

Рентгенографическая установка FONA XPan DG

Инструкции по эксплуатации

Английский язык



Уважаемый Клиент

Мы благодарим Вас за покупку новой рентгенографической установки FONA XPan DFG для выполнения панорамной радиографии.

Для данной цели, мы предоставляем Вам комплект технической литературы: Инструкции по эксплуатации, Инструкции по установке, Отчет об установке и другие технические данные. Сверяйтесь с данной литературой для легкого и быстрого получения необходимой информации.

Для защиты Ваших гарантийных прав, пожалуйста, заполните "Отчет об установке / Гарантийный паспорт", предоставленные техническим специалистом вместе с литературой, немедленно после монтажа установки. Прочтите инструкции по эксплуатации для ознакомления с рентгеновской установкой перед выполнением рентгеновского исследования пациентов. Пожалуйста, соблюдайте положения законодательных требований по радиационной защите и предупреждений и примечаний по безопасности.

Техническое обслуживание

Пользователь несет ответственность за:

- Использование системы в соответствии с инструкциями и рекомендациями, изложенными в Руководстве по эксплуатации.
- Гарантированное выполнение инспекционных работ и работ по техническому обслуживанию. Невыполнение пользователем требований по надлежащему техническому обслуживанию оборудования может освободить компанию-производителя, или его агента, от ответственности за травмы, повреждения или несоответствия которые могут иметь место.
- За своевременное уведомление соответствующих органов здравоохранения и производителя или его агента о любых несчастных случаях с участием настоящей медицинской аппаратуры или о любых изменениях в ключевых характеристиках и/или работе, которые могут привести к смертельному исходу, травмам или нанесению вреда здоровью пациента и/или оператора.
Важной информацией для сбора и включения в отчет для компании-производителя, являются тип и порядковые номера соответствующих устройств, которые можно посмотреть на этикетках на устройствах.

ДАТА ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ:

апрель 2011 года

Содержание

1.	Предупреждения и примечания по безопасности	3
2.	Техническое описание	5
3.	Органы управления и отображения информации	8
4.	Принадлежности	11
5.	Прикладное программное обеспечение	12
6.	Программы рентгеновской съемки	17
7.2	Эксплуатация	20
8.	Программирование	27
9.	Программные значения	28
10.	Уход за поверхностями	28
11.	Инспекция и техническое обслуживание	28
12.	Сообщения об ошибках	29
13.	Электромагнитная совместимость	30

1. Предупреждения и примечания по безопасности

	<p>Настоящая сопутствующая документация, вместе с Инструкциями по эксплуатации и Инструкциями по установке, поставляется с установкой и является неотъемлемо частью настоящего изделия.</p>
<p>Наклеивание этикеток с предупреждениями и информацией по безопасности</p> 	<p>Оригинальным языком инструкций по эксплуатации является английский язык. Для того чтобы предотвратить телесные повреждения и повреждения оборудования, Вам также необходимо прочитать Предупреждения и примечания по безопасности, представленные в этих инструкциях по эксплуатации.</p>
<p>Предполагаемое использование</p>	<p>Настоящая установка сконструирована для использования при выполнении панорамных рентгенографических снимков.</p>
<p>Общая информация по безопасности</p>	<p>В качестве компании-производителя медицинской аппаратуры, мы можем принять на себя ответственность за эксплуатационные характеристики, связанные с безопасностью, оборудование, только в том случае, если техническое обслуживание, ремонт и модификации выполняются нашими специалистами или агентствами, уполномоченными нами для этой цели, и если компоненты, влияющие на безопасную работу установки, и требуют, в случае необходимости, замены, заменяются оригинальными запасными частями.</p>
<p>Меры безопасности при включении установки</p>	<p>Мы подразумеваем, что Вы затребуете Сертификат, в котором указаны виды и степень выполнения работ, от исполнителей этих работ, при условии, что в настоящем Сертификате указаны все изменения в расчетных параметрах или рабочих диапазонах, также как и дата, название фирмы, и подпись.</p> <p>По причинам, связанным с безопасностью настоящего изделия, только оригинальные принадлежности компании "Сирона" (Sirona) являются утвержденными для настоящего изделия, или могут использоваться принадлежности от третьих сторон, выпущенные компанией Sirona. Пользователь несет ответственность за использование неоригинальных принадлежностей.</p> <p>Рентгеновскую съемку пациентов разрешается выполнять только на исправно функционирующей установке. Никогда не оставляйте пациентов без присмотра в рентгеновской установке.</p>
<p>Электромагнитная совместимость</p>	<p>Вследствие резких колебаний температуры, может образовываться конденсат; поэтому, пожалуйста, не включайте установку до тех пор, пока не будет достигнута нормальная комнатная температура (смотреть главу 2, Техническое описание).</p> <p>Эту установку можно эксплуатировать как в больничных, так и в жилых помещениях, при условии, что ответственность за ее эксплуатацию возложена на подготовленного оператора медицинской аппаратуры, и в условиях соблюдения рекомендаций, изложенных в главе 13, Электромагнитная совместимость.</p>
<p>Помехи для медицинской аппаратуры со стороны мобильных телефонов</p>	<p>Для того чтобы гарантировать эксплуатационную безопасность медицинской аппаратуры, рекомендуется запретить эксплуатацию мобильных радиотелефонов в ходе врачебной практики или в больнице.</p>
<p>Нарушения в функционировании электронных блоков / устройств, носимых на теле пациента.</p>	<p>Для предотвращения отказов в работе электронных устройств и устройств для хранения данных, например, управляемых по радио таймеров и телефонных карт, и т.д., важно снять их перед выполнением рентгеновского облучения.</p>
<p>Используемые лазерные индикаторы для центрирования</p>	<p>В данном изделии использованы лазеры Класса 1 в качестве световых центрировщиков для позиционирования пациента. Они не должны использоваться для других целей. Между глазом и лазером необходимо поддерживать минимальную дистанцию в 100 мм. Избегайте излишнего облучения глаз и удостоверьтесь в том, что лазерным лучам не препятствуют какие-либо оптические устройства.</p>
<p>Электрическая безопасность</p>	<p>Только надлежащим образом обученному и квалифицированному техническому персоналу разрешается снимать электрозащитные устройства и разрешен доступ к цепям электропитания.</p> <p>Линии сетевого электропитания должны соответствовать нормам и правилам законодательных требований по безопасности и иметь заземляющие выводы для заземления.</p>

Аппаратное обеспечение ЭВМ (ПК) Рекомендуется, чтобы компьютер и другие дополнительные устройства для получения изображения, обработки изображения и печати соответствовали требованиям стандарта по безопасности IEC EN 60601-1

Если это не так, такое аппаратное обеспечение должно находиться за пределами зоны расположения пациента, т.е. на расстоянии по горизонтали более чем 1,5 метра от пациента или более чем 2,5 метра от пола, при его расположении над пациентом, и рекомендуется, чтобы оно соответствовало требованиям стандарта IEC EN 60950.

Взрывобезопасность Настоящую установку нельзя использовать в условиях наличия воспламеняющихся газов или паров, и в зонах с повышенной взрывоопасностью.

Инструкции по радиационной защите Рентгенографическое оборудование вырабатывает ионизирующее излучение, которое может нанести вред здоровью, при отсутствии его тщательного контроля. Поэтому рекомендуется, чтобы эксплуатацию оборудования выполнял только обученный персонал, в соответствии с требованиями существующего законодательства.

Соблюдайте положения действующих регулятивных документов по радиационной гигиене. Должны использоваться средства радиационной защиты.

Оператор должен находиться настолько далеко от рентгеновской трубки, насколько позволяет кабель ручного переключателя (в установленной особой зоне пребывания для оператора).

В помещении не должны находиться люди, за исключением пациента, в ходе выполнения рентгеновской съемки.

В исключительных обстоятельствах, третье лицо, однако не имеющее отношения к зубоветрачебной практике, может тогда ассистировать.

Поддерживайте визуальный контакт с пациентом и установкой в ходе рентгеновской съемки.

В случае возникновения неполадок в работе, прекратите облучение отжав кнопку облучения.

В случае выполнения разборки установки и ее повторного монтажа, как это описывается в инструкциях по установке при новом монтаже, для того чтобы гарантировать бесперебойное функционирование установки и стабильность ее работы.



Утилизация В общем, подразумевается, что утилизация настоящего изделия должна выполняться в полном соответствии с требованиями действующих регулятивных документов. Пожалуйста, соблюдайте требования законодательных норм и правил, действующих в Вашей стране.

Для стран Европейского Экономического Сообщества, Директива Совета 2002/96/EU (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)) требует выполнения экологически безопасной переработки/утилизации электрических и электронных устройств.



Ваше изделие маркировано соответствующим символом. Утилизация Вашего изделия вместе с домашними отходами не соответствует целям выполнения экологически безопасной переработки/утилизации. Черная полоса ниже "контейнера для отходов" означает, что настоящее изделие было выпущено в обращение после 13 августа 2005 года. (смотреть EN 50419:2005)

Пожалуйста, учтите, что настоящее изделие подпадает под действие положений Директивы Совета 2002/96/EU (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)) и положений применимого национального законодательства Вашей страны и его необходимо перерабатывать или утилизировать экологически безопасным способом.

Узел в сборе для рентгеновской трубки включает в себя рентгеновскую трубку, которая обладает взрывоопасным потенциалом, свинцовую оболочку и вазелиновое масло.

Пожалуйста, свяжитесь с Вашим дистрибьютором, при необходимости конечной утилизации Вашего изделия.

2. Техническое описание

Классификация оборудования



IEC: Оборудование Класса I, Типа B
с источниками лазерного света Класса I (IEC 60825-1).

Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA): Класс II (21CFR872-1800, 21CFR892.1650)
с источниками лазерного света Класса I (21CFR ЧАСТИ 1040.10, 1040.11)
CE: медицинские устройства, которые перечислены в классе IIb, с принадлежностями в классе I

Настоящее изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

IEC 601-1
IEC 601-1-2
IEC 601-1-3

EN 60601-1-4
IEC 601-2-7

IEC 601-2-28

IEC 60825-1-28

US FDA 21CFR1020.30

US FDA 21CFR1020.31

US FDA 21CFR1040.10

US FDA 21CFR1040.11

Общие требования к безопасности
Электромагнитная совместимость
Общие требования по радиационной защите для диагностического рентгенологического оборудования
Программируемые электрические медицинские системы
Специальные требования по безопасности высоковольтных генераторов для диагностической рентгеновской аппаратуры
Специальные требования по безопасности аппаратов с источником рентгеновского излучения и сборочных узлов с рентгеновской трубкой для медицинской диагностики
Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1: Классификация оборудования, требования и инструкция по эксплуатации
Стандарты качества функционирования для изделий излучающих ионизирующую радиацию: Диагностические рентгеновские системы и их основные компоненты
Стандарты качества функционирования для изделий излучающих ионизирующую радиацию: Рентгенологическое оборудование
Стандарты качества функционирования для изделий излучающих в световом диапазоне: Лазерная аппаратура
Стандарты качества функционирования для изделий излучающих в световом диапазоне: Специальная лазерная аппаратура

Значок CE



Настоящее изделие соответствует положениям Директивы Европейского Совета 93/42/EEC относительно медицинских устройств, с последующими ее изменениями и дополнениями, включенными в Директиву 2007/47/EC Европейского Парламента и Совета.

