

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «РЕНТГЕН-КОМПЛЕКТ»

_____ А.Б. Блинов
«_____» _____ 2011 г.

A circular blue ink stamp of the company "РЕНТГЕН-КОМПЛЕКТ". The text around the perimeter reads "ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ 'РЕНТГЕН-КОМПЛЕКТ' МОСКВА". In the center, the company name "РЕНТГЕН-КОМПЛЕКТ" is written in a stylized font. A blue ink signature is written across the stamp.

АППАРАТ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ ДЕНТАЛЬНЫЙ АМИСТОМ

Руководство по эксплуатации
КАГД 38641.012 РЭ

2011 г.

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.

Изготовитель ООО «Рентген-Комплект».
Юр. адр. 109052, г. Москва, ул. Подъемная, д. 14, стр. 1, 3
Почт. адр. 109029, г. Москва, а\я 14.
Тел. (495) 742-41-60, факс (495) 742-94-14
E-Mail jffice@r-k.ru

2. Правила безопасности.

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

АМИСТОМ – это электрический медицинский прибор являющийся источником ионизирующего излучения.

Для эксплуатации аппарата на территории Российской Федерации необходимо получение специального разрешения (лицензии) на проведение работ с источниками ионизирующего излучения, а также иметь заверенную копию регистрационного свидетельства Министерства здравоохранения Российской Федерации на аппарат и оформленное в территориальных органах госсаннадзора санитарно-эпидемиологическое заключение на условия работы с данным аппаратом.

Помещение, в котором эксплуатируется аппарат, должно соответствовать требованиям СанПин 2.6.1.1192-03.

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.

				КАГД 38641.012.000 РЭ				
Лист	№ документа	Подп.	Дата					
азраб.	Ачкасов И.В.			Аппарат рентгенографический дентальный АМИСТОМ Руководство по эксплуатации	Лит.		Лист	Листов
ров.	Данилко В.М.				А		2	12
контр	Терехова С.Г.				ООО «РЕНТГЕН-КОМПЛЕКТ»			

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 в соответствии с инструкцией.

Хотя оборудование имеет достаточную защиту от электромагнитного воздействия, оно должно быть установлено на достаточном расстоянии от трансформаторных помещений, приборов непрерывного статического электричества, от радиолубительской связи и мобильных телефонов. Последние могут использоваться на расстоянии не менее 1,5 м от аппарата.

3. Технические характеристики.

Аппарат предназначен для выполнения снимков зубов пациента на пленку и визиограф.

Аппарат АМИСТОМ имеет две модификации в зависимости от типа применяемого моноблока.

Табл. 1

Модификация аппарата.	Тип узла моноблока.
АМИСТОМ – 1 (исп-1)	X-R head mod H014 Произв. Италия ВМІ
- 2 (исп-2)	КАГД 38641.012.400

По степени защиты от поражения электрическим током относится к классу I, тип В по ГОСТ Р 50267.0.

В зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2 б по ГОСТ Р 51609-2000.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице 2.

					КАГД 38641.012.000 РЭ	Лист
						3
м	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

Табл.2

Наименование	Значение	Примечание
Рабочее напряжение.	220 В ±10% 50 Гц	
Потребляемая мощность в момент экспозиции.	920 ВА	
Макс. допустимое сопротивление сети	0,8 Ом	
Анодное напряжение	70 кВ	АМИСТОМ-1
	50 –70 кВ, шаг 5 кВ	АМИСТОМ-2
Анодный ток	8 мА	АМИСТОМ-1
	7 мА	АМИСТОМ-2
Длительность экспозиций	0,04-2,5 сек, 15 уст.	АМИСТОМ-1
	0,1-20 мАс, 16 уст.	АМИСТОМ-2
Фокусное пятно	0,8 мм	
Минимальное фокусное расстояние	20 см	
Диаметр рентгеновского пучка на выходе тубуса	6 см	
Автоматический выбор экспозиций по органам	30 уставок	
Масса аппарата не более	26 кг	

4. Использование по назначению.

4.1 Пульт управления.

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

Пульт управления и назначение кнопок управления приведены на рисунке 1.

