15	
Phía sau toàn cảnh phân đoạn	Hai tấm chắn răng hàm và TMJ	78	66	51	30	
Phía sau toàn cảnh phân đoạn	Một tấm chắn răng hàm	32	27	21	12	
Phía sau toàn cảnh phân đoạn	Hai tấm chắn răng hàm	64	54	41	24	
Chụp chân răng toàn cảnh phân đoạn	Hai tấm chắn răng hàm	64	54	41	24	
Chụp chân răng toàn cảnh phân đoạn	Một tấm chắn răng hàm	32	27	21	12	
Phía trước và phía sau toàn cảnh phân đoạn	Răng cửa và răng hàm	106	90	66	36	
TMJ x2	TMJ	25	22	17	11	
TMJ x4	TMJ đóng và mở miệng	50	44	34	22	
Xoang hàm	Xoang hàm	82	62	44	23	
2D+ Phía trước hoặc sau	Răng cửa hoặc một tấm chắn răng hàm	131	105	76	39	

* DAP: Dose Area Product (Tích số Liều lượng Diện tích). Độ chính xác của DAP trong bảng trên là +/-30 % khi so sánh với các giá trị có thể đo lường được.



Chú ý: Thông tin trong bảng trên có thể được sửa đổi. Không cần thông báo hay giải thích cho những người liên quan.

Chế độ đo vùng đầu

Bảng 7 Thông tin liều lượng bệnh nhân cho phương thức đo vùng đầu khi kiểm tra mặt bên

kV	82	80	78	74
mA	12	10	8	8
	Kích cỡ bệnh nhân			
Chương trình	Lớn	Trung bình	Nhỏ	Trẻ em
	DAP* theo mGy.cm.cm			
18 x 18 Độ phân giải cao	24	19	14	13
18 x 18 Nhanh	10	8	6	6
18 x 24 Độ phân giải cao	32	26	20	18
18 x 24 Nhanh	14	11	8	8
26 x 24 Độ phân giải cao	46	37	28	26
26 x 24 Nhanh	20	16	12	11

* DAP: Dose Area Product (Tích số Liều lượng Diện tích). Độ chính xác của DAP trong bảng trên là +/-30 % khi so sánh với các giá trị có thể đo lường được.



Chú ý: Thông tin trong bảng trên có thể được sửa đổi. Không cần thông báo hay giải thích cho những người liên quan.

Bảng 8 Thông tin liều lượng bệnh nhân cho phương thức đo vùng đầu khi kiểm tra xương cổ tay

kV	66	64	64	60
mA	15	15	15	15
	Kích cỡ bệnh nhân			
Chương trình	Lớn	Trung bình	Nhỏ	Trẻ em
	DAP* theo mGy.cm.cm			
18 x 18 Độ phân giải cao	19	18	18	15
18 x 18 Nhanh	8	8	8	6
18 x 24 Độ phân giải cao	27	26	26	22
18 x 24 Nhanh	12	11	11	10
26 x 24 Độ phân giải cao	39	37	37	32
26 x 24 Nhanh	17	16	12	11

* DAP: Dose Area Product (Tích số Liều lượng Diện tích). Độ chính xác của DAP trong bảng trên là +/-30 % khi so sánh với các giá trị có thể đo lường được.



Chú ý: Thông tin trong bảng trên có thể được sửa đổi. Không cần thông báo hay giải thích cho những người liên quan.

Bảng 9 Thông tin liều lượng bệnh nhân cho phương thức đo vùng đầu khi kiểm tra AP/PA mặt trước, Nghiêng và Đỉnh-dưới cằm

	kV	90	90	88	84
	mA	10	10	10	10
	Kích cỡ bệnh nhân				
Chương trình	Lớn	Trung bình	Nhỏ	Trẻ em	
	DAP* theo mGy.cm.cm				
18 x 18 Độ phân giải cao	23	23	22	21	
18 x 18 Nhanh	10	10	10	9	
18 x 24 Độ phân giải cao	31	31	30	28	
18 x 24 Nhanh	13	13	13	12	
26 x 24 Độ phân giải cao	45	45	43	40	
26 x 24 Nhanh	19	19	18	17	

* DAP: Dose Area Product (Tích số Liều lượng Diện tích). Độ chính xác của DAP trong bảng trên là +/-30 % khi so sánh với các giá trị có thể đo lường được.



Chú ý: Thông tin trong bảng trên có thể được sửa đổi. Không cần thông báo hay giải thích cho những người liên quan.

