

Digora Optime

Руководство пользователя



Директива по медицинскому устройству
93/42/EEC

Март 2004 г.

Руководство пользователя аппарата
Digora Optime

Документ № 8201097 версия 0402

Версия на русском языке

Произведено компанией SOREDEX
P.O. BOX 250
FIN-00031 SOREDEX, FINLAND
Тел.: +358 10 394 820
Факс.: + 358 9 701 5261

Содержание

1. Введение	1
Предупреждения и меры предосторожности	2
Основные детали и органы управления	3
2. Использование аппарата	4
Подготовка системы считывания изображений	4
Подготовка рентгенографической пластины	5
Рентгеновская съемка с использованием рентгенографической пластины	6
Считывание рентгенографической пластины	7
Удаление рентгенографической пластины из коллектора пластин	11
Выключение аппарата	11
3. Стирание рентгенографической пластины	12
4. Предупреждающее сообщение	14
5. Нумерация зубов	15
Выбор функции нумерации зубов	15
Использование функции нумерации зубов	15
6. Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание	16
Очистка аппарата	16
Дезинфекция аппарата	16
7. Световые индикаторы	17
8. Символы на аппарате	19
9. Технические характеристики	20
Аппарат Optime	20
Рентгенографические пластины	21
Обязательные технические характеристики компьютера для работы с программой DfW	22
Основные габаритные размеры	23

1. Введение

В этом руководстве описывается эксплуатация устройства обработки внутриротовых рентгенографических пластин Digora Optime.

Устройство обработки внутриротовых рентгенографических пластин Digora Optime предназначено для считывания рентгенографических пластин размеров 0,1,2 и 3, поставляемых фирмой Soredex.

Digora Optime работает совместно с ПК, на котором было установлено программное обеспечение Digora for Windows (DFW) или аналогичное стоматологическое рентгенографическое программное обеспечение.

Только уполномоченный персонал производителя имеет право устанавливать и настраивать устройство обработки внутриротовых рентгенографических пластин Digora Optime.

Предупреждения и меры предосторожности

ЛАЗЕРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА 1

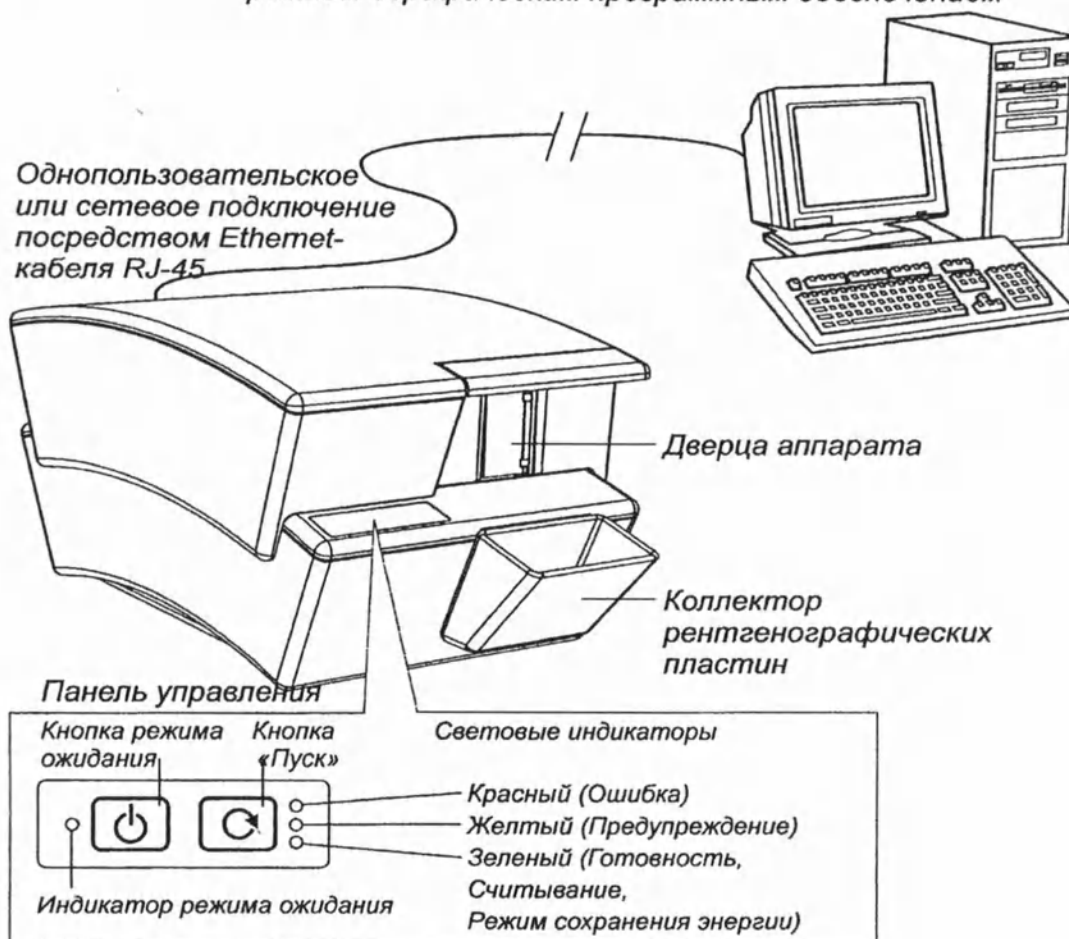
ОПАСНОСТЬ: Любое нарушение рекомендаций и инструкций в этом руководстве может подвергнуть пользователя лазерному облучению, превышающему технические условия 1-го класса.

