

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО "Сирона Денталь Системс"

М.В. Кротенко

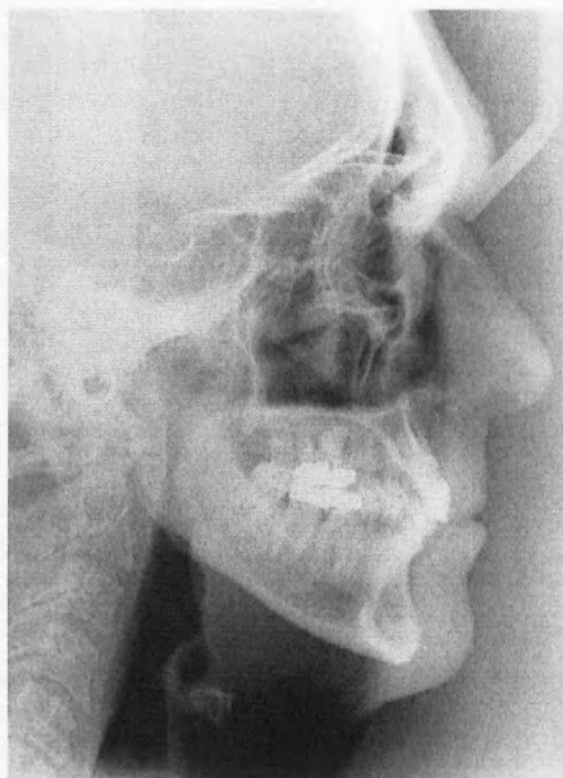
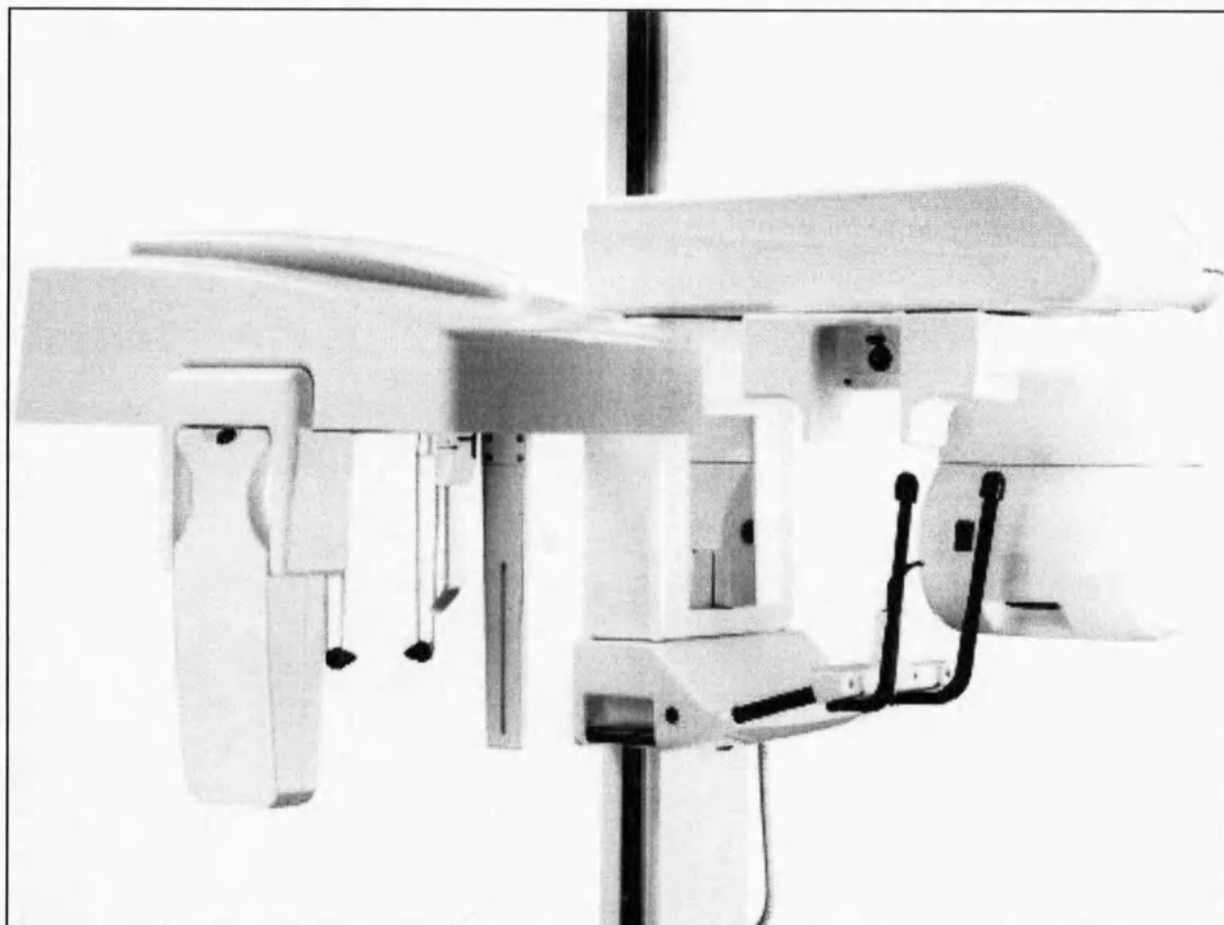


сентября 20 11 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Аппарат рентгеновский панорамный FONA, с принадлежностями,
производства FONA S.r.l. (ФОНА С.р.л.), Италия**

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



I. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат рентгеновский панорамный FONA, в исполнении: XPan, XPanDG, XPan DG+ (далее по тексту – аппарат) предназначен для диагностики в стоматологической практике.

По рабочим условиям аппарат относится к изделиям, изготовленным в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой – IP20 по ГОСТ 14254-96.

По степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 2б по ГОСТ Р 51609-2000.

Состав аппарата приведен в приложении.

Рентгенографическая установка FONA представляет собой устройство для экстраоральной рентгеновской съемки для использования с целью диагностики в стоматологической практике.

Использование настоящей рентгенографической установки для других целей считается несоответствующим.

Установка оборудована цифровым датчиком соединенным с устройством получения и обработки данных (персональный компьютер /ПК/) через универсальную последовательную шину (USB).

Каждая система дополнительно может быть оборудована опорными балками для височно-нижнечелюстных суставов, по требованию заказчика.



II. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СИСТЕМА ДЛЯ ЭКСТРАОРАЛЬНОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ СЪЕМКИ

Классификация FDA	Класс II (21CFR872-1800, 21CFR892.1650)
Классификация IEC:	Класс I, Тип B
Электропитание:	230 В $\pm$ 10%, 50/60 Гц, 8 А, плавкий предохранитель с задержкой срабатывания 115 В $\pm$ 10%, 50/60 Гц, 16 А, плавкий предохранитель с задержкой срабатывания
Сопротивление электросети:	< 0,8 Ом для 230 В, < 0,4 Ом для 115 В
Генератор рентгеновского излучения:	Многоимпульсный с частотой 40-80 кГц
Анодное напряжение:	61 - 85 кВ $\pm$ 5%, постоянное напряжение
Анодный ток:	4 - 10 мА $\pm$ 10%, постоянный ток (DC)
Фокальное пятно:	0,5 IEC 336
Собственная фильтрация	> 3,0 мм Al @ 85 кВ
Побочное излучение	< 50 мр/ч (0,43 мГр/ч) @ 100 см, 85 кВ 10 мА
Высота стойки	~222 см/87 дюймов
Максимальная высота	~229 см/90,2 дюйма
Перемещение	92 см/36,2 дюйма, от 90 до 182 см (от 35 до 71,7 дюйма)
Вертикальное перемещение	Электрический привод для вертикального перемещения
Выравнивание пациента	Электрический привод для горизонтального перемещения
Центрирующий светильник	3 лазера: боковая плоскость, срединная саггитальная плоскость, франкфуртская
Эталон для центрирования	Прикусной шаблон (валик) и опора для подбородка (подбородник) для пациентов с потерей зубов, настраиваемые опорные балки для височно-нижнечелюстных суставов (могут поставяться в качестве дополнительного оборудования)
Расстояние источник-изображение	Панорамная съемка 51,3 см/20,2 дюйма, Цефалометрический анализ 165 см/65 дюймов
Вертикальное увеличение	Панорамная съемка 27%, Цефалометрическая съемка 10%
Панорамные проекции	Стандартная панорамная съемка для взрослых пациентов с постоянным вертикальным увеличением зубной дуги (14 с), панорамная съемка детей с применением сниженной дозы облучения (13 с), левый зубной ряд (7 с), правый зубной ряд (7 с), Передний зубной ряд (4,9 с), височно-нижнечелюстные суставы, привычная окклюзия и съемка при полностью/максимально открытом рте (3,5 с), верхнечелюстные пазухи (12 с)
Цефалометрические проекции:	Проекция черепа спереди (8 S), Боковая проекция черепа (10 S), Запястье (8 S)
Пауза для охлаждения:	Различные значения для временной паузы, в зависимости от нагрузки рентгеновской трубки
Вес:	Pan Solo 100 кг/220 фунтов, Pan Serph 120 кг/264 фунтов

