

«Утверждаю»

Генеральный директор
ЗАО «Регистр СЮ»



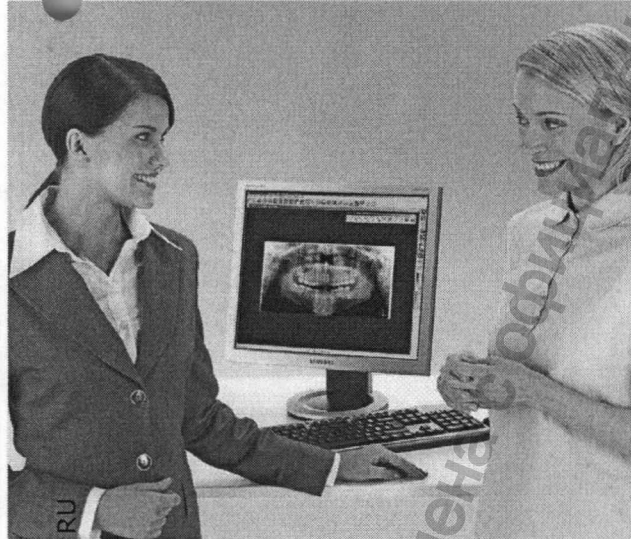
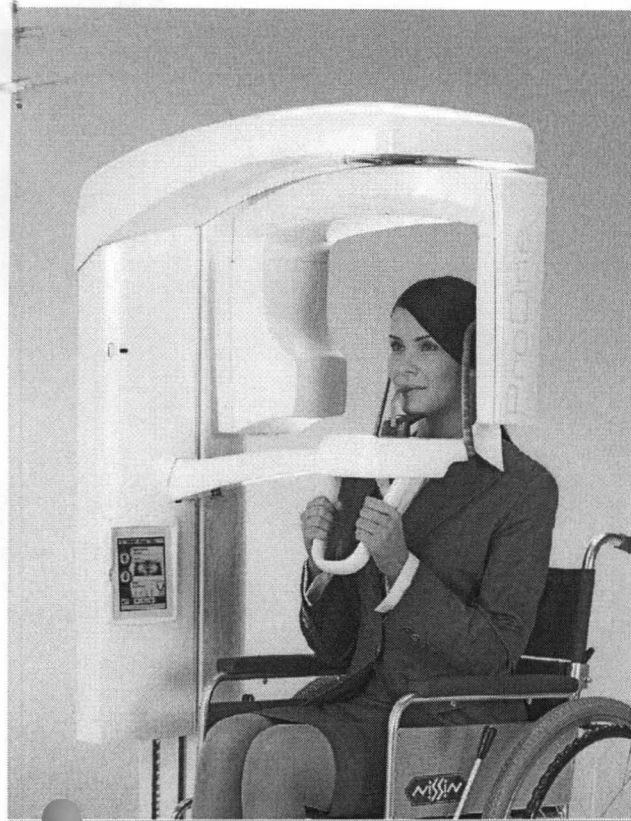
Сergeev Д. И.
2009г.

Аппарат рентгенодиагностический dentalный Planmeca ProOne с принадлежностями

Инструкция по эксплуатации

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.3-99, ГОСТ Р 50267.28-95,
ГОСТ Р 50267.32-99, ГОСТ Р МЭК 60601-2-7-2006,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50723-94
и технической документации изготовителя

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по техническому надзору
www.goszdravnadzor.ru



