stomdevice

Стоматологический панорамный рентгеновский аппарат

FONA ART Plus

Руководство по эксплуатации



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за покупку нового рентгеновского аппарата FONA ART Plus для панорамной радиографии.
В связи с этим мы предоставляем вам комплект технической документации: руководство по эксплуатации, руководство по установке, руководство по техническому обслуживанию и инструкции по уходу. Сохраните эти документы для удобного и быстрого нахождения справочной информации. В целях защиты ваших прав на гарантию просьба сразу по завершении установки аппарата заполнить «Отчёт об установке» в конце руководства по установке. Перед тем как производить рентгенографирование, прочитайте руководство по эксплуатации, чтобы ознакомиться с аппаратом. Соблюдайте требования по радиационной защите, а также указания по мерам предосторожности и безопасности.

Обязанности пользователя

В обязанности пользователя входит:

- Применять систему в соответствии с инструкциями и рекомендациями, изложенными в данном руководстве.
- Поддерживать аппарат в работоспособном состоянии, следуя указаниям изготовителя по техническому обслуживанию. Несоблюдение этих указаний освобождает изготовителя или его представителя от какой-либо ответственности за травмы, повреждения или несоответствия установленным показателям работоспособности, которые могут произойти вследствие этого.
- Незамедлительно оповещать соответствующие органы здравоохранения и изготовителя при возникновении аварийной ситуации, вызванной данным медицинским аппаратом и/или процедурами с его применением, которая может вызвать смерть или подвергнуть опасности пациента и/или пользователя. Изготовителю следует сообщить тип и серийные номера связанных с такой ситуацией компонентов, указанные на внешней маркировке.

ВВОДИТСЯ В ДЕЙСТВИЕ С: 10.2012

Изготовлено: FONA S.r.l. Виа Идиоми 1/8-33 – 20090 Assago (провинция Милан), Италия

Поставлено: FONA Dental s.r.o.
Стефаникова 7 SK-811 06 Братислава, Словакия
www.fonadental.com

Содержание

1. Указания по безопасности и мерам предосторожности 3
2. Техническое описание 5
3. Органы управления и дисплеи 8
4. Вспомогательные принадлежности 11
5. Прикладное программное обеспечение 12
6. Программы экспонирования 18
7. Работа 21
8. Программирование 27
9. Программные значения 28
10. Уход за поверхностями 28
11. Проверка и техническое обслуживание 28
12. Сообщения об ошибках 29
13. Электромагнитная совместимость 30

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1. Указания по безопасности и мерам предосторожности

Инструкции 	Сопроводительные документы, в том числе Руководство по эксплуатации и руководство по установке, поставляемые с этим аппаратом, являются неотъемлемой частью изделия. Оригинальный язык Руководства по эксплуатации – английский.
Маркировка информации по безопасности и мерам предосторожности 	В целях предотвращения травм и повреждения оборудования вам следует также ознакомиться с информацией по безопасности и мерам предосторожности, приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации.
Предусмотренное применение	Аппарат предназначен для получения панорамных рентгеновских изображений.
Сборка системы на месте установки	Система полностью проверена при изготовлении и может быть введена в эксплуатацию сразу после механической сборки основных модулей на месте установки и подсоединения к сети электропитания.
Общая информация по безопасности	В качестве изготовителей медицинского оборудования мы принимаем на себя ответственность за характеристики безопасности этого оборудования только при условии, что техническое обслуживание, ремонт и модификация оборудования проводятся только нами или организациями, которым мы предоставили полномочия на проведение таких работ, а также при условии, что компоненты, влияющие на безопасную эксплуатацию этого аппарата, замена которых может потребоваться, заменяются оригинальными деталями. Мы рекомендуем запросить сертификат, устанавливающий характер и перечень проводимых работ, у тех лиц, кто выполняет такие работы, и удостовериться в том, что этот сертификат определяет все изменения номинальных характеристик или области проводимых работ с указанием даты, названия фирмы и подписи. Рентгенография может проводиться только в том случае, если аппарат работает бесперебойно. Никогда не оставляйте аппарат работающим без присутствия обслуживающего персонала.
Меры безопасности при включённом аппарате	После значительных колебаний температуры может произойти образование конденсата: в связи с этим не включайте аппарат до достижения нормальной комнатной температуры (см. раздел 2 «Техническое описание»)
Электромагнитная совместимость	Аппарат может эксплуатироваться в районе жилой застройки / в условиях больницы при условии, если за его использование несёт ответственность прошедший соответствующую подготовку оператор медицинской квалификации, а также при условии соблюдения рекомендаций, изложенных в разделе 13 «Электромагнитная совместимость».
Взаимодействие между медицинскими устройствами и радиотелефонами	В целях гарантии безопасности медицинских устройств в эксплуатации рекомендуется, чтобы работа мобильных радиотелефонов в медицинской практике или больничном учреждении была запрещена.
Нарушение работы электронных приборов / устройств, предназначенных для ношения на теле пациента	Для предотвращения отказа электронных приборов и устройств сохранения данных, например радиоуправляемых часов, телефонных карт и т.п., эти приборы и устройства перед проведением рентгенографии следует снимать.
Используемые лазерные центраторы	В состав этого изделия в качестве лазерных центраторов для позиционирования пациента входят лазеры Класса 1. Для других целей эти устройства использоваться не должны. Между глазами и лазером должно быть обеспечено минимальное расстояние 100 мм. Избегайте воздействия лазерного излучения на глаза и обратите внимание на то, чтобы эти лучи не пересекались каким-либо оптическим устройством.
Электрическая безопасность	Снимать защитные крышки и иметь доступ к цепям электропитания разрешено только техническим специалистам, прошедшим соответствующую подготовку и обладающим необходимой квалификацией. Линии электропитания должны соответствовать нормативным требованиям по безопасности и иметь клеммы заземления для подсоединения к сети защитного заземления.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Компьютерное аппаратурное обеспечение

Рекомендуется, чтобы компьютер и другие вспомогательные устройства для получения, обработки и распечатки изображений соответствовали требованиям стандарта безопасности IEC EN 60601-1.
В противном случае такое оборудование должно оставаться вне зоны расположения пациента, т.е. на расстоянии по горизонтали более 1,5 м от пациента или выше, чем 2,5 м от пола при расположении над пациентом; также рекомендуется, чтобы выдерживались требования стандарта IEC EN 60950.

Механическая безопасность

Проследите, чтобы пальцы или другие части тела пациента или оператора не оказались защемлёнными при перемещении аппарата.

Взрывобезопасность

Это оборудование не может использоваться в присутствии воспламеняющихся газов или паров.

Нормы радиационной защиты

Рентгеновское оборудование генерирует ионизирующее излучение, которое в отсутствии надлежащего контроля может представлять опасность. В связи с этим рекомендуется, чтобы это оборудование эксплуатировалось только квалифицированным персоналом в соответствии с действующими законодательными актами.
Соблюдайте соответствующие нормативные требования радиационной безопасности. Следует использовать средства радиационной защиты.



Оператор должен оставаться на возможно удалённом расстоянии от рентгеновской трубки, насколько это допускает провод кнопки отключения (в пределах особой зоны пребывания оператора).

Кроме пациента, в процессе рентгенографирования в помещении не должно быть никого из постороннего персонала. В исключительных обстоятельствах помощь может оказать третье лицо, не принадлежащее, однако, к стоматологическому персоналу.

В процессе рентгенографирования держите в поле зрения пациента и аппарат и в случае сбоя в работе немедленно прекратите проведение съёмки нажатием на кнопку выключения рентгеновского аппарата.

Разборка и повторная установка

Для разборки и повторной установки аппарата действуйте в соответствии с порядком для первоначальной установки, описанным в руководстве по установке, чтобы гарантировать безотказное функционирование аппарата и его устойчивую работу.

Удаление в отходы

Как правило, предполагается, что удаление этого изделия в отходы должно удовлетворять соответствующим национальным нормам. Соблюдайте нормативные требования, действующие в вашей стране.

В странах Европейского экономического сообщества, Директива Европейского совета 2002/96/EU (WEEE) требует экологически обоснованной переработки / удаления электрооборудования и электронных устройств.



Ваше изделие промаркировано приведённым рядом символом. Удаление этого изделия вместе с бытовыми отходами несовместимо с целями по экологически обоснованной переработке / удалению. Чёрная полоска под символом «ящик для мусора» означает, что это было введено в обращение после 13 августа 2005 г. (см. EN 50419:2005)

Обратите внимание, что это изделие подпадает под Директиву Европейского совета 2002/96/EU (WEEE) и применимое национальное законодательство вашей страны и должно быть переработано или удалено экологически обоснованным способом.

Блок рентгеновской трубки этого изделия содержит трубку с возможным риском внутреннего взрыва, свинцовую облицовку и минеральное масло.

Если потребуется окончательное удаление вашего изделия, обратитесь к своему дилеру.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2. Техническое описание

Классификация оборудования	IEC Класс I, оборудование типа B с ЛАЗЕРНЫМИ источниками Класса I (IEC 60825-1). US FDA: Класс II (21CFR872-1800, 21CFR892.1650) с ЛАЗЕРНЫМИ источниками Класса I (21CFR PARTS 1040.10, 1040.11) CE: медицинское устройство по классу IIb с принадлежностями класса I

Это изделие соответствует следующим стандартам:

IEC 601-1	Общие требования по безопасности
IEC 601-1-2	Электромагнитная совместимость
IEC 601-1-3	Общие требования к радиационной защите диагностического рентгеновского оборудования
EN 60601-1-4	Изделия медицинские электрические программируемые
IEC 601-2-7	Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов
IEC 601-2-28	Частные требования безопасности к диагностическим блокам источника рентгеновского излучения и рентгеновским излучателям
IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей
US FDA 21CFR1020.30	Стандарты работоспособности изделий, генерирующих ионизирующее излучение: диагностические рентгеновские системы и их основные компоненты
US FDA 21CFR1020.31	Стандарты работоспособности изделий, генерирующих ионизирующее излучение: рентгенологическое оборудование
US FDA 21CFR1040.10	Стандарты работоспособности изделий, генерирующих световое излучение: лазерные изделия
US FDA 21CFR1040.11	Стандарты работоспособности изделий, генерирующих световое излучение: лазерные изделия специального назначения

Маркировка CE CE 0051	Это изделие соответствует положениям Директивы Европейского совета 93/42/EEC по медицинским устройствам и последующих дополнений и включений из них в Директиву 2007/47/EC Европейского парламента и Совета.
Номинальное напряжение сети	230 В ± 10%, 115 В ± 10%
Номинальная частота сети	50/60 Гц
Предохранитель сети	8 А с задержкой срабатывания при 230 В, 16 А с задержкой срабатывания при 115 В
Сопротивление сети	≤ 0,8 Ом при 230 В, ≤ 0,4 Ом при 115 В
Номинальная мощность	1,8 кВт
Форма кривой высокого напряжения	Высокочастотная многоимпульсная, пульсация ≤ 4%
Напряжение трубки	61 – 85 кВ ± 5%, постоянное напряжение
Ток трубки	4 – 10 мА ± 10%, постоянный ток
Размер фокального пятна	0,5 IEC 336
Собственная фильтрация	> 3,0 мм Al при 85 кВ
Фокальная маркировка	метка в виде точки на защитном корпусе генератора
Коэффициент нагрузки по излучению утечки	1,0 мА при 85 кВ
Излучение утечки	≤ 1 мГр/ч
Пауза на охлаждение	Пауза переменной продолжительности в зависимости от заданной нагрузки трубки
Высота колонны	222 см/87” (отверстия для настенной плиты на высоте 210 см/82,7” от пола)
Максимальная высота	229 см/90,2“
Вертикальное смещение	89 см/35”, da 90 при 179 см (da 35,5” при 70,5”)
Вертикальное перемещение	Регулирование приводом с медленным и быстрым перемещением
Вес	98 кг/ 216 фунт
Устойчивое основание	По специальному заказу. Код заказа 93 600 09000



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Панорамные проекции	P1: Стандартная панорама взрослого пациента: 14,2 с P2: Панорама пациента детского возраста: 11,5 с P3: Левая зубная полудуга: 7,3 с P4: Правая зубная полудуга: 7,3 с P5: Передние зубы: 4,8 с P6: Нормальная окклюзия TMJ (височно-нижнечелюстного сустава) или TMJ с открытым ртом: 2x2,2 с P7: Фронтальный вид гайморовых полостей: 12,9 с
Выбор анатомии	Четыре уровня размеров пациента: малые, средние, крупные, сверхкрупные
Настройка кВ	9 положений с шагом 3 кВ: 61, 64, 67, 70, 73, 76, 79, 82, 85 кВ.
Настройка мА	5 положений согласно шкале R10: 4,5, 6,3,8, 10 мА
Расстояние источник – приёмник изображения	51,3 см/20,2”
Масштаб воспроизведения	Изображение в плоскости приёмника приблизительно на 27% больше фактического размера (увеличение по вертикали на стандартном профиле взрослого пациента приблизительно 1:1,27)
Координаты центрирования	Прикусная вилка, фиксатор подбородка для пациентов с адентией
Вспомогательные принадлежности	Височный фиксатор из армированного углеволокна (по специальному заказу) Код заказа 93 600 03060

Световые целеуказатели

Тип	ЛАЗЕРНЫЙ пучок класса I
Длина волны	650 нм
Выходная мощность	< 0,15 мВт при 100 мм
Базовые плоскости	Медианная сагиттальная вертикальная плоскость и горизонтальная плоскость Франкфорта
Продолжительность импульса	60 с

Приёмник изображения

Тип	Многоэлементный CD/Zn)Te-CMOS
Активная площадь	5,5 x 145,0 мм^2
Эффективный размер пикселя	100 микрон
Статическое разрешение	5 lpp/мм
Аналогово-цифровое преобразование	16 бит
Компьютерный интерфейс	Соединение Gigabit Ethernet
Результирующий формат изображения	около 2700x1350 пикселей

Минимальные требования к компьютеру

Стандарт	Сертифицированное оборудование информационных технологий
Операционная система	Windows XP SP3 или Windows 7 Professional (32/64 бит) Рекомендуемая: Windows 7 Professional – 64 бит
Центральный процессор	Intel Core 2 Duo 3.0 ГГц или выше, рекомендуемый: Quad Core минимум 4 Гб
Жёсткий диск	жёсткий диск со свободным объёмом > 100 Гб
Приводы	CD ROM, USB
Шина PCI	Один слот PCI Express (PCIe), на полную высоту
Видеоадаптер	Соединение AGP или PCI Express или интегрированное не-PCI соединение
Монитор	Шаг зерна 0,25 коэффициент контрастности 450:1 минимальное разрешение 1024x768 рекомендуемое разрешение 1280x1024

Условия окружающей среды

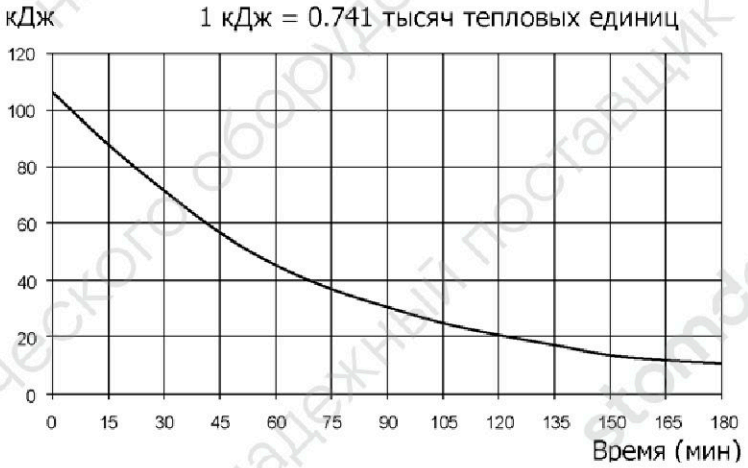
эксплуатация	Температура: от 10 до 40°C влажность: от 30 до 75% давление: от 700 до 1060 гПа
Транспортирование и хранение	Температура: от -20 до +50°C влажность: от 10 до 100% давление: от 500 до 1060 гПа

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

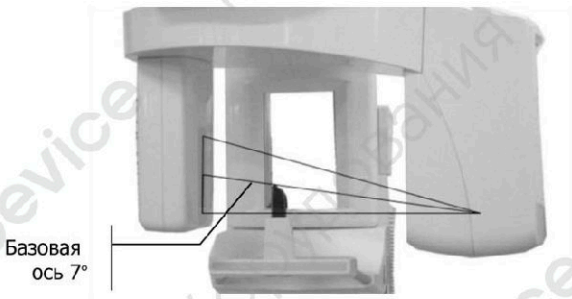
Кривая охлаждения рентгеновской трубки



Кривая охлаждения сборки рентгеновской трубки в корпусе



Базовая ось



Используемые пиктограммы

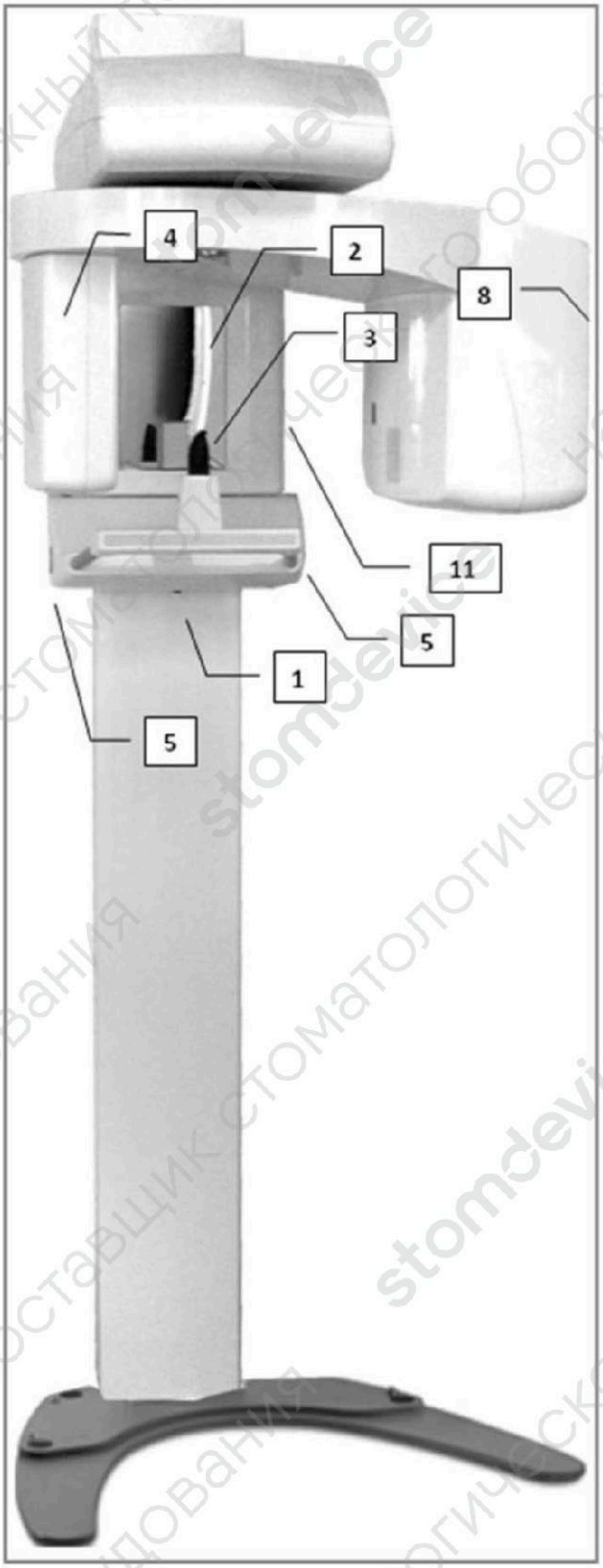
- ОТКЛ (отключено от сети электропитания)
- ВКЛ (подключено к сети электропитания)
- Плавкий предохранитель
- Переменный ток
- Защитное заземление
- Собственная фильтрация
- Хрупкий предмет. Обращаться с осторожностью
- Беречь от влаги
- Верх, не переворачивать
- Предел укладки в штабель

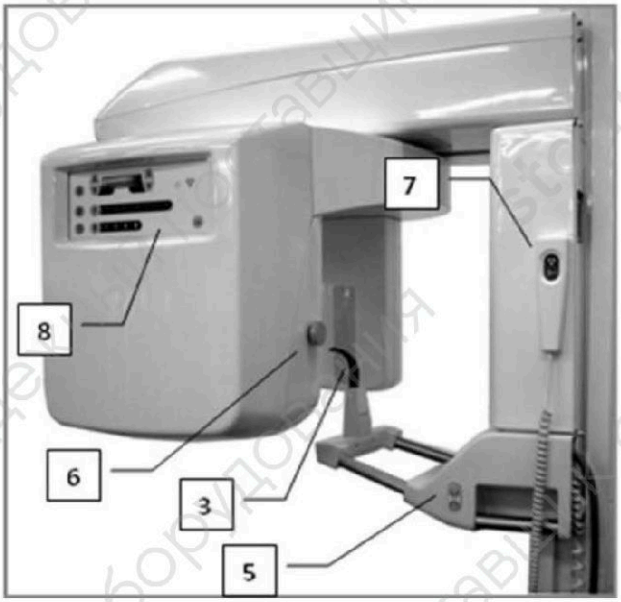
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

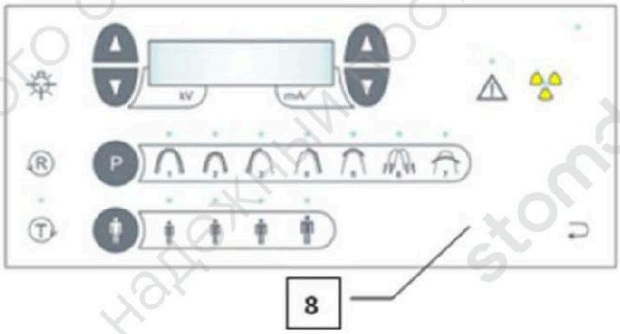
stomdevice

3. Органы управления и дисплеи

3.1 Аппарат





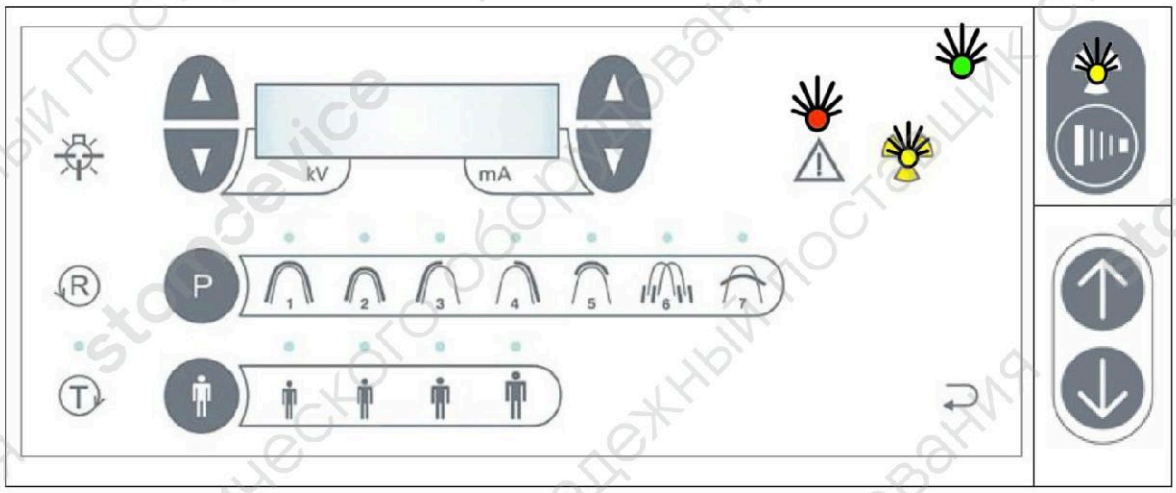


1) Основной выключатель
2) Зеркало позиционирования пациента
3) Фиксатор подбородка
4) Приёмник изображения (датчик)
5) Кнопки регулирования высоты
6) Кремальера настройки плоскости Франкфорта
7) Ручной переключатель с кнопкой экспонирования
8) Панель управления

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3.2 Панели управления



Аппарат включён, дисплей светится

Зеленый свет ГОТОВНОСТИ включен, когда система готова

Красный свет ТРЕВОГИ включен при наличии сообщения о тревоге

Клавиша ЭКСПОНИРОВАНИЯ на ручном переключателе

Рентгеновское излучение – жёлтый световой сигнал ВКЛ

Клавиша № 4 — Выбор ПРОГРАММЫ

Клавиша № 2L+/2R+ — УВЕЛИЧИТЬ кВ (левая сторона) мА (правая сторона)

Клавиша № 2L-/2R- — УМЕНЬШИТЬ кВ (левая сторона) мА (правая сторона)

Клавиша № 13 — Размеры ПАЦИЕНТА: малые, средние, крупные, сверхкрупные

Клавиша № 6 — СВЕТОВОЙ СИГНАЛ для настройки ВКЛ на 60 с

Клавиша № 5 — ОТВОД консоли

Клавиша № 7 — Режим ПРОВЕРКИ без излучения

Клавиша № 8 — ВОЗВРАТ для возвратного перемещения и сброс сигнализации

Перемещение каретки ВВЕРХ

Перемещение каретки ВНИЗ

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3.3 Рабочие положения панорамного блока



A. Положение ВВОДА ПАЦИЕНТА

Панель управления и источник рентгеновского излучения справа от пациента, приёмник изображения – слева.



B. НАЧАЛЬНОЕ положение

Система готова к началу экспонирования. Когда аппарат принимает НАЧАЛЬНОЕ положение, на панели управления включается зелёный световой сигнал индикатора READY [ГОТОВ].



C. КОНЕЧНОЕ положение

По завершении экспонирования происходит полная остановка аппарата



D. Положение ВЫВОДА ПАЦИЕНТА

Панель управления и источник рентгеновского излучения слева от пациента, приёмник изображения – справа.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4. Вспомогательные принадлежности

4.1 Фиксаторы и опоры



Прикусная вилка



Фиксатор подбородка для пациентов с адентией





Височный фиксатор
возможное дополнительное устройство
по специальному заказу

Код заказа 93 600 03060.

4.2 Инструмент для обслуживания



Шариковый и игольчатый фантом

Код заказа 76 680 10030

Рекомендуется использовать только те вспомогательные принадлежности, которые указаны в настоящем руководстве по эксплуатации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5. Прикладное программное обеспечение

5.1 Программный пакет OrisWin DG Suite



Это программное обеспечение обеспечивает получение панорамных рентгеновских изображений, а также регистрацию сопутствующих данных пациента.
Изображения, полученные с помощью пакета OrisWin DG Suite, сохраняются в формате DICOM.
Более подробную информацию по инсталляции и использованию этого приложения см. руководство пользователя пакетом OrisWin DG Suite.
Операции по установке и конфигурированию описаны руководствах по обслуживанию и установке аппарата FONA ART Plus.
Порядок получения изображений описан ниже; указания по последующей обработке и сохранению изображений описаны в руководстве пользователя пакетом OrisWin DG Suite

ЗАМЕЧАНИЕ. К используемому компьютеру или к другому компьютеру локальной сети передачи данных должна быть присоединена лицензия этой прикладной программы на USB.

A. Запуск



На компьютере, присоединённом к аппарату FONA ART Plus с установленным программным пакетом OrisWin DG Suite:

- Запустить программу OrisWin DG Suite и посредством соответствующей клавиши выбрать модуль Patient [Пациент]



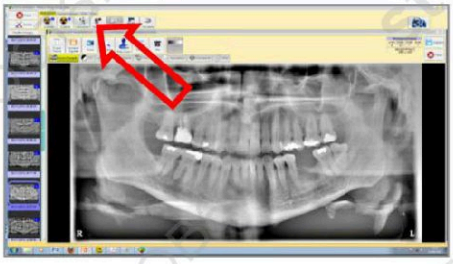
B. Выбор пациента



- Выбрать пациента из списка или ввести нового пациента
- После этого приступить к управлению изображением.



C. Выбор рентгеновской системы



- Начать сессию сбора данных выбором клавиши Panoramic X-ray system [Панорамная рентгеновская система].



Откроется приложение Ajat Application (драйвер датчика)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

D. Получение изображения



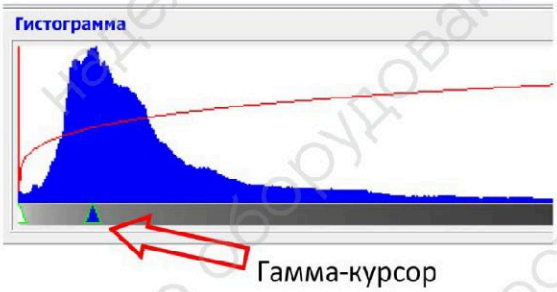
Когда аппарат готов к сбору данных изображения, включается зелёный световой сигнал. Начиная с этого момента нажатием на клавишу X-ray [рентгеновская съёмка] может быть запущено получение изображения.