45

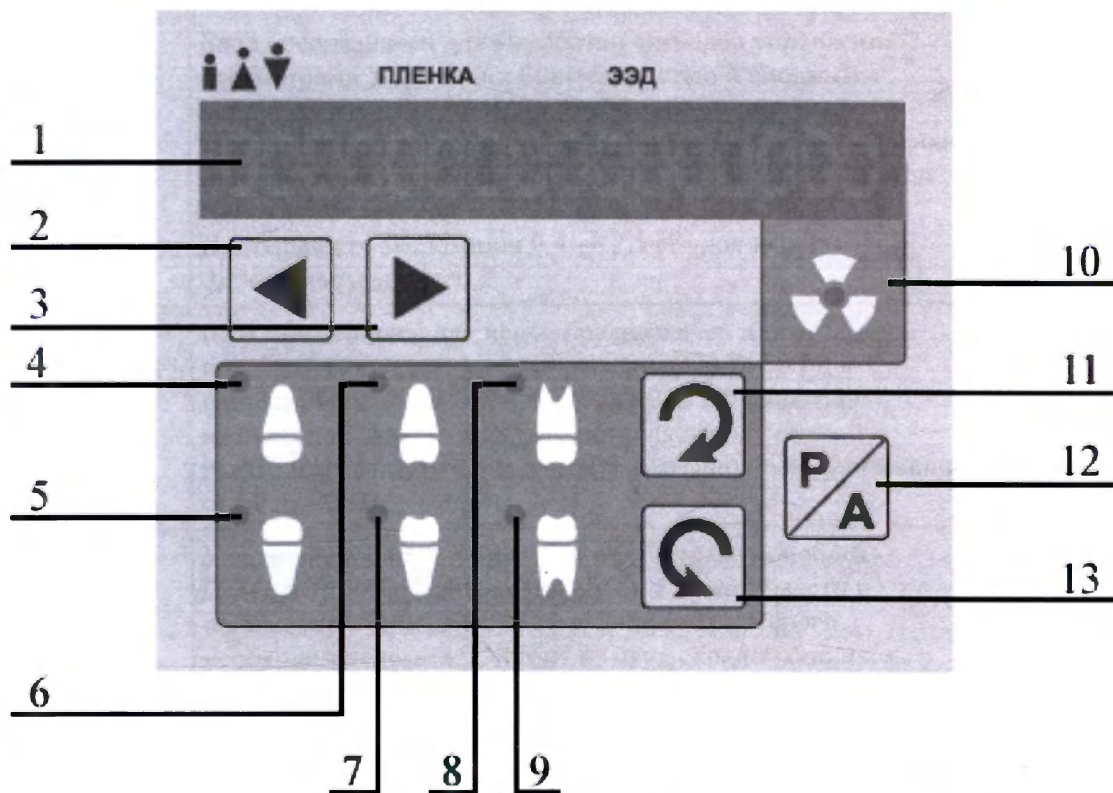


Рис. 1.

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.

				КАГД 38641.012.000 РЭ	Лист
Лист	№ документа	Подп.	Дата		5

4.2. Функциональные характеристики.

Наимен.	Функция
Блок питания и управления	Блок предназначен для выработки сигналов управления параметрами экспозиции (длительностью и анодным напряжением). Так же может выбирать параметры в зависимости от выбранного зуба и чувствительности пленки или цифрового приемника. Имеет клавиатуру и индикатор. Напряжение питания 220 В ± 10% Длительность экспозиции 0,4 — 2.5 сек для исп 1 0,1 — 20 мАс для исп 2.
Блок преобразования частоты	Блок применяется для исп 2, предназначен для преобразования сетевого напряжения 220 В, 50 Гц в напряжение повышенной частоты 50 кГц с широтно-импульсной модуляцией. Это позволяет получать рентгеновское излучение с выбранным анодным напряжением от 50 до 70 кВ.
Пантограф	Удерживает и уравнивает излучатель (моноблок). Позволяет устанавливать моноблок в нужное место и положение в зависимости от зуба снимок которого необходимо сделать. Состоит из двух складывающихся частей. Позволяет отодвигать моноблок на расстояние не менее 1000 мм.
Удлинитель	Увеличивает длину пантографа на 400 мм. Подсоединяется между блоком питания и управления и пантографом
Узел моноблока	Предназначен для выработки рентгеновского излучения которое принято характеризовать величиной анодного напряжения. Для исп 1 анодное напряжение 70 кВ для исп 2 анодное напряжение выбирается от 50 до 70 кВ с шагом 1 кВ.