PLANMECA
ProOne

руководство пользователя

1	ВВЕДЕНИЕ	1
2	ОБОЗНАЧЕНИЯ НА НАКЛЕЙКАХ	2
3	ДОКУМЕНТАЦИЯ	2
4	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	3
5	ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ	6
5.1	Общий вид системы	6
5.2	Общий вид рентгеновского аппарата	7
5.3	Выключатель экспонирования	8
5.4	Опоры для пациента	9
5.5	Кнопка аварийной остановки	9
6	ВКЛЮЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА	10
7	ПАКЕТ ПРОГРАММ	11
8	ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	12
8.1	Общие сведения о панели управления	12
8.2	Выбор программы панорамной съемки	13
8.3	Выбор программы съемки височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)	18
8.4	Выбор программы съемки синуса	22
8.5	Выбор программы поперечной съемки (дополнительно)	25
8.6	Ввод имени пациента	29
8.7	Выбор размера пациента	30
8.8	Выбор значений кВ и мА	31
8.9	Выбор размера и формы челюсти	32
8.10	Регулировка высоты аппарата	34
8.11	Возврат С-образной дуги в исходное положение пациента	34
8.12	Открытие/закрытие височных фиксаторов	35
8.13	Регулировка положения указателя слоя	35
8.14	Включение/выключение DEC (дополнительно)	35
8.15	Настройки	37
9	ПАНОРАМНАЯ СЪЕМКА	58
9.1	Позиционирование пациента	59
9.2	Рентгеновская съемка	63
10	СЪЕМКА ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНОГО СУСТАВА (ВНЧС)	65
10.1	Двойная съемка ВНЧС (латеральная, в задне-передней проекции или в задне-передней проекции сбоку)	65
10.2	Съемка ВНЧС под несколькими углами (3 угла в латеральной проекции)	71
11	СЪЕМКА СИНУСА	78
11.1	Позиционирование пациента	79
11.2	Рентгеновская съемка	81
12	СЪЕМКА В ПОПЕРЕЧНОЙ ПРОЕКЦИИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)	83
12.1	Позиционирование пациента	84
12.2	Рентгеновская съемка	88
13	ЧИСТКА	92
14	ОБСЛУЖИВАНИЕ	92

ОГЛАВЛЕНИЕ

15	УТИЛИЗАЦИЯ	93
16	СПРАВочНЫЕ СООБЩЕНИЯ	95
17	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	98
18	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	99
18.1	Размеры	100

Изготовитель, сборщик и импортер продукции несут ответственность за безопасность, надежность и долговечность оборудования только при условии, что:

- его установка, калибровка, модификации и ремонт осуществляются квалифицированным персоналом
- электромонтажные работы выполняются в соответствии с надлежащими требованиями, аналогичными стандарту IEC364
- соблюдаются инструкции по эксплуатации оборудования.

Компания Planmeca Oy стремится к постоянному усовершенствованию продукции. Хотя компания делает все возможное, чтобы обеспечить обновление документации на продукцию, возможны некоторые неточности. Компания оставляет за собой право на изменения без предварительного уведомления пользователя.

COPYRIGHT PLANMECA 2009-05
№ ПУБЛИКАЦИИ 10019777 Версия 2

Перевод оригинала на английском языке:
Planmeca ProOne User's Manual
Publication Number 10016256 Revision 6

1 ВВЕДЕНИЕ

Рентгеновский аппарат Planmeca ProOne выполняет цифровую съемку для диагностики зубо-челюстной анатомии. Аппарат может использоваться только под контролем специалиста в области медицины/стоматологии.

Данное руководство предоставляет описание эксплуатации рентгеновского аппарата Planmeca ProOne. Перед использованием аппарата внимательно прочтите эти инструкции.

Для сохранения, просмотра и редактирования рентгеновских снимков необходим компьютер с установленным программным обеспечением получения изображений Planmeca Romexis/Dimaxis. Для программного обеспечения Romexis/Dimaxis имеется отдельное руководство, которое необходимо использовать вместе с данным руководством.

Аппарат Planmeca ProOne соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС (класс IIb).



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ В США:
В соответствии с федеральным законом данный аппарат может быть продан только стоматологам или по их заказу.

ПРИМ. Номер версии ПО рентгеновского аппарата кратковременно отображается на панели управления при включении аппарата. Данное руководство действительно для ПО версии 1.4.0.0.g и выше. Эта версия ПО совместима с ПО Romexis версии 2.1.1.0.g или выше и ПО Dimaxis версии 4.5.0.0.g или выше. Однако следует учитывать, что необходимо ПО Didari версии 4.5.3.0.g или выше.

Значения, выводимые на дисплей, приводятся в данном руководстве в качестве примеров. Их не следует принимать за рекомендуемые значения, если только не указано иное.

Рентгеновский аппарат Planmeca ProOne имеет предварительно заданные параметры экспонирования для всех программ получения изображения. Параметры экспонирования задаются на заводе-изготовителе и автоматически соответствуют выбранному размеру пациента. Однако параметры экспонирования, необходимые для получения качественных рентгеновских снимков, значительно отличаются в зависимости от телосложения и возраста пациента. Предварительно заданные параметры экспонирования представляют собой средние значения и являются ориентировочными для пользователя. Пользователи могут разрабатывать собственную технику выполнения рентгенографии на базе данных значений.

