



Аппарат дентальный рентгенографический «BIO Dent»

Руководство по эксплуатации

BMI Biomedical International s.r.l.
Via E. Fermi nr. 52 Q/R
24035 CURNO (Bergamo) Italy
P. IVA 02298240165
Tel: +39 035 4376381-Fax: +39 035 4376401

1. Введение.

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) включает в себя основные данные по составу аппарата, техническим характеристикам, мерам безопасности и технического обслуживания аппарата.

РЭ описывает процедуру использования изделия и предназначено для медицинского персонала имеющего соответствующую подготовку и разрешение на работу с медицинским рентгеновским оборудованием.

2. Правила безопасности.

Данное оборудование должно использоваться только в соответствии с процедурами, описанными в данном руководстве, и только в тех целях, для которых предназначено.

BIO Dent – это электрический медицинский прибор являющийся источником ионизирующего излучения. Может эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Эксплуатацию аппарата должны осуществлять только лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения и соблюдающие меры по защите от поражения электрическим током.

Меры по защите от поражения электрическим током включают в себя:

- Ежедневный осмотр сетевого кабеля на отсутствие механических повреждений.
- Ежедневную проверку вилки и розетки на отсутствие искрения.
- Использование розеток с заземляющим контактом.
- Чистку аппарата производить только после его отключения от сети.

Для защиты от рентгеновского излучения оператор должен принимать следующие меры:

- Во время экспозиции оператор и пациент – это единственные люди, которые могут находиться в помещении.
- Во время экспозиции оператор должен находиться на расстоянии не менее 3-х метров от источника излучения и в противоположном направлении от рентгеновского луча.
- Для защиты пациента использовать рентгенозащитные фартук и воротник.
- Для оператора должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.
- Вести учет доз облучения пациентов.

Те части оборудования, которые соприкасаются с пациентами, должны регулярно очищаться.

Хотя оборудование имеет достаточную защиту от электромагнитного воздействия, оно должно быть установлено на достаточном расстоянии от трансформаторных помещений, приборов непрерывного статического электричества, от радилюбительской связи и мобильных телефонов.

Последние могут использоваться на расстоянии не менее 1,5 м от аппарата.

2.1 Риск загрязнения окружающей среды.

Аппарат содержит в некоторых своих узлах жидкости и твердые тела, которые необходимо удалить по окончании срока службы и обработать в центрах утилизации, предусмотренных местными стандартами.

Аппарат содержит следующие материалы и компоненты:

- Моноблок: неразлагающиеся пластмассы, металлы, стекло, трансформаторное масло, свинец, вольфрам.
- Другие детали оборудования: неразлагающиеся пластмассы, металлы, печатные платы, полимерные материалы.

Аппарат не содержит радиоактивных материалов.

3. Технические характеристики.

Технические характеристики	
Аппарат	BIO Dent
Изготовитель	ВМІ Италия
Класс	Класс I с деталями типа B (классификация МЭК 601-1)
Уровень защиты	IP20
Напряжение сети	220В
Частота сети	50 Гц
Номинальный ток	4А среднеквадратичный импульсный при номинальном напряжении
Потребляемая мощность	930 ВА при 220В
Макс. реактивное сопротивление сети	0,8 Ом
Сетевой предохранитель	6А
Предварительно заданное время облучения	от 0.04 до 3.2 сек.
Анатомические программы	90 интервалов времени
Точность времени облучения	±10% или ±20мс
Тип питающего напряжения	однофазное, переменного тока
Анодное напряжение	70 кВ
Анодный ток	8 мА
Точность кВ	±8%
Точность тока (анода) головки трубки (при номинальном напряжении)	±15%
Эталонный ток – время облучения	0.8 мАс (8мА – 0.1с)