ЦИФРОВОЙ ДАТЧИК

Панорамное рентгеновское изображение	15 x 30 см, 3000 x 1500 пикселей
Цефалометрическое рентгеновское изображение	22x24 см (8 дюймов x 9 дюймов), 4000x5000 пикселей
Аналого-цифровое преобразование	12 битов

ЛАЗЕРНЫЕ ПРОЕКТОРЫ

класс FDA	Класс I
Длина волны	650 нм
Выходная мощность	< 0,11 мВт для 100 мм

III. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения для пользователя

Пользователь обязан:

- Использовать систему в соответствии с инструкциями и рекомендациями, изложенными в Руководстве по эксплуатации.
- Содержать систему в образцовом рабочем порядке в соответствии с требованиями инструкций по техническому обслуживанию, которые предоставлены компанией-производителем. Несоблюдение данных инструкций может освободить компанию-производителя, или его агента, от ответственности за травмы, повреждения или несоответствия которые могут иметь место вследствие данного несоблюдения.
- Своевременно уведомляйте соответствующие органы здравоохранения и производителя о любых несчастных случаях с участием настоящей медицинской аппаратуры и/или о выполнении операций, которые могут привести к смертельному исходу или нести риск для здоровья пациента и/или пользователя. Тип и серийные номера включенных компонентов, указанные на внешних этикетках, необходимо сообщить компании-производителю.



Меры предосторожности

Рентгеновские машины вырабатывают ионизирующее излучение, которое может нанести вред, если его не контролировать соответствующим образом. Поэтому рекомендуется, чтобы только квалифицированный и подготовленный персонал осуществлял эксплуатацию настоящей установки в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Хотя настоящая установка соответствует требованиям регулятивных документов по электромагнитной совместимости, не рекомендуется использовать ее в условиях наличия сильных электромагнитных полей, например, генерируемых мобильными телефонами, поскольку они могут создавать помехи для электронных цепей настоящей системы.



Безопасность

- Электрическая безопасность
 - Только квалифицированному и подготовленному персоналу разрешено снимать защитные покрытия и иметь доступ к электрическим цепям.
 - Кабели электропитания должны соответствовать требованиям действующего законодательства и должны быть оборудованы заземляющим выводом.
 - Необходимо всегда выключить и по возможности отсоединить установку от электропитания (выключатель распределительного щита) перед выполнением ее очистки или дезинфекции.
 - Требования к оборудованию для получения рентгеновского изображения, его обработки и печати:
 - (a) Соответствие стандартам IEC EN 60601-1
 - (b) Иначе:
 - (b1) Такое оборудование должно располагаться за пределами зоны расположения пациента, т.е. на расстоянии по горизонтали более чем 1,5 метра от пациента или более чем 2,5 метра от пола, при его расположении над пациентом.
 - (b2) Такое оборудование должно соответствовать требованиям стандартам IEC EN 60950.
- Механическая безопасность
 - Будьте осторожны, и удостоверьтесь в том, что пальцы и другие части тела пациента не защемляются в ходе движения оборудования или его частей.
- Взрывобезопасность
 - Настоящую установку нельзя использовать в условиях наличия воспламеняющихся газов или паров.
- Рентгеновские лучи
 - Только квалифицированному и подготовленному персоналу разрешено эксплуатировать настоящую установку в соответствии с требованиями действующего законодательства по радиационной защите.
 - Безопасное расстояние. Оператор должен находиться позади пациента в трех метрах от

стойки или выйти из рентгеновского кабинета, всегда наблюдая за пациентом, в готовности прекратить облучение в случае необходимости.

- Не оставляйте установку без присмотра.
- Электромагнитная совместимость
 - Рентгенографическую систему FONA необходимо использовать в экранированном от радиочастотного излучения пространстве с минимальным коэффициентом экранирования, как в помещениях с экранированием от рентгеновских лучей, с ослаблением, по меньшей мере, 12 дБ для радиопомех от 30 до 1000 МГц (Класс В+12).
- Безопасность окружающей среды
 - Настоящая установка содержит компоненты, которые нельзя утилизировать в окружающую среду и утилизацию которых выполняют в соответствии с требованиями существующего законодательства.

IV. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

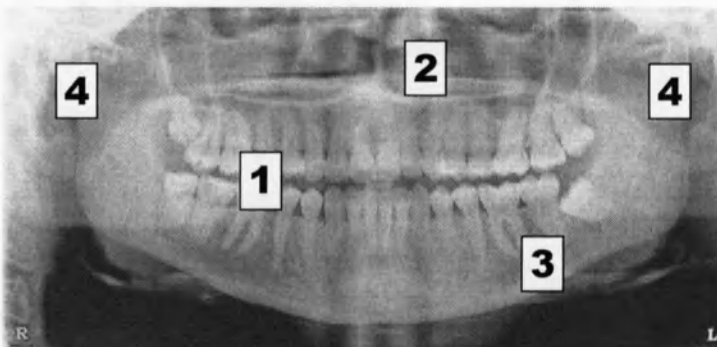
Инструкции по использованию

Рентгенографическая система FONA позволяет выполнять панорамную и цефалометрическую рентгеновскую съемку зубочелюстно-лицевого комплекса в ходе обычных диагностических исследований в ходе выполнения стоматологических операций.

Выполнение панорамной рентгеновской съемки рассматривается в качестве обычной стоматологической практики в ходе полного обследования зубной дуги (1), области верхней челюсти (2), области нижней челюсти (3), и области височно-нижнечелюстных суставов (ВНЧС) (4).

Панорамные рентгенологические исследования включают в себя:

- Панорамная рентгеновская съемка взрослых пациентов
- Панорамная съемка детей с применением сниженной дозы облучения
- Левый зубной ряд
- Правый зубной ряд
- Передний зубной ряд
- Височно-нижнечелюстной сустав (ВНЧС) при нормальном прикусе или ВНЧС с максимально открытым ртом
- Вид верхнечелюстных пазух.



Цефалометрическая телерентгенография черепа, полное экстраоральное рентгенологическое исследование. Цефалометрические проекции включают в себя:

- Боковая (LL) рентгенографическая проекция черепа с использованием фильтра для мягких тканей.
- Рентгенографическая проекция черепа спереди (AP).
- Carpus (Запястье).

Эксплуатация

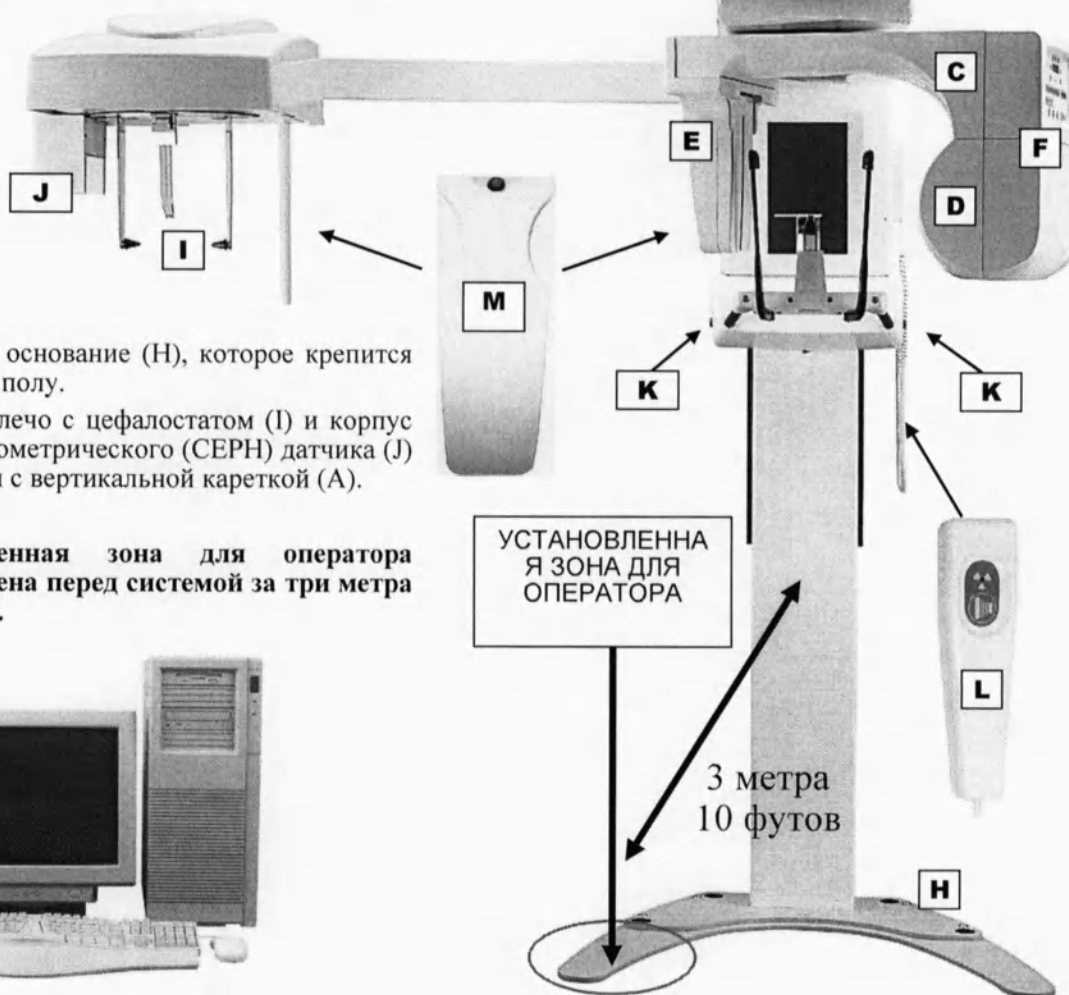
Рентгенографическая система FONA позволяет получать диагностические рентгеновские изображения как в панорамном, так и в цефалометрическом режиме съемки, с использованием цифрового модуля получения изображения (цифровой датчик или датчик), который может быть снят и смонтирован на поворотном кронштейне для получения панорамного изображения или на цефалостате для получения цефалометрического изображения (телерентгенография для цефалометрии).