Номинальное линейное напряжение:
Номинальная линейная частота
Линейный плавкий предохранитель

230 В ± 10%, 115 В ± 10%,
50/60 Гц

8 А плавкий предохранитель с задержкой срабатывания @ 230 В, 16 А плавкий предохранитель с задержкой срабатывания @ 115 В
≤ 0,8 Ом для 230 В, ≤ 0,4 Ом для 115 В
1,8 кВт

Сопrotивление электросети
Номинальная мощность

Форма кривой высокого напряжения
Напряжение рентгеновской трубки
Ток рентгеновской трубки
Размер фокуса:
Собственная фильтрация
Выделение фокуса
Размер луча в приемнике изображения
Коэффициент нагрузки для побочного излучения
Побочное излучение
Пауза для охлаждения

Высокочастотная многоимпульсная, пульсация ≤ 4%

61 - 85 кВ ± 5%, постоянное напряжение

4 - 10 мА ± 10%, постоянный ток (DC)

0,5 IEC 336

> 3,0 мм Al @ 85 кВ

Метка в виде точки на покрытии генератора

13,5 x 0,5 см +/- 10%

1,0 мА @ 85 кВ

≤ 1 мГр/ч

Различные значения для временной паузы, в зависимости от нагрузки рентгеновской трубки



Высота стойки
Максимальная высота
Вертикальное перемещение
Вертикальное перемещение
Вес
Отдельное основание

222 см/87 дюймов (отверстия в стеновой плите на высоте 210 см/82,7 дюйма от пола)

~229 см/90,2 дюйма

92 см/36,2 дюйма, от 90 до 182 см (от 35 до 71,7 дюйма)

Управление с помощью электропривода с медленным и быстрым движением

98 кг/ 216 фунтов

Приобретается по отдельному заказу. Код заказа 93 600 09000

Панорамные проекции

P1: Стандартная панорамная съемка, для взрослых пациентов: 14,2 с,

P2: Панорамная съемка детей: 11,5 с

P3: Левый зубной ряд: 7,3 с

P4: Правый зубной ряд: 7,3 с

P5: Передний зубной ряд: 4,8 с

P6: Височно-нижнечелюстной сустав (ВНЧС) при нормальном прикусе или ВНЧС с открытым ртом: 2 x 2,2 с

P7: Вид спереди верхнечелюстных пазух: 12,9 с

Выбор анатомического строения пациента
Установка значения в кВ
Установка значения в мА
Расстояние источник-приемник изображения

Телосложение пациента по 4 уровням: Мелкое, среднее, крупное, крайне крупное

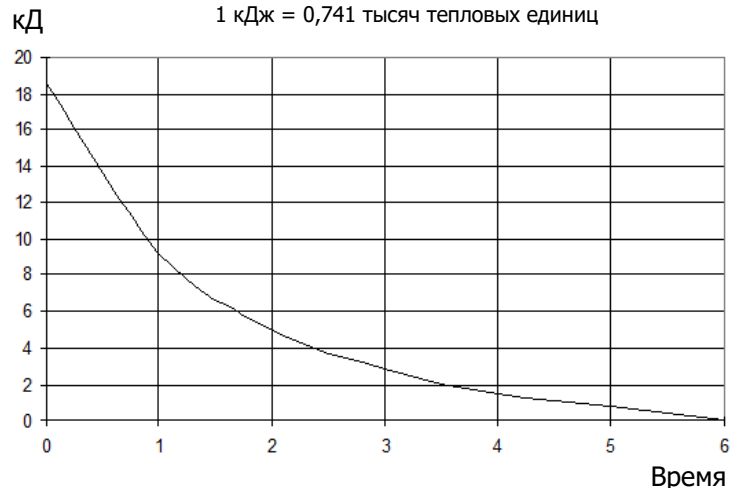
9 положений с шагом 3 кВ: 61, 64, 67, 70, 73, 76, 79, 82, 85 кВ

5 положений в соответствии со шкалой R10: 4, 5, 6,3, 8, 10 мА

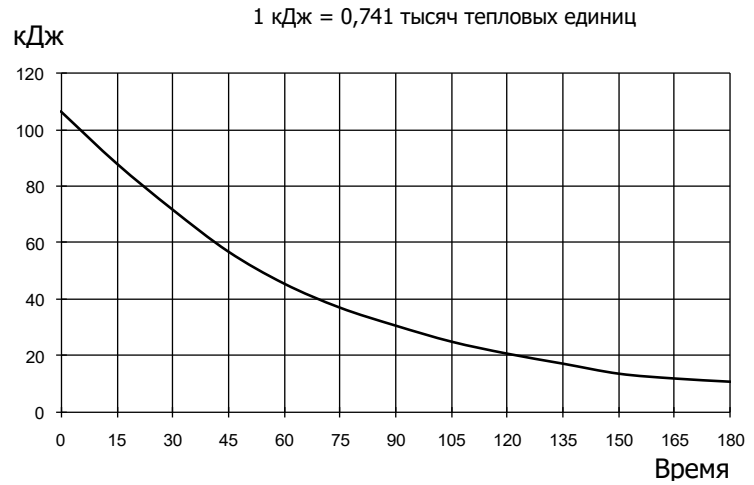
~51,3 см/20,2 дюйма

Масштаб воспроизведения	Изображение в плоскости приемника изображения приблизительно на 27% выше действительного размера (Вертикальное увеличение для стандартного профиля для взрослого пациента приблизительно 1,27:1)
Эталоны для центрирования	Прикусной шаблон (валик), Опора для подбородка (подбородник) для пациентов с потерей зубов
Принадлежности	Височная опора, армированная углеродистым волокном (по отдельному заказу). Код заказа 93 600 03000
Источники света для точного нацеливания	
Тип	Класса I лазерный луч
Длина волны	650 нм
Выходная мощность	< 0,11 мВт для 100 мм
Плоскости приведения	Срединная саггитальная вертикальная плоскость и Франкфуртская горизонтальная плоскость
Длительность импульса	60 с
Приемник изображения	
Тип	Цифровой линейный CCD датчик
Активная область	15,36 x 9,6 см (6,05 x 0,38 дюймов)
Размер эффективного пиксела	96 микрон
Статическое разрешение	5 пар линий/мм
Аналого-цифровое преобразование	12 битов
Компьютерный интерфейс	Высокоскоростной USB
Формат итогового изображения	Приблизительно 3000x1500 пикселей
Минимальные требования к ПК	
Стандарт	Сертифицированное оборудование для информационных технологий (ITE)
Операционная система	Windows XP, Windows Vista, или Windows 7
Центральный процессор (ЦП)	Pentium IV 1 ГГц или лучше
Оперативная память (RAM)	минимум 512 мегабайт
Жесткий диск	> 300 гигабайт свободного пространства на диске / базе данных > 50 мегабайт / установка OrisWin DG Suite
Дисководы	CD ROM
Монитор	0,25 шаг точки 450:1 коэффициент контрастности 1024x768 минимальное разрешение 1280x1024 рекомендованное разрешение
Данные о состоянии окружающей среды	
Рабочие условия	Температура: от 10 до 40 °C Влажность: с 30 до 75% Давление: от 700 до 1060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура: от -20 до +50 °C Влажность: от 10 до 100% Давление: от 500 до 1060 гПа