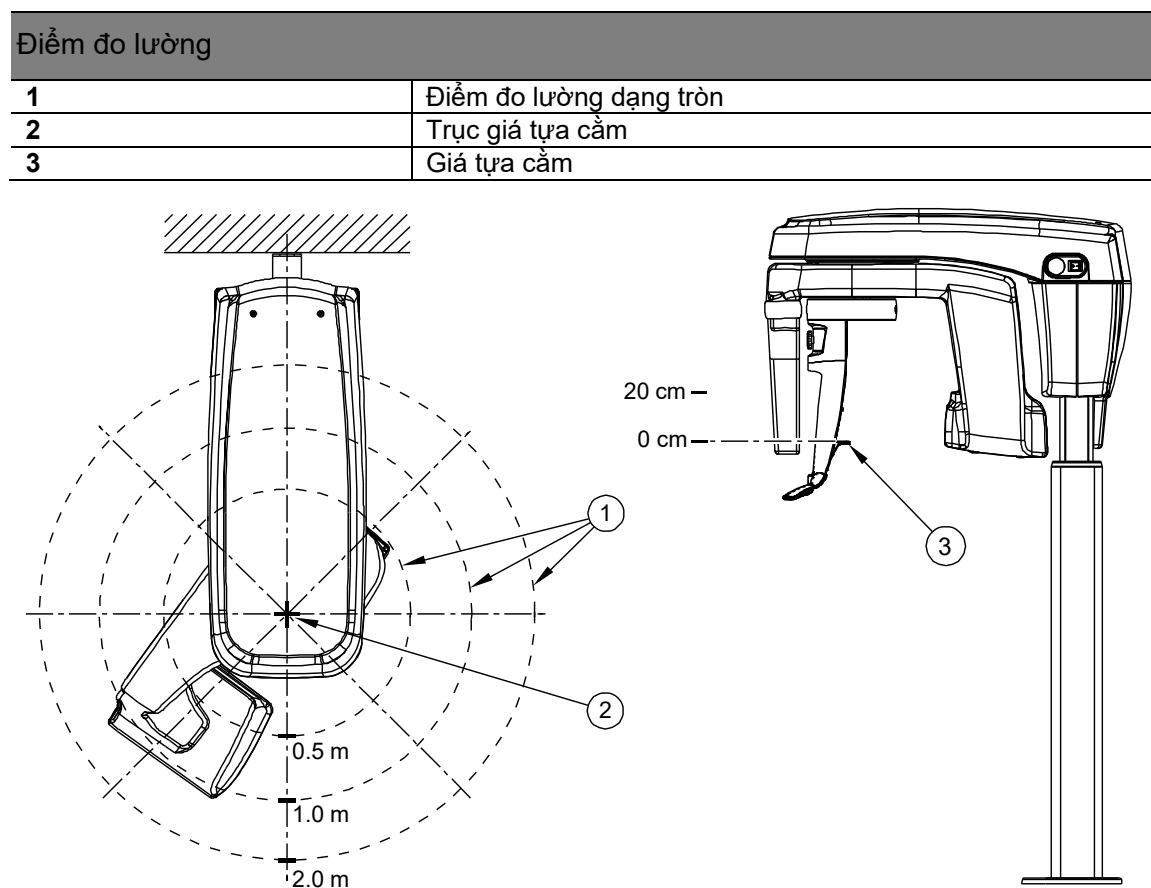
Thông tin Liều lượng Người dùng

Bức xạ tán xạ

Các phép đo bức xạ tán xạ phụ thuộc rất nhiều vào điều kiện môi trường, ví dụ như thành phần các bức tường và vị trí của chúng, do đó trong một số hoàn cảnh nhất định các giá trị có thể khác nhau đáng kể.

Các điểm đo lường được dùng là 0,5 m, 1,0 m và 2,0 m tương ứng từ trục xoay trung tâm.

Hình 3 Điểm đo lường dạng tròn



Bức xạ tán xạ được đo ở chế độ toàn cảnh đầy đủ, cho bệnh nhân có kích cỡ lớn được chọn bằng xylanh ảo PMMA (Φ 16cm, h 15cm) để mô phỏng đầu bệnh nhân.