E. Предварительная обработка изображения



Предварительная обработка может быть проведена непосредственно после получения изображения.

- Настройка уровня серого перемещением гамма-курсора

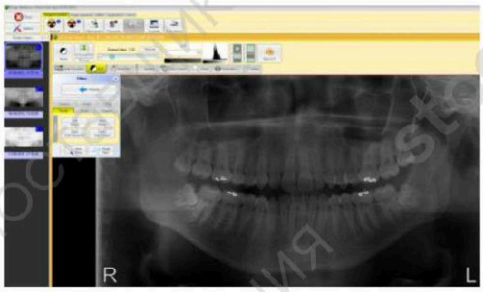


- При необходимости может быть задействована факусировка



Сохранить изменения и закрыть приложение Ajat. После окончания изображение будет автоматически сохранено в базе данных пациента.

F. Обработка изображения



- Изображение может быть подвергнуто дополнительной обработке с использованием командной среды OrisWin.

Типовая последовательность обработки изображения:

- LUT (просмотровая таблица): перемещением величины гамма до получения необходимой степени потемнения
- Повышение чёткости изображения: кликнуть на “Filters [Фильтры]” и выбрать “Tissue” [Мягкие ткани]→“Hard Effect” [Выделение твёрдой структуры]
- Отрегулировать контрастность с помощью LUT→W/Level
- Использовать “Area Filter” [Фильтр области] для коррекции определённых участков
- Кликнуть на “Filters” [Фильтры] и выбрать “Magic Filter” [Магический фильтр]

Представленная выше последовательность приведена для примера. Более подробные сведения об инструментах обработки изображения см. OrisWin DG Suite Reference Guide [Справочное руководство по программному пакету OrisWin DG Suite].

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.2 Общие сведения по приложению Ajat

A. Файл

Open image file [Открыть файл изображения]	Открывает изображения, сохранённые в форматах PNG, TIFF или DAT.
Open data set [Открыть набор данных]	Открывает сохранённый набор данных
Reopen [Повторно открыть]	Выводит перечень десяти последних изображений для быстрого открытия
Data repository [Архив данных]	Обеспечивает повторное открытие автоматически сохранённых изображений или наборов данных.
Save Image As [Сохранить изображение как …]	Обеспечивает сохранение полученного изображения. Форматы: Растровое графическое изображение (TIF) 8 бит, Растровое графическое изображение (TIF) 16 бит, Переносимая сетевая графика (PNG) 8 бит, Переносимая сетевая графика (PNG) 16 бит, Формат DICOM (DCM) 8 бит, Формат DICOM (DCM) 16 бит, Двоичный 32 бит и текстовый формат (TXT).
Save Dataset As [Сохранить набор данных как …]	Обеспечивает сохранение всего набора полученных данных. Полный набор данных будет иметь объём несколько сот мегабайт и может быть просмотрен только с использованием этого программного обеспечения.
Save Image As TWAIN [Сохранить изображение как TWAIN]	Возвращает полученное изображение обратно в программное приложение, которое его вызвало (только в режиме TWAIN).
Close image [Закрыть изображение]	Закрывает текущее выведенное на экран изображение.
Close dataset [Закрыть набор данных]	Закрывает набор данных
Exit [Выход]	Закрывает программу получения панорамного изображения.

B. Просмотр

Show mean frame signal level [Показать усреднённый уровень сигнала кадра]	Выводит на экран усреднённую интенсивность сигнала последнего экспонирования в справочных целях.
Show overview image [Показать обзорное изображение]	Включает или отключает небольшое обзорное окно, используемое при просмотре увеличенных изображений
Show temperature plot [Показать график температуры]	Включает или отключает окна датчика температурного состояния
Show function bar [Показать панель функций]	Вводит на экран над областью изображения или отключает панель информации об инструментах и состоянии.

C. Пациент

Patient information [Сведения о пациенте]	Открывает диалоговое окно для ввода сведений о пациенте. Идентификационный код пациента (до 19 знаков) Фамилия (до 43 знаков) Имя (до 43 знаков)

D. Изображение

Denoise Gaussian [Снижение уровня шумов по Гауссу]	Инструмент снижения уровня помех
Denoise Median [Снижение уровня шумов медианное]	Инструмент сглаживания
Sharpen unsharp mask [Повысить чёткость нерезкой маски]	Инструмент повышения чёткости изображения
Edge enhancement horizontal [Горизонтальное оконтуривание]	Повышает чёткость горизонтальных контуров изображения
Edge enhancement vertical [Вертикальное оконтуривание]	Повышает чёткость вертикальных контуров изображения
Apply auto leveling [Применить автоматическое выравнивание]	Автоматически изменяет уровни серого для наилучшего использования динамического диапазона экрана.

E. Инструменты

Settings [Настройки]	Открывает область настройки дополнительных параметров
Dataset Tools [Инструменты набора данных]	Инструменты дополнительной обработки набора данных
DICOM	Открывает варианты сохранения и передачи данных в формате DICOM
Maintenance [Техническое обслуживание]	Подменю, которое включает инструменты механической регулировки, калибровки, диагностики и открывает инструмент файла статистики
Send error report [Направить отчёт об ошибке]	Возможность конфигурирования для направления электронных отчётов персоналу технической поддержки

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

F. Окно

Tile horizontally [Мозаика сверху вниз]	Открывает на экране ряд горизонтально расположенных изображений.
Tile vertically [Мозаика слева направо]	Открывает на экране ряд вертикально расположенных изображений.
Tile square [Мозаика квадратом]	Открывает на экране ряд изображений, расположенных квадратом.
Cascade [Каскад]	Открывает на экране ряд изображений, расположенных каскадом.
Dataset image [Изображение набора данных]	Выводит на экран над всеми открытыми изображениями текущий набор данных.

G. Помощь

About [О программе]	Выводит на экран дату и версию программного обеспечения.

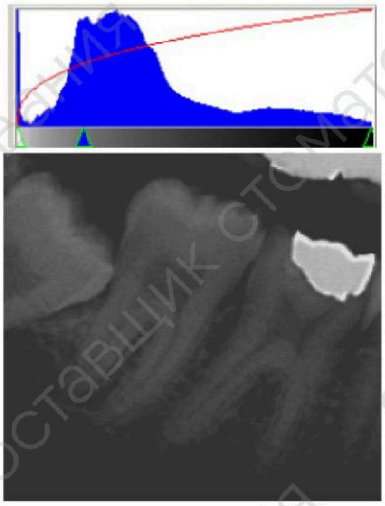
H. Индикатор статуса системы (сигналы состояния)

- Зелёный световой сигнал: датчик и программное обеспечение готовы к получению изображения.
- Жёлтый световой сигнал: Подготовка системы к режиму готовности.
- Красный световой сигнал: Система не готова. См. Поиск и устранение неисправностей.

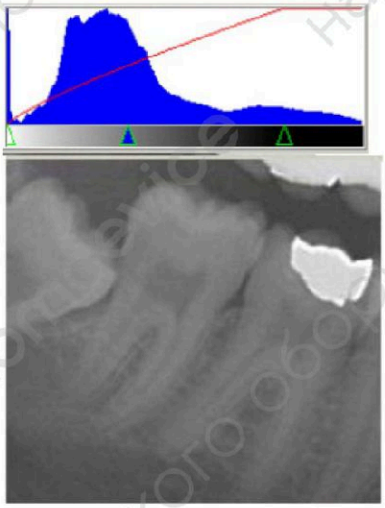
H. Гистограмма



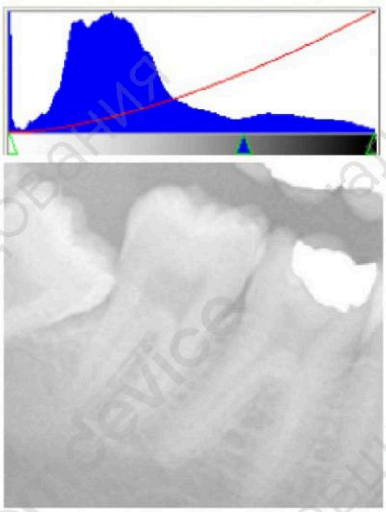
Гистограмма, или графическое представление того, насколько интенсивно на изображении проявляются цвета. Используйте этот инструмент для регулировки яркости и интенсивности изображения в целом. Настройка гистограммы осуществляется посредством трёх сдвигаемых стрелок. Стрелка слева представляет белый край динамического диапазона, стрелка справа – чёрный. Стрелка посередине используется для сдвига гистограммы в направлении области чёрного или белого (гамма-коррекция). Результатом такого сдвига будет осветление или потемнение изображения. Для изменения контрастности изображения области чёрного или белого могут быть сужены перемещением крайних левой или правой стрелок к противоположной стороне. Как правило, достаточно сдвига гистограммы, и контрастность можно не трогать. Ниже приведены примеры сдвига и ограничения.



Гистограмма сдвигается в направлении чёрного



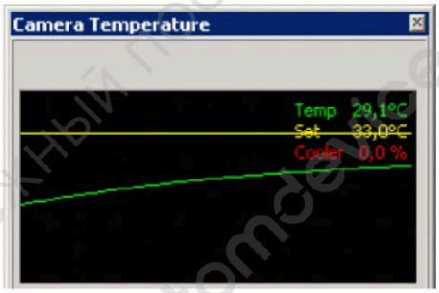
Гистограмма с сокращением области белого



Гистограмма сдвигается в направлении белого

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

J. Температура



Дополнительный просмотр температуры предоставляет сведения о текущей, в реальном времени, температуре датчика. Это окно может быть вызвано выбором Vire > Show temperature plot [Просмотр > Показать график температуры]. По умолчанию такой контроль не предусматривается.

K. Инструменты

Magnifier [Лупа]

Это возможность увеличения изображения отдельной области, которое регулируется мышью при нажатой левой кнопке. Повышение кратности увеличения достигается кликаньем по инструменту правой кнопкой мыши.

Move Tool [Инструмент перемещения]

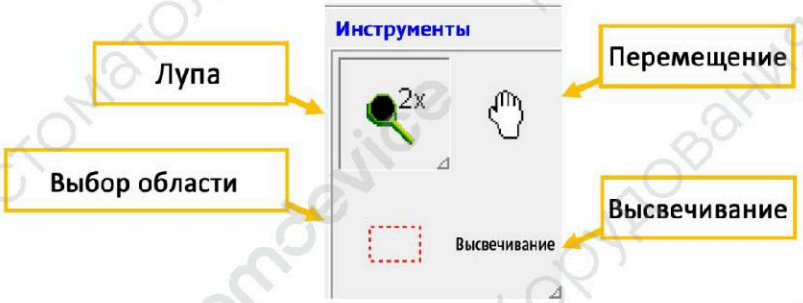
Используется для перемещения изображения, когда увеличение выходит за пределы экрана. При желании изображение может быть увеличено целиком кликаньем правой кнопкой мыши на любой части изображения и подбором необходимого увеличения. Используйте этот инструмент для перемещения по изображению. При увеличенном изображении для удобства перемещения по изображению возможен дополнительный просмотр в уменьшенном масштабе. Эта функция может быть задействована выбором View > Show overview image [Просмотр > Показать обзорное изображение]

Region Selection Tool [Инструмент выбора области]

Используется для выбора изучаемой области при фокусировке. Выберите исходное положение, нажмите на левую кнопку мыши и придержите её. Не отпуская левой кнопки, перемещайте мышь для увеличения рамки до необходимого размера.

Highlight Tool [Инструмент выделения]

Инструмент выделения используется путём перемещения мыши с нажатой левой кнопкой. Этот инструмент задействует высококонтрастный фильтр, проявляющий структуру трудно различимых участков. Для выбора разного размера «высвеченного» квадрата кликайте на правую кнопку мыши.



L. Повышение качества изображения



Инструменты повышения качества изображения обеспечивают более точную диагностику. Для улучшения качества, устранения анатомических дефектов или повышения распознаваемости изучаемых областей могут быть быстро использованы инструменты Denoising [Снижение уровня шумов], Sharpening [Повышение чёткости] и Enhancing [Усиление].

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

M. Фокусировка



Область фокусировки содержит несколько дополнительных инструментов фокусировки. Инструмент выбора участка используется для выбора участка изображения, который находится вне пределов фокальной области по умолчанию; затем может быть применена автофокусировка. Для лучшего регулирования может быть также использована ручная фокусировка или инструмент наклона.

N. Цвета



В разделе Цвета предлагаются различные цветовые схемы, а также инвертирование изображения.
Эти цвета могут быть подключены или отключены кликаньем левой кнопки мыши на требуемом цвете.

O. Пользователь

Эта область используется для выбора конфигурации и применения задаваемого пользователем способа обработки изображений. Неоднократно вы будете обнаруживать, что используете одни и те же инструменты повышения качества или обработки изображения. Для экономии времени эта конфигурация может быть сохранения кнопкой автоматизации процесса, что обеспечивает автоматическое применение любой комбинации инструментов, имеющихся в области обработки изображения. Доступны четыре дополнительных конфигурируемых инструмента, допускающих быстрое конфигурирование по предпочтению.

P. DICOM

Варианты использования формата DICOM включают сохранение, распечатку и передачу данных на сервер. Передача данных и распечатка требуют дополнительной конфигурации, которая должна быть выполнена администратором сети. Сохранение будет автоматически сохранять изображение в формате DICOM (DCM) в преконфигурированном месторасположении и автоматически присваивать изображению имя на основе введённой информации о пациенте.

Q. Отмена

Undo [Отмена] постепенно, шаг за шагом (по разу на каждый клик мыши) устраняет операцию обработки изображения, которая была применена пользователем из набора функций в области Enhance [Усиление].

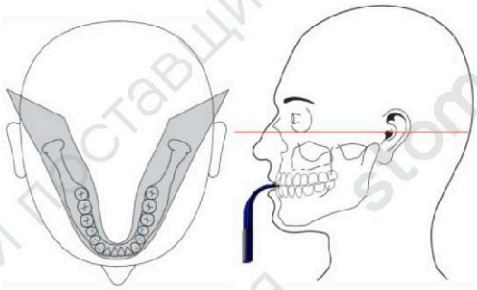
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6. Программы экспонирования

6.1 Программа P1





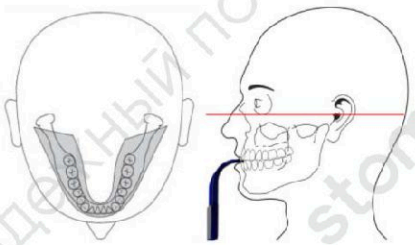
Стандартный панорамный снимок - взрослый пациент:
с постоянным увеличением по вертикали в области зубной дуги:

- Продолжительность программы прибл. 16 с
  Время экспонирования: 14,2 с

Изображение в плоскости приёмника приблизительно на 27% больше фактического размера:
Увеличение по вертикали для стандартного профиля взрослого пациента приблизительно 1:1,27

6.2 Программа P2





Панорамный снимок – пациент детского возраста:

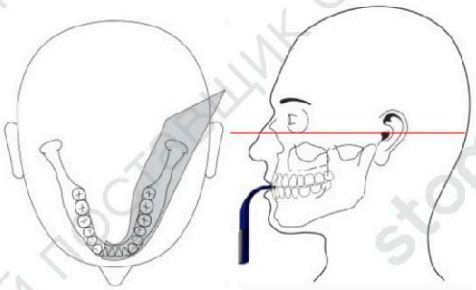
- Продолжительность программы прибл.: 16 с
  Время экспонирования: 11,5 с

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.3 Программа P3



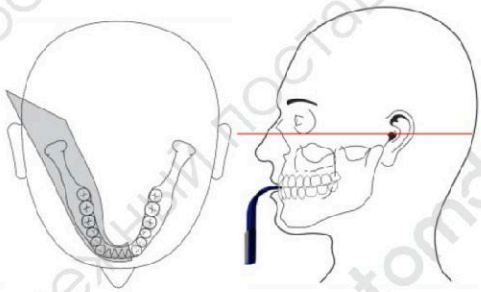


Левая полудуга:

- Продолжительность программы прибл. 14 с
  Время экспонирования: 7,3 с

6.4 Программа P4



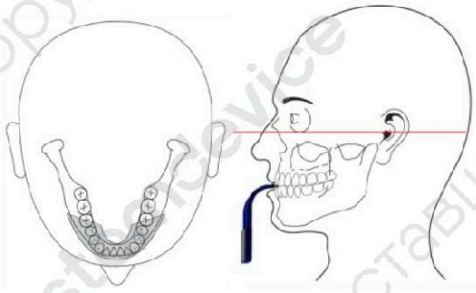


Правая полудуга:

- Продолжительность программы прибл. 16 с
  Время экспонирования: 7,3 с

6.5 Программа P5





Передние зубы:

- Продолжительность программы прибл. 14 с
  Время экспонирования: 4,8 с

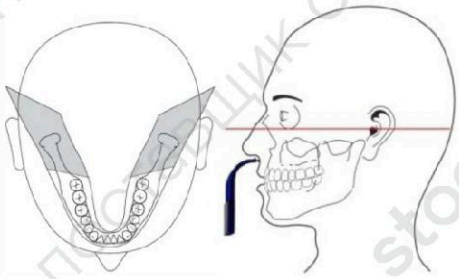
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.6 Программа P6

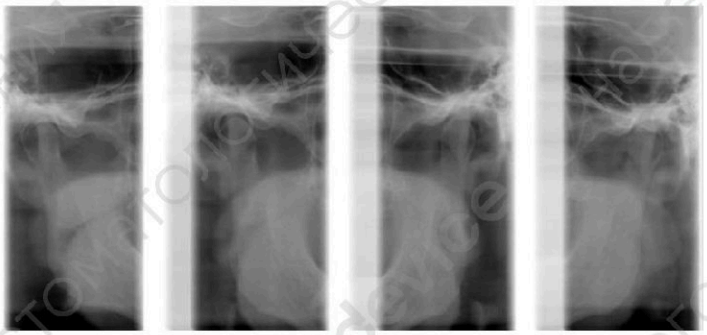
Обычно выполняются два сеанса, с закрытым и открытым ртом.
Пациент позиционируется с прикусной вилкой под носом.
Получив первый набор из двух снимков, приведите аппарат в исходное состояние.
Сразу после этого может быть получен второй набор из двух снимков.
TMJ с закрытым ртом:

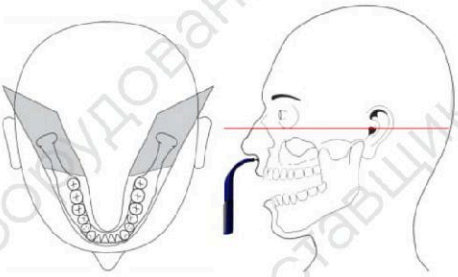
- Продолжительность программы прибл.: 16 с
- Время экспонирования: 2,2 с



TMJ с открытым ртом:

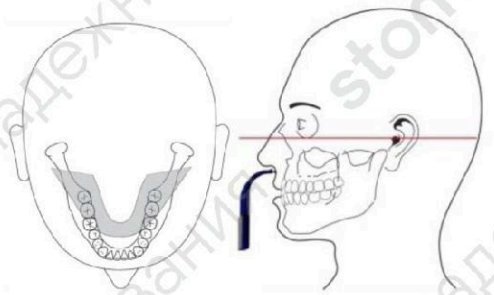
- Продолжительность программы прибл.: 16 с
- Время экспонирования: 2,2 с





6.7 Программа P7





Гайморовы полости:

- Продолжительность программы прибл.: 16 с
- Время экспонирования: 12,9 с

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Работа

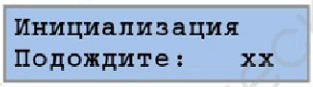
7.1 Подготовка к экспонированию

A. Включение аппарата

ВНИМАНИЕ

После значительных колебаний температуры может иметь место образование конденсата: в связи с этим не включайте аппарат до достижения нормальной комнатной температуры.
Подключение аппарата к сети электропитания производится нажатием на кнопку выключателя сетевого питания в нижней части вертикальной каретки под зеркалом, на что указывает включение зелёного светового сигнала на основном выключателе.