4.3 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 плени, 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.

4.4 Выбор экспозиции.

Аппарат имеет два режима выбора экспозиции – автоматический и ручной. Переключение из одного режима в другой производится кнопкой 12 P/A.

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 P/A. На дисплее появятся все три параметра и аппарат готов к экспозиции.

Все аппараты настроены для работы с пленкой средней чувствительности. Длительности экспозиций при коэффициенте K2 приведены в таблице 3.

Табл. 3

Ч Е Л.	Зуб №	Р	Ж	М
В Е Р Х	1, 2,3	0,26 сек	0,32 сек	0,5 сек
	4, 5	0,32 сек	0,5 сек	0,7 сек
	6, 7, 8	0,36 сек	0,66 сек	0,8 сек
Н И Ж Н.	1, 2, 3	0,24 сек	0,3 сек	0,46 сек
	4, 5	0,3 сек	0,4 сек	0,6 сек
	6, 7, 8	0,36 сек	0,5 сек	0,7 сек

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 P/A. На дисплее появятся все три параметра и аппарат готов к экспозиции.

Значения коэффициента коррекции К приведены в таблице 4.

Табл. 4

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

					КАГД 38641.012.000 РЭ	Лист
им	Лист	№ документа	Подп.	Дата		7

Для перехода в режим ручного выбора экспозиции нажмите кнопку 12 Р\А. На дисплее появится значение секунд для АМИСТОМ-1 или мАс для АМИСТОМ-2.

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.

4.5 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.

4.6 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 СИМОК удерживайте в нажатом положении. В противном случае экспозиция прерывается и появляется сообщение об ошибке Е10. 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 Е6, которая сбрасывается кнопкой 12 Р\А.

79

5. Сообщения об ошибках.

После включения питания происходит самотестирование аппарата. Выявленные неисправности выводятся на дисплей в виде кодов. Их коды приведены в таблице 5

Табл. 5.

Код	Описание ошибки.
P11	Замкнута кнопка СНИМОК
P12	Замкнута кнопка МЕНЬШЕ
P13	Замкнута кнопка БОЛЬШЕ
P14	Замкнута кнопка P/A
P15	Замкнута кнопка 10 (по часов стрелке)
P16	Замкнута кнопка 11 (против часовой стрелки)
P2	На В0 низкий уровень. Неисправна оптопара U5, транзистор VT3.
P3	На В0 меандр 50 Гц. Замкнуто реле K1.
P4	На В1 низкий уровень. Неисправна оптопара U6, транзистор VT4.
P5	На В1 меандр 50 Гц. Замкнут симистор VD8. 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, приведенный в таблице 6, возникает в процессе работы при проведении экспозиции. Эти ошибки сбрасываются нажатием кнопки P/A. 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. 6.

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 А0 = 0. Не открылся симистор VD8.
E3	Во время экспозиции (А0 = 0) на таймере Т установился низкий уровень. Длительность экспозиции больше 4 сек. Прерывание экспозиции по таймеру.
E4	После окончания экспозиции (А0 = 1) за 0,04 сек на В1 не исчез меандр. Симистор VD8 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.

6. 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.

7. 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.

				КАГД 38641.012.000 РЭ	Лист
и	Лист	№ документа	Подп.	Дата	10

- 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.

1 раз в полгода осмотр и регулировку аппарата должна производить техническая служба. При этом проверяется:

- Целостность кабелей.
- Отсутствие протечки масла в моноблоке.
- Уравновешенность моноблока.
- Настройку внутреннего вольтметра.
- Правильность функционирования всего аппарата.

					КАГД 38641.012.000 РЭ	Лист
						11
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Протокол, пронумеровано и
скреплено печатью 12 листов
(Инспектор ООО «Рентген-Комплект»)
А.Б. Блинов