Соединительный USB кабель позволяет подключиться к компьютеру для получения изображения, его обработки и хранения с использованием программного пакета OrisWin DG.

Рентгенографическая система обнаруживает место подключения цифрового датчика, таким образом, определяя рабочий режим: панорамные проекции в PAN режиме (сторона для панорамной PAN съемки) или цефалометрические проекции в CEPH режиме (сторона для цефалометрической CEPH съемки). Если цифровой датчик не подключен к системе, он запускается в резервном режиме.

Поворотный кронштейн (С), на котором смонтированы генератор рентгеновского излучения (D), корпус для PAN датчика (E), для панорамной съемки, панель управления (F), закреплен на вертикальной каретке (A).

G



Панорамное изображение зубной дуги формируется с помощью тонкого вертикального луча рентгеновского излучения, который выполняет обратное-поступательное сканирование головы пациента слева-направо.

Для уверенности в том, что корни резцов находятся в фокусном слое, может быть необходимо скорректировать положение поворотного кронштейна вперед или назад.

Это, как правило, не требуется для пациентов с нормальной окклюзией. Однако, в случаях с горизонтальным перекрытием зубных рядов с класса II или класса III аномалиями зубной окклюзии класса III, для того чтобы поместить корни зубов в фокусный слой, Вы можете исправить положение поворотного кронштейна с использованием кнопки перемещения (O) на панели управления с использованием боковых опорных световых лучей.

Луч срединной саггитальной плоскости используется для контроля бокового вращения головы.

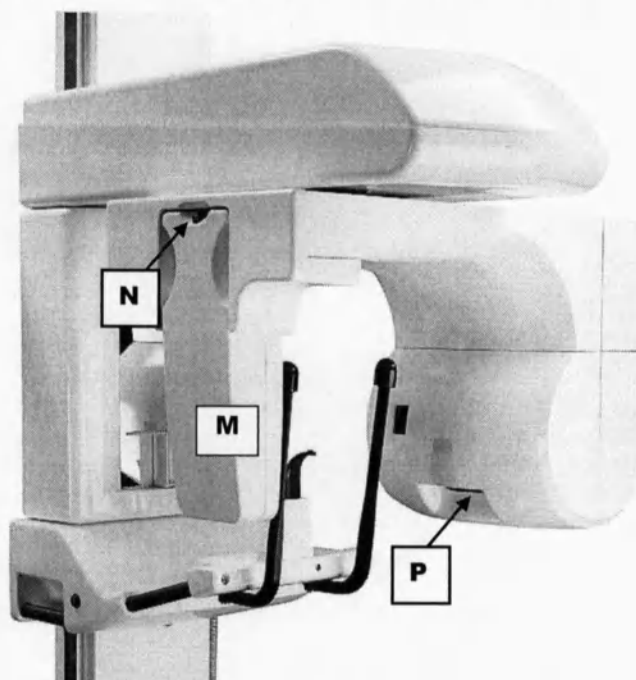
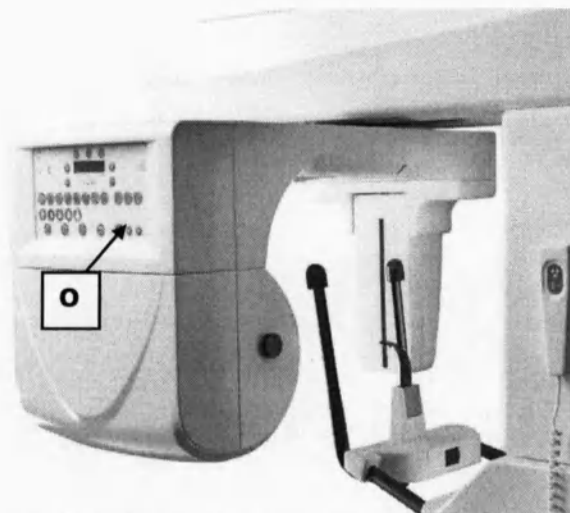
Луч франкфуртской плоскости используется для контроля наклона головы вперед или назад.

Для того чтобы перевести настоящую систему в режим выполнения телерентгенографии, поместите цифровой датчик (M) в корпус цефалостата CEPH (J) после его снятия с системы посредством нажатия кнопки отпирания (N), расположенной на верхней кромке цифрового датчика.

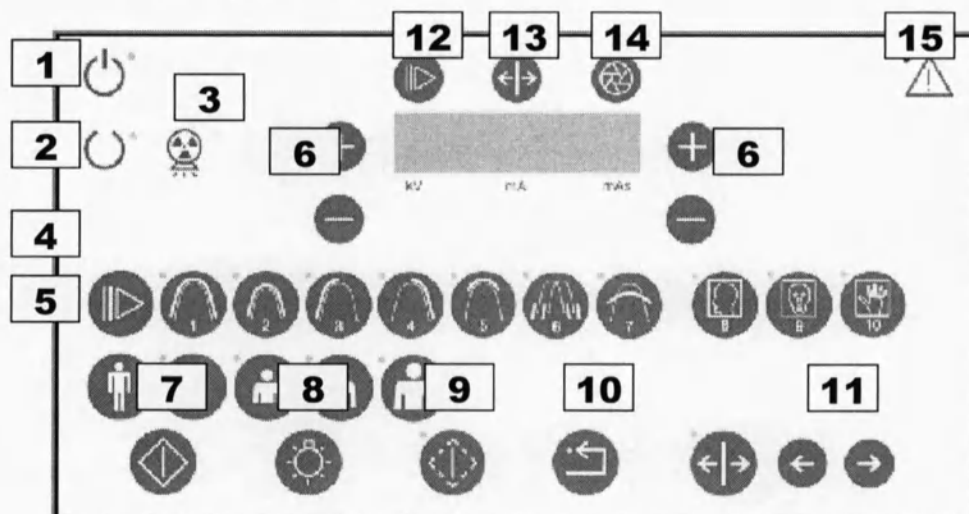
Дополнительно, выберите соответствующий тип коллиматора рентгеновского излучения, поворачивая диск, выступающий из нижней части генератора рентгеновского излучения (P).

Телерентгенографические изображения для боковой проекции черепа (LL) или проекции черепа спереди (AP) в режиме цефалометрической съемки (CEPH) формируются с помощью тонкого вертикального рентгеновского луча, выполняющего горизонтальное сканирование головы пациента.

В режиме цефалометрической съемки (CEPH) световой луч для франкфуртской плоскости облегчает позиционирование пациента как для сканирования боковой проекции черепа (LL), так и для сканирования проекции черепа спереди (AP).



Панель управления



1		Система ВКЛ	11		Смещение НАЗАД (относительно пациента)
2		Система ГОТОВА	11		Смещение ВПЕРЕД (относительно пациента)
3		Рентгеновское излучение	12		Номер ПРОГРАММЫ от 1 до 7 для панорамной съемки (PAN), от 8 до 10 для цефалометрии (CERN)
4		Выбор ПРОГРАММЫ	13		СМЕЩЕНИЕ поворотного кронштейна в мм
5		Телосложение ПАЦИЕНТА: мелкое, среднее, крупное, очень крупное	14		Тревога или Ошибка; смотреть документацию
6		УВЕЛИЧЕНИЕ / УМЕНЬШЕНИЕ: кВ (слева), мА (справа)	15		Тревога или Ошибка; смотреть документацию
7		ДВИЖЕНИЕ последовательно / инициализация	16		Индикатор рентгеновского излучения (излучение ионизирующей радиации)
8		СВЕТОВЫЕ лучи: Включение ЛАЗЕРНЫХ лучей (30 с)	17		Кнопка управления рентгеновским излучением
9		ИСПЫТАНИЕ без излучения	18		движение ВВЕРХ
10		НАЗАД в положение для посадки пациента / Сброс сигнализации	19		движение ВНИЗ

Использование

А Включение

Нажмите кнопку сетевого выключателя, который расположен внизу опоры для подбородка, для того чтобы включить электропитание установки. Загорается световой индикатор зеленого цвета



, и запускается функция начальной установки и после 7 секунд появляется одно из следующих сообщений:

- “DO PAN RESET” (Выполнить повторную настройку для панорамной съемки), если система ожидает выполнения выравнивания механических осей при подключенном цифровом датчике для получения панорамных проекций в режиме PAN (сторона для панорамной PAN съемки).
- “DO CEPH INIT” (Выполнить настройку блока для цефалометрии), если система ожидает выполнения выравнивания механических осей включительно с перемещением цефалостата при подключенном цифровом датчике для получения цефалометрических проекций в режиме CEPH (сторона для цефалометрической CEPH съемки).
- “X-Ray Sensor Not Connected”, если цифровой датчик не подключен. Для продолжения, Вы должны подключить цифровой датчик на стороне для панорамной съемки или на стороне для цефалометрической съемки, как описано выше. В ходе подключения датчика, выполняется перенастройка параметров датчика, и этот процесс отображается на панели управления. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если появляется настоящее сообщение, когда цифровой датчик является подключенным на стороне для панорамной съемки или стороне для цефалометрического анализа, проверьте горит ли световой индикатор зеленого цвета кнопки отпирания цифрового датчика и его правильную подгонку в месте крепления, если это не так, то поместите его в удерживающий магнит.



