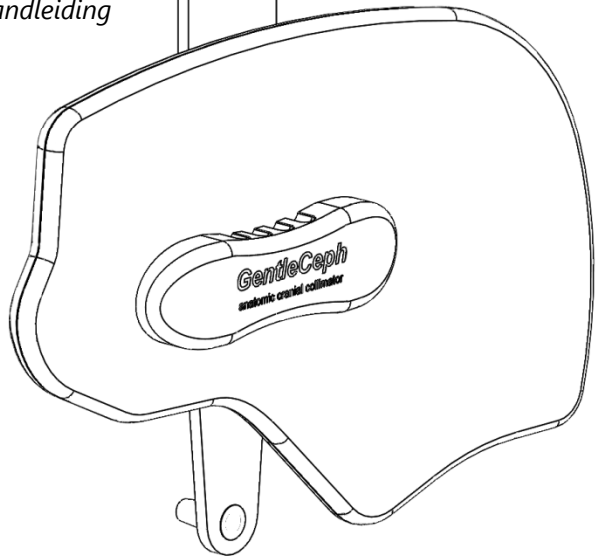


GentleCeph

anatomic cranial collimator

*Product documentatie
+ montagehandleiding*



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 dit product problemen ondervinden bij het gebruik van dit product en heeft u na het doornemen van de bijbehorende documentatie nog vragen dan kunt u contact opnemen met ons.

De contactgegevens van GentleCeph BV 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>Montagehandleiding</i>	12
<i>Onderhoud en gebruik</i>	18
<i>Afdanken</i>	19
Bronvermelding en –verwijzingen	20
Notities	20
Controle schema	21

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

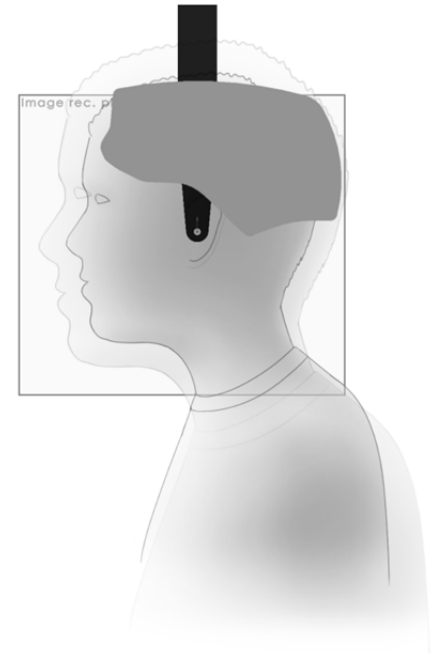
Instructies voor gebruik

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.

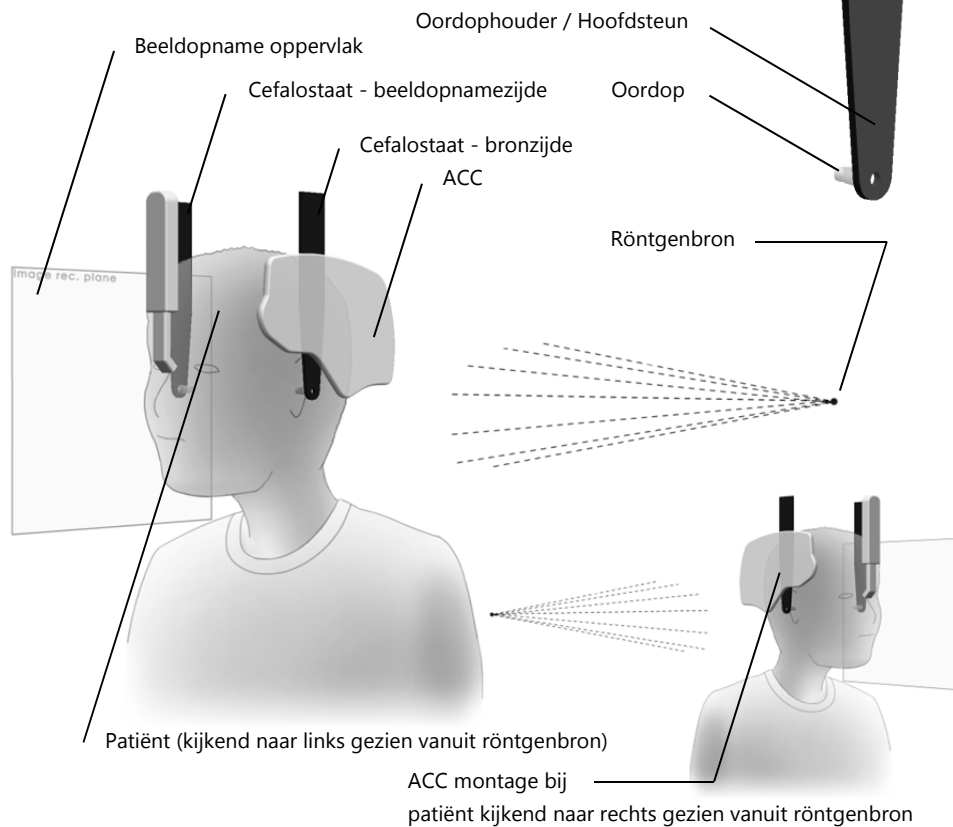
Voor een goede werking van de ACC is een juiste bevestiging aan de cefalostaat een voorwaarde. Leest u daarom de volgende hoofdstukken met betrekking tot de montage en het gebruik van de ACC aandachtig door.