ВНИМАНИЕ:

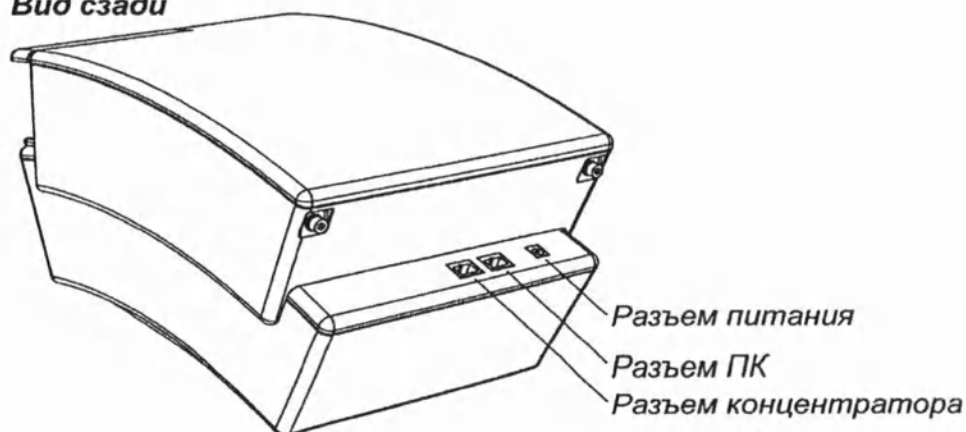
- Оберегайте устройство от падений и толчков во время считывания рентгенографических пластин.
- Использование регулятора или настроек, или выполнение процедур не в соответствии с данной инструкцией может повлечь за собой воздействие опасного лазерного облучения.
- Это устройство должно использоваться только для обработки рентгенографических пластин SOREDEX DIGORA OPTIME и не должно использоваться для каких-либо других целей. НИКОГДА не используйте рентгенографические пластины или защитные футляры других производителей.
- Ни аппарат, ни его принадлежности нельзя модифицировать, изменять или переделывать никаким способом.
- Только уполномоченный персонал сервисной службы производителя имеет право выполнять ежегодное техобслуживание и ремонт. Внутри устройства нет деталей, которые могут быть отремонтированы пользователем.
- Необходимо соблюдать процедуры обеззараживания во время использования принадлежностей, таких как пленочные кассеты, направляющие рентгеновских трубок и рентгенографические пластины. При использовании принадлежностей всегда следуйте инструкциям производителя по использованию и предотвращению передачи инфекции от одного пациента к другому.
- Этот прибор может создавать помехи для работы других приборов вследствие его свойств электромагнитной совместимости.
- Другие приборы могут создавать помехи для работы этого прибора вследствие свойств их электромагнитной совместимости.
- Этот прибор соответствует стандарту МЭК 60601-1. Вспомогательное оборудование, подсоединенное к этому прибору, должно соответствовать национальным стандартам МЭК.
- Оборудование не пригодно для использования вблизи огнеопасной смеси анестезирующего средства с воздухом или кислородом или закисью азота.
- Используйте блок питания только от этого устройства. Не используйте с этим устройством другие блоки питания.

Основные детали и органы управления

ПК с программным обеспечением Digora for Windows или с другим совместимым стоматологическим рентгенографическим программным обеспечением



Вид сзади

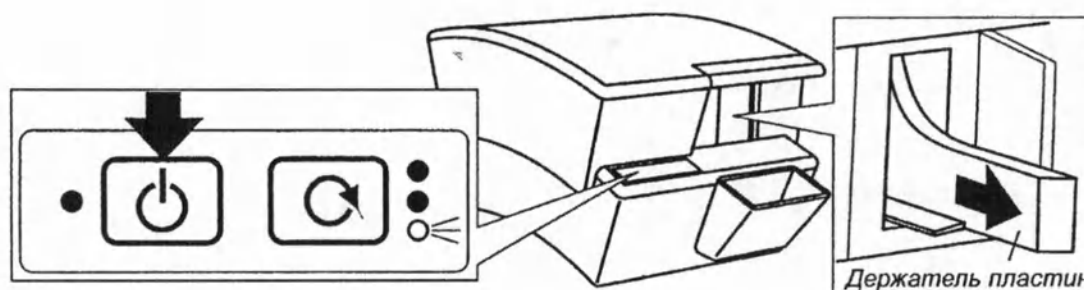


2. Использование аппарата

Подготовка системы считывания изображений

1. Включите компьютер, подключенный к аппарату.
2. Откройте программу Digora for Windows или другое совместимое стоматологическое рентгенографическое программное обеспечение.
3. Откройте карту пациента, куда вы намерены поместить новый снимок, или откройте новую карту пациента.
4. Нажмите кнопку режима ожидания для запуска аппарата. ЖЕЛТЫЙ индикатор режима ожидания выключится, и аппарат выполнит самопроверку, во время которой будет мигать ЖЕЛТЫЙ предупредительный индикатор. Самопроверка продлится около 30 секунд.