В Поднятие или опускание системы

Установка оборудована электродвигателем для поднятия или опускания каретки и адаптации к

росту пациента, посредством использования кнопок ВВЕРХ (UP) или ВНИЗ (DOWN) , расположенных по бокам.

С Установка режимов для панорамной съемки или цефалометрического анализа

Вы можете переключаться с панорамного режима на цефалометрический режим или в обратном порядке, переместив цифровой датчик после его снятия путем нажатия кнопки в верхней части датчика. Эту операцию необходимо выполнять при включенной системе, для того чтобы иметь возможность отключить удерживающий магнит и крайне осторожно обращаться с цифровым датчиком. Полная настройка с помощью выбора соответствующего коллиматора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда удерживайте двумя руками цифровой датчик в ходе операций по его отсоединению и соединению, для того чтобы предотвратить его случайное падение, которое может привести к его неремонтопригодным повреждениям.



Д Начальная настройка системы

После нажатия кнопки MOVEMENT (ПЕРЕМЕЩЕНИЕ) поворотный кронштейн и, где это применимо, цефалометрическая секция, поворачиваются для устанавливания точек привязки и затем останавливаются в положении для посадки пациента, с поворотным кронштейном в поперечно направлении на 90°, с положением генератора рентгеновского излучения справа, а цифрового датчика слева от пациента, для режима панорамной съемки, или с положением генератора рентгеновского излучения перед пациентом и цифрового датчика на половине пути в режиме цефалометрического анализа.

Е Выбор исследования

После нажатия кнопки PROGRAM (ПРОГРАММА) можно выполнить циклический выбор желаемой программы и соответствующий номер программы отображается на панели управления (13).

Выберите телосложение пациента с использованием кнопки PATIENT . Это отображает технические параметры, установленные в системе, для каждого типа телосложения. Если Вам необходимо выполнить коррекцию этих параметров, используйте кнопки INCREASE

(УВЕЛИЧЕНИЕ) и DECREASE (УМЕНЬШЕНИЕ) для увеличения или уменьшения

значений, соответственно. В этом случае, подсветка выбранного типа телосложения выключается, что показывает, что выполняется ручная коррекция технических параметров.

Нажмите кнопку PATIENT,  для того чтобы вернуться к установленным в системе значениям. Функция “Exposure Parameters” (Параметры рентгеновской съемки), описанная в Руководстве по обслуживанию, позволяет ввести требуемые пользователем технические параметры каждого из исследований, для каждого из пациентов.

F Установка значения анодного напряжения

Для того чтобы изменить установленные значения в кВ, используйте кнопки INCREASE  и DECREASE,  слева на панели управления в диапазоне от 61 до 85 кВ с шагом в 3 кВ.

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

G Установка значения анодного тока

Для того чтобы изменить установленные значения в мА, используйте кнопки INCREASE  и DECREASE,  справа на панели управления в диапазоне от 4 до 10 мА

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

H Выбор коллиматора

Выберите коллиматор, поворачивая выступающий диск, в нижней части моноблочного генератора рентгеновского излучения. Ссылка на выбранное поле появляется на панели управления напротив символа КОЛЛИМАТОРА  (14). При неправильной комбинации, мерцают слова PAN или CEPH.

Существует три разрешенных положения:

- CEPH для всех исследований в цефалометрическом режиме
- PAN Adult для всех исследований в панорамном режиме, за исключением исследования номер 2: панорамная рентгеновская съемка детей.
- PAN Child для исследования номер 2: панорамная рентгеновская съемка детей.

I Управление рентгеновским излучением

Ручной переключатель для управления используют для управления вращением и поступательным движением поворотного кронштейна и опоры для цефалометрического анализа, также как и генератора рентгеновского излучения. Дополнительно, в ходе выполнения облучения, звучит звуковой сигнал и включается световой индикатор желтого цвета для сигнализации о генерировании ионизирующего излучения.

J Обработка ошибок

Обработку ошибок выполняют на двух уровнях.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ (WARNINGS). Система отображает ситуацию предупреждения и ожидает дальнейшего изменения ситуации вручную (оператором) или автоматически.
- ТРЕВОЖНЫЕ СООБЩЕНИЯ (ALARMS). Система деактивируется и высвечивается код ошибки на панели управления и мерцает световой индикатор ALARM красного цвета.

Для восстановления нормальных рабочих условий, нажмите кнопку  для подтверждения, устраните причины неисправной работы, и затем переустановите систему, нажав кнопку

CONFIRM  или выключив систему и включив ее снова. Если система все еще сигнализирует о неисправности, обратитесь в службу технической поддержки.

Полную таблицу предупреждений и ошибок смотреть в Приложении А.

Геометрическое увеличение объекта при панорамной рентгеновской съемке

Размер зубов, воспроизводимый в ходе панорамной рентгеновской съемки, не соответствует реальному размеру зубов. Расстояние фокусная точка–пленка составляет 513 мм, расстояние фокусная точка–объект составляет 404 мм. Коэффициент геометрического увеличения объекта при панорамной рентгеновской съемке составляет, таким образом, $513/404=1,27$, т.е. 27% увеличение. Геометрическое увеличение связано с вертикальным размером резцов.



Геометрическое увеличение объекта при цефалометрической рентгеновской съемке

Размер зубов, воспроизводимый в ходе цефалометрической рентгеновской съемки, не соответствует реальному размеру зубов. Расстояние фокусная точка–пленка составляет 1650 мм, расстояние фокусная точка–объект составляет 1500 мм. Коэффициент геометрического увеличения объекта при цефалометрической рентгеновской съемке составляет таким образом $1650/1500=1,10$, т.е. 10% увеличение.

Положения по безопасности

- Световой индикатор системы READY (ГОТОВА)  указывает на нормальное состояние установки и правильное положение движущихся частей как в режиме панорамной, так и в режиме цефалометрической съемки. Если система не готова, нажмите кнопку MOVEMENT  для выполнения ряда операций для начальной регулировки.
- Рентгенографическая система не генерирует излучение, без согласия программного приложения на компьютере, которое должно находиться в режиме получения данных.
- В ходе выполнения облучения, звучит звуковой сигнал и включается световой индикатор желтого цвета на ручном переключателе для сигнализации о генерировании ионизирующего излучения.
- После каждого сеанса облучения, следует период ожидания установки, для охлаждения генератора, длительность которого зависит от испытанной тепловой нагрузки. Во время периода ожидания для охлаждения, световой индикатор готовности системы READY (2) мерцает и генерирование излучения прекращается. Появляется сообщение "X-Ray tube head too hot - Please Wait" (Тубус рентгеновской трубки сильно нагрелся - Пожалуйста подождите) на панели управления.
- В случае неисправности в ходе функционирования или нестабильной работы или в случае требуемого прерывания облучения, загорается световой индикатор ALARM  и код ошибки высвечивается на панели управления (смотреть Приложение А)
- Нажмите кнопку MOVEMENT  (инициализация) для подтверждения, затем кнопку CONFIRM (ПОДТВЕРДИТЬ)  для сброса тревожной сигнализации и отмените сообщение, или выключите систему и снова включите ее, в зависимости от серьезности неисправности.

ФОРМИРОВАНИЕ ЦИФРОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Обзор:

Стоматологическая цифровая рентгенографическая установка с системой контроля сбора данных для цефалометрического анализа



Рентгенографическая система FONA для панорамной и цефалометрической съемки подключена к персональному компьютеру через USB кабель.

Настоящий компьютер предназначен для получения и обработки рентгеновского изображения с использованием программного приложения OrisWin DG.

Требования к ПК для рентгенографической системы FONA указаны в соответствующем разделе руководства по обслуживанию.

Пакет программного обеспечения OrisWin DG

Для функционирования цифровая рентгенографическая система FONA должна быть подключена к компьютеру с установленным пакетом программного обеспечения OrisWin DG. Это программное обеспечение управляет процессом получения панорамных и цефалометрических рентгеновских изображений и также позволяет управлять электронной историей болезни пациента с использованием соответствующих изображений и данных.