Характеристики моноблока	
Изготовитель	ВМІ Италия
Анодное напряжение	70 кВ
Потребляемая мощность	450 ВА
Предварительное время нагрева	240 мс
Полная фильтрация	2 мм Al
Изоляция трансформатора	Масляная баня
Интервал между облучением	60 периодов облучения
Минимальное фокусное расстояние до кожи	20 см
Диаметр рентгеновского луча	6 см
Охлаждение	Конвекционное
Радиационная утечка на расстоянии 1м	Менее 0.25 мГр /ч
Характеристики рентгеновской трубки входящей в состав моноблока	
Фокусная точка	0.8 (МЭК 336)
Внутренняя фильтрация	0.5 мм Al
Наклон анода	20°
Материал анода	вольфрам
Номинальное напряжение	70 кВ
Максимальный ток накала	1.9 А
Максимальное напряжение накала	3 В
Теплоемкость анода	7 кДж
Условия окружающей среды	
Диапазон рабочих температур	+10° ÷ +40°
Диапазон относительной влажности	30% ÷ 75%
Диапазон температур при транспортировке и хранении	- 20° ÷ +70°
Максим. относительная влажность при транспортировке и хранении	< 95% без конденсата
Миним. атмосферное давление при транспортировке и хранении	630 гПа

Вес аппарата и съемных частей	
Вес нетто при стандартной конфигурации	30 кг
Удлиняющий рычаг	5 кг
Пантограф	8.5 кг
Таймер с настенной пластиной	8.3 кг
Моноблок	8.5 кг

4. Установка изделия.

Аппарат не требует особых сложных процедур установки.

Аппарат состоит из ограниченного числа узлов:

1. Таймера.
2. Пантографа.
3. Моноблока.
4. Удлиняющего рычага

Аппарат крепится к стене. В зависимости от типа стены применяются следующие виды крепежа:

- Саморасширяющиеся металлические дюбели. Для бетонных и кирпичных стен.
- Саморезы 8 x70. Для деревянных стен (в комплект не входят).

Таймер крепится к стене на высоте 1450 ± 50 мм своей верхней поверхности.

Питание аппарата производится от обычной розетки с заземлением

5. Использование по назначению.

5.1 Пульт управления.

Пульт управления предназначен для выбора режима экспозиции и сообщений о ходе экспозиции.

Пульт управления и назначение кнопок управления приведены на рисунке 1.