- Одновременно включается дисплей на панели управления
- Начинается инициализация системы
- Должна быть задействована функция переустановки

ВНИМАНИЕ

При подключении питания к аппарату пациента в аппарате быть НЕ должно. При сбое в работе, который требует отключения аппарата и затем повторного включения, пациент должен быть выведен из аппарата до тех пор, пока аппарат не будет включён снова!

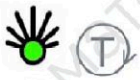
B. Функция переустановки

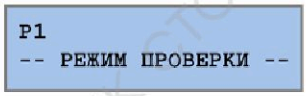




При нажатии на клавишу RTURN Arm Movement [ОТВОД консоли] поворотная консоль находит реперные точки и перемещается в положение PATIENT ENTRY [ВВОД ПАЦИЕНТА] при расположении панели управления и источника рентгеновского излучения справа от пациента, а приёмника изображения - слева.

C. Режим ПРОВЕРКИ без излучения





Когда аппарат находится в положении START ПУСК] и световой сигнал READY [ГОТОВ] горит, может быть задействован режим TEST [ПРОВЕРКА] при работе аппарата без излучения.
На экране:

- Номер выбранной программы
- Сообщение “Test Mode” [Режим проверки] вместо величин кВ и мА
- Также над клавишей загорается зелёный световой сигнал

Запуск аппарата в работу ручным переключателем обеспечивает возможность поворота консоли в соответствии с выбранной программой. При возврате консоли в положение PATIENT ENTRY [ВВОД ПАЦИЕНТА] режим проверки завершается и аппарат вступает в режим нормальной работы

D. Подготовка компьютера

ЗАМЕЧАНИЕ. К используемому компьютеру или к другому компьютеру локальной сети передачи данных должна быть присоединена лицензия программы на USB.

- Запустите программное обеспечение OrisWin Suite и кликните на Patients [Пациенты].
- Выберите из списка пациента “demo” и приступите к управлению изображением.
- Кликните на Panoramic module [Панорамный модуль], чтобы задействовать драйвер устройства.
- Когда аппарат будет готов к получению изображения, загорится зелёный световой сигнал.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7.2 Выбор параметров экспонирования

Выберите программу экспонирования клавишей PROGRAM [ПРОГРАММА]



Выберите PATIENT build [Размеры ПАЦИЕНТА], малые, средние, крупные, сверхкрупные



Выбранная программа и выбранные размеры пациента отмечаются соответствующей зелёной подсветкой.
На экране отображаются предварительно запрограммированные технические параметры, напряжение трубки в кВ и ток трубки в мА

Ручная коррекция напряжения и тока трубки может быть проведена клавишами INCREASE [УВЕЛИЧИТЬ] или DECREAE [УМЕНЬШИТЬ] на боковых сторонах дисплея.
При ручной коррекции предустановленных технических параметров соответствующий зелёный световой сигнал на размерах пациента отключается.

Настройка напряжения трубки проводится с использованием клавиш INCREASE и DECREASE слева от дисплея.
Напряжение трубки может быть установлено в пределах от 61 до 65 кВ ступенями по 3 кВ.

61 64 67 70 73 76 79 82 85

Настройка тока трубки проводится с использованием клавиш INCREASE и DECREASE справа от дисплея.
Ток трубки может быть установлен в пределах от 4 до 10 мА.

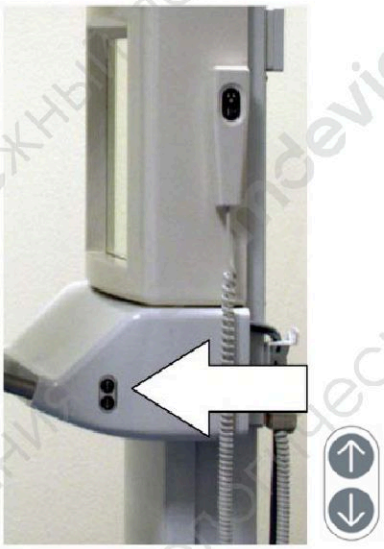
4,0 5,0 6,3 8,0 10

ЗАМЕЧАНИЕ

Предварительно запрограммированные значения технических параметров являются заводскими настройками. При необходимости могут быть загружены другие значения с использованием доступных функциональных возможностей. Подробные сведения в см. Справочном руководстве по обслуживанию.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.3 Позиционирование пациента



A. Подготовительные операции

- Пациент должен удалить с головы и шеи все металлические предметы, такие как съёмные зубные протезы, серьги, ожерелье, очки, которые могут вызвать возникновение на рентгеновском снимке побочных изображений.
- Механические конструкции, одежда, поддерживающие повязки и т.п. не должны препятствовать перемещению консоли.
  При наличии сомнений проведите перед режимом ПРОВЕРКА проверочный поворот без излучения.
- В случае использования рентгенозащитного фартука не закрывайте шею, чтобы исключить взаимодействие с пучком рентгеновского излучения; излучение подводится с боковых сторон и сзади.
- При необходимости вставьте прикусную вилку или фиксатор подбородка.

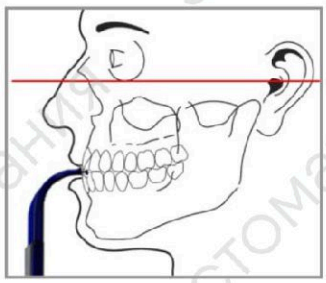
- После установки консоли в положение “PATIENT ENTRY” [ВВОД ПАЦИЕНТА] пациент должен встать перед зеркалом вплотную к аппарату.
- Установите аппарат на соответствующей высоте, используя клавиши UP [ВВЕРХ] или DOWN [ВНИЗ]

ЗАМЕЧАНИЕ

Электродвигатель регулировки высоты запускается медленно, а затем увеличивает свою скорость. Нажмите клавишу регулировки высоты, когда аппарат достигнет требуемой высоты.

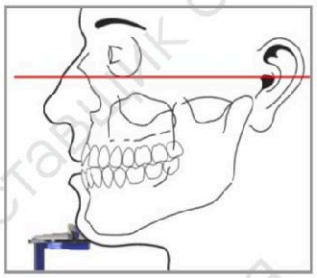
B. Стандартная программа экспонирования

- Установите каретку таким образом, чтобы прикусная вилка или фиксатор подбородка были несколько выше.



…для прикусной вилки

- Прикус пациента должен быть в выемке прикусной вилки
  Рот закрыт, но наложение зубов отсутствует.



…для фиксатора подбородка в случае пациентов без передних зубов

- Проверьте, что верхняя и нижняя челюсти совмещены друг с другом.
  Для того чтобы исключить наложение зубов, используйте ватный валик.

- Пациент должен оставаться в следующем положении: плечи опущены, ноги выдвинуты вперёд, вплотную к колонне (что способствует растяжению позвоночника на уровне шейного отдела и лучшему проникновению рентгеновского пучка), крепко держась за рукоятки.
- Включите световые центраторы пучка.

ВНИМАНИЕ

Световые пучки представляют собой лазерное излучение. Избегайте лазерного воздействия на глаза и обратите внимание на то, чтобы эти лучи не пересекались каким-либо оптическим устройством.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



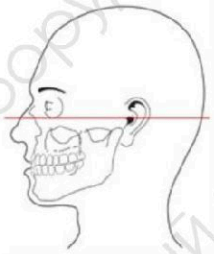
- Горизонтальный луч FH должен проходить между верхним краем наружного слухового прохода и нижним краем глазницы (горизонтальная плоскость Франкфорта FH).
- Высота горизонтального луча FH может быть отрегулирована предназначенной для этого кремальерой.
- Отрегулируйте высоту аппарата таким образом, чтобы плоскость Франкфорта (FH) была горизонтальна, шейные позвонки были прямыми (не наклонёнными вперёд) и растянутыми.



- Тонко отрегулируйте наклон головы для настройки FH кратковременными нажатиями на клавишу регулировки высоты UP [ВВЕРХ] и DOWN [ВНИЗ].
- Проверьте боковой поворот головы относительно медианного сагиттального луча с использованием зеркала позади пациента и при необходимости произведите коррекцию.
- Попросите пациента сглотнуть и держать язык плотно прижатым к нёбу.
- В заключение рекомендуйте пациенту избегать каких-либо движений до завершения экспонирования.

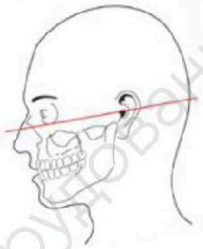


Правильное положение:
Плоскость Франкфорта горизонтальна.



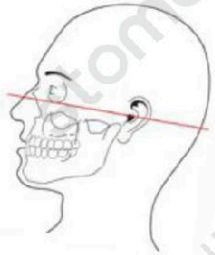


Неправильное положение:
Плоскость Франкфорта НЕ горизонтальна.
Голова наклонена вперёд, что приводит к V-образной форме зубной дуги.





Неправильное положение:
Плоскость Франкфорта НЕ горизонтальна.
Голова отклонена назад, что приводит к плоской зубной дуге.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7.4 Запуск экспонирования





ВНИМАНИЕ

Оператор: соблюдайте нормы радиационной защиты (см. раздел 1 «Указания по безопасности и мерам предосторожности»).
Перед запуском экспонирования всегда проверяйте на экране правильность параметров экспонирования для данного пациента.
Нажмите на короткое время клавишу RETURN Arm Movement [ОТВОД консоли] или клавишу EXPOSURE [ЭКСПОНИРОВАНИЕ] на ручном переключателе, чтобы перевести консоль из положения PATIENT ENTRY [ВВОД ПАЦИЕНТА] в положение START [ПУСК], готовое для запуска экспонирования.



ГОТОВ
ЗЕЛЁНЫЙ СИГНАЛ ВКЛЮЧЁН

Когда аппарат перейдёт в положение START [ПУСК], на индикаторе READY [ГОТОВ] панели управления загорится зелёный световой сигнал.

ВНИМАНИЕ

Если вам необходимо изменить положение пациента, консоль должна быть переведена из положения START [ПУСК] обратно в положение PATIENT ENTRY [ВВОД ПАЦИЕНТА], что можно сделать, придержав нажатой клавишу BACK [НАЗАД]: см. далее Перенастройка каретки в положении PATIENT ENTRY [ВВОД ПАЦИЕНТА].
Когда аппарат готов к получению изображений, загорается зелёный световой сигнал.



Запустить на компьютере программу получения изображения



Перейдите в предназначенное для оператора место позади пациента в трёх метрах от колонны или выйдите из помещения, всегда держа пациента в поле зрения, и будьте готовы при необходимости немедленно прервать облучение.

Экспонирование пациента

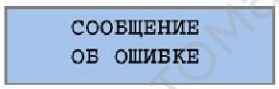


Экспонирование запускается нажатием клавиши экспонирования вплоть до прекращения перемещения.
Вращательное движение запускается автоматически в соответствии с выбранной программой экспонирования.

В процессе облучения

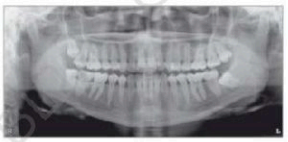
В процессе облучения на панели управления и на выключателе экспонирования горит жёлтый индикатор и подаётся звуковой сигнал

Прерывание экспонирования



ВНИМАНИЕ

По соображениям безопасности оператор в любой момент может прервать экспонирование, отпустив выключатель экспонирования. О преждевременном прекращении сигнализирует сообщение об ошибке (подробные сведения см. далее).
После того как экспонирование завершено, подтвердите получение изображения на компьютере.



После экспонирования

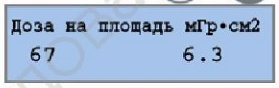


По завершении экспонирования происходит полная остановка аппарата. Переведите консоль в положение PATIENT EXIT [ВЫВОД ПАЦИЕНТА], задействовав на короткое время клавишу RETURN Arm Movement [ОТВОД консоли] или клавишу EXPOSURE [ЭКСПОНИРОВАНИЕ] на ручном переключателе.

Вывод пациента



Отведите височный фиксатор (поставляемый по специальному заказу) и попросите пациента выйти. Отведите консоль в положение PATIENT ENTRY [ВВОД ПАЦИЕНТА] для следующего экспонирования, задействовав на короткое время клавишу RETURN Arm Movement [ОТВОД консоли] или клавишу EXPOSURE [ЭКСПОНИРОВАНИЕ] на ручном переключателе.



После панорамного экспонирования на экран дисплея выводится величина произведения дозы на площадь (DA) в мГр·см^2. Подтвердите значение DA клавишами RETURN или EXPOSURE для продолжения.
Вычисление величины DA может быть включено или отключено посредством сервисной функции.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Прерывание экспонирования

ВНИМАНИЕ

По соображениям безопасности оператор в любой момент может прервать экспонирование, отпустив кнопку выключателя экспонирования. О преждевременном прекращении сигнализирует сообщение об ошибке

ОШИБКА #: 11	Ошибка 11: Экспонирование аварийно прекращено в процессе облучения. экспонирование пациента выполнено частично. Имеется часть рентгенограммы. Исследование может быть повторено.
ОШИБКА #: 12	Ошибка 12: Экспонирование аварийно прекращено до облучения. Экспонирование пациента не выполнено. Исследование должно быть начато снова.
ОШИБКА #: 20	Ошибка 20: Экспонирование аварийно прекращено после облучения. Повторения исследования не требуется.
ДОЖДИТЕСЬ ГОТОВНОСТИ КОМПЬЮТЕРА	Система сбора данных не готова. Сначала должна быть запущена программа сбора данных, обеспечивающая сбор данных в процессе облучения.

Автоматическая блокировка облучения

Эта функция обеспечивает защиту рентгеновской трубки, предотвращая преждевременный запуск нового экспонирования, если нагрузка, требуемая при следующем экспонировании, превышает допустимый предел.
На панели управления будет мигать красный световой сигнал, пока не истечёт необходимое время охлаждения.

МИГАЮЩИЙ КРАСНЫЙ СИГНАЛ АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Другие сообщения об ошибке

Возможные отказы в процессе работы вызывают сообщение об ошибке и блокировку аппарата. Перечень сообщений - в разделе 12.
В зависимости от вида отказа может потребоваться проведение технического обслуживания.

7.5 Дистанционный ручной переключатель



В случае если аппарат расположен в рентгеновском кабинете, который имеет дверь и обеспечивает возможность визуального контакта с пациентом, в качестве варианта может быть предусмотрен дистанционный ручной переключатель.

Для дистанционной установки ручного переключателя имеется поставляемый по специальному заказу набор деталей.
Код заказа 93 300 02000.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8. Программирование

Процедура программирования

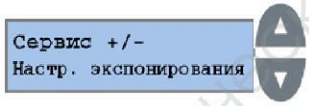
Заводские настройки значений напряжения кВ и тока мА предназначены для программ панорамной рентгенографии ВЗРОСЛЫХ пациентов (P1, P3, P4, P5, P6, P7) и программы панорамной рентгенографии пациентов ДЕТСКОГО возраста (P2) для каждого из четырёх размеров пациента, что составляет в общей сложности 32 комбинации.

Каждый набор значений может быть перезагружен с использованием специальной сервисной функции.

8.1 Вход в сервисный режим



Ввод системы в сервисный режим осуществляется нажатием на клавишу BACK [НАЗАД] в течение 5 с.



Сервисная функция может быть выбрана путём использования клавиш INCREASE или DECREASE по ПРАВУЮ сторону от дисплея
Прокрутите меню до вывода на экран Exposure settings [Настройки экспонирования]



Для входа в Exposure settings [Настройки экспонирования] нажмите клавишу PROGRAM [ПРОГРАММА]

ЗАМЕЧАНИЕ



Для переустановки всех значений на параметры по умолчанию (заводские настройки) придержите нажатой клавишу TEST.



Нажатием на клавишу PROGRAM [ПРОГРАММА] выберите программу экспонирования для получения:

- панорамного снимка для ВЗРОСЛЫХ пациентов (P1, P3, P4, P5, P6, P7)
- панорамного снимка для пациентов ДЕТСКОГО возраста (P2)





Нажатием на клавишу PATIENT [ПАЦИЕНТ] выберите размеры пациента

малые средние крупные сверхкрупные



Измените величину напряжения в кВ на требуемое значение нажатием на клавиши INCREASE [УВЕЛИЧИТЬ] или DECEASE [УМЕНЬШИТЬ] по ЛЕВУЮ сторону от дисплея.



Измените величину тока в мА на требуемое значение нажатием на клавиши INCREASE [УВЕЛИЧИТЬ] или DECEASE [УМЕНЬШИТЬ] по ПРАВУЮ сторону от дисплея.



Для сохранения выбранного значения придержите нажатой клавишу LIGHT.

Если требуется, повторите настройки значений кВ и мА
для других размеров пациентов
для другой группы программ для ВЗРОСЛЫХ пациентов и пациентов ДЕТСКОГО возраста.



Для выхода из позиции меню EXPOSURE SETTINGS [НАСТРОЙКИ ЭКСПОНИРОВАНИЯ] нажмите клавишу BACK [НАЗАД]



Для выхода из SERVICE MODE [СЕРВИСНЫЙ РЕЖИМ] нажмите клавишу TEST Mode [Режим ПРОВЕРКИ]



Проверьте правильность настроек при изменении размеров пациента в программах панорамной съёмки ВЗРОСЛЫХ пациентов (программы P1, P3, P4, P5, P6, P7) и пациентов ДЕТСКОГО возраста (P2).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9. Программные значения

	Заводские программные значения				Свободно программируемые значения			
Программа								
P1. P2, P3, P4, P5, P6, P7	67/6,3	70/6,3	73/6,3	79/6,3				
P2	61/5,0	64/5,0	67/5,0	70/5,0				

10. Уход за поверхностями

ВНИМАНИЕ

Перед чисткой системы всегда отключайте систему от сети электропитания (основной выключатель в помещении)

Чистка

При использовании мягкого мыльного раствора для удаления отпечатков пальцев или других следов грязи следите за тем, чтобы жидкости не проникли в аппарат.

Пластмассовые защитные крышки могут быть очищены посредством мягкой ткани и мягкодействующего моющего средства.

Дезинфицирование

Детали, контактирующие с пациентом, должны очищаться после каждого использования моющим средством (например, 2%-м аммиачным раствором) и после этого дезинфицироваться. НЕ используйте растворители или коррозионно-активные вещества.

Прикусная вилка и фиксатор подбородка могут стерилизоваться в автоклаве при температуре 121°C.