Аппарат готов к использованию, когда держатель рентгенографических пластин выезжает и загорается ЗЕЛЕНЫЙ индикатор.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если ЗЕЛЕНЫЙ индикатор не зажегся, это означает, что аппарат не подключен к компьютеру.

Если зажегся КРАСНЫЙ индикатор, обратитесь за помощью к продавцу вашего аппарата.

Подготовка рентгенографической пластины

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании рентгенографической пластины в первый раз или после пятидневного перерыва, пластина **ДОЛЖНА** быть стерта.

Процедура стирания описывается в разделе 3. Стирание рентгенографической пластины.

Рентгенографическая пластина



1. Установите рентгенографическую пластину, которую вы планируете использовать, на длинную часть ротового футляра. Рентгенографическая пластина должна лежать голубой (активной) стороной к ротовому футляру.
2. Закройте короткую сторону ротового футляра на рентгенографической пластине. Убедитесь, что ротовой футляр не закрыл металлический диск на тыльной стороне рентгенографической пластины.
3. Вставьте ротовой футляр с рентгенографической пластиной в защитный чехол до упора. Убедитесь, что черная сторона рентгенографической пластины находится прямо напротив пленочной (черной) стороны защитного чехла.





4. Удалите защитную бумагу с герметизирующей ленты. Загните чехол на герметизирующую ленту. Линия сгиба в передней части чехла поможет сложить чехол.

Разгладьте загнутую часть чехла от центра к краям, убедитесь, что герметизирующая лента не сморщилась.

Рентгеновская съемка с использованием рентгенографической пластины

1. Вставьте герметичный защитный чехол в рот пациента в требуемой позиции для получения нужного снимка. Задняя часть защитного чехла, герметизированная сторона, должна быть направлена от источника рентгеновского излучения.



2. Используйте соответствующее экспозиционное число для нужного снимка. Аппарат может считывать изображения с временем экспонирования от 0,05 до 0,63 сек. при 7 мА. Тем не менее, рекомендуется использовать по возможности максимально короткое время экспонирования.

Защитите себя от радиации и сделайте снимок.

3. Удалите герметичный защитный чехол изо рта пациента.
4. Промойте герметичный защитный чехол в проточной воде для удаления слюны, а затем в дезинфицирующем растворе (например, в хлоргексиде). Высушите герметичный защитный чехол.

Эта процедура сокращает риск передачи инфекции через аппарат.

Считывание рентгенографической пластины

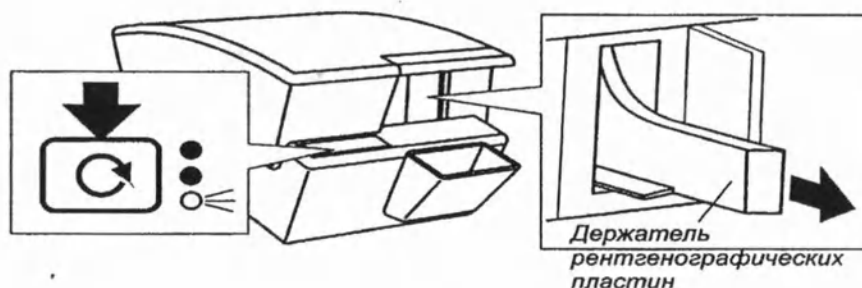


1. Откройте герметичный защитный чехол.

2. Извлеките ротовой футляр с рентгенографической пластиной. Оставьте рентгенографическую пластину в футляре-зажиме во избежание засвечивания.



3. Если дверца аппарата закрыта и мигает **ЗЕЛЕНЫЙ** индикатор, аппарат находится в режиме экономии энергии, нажмите кнопку «Пуск». Дверца аппарата откроется, выдвинется держатель рентгенографических пластин, **ЗЕЛЕНЫЙ** индикатор перестанет мигать и загорится.



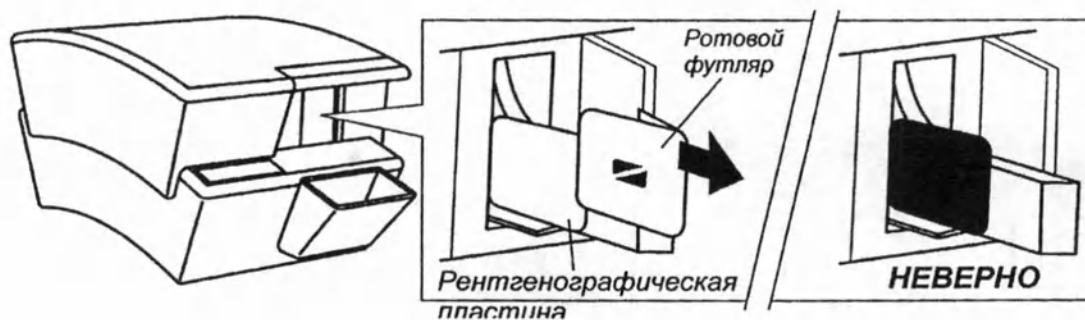
ВНИМАНИЕ

Если одновременно мигают **ЖЕЛТЫЙ** и **ЗЕЛЕНЫЙ** индикаторы, это означает, что аппарат находится в режиме стирания. **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ** считать рентгенографическую пластину, когда аппарат находится в режиме стирания. Для выхода из режима стирания нажмите и удерживайте кнопку «Пуск» до тех пор, пока не выключится **ЖЕЛТЫЙ** индикатор.