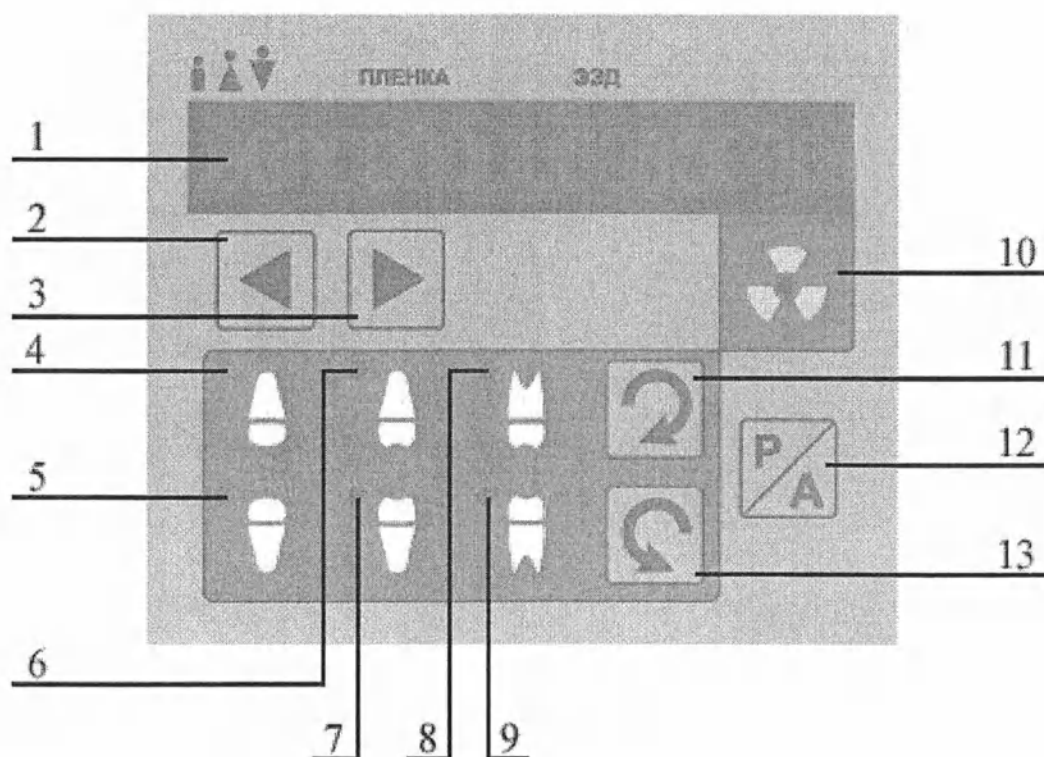


Рис. 1.

1. Цифровой дисплей.
2. Кнопка уменьшения значения параметра.
3. Кнопка увеличения значения параметра.
4. Светодиод выбора 1, 2, 3 зуба верхней челюсти.
5. Светодиод выбора 1, 2, 3 зуба нижней челюсти
6. Светодиод выбора 4, 5 зуба верхней челюсти
7. Светодиод выбора 4, 5 зуба нижней челюсти
8. Светодиод выбора 6, 7, 8 зуба верхней челюсти
9. Светодиод выбора 6, 7, 8 зуба нижней челюсти
10. Светодиод включенной экспозиции.
11. Кнопка выбора зуба. Перебор по часовой стрелке.
12. Кнопка переключения режимов РУЧНОЙ/АВТОМАТИЧЕСКИЙ.
13. Кнопка выбора зуба. Перебор против часовой стрелки.

Имеется также выносная кнопка включения экспозиции.

5.2 Подготовка аппарата к работе.

После включения питания аппарата раздается звук зуммера и на дисплее появляется цифра 10. Происходит обратный отсчет до 0 в течении 10 сек. В это время происходит самотестирование аппарата.

Если аппарат исправен, он переходит в автоматический режим работы. При этом на дисплее появляется Ж – женщина, К2 – условный тип пленки, 22 мкЗв – эквивалентная эффективная доза получаемая

пациентом. Загорается также светодиод 6 – выбор 4, 5 зуба верхней челюсти пациента.

Если в процессе самотестирования выявится неисправность, на дисплей выводится код ошибки. Сообщения об ошибках описаны в разделе 5.2.

5.3 Выбор экспозиции.

Аппарат имеет два режима выбора экспозиции – автоматический и ручной. Переключение из одного режима в другой производится кнопкой 12 Р\А.

После включения аппарат переходит в автоматический режим.

В этом режиме длительность экспозиции выбирается автоматически в зависимости от пациента, чувствительности пленки и зуба пациента.

Кнопками 11 и 13 выбирается зуб пациента.

Выбор пациента мужчина – женщина – ребенок производится кнопками 2 и 3. Чтобы войти в режим выбора надо нажать кнопку 2 – меньше. Символ М, Ж или Р начнет мигать. А значение ЭЭД исчезнет с экрана дисплея. После выбора требуемого значения М, Ж, Р нажмите кнопку 12 Р\А. На дисплее появятся все три параметра и аппарат готов к экспозиции.

Все аппараты настроены для работы с пленкой средней чувствительности. Если плотность снимков получается неудовлетворительной, можно подкорректировать длительность экспозиции изменяя коэффициент К. Для этого нажмите кнопку 3 БОЛЬШЕ. Значение К начнет мигать, а значение ЭЭД исчезнет. Кнопками 2, 3 МЕНЬШЕ – БОЛЬШЕ выберите нужный коэффициент. Нажмите кнопку 12 Р\А. На дисплее появятся все три параметра и аппарат готов к экспозиции.