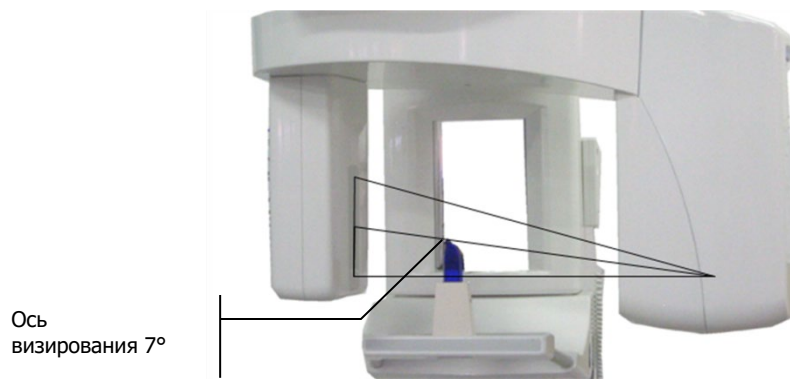
Кривая охлаждения
Рентгеновская трубка



Кривая охлаждения
Узел в сборе с рентгеновской
трубкой



Ось визирования

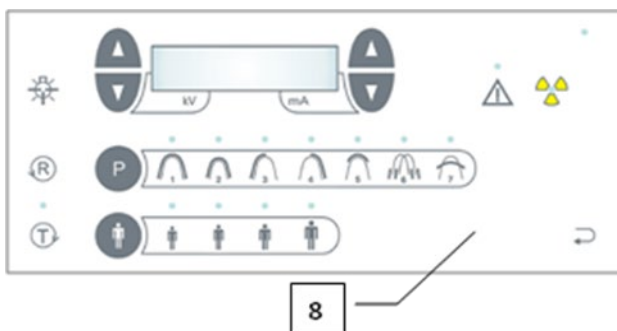
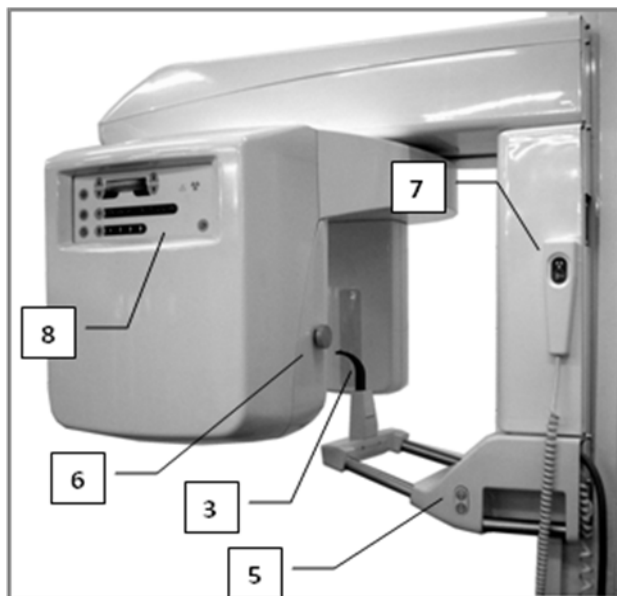
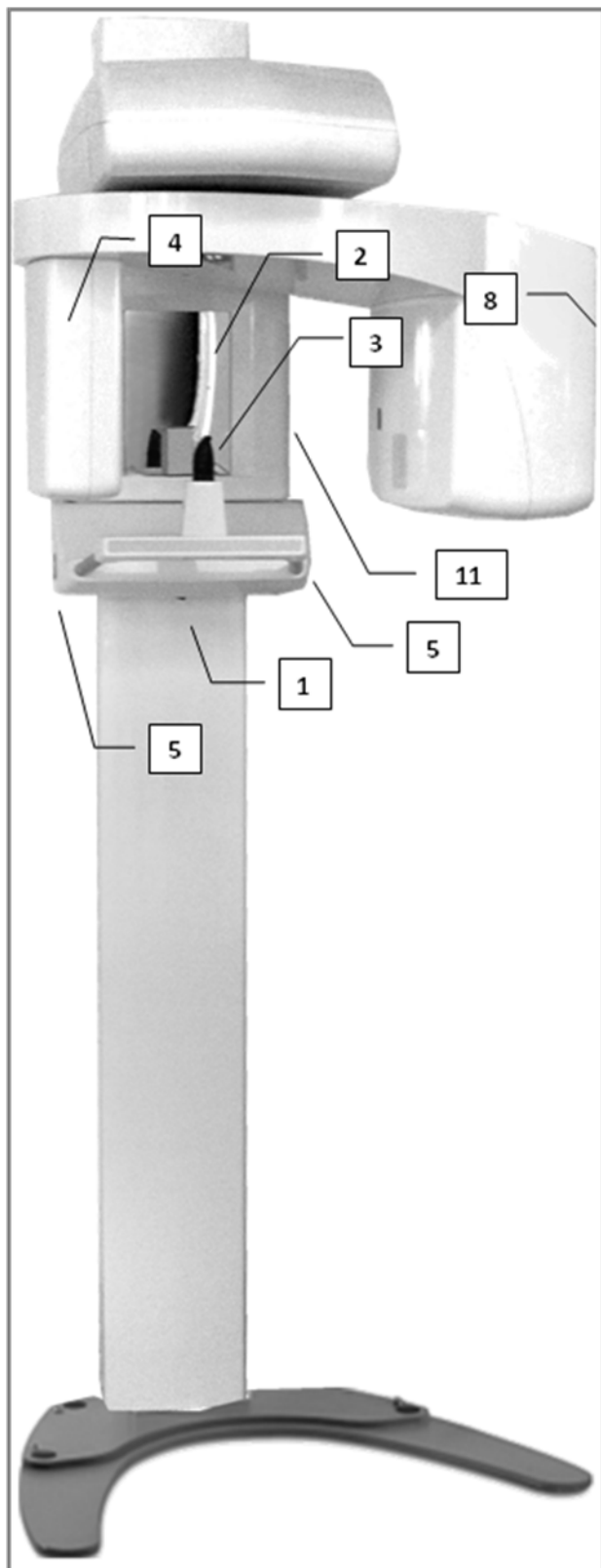


Используемые значки

	ВЫКЛ (отключена от системы электропитания)		Собственная фильтрация
	ВКЛ (подключена к системе электропитания)		Хрупкая, Обращаться осторожно
	Плавкий предохранитель		Боится влажности
	Переменный ток		Хранить в вертикально положении, не переворачивать
	Заземление		Предельное количество для укладки в штабель

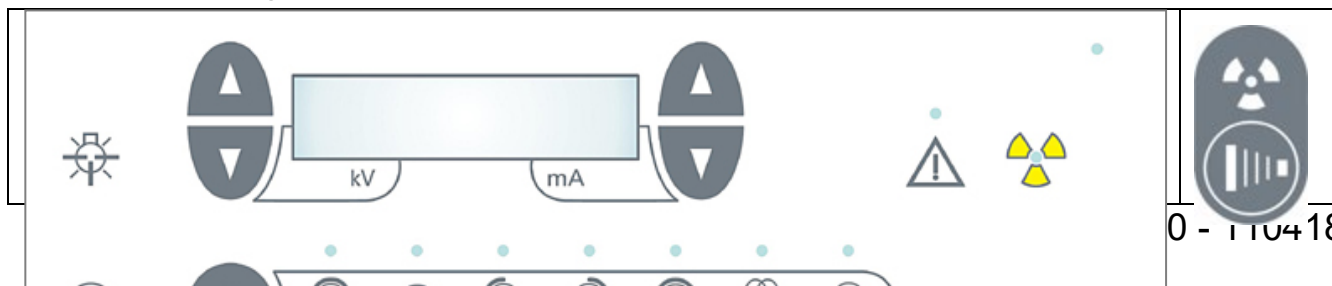
3. Органы управления и отображения информации

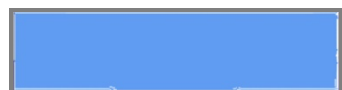
3.1 Установка



- 1) Сетевой выключатель
- 2) Зеркало для позиционирования пациента
- 3) Прикусной шаблон (валик)
- 4) Приемник изображения
- 5) Кнопки для корректировки по высоте
- 6) Кнопка управления для корректировки Франкфуртской плоскости
- 7) Ручной переключатель с кнопкой облучения
- 8) Панель управления

3.2 Панели управления





Установка включена, дисплей светится



Зеленый световой индикатор ГОТОВА горит, когда система готова к использованию



Световой индикатор красного цвета ТРЕВОГА горит после получения сообщения об аварийной ситуации



Кнопка/клавиша ОБЛУЧЕНИЕ на ручном переключателе



Рентгеновское излучение – Горит желтый световой индикатор

Кнопка # 4



Выбор ПРОГРАММЫ

Кнопка # 2L+/2R+



УВЕЛИЧЕНИЕ кВ (на левой стороне) мА (на правой стороне)

Кнопка # 2L-/2R-



УМЕНЬШЕНИЕ: кВ (на левой стороне) мА (на правой стороне)

Кнопка # 13



Телосложение ПАЦИЕНТА: Мелкое, среднее, крупное, крайне крупное

Кнопка # 6



СВЕТОВОЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ для выравнивания включается на 30 секунд

Кнопка # 5



ВОЗВРАТ, возвратное движение кронштейна

Кнопка # 7



Тестовый режим без излучения

Кнопка # 8



НАЗАД для движения назад и сброса сигнализации

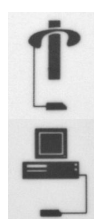
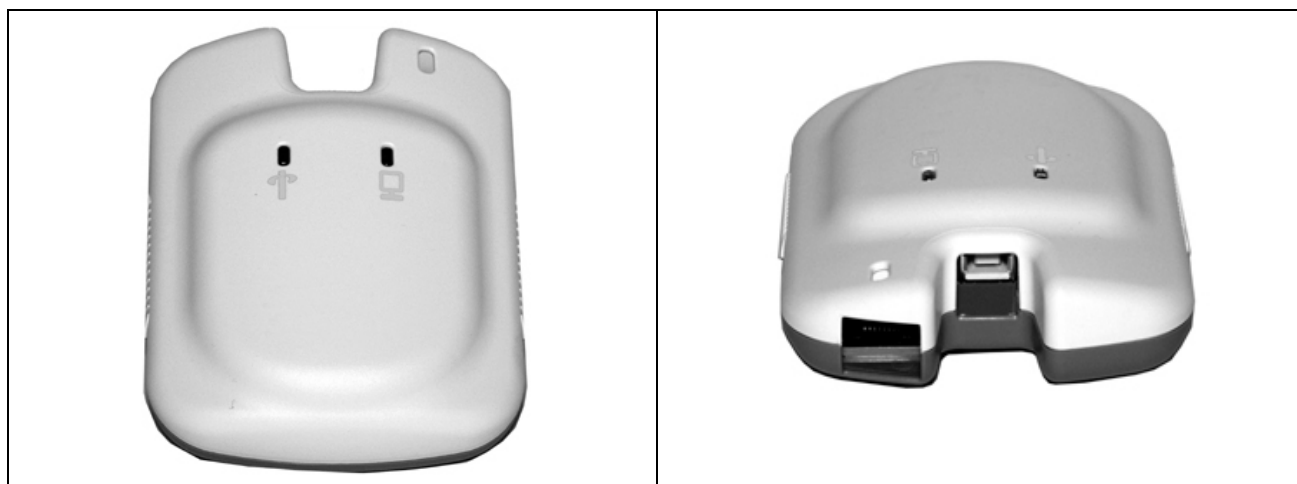


ВВЕРХ, перемещение каретки



ВНИЗ, перемещение каретки



3.3 USB-интерфейс



Индикатор цифрового детектора (зеленый свет)
Световой индикатор зеленого цвета мерцает в ходе передачи данных

USB-интерфейс (световой индикатор оранжевого цвета)
Световой индикатор оранжевого цвета мерцает в ходе передачи данных на главный компьютер

Таблица состояния USB-интерфейса

Световой индикатор зеленого цвета	Световой индикатор оранжевого цвета	
 Цифровой детектор	 USB-интерфейс	
ВЫКЛ	ВКЛ	USB кабель присоединен, цифровой датчик не обнаружен
ВКЛ	ВЫКЛ	Состояние ошибки
ВКЛ	ВКЛ	USB кабель присоединен, цифровой датчик обнаружен
Мерцание		Цифровой датчик осуществляет передачу данных в виде изображения на USB-интерфейс
	Мерцание	Интерфейс осуществляет передачу данных в виде изображения на главный компьютер
ВЫКЛ	ВЫКЛ	USB кабель не подключен или USB драйвер не установлен

4. Принадлежности

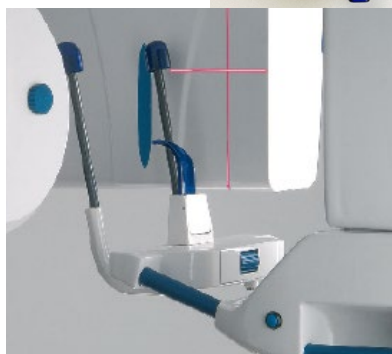
4.1 Опоры и подставки



Прикусной шаблон (валик)



опора для подбородка (подбородник) для пациентов с потерей зубов



Височная опора
может быть заказана за дополнительную плату.