4. Вставьте ротовой футляр с рентгенографической пластиной в держатель пластин задней стороной ротового футляра по направлению к держателю пластин. Вставьте ротовой футляр с рентгенографической пластиной в аппарат, пока магнит не «притянет» рентгенографическую пластину в правильное положение.

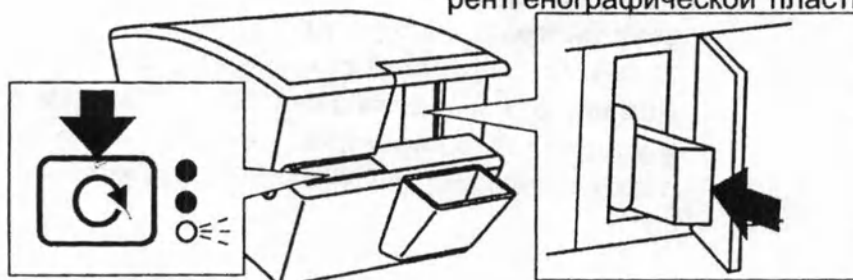


Снимите ротовой футляр с рентгенографической пластины. Убедитесь, что рентгенографическая пластина осталась в прежнем положении.



5. Нажмите кнопку «Пуск» и держатель пластин заедет обратно, и дверца аппарата закроется.

Начнет мигать ЗЕЛЕНЫЙ индикатор, указывающий, что происходит считывание рентгенографической пластины.



ВНИМАНИЕ

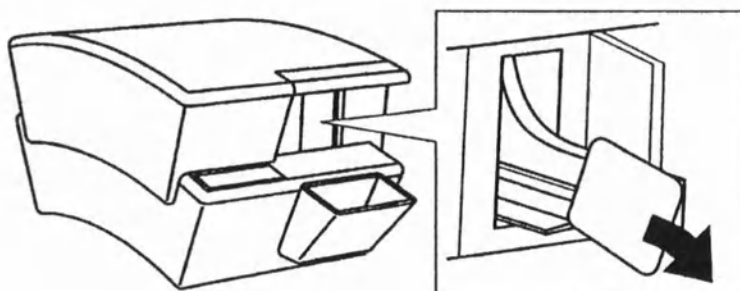
Если вы слышите резкий сигнал зуммера, это означает, что рентгенографическая пластина смещена или была установлена в аппарат неправильно. Переустановите рентгенографическую пластину надлежащим образом.

Окно с результатами считывания появится на мониторе ПК. Через несколько секунд новый снимок появится в карте пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

На тыльной стороне каждой рентгенографической пластины находится металлический диск. Если диск виден на цифровом снимке, значит, рентгенографическая пластина была экспонирована неправильной стороной. Снимок следует зеркально преобразовать при помощи инструментов DfW.

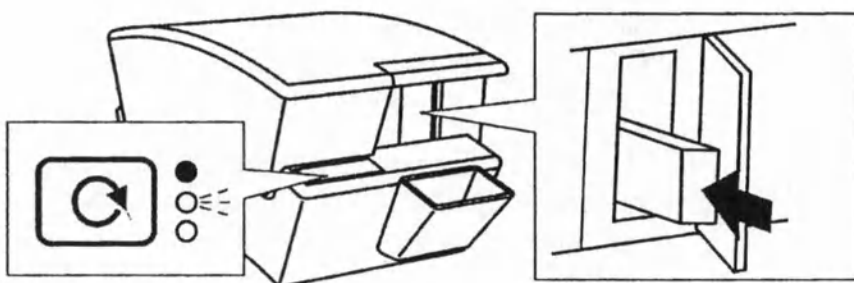
6. После считывания рентгенографическая пластина будет стерта и автоматически выброшена из аппарата в коллектор пластин.



После выброса пластины перестанет мигать и загорится ЗЕЛЕНЫЙ индикатор, указывающий, что аппарат теперь готов к считыванию следующей рентгенографической пластины.

После выброса рентгенографической пластины из аппарата, держатель рентгенографических пластин останется выдвинутым в течение некоторого времени. Если в течение этого времени не будет вставлена другая рентгенографическая пластина, держатель рентгенографических пластин автоматически задвинется обратно в аппарат.