Значения коэффициента коррекции К приведены в таблице 3.

Табл. 3

	K1	K2	K3	K4	K5
Ккор	1,5	1,0	0,7	0,5	0,2

Для перехода в режим ручного выбора экспозиции нажмите кнопку 12 Р\А. На дисплее появится значение секунд для BIO Dent.

Нажмите кнопку 2 МЕНЬШЕ, чтобы войти в режим корректировки длительности. Цифровое значение на дисплее начнет мигать. Кнопками 2 и 3 БОЛЬШЕ-МЕНЬШЕ выберите требуемую длительность.

Нажмите кнопку 12 Р\А. Цифровое значение на дисплее перестанет мигать – аппарат готов к экспозиции.

5.4 Позиционирование моноблока.

Только после выбора режима экспозиции следует приступить к наведению моноблока на зуб пациента.

Голова пациента должна лежать на подголовнике. Это позволит избежать ситуации, когда пациент смещает голову относительно моноблока и снимок получается обрезанным.

Поместите пленку или цифровой датчик в рот пациента. Пациент должен сам фиксировать его во рту.

Наведите тубус моноблока на зуб пациента в соответствии с техникой принятой в Вашем лечебном учреждении.

5.5 Экспозиция.

Взяв в руки выносную кнопку СНИМОК, отойдите на максимальное расстояние и проведите экспозицию. Отходить надо в сторону противоположную направлению рентгеновского излучения на расстояние не менее 3-х метров.

Во время экспозиции раздается короткий сигнал зуммера и загорается светодиод 13 ЭКСПОЗИЦИЯ. После ее окончания зуммер издает два коротких сигнала, на дисплее появляется значение реальной длительности экспозиции, которое, примерно через две секунды, сменяется сообщением ЭКСП. НОРМ. Еще через несколько секунд на дисплее появляются ранее выбранные параметры экспозиции. Аппарат готов к новому снимку.

Внимание. Во время экспозиции (до двойного сигнала зуммера) кнопку СНИМОК удерживайте в нажатом положении. В противном случае экспозиция прерывается и появляется сообщение об ошибке E10. Сброс ее и возврат в рабочий режим производится кнопкой 12 Р\А. Если кнопка СНИМОК слишком долго (до окончания сообщения ЭКСП. НОРМ.) не отпускалась или залипла на дисплей выводится ошибка E6, которая сбрасывается кнопкой 12 Р\А.

6. Сообщения об ошибках.

После включения питания происходит самотестирование аппарата. Выявленные неисправности выводятся на дисплей в виде кодов. Их коды приведены в таблице 4.

Табл. 4.

Код	Описание ошибки.
P11	Замкнута кнопка СНИМОК
P12	Замкнута кнопка МЕНЬШЕ
P13	Замкнута кнопка БОЛЬШЕ
P14	Замкнута кнопка Р/А
P15	Замкнута кнопка 10 (по часов стрелке)
P16	Замкнута кнопка 11 (против часовой стрелки)
P2	На В0 низкий уровень. Неисправна оптопара LV1.
P3	На В0 меандр 50 Гц. Замкнуто реле К1.
P4	На В1 низкий уровень. Неисправна оптопара LV2.
P5	На В1 меандр 50 Гц. На моноблок подается напряжение и идет излучение.
P6	На таймере Т высокий уровень.

При обнаружении выше указанных ошибок дальнейшая работа невозможна без выключения питания. При ошибках P11...P16 выключите питание, и проверьте, не нажимает ли, что ни будь на кнопки. Если после повторного включения ошибка повторяется, вызовите медтехника. Вызывать специалиста по ремонту необходимо и во всех остальных случаях.

Наиболее опасной является ошибка P5. В этом случае идет излучение и можно вывести из строя моноблок из – за перегрева.