4.2 Инструмент для технического обслуживания



Шаровой и игольчатый фантом
Код заказа 76 680 10030

5. Прикладное программное обеспечение

5.1 OrisWin Pan

ПО OrisWin Pan обеспечивает выполнение панорамной съемки

A. File (Файл/папка)

- **New Image.** (Новое изображение) Программа включает рентгеновское излучение и входит в режим получения изображения на предварительно определенное время.
В случае отсутствия рентгеновского излучения, выполняется прекращение данной функции.
ДО 5 снимков может храниться в памяти, для из прямого исследования.
- **Open.** (Открыть) Команда предоставляет доступ к рентгеновским снимкам, хранящимся в ранее созданной папке. Расширения обрабатываемых файлов .JPG или .BMP.
Папку для пациента можно создать с использованием нормальной процедуры Windows.
- **Save.** (Сохранить) Сохраняет рентгеновские изображения (без названия) в одной из ранее созданных папок.
Программа потребует от пользователя указать папку назначения.
- **Save As.** (Сохранить как) Можно дать название сохраняемому рентгеновскому снимку.
Возможная кодировка рентгеновского снимка может содержать числовые значения даты и времени, плюс параметры метода, например, YMMDDHHMM kVmA, где:
 - YY: две последние цифры года, MM: две цифры для месяца, DD: две цифры для даты (число месяца), HH: две цифры для часов, MM: две цифры для минут; вводят пробел и далее вводят используемые параметры метода в виде двух цифр для kV и двух цифр для mA;
 - Расширением файла может быть jpg или bmp.
- **Print Setup.** (Установка печати) Можно установить желаемые параметры печати.
- **Print.** (Печать) Функция печати, установленная по умолчанию.
- **Send.** (Отослать) Рентгеновское изображение может быть переслано через Интернет.
- **Exit.** (Выход) Выход из программы OrisWin Pan.

B. Edit (Редактировать)

- **Undo.** (Отменить) Можно удалить функцию обработки.
- **Redo.** (Вернуть) Можно восстановить удаленную функцию обработки.
- **List All.** (Показать все) Перечисляются изменения (функции обработки), внесенные в изображение.

C. View (Вид)

- **Toolbar.** (Панель инструментов) Переключает режимы OFF (ВЫКЛ) и ON (ВКЛ) для панели инструментов.
- **Status Bar.** (Строка состояния) Во включенном состоянии показывает состояние программы в нижней части.
- **Zoom in 2X.** (Увеличение 2X) Увеличивает изображение в 2 раза.
- **Zoom out 2X.** (Уменьшение 2X) Уменьшает увеличенное изображение в 2 раза.
- **Zoom Full.** (Во весь экран) Увеличение во весь экран.
- **Zoom Mode.** (Режим масштабирования изображения) При включении, позволяет изменить масштаб изображения с использованием левой или правой кнопки мыши, (увеличение и уменьшение).
- **Pixel Info.** (Информация о пикселях) Отображает значения градации серого в строке состояния при наведении курсора (стрелки) на пиксел и нажатии левой кнопки мыши:
 - X: Количество пикселей, начиная с левого края (начало) изображения.
 - Y: Количество пикселей, начиная с верхнего края (начало) изображения.
 - Value (значение): представляет уровень серого, 99% является самым темным уровнем серого.
 - R: Количество пикселей до правого края.
 - B: Количество пикселей до нижнего края.

D. Enhance (Повышение качества изображения)

- **Colorize.** (Цветность) Наносит цветовой слой преобразованием значений 8-битной шкалы яркости для 24-битного цветового диапазона.
- **Positive.** (Позитивное изображение) Меняет на обратные (инвертирует) уровни шкалы яркости изображения.
- **Sharpen.** (Повысить резкость) Применяется линейный фильтр для того чтобы повысить резкость.
- **Spot Remover.** (Удаление пятен) Удаляет шум с постоянным спектром с изображения.
- **Equalize.** (Выравнивание) Растягивает контраст изображения.

- Emboss. (Рельефность) Применяет фильтр Рельеф к рентгеновскому снимку, получая, таким образом, трехмерное изображение.

E. Calibrate (Калибровка)

Смотреть Руководство по обслуживанию и установке.

F. Contrast (Контраст)

- Increase Contrast (Увеличение контраста)
- Decrease Contrast (Уменьшение контраста)
- Maximize Contrast (Максимальный контраст)
- Darken (Затемнить)
- Lighten (Осветлить)

G. Reorient (Ориентация)

- Flip Left/Right (Зеркально отобразить влево/вправо)
- Flip Up/Down (Зеркально отобразить вверх/вниз)
- Rotate 180 Degrees (Повернуть на 180 градусов)
- Normal (Нормальная)

H. Window (Окно)












- Delete (Удалить): удаляет выбранное изображение
- Image "n" (Изображение №): выбирает изображение с 1 по 5

I. Help (Помощь)

- About OrisWin Pan (О программе OrisWin Pan): показывает текущую версию программного приложения
- Image Information (информация об изображении): представляет подробности о выбранном рентгеновском снимке.

J. Toolbar (Панель инструментов)

Настоящая панель инструментов содержит функции, представленные в таблице ниже.

	New Image (Новое изображение)		Colorize image (Изменить цветность изображения)
	Open (Открыть)		Inverts image shadings (Инвертировать тени изображения)
	Save (Сохранить)		Equalizes image (Выравнивание изображения)
	Calibrate (Калибровка)		Delete (Удалить)
	Calibrate Mode (Режим калибровки)		Image 1, 2, 3, 4, 5 (Изображение 1, 2, 3, 4, 5)
	Zoom (Масштабирование)		

5.2 Драйвер TWAIN

Имеется в наличии драйвер Schick Pan/Ceph TWAIN и может использоваться при получении рентгеновских изображений.

Все TWAIN-совместимые программы работают с драйвером Schick Pan/Ceph TWAIN.

Использование драйвера TWAIN для получения изображений совместно с программным обеспечением, полученным от третьих сторон, зависит от программы, и коротко включает в себя следующие действия:

- Откройте программу для формирования изображения, полученную от третьей стороны, и выберите пациента.
- Выберите источник TWAIN (Schick Pan/Ceph).
- Используйте рентгенографическую установку FONA XPan DG для получения рентгеновского снимка.

5.3 Пакет OrisWin DG

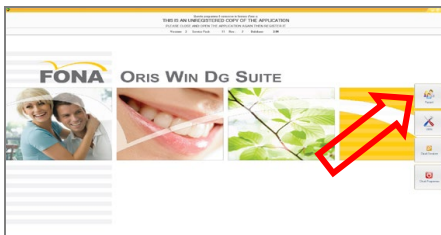
Настоящее программное обеспечение управляет процессом получения панорамных рентгеновских снимков и также регистрирует сопутствующие данные о пациенте.

Полученные с помощью OrisWin DG Suite снимки сохраняются в формате DICOM. Для получения более подробной информации по установке и использованию настоящего программного приложения, смотрите руководство пользователя пакета OrisWin DG Suite.

Операции по установке и конфигурации описаны в руководстве по обслуживанию и установке рентгенографической установки FONA XPan DG.

Процедуры получения изображения описаны ниже; инструкции для последующей обработки и хранения изображений описаны в руководстве пользователя пакета OrisWin DG Suite.

К. Начало работы

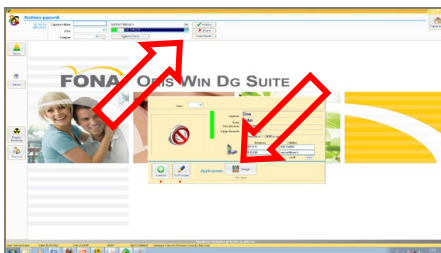


На персональном компьютере, подключенном к рентгенографической установке FONA XPan DG с установленным пакетом OrisWin DG Suite:

- Запустите пакет OrisWin DG Suite и выберите модуль Patient (Пациент) с соответствующей кнопкой



Л. Выбор пациента

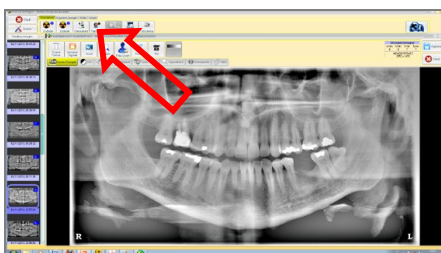


На персональном компьютере, подключенном к рентгенографической установке FONA XPan DG с установленным пакетом OrisWin DG Suite:

- Выберите пациента из списка или введите нового пациента.
- Затем запустите представление изображений.



М. Выбор системы для рентгеновского исследования

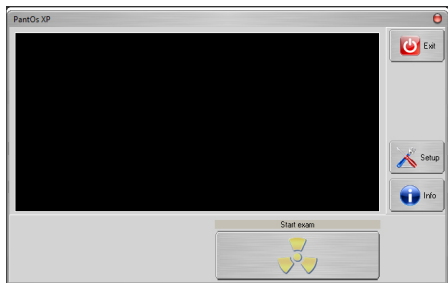


На персональном компьютере, подключенном к рентгенографической установке FONA XPan DG с установленным пакетом OrisWin DG Suite:

- Запустите сеанс получения изображения, выбрав кнопку Система для панорамной рентгенографии (Panoramic X-ray system).



N. Прямое соединение с рентгеновской системой



Start Exam (Начать исследование)

Exit (Выход)

Set-Up (Настройка)

Info (Информация)

На ПК, соединенном с рентгенографической установкой FONA XPan DG. Применимо, если OrisWin DG Suite был ранее установлен и сконфигурирован для непосредственного выполнения "Панорамной" съемки через выбор "PantOsXP".

- Щелкните на Start Exam (Начать исследование) и выполните облучение пациента.
- Изображение формируется автоматически

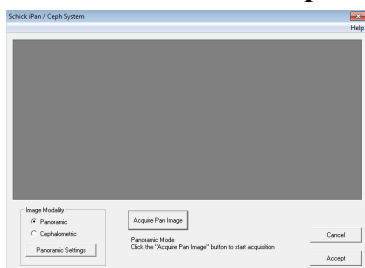
Для начала формирования изображения после облучения

Для того чтобы прекратить получение изображения

Смотреть раздел "Управление панорамной съемкой" в настоящем документе

Обеспечивает информацию об аппаратном обеспечении; серийный номер цифрового датчика и дату создания файла калибровки

O. Соединение с рентгеновской системой через интерфейс TWAIN



Acquire Pan Image (Получить панорамное изображение)

Cancel (Отмена)

Panoramic Settings (Настройки панорамного режима)

На ПК, соединенном с рентгенографической установкой FONA XPan DG. Применимо, если пакет OrisWin DG Suite был ранее установлен и сконфигурирован для выполнения "Панорамной" съемки с использованием интерфейса "TWAIN" и устройства "Schick Pan/Ceph".