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.



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.

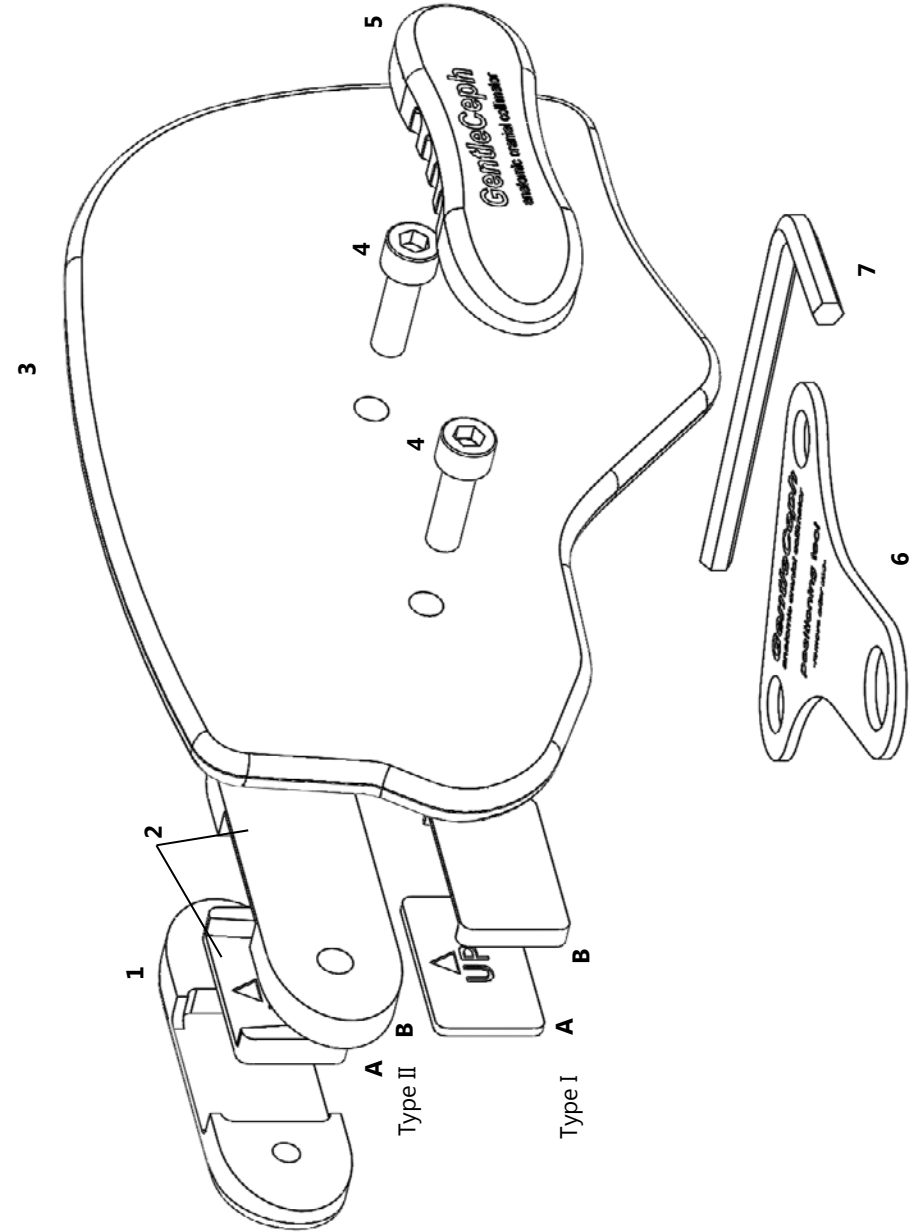
Controleer de beschikbaarheid van bevestigingsaccessoires op www.GentleCeph.com en/ of informeer bij de leverancier van uw nieuwe röntgen apparaat voor de mogelijkheden.

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.

Productoverzicht

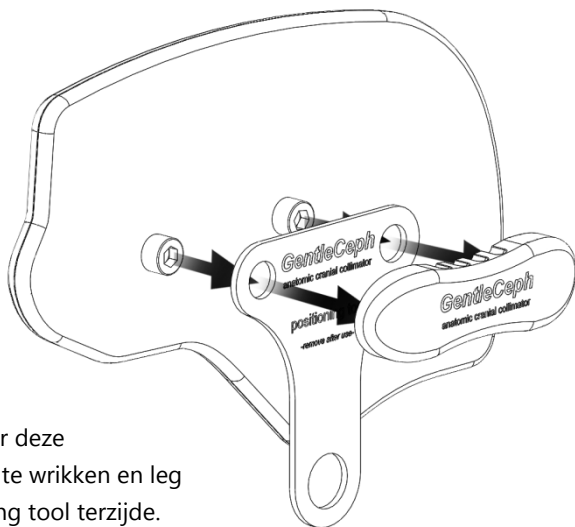
Controleer of de volgende onderdelen zijn meegeleverd met uw ACC:
(zie ook afbeelding op pag. 11)

- 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



Montagehandleiding

Stap 1 - demonteren



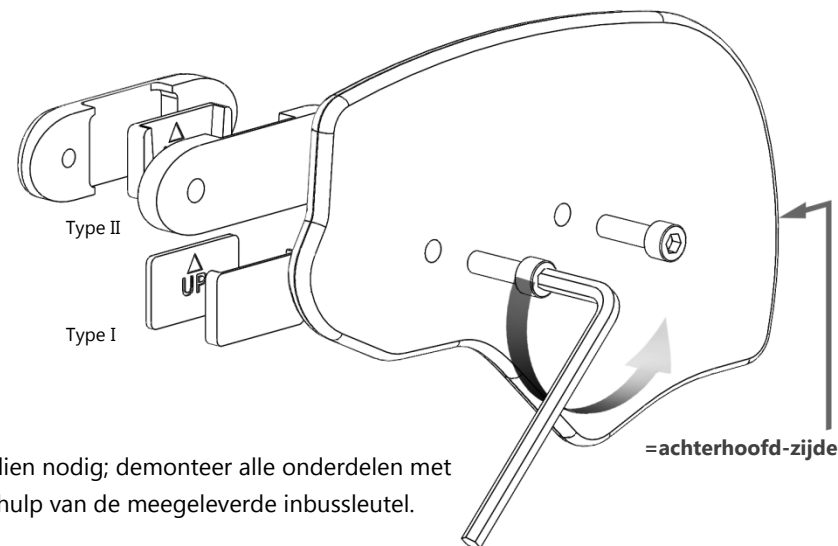
Verwijder het afdekkapje door deze voorzichtig en evenwijdig los te wrikken en leg deze samen met de positioning tool terzijde.

TIP:

In sommige gevallen kan de oordop losgeschroefd worden uit de cefalostaat en kan het product in geassembleerde toestand (mits in de juiste oriëntatie) over de cefalostaat heen geschoven worden en hoeft het product niet eerst volledig te worden gedemonteerd. In dat geval hoeft u alleen bouten iets los te draaien, het product over de cefalostaat te schuiven en kunt u doorgaan naar **stap 3**.

Voor de juiste oriëntatie (patiënt kijkend naar links of naar rechts gezien vanuit de röntgenbron) en montagewijze van het product zie pag. 8

Stap 2 - bevestigen



Indien nodig; demonteer alle onderdelen met behulp van de meegeleverde inbusleutel.

LET OP!

Er zijn twee typen bevestigingsmogelijkheden. Dit is afhankelijk van de dikte van de hoofdsteunen van uw röntgenapparaat.

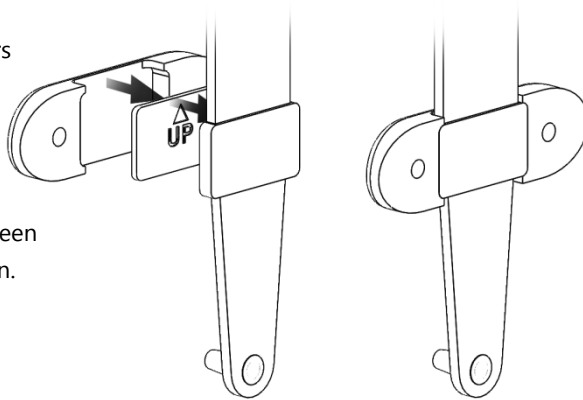
Type I: voor platte hoofdsteunen

Type II: voor hoofdsteunen dikker dan de uitsparing in de bevestigingsbeugel

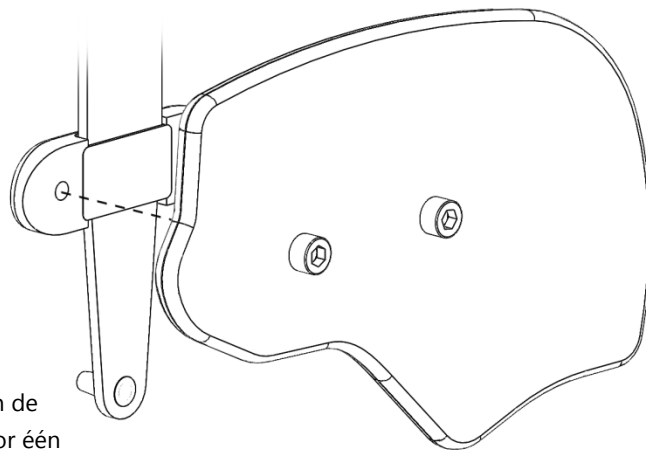
De bevestigingsmethodes voor beide typen staan apart beschreven op de volgende pagina's.

Type I:

Plaats de bevestigingsadapters A en B om de cefalostaat.



Schuif vervolgens de bevestigingsbeugel hier om heen in de positie zoals aangegeven.



Bevestig nu de ACC aan de bevestigingsbeugel door één voor één de bouten te monteren.

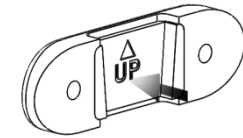
LET OP!

De markeringen "Δ" op de bevestigingsadapters moeten altijd naar boven wijzen en zich aan de zijde bevinden die contact maakt met de cefalostaat.

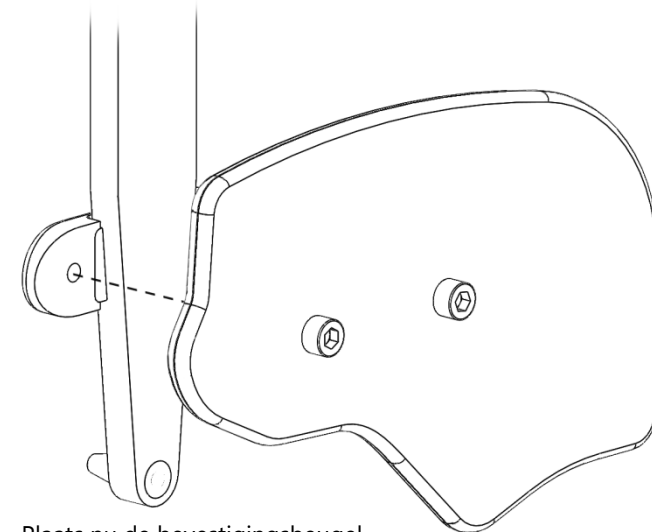
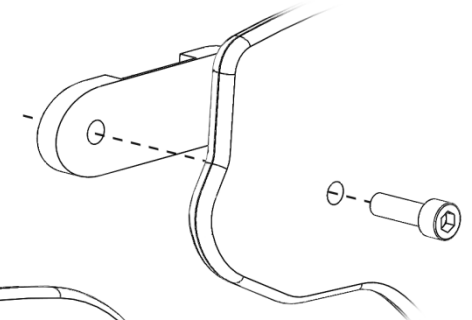
Draai de bouten nog niet helemaal vast zodat de positie van de ACC nog gecorrigeerd kan worden.