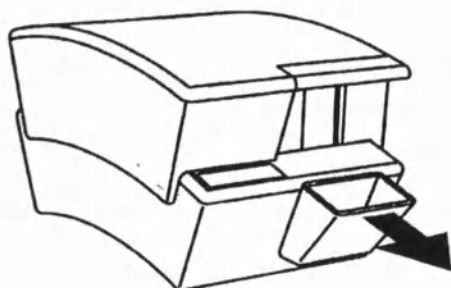
За пять секунд до этого начнет мигать ЖЕЛТЫЙ предупредительный индикатор, и аппарат начнет подавать звуковой сигнал. Через пять секунд держатель рентгенографических пластин задвинется в аппарат, дверца закроется, и начнет мигать ЗЕЛЕНый индикатор. Теперь аппарат находится в режиме экономии энергии.



Если нажать кнопку «Пуск» пока мигал ЖЕЛТЫЙ предупредительный индикатор, аппарат не перейдет в режим экономии энергии.

Для выхода из режима экономии энергии нажмите кнопку «Пуск». Держатель рентгенографических пластин выйдет из аппарата, ЗЕЛЕНый индикатор перестанет мигать и загорится. Теперь аппарат находится в режиме готовности.

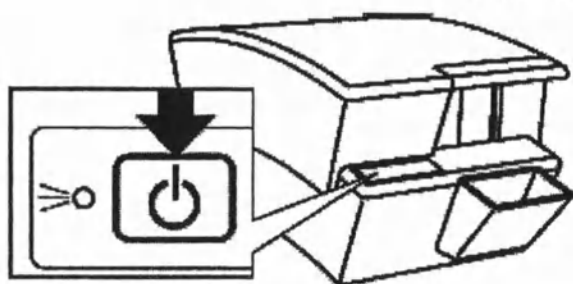
Удаление рентгенографической пластины из коллектора пластин



Выдвинете коллектор пластин из аппарата и извлеките рентгенографические пластины на плоскую поверхность. Если они не предназначены для повторного использования, сложите их в контейнер, в котором они поставлялись.

Выключение аппарата

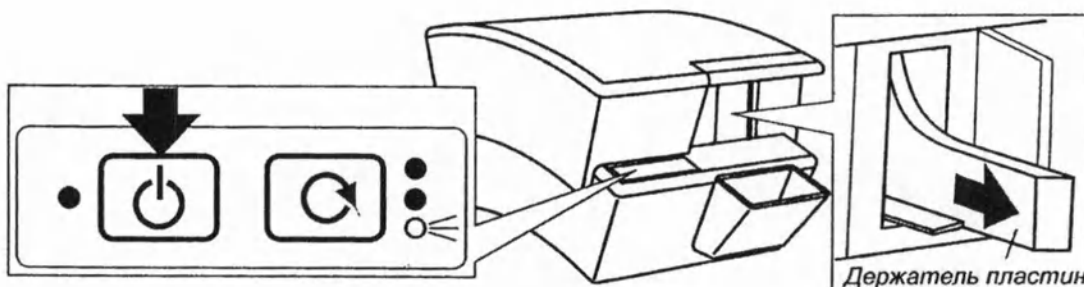
Нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания до тех пор, пока не включится индикатор режима ожидания.



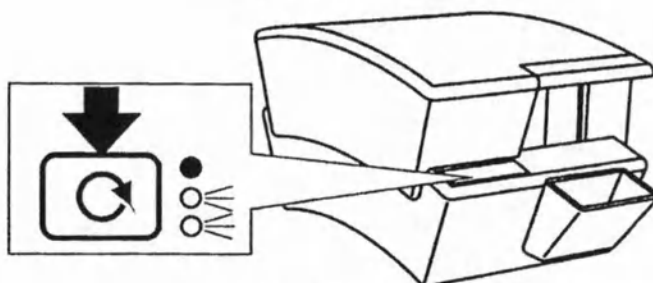
Если аппарат находится в режиме экономии энергии в течение нескольких часов, он автоматически выключится.

3. Стирание рентгенографической пластины

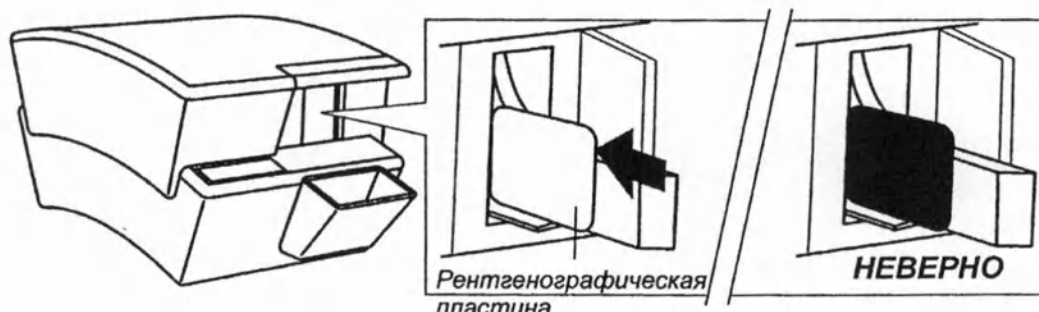
1. Нажмите кнопку режима ожидания для включения аппарата. Через 60 секунд держатель рентгенографических пластин выйдет из аппарата и загорится **ЗЕЛЕНЫЙ** индикатор. Теперь аппарат готов к использованию.