Полученные с помощью OrisWin DG Suite снимки сохраняются в формате DICOM, связывая принятые параметры облучения пациента с данными о пациенте.

Для получения более подробной информации по установке и использованию настоящего программного приложения, смотрите руководство пользователя. Операции по установке и конфигурации описаны в руководстве пользователя рентгенографической системы FONA.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Установку и конфигурацию рентгенографической установки FONA и программного приложения OrisWin DG должен выполнять только квалифицированный персонал.



Получение рентгеновского изображения

Программный пакет OrisWin DG является программным приложением для получения, обработки и хранения диагностических изображений для пациентов.

Процедуры получения изображения описаны ниже; инструкции для последующей обработки и хранения изображений описаны в соответствующем руководстве пользователя.

K Начало работы



кнопкой

ПК с установленным пакетом OrisWin DG

Запустите пакет OrisWin DG Suite и выберите модуль Patient (Пациент) с соответствующей



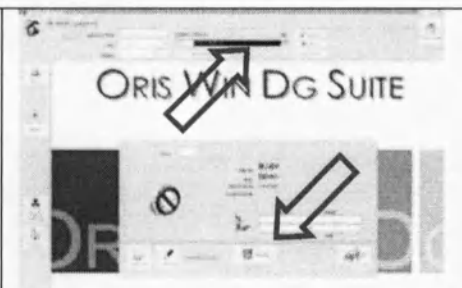
L Выбор пациента



изображений.

ПК с установленным пакетом OrisWin DG

Выберите пациента из списка или введите нового пациента. Затем запустите представление



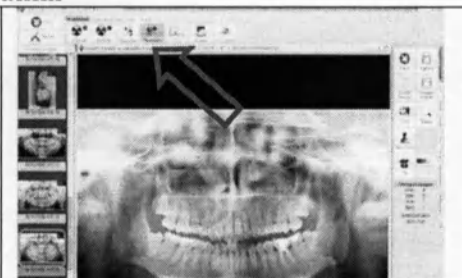
M Выбор системы для рентгенографического исследования



рентгенографического исследования (X-ray system).

ПК с установленным пакетом OrisWin DG

Запустите сеанс получения изображения, выбрав кнопку Система для



N Соединение с системой для рентгенографического исследования



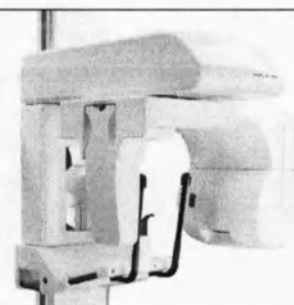
ПК с установленным пакетом OrisWin DG

Программа входит в режим получения изображения и отображает виртуальную панель управления. При появлении сообщения "Not connected" (Нет соединения), проверьте соединение через USB порт или подключение электропитания системы и исправьте ситуацию.



O Установка технических параметров системы

- Установите рентгенографическую систему в требуемый режим работы, PAN или CEPH
- Выберите тип исследования
- Установите технические параметры в кВ или мА
- Выполните правильное позиционирование пациента



P Подготовка и начало процесса получения изображения на компьютере



ПК с установленным пакетом OrisWin DG

- На ПК выберите такие же параметры, которые установлены в рентгенографической системе.
- Установите рентгенографическую систему в режим READY (ГОТОВА) для того чтобы начать исследование.
- Нажмите кнопку "Start acquisition" (Начать исследование) на ПК
- Нажмите кнопку облучения и удерживайте ее в течение всего времени исследования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следуйте указанной последовательности.

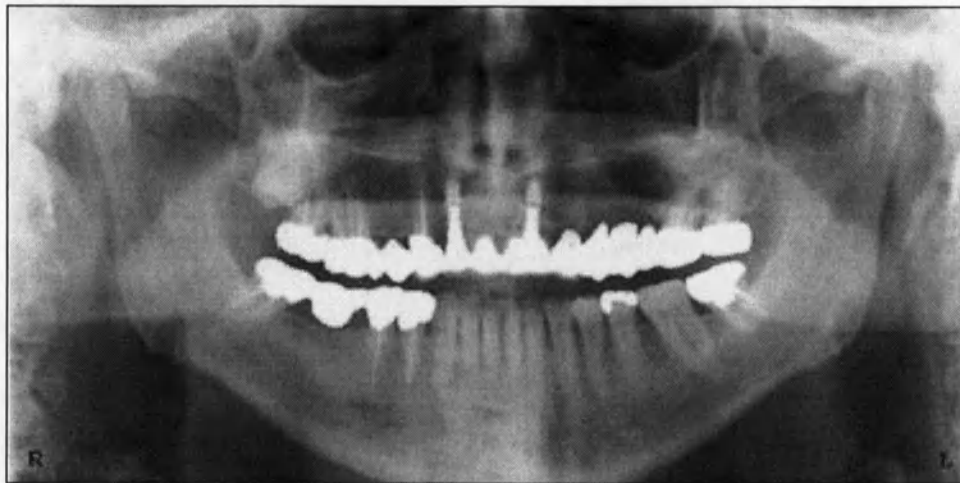
- Получение изображения на ПК может быть начато только после перехода поворотного кронштейна рентгенографической установки из положения для ввода ПАЦИЕНТА в положение READY (ГОТОВА) для начала исследования.
- Облучение может быть начато только после активирования режима получения изображения на ПК.
- Компьютер ожидает в течение 120 секунд получения данных и отображает сообщение "Wait for X-Ray Exposure" (Ждите рентгеновское облучение).
- Фаза получения данных отображается сообщением "Acquisition in progress" (Выполняется формирование рентгеновского изображения). По окончании процесса получения изображения, появляется сообщение "Image successfully acquired" (Изображение успешно получено) вместе с рентгеновским изображением.
- После этого, Вы можете принять изображение нажав кнопку ОК, или забраковать его, нажав "Cancel (Отмена)".

ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ СЪЕМКА

Программы для панорамной рентгеновской съемки

Для входа в программы панорамной рентгеновской съемки, поместите цифровой датчик в положение для панорамной (PAN) съемки.

Символ	Программа	Время экспозиции
	Стандартная панорамная съемка взрослых пациентов, с постоянным увеличением зубной дуги в вертикальном направлении	14 с
	Панорамная съемка детей с применением сниженной дозы облучения	13 с
	Левый зубной ряд	7 с
	Правый зубной ряд	7 с
	Передние зубы	4,9 с
	Боковая проекция височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) при нормальном прикусе или с максимально открытым ртом	2 x 1,75 с
	Вид спереди верхнечелюстных пазух	12 с



Сеанс тестирования

- Вы можете начать сеанс тестирования без излучения, нажав кнопку TEST  на панели управления. Вам нет необходимости в подключении к компьютеру или активации программы получения изображения.
- После нажатия кнопки рентгеновского излучения  на ручном переключателе в условиях тестирования, систему нормально функционирует, но генерирование рентгеновского излучения не выполняется.
- Для того чтобы выйти из режима тестирования, нажмите кнопку TEST  вновь.
- После прогона ЦИКЛА тестирования без излучения, система выходит из режима тестирования с поворотным кронштейном в положении для ввода ПАЦИЕНТА.

Технические параметры для режима параметрической рентгеновской съемки (PAN)

Рекомендованные значения для технических параметров перечислены в таблице ниже.

- Их увеличение приводит к затемнению изображения.
- Уменьшение значений приводит к осветлению изображения.

Технические параметры		Телосложение пациента		
Анодное напряжение: (кВ)	Анодный ток (мА)	Панорамная съемка для детей	Панорамная съемка взрослых пациентов и частичные виды	Взрослые пациенты, ВНЧС и носовые пазухи
61	6,3	Мелкое		
64	6,3	Среднее		
67	6,3	Крупное		
70	6,3	Очень крупное	Мелкое	
73	6,3		Среднее	Мелкое
76	6,3		Крупное	Среднее
79	6,3		Очень крупное	Крупное
82	6,3			Очень крупное
85	6,3			

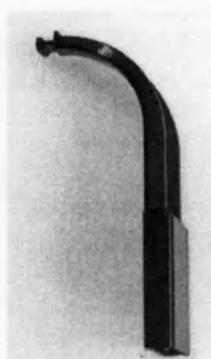
Значения для кВ и мА отображаются на панели управления после выбора типа исследования и телосложения пациента. Показанные значения можно изменить с применением кнопок INCREASE

 и DECREASE,  справа (мА) и слева (кВ) на панели управления.

Уровень в кВ непосредственно связан с характеристиками проникновения рентгеновского луча, т.е. его способностью проходить через анатомические структуры и создавать информацию в виде изображения: чем крупнее пациент, тем выше должен быть уровень в кВ (анодное напряжение).

Принадлежности для позиционирования

Прикусной шаблон (валик) и опора для подбородка (подбородник) для пациентов с потерей зубов являются доступными в качестве устройств для позиционирования пациента. Подголовник с корректируемыми височными опорами поставляется по отдельному заказу.



Коллиматоры для панорамных п

Прикусной шаблон (валик)

Опора для подбородка

Подголовник

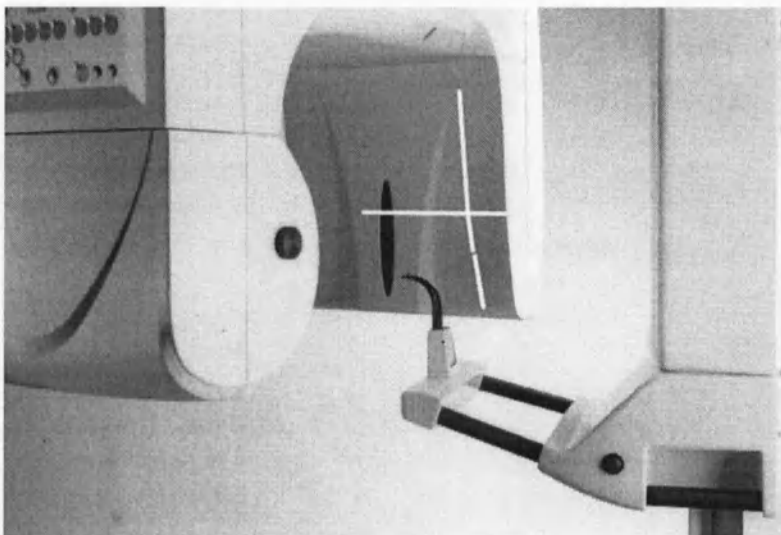
Два из трех положений на вращающемся диске коллиматора предназначены для режима панорамной (PAN) съемки.

- PAN A для взрослых пациентов для программ 1, 3, 4, 5, 6 и 7
- PAN B для детей для программы 2.

Световые лучи для позиционирования пациента

Настоящая установка оборудована лазерными проекторами для трех плоскостей приведения:

- Срединная сагитальная плоскость: разделяет голову пациента на левую и правую стороны. Убедитесь, что световой луч падает в середину лица.
- Франкфуртская горизонталь: этот проектор луча может двигаться вверх или вниз относительно слухового прохода, для того чтобы проверить, что голова пациента правильным образом наклонена вперед/назад.



- Боковая (латеральная) вертикальная плоскость: она определяет центр фокусного слоя, относительно передних резцов, т.е. правильное положение поворотного кронштейна (относительно перемещения вперед/назад) для того чтобы гарантировать, что полностью вся зубная дуга находится в фокусном слое.

Лазерные световые лучи включаются посредством нажатия кнопки световые лучи (LIGHT beams)



на панели управления и горят в течение 30 секунд.

Система лазерных световых лучей представляет собой устройство Класса I (IEC 60825-1).

В ходе выполнения операций, избегайте излишнего облучения глаз пациента или оператора лазерным излучением. Также удостоверьтесь в том, что лазерным лучам не препятствуют какие-либо оптические устройства.



Поворотный кронштейн в положении для входа пациента

Каретка находится в положении для ввода пациента, когда генератор рентгеновского излучения находится справа. В этих условиях, световые лучи могут быть включены и выполнено позиционирование пациента. В противоположном случае:

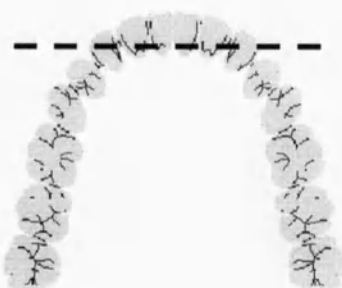
- Нажмите без удерживания нажимную клавишу рентгеновского излучения или клавишу

MOVEMENT (ПЕРЕМЕЩЕНИЕ)  на панели управления для поворота вперед из положения для ввода ПАЦИЕНТА в положение READY (ГОТОВА)

- Удерживайте кнопку CONFIRM (ПОДТВЕРДИТЬ)  (или НАЗАД) в нажатом состоянии до начала обратного поворота из положения READY (ГОТОВА) в положение для ввода ПАЦИЕНТА.

Позиционирование пациента

- Удалите любые содержащие металл объекты с пациента, такие как зубные протезы, серьги, ожерелья, и другие предметы, которые могут вызвать побочные изображения на рентгеновском снимке (смотрите представленное изображение).
- В случае использования рентгенозащитного фартука, расположите шею таким образом, чтобы она не препятствовала лучу рентгеновского излучения (излучение входит с боков и сзади головы пациента).
- С поворотным кронштейном в положении для ввода пациента, поместите пациента лицом к зеркалу и удостоверьтесь, что он/она крепко держится за ручки.
- Пациент должен стоять с опущенными плечами с выдвинутыми вперед ступнями, практически вровень со стойкой, для того чтобы растянуть шейный отдел позвоночника для лучшего прохождения рентгеновского луча.
- Начните позиционирование с установкой расположенной слегка выше пациента. Попросите пациента отклонить голову назад и прикусить эталонный шаблон (валик). Затем нажмите клавишу DOWN (ВНИЗ) и опустите установку, попросив в то же время пациента наклонять голову вперед согласно снижению установки. Остановиться когда Франкфуртская плоскость станет горизонтальной. Выполняют аналогичную процедуру при использовании опоры для подбородка (подбородник).
- Проверьте вращение головы в латеральной плоскости и удостоверьтесь, что голова пациента выровнена правильно.
- Используйте угловое зеркало для того чтобы видеть световые плоскостные лучи на лице пациента и исправить неправильные смещения головы пациента.
- Попросите пациента обнажить зубы. При прикусывании валика рот остается закрытым, но зубы не перекрываются. То же самое выполняют в ходе позиционирования пациента с применением опоры для подбородка (подбородник).

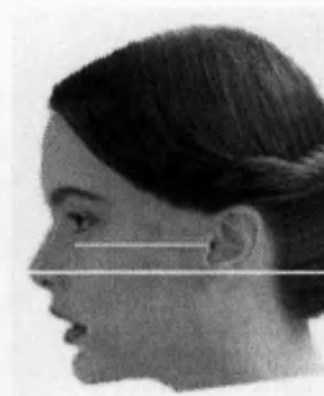
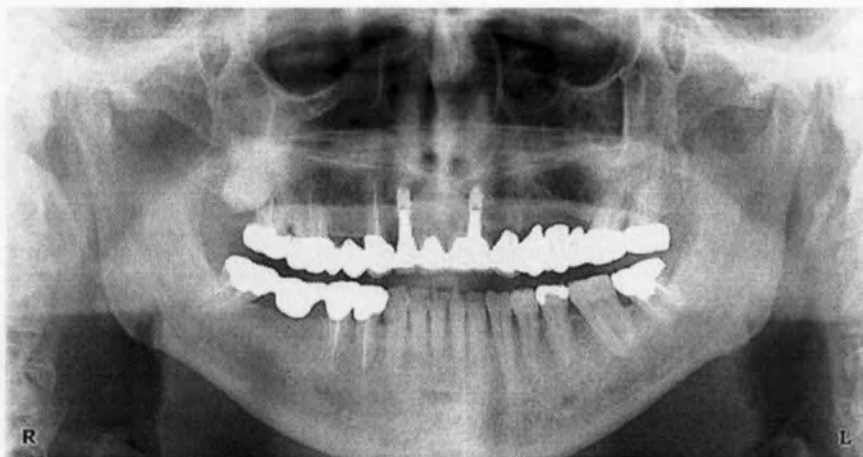


- Включите лазерные лучи, нажав кнопку LIGHT BEAMS (для выравнивания резцов в фокусном слое).
- Нет необходимости в коррекции бокового светового луча для пациентов с нормальной окклюзией.
- В случаях с горизонтальным перекрытием зубных рядов с класса II или класса III аномалиями зубной окклюзии класса III, переместите каретку с помощью кнопок

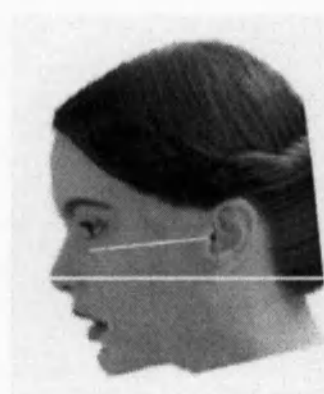
FORWARD/BACKWARD (ВПЕРЕД/НАЗАД) (← или →) до тех пор пока боковой световой луч не достигнет клыка (на панели управления отображается соответствующее смещение в мм). В этом положении, корни резцов находятся в фокусном

слое.

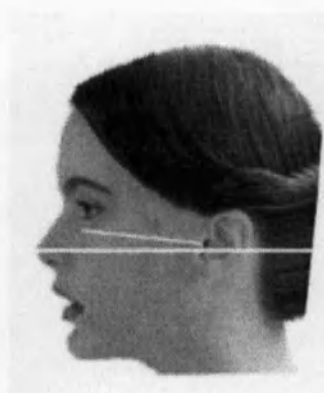
- Попросите пациента сглотнуть и держать язык прижатым к небу, закрыть рот и сохранять неподвижность до конца сеанса облучения.



а) Правильное положение: Франкфуртская горизонтальная плоскость.



б) Неправильное положение: голова наклонена вперед, и таким образом зубная дуга имеет V-образную форму



с) Неправильное положение: голова отклонена назад, плоская зубная дуга.

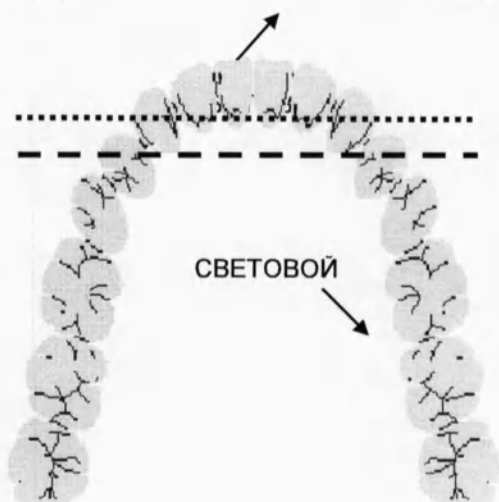


- Уровень правильно центрирован

Световой луч (пунктирная линия) проецируется на клык.

Корни резцов находятся точно в центре фокусного слоя.

Передние зубы проявляются резко.



- Световой луч (пунктирная линия) проецируется позади клыка (пунктирная линия из точек).

Корни резцов не находятся в фокусном слое.

Передние зубы проявляются размытыми и пропорционально меньшими.

Переместите поворотный кронштейн вперед (в направлении стойки) для исправления ситуации.

- Световой луч (пунктирная линия) проецируется перед клыком (осевое направление) (пунктирная линия из точек).

Корни резцов не находятся в фокусном слое.

Передние зубы проявляются размытыми и пропорционально большими.

Переместите поворотный кронштейн назад (от стойки) для исправления ситуации.

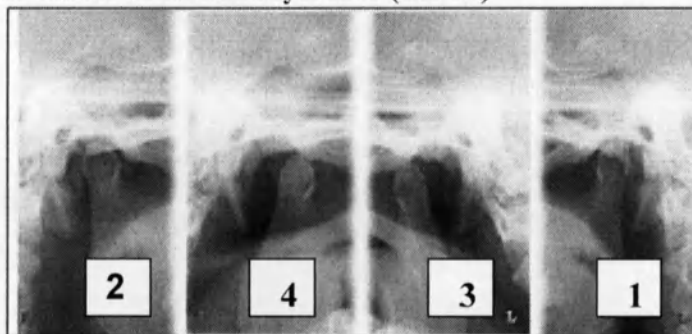


Панорамные рентгеновские снимки

- Нажмите кнопку MOVEMENT  на панели управления или кнопку рентгеновского излучения  ручного переключателя, для того чтобы переместить поворотный кронштейн в положение для ввода ПАЦИЕНТА.
- Введите желаемые технические параметры в системе рентгенографии.
- Запустите пакет программного обеспечения OrisWin DG в соответствии с инструкциями в разделе 3.3 Получение рентгеновского изображения (Страница 15).
- На компьютере введите те же данные, которые введены в рентгенографической системе, что касается типа исследования и технических параметров.
- Выполните правильное позиционирование пациента.
-) Нажмите кнопку "Start acquisition" (Начать исследование) на ПК. Компьютер ожидает в течение 120 секунд получения данных и отображает сообщение "Wait for X-Ray Exposure" (Ждите рентгеновское облучение).
- Нажмите без удержания кнопку MOVEMENT  на панели управления или кнопку рентгеновского излучения  ручного переключателя, для того чтобы переместить поворотный кронштейн в положение READY.
- В случае необходимости изменить положение пациента, Вы можете отвести назад поворотный кронштейн нажав и удерживая кнопку CONFIRM  (или BACK (НАЗАД)) в нажатом состоянии до начала обратного поворота в положение для ввода ПАЦИЕНТА.
- Перейдите в установленную зону для оператора позади пациента за 3 от стойки (смотреть раздел 2.2, Эксплуатация, на странице 8) или покиньте рентгеновский кабинет, при этом всегда наблюдая за пациентом в готовности прекратить облучение в случае необходимости.
- Нажмите кнопку рентгеновского излучения  на ручном переключателе и удерживайте ее в нажатом состоянии в течение всего периода времени цикла облучения до выключения светового сигнала желтого цвета и прекращения звукового сигнала и остановки рентгеновской установки по окончанию цикла.
- В ходе выполнения приема данных, появляется сообщение "Acquisition in progress" на экране компьютера. По окончании процесса получения изображения, появляется сообщение "Image successfully acquired" (Изображение успешно получено) вместе с рентгеновским изображением. Вы можете принять изображение, нажав кнопку ОК.
- Нажмите без удержания кнопку MOVEMENT  на панели управления или кнопку рентгеновского излучения  ручного переключателя, для того чтобы вернуть систему в положение для ввода ПАЦИЕНТА.
- Вновь нажмите без удержания кнопку MOVEMENT  на панели управления или кнопку рентгеновского излучения  ручного переключателя, для того чтобы переместить каретку в положение для ввода ПАЦИЕНТА. Сохраняются используемые технические параметры и отображаются на панели управления: номер программы, телосложение пациента, перемещение поворотного кронштейна, коллиматор, значения уровней в кВ и мА.
- После выполнения упомянутых выше действий, выполните обработку рентгеновского изображения и сохраните его, как это необходимо.

Рентгеновская съемка височно-нижнечелюстных суставов (ВНЧС)

- Два снимка обычно выполняют для ВНЧС с закрытым (привычная окклюзия) и максимально открытым ртом.
- Пакет программного обеспечения OrisWin DG составляет два снимка в одно изображение: первый рассматриваемый извне, а второй изнутри.
- Для того чтобы правильно расположить пациента, используйте прикусной валик, разместив его над верхней губой, как раз под носом.
- Боковой световой луч проецируется на клык, как и при стандартной панорамной рентгеновской съемке.
- Выберите исследование TMJ PAN в программе получения изображения на компьютере.
- После выполнения позиционирования пациента и установки рентгенографической системы в положение READY (ГОТОВА) для начала исследования, нажмите “Start acquisition” на ПК (смотреть “Подготовка и начало процесса получения изображения на компьютере” на, затем начните процесс рентгеновской съемки, нажав командную кнопку.
- После выполнения первой последовательности, переместите поворотный кронштейн в начальное положение. Вторую последовательность можно выполнять без значительной задержки во времени.
- После выполнения позиционирования пациента для выполнения второго снимка, установите рентгенографическую систему в положение READY (ГОТОВА) для начала исследования, нажмите “Start acquisition” на ПК (смотреть “Подготовка и начало процесса получения изображения на компьютере”, затем начните процесс рентгеновской съемки, нажав командную кнопку.

**Рентгеновская съемка верхнечелюстных (гайморовых) пазух**

- Для того чтобы правильно расположить пациента, используйте прикусной валик, поместив его над верхней губой, как раз под носом.
- Боковой световой луч проецируется на клык, как и при стандартной панорамной рентгеновской съемке.
- Далее действуйте, как описано в разделе 4.10 Панорамные рентгеновские снимки .



ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКАЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ СЪЕМКА

Программы для цефалометрической рентгеновской съемки

Для входа в программы цефалометрической рентгеновской съемки, поместите цифровой датчик в положение для цефалометрической (СЕРН) съемки.

Символ	Программа	Примечания к формату
	Боковая (LL) рентгенографическая проекция черепа с использованием фильтра для мягких тканей.	A (асимметричная)
	Проекция черепа спереди или Проекция черепа сзади	S (симметричная)
	Запястье	S (симметричная)

Сеанс тестирования

- Вы можете начать сеанс тестирования без излучения, нажав кнопку TEST  на панели управления. Вам нет необходимости в подключении к компьютеру или активации программы получения изображения.
- После нажатия кнопки рентгеновского излучения  на ручном переключателе в условиях тестирования, систему нормально функционирует, но генерирование рентгеновского излучения не выполняется.
- Для того чтобы выйти из режима тестирования, нажмите кнопку TEST  вновь.
- После прогона цикла тестирования без излучения, система выходит из режима тестирования с генератором рентгеновского излучения в положении лицом к ПАЦИЕНТУ.

Технические параметры для режима цефалометрической рентгеновской съемки (СЕРН)

Рекомендованные значения для технических параметров перечислены в таблице ниже.

- Их увеличение приводит к затемнению изображения.
- Уменьшение значений приводит к осветлению изображения.

Технические параметры		Телосложение пациента		
Анодное напряжение: (кВ)	Анодный ток (мА)	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ Боковая проекция черепа	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ Проекция черепа спереди	Carpus (Запястье)
61	4,0			Все типы телосложения
61	8,0			
64	8,0			
67	8,0			
70	8,0			
73	8,0	Мелкое	Мелкое	
76	8,0	Среднее	Среднее	
79	8,0	Крупное	Крупное	
82	8,0	Очень крупное	Очень крупное	
85	8,0			

Значения для кВ и мА отображаются на панели управления после выбора типа исследования и телосложения пациента. Показанные значения можно изменить с применением кнопок INCREASE  и DECREASE,  справа (мА) и слева (кВ) на панели управления.

Подставки для позиционирования пациента при цефалометрическом анализе

Имеется в наличии краниостат с ушными стержнями для боковой проекции черепа или проекции черепа спереди и корректируемая опора для верхненосовой точки.

Удалите опору для верхненосовой точки воздействуя на высвобождающий штырь в случае для проекции черепа спереди или проекции запястья.

Для исследования запястья, поставляется прозрачная опора с линиями рентгеновского диапазона, закрепляемая двумя винтами.



**ВЫСВОБОЖДАЮЩИЙ ШТЫРЬ
ДЛЯ ОПОРЫ
ДЛЯ
ВЕРХНЕНОСОВОЙ
ТОЧКИ**



**ВИНТЫ ДЛЯ
ОПОРЫ ДЛЯ
ЗАПЯСТЬЯ**

Коллиматор для цефалометрических проекций

Одно из трех положений на вращающемся дисковом коллиматоре предназначено для режима цефалометрического анализа.

Цефалометрическая телерентгенография формирует форматы, указанные в таблице ниже.

Форматы телерентгенографии			
Панель	Программа	Размер в дюймах	Проекция
10x9 A	9	10x9	Боковая проекция черепа (асимметричная)
8x9 S	9	8x9	Проекция черепа спереди (симметричная)
8x9 S	10	8x9	Запястье (симметричная)

Цефалометрические рентгеновские снимки

- Нажмите кнопку MOVEMENT  на панели управления или кнопку рентгеновского излучения  ручного переключателя, для того чтобы переместить поворотный кронштейн в положение для ввода ПАЦИЕНТА.
- Введите желаемые технические параметры в систему рентгенографии.
- Запустите пакет программного обеспечения OrisWin DG в соответствии с инструкциями в разделе 3.3 Получение рентгеновского изображения (страница 15).
- На компьютере введите те же данные, которые введены в рентгенографической системе, что касается типа исследования и технических параметров.
- Выполните правильное позиционирование пациента для выполнения цефалометрического анализа.
-) Нажмите кнопку “Start acquisition” (Начать исследование) на ПК. Компьютер ожидает в течение 120 секунд получения данных и отображает сообщение “Wait for X-Ray Exposure” (Ждите рентгеновское облучение).
- Перейдите в установленную зону для оператора позади пациента за 3 от стойки (смотреть раздел 2.2, Эксплуатация, на странице 8) или покиньте рентгеновский кабинет, всегда при этом наблюдая за пациентом в готовности прекратить облучение в случае необходимости.
- Нажмите кнопку рентгеновского излучения  на ручном переключателе и удерживайте ее в нажатом состоянии в течение всего периода времени цикла облучения до выключения светового сигнала желтого цвета и прекращения звукового сигнала и остановки рентгеновской установки по окончании цикла.
- В ходе выполнения приема данных, появляется сообщение “Acquisition in progress” на экране компьютера. По окончании процесса получения изображения, появляется сообщение “Image successfully acquired” (Изображение успешно получено) вместе с рентгеновским изображением. Вы можете принять изображение, нажав кнопку ОК.
- После выполнения упомянутых выше действий, выполните обработку рентгеновского изображения и сохраните его, как это необходимо.

V. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка

Всегда отсоединяйте систему от электропитания (сетевой выключатель в рентгеновском кабинете) перед выполнением ее очистки.

Использовать мягкое мыло для удаления отпечатков пальцев или других следов грязи, обращая внимание на то, чтобы жидкие вещества не попадали в оборудование.

Пластмассовые покрытия можно протереть с использованием мягкой ткани и мягких моющих средств.

Дезинфекция

Части, до которых может дотрагиваться пациент, должны быть очищены с применением моющего средства (такого как 2% раствор аммиака) и затем продезинфицированы. Не использовать растворяющие или коррозионные дезинфицирующие средства.

Прикусной шаблон (валик) можно стерилизовать при температуре 121°C

Техническое обслуживание

Пользователь несет ответственность за содержание системы в нормальных условиях эффективности. Несоблюдение данных инструкций может освободить компанию-производителя, или его агента, от ответственности за травмы, повреждения или несоответствия которые могут иметь место вследствие данного несоблюдения.

Все отказы и неисправности должны немедленно исправляться квалифицированным и подготовленным персоналом.

Следующие операции должны выполняться периодически:

- Очистка и дезинфекция частей, с которыми контактирует пациент.
- Проверка состояния зубчатых передач и обслуживание электродвигателя для вертикального перемещения каретки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Любая дефектная часть, которая может отрицательно повлиять на безопасность использования установки, должна быть отремонтирована или заменена.

Должно выполняться техническое обслуживание установки, по меньшей мере, один раз в год силами квалифицированного персонала. Следующие мероприятия должны выполняться:

- Полная проверка рабочих характеристик системы (кВ, мА, с)
- Проверка всех функций механической и электрической безопасности.



Утилизация устаревшего оборудования

Рентгенологическая система изготовлена из различных материалов, которые включают в себя различные виды металлов (железо, алюминий, свинец, медь и другие металлы), материалы из пластмассы, электрические и электронные компоненты и трансформаторное масло в резервуаре рентгеновской трубки. Символ на этикетке, показанный справа, означает, что данное изделие в конце срока его годности не должно утилизироваться в качестве несортируемых бытовых отходов, а должно собираться отдельно и доставляться специализированным операторам для переработки или утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE), в соответствии с требованиями действующего законодательства. Благодаря соблюдению данных требований, предотвращают возможное отрицательное влияние на здоровье и окружающую среду, также как и способствуют повторной переработке материалов, из которых изготовлено настоящее изделие. Несоблюдение требований законодательства утилизация преследуется по закону с наложением финансовых штрафных санкций.



КЛАССИФИКАЦИЯ

Рентгенографические системы FONA классифицируются следующим образом:

- ЕС: эти системы перечислены в классе IIb, с принадлежностями в классе I
- Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA): оборудование Класса II, включительно с лазерами Класса I.
- IEC: класс I, оборудование типа B в классе I, с лазером в классе I.

Рентгенографические системы FONA соответствуют требованиям перечисленных ниже стандартов.

IEC 601-1	Регулятивные документы по общей безопасности
IEC 601-1-2	Электромагнитная совместимость
IEC 601-1-3	Общие требования к противорадиационной защите в рентгенологическом оборудовании для диагностики
EN 60601-1-4	Программируемые электрические медицинские системы
IEC 601-2-7	Специальные требования по безопасности для высоковольтных генераторов излучения рентгеновского диапазона для диагностики
IEC 601-2-28	Специальные требования по безопасности для рентгеновских систем и систем с рентгеновской трубкой в тубусе для медицинской диагностики
21CFR1020.30	Требования к изделиям излучающим ионизирующую радиацию: Диагностические рентгеновские системы и их основные компоненты
21CFR1020.31	Требования к изделиям излучающим ионизирующую радиацию: Рентгеновское оборудование
21CFR1040.10	Требования к изделиям излучающим световые лучи: Лазерное оборудование
IEC 60825-1-28	Безопасность лазерного оборудования: классификация оборудования, требования и руководство по использованию

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитное излучение

Рентгенографическая система FONA является пригодной для использования в описанном ниже электромагнитном окружении. Клиент или пользователь рентгенографической системы FONA обязан гарантировать, что она используется именно в таком окружении.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитное окружение
Излучение в радиочастотном (РЧ) диапазоне CISPR 11	Группа 1	Рентгенографическая система FONA использует радиочастотную энергию, только для внутренних функций. Следовательно, параметры РЧ излучения являются очень незначительными и навряд ли создадут помехи для окружающего электронного оборудования.
	Класс В	Рентгенографическая система FONA должна использоваться только в экранированном от излучения радиочастотного диапазона окружении с минимальным коэффициентом экранирования. Рентгенографическую систему могут устанавливать в помещениях с экранированием от рентгеновских лучей, с ослаблением, по меньшей мере, 12 дБ для радиопомех от 30 до 1000 МГц. (Класс В+12).

Защита от электромагнитных полей

Рентгенографическая система FONA является пригодной для использования в описанном ниже электромагнитном окружении. Клиент или пользователь рентгенографической системы FONA обязан гарантировать, что она используется именно в таком окружении.

Испытание на помехоустойчивость	EN 60601-1-2 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение
Электростатический разряд (ESD) EN 6-1000-4	6 кВ при контакте 8 кВ, воздух	EN 60601-1-2 уровень испытания	Жилое помещение / больничное помещение
Кратковременные выбросы/импульсы напряжения EN 6-1000-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входных/выходных линий > 3 м	EN 60601-1-2 уровень испытания	Жилое помещение / больничное помещение
Выбросы напряжения EN 61000-4-5	1 кВ помеха при дифференциальном включении, 2 кВ помеха общего вида	EN 60601-1-2 уровень испытания	Жилое помещение / больничное помещение
Понижения напряжения, короткие перебои и вариации напряжения во входных линиях основного электропитания EN 6-1000-4	0% U_T для 0,5 цикла 40% U_T для 5 циклов 70% U_T для 25 циклов 0% U_T в течение 5 секунд	EN 60601-1-2 уровень испытания	Жилое помещение / больничное помещение

Генеральный директор
ООО «Сирона Денталь Системс»



М. В. Кротенко