Type II:

Druk de bevestigingsadapter A in de bevestigingsbeugel in de positie zoals aangegeven.



Breng de ACC en de bevestigingsadapter B samen door tenminste één van de bevestigingsbouten door beide onderdelen heen te steken.



Plaats nu de bevestigingsbeugel, voorzien van bevestigingsadapter, om de cefalostaat en houdt deze zo nodig op hun plaats terwijl u het uiteinde van de voor gemonteerde bout in de bevestigingsbeugel draait. Breng op deze manier ook de tweede bout aan.

LET OP!

De markeringen "Δ" op de bevestigingsadapters moeten altijd naar boven wijzen en zich aan de zijde bevinden die contact maakt met de cefalostaat.

Draai de bouten nog niet helemaal vast zodat de positie van de ACC nog gecorrigeerd kan worden.

Stap 3 - uitlijnen

Neem de positioning tool en plaats deze over de koppen van de inbusbouten. Gebruik het centrale gat in de positioning tool als referentiepunt om de ACC uit te lijnen met de cefalostaat.



Vrijwel alle cefalostaten hebben van buitenaf zichtbare referentiepunten die het centrum van de oordop markeren.

Gebruik dit punt bij het uitlijnen en zorg dat u hierbij vanaf dezelfde hoogte kijkt als waarop het centrum van de oordop zich bevindt.

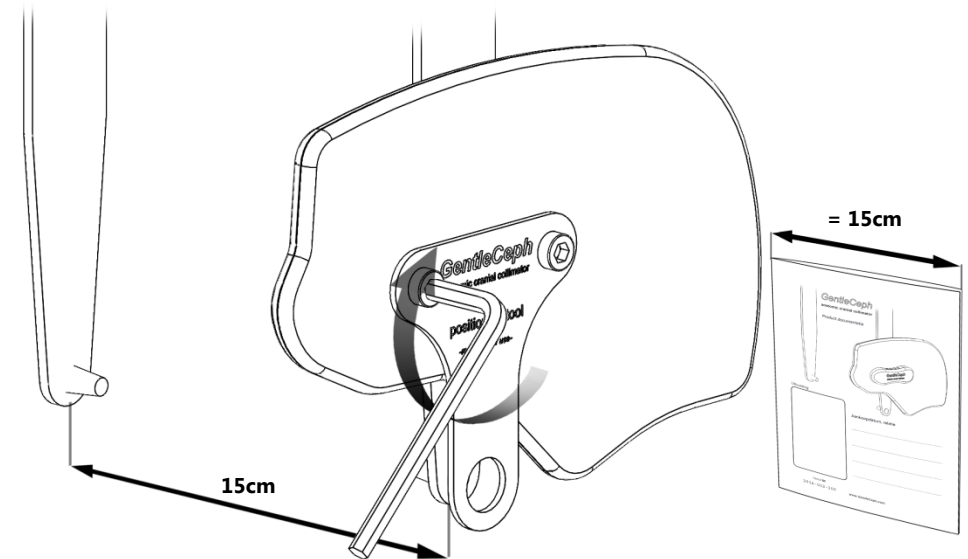
Indien de oordop losgeschroefd kan worden uit de cefalostaat is het makkelijker om de ACC uit te lijnen zonder oordop. Zo zijn de referentiepunten op de linker en rechter hoofdsteun in één oog opslag zichtbaar. Met name de hoogte instelling is van belang aangezien de bevestigingsadapters zorgen voor de correcte uitlijning in de overige richtingen.

LET OP!

Gebruik geen bovenmatige kracht bij het uitlijnen en of verschuiven van de ACC, dit kan leiden tot beschadiging of de-kalibratie van uw röntgen apparaat.