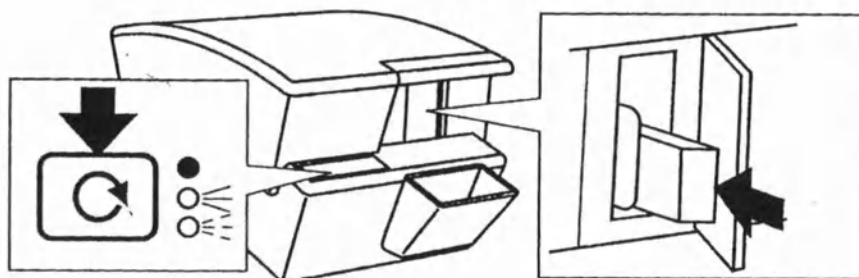
2. Нажмите и удерживайте кнопку «Пуск», **ЗЕЛЕНЫЙ** индикатор будет мигать, пока не загорится **ЖЕЛТЫЙ**. Если одновременно мигают **ЖЕЛТЫЙ** и **ЗЕЛЕНЫЙ** индикаторы, это означает, что аппарат находится в режиме стирания.



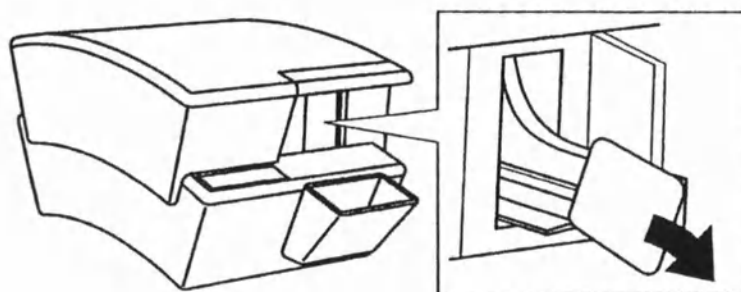
3. Установите предназначенную для стирания рентгенографическую пластину черной стороной на держатель. Магнит «притянет» рентгенографическую пластину в правильное положение.



4. Нажмите кнопку «Пуск» и держатель рентгенографических пластин задвинется в аппарат, и дверца аппарата закроется. Начнет мигать **ЗЕЛЕНЫЙ** индикатор, указывающий, что происходит стирание рентгенографической пластины.



5. После стирания рентгенографическая пластина будет автоматически выброшена из аппарата в коллектор пластин. Теперь рентгенографическая пластина может быть использована для экспонирования.



6. Для выхода из режима стирания либо подождите 15 сек. для автоматического выхода устройства из этого режима, либо нажмите и удерживайте кнопку «Пуск» до тех пор, пока не выключится **ЖЕЛТЫЙ** индикатор.

4. Предупреждающее сообщение

Следующее ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ сообщение может появиться на мониторе ПК во время или после считывания:

Пониженное качество снимка

ПРОБЛЕМА

Некоторые из считанных строк на снимке не соответствуют заводским требованиям качества.

РЕШЕНИЕ

Если снимок выглядит удовлетворительно, не следует предпринимать никаких действий. Если это сообщение появляется часто, обратитесь за помощью к продавцу вашего аппарата.

5. Нумерация зубов (только в рамках стандарта DICOM)

Зубам на снимке могут быть присвоены номера.

Выбор функции нумерации зубов

1. В программе Digora for Windows нажмите **Options (Опции)** и затем **Digora Optime Scanner Setup (Настройка сканера Digora Optime)...**
2. Появится окно **Digora Optime Setup (Настройка Digora Optime)**. На странице **Scanner (Сканер)**, в пункте **Image Scanning (Сканирование снимка)** установите флажок **Image Preview (Предварительный просмотр снимка)**.
3. Нажмите **ОК** для закрытия окна и активации нумерации зубов.

Использование функции нумерации зубов

После того, как рентгенографическая пластина была считана, откроется окно с изображением снимка и картой расположения зубов.

Щелкните на один или несколько зубов на карте, соответствующие одному или нескольким зубам на снимке. Выбранным зубам будут присвоены номера зубов. Панель инструментов в верхней части окна позволяет манипулировать снимком.

Нажмите **ОК** для сохранения номеров зубов вместе со снимком.

6. Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выключите и отсоедините аппарат перед очисткой и дезинфекцией.

Не допускайте проникновения в аппарат никаких жидкостей.

Очистка аппарата

Для очистки аппарата используйте неабразивную ткань, смоченную в прохладной или чуть теплой мыльной воде или в щадящем моющем средстве. После очистки протрите аппарат неабразивной тканью, смоченной в чистой воде.

Никогда не используйте растворитель и абразивные чистящие средства для очистки аппарата.

Если вы не уверены в составе моющего средства, не используйте его.