11. Проверка и техническое обслуживание

В целях обеспечения безопасности и охраны здоровья пациентов, пользователей и третьих лиц через регулярные промежутки времени должны производиться работы по проверке и техническому обслуживанию.

Ежегодные проверки, проводимые оператором или другим уполномоченным персоналом.

Оператору необходимо обеспечить безопасность и работоспособность системы путём проведения через регулярные промежутки времени (не менее чем ежегодно) технического обслуживания или поручить выполнение этих работ стоматологическому дилерскому центру.

Техническое обслуживание. проводимое специалистом по обслуживанию

Помимо плановой ежегодной проверки пользователем или лицами, с которыми заключён контракт на проведение таких работ, через 4, 7, 10 лет и далее каждые два года должен проводиться профилактический осмотр специалистом по техническому обслуживанию.

Контроль качества изображения

Через регулярные промежутки времени, однако не реже одного раза в год, пользователь должен проводить оценку качества изображения.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

12. Сообщения об ошибках

12.1 Предупредительные сообщения

	Сообщение	Действие, которое требуется предпринять
A	X-ray generator hot [генератор рентгеновского излучения нагрет]	Нагрузка трубки для выбранной экспозиции не соответствует характеристикам трубки. Подождите, пока трубка не остынет.
B	CAM init [блок CAM]	Дождитесь завершения процедуры инициализации.
C	Adjust Arm Position [Отрегулировать положение консоли]	Поворотная консоль находится вне заданного положения. Отключить систему и вручную переместить консоль по центру, затем включить систему
D	Wait PC READY [Дождитесь ГОТОВНОСТИ компьютера]	Компьютер не подсоединён или прикладная программа не находится в режиме сбора данных. Запустить на компьютере программу сбора данных.

12.2 Сообщения об ошибках



Номер ОШИБКИ выводится на экран дисплея совместно с мигающим красным световым сигналом

Чтобы восстановить условия ошибки, нажмите клавишу BACK [НАЗАД]

	Сообщение	Действие, которое требуется предпринять
1	kV reference signal out of range [Опорный сигнал по напряженbю трубки в кВ вне допустимого диапазона]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
2	mA reference signal out of range [Опорный сигнал по току трубки в мА вне допустимого диапазона]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
3	Carriage rotation encoder failure [Отказ кодового датчика поворота каретки]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
4	Carriage displacement encoder failure [Отказ кодового датчика перемещения каретки]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
5	Carriage rotation sensor failure [Отказ датчика поворота каретки]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
6	Carriage displacement sensor failure [Отказ датчика перемещения каретки]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
9	Tube-head temperature exceeding limit [Температура тубуса рентгеновской трубки превышает допустимый предел]	Подождать, пока трубка остынет.
11	Exposure aborted during irradiation [Экспонирование аварийно прекращено в процессе облучения]	Перезапустить систему, если экспонирование прекращено оператором. Обратиться в службу технической поддержки, если экспонирование прекращено самопроизвольно.
12	Exposure aborted before irradiation [Экспонирование аварийно прекращено до облучения]	Перезапустить систему, если экспонирование прекращено оператором. Обратиться в службу технической поддержки, если экспонирование прекращено самопроизвольно.
13	38 V DC supply out of range [Питание от источника постоянного тока 38 В вне допустимого диапазона]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
14	24 V DC supply out of range [Питание от источника постоянного тока 24 В вне допустимого диапазона]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
15	15 V DC supply out of range [Питание от источника постоянного тока 15 В вне допустимого диапазона]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
16	5 V DC supply out of range [Питание от источника постоянного тока 5 В вне допустимого диапазона]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
17	High voltage failure [Отказ высоковольтного питания]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
19	Exposure time exceeded [Превышено время экспонирования]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
20	Exposure aborted after irradiation [Экспонирование аварийно прекращено после облучения]	Обратиться в службу технической поддержки, если экспонирование прекращено самопроизвольно.
21	No tube current [Отсутствует ток трубки]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
23	Filament current out of range [Ток накала вне допустимого диапазона]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
25	Thermal Sensor Failure [Отказ теплового датчика]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
26	Battery fault (low voltage) [Отказ аккумуляторной батареи (низкого напряжения]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.
32	Control unit fault [Отказ блока управления]	Отключить аппарат. Обратиться в службу технической поддержки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

13. Электромагнитная совместимость

13.1 Электромагнитное излучение

Система FONA ART PLUS пригодна для использования в электромагнитной обстановке, охарактеризованной ниже. Заказчик или пользователь системы FONA ART PLUS должен обеспечить использование системы именно в такой обстановке.

Испытание на воздействие излучений	Совместимость	Электромагнитная обстановка
Излучаемые и наведённые радиоволны CISPR 11	Группа 1	Система FONA ART PLUS использует радиочастотную энергию только для осуществления его внутренней функции. Следовательно, радиочастотные излучения являются крайне низкими и, вероятно, не окажут какого-либо влияния на близко расположенное электронное оборудование.
	Класс B	Система FONA ART PLUS пригодна для использования в жилых домах и сооружениях, непосредственно подсоединённых к низковольтным системам электроснабжения, осуществляющим электроснабжение зданий коммунального назначения.
Гармонические излучения EN 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликера	Соответствует	

13.2 Электромагнитная защищённость

Система FONA ART PLUS пригодна для использования в электромагнитной обстановке, охарактеризованной ниже. Заказчик или пользователь системы FONA ART PLUS должен обеспечить использование системы именно в такой обстановке

Испытание на защищённость	EN 60601-1-2 Степень жёсткости испытаний	Степень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ESD) EN 61000-4-2	6 кВ контактный разряд 8 кВ воздушный разряд	EN 60601-1-2 Степень жёсткости испытаний	Жилые помещения / лечебные учреждения
Излучаемые радиоволны EN 61000-4-3	Оборудование, не относящееся к оборудованию жизнеобеспечения 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 Степень жёсткости испытаний	Жилые помещения / лечебные учреждения
Наведенные радиоволны EN 61000-4-6	Оборудование, не относящееся к оборудованию жизнеобеспечения 3 В от 150 кГц до 80 МГц Оборудование жизнеобеспечения 3 В вне диапазона ISM (промышленный, научный и медицинский диапазон) 10 В в пределах диапазона ISM	EN 60601-1-2 Степень жёсткости испытаний	Жилые помещения / лечебные учреждения
Наносекундные импульсные помехи EN 61000-4-4	2 кВ для сетей электропитания 1 кВ для линий ввода/вывода > 3 м	EN 60601-1-2 Степень жёсткости испытаний	Жилые помещения / лечебные учреждения
Импульсные помехи EN 61000-4-5	1 кВ для помехи при дифференциальном включении 2 кВ для помехи общего вида	EN 60601-1-2 Степень жёсткости испытаний	Жилые помещения / лечебные учреждения
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях подвода электропитания. EN 61000-4-11	0% U_0 за 0,5 периода 40% U_0 за 5 периодов 70% U_0 за 25 периодов 0% U_0 за 5 секунд	EN 60601-1-2 Степень жёсткости испытаний	Жилые помещения / лечебные учреждения
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м	EN 60601-1-2 Степень жёсткости испытаний	Жилые помещения / лечебные учреждения

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

13.3 Системы, не являющиеся системами жизнеобеспечения

Система FONA ART PLUS пригодна для использования в электромагнитной обстановке, охарактеризованной ниже. Заказчик или пользователь системы FONA ART PLUS должен обеспечить использование системы именно в такой обстановке

Испытание на защищённость	EN 60601-1-2 Степень жёсткости испытаний	Степень соответствия	Электромагнитная обстановка
			Портативное и мобильное оборудование связи на радиочастотах не следует использовать не ближе к любому компоненту системы FONA ART PLUS , в том числе кабелям, чем рекомендуемое пространственное разнесение, рассчитанное на основе уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение (d)
Излучаемые радиоволны EN 61000-4-3	3 В/м: от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	d = 1,2 x √P от 80 МГц до 800 МГц d = 2,3 x √P от 800 Мгц до 2,5 ГГц
Наведённые радиоволны EN 61000-4-6	3 В: от 150 кГц до 80 МГц	3 В	d = 1,2 x √P
			где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика, и *d* - рекомендуемое пространственное разнесение в метрах (м). Значения напряжённости поля от стационарных радиочастотных передатчиков, установленные при электромагнитной съёмке по месту расположения,[a] должны быть меньше, чем степень соответствия для каждого диапазона частот. Вблизи оборудования, помеченного указанным ниже символом, может иметь место мешающее воздействие. 

13.4 Рекомендуемые расстояния безопасности для систем, не являющихся системами жизнеобеспечения

Система FONA ART PLUS предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми радиопомехами. Заказчик или пользователь системы FONA ART PLUS может способствовать предотвращению электромагнитного воздействия, обеспечив определённое минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и системой FONA ART PLUS. как рекомендовано ниже в соответствии с выходной мощностью оборудования радиосвязи.

	Пространственное разнесение в соответствии с частотой передатчика (м)		
Расчётная макс. выходная мощность передатчика (Вт)	от 150 кГц до 80 МГц d= 1,2 √P	от 80 МГц до 800 МГц d= 1,2 √P	от 800 МГц до 2,5 ГГц d= 2,3 √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 расчётной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое пространственное разнесение *d* в метрах может быть рассчитано основе уравнения, соответствующего частоте передатчика. где *P* - максимальная выходная мощность передатчика в Вт, указанная изготовителем передатчика.
Примечание:
1) При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственное разнесение для более высокого диапазона частот.
2) Эти указания не применимы для всех возможных ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Мы оставляем за собой право вносить любые изменения, которые могут потребоваться для улучшения клинических показателей.

FONA Dental s.r.o.
Стефаникова 7 SK-811 06
Братислава, Словакия
www.fonadental.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