Stap 4 - kalibratie

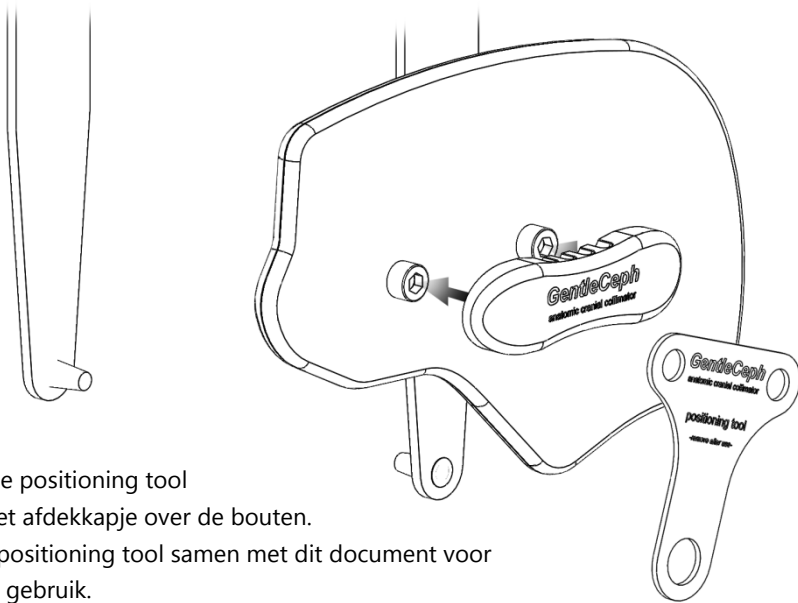
Nadat u de ACC op het oog heeft uitgelijnd fixeert u de positie door de bouten vast te draaien. Let op dat de ACC hierbij niet verschuift. Indien van toepassing; plaats de oordop weer terug in de oordophouder.



Nadat u de ACC op het oog heeft uitgelijnd en vast gezet dient u de positie te verifiëren. Dit doet u door een opname met de Positioning tool (zonder patient) te maken met de cefalometrische functie van uw apparaat, gebruikmakend van de laagste buis-stroom instelling en kortste opname tijd.

Controleer de uitlijning op de röntgenopname (evt. met behulp van analyse software). Indien de uitlijning onvoldoende is dient u de stappen 3-4 te herhalen totdat de juiste positie gevonden is. Met name bij apparaten waarvan de oordophouders geen duidelijk van buitenaf herkenbaar referentiepunt hebben is het mogelijk dat deze stappen herhaald moeten worden.

Bewaar de laatste opname voor toekomstig onderhoudsgebruik. Voor een betrouwbare vergelijking van de regio die door de ACC wordt afgeschermd is het raadzaam een vaste afstand aan te houden tussen de hoofdsteunen (zie afbeelding op deze pagina) van bijvoorbeeld 15cm (= breedte van dit boekje).

Stap 5 - afronden montage

Verwijder de positioning tool en plaats het afdekkapje over de bouten.

Bewaar de positioning tool samen met dit document voor toekomstig gebruik.

Maak aantekening van de installatie van de ACC (o.a. in het kader van mogelijke verplichtingen mbt. KEW-dossier). U kunt hiervoor gebruikmaken van het daarvoor bestemde logboek (zie laatste pagina's van dit document).

Onderhoud en gebruik

De ACC en de onderdelen daarvan kunnen worden ontsmet met ethanol 80% of vergelijkbaar oppervlakte reinigingsproduct. Mocht na verloop van tijd vuil zich op ophopen tussen het product en de cefalostaat; Het product demonteren, de onderdelen schoonmaken en weer opnieuw monteren. Hierna de kalibratie procedure herhalen.

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 door stap 3-5 van de montagehandleiding te (laten) herhalen. 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.

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. Mocht om welke reden dan ook toepassing van de ACC een onwerkbare situatie opleveren, dan kunt u de installatie van de ACC (tijdelijk) ongedaan maken.

Bij twijfel over de montage of werking van de ACC in combinatie met het röntgen apparaat raadpleeg GentleCeph en/ of de (onderhouds)leverancier van het röntgen apparaat waaraan de ACC is bevestigd.

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.

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 tenminste 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

GentleCeph

GentleCeph BV
Voorschoterlaan 93
3062KK ROTTERDAM
Nederland
info@GentleCeph.com
www.GentleCeph.com