Следующие моющие средства могут использоваться для очистки наружной поверхности аппарата. Мыло, бутиловый спирт, этанол (этиловый спирт) 96%.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

Бензол, хлорбензол, ацетон, уксус и любые абразивные средства:

Дезинфекция аппарата

Протрите аппарат тканью, смоченной в подходящем дезинфицирующем средстве, например, этаноле 96%. Никогда не используйте абразивные, коррозионные или растворяющие дезинфицирующие средства. Все наружные поверхности должны быть высушены перед использованием аппарата.

ВНИМАНИЕ

Используйте перчатки и другую защитную одежду во время дезинфекции аппарата.

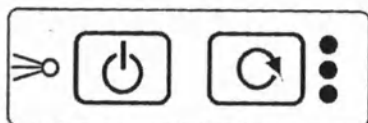
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте дезинфицирующие распылители, так как пары могут воспламениться и повлечь травму.

Методы дезинфекции аппарата и помещения, в котором эксплуатируется аппарат, должны соответствовать всем местным и национальным нормативам и законам, относительно такого оборудования и его местоположения.

7. Световые индикаторы

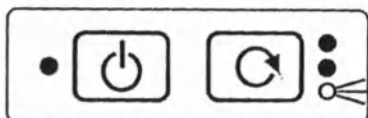
Ниже описаны различные состояния световых индикаторов.



Горит индикатор режима ожидания

Аппарат выключен.

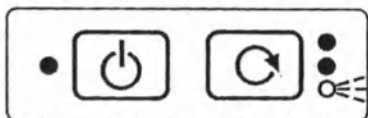
Нажмите кнопку режима ожидания для включения аппарата.



Горит ЗЕЛЕНый индикатор

Аппарат готов для считывания рентгенографической пластины.

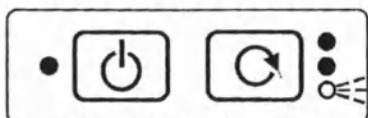
Вставьте рентгенографическую пластину и нажмите кнопку «Пуск».



Медленно мигает ЗЕЛЕНый индикатор

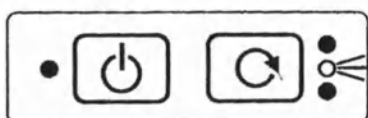
Аппарат находится в режиме экономии энергии.

Нажмите кнопку «Пуск» для перехода в режим готовности.



Быстро мигает ЗЕЛЕНый индикатор

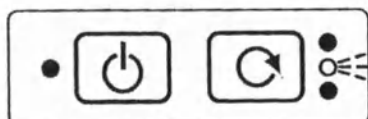
Аппарат считывает/стирает рентгенографическую пластину.



Горит ЖЕЛТый индикатор

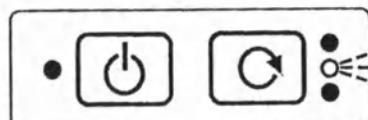
Программа DfW не открыта или в аппарате находится непрочитанный снимок.

Откройте программу DfW и снимок автоматически появится на экране.



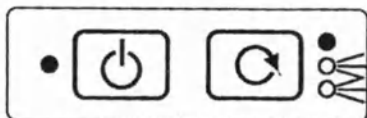
Медленно мигает ЖЕЛТый индикатор

Нет соединения с компьютером по Ethernet.



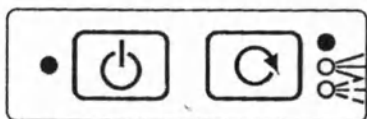
Быстро мигает ЖЕЛТый индикатор

Аппарат выполняет самопроверку.



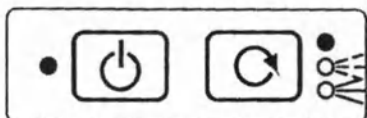
Горит ЗЕЛЕНый индикатор, горит ЖЕЛТЫЙ индикатор

Аппарат находится в режиме стирания.



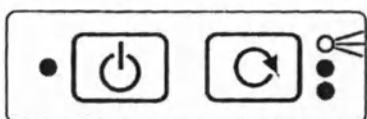
Мигает ЗЕЛЕНый индикатор, горит ЖЕЛТЫЙ индикатор

Аппарат находится в режиме стирания и стирает рентгенографическую пластину.



Горит ЗЕЛЕНый индикатор, мигает ЖЕЛТЫЙ индикатор

Аппарат переходит в режим экономии энергии.



Мигает КРАСНый индикатор

ОШИБКА. Выключите аппарат, затем снова включите. Если красный световой индикатор загорится снова, обратитесь за помощью к продавцу вашего аппарата.

8. Символы на аппарате



ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ



ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ



Постоянный ток



Разъем соединительного кабеля для одного пользователя (прямой кабель RJ45, переключение приема/передачи на разъеме PTC.)



Разъем многопользовательского соединительного кабеля (прямой кабель RJ45).