Bức xạ tán xạ được đo ở mức sử dụng tối đa cho phép của Bộ phát tia X, (điều này tương ứng với cực dương công suất 33 W), hoặc 13 lần kiểm tra cho mỗi giờ.	
Khoảng cách giữa trục quay và điểm đo (Điểm đo lường dạng tròn)	Bức xạ tán xạ*
0,5 m	60 µGy/h
1,0 m	15 µGy/h
2,0 m	4 µGy/h
Bức xạ tán xạ tại mức sử dụng trung bình trong thực tế, hoặc 2 lần kiểm tra mỗi giờ.	
Khoảng cách giữa trục giá tựa cầm và điểm đo lường (Điểm đo lường dạng tròn)	Bức xạ tán xạ*
0,5 m	8 µGy/h
1,0 m	2 µGy/h
2,0 m	<1 µGy/h

* Đây là giá trị tối đa đo được ở 20 cm bên trên mặt cắt ngang nằm ngang có giá tựa cầm. Các giá trị khác ở trên trục thẳng đứng sẽ thấp hơn các giá trị này.

Thông tin hiệu suất chụp ảnh

Độ phân giải Cặp đường dây*: 3,1 lp/mm

Độ phân giải tương phản thấp*: tối thiểu là 2 bước tương phản thấp cho toàn cảnh và 1 bước tương phản thấp để đo vùng đầu

* Sử dụng ảnh ảo răng miệng để thu nhận ảnh kỹ thuật số phù hợp với tiêu chuẩn IEC 61223-3-4:2000.

Kiểm soát Chất lượng hình ảnh

Để có kết quả tối ưu, hãy thực hiện kiểm tra về kiểm soát chất lượng hình ảnh. Để làm điều này, hãy xem chương "**Kiểm soát Chất lượng hình ảnh**" trong Hướng dẫn Sử dụng (SM784_vi).

Các yêu cầu môi trường cho Dòng sản phẩm CS 8100

Điều kiện vận hành xung quanh	
Nhiệt độ	10 - 35 °C (50 - 95 °F)
Độ ẩm tương đối	30 - 80 %
Áp suất không khí	700 - 1060 hpa
Độ cao	Lên đến 3000 m

Điều kiện bảo quản	
Nhiệt độ	-10 - 60 °C (14 - 140 °F)
Độ ẩm tương đối	10 - 90 %
Áp suất không khí	700 - 1060 hpa

Điều kiện vận chuyển	
Nhiệt độ	-10 - 60 °C (14 - 140 °F)
Độ ẩm tương đối	10 - 90 %
Áp suất không khí	700 - 1060 hpa

Thông số kỹ thuật điện Dòng sản phẩm CS 8100

Loại bộ cấp nguồn điện	100 - 240 V ~ ($\pm 10\%$) 50/60 Hz, Đơn pha
Biến động chấp nhận được	$\pm 10\%$
Trở kháng biểu kiến của mạch cấp nguồn điện	0,12 Ω tối đa
Dòng hấp thu vĩnh viễn	1,0 A
Dòng đã hấp thu trong quá trình phát xạ tia X	20 A
Nguồn điện hấp thu tối đa	2,2 kVA
Bảo vệ cho hệ thống cấp nguồn điện	Bằng cách nhả màn trập ở dòng tối đa 20 A và dòng sai biệt là 30 mA
Điện cao áp danh định	90 kV
Dòng ống phát tương ứng tối đa	10 mA
Dòng ống phát danh định	15 mA
Điện áp cao tương ứng tối đa	80 kV
Kết hợp dòng/điện áp ống phát để có công suất đầu ra tối đa	80 kV, 15 mA, 1200 W
Công suất danh định cho một lần chiếu xạ gần nhất tới 100 kV và 0,1 giây.	at 90 kV, 10 mA, 900 W

Mức độ tận dụng ở Chế độ liên tục (ví dụ: một lần chiếu xạ - 85 kV, 5 mA - 13,9 giây, mỗi 3 phút)	Mức độ tận dụng ở Chế độ ngắt quãng (ví dụ: một lần chiếu xạ - 80 kV, 15 mA - 13,9 giây, mỗi 3 phút)
33 W	93 W

Lựa chọn Thông số tải:	
kV (theo bước tăng 1 kV)	Từ 60 đến 90 kV
mA (theo bước tăng 25 %)	Từ 2 đến 15 mA

Độ chính xác của Thông số tải

Điện cao áp	kV \pm 10 %
Dòng trong ống phát	mA \pm 20 %
Thời gian chiếu xạ giây	Giây \pm (10 % + 1 miligiây) hoặc \pm (5 % + 50 miligiây)

Điều kiện đo lường

kV	Đo gián tiếp trên đồng hồ kilovolt mức đỉnh
mA	Đo trực tiếp trong mạch bằng cách sử dụng một dao động kế
Thời gian chiếu xạ	Đo lường ở mức 75 % giá trị kV bằng đồng hồ kilovolt mức đỉnh

Thông số kỹ thuật Bộ lắp ráp Ống phát Tia X

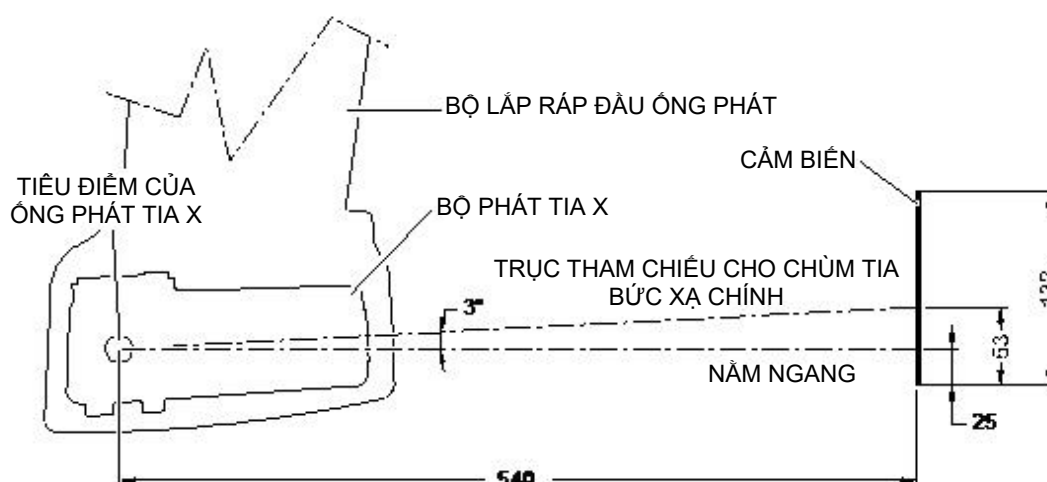
Bảng 10 Lớp lọc bằng vật liệu trong Trường Tia X

Tiêu chuẩn	Tuân thủ
IEC 60601-1-3	Tuân thủ
Giá trị danh định của cách lọc vốn có ở 70 kV	>1,7 mm (0,06") tương đương Al
Giá trị danh định của cách lọc bổ sung ở 70 kV	1,5 mm (0,05") Al
Giá trị danh định của lọc toàn phần ở 70 kV	>2,5 mm (0,10") tương đương Al
Giá trị lọc cho vỏ bọc của ống phát tia X (ở 100 kV)	>0,5 mm (0,019") tương đương Al
Giá trị lọc cho vỏ bọc của thiết bị nhận hình ảnh (ở 100 kV)	0,5 mm (0,019") tương đương Al
Giá trị lọc cho hộp cảm biến	0,5 mm (0,019") tương đương Al

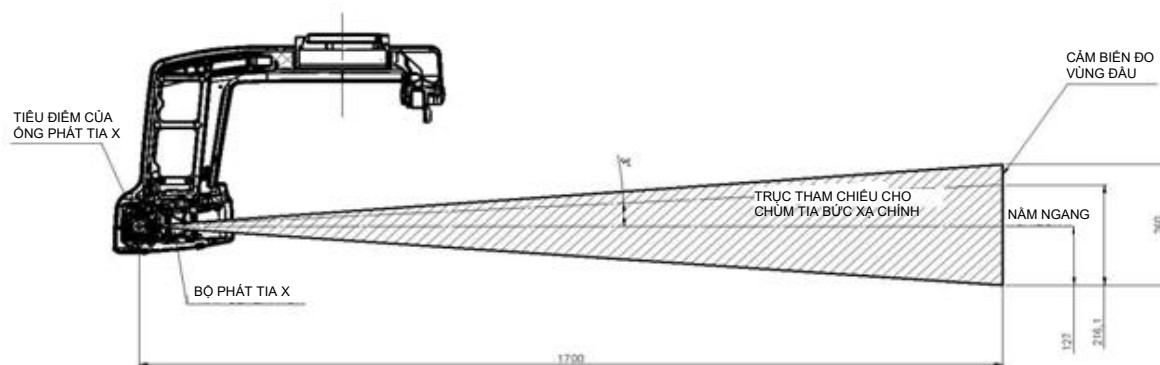
Bộ phát tia X bao gồm các thành phần sau:

- Máy biến áp và một ống phát tia X và các linh kiện điện tử liên quan để ngáp trong dầu
- Một bộ lọc bằng nhôm, giúp tăng cường chất lượng chùm tia và giảm liều lượng bệnh nhân nhận được
- Một ống chuẩn trực chì, nhằm giới hạn kích thước chùm tia ở thiết bị nhận hình ảnh
- Một thiết bị ngắt nhiệt, sẽ nhảy ở một nhiệt độ hoạt động từ 63 đến 70 °C (± 5 °C)

Hình 4 Vị trí Trục tham chiếu để chụp ảnh toàn cảnh



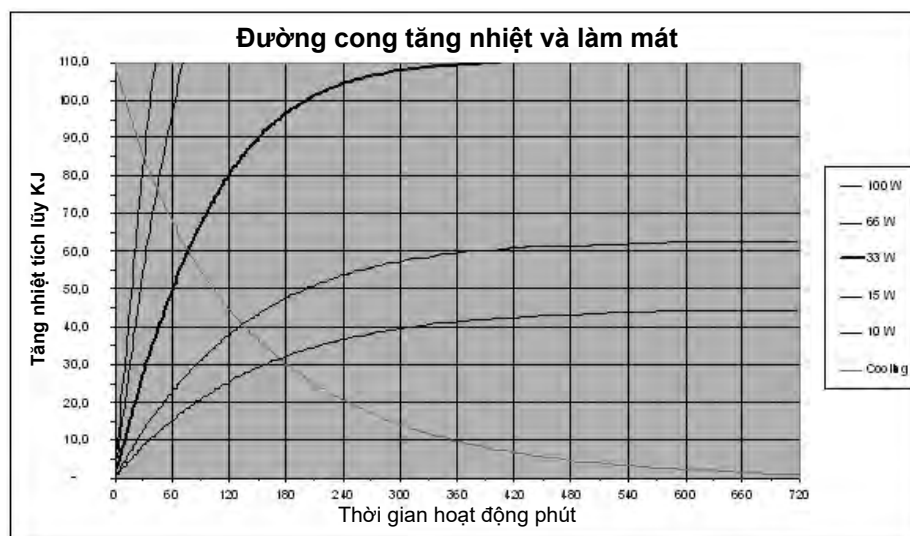
Hình 5 Vị trí Trục tham chiếu để chụp ảnh đo vùng đầu



Bảng 11 Thông số kỹ thuật của Bộ lắp ráp ống phát tia X

Tiêu chuẩn	Tuân thủ
Nhà sản xuất	Trophy
Mức độ bảo vệ chống điện giật	Hạng I
Cấp độ bảo vệ bệnh nhân khỏi các bộ phận có dòng rò rỉ	Loại B
Chế độ vận hành	Vận hành liên tục với tải ngắt quãng
Nhiệt tích tụ tối đa	110 kJ
Tản nhiệt liên tục tối đa	33 W
Giá trị danh nghĩa của điểm hội tụ	0,5 mm
Dung sai vị trí của điểm hội tụ	+/- 2,5 mm
Công suất đầu vào cực dương liên tục mà tương ứng với đầu vào năng lượng cụ thể tối đa tới cực dương (110 kJ)	33 W ở 90 kV
Rò rỉ bức xạ sau một giờ hoạt động (mức sử dụng tối đa là 33 W)	<1 mGy
Trọng lượng	7 kg
Kích thước	270 x 200 x 100 mm

Hình 6 Đường cong tăng nhiệt và làm mát của Bộ lắp ráp ống phát tia X



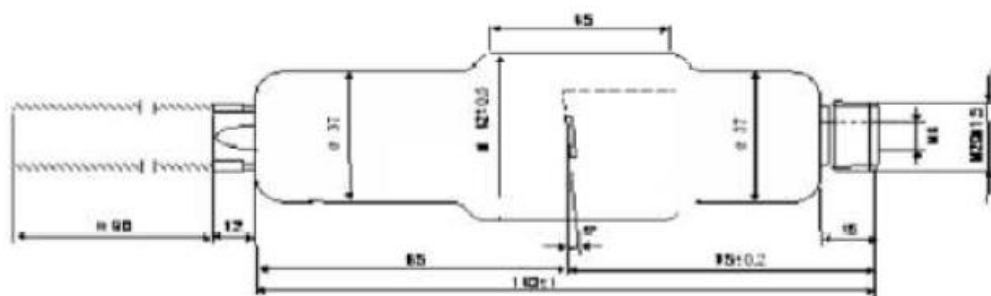
Bảng 12 Giới hạn chùm tia của Bộ lắp ráp ống phát tia X

Nhà sản xuất	Trophy
Loại	Thiết bị được gắn cứng với các kích cỡ cửa sổ cố định, không thể tháo rời và có bộ phát tia X tích hợp
Trường bức xạ đối xứng tối đa trong chế độ toàn cảnh ở khoảng cách 540 mm tính từ tiêu điểm	5 mm x 132 mm Tại mặt phẳng tham chiếu bộ dò
Trường bức xạ đối xứng tối đa trong chế độ đo vùng đầu ở khoảng cách 1700 mm tính từ tiêu điểm	5 mm x 260 mm Tại mặt phẳng tham chiếu bộ dò
Vị trí trục tham chiếu	Xem Hình 4 và Hình 5

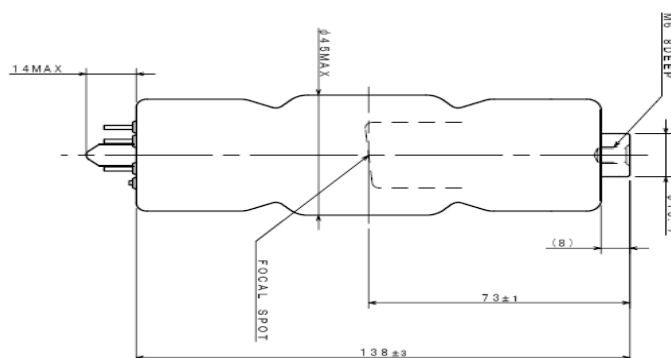
Bảng 13 Đặc điểm ống phát tia X

Tên nhà sản xuất	CEI	Toshiba hoặc Canon	Siemens
Loại	OPX105	D-054	SR 90/15 FN
Điện cao áp danh định	105 kV	100 kV	90 kV
Công suất đầu vào cực dương danh định	2000 W (ở 0,1 giây)	1755 W (ở 1,0 giây)	1395 W (ở 1,0 giây)
Công suất lưu trữ nhiệt cực dương	30 kJ	35 kJ	19,5 kJ
Kích cỡ điểm hội tụ danh định (EN 60336)	0,5 mm (0,020")	0,5 mm (0,020")	0,5 mm (0,020")
Vật liệu cực dương	Tungsten	Tungsten	Tungsten
Góc mục tiêu	5°	5°	5°
Lọc vốn có	0,5 mm (0,020") tương đương Al	0,8 mm (0,032") tương đương Al	1,0 mm (0,04") tương đương Al

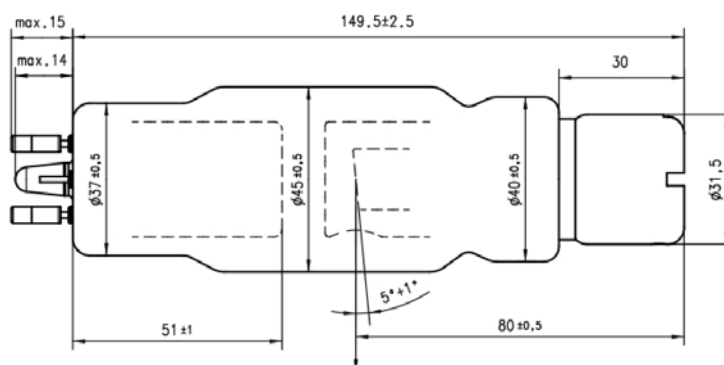
Hình 7 Bản vẽ ống phát tia X: OPX105



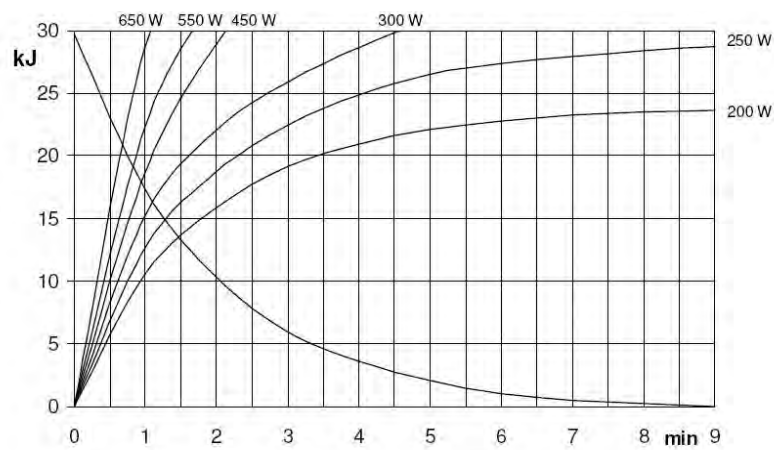
Hình 8 Bản vẽ ống phát tia X: D-054



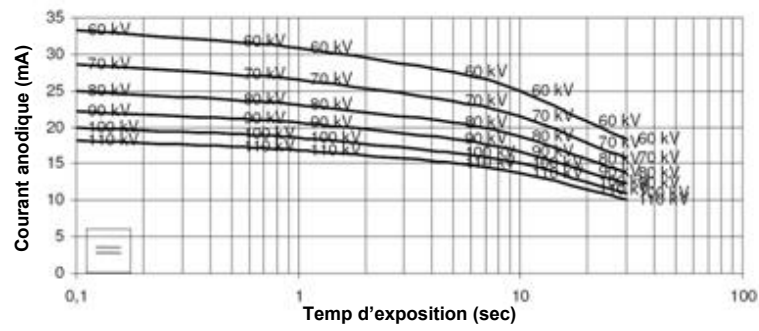
Hình 9 Bản vẽ ống phát tia X: SR 90/15 FN



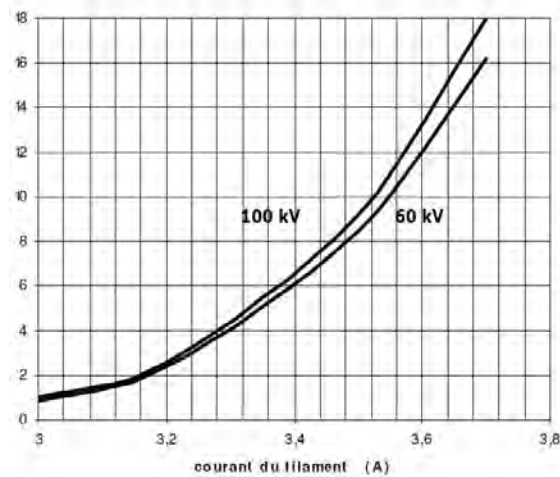
Hình 10 Đường cong tăng nhiệt và làm mát của ống phát tia X: OPX 105



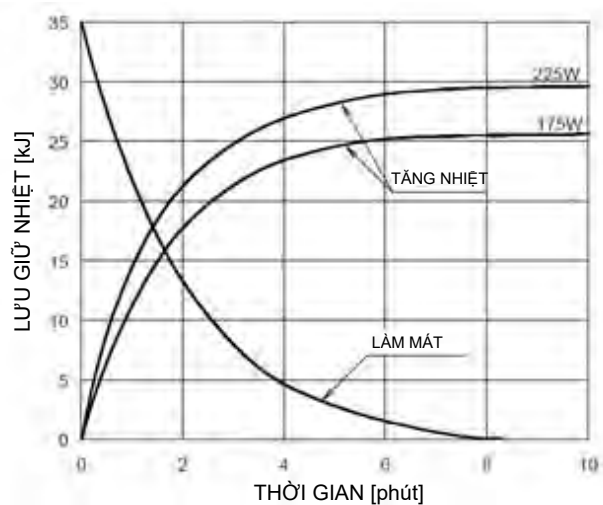
Hình 11 Sơ đồ Đơn tải của ống phát tia X: OPX 105



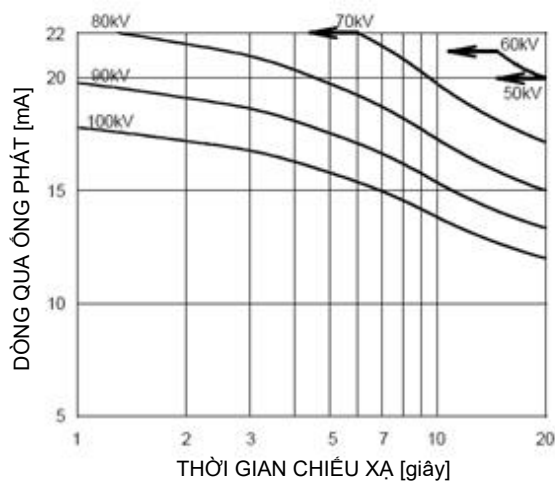
Hình 12 Phát xạ dây tóc của ống phát tia X: OPX 105



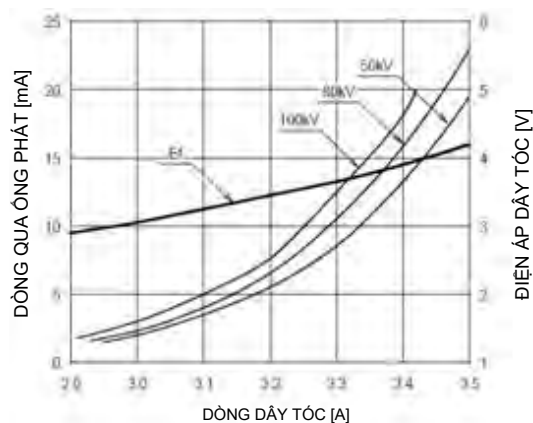
Hình 13 Đường cong tăng nhiệt và làm mát của ống phát tia X: D-054



Hình 14 Sơ đồ Đơn tải của ống phát tia X: D-054

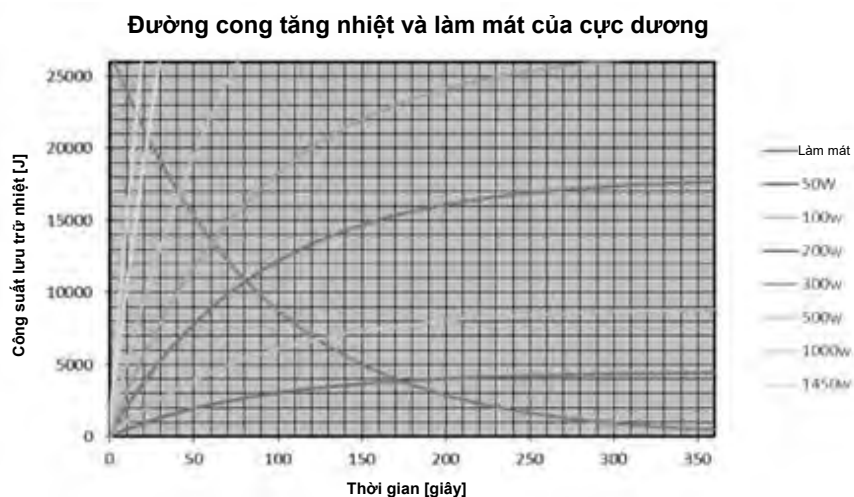


Hình 15 Phát thải dây tóc của ống phát tia X: D-054

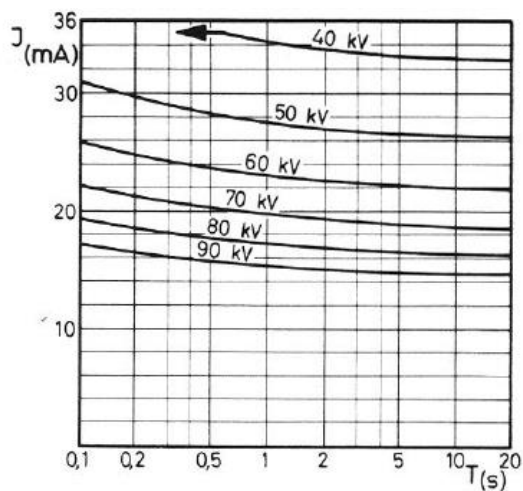


Chú ý: Biểu đồ này chỉ báo các đặc điểm điển hình.

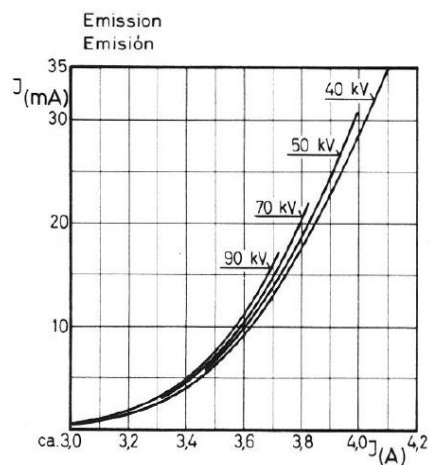
Hình 16 Đường cong tăng nhiệt và làm mát của ống phát tia X: SR 90/15 FN



Hình 17 Sơ đồ Đơn tải của ống phát tia X: SR 90/15 FN



Hình 18 Phát xạ dây tóc của ống phát tia X: SR 90/15 FN



4 Thông tin Liên hệ

Địa chỉ nhà sản xuất



Carestream Dental LLC

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Đại diện ủy quyền

Đại diện được Ủy quyền tại Liên minh Châu Âu

EC REP

Trophy

4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne La Vallée Cedex 2, Pháp

Authorized Representative in Brazil

CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI

Rua Romualdo Davoli, 65

1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos

São Paulo - Brazil

Cep (Zip Code): 12238-577



For more information, visit: www.carestreamdental.com