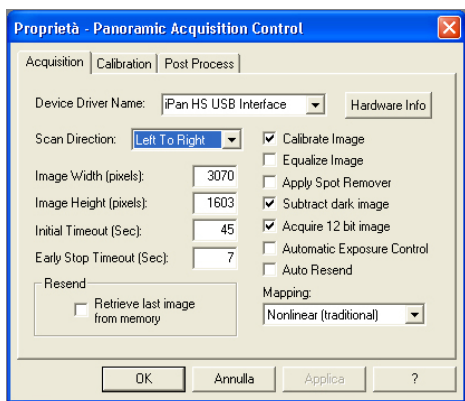
- Убедитесь, что выбран панорамный метод съемки
- Выберите Acquire Pan Image (Получить панорамное изображение) и облучите пациента.
- Далее, выберите принять панорамный рентгеновский снимок

Для начала формирования изображения после облучения

Для того чтобы прекратить получение изображения

Смотреть раздел "Управление панорамной съемкой" в настоящем документе

5.4 Управление панорамной съемкой

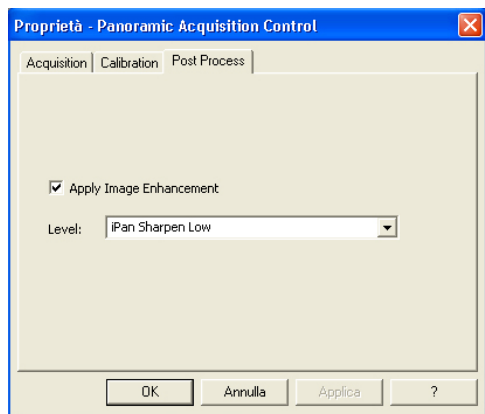


Свойства управления панорамной съемкой:
Ключевые характеристики съемки

- Название драйвера устройства (Device Driver Name): iPan HS USB-интерфейс
- Направление сканирования (Scan direction): всегда слева направо
- Ширина изображения (Image width): зависит от установки, как правило, 3070
- Высота изображения (Image Height): 1603, фиксированные данные датчика
- Начальная задержка (Initial Timeout): 30 секунд или более (количество секунд для ожидания, до начала получения данных после начала вращения)
- Задержка при преждевременной остановке (Early stop timeout): 7 секунд или более
- Извлечь последнее изображение из памяти (Retrieve last image from memory): выбирается в зависимости от желания пользователя, используется для повторной передачи, в случае сбоя связи
- Калибровать изображение (Calibrate image): как правило, выбирается, чтобы использовать данные калибровки для коррекции полученного изображения
- Выравнивание изображения (Equalize image): выбирается в зависимости от желания пользователя, для оптимизации контраста изображения
- Применить удаление пятен (Apply spot remover): для того чтобы удалить черные и белые пятна
- Изъять темное изображение (Subtract dark image): как правило, выбирается
- Получить 12-битное изображение (Acquire 12 bit image): выбрать для получения 12-битного изображения; недоступно для получения изображения через интерфейс TWAIN
- Автоматический контроль облучения (Automatic exposure control): Неактивно
- Автоматическая повторная отсылка (Auto resend): выбирается для выполнения повторной передачи изображения, в случае обнаружения ошибки при передаче данных.
- Преобразование (Mapping): Как правило, выбирают нелинейное (традиционное) (Nonlinear (traditional)), при желании MID Contrast (средний контраст) (Арксинус), линейное (Linear) для калибровки
- серийный номер цифрового датчика
- дата создания калибровочного файла

Информация об аппаратном обеспечении (Hardware Info)

5.5 Последующая обработка, CDR Pan



Свойства управления панорамной съемкой:
Ключевые характеристики процесса последующей обработки изображения

При активации "Apply Image Enhancement" (Повысить качество изображения), можно выбрать шесть уровней обработки изображения для датчика CDR Pan

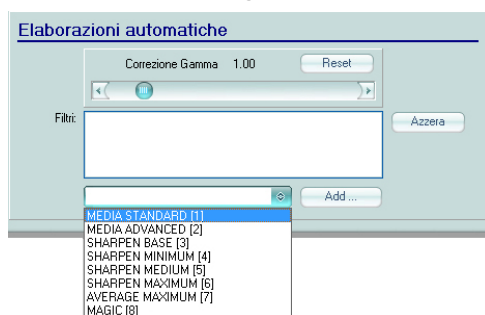
- PanX Soften
- PanX Sharpen Low
- PanX Sharpen High
- iPan Soften
- iPan Sharpen Low
- iPan Sharpen High

Уровни обработки изображения PanX и iPan выполняют автоматическое улучшение контрастности (выравнивание гистограммы) и применяют фильтр увеличения резкости (нерезкая маска), также как и функцию удаления пятен.

Степень улучшения контрастности и резкости определяется начальными установками, т.е. Soften является наименьшей степенью, а Sharpen High наибольшей.

Уровень обработки изображения iPan также использует медианный фильтр для удаления артефактов, связанных с движением

5.6 Последующая обработка, DG Suite



Изображение на входе OrisWin DG Suite может автоматически обрабатываться относительно коррекции уровня серого (Гамма) и проходить цифровую фильтрацию.

Изображение на входе OrisWin DG Suite сохраняется в качестве "оригинального" и проходит специальную последующую обработку в соответствии с выбранной комбинацией фильтров:

- Коррекция уровня серого для значений Гамма отличных от 1
- Цифровая фильтрация с использованием комбинации фильтров увеличения резкости и сглаживающих фильтров, а именно:
Average standard
Average advanced
Average maximum
Sharpen minimum
Sharpen basic
Sharpen medium
Sharpen maximum
Magic filter

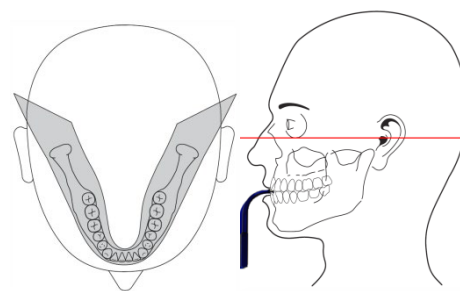
6. Программы рентгеновской съемки

6.1 Программа P1



Стандартная панорамная съемка, для взрослых пациентов с постоянным увеличением зубной дуги в вертикальном направлении :

- Временная длительность программы приблизительно: 16 с
- Время облучения для программы: 14,2 с



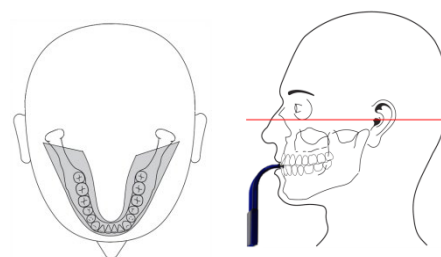
Изображение в плоскости приемника изображения приблизительно на 27% выше действительного размера: вертикальное увеличение для стандартно профиля для взрослого пациента составляет приблизительно 1,27:1.

6.2 Программа P2



Панорамная съемка детей:

- Временная длительность программы приблизительно: 16 с
- Время облучения для программы: 11,5 с

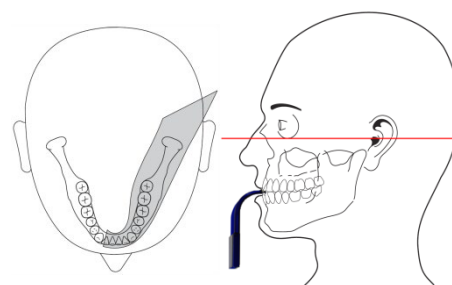


6.3 Программа P3



Левый зубной ряд:

- Временная длительность программы приблизительно: 14 с
- Время облучения для программы: 7,3 с

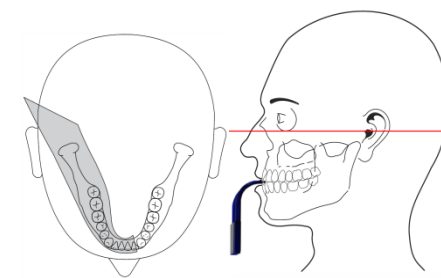


6.4 Программа P4



Правый зубной ряд:

- Временная длительность программы приблизительно: 16 с
- Время облучения для программы: 7,3 с

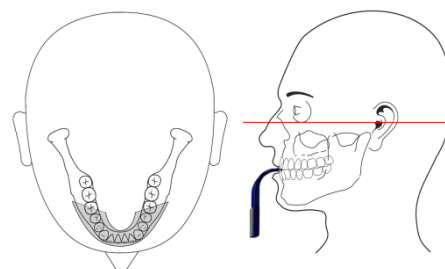


6.5 Программа P5



Передний зубной ряд:

- Временная длительность программы приблизительно: 14 с
- Время облучения для программы: 4,8 с



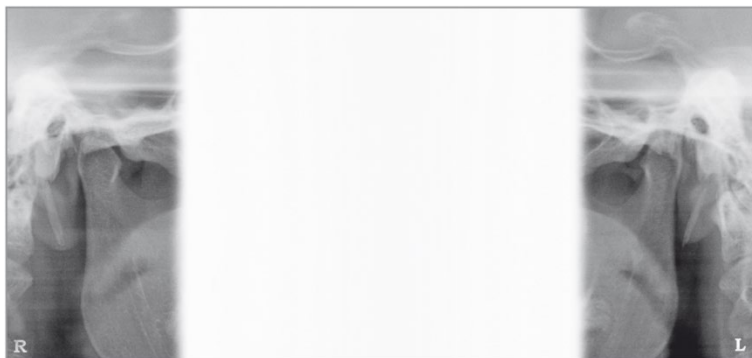
6.6 Программа P6

Два снимка обычно выполняют с закрытым и открытым ртом.

Пациента позиционируют с прикусным шаблоном (валиком) под носом.

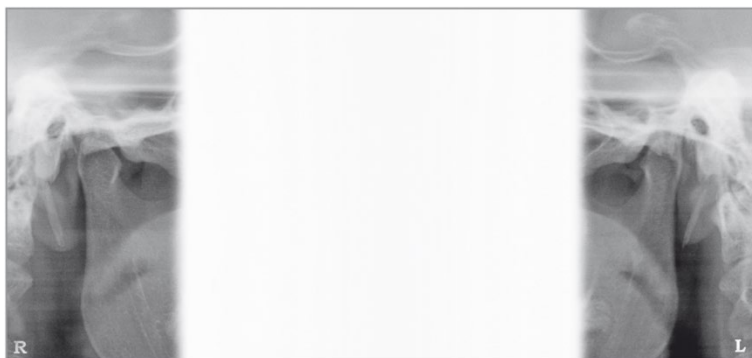
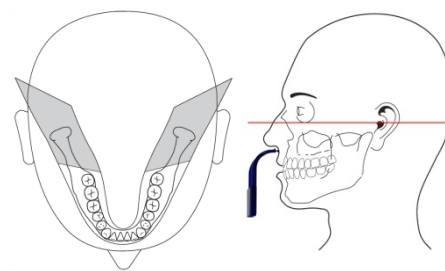
После выполнения первого комплекта из двух снимков, возвращают установку в прежнее положение.

Второй комплект из двух снимков может быть выполнен немедленно.



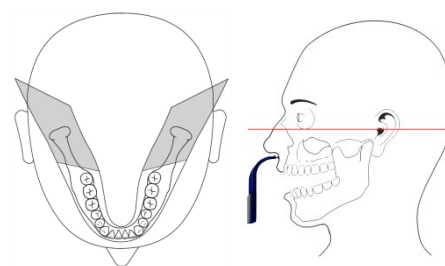
Височно-нижнечелюстной сустав (ВНЧС), закрытый рот:

- Временная длительность программы приблизительно: 16 с
- Время облучения для программы: 2,2 с



Височно-нижнечелюстной сустав (ВНЧС), открытый рот:

- Временная длительность программы приблизительно: 16 с
- Время облучения для программы: 2,2 с

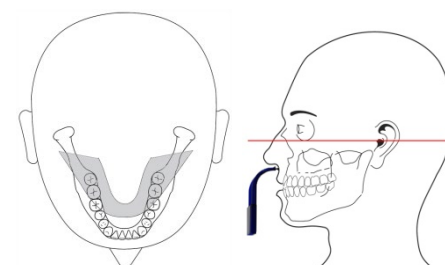


6.7 Программа P7



Верхнечелюстные пазухи:

- Временная длительность программы приблизительно: 16 с
- Время облучения для программы: 12,9 с



7. Эксплуатация

7.1 Подготовка к выполнению рентгеновского снимка

А. Включение рентгеновской установки



ВНИМАНИЕ

Вследствие резких колебаний температуры, может образовываться конденсат; поэтому, пожалуйста, не включайте установку до тех пор, пока не будет достигнута нормальная комнатная температура.

Machine version:
Рентгенографичес

После нажатия переключателя электропитания в нижней части вертикальной каретки под зеркалом, электропитание подается на установку, о чем свидетельствует горящий световой индикатор зеленого цвета на переключателе электропитания.

Initialization
Please wait: xx

** Do Reset
**

- Также включается дисплей панели управления
- Выполняется инициализация системы
- Необходимо запустить функцию сброса (reset function)



ВНИМАНИЕ

Включать рентгеновскую установку необходимо при отсутствии в ней пациента.

При возникновении неисправности или отказа, которые требуют выключения и затем повторного включения рентгеновской установки, необходимо удалить пациента из установки, по меньшей мере, перед ее повторным включением!

В. Функция сброса




После нажатия кнопки ВОЗВРАТ, возвратное движение кронштейна, поворотный кронштейн устанавливает точки привязки и движется в положение PATIENT ENTRY (ПОСАДКА ПАЦИЕНТА), с панелью управления и источником рентгеновского излучения справа от пациента, а приемником изображения слева.

** Do Reset **
70 6.3


С. Включение персонального компьютера (ПК)

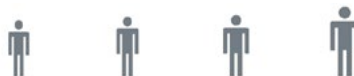
Переводится программа OrisWin DG Suite на ПК в режим горячего для выполнения рентгеновского облучения.

D. Выбор исследования

 Кнопка для выбора ПРОГРАММЫ, для последовательного перехода между программами с 1 до 7 и вновь НАЗАД



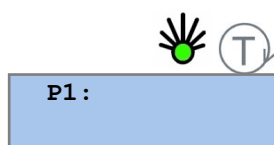
 Кнопка для выбора телосложения ПАЦИЕНТА, Мелкое, среднее, крупное, крайне крупное



Предварительно программируемые параметры метода выбраны. Коррекция вручную напряжения и тока для рентгеновской трубки может выполняться с использованием клавиш УВЕЛИЧЕНИЕ (INCREASE) или УМЕНЬШЕНИЕ (DECREASE) по сторонам дисплея ВОЗВРАТ, движение кронштейна, для приведения поворотного кронштейна из положения PATIENT ENTRY (ПОСАДКА ПАЦИЕНТА) в положение СТАРТ (START), в готовности начать облучение. Когда установка занимает положение START, загорается ЗЕЛЕНый свет индикатора READY (ГОТОВА) на панели управления.

ГОРИТ СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР

ЗЕЛЕНОГО ЦВЕТА



ТЕСТОВЫЙ режим без излучения



С установкой в положении START и горящим световым индикатором READY, можно активировать тестовый режим для работы рентгеновской установки без генерирования рентгеновского излучения

На дисплее:

- Номер выбранной программы
 - Сообщение "Test Mode" (Тестовый режим) вместо значений в кВ и мА
 - Также загорается ЗЕЛЕНый свет над кнопкой переключателя
- Запуск установки с ручного переключателя позволяет выполнить поворот вповоротного кронштейна в соответствии с выбранной программой

После возвращения поворотного кронштейна в положение PATIENT ENTRY, прекращается выполнение тестового режима и установка переходит в нормальный режим работы



E. Установка напряжения для рентгеновской трубки

 Кнопка INCREASE (УВЕЛИЧЕНИЕ) слева от дисплея для того чтобы вручную увеличить уровень в кВ
 Кнопка DECREASE (УМЕНЬШЕНИЕ) слева от дисплея для того чтобы вручную уменьшить уровень в кВ

Напряжение рентгеновской трубки может быть установлено в диапазоне от 61 до 85 кВ с шагом в 3 кВ.

61	64	67	70	73	76	79	82	85
----	----	----	----	----	----	----	----	----

F. Установка тока рентгеновской трубки

 Кнопка INCREASE (УВЕЛИЧЕНИЕ) справа от дисплея для того чтобы вручную увеличить уровень в мА
 Кнопка DECREASE (УМЕНЬШЕНИЕ) справа от дисплея для того чтобы вручную уменьшить уровень в мА
 Ток рентгеновской трубки можно установить в диапазоне от 4 до 10 мА.

4,0	5,0	6,3	8,0	10
-----	-----	-----	-----	----

7.2 Позиционирование пациента

Подготовительные операции

- Убедитесь, что пациент снял с головы и шеи все металлические предметы, такие как съемные зубные протезы, серьги, ожерелья, очки, которые могут вызвать побочные изображения на рентгеновском снимке.
- Физическое строение, одежда, бандажи, и т.д. не должны препятствовать движениям поворотного кронштейна. Выполняют испытательное перемещение поворотного кронштейна без излучения, при возникновении сомнений, выбрав тестовый режим.
- В случае использования рентгенозащитного фартука, расположите шею таким образом, чтобы она не препятствовала лучу рентгеновского излучения: излучение входит с боков и сзади головы пациента.
- Установите прикусной шаблон (валик) или опору для подбородка (подбородник) при необходимости



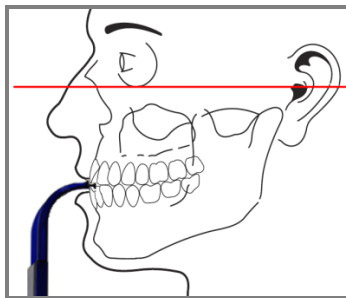
- С поворотным кронштейном в положении "PATIENT ENTRY", попросите пациента стать перед зеркалом перед установкой.
- Подберите соответствующую высоту установки с применением клавиш ВВЕРХ (UP) или ВНИЗ (DOWN).

i ПРИМЕЧАНИЕ

Электродвигатель для корректировки по высоте начинает работать медленно и затем увеличивает свою скорость. Нажимайте кнопку корректировки высоты до тех пор, пока установка не достигнет требуемой высоты.

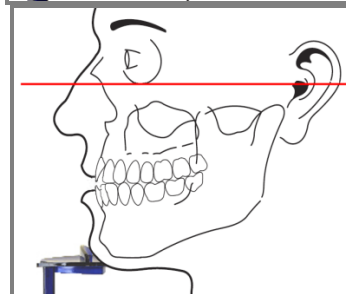
Программа стандартной рентгеновской съемки

- Подведите каретку таким образом, чтобы прикусной шаблон (валик) или опора для подбородка (подбородник) находились слегка выше.



... с прикусным шаблоном (валиком)

- Попросите пациента прикусить кончик прикусного шаблона в области отпечатков зубов. Рот является закрытым, но зубы не накладываются друг на друга.
-



... с опорой для подбородка (подбородник), для пациента без передних зубов

- Удостоверьтесь, что верхняя и нижняя челюсти выровнены в линию друг с другом. Используйте ватный валик для предотвращения перекрытия зубов.
- Пациент должен стоять с опущенными плечами с выдвинутыми вперед ступнями, практически вровень со стойкой, для того чтобы растянуть шейный отдел позвоночника для лучшего прохождения рентгеновского луча, и крепко держаться за поручни.
- Включите световые индикаторы для центрирования

i ПРИМЕЧАНИЕ

Световые лучи создаются лазерными светильниками. Избегайте излишнего облучения глаз пациента или оператора лазерным излучением и удостоверьтесь в том, что лазерным лучам не препятствуют какие-либо оптические устройства.



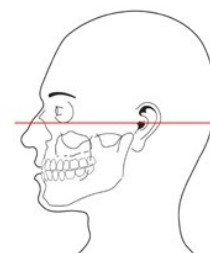
- Горизонтальный луч (Франкфуртская горизонталь /FH/) должен проходить между верхним краем наружного слухового прохода и нижним краем глазницы (Франкфуртская горизонтальная плоскость FH).



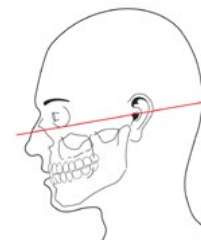
- Высоту горизонтального луча FH можно корректировать с использованием специальной кнопки.
- Скорректировать высоту установки до тех пор пока Франкфуртская плоскость (FH) не станет горизонтальной и шейный позвонок не будет прямым (не изогнутым вперед) и растянутым.
- Выполните точную настройку наклона головы для установки Франкфуртской плоскости посредством кратких касаний стрелок ВВЕРХ или ВНИЗ кнопки коррекции высоты.
- Проверьте боковое вращение головы, относительно срединного саггитального светового луча, с использованием зеркала, находясь позади пациента, и исправьте положение головы, в случае необходимости.
- Попросите пациента сглотнуть и держать язык слегка прижатым к небу.
- В конечном итоге, порекомендуйте оставаться спокойным и сохранять неподвижность, избегая движений, до конца сеанса облучения.



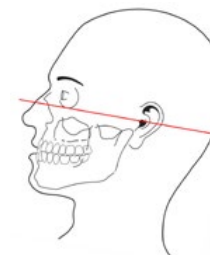
Правильное положение, Франкфуртская плоскость является горизонтальной



Неправильное положение, Франкфуртская плоскость не является горизонтальной
Голова наклонена вперед, и таким образом зубная дуга имеет V-образную форму



Неправильное положение; Франкфуртская плоскость не является горизонтальной
Голова отклонена назад, и таким образом зубная дуга имеет плоскую форму



7.3 Выбор данных для облучения

- P** Выберите программу облучения с использованием кнопки для выбора программы



- И** Выберите телосложение ПАЦИЕНТА, Мелкое, Среднее, Крупное, Крайне крупное



Выбранная программа и выбранное телосложение пациента подсвечиваются соответствующим зеленым светом.

Предварительно программируемые параметры метода, напряжение рентгеновской трубки в кВ и ток рентгеновской трубки в мА, отображаются на дисплее.

- ▲▼** Коррекция вручную напряжения и тока для рентгеновской трубки может выполняться с использованием клавиш УВЕЛИЧЕНИЕ (INCREASE) или УМЕНЬШЕНИЕ (DECREASE) по сторонам дисплея. После коррекции вручную предварительно установленных параметров метода, соответствующий свет в поле для телосложения пациента выключается.

Установку напряжения рентгеновской трубки выполняют с применением клавиш УВЕЛИЧЕНИЕ (INCREASE) или УМЕНЬШЕНИЕ (DECREASE) на левой стороне дисплея

Напряжение рентгеновской трубки может быть установлено в диапазоне от 61 до 85 кВ с шагом в 3 кВ.

61	64	64	67	70	73	76	79	82	85
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Установку тока рентгеновской трубки выполняют с применением клавиш УВЕЛИЧЕНИЕ (INCREASE) или УМЕНЬШЕНИЕ (DECREASE) на правой стороне дисплея

Ток рентгеновской трубки можно установить в диапазоне от 4 до 10 мА.


4,0	5,0	6,3	8,0	10
-----	-----	-----	-----	----


i ПРИМЕЧАНИЕ


Предварительно устанавливаемые значения параметров метода программируются на предприятии-изготовителе. В случае необходимости можно загрузить различные значения с использованием имеющейся встроенной функции программирования.

7.4 Выполнение облучения



 **ВНИМАНИЕ**
 Оператор: обязан соблюдать инструкции по радиационной защите (смотреть главу 1, Предупреждения и примечания по безопасности).
 Перед началом облучения всегда проверяйте правильность отображаемых на дисплее данных для пациента.
 Переместите поворотный кронштейн в положение START с использованием кнопки ВОЗВРАТ, возвратное движение кронштейна, или нажав без удерживания кнопку EXPOSURE (ОБЛУЧЕНИЕ) на ручном переключателе.
 ВОЗВРАТ, движение кронштейна, для приведения поворотного кронштейна из положения PATIENT ENTRY (ПОСАДКА ПАЦИЕНТА) в положение СТАРТ (START), в готовности начать облучение.
 Когда установка занимает положение START, загорается ЗЕЛЕНЫЙ свет индикатора READY (ГОТОВА) на панели управления.


 READY (ГОТОВА)
 ЗЕЛЕНЫЙ СВЕТ ГОРИТ

 **ВНИМАНИЕ**
 В случае необходимости изменить положение пациента, необходимо отвести поворотный кронштейн из положения START назад в положение PATIENT ENTRY, нажав кнопку BACK (НАЗАД): смотреть Настройка положения каретки во время посадки пациента (в положении PATIENT ENTRY), в настоящем документе.
 Запустите программу рентгеновских снимков для приема созданного рентгеновского изображения.

Начните выполнение программы выполнения рентгеновских снимков на компьютере


Облучение пациента Облучение пациента выполняется в ходе удерживания кнопки облучения в нажатом состоянии до конца перемещения.
 Вращательное движение начинается автоматически в соответствии с требованиями выбранной программы облучения.
 В ходе излучения Звучит звуковой сигнал и горит световой индикатор желтого цвета на панели управления и на переключателе облучения в ходе излучения.



В ходе излучения

Прекращение облучения

ERROR MESSAGE

 **ВНИМАНИЕ**
 По соображениям безопасности, оператор может прекратить облучение в любое время, отжав кнопку переключателя облучения. О преждевременном прекращении облучения свидетельствует сообщение об ошибке (смотреть подробности в настоящем документе)

После облучения В конце периода облучения установка останавливается полностью. Переместите поворотный кронштейн в положение PATIENT EXIT с использованием кнопки ВОЗВРАТ, возвратное движение кронштейна, или нажав без удерживания кнопку EXPOSURE (ОБЛУЧЕНИЕ) на ручном переключателе.



Выход пациента

Перемещение поворотного кронштейна назад в положение для посадки пациента



P1 DA 123 mGycm²
70 6.3

Откройте височную опору (поставляется по отдельному заказу) и дайте пациенту выйти из установки.
 Переместите поворотный кронштейн в положение PATIENT ENTRY с использованием кнопки ВОЗВРАТ, возвратное движение кронштейна, или нажав без удерживания кнопку EXPOSURE (ОБЛУЧЕНИЕ) на ручном переключателе.
 Значение произведения дозы на площадь (DA) в мГр на см² отображается на дисплее после выполнения панорамной рентгеновской съемки. Подтвердите значение произведения дозы на площадь с использованием кнопки RETURN или EXPOSURE для продолжения.

Автоматическая блокировка излучения

Подсчет DA можно активировать или отключить через служебную функцию. Эта функция предохраняет рентгеновскую трубку, предотвращая преждевременное начало нового облучения, в случае если нагрузка, требуемая для выполнения следующего рентгеновского снимка, превышает имеющиеся возможности.

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР КРАСНОГО ЦВЕТА

Мерцает световой индикатор красного цвета на панели управления до истечения необходимого для охлаждения периода времени.

ТРЕВОГА МЕРЦАЕТ 

Другие сообщения об ошибках

Возможные неисправности в ходе использования рентгеновской установки генерируют сообщение об ошибке и установка блокируется. Перечень сообщений представлен в главе
 В зависимости от неисправности, может потребоваться техническое обслуживание.



Повторная передача изображения

Подтверждение получения изображения на компьютере

i ПРИМЕЧАНИЕ

В случае отказа передачи данных на компьютер, может быть затребована повторная передача изображения.



! ВНИМАНИЕ

не выключайте установку или компьютер, чтобы не удалить сохраненное изображение, таким образом, обеспечивая возможность повторной передачи.

Прекращение облучения



! ВНИМАНИЕ

По соображениям безопасности, оператор может прекратить облучение в любое время, отжав кнопку переключателя облучения.

О преждевременном прекращении облучения сигнализирует сообщение об ошибке
Ошибка 11: Сеанс рентгеновской съемки прекращен в ходе излучения.
Пациент был облучен частично. Доступна часть рентгеновского снимка.
Исследование необходимо

Ошибка 12: Сеанс рентгеновской съемки прекращен перед выполнением облучения.

Пациент не облучался.

Исследование необходимо выполнить повторно.

Ошибка 20: Сеанс рентгеновской съемки прекращен после выполнения облучения.
Нет необходимости в повторном исследовании.

ERROR #: 11
ERROR #: 12
ERROR #: 20
Ожидайте окончания ---

Система получения данных не готова.

Программу получения данных необходимо запустить первой для того чтобы гарантировать получение данных в ходе выполнения рентгеновского облучения.

Настройка положения каретки для посадки пациента (в положении PATIENT ENTRY)

Удерживайте в нажатом состоянии кнопку НАЗАД (BACK) до начала обратного вращения поворотного кронштейна, который движется из положения START в положение PATIENT ENTRY.



Каретка находится в положении PATIENT ENTRY, когда панель управления и источник рентгеновского излучения находятся справа от пациента, а приемник рентгеновского изображения находится слева.

7.5 Дистанционный ручной переключатель



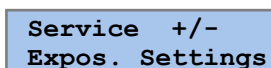
В альтернативном варианте установки, может монтироваться дистанционный ручной переключатель, если эта установка находится в рентгеновском кабинете с дверью, через которую обеспечивается визуальный контакт с пациентом.

Приобретаемый отдельно комплект доступен для дистанционного монтажа на ручной переключатель. Код заказа 93 300 02000

8. Программирование

Процедура программирования На предприятии-изготовителе устанавливаются значения в кВ и мА для Программы для панорамной съемки для ВЗРОСЛЫХ пациентов (P1, P3, P4, P5, P6, P7) и программы для панорамной съемки для детей (P2) для каждого из типов телосложения пациента, в общем количестве из 32 комбинаций. Такие значения могут быть загружены повторно с использованием специальной сервисной функции

Вход в сервисный режим




В результате удерживания в нажатом состоянии кнопку НАЗАД (BACK) в течение 5 секунд, система входит в сервисный режим



Сервисную функцию можно выбрать с использованием кнопок INCREASE (УВЕЛИЧЕНИЕ) или DECREASE (УМЕНЬШЕНИЕ) расположенных СПРАВА от дисплея.



Листайте ниспадающее меню до отображения Exposure Settings (настройки рентгеновской съемки)



Нажмите кнопку PROGRAM для того чтобы войти в Exposure Settings.



ПРИМЕЧАНИЕ



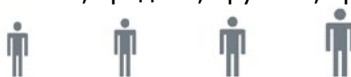
Удерживайте в нажатом состоянии кнопку TEST для переустановки всех значений на значения по умолчанию (условия предприятия-изготовителя):



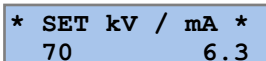
Нажав кнопку PROGRAM выберите программу рентгеновской съемки для панорамной съемки ВЗРОСЛОГО пациента (P1, P3, P4, P5, P6, P7) или для панорамной съемки РЕБЕНКА (P2)



Нажав кнопку PATIENT выберите телосложение пациента, Мелкое, среднее, крупное, крайне крупное



Выполните изменение уровня в кВ на желаемое значение нажав кнопки


INCREASE (УВЕЛИЧЕНИЕ) или DECREASE (УМЕНЬШЕНИЕ) расположенных СЛЕВА от дисплея.

Выполните изменение уровня в мА на желаемое значение нажав кнопки

INCREASE (УВЕЛИЧЕНИЕ) или DECREASE (УМЕНЬШЕНИЕ) расположенных СПРАВА от дисплея.



Удерживайте в нажатом состоянии кнопку LIGHT, для сохранения выбранного значения

Повторите установку значений в кВ и мА для других типов телосложения ПАЦИЕНТА, если это необходимо, для другой группы программ для рентгеновской съемки детей и взрослых, если это требуется



Нажмите кнопку BACK, чтобы выйти из EXPOSURE SETTINGS



Нажмите кнопку TEST Mode (ТЕСТОВЫЙ режим), чтобы выйти из SERVICE MODE



Проверьте правильную установку изменяя телосложение ПАЦИЕНТА для панорамной рентгеновской съемки ВЗРОСЛЫХ (программы P1, P3, P4, P5, P6, P7) и панорамной рентгеновской съемки ДЕТЕЙ (Программа P2)



9. Программные значения

	Значения, программируемые на предприятии-изготовителе				Свободно программируемые значения			
Программа								
P1, P2, P3, P4, P5, P6, P7	70/6,3	73/6,3	76/6,3	79/6,3				
P2:	61/6,3	64/6,3	67/6,3	70/6,3				
Программа								
P1, P2, P3, P4, P5, P6, P7	70/6,3	73/6,3	76/6,3	79/6,3				
P2:	61/6,3	64/6,3	67/6,3	70/6,3				

10. Уход за поверхностями



ВНИМАНИЕ

Необходимо выключить и по возможности отсоединить оборудование от электропитания (выключатель распределительного щита) перед выполнением очистки или дезинфекции оборудования.

Очистка

Использовать мягкое мыло для удаления отпечатков пальцев или других следов грязи, обращая внимание на то, чтобы жидкие вещества не попадали в оборудование.

Пластмассовые покрытия можно протереть с использованием мягкой ткани и мягких моющих средств.

Дезинфекция

Части, до которых может дотрагиваться пациент, должны быть очищены с применением моющего средства (такого как 2% раствор аммиака) и затем продезинфицированы, без использования растворяющих или коррозионных дезинфицирующих средств.

Прикусной шаблон (валик) и опора для подбородка (подбородник) могут стерилизоваться при температуре 121°C

11. Инспекция и техническое обслуживание

Инспекции и работы по техническому обслуживанию должны выполняться с регулярными интервалами для того чтобы обеспечить безопасность и здоровье пациентов, пользователей и третьих сторон.

Ежегодная инспекция, выполняемая оператором или другим уполномоченным на проведение инспекции персоналом

Оператор обязан гарантировать безопасность и надежность системы, выполняя периодическое техническое обслуживание (по меньшей мере, один раз в год) или удостовериться, что такого рода работы выполнены продавцом стоматологического оборудования.

Техническое обслуживание, выполняемое техником по обслуживанию

Дополнительно к запланированной ежегодной инспекции, выполняемой пользователем или лицами, с которыми подписан контракт на выполнение такого рода работ, техническую инспекцию необходимо выполнять после 4, 7, 10 и затем каждые два года.

Проверка качества изображения

Через равные промежутки времени, однако, по меньшей мере, один раз в год, пользователь должен оценить качество изображения.

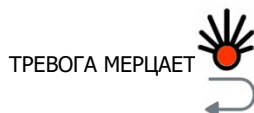
12. Сообщения об ошибках

12.1 Предупреждающие сообщения

	Сообщение	Требуемые действия
A	Аккумуляторная батарея разряжена	Необходимо заменить аккумуляторную батарею в течение одного месяца. Свяжитесь с технической службой для замены
B	Перегрев генератора рентгеновского излучения:	Нагрузка рентгеновской трубки не соответствует выбранному типу рентгеновской съемки. Подождите пока рентгеновская трубка охладится.
C	Установка с системой автоматизированного программирования (САМ):	Ожидайте завершения процедуры инициализации
D	Скорректируйте положение кронштейна	Поворотный кронштейн не находится в требуемом положении. Выключите систему и вручную переведите поворотный кронштейн в центральное положение, затем включите систему.
E	Ожидайте окончания загрузки ПК	Компьютер не подключен или программное приложение не находится в режиме сбора данных. Запустите программу выполнения рентгеновских снимков на компьютере.

12.2 Сообщения об ошибках

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР КРАСНОГО ЦВЕТА Номер ОШИБКИ отображается с мерцающим световым индикатором красного цвета



Для того чтобы сбросить состояние ошибки, клавишу BACK

	Сообщение	Требуемые действия
1	Опорный сигнал в кВ выходит за пределы диапазона	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
2	Опорный сигнал в мА выходит за пределы диапазона	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
3	Отказ аналого-цифрового преобразователя вращения каретки	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
4	Отказ аналого-цифрового преобразователя перемещения каретки	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
5	Отказ датчика вращения каретки	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
6	Отказ датчика перемещения каретки	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
9	Температура тубуса рентгеновской трубки превысила предельное значение	Подождите, пока рентгеновская трубка охладится
11	Сеанс рентгеновской съемки прекращен в ходе излучения.	Начните сеанс вновь, если съемку прекратил оператор. Свяжитесь со службой технической поддержки, если прекращение было спонтанным.
12	Сеанс рентгеновской съемки прекращен перед выполнением облучения.	Начните сеанс вновь, если съемку прекратил оператор. Свяжитесь со службой технической поддержки, если прекращение было спонтанным.
13	Электропитание 38 В постоянного тока не соответствует установленному диапазону	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
14	Электропитание 24 В постоянного тока не соответствует установленному диапазону	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
15	Электропитание 15 В постоянного тока не соответствует установленному диапазону	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
16	Электропитание 5 В постоянного тока не соответствует установленному диапазону	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
17	Отказ высокого напряжения	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
19	Превышено время экспозиции	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
20	Сеанс рентгеновской съемки прекращен после выполнения облучения.	Свяжитесь со службой технической поддержки, если прекращение было спонтанным.
21	Отсутствует ток в рентгеновской трубке	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
23	Ток накала не соответствует установленному диапазону	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
25	Отказ теплового датчика	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
26	Отказ аккумуляторной батареи (низкое напряжение)	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.
32	Отказ блока управления	Выключите установку. Сообщите об этом в службу технического обслуживания.

13. Электромагнитная совместимость

13.1 Электромагнитное излучение

Рентгенографическая система FONA XPan DFG является пригодной для использования в описанном ниже электромагнитном окружении. Клиент или пользователь рентгенографической системы FONA XPan DFG должен удостовериться, что она используется именно в таком окружении.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитное окружение
Испускаемое и кондуктивное излучение в радиочастотном (РЧ) диапазоне CISPR 11	Группа 1	Рентгенографическая система FONA XPan DFG использует радиочастотную энергию, только для внутренних функций. Следовательно, параметры РЧ излучения являются очень незначительными и вряд ли создадут помехи для окружающего электронного оборудования.
	Класс В	Рентгенографическая установка FONA XPan DFG является пригодной для использования в жилых помещениях и в условиях прямого подключения к низковольтной сети электропитания, которая используется для электропитания жилых зданий
Гармонические излучения EN 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения/ фликер-шумы	Соответствует требованиям	


13.2 Защита от электромагнитных полей

Рентгенографическая система FONA XPan DFG является пригодной для использования в описанном ниже электромагнитном окружении. Клиент или пользователь рентгенографической системы FONA XPan DFG должен удостовериться, что она используется именно в таком окружении.

Испытание на помехоустойчивость	EN 60601-1-2 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение
Электростатический разряд (ESD) EN 6-1000-4	6 кВ при контакте 8 кВ, воздух	EN 60601-1-2 Уровень испытания	Жилое помещение / больничное помещение
Излучаемая радиочастотная энергия EN 61000-4-3	Оборудование не связанное с жизнеобеспечением 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц Оборудование жизнеобеспечения 10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	EN 60601-1-2 Уровень испытания	Жилое помещение / больничное помещение
Кондуктивное излучение в радиочастотном (РЧ) диапазоне EN 61000-4-6	Оборудование не связанное с жизнеобеспечением 3 В от 150 кГц до 80 МГц Оборудование жизнеобеспечения 3 В за пределами диапазона частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры (ISM) 10 В в пределах диапазона частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры (ISM)	EN 60601-1-2 Уровень испытания	Жилое помещение / больничное помещение
Кратковременные выбросы/импульсы напряжения EN 6-1000-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входных/выходных линий > 3 м	EN 60601-1-2 уровень испытания	Жилое помещение / больничное помещение
Выбросы напряжения EN 61000-4-5	1 кВ помеха при дифференциальном включении, 2 кВ помеха общего вида	EN 60601-1-2 уровень испытания	Жилое помещение / больничное помещение
Понижения напряжения, короткие перебои и вариации напряжения во входных линиях основного электропитания EN 6-1000-4	0% U_n для 0,5 цикла 40% U_n для 5 циклов 70% U_n для 25 циклов 0% U_n в течение 5 секунд	EN 60601-1-2 уровень испытания	Жилое помещение / больничное помещение
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м	EN 60601-1-2 уровень испытания	Жилое помещение / больничное помещение

13.3 Системы не связанные с жизнеобеспечением

Рентгенографическая система FONA XPan DFG является пригодной для использования в описанном ниже электромагнитном окружении. Клиент или пользователь рентгенографической системы FONA XPan DFG должен удостовериться, что она используется именно в таком окружении.

Испытание на помехоустойчивость	EN 60601-1-2 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение
			<p>Портативное и мобильное оборудование для РЧ связи не должно использоваться рядом с частями рентгенографической системы FONA XPan DFG, включая кабели, не ближе, чем рекомендованные пространственные расстояния, подсчитанные из уравнения, применимого для частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованные пространственные расстояния (d)</p>
Излучаемая радиочастотная энергия EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Кондуктивное излучение в радиочастотном (РЧ) диапазоне EN 61000-4-6	3В 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
			<p>где P это номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), согласно спецификациям компании-производителя источника излучения и d является рекомендованным пространственным расстоянием в метрах (м).</p> <p>Уровни напряженности поля для стационарных РЧ излучателей, как это определено в ходе электромагнитного обследования объекта, должны быть меньше чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 

13.4 Рекомендованные безопасные расстояния для систем, которые не связаны с жизнеобеспечением

Рентгенографическая система FONA XPan DFG предназначена для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь рентгенографической системы FONA XPan DFG может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием связи (передатчики) и системой FONA XPan DFG, как это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная номинальная мощность передатчика (W)	Пространственное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью не указанной выше, рекомендованное пространственное расстояние d в метрах (м) можно оценить с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P является максимальной номинальной выходной мощностью передатчика в ваттах (W) в соответствии с данными компании-производителя передатчика.


Примечание:

- 1) Для 80 МГц и 800 МГц применяется пространственное расстояние для диапазона более высоких частот.
- 2) Эти инструкции не могут использоваться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние абсорбция и отражающие способности структур, объектов и людей.

Мы оставляем за собой право внесения изменений, которые могут потребоваться вследствие дальнейшего улучшения клинических методов

Рентгенографическая установка FONA XPan DG Инструкции по эксплуатации – Издание на английском языке 110418

Компания "ФОНА Дентал с.р.о."
(FONA Dental s.r.o.)
Stefanikova 7 SK-811 06
Bratislava, Словакия
www.fonadental.com

 *6968270110*