CE (0537) Символ MDD 93/42/EEC



Режим ожидания



Пуск

9. Технические характеристики

Аппарат Optime

	Однопользовательский ПК	Сетевой ПК	Сервер сети
Операционная система	Windows 98SE, ME, NT 4.0 SP6a, 2000 SP2, XP SP1	Windows 98SE, ME, NT 4.0 SP6a, 2000 SP2, XP SP1	Windows NT 4.0 Server, 2000 Server
ПК	ЦП Pentium III или выше, CD-ROM, рекомендуется привод CD-RW	ЦП Pentium III или выше, CD-ROM, рекомендуется привод CD-RW	ЦП Pentium III или выше, CD-ROM
Оперативная память	256 Мб или больше	256 Мб или больше	256 Мб или больше
Жесткий диск	20 Гб или больше	20 Гб или больше	20 Гб или больше
Монитор (рекомендованный минимум)	17" XGA, 1024x768, True Color, 75 Гц, или 19" XGA, 1280x1024, True Color, 85 Гц	17" XGA, 1024x768, True Color, 75 Гц, или 19" XGA, 1280x1024, True Color, 85 Гц	Нет требований
Видео адаптер	16 Мб видеопамати или больше	16 Мб видеопамати или больше	Нет требований
Сетевая плата	100 Мбит/с Ethernet (ПРИМЕЧАНИЕ: платы только на 10 Мбит/с несовместимы с устройством)	100 Мбит/с Ethernet (ПРИМЕЧАНИЕ: платы только на 10 Мбит/с несовместимы с устройством)	10/100 Мбит/с Ethernet
Сетевые протоколы	TCP/IP	TCP/IP, NetBEUI	Windows NT/2000 Server: - TCP/IP, NetBEUI Novell NetWare: - протокол PX/SPX
Резервирование данных	Ленточный привод (SCSI) или др. устройство резервирования данных	См. технические требования сервера	Ленточный привод (SCSI) или др. устройство резервирования данных
Прочее		Одна рабочая станция должна иметь привод CD-RW с целью архивации	Источник бесперебойного электропитания (ИБП)

Рентгенографические пластины

Рентгенографические пластины Soredex				
Размер	Размер 0	Размер 1	Размер 2	Размер 3
Размеры (мм)	22 x 31	24 x 40	31 x 41	27 x 54
Размеры снимка (пикселей), 40 мкм	550 x 775	600 x 1000	775 x 1025	675 x 1350
Размеры снимка (Кб), 40 мкм	833	1172	1552	1780
Размеры снимка (пикселей), 64 мкм	484 x 344	625 x 375	641 x 484	844 x 422
Размеры снимка (Кб), 64 мкм	325	458	606	695
Среда хранения	Рентгенографические пластины должны храниться в оригинальных защитных контейнерах при температуре ниже 33°C. Контейнер должен храниться закрытым для предотвращения попадания пыли.			
Очистка	Используйте безворсовый хлопок или очиститель линз для протирки рентгенографических пластин. Используйте безворсовую ткань, смоченную в этаноле ангидриде для удаления трудных пятен. Не используйте другие моющие средства.			
Материал	Активированный европием фторгалоид бария			
Переработка	Рентгенографические пластины являются проблемными отходами. Верните их производителю для дальнейшей переработки. Никогда не используйте поврежденные пластины.			

Перерабатываемые защитные футляры	
Материал	Полиэтилен
Упаковка	Поставляются рулонами в коробках для всех размеров рентгенографических пластин.
Переработка	Соблюдайте необходимые национальные требования.

Обязательные технические характеристики компьютера для работы с программой DfW

Цифровой аппарат Optime	
Классификация DXR 50 IEC60601-1	- Оборудование класса 1 - Непрерывная эксплуатация - IPX0 (прилагаемое оборудование без защиты от проникновения жидкости)
Размеры (В х Ш х Д)	191 мм х 221 мм х 394 мм (7,5 д х 8,7 д х 15,5 д)
Вес	7 кг (15,5 фунта)
Рабочее напряжение	100 – 240 В, 50 60 Гц
Рабочий ток	Менее 1,3 А
Размер пикселя, устанавливаемый	40 мкм (Супер), 64 мкм (Высокое)
Разрядность	14 бит серой шкалы
Медицинское разрешение	10 пар линий/мм
Пространственное разрешение	12,5 пар линий/мм
Время считывания	4,3 – 7,6 с
Время вывода снимка на экран	6 - 9 с
Общее время обработки данных	9 - 22 с
Соединительный кабель	UTP(RJ-45) требуется Ethernet, не поставляется (макс. 2,5м). Соединение с ПК должно соответствовать требованиям МЭК 60601-1 и/или соответствующему национальному стандарту.
Рабочая среда	+10°C - +40°C, относительная влажность 30 – 90 %, 700 – 1060 миллибар.
Рабочее положение	Горизонтальное, на устойчивой поверхности
Среда хранения/транспортировки	-10°C - +50°C, относительная влажность 0 – 90%, 500 – 1080 миллибар
Очистка	Очистку аппарата можно проводить с помощью воды или этанола или их смеси.
Техническое обслуживание	Техническое обслуживание должно выполняться уполномоченными представителями производителя.
Переработка	По окончании срока эксплуатации аппарата и/или его принадлежностей убедитесь, что вы следуете национальным и местным нормативам относительно переработки аппарата, его принадлежностей, его деталей и материалов. В состав аппарата входят некоторые или все из нижеперечисленных деталей, в состав которых входят материалы опасные для окружающей среды: - электронные монтажные платы

Основные габаритные размеры