Второй тип ошибок возникает в процессе работы при проведении экспозиции. Эти ошибки сбрасываются нажатием кнопки Р/А. Если ошибка повторяется вызовите медтехника.

Ошибки E6 и E10 могут быть ошибками оператора и вызываются слишком долгим удержанием кнопки СНИМОК после окончания экспозиции или ее отпусканием во время экспозиции. Или неисправностью кнопки СНИМОК.

После нажатия кнопки СНИМОК может появиться ошибка P5. В данном случае это может означать что:

1. Постоянно замкнут главный тиристор. После включения реле сразу идет излучение.
2. Нарушена цепь питания моноблока.

В обоих случаях вызовите медтехника.

Табл. 5.

Код	Описание ошибки.
E1	На В0 через 0,1 сек после нажатия кнопки СНИМОК не появился меандр. Неисправно главное реле.
E2	На В1 нет меандра через 0,04 сек после установки $A0 = 0$.
E3	Во время экспозиции ($A0 = 0$) на таймере Т установился низкий уровень. Прерывание экспозиции по таймеру.
E4	После окончания экспозиции ($A0 = 1$) за 0,04 сек на В1 не исчез меандр. Симистор не выключается.
E5	После отпускания кнопки СНИМОК через 0,1 сек на В0 не исчез меандр. Реле не отпускает.
E6	Слишком долгое удержание кнопки СНИМОК после завершения экспозиции.
E10	Во время экспозиции была отпущена кнопка СНИМОК.

7. Чистка и дезинфекция.

Перед чисткой оборудования отсоедините его от сети, вынув вилку из розетки. Это необходимо так как некоторые внутренние части аппарата остаются под напряжением когда выключатель СЕТЬ находится в выключенном положении.

Будьте осторожны и не позволяйте воде или другим жидкостям попасть в оборудование, чтобы не произошло короткого замыкания или коррозии.

Не используйте растворители, коррозионные или абразивные субстанции при чистке.

Используйте мягкую тряпку и, для более сильной очистки, нейтральное мыло для предотвращения повреждений окрашенных поверхностей.

Во время очистки следите чтобы моющее средство не попало внутрь прибора или не осталось на поверхности.

Аппарат не предусматривает контакта с кожей пациента в процессе работы. Однако случайный контакт возможен. Поэтому тубус и моноблок должны подвергаться дезинфекции и обрабатываться 1 % раствором хлорамина для того, чтобы обеспечить гигиену.

8. Техническое обслуживание.

Периодическое техническое обслуживание состоит из проверок проводимых оператором (рентгенлаборантом) и технической службой.

Оператор должен ежедневно проверять:

- Целостность кабелей питания и выносного пульта кнопки СНИМОК.

- Целостность кожухов блока питания и моноблока
- Отсутствие масляных пятен на моноблоке.
- Отсутствие самопроизвольного перемещения моноблока.

При обнаружении, какого – либо повреждения немедленно сообщить об этом в техническую службу.

С периодичностью раз в два года производится проверка анодного напряжения аппарата. Измерение производится рентгеновским тестером УКРЭХ или аналогичным ему. Измерение производится при напряжении $220 \pm 2В$, длительности 0,1 сек. Анодное напряжение должно равняться $70 \pm 7 кВ$. Напряжение 220 В должно поддерживаться при помощи стабилизатора мощностью не менее 2 кВт.

9. Гарантийные обязательства.

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет при соблюдении потребителем требований Руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки потребителю.

Все претензии по качеству аппарата направляются предприятию ЗАО «АМИКО».

Юридический адрес: 115432, г. Москва, 2-ой Кожуховский пр., дом 29, корп. 5.

Тел. (495) 742-41-60, факс (495) 742-94-14.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

Транспортирование следует производить по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Аппарат должен быть упакован в деревянные ящики по ГОСТ 2991, ГОСТ 5959, ГОСТ 12082.

Хранение следует производить в транспортной таре по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя.