



ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

FONA XPan 3D

Русский

Страница оставлена пустой преднамеренно

Оглавление

ПРЕДИСЛОВИЕ	5
1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	6
2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	10
3. ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ДИСПЛЕИ	11
3.1. ПРИБОР	11
3.2. ДИСТАНЦИОННЫЙ РУЧНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	11
3.3. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	12
3.4. РАБОЧИЕ ПОЗИЦИИ	13
4. ИНСТРУМЕНТЫ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ	14
5. СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	15
5.1. ORISWIN DG SUITE	15
6. ПРОГРАММЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ	17
6.1. ПРОГРАММА Р1 (стандартный панорамный снимок для взрослых пациентов)	17
6.2. ПРОГРАММА Р2 (панорамное изображение для детей)	17
6.3. ПРОГРАММА Р3 (панорамный снимок левой половины зубной дуги)	17
6.4. ПРОГРАММА Р4 (панорамный снимок правой половины зубной дуги)	18
6.5. ПРОГРАММА Р5 (панорамный снимок передних зубов)	18
6.6. ПРОГРАММА Р6 (ВНЧС при закрытом/открытом рте)	19
6.7. ПРОГРАММА Р7 (Синусы)	19
6.8. ПРОГРАММА Р8 (Весь рот в 3D)	20
6.9. ПРОГРАММА Р9 (Левый ВНЧС в 3D)	20
6.10. ПРОГРАММА Р10 (Правый ВНЧС в 3D)	20
7. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ	21
7.1. ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ К ВОЗДЕЙСТВИЮ	21
7.2. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА ДО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ	22
7.3. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА	23
7.3.1. Панорамное и 3D-обследования (программы Р1–Р8, кроме Р6 и Р7)	23
7.3.2. Обследование ВНЧС (Р6) и верхнечелюстной пазухи (Р7)	23
7.3.3. 3D-обследование ВНЧС (Р9 — левый ВНЧС, Р10 — правый ВНЧС)	24
7.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА — часть 2	24
7.5. ПРИМЕНЕНИЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ	27
7.6. ПОСЛЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ	28
7.7. ОХЛАЖДЕНИЕ ТУБУСА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	28
8. ПРОГРАММИРОВАНИЕ	29
8.1. ПРОЦЕДУРА ПРОГРАММИРОВАНИЯ	29
8.2. ЗНАЧЕНИЯ ПРОГРАММЫ	30
9. УХОД ЗА ПОВЕРХНОСТЯМИ	31
10. СООБЩЕНИЯ	32
10.1. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ	32
10.2. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	32
11. ОСМОТР И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	34
13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	38
13.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	38
13.2. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ	38
13.3. СИСТЕМЫ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ПОДДЕРЖИВАЮЩИМИ ЖИЗНЬ	39
13.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ СИСТЕМ, КОТОРЫЕ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПОДДЕРЖИВАЮЩИМИ ЖИЗНЬ	39

Страница оставлена пустой преднамеренно

ПРЕДИСЛОВИЕ

Уважаемый клиент,
спасибо вам за то, что приобрели ваш новый прибор FONA XPan 3D.

Мы предоставляем вам комплект технической литературы:

- инструкция пользователя;
- руководство по установке;
- инструкция по эксплуатации;
- инструкция по техническому обслуживанию;
- условия гарантии.

Сохраните эти руководства для простого и быстрого получения справочной информации.

Прочтите инструкцию пользователя, чтобы ознакомиться с прибором до применения радиографии к пациенту.

Соблюдайте нормы радиационной защиты, а также раздел «Предупреждения и примечания по технике безопасности».

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Инструкции



Сопроводительные документы, среди которых инструкции по эксплуатации и инструкции по установке, поставляемые с устройством, являются неотъемлемыми частями прибора.



Оригинал инструкции по эксплуатации изложен на английском языке. Информация в инструкции может быть изменена без предварительного уведомления.

Изготовитель не несет ответственности за прямой, косвенный или случайный ущерб результате или в связи с предоставлением или использованием этой информации.

Этот документ не может быть воспроизведен, адаптирован или переведен, частично или в полном объеме, без предварительного письменного разрешения изготовителя.

Маркировка предупреждений и информации, касающейся безопасности



Для предотвращения травм персонала и повреждения оборудования вы также должны прочитать предупреждения и примечания по технике безопасности, представленные в этой инструкции по эксплуатации.

Показания к применению

Прибор предназначен для создания двухмерных изображений и трехмерных объемных реконструкций, включая частичные объемы и отдельных проекций зубо-челюстно-лицевых областей для использования в планировании и диагностике. Режимы получения изображений включают панорамный рентген и рентгеновский томограф с конусным лучом.

Противопоказания

Нет противопоказаний к использованию оборудования в пределах показаний к применению, кроме тех, что касаются воздействия ионизирующего излучения на пациента, которое должно быть ограничено максимумом.

Предписание к использованию

Предостережение: Федеральный закон ограничивает продажу данного прибора лицензированными медицинскими работниками или по их заказу.

Обязанности пользователя

Пользователь обязан:

- Использовать систему в соответствии с инструкциями и рекомендациями, которые содержатся в данной инструкции пользователя.
- Содержать прибор в идеальном рабочем состоянии, следуя инструкциям по техническому обслуживанию, предоставленные изготовителем. Несоблюдение инструкций снимает с изготовителя или его агента ответственность за травмы, повреждения или несоответствия, которые могут возникнуть.
- Немедленно уведомите соответствующие органы здравоохранения и производителя в случае происшествия с данным медицинским прибором и/или операциями, которые могут привести к смерти или подвергнуть пациента и/или пользователя риску. Тип и серийные номера компонентов прибора, указанные на внешних этикетках, следует сообщить производителю.

Общая информация по безопасности	Как производители медицинских приборов мы несем ответственность за значимые для безопасности эксплуатационные показатели оборудования только если техническое обслуживание, ремонт и модификация были проведены исключительно нашей компанией или учреждениями, которые мы уполномочили для этой цели, а также если компоненты, влияющие на безопасную эксплуатацию прибора, были заменены оригинальными запасными частями. Мы предлагаем запрашивать сертификат с указанием характера и объема работ, выполненных сторонними организациями, и указать в сертификате любые изменения номинальных параметров или рабочих диапазонов, а также дату, название фирмы и поставить подпись. Из соображений безопасности используйте только оригинальные аксессуары, указанные в инструкции пользователя. Использование несоответствующих аксессуаров является ответственностью пользователя. Воздействие на пациента возможно исключительно в случаях полной исправности функций прибора. Никогда не оставляйте прибор без надзора.
Сборка системы при установке	Система полностью протестирована на производстве и может эксплуатироваться сразу после механической сборки основных модулей на месте установки и присоединения к линии питания.
Меры безопасности во время включения	Вследствие сильных колебаний температуры может образовываться конденсат; поэтому не включайте прибор до достижения нормальной комнатной температуры (см. Главу 7.1 «Подготовка к воздействию»).
Электромагнитная совместимость	Это устройство может эксплуатироваться в жилых/больничных помещениях, при условии что его использование контролируется квалифицированным медицинским оператором с соблюдением рекомендаций, изложенных в Главе 13 «Электромагнитная совместимость». FONA XPan 3D требует соблюдения специальных предостережений касательно ЭМС. Прибор следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией касательно ЭМС, приведенной в Разделе 13. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может влиять на медицинские приборы, как например FONA XPan 3D. Использование аксессуаров и кабелей, отличающихся от поставляемых, за исключением аксессуаров и кабелей, продаваемых компанией FONA в качестве замены внутренних компонентов, может привести к повышенной эмиссии или снижению помехоустойчивости прибора. Прибор FONA XPan 3D не должен использоваться по соседству, над или под другим оборудованием; если же такое размещение необходимо, следует проследить, возможна ли нормальная работа FONA XPan 3D в такой конфигурации.
Помехи медицинским приборам от радиотелефонов	Для гарантии операционной безопасности медицинских приборов рекомендуется запретить использование мобильных радиотелефонов в медицинском учреждении.
Неисправность электронных приборов/устройств, которые крепятся к телу пациента	Чтобы предотвратить отказ электронных приборов и устройств хранения данных, например, радиоуправляемых часов и телефонных карт и т. п., важно устранить их до воздействия рентгена.

Используемые
центраторы
излучения

оптические
лазерного

В этот прибор включены лазеры класса 1, как центраторы излучения для позиционирования пациента. Их запрещено использовать для других целей. Между глазами и лазером следует поддерживать минимальное расстояние 100 мм. Избегайте ненужного воздействия на глаза и обращайтесь внимание на то, чтобы лучи не улавливались каким-либо оптическим прибором.

Электрическая безопасность

Тренированные и квалифицированные технические специалисты имеют право лишь снимать крышки и получать доступ к схеме питания.

Линии подачи питания должны соответствовать законодательству в сфере безопасности и должны быть оснащены заземляющими зажимами для защитного заземления.

Взрывы

Этот прибор не может использоваться при наличии горючих газов или испарений.

Нормы радиационной защиты



Рентгенологическое оборудование излучает ионизирующую радиацию, которая может быть вредной без надлежащего контроля. Таким образом, рекомендуется, чтобы оператором оборудования был исключительно квалифицированный сотрудник, в соответствии с действующим законодательством. Вопрос воздействия ионизирующей радиацией имеет особо важное значение при лечении пациентов-детей. Таким образом рекомендуется следовать особому педиатрическому протоколу, который доступен в отделении. Также обратитесь к материалам Кампании «Бережная визуализация в стоматологии» (<http://www.imagegently.org/Roles-What-can-I-do/Parent/Dentist>), чтобы ознакомиться с лучшими практиками рентгенологической визуализации в педиатрии.

Следуйте действующим нормам по защите от излучений. Следует использовать средства защиты от излучения.

Оператор должен оставаться как можно дальше от рентгеновской трубки (насколько позволяет кабель кнопки пуска) — в обозначенной зоне пребывания оператора.

За исключением пациента в комнате не могут присутствовать люди во время воздействия. При исключительных обстоятельствах третье лицо, не являющееся стоматологическим персоналом, может помогать при проведении процедуры.

Поддерживайте с пациентом зрительный контакт и держите прибор в поле зрения при воздействии. В случае ненадлежащей работы, немедленно прервите воздействие, отпустив кнопку включения рентгена.

Разборка и переустановка

Для разборки и переустановки прибора следуйте пунктам по переустановке, приведенным в инструкции по установке, чтобы обеспечить надлежащее функционирование прибора и его стабильность.

Утилизация



Как правило, какая-либо утилизация данного прибора должна соответствовать существующим национальным нормам. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими нормами, действующими в вашей стране.

В Европейском экономическом сообществе Директива Европейского Совета 2012/19/EU (WEEE) требует производить экологически приемлемую переработку/утилизацию электрических и электронных приборов.

Ваш прибор маркирован указанным символом. Утилизация вашего прибора с бытовыми отходами не соответствует целям экологически дружественной переработки/утилизации. Черная полоска под символом мусорного бака означает, что прибор был запущен в обращение после 13 августа 2005 года (см. EN 50419:2005).

Примите к сведению, что данный прибор подлежит применению Директивы Европейского Совета 2012/19/EU (WEEE) и соответствующего национального законодательства вашей страны. Его следует перерабатывать или утилизировать экологически дружественным образом.

Рентгеновская трубка этого прибора состоит из трубки, несущей потенциальную угрозу имплозии, свинцовой прокладки и минерального масла.

Пожалуйста, при необходимости обратитесь к вашему дилеру по вопросам утилизации вашего прибора.

2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Спасибо вам за выбор прибора FONA XPan 3D в качестве вашего нового компьютерного томографа с коническим лучом! Наши пациенты, стоматологи и партнеры вдохновляют нас каждый день. Все наши знания, энтузиазм и опыт направлены на предоставление комплексных современных стоматологических решений с целью улучшить стоматологию во всем мире. Мы надеемся, что прибор FONA XPan 3D станет вашим ежедневным помощником в создании счастливых и здоровых улыбок ваших пациентов.

FONA XPan 3D — это стоматологическое решение 2-в-1, сочетающее в одной компактной системе технологии панорамного снимка и конусно-лучевой КТ. Новейшая сенсорная технология и унифицированная концепция платформы позволяют использовать прибор во многих клиниках по всему миру. Прибор FONA XPan 3D позволит вам использовать передовые методики лечения, в том числе для сложных удалений, лечения прикорневых кист или исследований перед имплантологическим лечением.

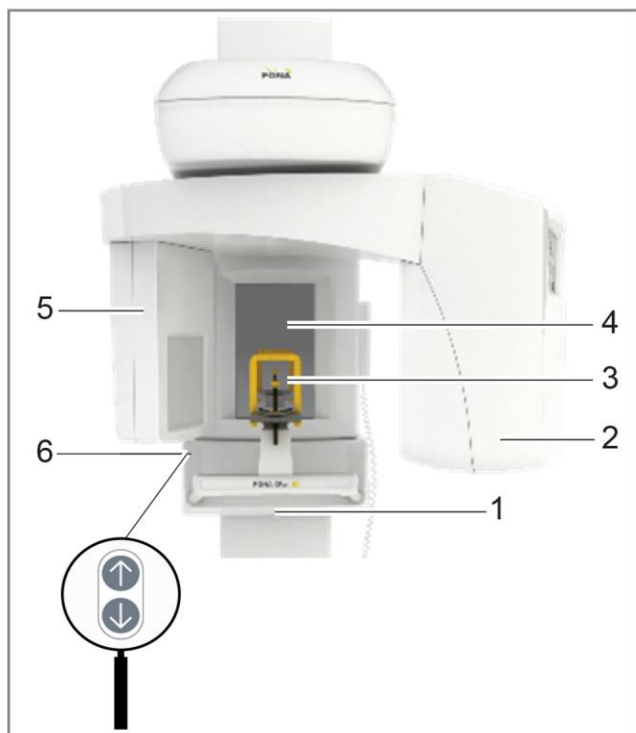
Прибор FONA XPan 3D обладает одним 3D-полем обзора 8,5 x 8,5 см, которое позволяет ускорить ваш рабочий процесс и экономить время, поскольку не нужно концентрироваться на одной конкретной области. Область сканирования охватывает и верхнюю, и нижнюю челюсти пациента от передних зубов до ретромолярной области. Две дополнительные программы предназначены для 3D-снимков височно-нижнечелюстного сустава. 3D-разрешение позволяет рассмотреть кость очень детально и оно идеально подходит для имплантологии, сложных удалений или диагностики кист.

Благодаря передовой технологии 3D-визуализация выводится на экран для диагностики менее, чем за 30 секунд, что делает систему XPan одной из наиболее быстрых конусно-лучевых компьютерных томографов в мире. Кроме этого, система оснащена также 7 панорамными программами и, таким образом, FONA XPan 3D может удовлетворить все ваши ежедневные потребности, в том числе в передовых подходах в лечении с наиболее высоким уровнем безопасности для ваших пациентов. Благодаря невысокому уровню воздействия система может с легкостью заменить предыдущие аналоговые пленочные технологии или устаревшие панорамные модели.

Чтобы поддерживать вашу систему в наилучшем состоянии, проконсультируйтесь на предмет планового технического обслуживания с вашим дистрибьютором. Это обеспечит актуальное и надлежащее состояние вашего прибора FONA XPan 3D, а также соответствие его эксплуатационных характеристик самым высоким стандартам. Зарегистрируйте вашу систему, чтобы получать информацию о новейших обновлениях и новостях на www.fonadental.com/registerproduct.

3. ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ДИСПЛЕИ

3.1. ПРИБОР



- | | |
|-----|---|
| 1. | Выключатель электропитания |
| 2. | Прикусной валик |
| 3. | Зеркало позиционирования пациента |
| 4. | Генератор рентгеновского излучения |
| 5. | Приемник изображения |
| 6. | Кнопки регулирования высоты |
| 7. | Ручка регулирования франкфуртской горизонтالي |
| 8. | Панель управления |
| 9. | Кнопка включения рентгена |
| 10. | Опциональная основа-стойка |

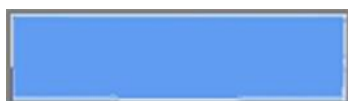
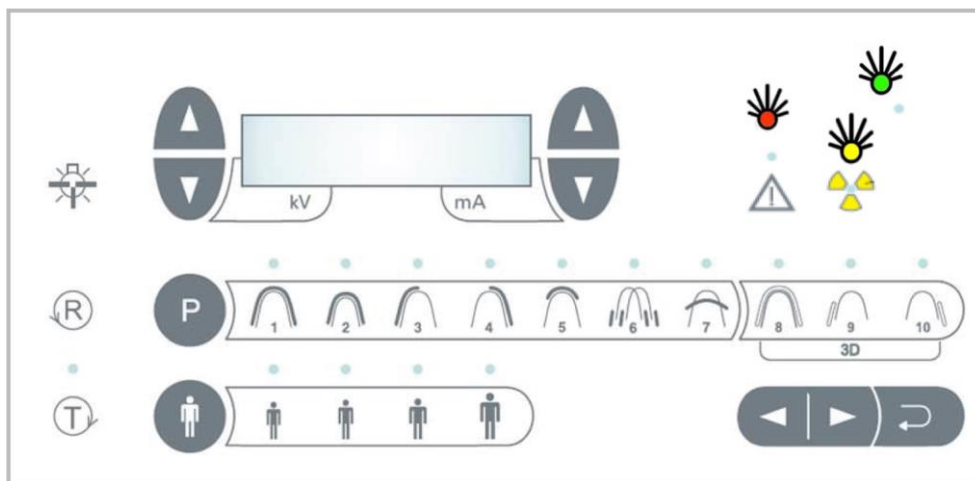
3.2. ДИСТАНЦИОННЫЙ РУЧНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ



Ручной выключатель может быть смонтирован дистанционно, если прибор размещен в рентген-кабинете с дверью, которая позволяет поддерживать визуальный контакт с пациентом.

Для дистанционного монтажа ручного выключателя доступен дополнительный комплект. Код заказа 93 190 00155.

3.3. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



Прибор ВКЛЮЧЕН, и дисплей горит



ЗЕЛЕНАЯ лампочка готовности ЗАГОРАЕТСЯ, когда система готова



КРАСНАЯ лампочка ЗАГОРАЕТСЯ при возникновении аварийного сообщения



Кнопка ВОЗДЕЙСТВИЯ на ручном переключателе



Рентгеновское излучение — СВЕТИТСЯ оранжевая лампочка



Выбор ПРОГРАММЫ



УВЕЛИЧИТЬ кВ (левая сторона) мА (правая сторона)



УМЕНЬШИТЬ кВ (левая сторона) мА (правая сторона)



Телосложение ПАЦИЕНТА: хрупкое, среднее, крупное, очень крупное



При выравнивании СВЕТ ЗАГОРАЕТСЯ на 60 с



ВОЗВРАТНОЕ движение кронштейна



ТЕСТОВЫЙ режим без излучения



НАЗАД для движения назад и сброс аварийных сигналов



Движение каретки ВВЕРХ



Движение каретки ВНИЗ



Стрелки для позиционирования зубного лазера

3.4. РАБОЧИЕ ПОЗИЦИИ



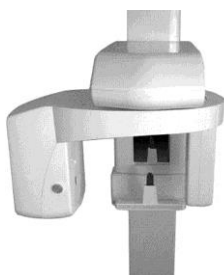
- ПОЗИЦИЯ ВХОЖДЕНИЯ пациента

Панель управления и источник рентгеновского излучения справа от пациента, а приемник изображения слева.



- Позиция СТАРТ

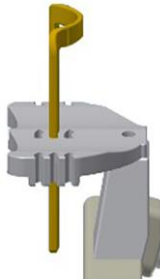
Система готова к началу воздействия. Когда прибор достигает позиции СТАРТ, ЗАГОРАЕТСЯ зеленая лампочка индикатора ГОТОВНОСТИ на панели управления.



- ПОЗИЦИЯ ОТСТРАНЕНИЯ пациента

Панель управления и источник рентгеновского излучения слева от пациента, а приемник изображения справа.

4. ИНСТРУМЕНТЫ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ

	1 Прикусной валик с опорой для подбородка		5 Прикусной валик для обследования ВНЧС и верхнечелюстной пазухи
	2 Опора для подбородка с опорой для адентичной челюсти		6 Назальная опора для обследования ВНЧС и верхнечелюстной пазухи
	3 Прикусной валик		7 Височная опора может быть добавлена как опция Код заказа 93 600 03060
	4 Назальная опора для пациентов с адентией		8 Опора для подбородка с опорой для 3D-обследования ВНЧС (левого и правого) — опционально

5. СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

5.1. ORISWIN DG SUITE

Программное обеспечение OrisWin DG Suite — это комплексный и простой в использовании инструмент для управления стоматологическим кабинетом и улучшения качества цифровых радиографических изображений. Программное обеспечение позволяет управлять всеми данными стоматологического кабинета простым и интуитивно-понятным способом. Более того, оно позволяет получать изображения с широкого диапазона электронных приборов: видео-, радио- рентгеновских систем, телекамер, цифровых внеротовых приборов, сканеров, камер, слайд-сканеров и т. п.

Все полученные изображения, независимо от их источника, могут сохранены и доработаны. Имеется ряд измерительных функций (расстояние, углы, области и т. д.) для надежного планирования лечения.

Программное обеспечение OrisWin DG Suite позволяет получить панорамные и цефалометрические рентгеновские изображения, а также рентгеновские изображения для 3D-реконструкции, с функцией управления соответствующими записями о пациенте.

Изображения, полученные при помощи OrisWin DG Suite, могут быть сохранены в формате DICOM.

Больше информации об использовании приложения приведено в инструкции пользователя OrisWin DG Suite, которая включена в установочный DVD-диск.

Процедура получения изображений описана ниже. Инструкции по дальнейшей обработке и хранению изображений приведены в инструкции пользователя OrisWin DG Suite.

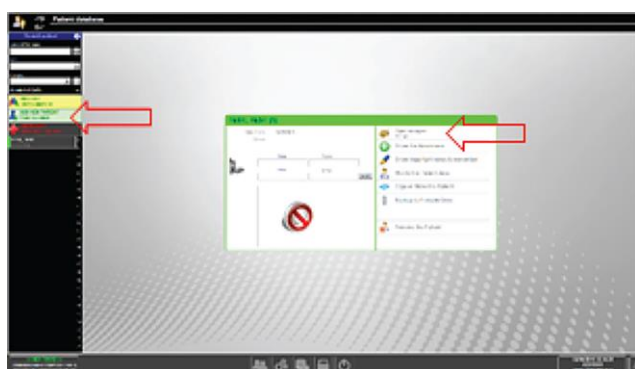
А. Запуск



На ПК, присоединенном к FONA XPan 3D, с установленным ПО OrisWin DG Suite:

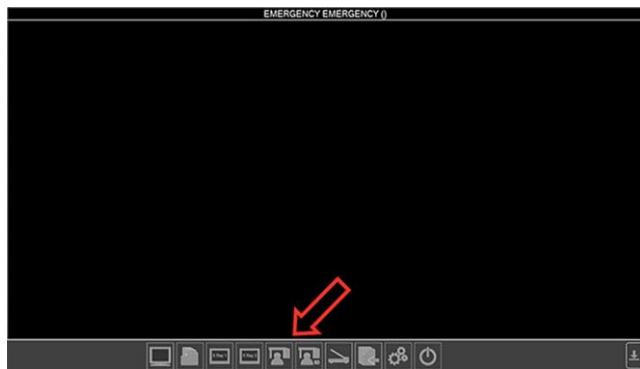
- запустите OrisWin DG Suite и выберите модуль пациента при помощи соответствующей кнопки

В. Выбор пациента



- Выберите пациента из перечня или введите нового пациента.
- Затем запустите управление изображениями.

С. Выбор рентгеновской системы



- Начните сессию сбора данных, нажав кнопку FONA XPan 3D.

Д. Интерфейс ПО для получения снимков

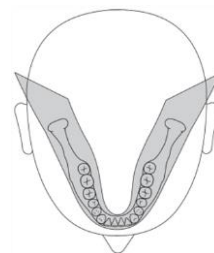


- Две вертикальные полосы (1) модуля получения могут быть:
 - Красными: система не подключена к ПК
 - Желтыми: система надлежащим образом подключена к ПК, но не готова к получению изображений
 - Зелеными: система готова к получению изображений
 - Синими: система в процессе получения изображений (рентген ВКЛЮЧЕН)
- Нажмите на кнопку «Р» (2), чтобы выбрать программу, а также на кнопку «Размер» (3), чтобы выбрать соответствующий размер пациента.
- При необходимости возможно изменить значения кВ (4) и мА (5), нажимая на кнопки «+» и «-»
- Информация о пациенте (имя и дата рождения) выводится в верхней части окна (6)
- Нажимая на кнопку в правой верхней части экрана получения изображений (7), можно ознакомиться с файлом, содержащим пошаговую инструкцию по позиционированию

6. ПРОГРАММЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ

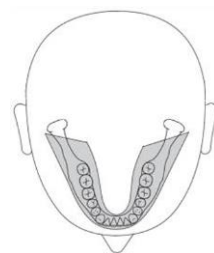
Изображение в плоскости приемника приблизительно на 27 % больше, чем его реальный размер: увеличение по вертикали в стандартном профиле для взрослого составляет 1.27:1 приблизительно с постоянным увеличением по вертикали на зубной дуге.

6.1. ПРОГРАММА Р1 (стандартный панорамный снимок для взрослых пациентов)



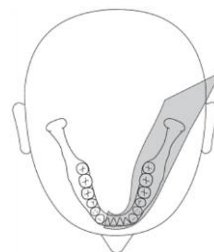
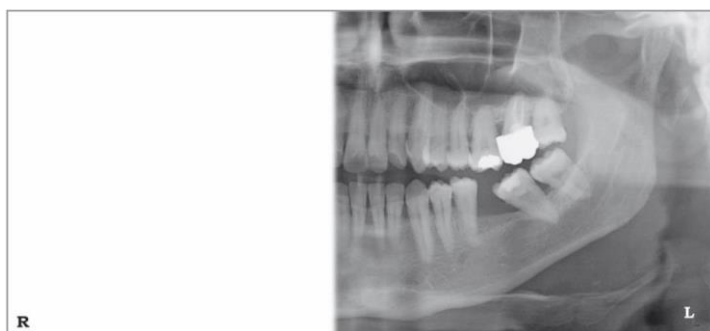
- Приблизительное время длительности программы: 16
- Время воздействия программы: 14,2 с
- Инструмент позиционирования: 1, 2, 3, 4, 7 (см §4 «Инструменты позиционирования»)

6.2. ПРОГРАММА Р2 (панорамное изображение для детей)



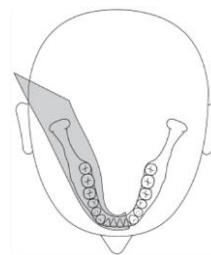
- Приблизительное время длительности программы: 16 с
- Время воздействия программы: 11,5 с
- Инструмент позиционирования: 1, 2, 3, 4, 7 (см §4 «Инструменты позиционирования»)

6.3. ПРОГРАММА Р3 (панорамный снимок левой половины зубной дуги)



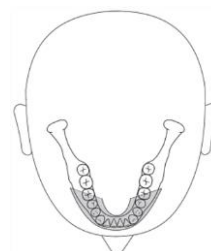
- Приблизительное время длительности программы: 16 с
- Время воздействия программы: 7,3 с
- Инструмент позиционирования: 1, 2, 3, 4, 7 (см §4 «Инструменты позиционирования»)

6.4. ПРОГРАММА Р4 (панорамный снимок правой половины зубной дуги)



- Приблизительное время длительности программы: 16 с
- Время воздействия программы: 7,3 с
- Инструмент позиционирования: 1, 2, 3, 4, 7 (см §4 «Инструменты позиционирования»)

6.5. ПРОГРАММА Р5 (панорамный снимок передних зубов)



- Приблизительное время длительности программы: 16 с
- Время воздействия программы: 4,8 с
- Инструмент позиционирования: 1, 2, 3, 4, 7 (см §4 «Инструменты позиционирования»)

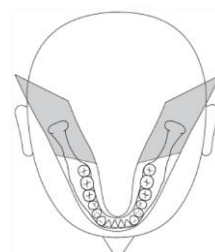
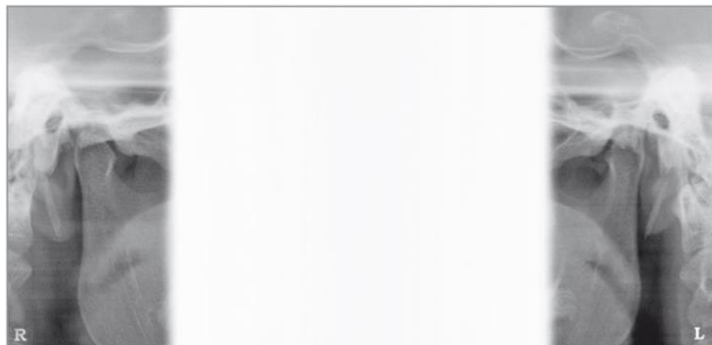
6.6. ПРОГРАММА Р6 (ВНЧС при закрытом/открытом рте)

Два воздействия, как правило, имеют место при закрытом и при открытом рте. (См. параграф 7.3 «Позиционирование пациента»)

Пациент позиционируется с прикусным валиком под носом.

Как только сделаны первые два снимка, поверните прибор.

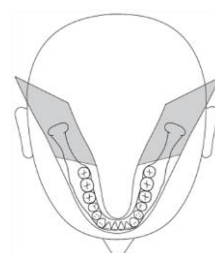
Следующие два воздействия могут быть произведены немедленно.



ВНЧС при закрытом рте:

- Приблизительное время длительности программы: 16 с
- Время воздействия программы: 4,4 с (2 x 2,2 с)

- Инструмент позиционирования: 5, 6, 7 (см. §4 «Инструменты позиционирования»)

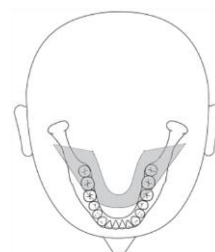


ВНЧС при открытом рте:

- Приблизительное время длительности программы: 16 с
- Время воздействия программы: 4,4 с (2 x 2,2 с)

- Инструмент позиционирования: 5, 6, 7 (см. §4 «Инструменты позиционирования»)

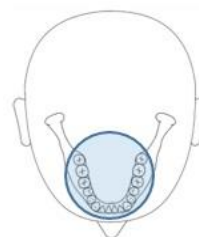
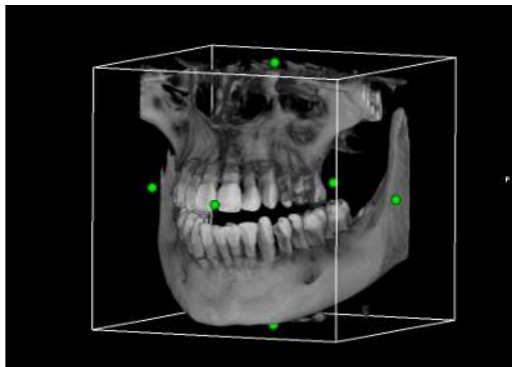
6.7. ПРОГРАММА Р7 (Синусы)



- Приблизительное время длительности программы: 16 с
- Время воздействия программы: 12,9 с

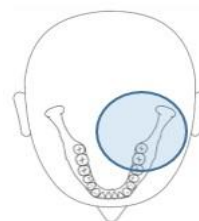
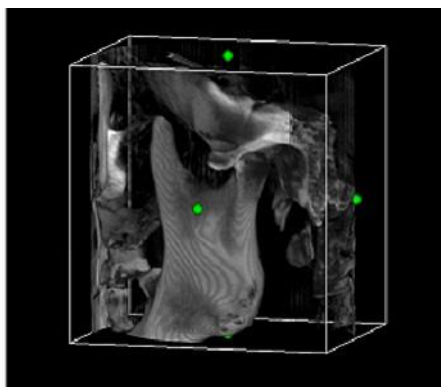
- Инструмент позиционирования: 5, 6, 7 (см. §4 «Инструменты позиционирования»)

6.8. ПРОГРАММА Р8 (Весь рот в 3D)



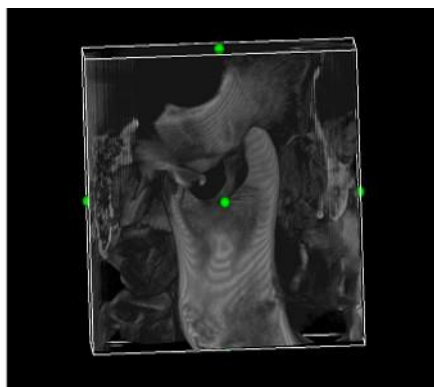
- Приблизительное время длительности программы: 14 с
- Время воздействия программы: 12,3 с
- Инструмент позиционирования: 1, 2, 3, 4 (см. §4 «Инструменты позиционирования»)

6.9. ПРОГРАММА Р9 (Левый ВНЧС в 3D)



- Время воздействия программы: 12,3 с
- Инструмент позиционирования: 8 (доступен под заказ)

6.10. ПРОГРАММА Р10 (Правый ВНЧС в 3D)



- Время воздействия программы: 12,3 с
- Инструмент позиционирования: 8 (доступен под заказ)

7. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

7.1. ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ К ВОЗДЕЙСТВИЮ

А. ВКЛЮЧЕНИЕ прибора



При нажатии выключателя электропитания в нижней части вертикальной ходовой части под зеркалом в прибор подается питание, что отображается зеленой лампочкой на выключателе электропитания.

⚠ ВНИМАНИЕ:

Вследствие сильных колебаний температуры может образовываться конденсат; поэтому не включайте прибор до достижения нормальной комнатной температуры.

⚠ ВНИМАНИЕ:

При включении прибора пациента СЛЕДУЕТ отстранить от прибора.

При возникновении неисправности, которая требует выключения прибора и его повторного включения, пациента следует отстранить от прибора как минимум перед его повторным включением!

Initialization
Please wait: xx

- Дисплей на панели управления загорается
- Начинается инициализация системы

В. Функция перезагрузки

Press R" to go
Entry position



* Device *
* moving!! *

Чтобы использовать оборудование, необходимо нажать на кнопку возврата, чтобы инициализировать прибор, как показано на рисунке сбоку.

Нажав на кнопку ВОЗВРАТНОГО движения кронштейна, вращающийся кронштейн проходит через контрольные точки и движется в позицию ВХОЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

Когда прибор движется, на дисплее появляется сообщение «Прибор движется!».

С. Запуск ПО для получения изображений на ПК

Установите программу OrisWin DG Suite, следуя указаниям §5 «Специализированное программное обеспечение»).

Д. Выбор обследования



Нажмите кнопку выбора ПРОГРАММЫ, чтобы последовательно сменить программу с 1 по 10 и в обратном порядке.



Е. Выбор размера пациента



Нажмите кнопку выбора телосложения ПАЦИЕНТА слева: хрупкое (1), среднее (2), крупное (3), очень крупное (4). Для программы P2 размеры 1, 2, 3, 4 следует использовать для пациентов в возрасте 10, 12, 14, 16 лет соответственно.



Предварительно запрограммированные факторы (кВ и мА) выбираются автоматически и выводятся на дисплей.

Ручную корректировку напряжения или тока рентгеновской трубки можно произвести при помощи кнопок УВЕЛИЧИТЬ и УМЕНЬШИТЬ по бокам дисплея.

Такую же корректировку можно произвести через модуль получения изображений на ПК.

ℹ ПРИМЕЧАНИЕ

Предварительно запрограммированные значение факторов метода установлены заводом-изготовителем. Разные значения могут быть загружены при необходимости при помощи доступного внутрисхемного программирования. Детальная информация приведена в §8 «Программирование».

Установка напряжения трубки



Кнопка **УВЕЛИЧИТЬ** с левой стороны дисплея позволяет вручную повысить уровень кВ.



Кнопка **УМЕНЬШИТЬ** с левой стороны дисплея позволяет вручную понизить уровень кВ.

Напряжение трубки можно установить в диапазоне от 61 до 85 кВ с шагом 3 кВ.

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

Установка тока трубки



Кнопка **УВЕЛИЧИТЬ** с правой стороны дисплея позволяет вручную повысить уровень мА.



Кнопка **УМЕНЬШИТЬ** с правой стороны дисплея позволяет вручную понизить уровень мА.

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

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

F. ТЕСТОВЫЙ режим без излучения (опционально)



ГОТОВ ЗАГОРАЕТСЯ
ЗЕЛЕНАЯ ЛАМПОЧКА



Нажмите на кнопку **ВОЗВРАТНОГО** движения кронштейна, чтобы перевести кронштейн из позиции **ВХОЖДЕНИЕ ПАЦИЕНТА** в позицию **СТАРТ**, для готовности начать воздействие.

Когда прибор достигает позиции **СТАРТ**, **ЗАГОРАЕТСЯ** зеленая лампочка индикатора **ГОТОВНОСТИ** на панели управления.



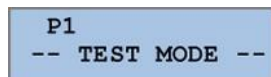
Когда прибор в позиции **СТАРТ** и лампочка **ГОТОВНОСТИ** ВКЛЮЧЕНА, **ТЕСТОВЫЙ** режим может быть активирован для работы прибора без излучения.

На дисплее отображаются:

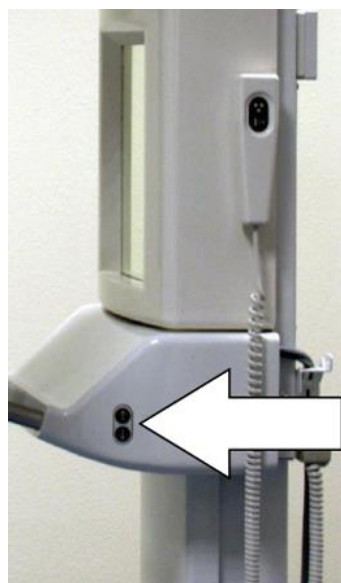
- Номер выбранной программы
- Сообщение «Тестовый режим» вместо значений кВ и мА
- Зеленая лампочка над кнопкой также активируется

Запуск прибора при помощи ручного переключателя позволяет вращать кронштейн в соответствии с выбранной программой.

Когда кронштейн возвращен в позицию **ВХОЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТА**, тестовый режим закончен и прибор входит в нормальный режим.



7.2. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА ДО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ



Попросите пациента снять с головы и шеи все металлические предметы, например, съемные зубные протезы, серьги, ожерелья, очки, которые могут спровоцировать появление побочных изображений на радиограмме.

- Физическое строение, одежда, бандажи и т. п. не должны препятствовать движению кронштейна.
- Если вы сомневаетесь, совершите тестовое вращение, предварительно выбрав **ТЕСТОВЫЙ** режим.
- Если используется рентгенозащитный фартук, оставьте шею незакрытой, чтобы не препятствовать рентгеновскому лучу: радиация входит сбоку и сзади.
- Вставьте прикусной валик или опору для подбородка в соответствии с потребностью.
- Когда кронштейн в позиции **ВХОЖДЕНИЕ ПАЦИЕНТА**, попросите пациента встать напротив зеркала, вплотную к прибору.
- Придайте устройству необходимую высоту, используя кнопки **ВВЕРХ** или **ВНИЗ**.

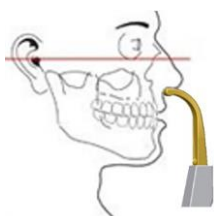
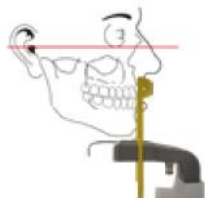
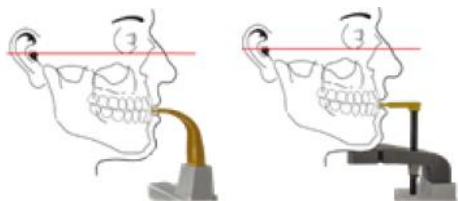


ПРИМЕЧАНИЕ

Мотор регулировки высоты запускается медленно и со временем наращивает скорость. Нажимайте кнопку регулировки высоты, пока прибор не достигнет желаемой высоты.

7.3. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

7.3.1. Панорамное и 3D-обследования (программы P1–P8, кроме P6 и P7)



- Подведите ходовую часть так, чтобы прикусной валик или опора для подбородка были немного выше.
- Пациент должен стоять с опущенными плечами, вплотную к колонне, с распрямленным шейным отделом позвоночника для лучшего проникновения луча, держась за ручки.

С прикусным валиком и опорой для подбородка с прикусным валиком

- Попросите пациента прикусить прикусной валик в соответствии с выемками на его конце.
Рот закрыт, но зубы не сцеплены.

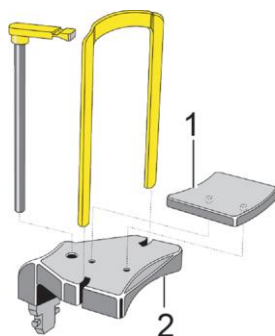
С опорой для подбородка и опорой для пациентов, у которых отсутствуют передние зубы

- Убедитесь в том, что верхняя и нижняя челюсти располагаются на одной линии относительно друг друга.
Используйте ватный валик, чтобы избежать сцепления зубов.

С назальной опорой

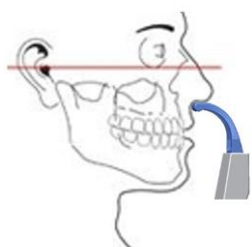
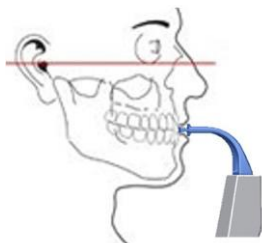
- Попросите пациента разместить его антропометрическую точку (точка соединения носовой перегородки и верхней губы) напротив контактного сегмента.

i ПРИМЕЧАНИЕ



- Если пациент является ребенком:
 - для большей стабильности рекомендуется использовать детскую опору для подбородка
 - дополнительную опору (1) необходимо смонтировать на опору для подбородка (2).
 - Рассмотрите возможность усадить пациента-ребенка для обеспечения неподвижности и стабильности
 - Произведите холостой ход в тестовом режиме, чтобы ознакомить пациента-ребенка с процедурой перед фактическим воздействием.

7.3.2. Обследование ВНЧС (P6) и верхнечелюстной пазухи (P7)



- Подведите ходовую часть так, чтобы прикусной валик или опора для подбородка были немного выше.
- Пациент должен стоять с опущенными плечами, вплотную к колонне, с распрямленным шейным отделом позвоночника для лучшего проникновения луча, держась за ручки.

С прикусным валиком

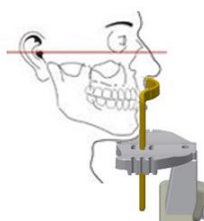
- Попросите пациента прикусить прикусной валик в соответствии с выемками на его конце.
Рот закрыт, но зубы не сцеплены.

С назальной опорой

- Попросите пациента разместить его антропометрическую точку (точка соединения носовой перегородки и верхней губы) напротив контактного сегмента.

P9 — левый ВНЧС

P10 — правый ВНЧС



- Убедитесь в том, что верхняя и нижняя челюсти располагаются на одной линии относительно друг друга. Используйте ватный валик, чтобы избежать сцепления зубов.
- Пациент должен стоять с опущенными плечами, вплотную к колонне, с распрямленным шейным отделом позвоночника для лучшего проникновения луча. держась за ручки.

 **ВНИМАНИЕ:**

Световые лучи — это излучение ЛАЗЕРА. Избегайте ненужного воздействия лазерного излучения на глаза пациента или оператора и обращайтесь на то, чтобы лучи лазера не улавливались каким-либо оптическим прибором.



Срединный сагиттальный луч лазера должен попадать в срединную сагиттальную плоскость пациента. Стойте позади пациента и проверяйте в зеркале, соотносится ли вертикальный срединный сагиттальный луч лазера (красная линия на изображении сбоку) со срединной сагиттальной плоскостью пациента. При необходимости отрегулируйте позицию, подвинув голову пациента.

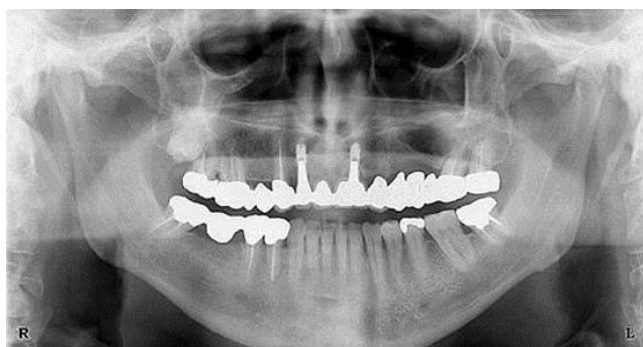


Луч Франкфуртской горизонтали должен попадать между верхним краем наружного слухового прохода и нижним краем глазницы.

- Высоту луча Франкфуртской горизонтали можно отрегулировать соответствующей ручкой (7) справа от тубуса рентгеновской трубки.
- Отрегулируйте высоту прибора так, чтобы Франкфуртская плоскость была горизонтальной, а шейный отдел позвоночника прямым (не согнутым вперед).

На изображениях область ниже Франкфуртской плоскости пациента представлена зеленой линией, луч лазера для совмещения Франкфуртской горизонтали (вырабатываемый оборудованием) — красной линией.

- Следует точно настроить наклон головки для настройки Франкфуртской горизонтали короткими нажатиями кнопок регулировки высоты ВВЕРХ или ВНИЗ.
- Проверьте боковое вращение головки относительно срединного сагиттального света, используя зеркало сзади пациента и, в случае необходимости, откорректируйте.
- Попросите пациента сглотнуть и держать язык немного прижатым к верхнему небу.
- Рекомендуется избегать движения до конца воздействия.



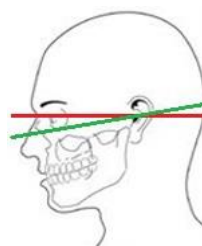
Правильная позиция:

Франкфуртская плоскость горизонтальна.



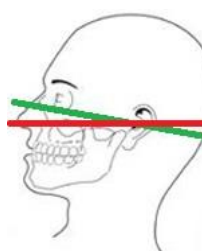
Неправильная позиция:

Франкфуртская плоскость НЕ горизонтальна. Голова наклонена вперед, результатом чего является V-образная зубная дуга на рентгеновском снимке.



Неправильная позиция:

Франкфуртская плоскость НЕ горизонтальна. Голова наклонена назад, результатом чего является плоская зубная дуга на рентгеновском снимке.





Боковой луч света нет необходимости корректировать для пациентов с нормальным прикусом.

В случае горизонтального перекрытия при аномалии прикуса класса II или III, переместите ходовую часть при помощи кнопок ВПЕРЕД/НАЗАД до момента, пока боковой луч света не будет попадать на резец, чтобы корни резцов попадали в слой в фокусе (движение в мм показано на панели управления).

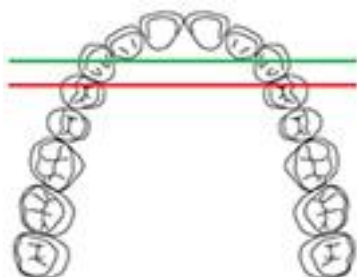
- Надлежащим образом отцентрированный слой

- Луч света (красная линия) попадает на резец (зеленая линия).
- Корни резцов попадают прямо в центр слоя в фокусе.
- Передние зубы видно четко.



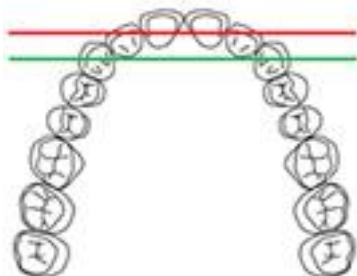
- Луч света (красная линия) проходит за резцом (зеленая линия).

- Корни резцов попадают за пределы слоя в фокусе.
- Передние зубы на изображении размыты и пропорционально меньше.
- Переведите вращающийся кронштейн вперед (по направлению к колонне) для корректировки.



- Луч света (красная линия) проходит перед резцом (зеленая линия).

- Корни резцов попадают за пределы слоя в фокусе.
- Передние зубы на изображении размыты и пропорционально больше.
- Переведите вращающийся кронштейн назад (по направлению от колонны) для корректировки.



7.5. ПРИМЕНЕНИЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ



ГОТОВ
ЗАГОРАЕТСЯ
ЗЕЛЕНАЯ
ЛАМПОЧКА



ВНИМАНИЕ:

Оператор: соблюдайте нормы радиационной защиты (см. главу 1 «Предупреждения и примечания по технике безопасности»). Перед началом воздействия всегда проверяйте дисплей на наличие надлежащих данных о воздействии для конкретного пациента.

Переведите кронштейн в положение СТАРТ, используя кнопку ВОЗВРАТНОГО движения кронштейна или кнопку ВОЗДЕЙСТВИЯ на ручном переключателе (короткое нажатие).

ВОЗВРАТНОЕ движение кронштейна, чтобы перевести кронштейн из позиции ВХОЖДЕНИЕ ПАЦИЕНТА в позицию СТАРТ, для готовности начать воздействие.

Когда прибор достигает позиции СТАРТ, ЗАГОРАЕТСЯ зеленая лампочка индикатора ГОТОВНОСТИ на панели управления.



ВНИМАНИЕ:

Если вам необходимо репозиционировать вашего пациента, кронштейн следует перевести из позиции СТАРТ назад в позицию ВХОЖДЕНИЕ ПАЦИЕНТА, нажав и удерживая кнопку НАЗАД: см. информацию о перенастройке ходовой части в позиции ВХОЖДЕНИЕ ПАЦИЕНТА далее в документе.

Запустите программу получения изображений на ПК, чтобы получить созданное радиографическое изображение, как описано в разделе 5 «Специализированное программное обеспечение» на стр. 11.

Отойдите в зону, предназначенную для оператора, за пациентом, в трех метрах от колонны или выйдите из комнаты, постоянно наблюдая за пациентом и будучи в готовности немедленно прервать излучение при необходимости.

Воздействие начинается при нажатии до конца хода и удерживании кнопки воздействия.

Поворотное движение начинается автоматически в соответствии с выбранной программой воздействия.

Во время рентгеновского излучения на контрольной и панели и на кнопке включения рентгена ВКЛЮЧАЮТСЯ желтые лампочки, а также активируется звуковой сигнал.



ВНИМАНИЕ:

Из соображений безопасности оператор может остановить воздействие в любой момент, отпустив кнопку воздействия. Досрочное прерывание сопровождается сообщением об ошибке (детальная информация приведена далее).



Досрочное прерывание сопровождается следующим сообщением об ошибке:

ERROR
#: 11

Ошибка 11: Воздействие прервано во время облучения.

Пациент был подвержен воздействию частично. Часть радиографического изображения доступна. Можно повторить обследование.

ERROR
#: 12

Ошибка 12: Воздействие прервано до начала облучения.

Пациент не был облучен.

Следует начать обследование заново.

ERROR
#: 20

Ошибка 20: Воздействие прервано после облучения.

Нет потребности повторно проводить обследование.

7.6. ПОСЛЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ



В конце рентгенологического воздействия прибор полностью останавливается. Переведите кронштейн в позицию ОТСТРАНЕНИЯ ПАЦИЕНТА, используя кнопку ВОЗВРАТНОГО движения кронштейна или кнопку ВОЗДЕЙСТВИЯ на ручном переключателе (короткое нажатие).

Откройте височную опору (опциональный элемент) и попросите пациента отступить.



Переведите кронштейн в позицию ВХОЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТА для последующего воздействия, используя кнопку ВОЗВРАТНОГО движения кронштейна или кнопку ВОЗДЕЙСТВИЯ на ручном переключателе (короткое нажатие).

Через некоторое время результаты рентгенологического обследования будут доступны в программе Oris Win DG Suite на ПК.

DAP
123 mGycm²

Значение произведения дозы на площадь (ПДП) в мГр см² указывается на дисплее после панорамного воздействия. Подтвердите значение ПДП при помощи кнопок RETURN (Возврат) или EXPOSURE (Воздействие), чтобы продолжить процедуру. Расчет ПДП можно активировать или деактивировать при помощи сервисной функции.

7.7. ОХЛАЖДЕНИЕ ТУБУСА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

МИГАЕТ КРАСНЫЙ
СВЕТОВОЙ СИГНАЛ
ТРЕВОГИ



Другие сообщения об
ошибках

Эта опция защищает рентгеновскую трубку, предотвращая преждевременное срабатывание нового воздействия, если нагрузка, запрашиваемая следующим воздействием, превышает допустимое значение.

Красная лампочка на панели управления продолжает мигать до окончания времени охлаждения.

Возможные неисправности во время использования генерируют сообщение об ошибке и прибор блокируется. Перечень ошибок приведен в Главе 12. В зависимости от неисправности, может понадобиться помощь технической службы.

8. ПРОГРАММИРОВАНИЕ

8.1. ПРОЦЕДУРА ПРОГРАММИРОВАНИЯ

Значения кВ и мА по умолчанию для каждой программы установлены заводом-изготовителем. Такие значения могут быть загружены повторно при помощи соответствующей сервисной функции.

Если вы хотите изменить эти заводские значения, следуйте инструкции, приведенной ниже.



При удерживании кнопки НАЗАД в нажатом состоянии на протяжении 5 с, система войдет в режим обслуживания

Service +/-
Expos. Settings



Сервисную функцию можно выбрать, используя кнопки УВЕЛИЧИТЬ или УМЕНЬШИТЬ с ПРАВОЙ стороны дисплея. Прокручивайте меню, пока не увидите на дисплее пункт «Настройки воздействия»



Нажмите кнопку ПРОГРАММА, чтобы войти в настройки воздействия.



i ПРИМЕЧАНИЕ.

Чтобы переустановить все значения на условия по умолчанию (заводские), удерживайте кнопку ТЕСТ в нажатом состоянии



Выберите программу воздействия, нажав на кнопку программы:



выберите телосложение пациента, нажав на кнопку ПАЦИЕНТ — хрупкое, среднее, крупное, очень крупное



* SET kV / mA *
67 6.3



Измените уровень кВ до желаемого значения, нажав кнопку УВЕЛИЧИТЬ или УМЕНЬШИТЬ с ЛЕВОЙ стороны дисплея

Измените уровень мА до желаемого значения, нажав кнопку УВЕЛИЧИТЬ или УМЕНЬШИТЬ с ПРАВОЙ стороны дисплея



Удерживайте кнопку СВЕТ в нажатом состоянии, чтобы сохранить выбранное значение

Повторите для настройки кВ и мА

для каждого типа телосложения пациента (при необходимости) и для каждой программы воздействия.



Нажмите кнопку НАЗАД, чтобы выйти в НАСТРОЙКИ ВОЗДЕЙСТВИЯ



Нажмите кнопку режима ТЕСТ, чтобы выйти в РЕЖИМ ОБСЛУЖИВАНИЯ



Введите надлежащие настройки, изменяя тип телосложения ПАЦИЕНТА для каждой программы воздействия.



8.2. ЗНАЧЕНИЯ ПРОГРАММЫ

	Значения, запрограммированные заводом-изготовителем				Значения, которые можно запрограммировать по своему усмотрению			
Программа								
P1, P3, P4, P5, P6, P7	61/6,3	67/6,3	73/6,3	79/6,3				
P2	61/5,0	67/5,0	73/5,0	79/5,0				
P8, P9, P10	61/6,3	67/6,3	73/6,3	79/6,3				

9. УХОД ЗА ПОВЕРХНОСТЯМИ



ВНИМАНИЕ:

Всегда отсоединяйте систему от источника питания (выключателя питания в комнате) перед проведением очистки.

Очистка

Используйте мягкое моющее средство для устранения отпечатков пальцев или других загрязнений, соблюдая осторожность, чтобы жидкость не проникла в аппарат.

Пластиковые корпуса можно очистить мягкой тканью и мягкодействующим моющим средством.

Дезинфекция

Элементы, которые контактируют с пациентом, после каждого использования следует очищать при помощи моющего средства (например, 2 % водным раствором аммиака) и затем дезинфицировать. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ растворители или вещества, вызывающие коррозию.

Прикусной валик и опору для подбородка можно стерилизовать в автоклаве при 134 °C.

10. СООБЩЕНИЯ

10.1. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Сообщение	Требуемое действие
Генератор рентгеновского излучения горячий	Мощность трубки не подходит для выбранного воздействия. Подождите, пока трубка не охладится.
Инициализация КАМЕРЫ	Подождите до завершения процедуры инициализации.
Отрегулируйте позицию кронштейна	Вращающийся кронштейн не на позиции. ВЫКЛЮЧИТЕ систему и вручную разместите кронштейн центрально, затем ВКЛЮЧИТЕ систему.
Ожидайте ГОТОВНОСТИ ПК	Компьютер не подключен или программа не в режиме получения изображений. Запустите программу получения изображений на компьютере.

10.2. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

МИГАЕТ КРАСНЫЙ СВЕТОЙ СИГНАЛ ТРЕВОГИ



Номер ОШИБКИ выводится на дисплей с мигающей красной лампочкой.



Чтобы сбросить состояние ошибки, нажмите кнопку НАЗАД.

	Сообщение	Требуемое действие
1	Образцовый сигнал кВ выходит за пределы диапазона	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
2	Образцовый сигнал мА выходит за пределы диапазона	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
3	Отказ датчика углового положения ходовой части	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
4	Отказ кодового датчика перемещения ходовой части	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
5	Отказ датчика вращения ходовой части	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
6	Отказ датчика перемещения ходовой части	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
7	Отказ датчика перемещения коллиматора	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
10	Превышение лимита температуры тубуса рентгеновской трубки	Подождите, пока трубка не охладится.
11	Воздействие прервано во время облучения	Начните заново, если процедура была прервана оператором. Обратитесь в техническую поддержку, если процедура прервалась самопроизвольно.
12	Воздействие прервано до начала облучения	Начните заново, если процедура была прервана оператором. Обратитесь в техническую поддержку, если процедура прервалась самопроизвольно.
13	Подача 38 В постоянного тока за пределами диапазона	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
14	Подача 24 В постоянного тока за пределами диапазона	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
15	Подача 15 В постоянного тока за пределами диапазона	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
16	Подача 5 В постоянного тока за пределами диапазона	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
17	Авария высокого напряжения	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
19	Превышено время воздействия	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
20	Воздействие прервано после облучения	Обратитесь в техническую поддержку, если процедура прервалась самопроизвольно.
21	Нет тока трубки	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
23	Ток накала выходит за пределы диапазона	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
25	Отказ теплового датчика	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
26	Отказ аккумулятора (низкое напряжение)	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
28	Отказ кодового датчика коллиматора	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
30	Потеря связи с блоком управления ПК во время обследования	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.
32	Отказ блока управления	Выключите прибор. Сообщите в службу технической поддержки.

11. ОСМОТР И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Осмотры и техническое обслуживание следует проводить регулярно для обеспечения безопасности и охраны здоровья пациентов, операторов и третьих лиц.

Как оператор вы должны удостовериться в безопасности и надежности вашей системы, регулярно проводя мероприятия по техническому обслуживанию (как минимум раз в год) или заказав эти работы у вашего местного поставщика стоматологического оборудования.

Кроме планового ежегодного технического осмотра, который должен проводить оператор или нанятые лица, сервисный специалист также должен проводить технический осмотр по истечении 4, 7 и 10 лет эксплуатации прибора, а потом каждые два года.

Проверка качества
изображения

Следует регулярно проводить проверку качества изображения, но не менее раза в год.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Классификация оборудования



МЭК: оборудование класса I, типа B с ЛАЗЕРНЫМ генератором класса I (IEC 60825-1).

СЕ: медицинский прибор указан в классе IIb

Это изделие соответствует следующим стандартам:

IEC 60601-1:2005

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

IEC 60601-1-2:2007

Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

IEC 60601-1-3:2008

Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.

IEC 60601-2-63:2012

Изделия медицинские электрические. Часть 2-63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов.

IEC 60601-1-6:2010

Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

IEC 62366:2007

Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

IEC 60825-1:2007

Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей.

US FDA 21CFR1020.30

Требования к эксплуатационным характеристикам приборов, излучающих ионизирующую радиацию: диагностические рентгеновские системы и их основные компоненты

US FDA 21CFR1020.31

Требования к эксплуатационным характеристикам приборов, излучающих ионизирующую радиацию: радиографическое оборудование

US FDA 21CFR1040.10

Требования к эксплуатационным характеристикам приборов, излучающих свет: лазерные устройства

Маркировка СЕ



Этот прибор соответствует положениям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских изделий, а также последующих дополнений и изменений, изложенных в Директиве 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета.

Производитель

FONA S.r.l, via G.Galilei, 11, 20090, Assago (MI)

Номинальное линейное напряжение

230 В $\pm$ 10 %, 115 В $\pm$ 10 %,

Номинальная линейная частота

50/60 Гц

Линейный предохранитель

T8 A 250В для версии 230 В; T16 A 250В для версии 115 В

Сопротивление электросети

$\leq$ 0,8 Ом при 230 В, $\leq$ 0,4 Ом при 115 В

Номинальный режим работы

1350 (Вт или ВА)

Форма кривой высокого напряжения

Высокочастотная, многоимпульсная, волнами $\leq$ 4 %

Напряжение трубки

61–85 кВ $\pm$ 5 %, постоянное напряжение

Ток трубки

4–10 мА $\pm$ 10 %, постоянный ток (DC)

Размер фокуса

0,5 IEC 60336

Общая фильтрация

$>$ 2,5 мм Al / 70 кВ IEC 60522

Маркировка фокуса

Маркировка точкой на корпусе генератора

Размер луча на приемнике изображений

Панорамный режим: 130 x 3,6 мм²

Коэффициент нагрузки для побочного излучения

3D-режим: 130 x 130 мм²

1,25 мА при 85 кВ



Побочное излучение	≤ 1 мГр/ч.
Пауза на охлаждение	Разные паузы в зависимости от запрашиваемой нагрузки трубки
Максимальный рабочий цикл	1/8
Высота колонны	222 см/87 дюймов (отверстия для стенной монтажной пластины на расстоянии 210 см/82,7 дюйма от пола)
Максимальная высота	229 см/90,2 дюйма
Вертикальное смещение	92 см/36,2 дюйма, от 90 до 182 см (да 35 а 71,7 дюйма)
Вертикальное движение	Моторизованное управление с медленным и быстрым движением
Вес	100 кг/221 фунтов
Основа-стойка	Опционально, под заказ. Код заказа 93 600 09000
Панорамные проекции	P1: Стандартный панорамный снимок для взрослых: 14,2 с P2: Панорамный снимок для детей: 11,5 с P3: Левая половина зубной дуги: 7,3 с P4: Правая половина зубной дуги: 7,3 с P5: Передние зубы: 4,8 с P6: ВНЧС при нормальном прикусе или ВНЧС при открытом рте: 2 x 2,2 с, P7: Передний вид синусов: 12,9 с Величина поля изображения: 8,5 см P8: Вся дуга в режиме 3D: 12,3 с P9: Левый ВНЧС: 12,3 с P10: Правый ВНЧС: 12,3 с
3D-реконструкция	4 уровня размеров пациента: хрупкое, среднее, крупное, очень крупное
Анатомический выбор	9 позиций с шагом 3 кВ: 61, 64, 67, 70, 73, 76, 79, 82, 85 кВ 5 позиций в соответствии со шкалой R10: 4, 5, 6,3, 8, 10 мА 51,3 см /20,2 дюйма
Настройка кВ	Панорамное изображение в плоскости приемника приблизительно на 27 % больше, чем его реальный размер (увеличение по вертикали в стандартном профиле для взрослого составляет 1,27:1 приблизительно) Прикусной валик, опора для подбородка для пациентов с адентией, височный валик
Настройка мА	
Расстояние между источником и приемником изображений	
Масштаб воспроизведения	
Контрольные точки центрирования	Луч ЛАЗЕРА класса I 650 нм < 0,15 мВт при 100 мм Срединная сагиттальная вертикаль, резцовая и Франкфуртская горизонтальная плоскости 60 с
Световые целеуказатели:	
Тип	
Длина волны	
Мощность на выходе	КМОП-датчик 13 x 13 см 100 микрон 5 пар линий/мм 14 бит
Контрольные плоскости	
Длительность пульса	
Приемник изображения:	
Тип	2 кабеля Ethernet Приблизительно 3000x1300 пикселей
Активная зона	
Размер эффективного пикселя	
Пространственное разрешение	
Аналогово-цифровое преобразование	Минимальный размер: ширина 19 дюймов Рекомендуемый размер: ширина 24 дюймов Минимальный коэффициент контрастности: 500:1 Минимальное разрешение: 1024x768 Рекомендуемое разрешение: 1680x1024
Компьютерный интерфейс	
Формат полученного панорамного изображения	
Монитор	

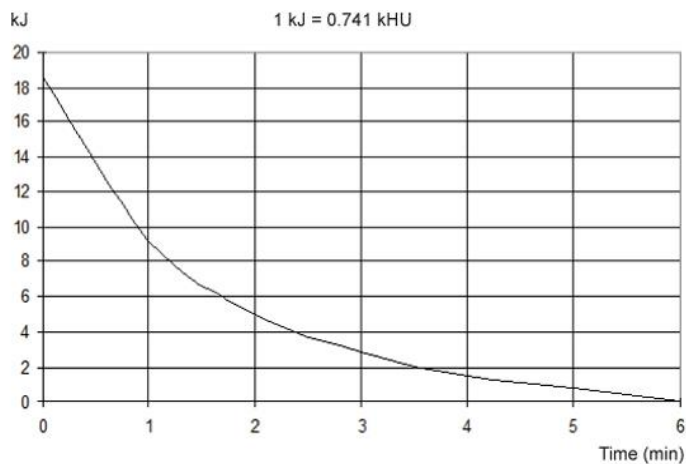
Данные об условиях эксплуатации

Условия эксплуатации

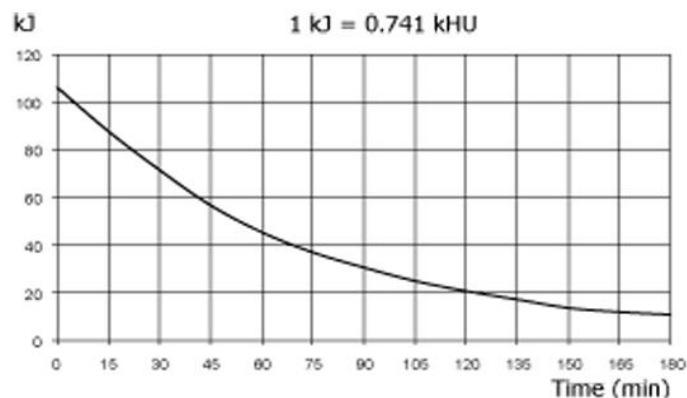
Температура: от 10 до 40 °C
Влажность: от 30 до 75 %
Давление: от 700 гПа до 1060 гПа
Температура: от -10 до +50 °C
Влажность: от 20 до 80 %
Давление: от 500 гПа до 1060 гПа

Транспортировка и хранение

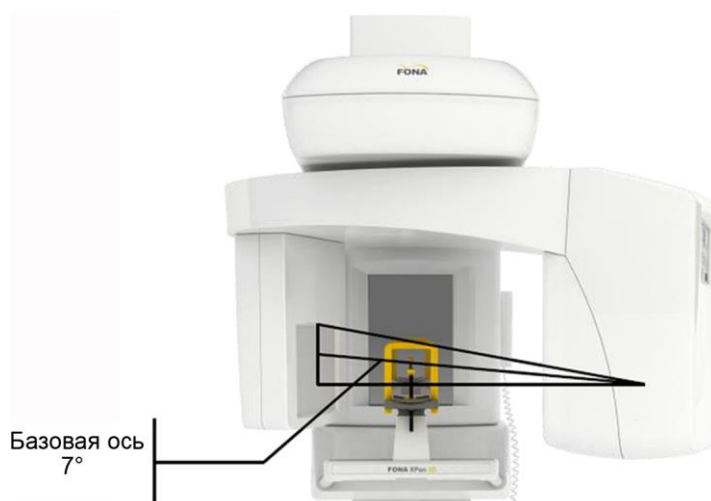
Кривая охлаждения
Рентгеновская трубка



Кривая охлаждения
Кожух рентгеновской трубки в сборе



Базовая ось



Используемые пиктограммы

	ВЫКЛ. (отсоединено от источника питания)		Собственная фильтрация
	ВКЛ. (присоединено к источнику питания)		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Предохранитель		Боится влажности
	Переменный ток		Верх, не переворачивать
	Защитное заземление		Ограничение штабелирования

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

13.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Система FONA XPaп 3D подходит для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы FONA XPaп 3D должен обеспечить ее использование в такой среде.

Проверка величины эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда
Излучаемые и наведенные радиоволны CISPR 11	Группа 1	Этот прибор FONA XPaп 3D использует энергию радиоволн только для внутренних функций. Таким образом, излучение радиоволн очень низкое и не создает каких-либо помех в окружающем электронном оборудовании.
	Класс В	Этот прибор FONA XPaп 3D пригоден для использования во всех заведениях, в том числе в домашних условиях и учреждениях, непосредственно подключенных к общественной низковольтной электросети, которая подает электроэнергию, используемую в домах для домашних потребностей
Эмиссия гармонических составляющих EN 61000-3-2	Неприменимо	
Изменения напряжения/ фликер 61000-3-3	Соответствует	

13.2. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Система FONA XPaп 3D предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы FONA XPaп 3D должен обеспечить ее использование в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	Тестовый уровень EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	6 кВ контакт 8 кВ воздух	IEC 60601-1-2 Тестовый уровень	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для линий входа/выхода > 3 м	IEC 60601-1-2 Тестовый уровень	Качество электросети должно соответствовать типичному качеству для коммерческой или больничной среды.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим 1 кВ Обычный режим 2 кВ	IEC 60601-1-2 Тестовый уровень	Качество электросети должно соответствовать типичному качеству для коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и изменения напряжения на линиях подачи электроэнергии IEC 61000-4-11	0 % номинальное напряжение для 0,5 цикла 40 % номинальное напряжение для 5 циклов 70 % номинальное напряжение для 25 циклов 0 % номинальное напряжение для 5 с	IEC 60601-1-2 Тестовый уровень	Качество электросети должно соответствовать типичному качеству для коммерческой или больничной среды. Если пользователю прибора FONA XPaп 3D требуется продолжительная работа при прерывании подачи электроэнергии, рекомендуется питание прибора FONA XPaп 3D от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	IEC 60601-1-2 Тестовый уровень	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.

13.3. СИСТЕМЫ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ПОДДЕРЖИВАЮЩИМИ ЖИЗНЬ

Система FONA XPan 3D подходит для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы FONA XPan 3D должен обеспечить ее использование в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	Тестовый уровень EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование не следует размещать ближе к каким-либо частям системы FONA XPan 3D, в том числе кабели, чем рекомендуемые расстояния разделения, рассчитанные по формуле, применяемой к частоте передатчика. Рекомендуемые разделительные дистанции (d)
Излучаемые радиоволны 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
Наведенные радиоволны EN 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
			где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), соответственно данным производителя передатчика, а d — это рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, как определено в электромагнитном исследовании объекта, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне радиочастот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, промаркированного следующим символом: 

13.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ СИСТЕМ, КОТОРЫЕ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПОДДЕРЖИВАЮЩИМИ ЖИЗНЬ

Эта система FONA XPan 3D предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой помехи от излучаемых радиоволн являются контролируруемыми. Покупатель или пользователь системы FONA XPan 3D может поспособствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальную дистанцию между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и системой FONA XPan 3D как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной номинальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 80 кГц 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 мощности не указанной выше, рекомендуемое минимальное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), соответственно данным производителя передатчика.

Примечание:

При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частоты. Эти инструкции могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение со стороны структур, объектов и людей.



Headquarters:

FONA Dental s.r.o.
Ševčenkova 34
SK - 85101 Bratislava
Slovak Republic
info@fonadental.com

www.fonadental.com



11.2016