Перед использованием рентгеновского аппарата убедитесь, что вы ознакомлены с мерами защиты от излучения и данными инструкциями в полном объеме.

2 ОБОЗНАЧЕНИЯ НА НАКЛЕЙКАХ



Рабочая часть аппарата типа В
(стандарт IEC 60601-1)



Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией (стандарт IEC 60601-1).



Утилизация электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой 2002/96/EC (WEEE).



Переменный ток (стандарт IEC 60417).



Внимание! Опасное напряжение
(стандарт IEC 60417).



Восприимчивый к электростатическим зарядам прибор (стандарт IEC 60417)

3 ДОКУМЕНТАЦИЯ

В комплект поставки рентгеновского аппарата Planmeca ProOne входят следующие руководства:

- руководство пользователя;
- руководство по установке;
- техническое руководство.

Данные руководства предназначены для использования вместе с документацией к ПО для получения изображений Planmeca Romexis/Dimaxis. Пакет программного обеспечения для получения изображений включает следующие руководства:

- руководство пользователя;
- руководство по установке.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ВНИМАНИЕ! Данный рентгеновский аппарат может представлять опасность как для пациента, так и для оператора, если не используются безопасные параметры экспонирования и не соблюдается надлежащий порядок эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Внесение изменений в конструкцию рентгеновского аппарата строго запрещено!

ВНИМАНИЕ! Запрещается подсоединять элементы, которые не являются частью системы!

ВНИМАНИЕ! Запрещается подключать штепсельные переносные розетки или удлинительные шнуры к системе!

ВНИМАНИЕ! При обнаружении признаков утечки масла из аппарата отключите аппарат от сети и обратитесь за помощью к специалисту по техническому обслуживанию.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование рентгеновского аппарата при наличии в воздухе легковоспламеняющегося анестезирующего газа, кислорода или закиси азота.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать неисправный или поврежденный рентгеновский аппарат! Обратитесь за помощью к специалисту по техническому обслуживанию.

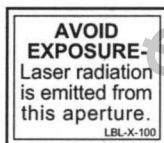
ПРИМ. Очень важно обеспечить правильное экранирование места, где используется рентгеновский аппарат, и места, где располагается пользователь при работе с аппаратом. Так как требования к радиационной безопасности различаются в зависимости от страны использования, пользователь несет ответственность за обеспечение соблюдения всех местных требований безопасности.

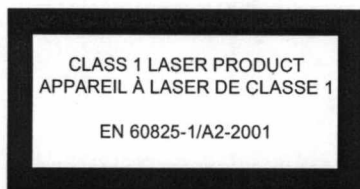
ПРИМ. Если рентгеновский аппарат хранился при температуре ниже $+10^{\circ}\text{C}$ в течение нескольких часов, перед включением аппарата необходимо подождать, пока аппарат прогреется до комнатной температуры.

ПРИМ. Обеспечьте надлежащую вентиляцию воздуха в помещении, где установлен рентгеновский аппарат. В помещении рекомендуется поддерживать постоянную температуру от $+20^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

ПРИМ. Если рентгеновский аппарат не подключен к источнику бесперебойного питания (ИБП), во время грозы выключайте аппарат из сети.

ПРИМ. ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ В США:
Лазерные указатели для позиционирования





пациента относятся к лазерному оборудованию класса II (21 CFR § 1040.10).

ПРИМ. ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ В ЕВРОПЕ:
Лазерное изделие класса 1 (стандарт EN 60825-1: 1994). Лазерные указатели для позиционирования пациента относятся к изделиям класса 1 (безопасные по конструкции источники лазерного излучения).

ПРИМ. Необходимо учитывать требования к электромагнитной совместимости. Установка и ввод оборудования в эксплуатацию должны выполняться с учетом соответствующих сведений об электромагнитной совместимости, указанных в сопроводительной документации.

ПРИМ. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может отразиться на работе рентгеновского аппарата Planmeca ProOne.

ПРИМ. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения входа сигнала, выхода сигнала или других соединителей, должно удовлетворять соответствующему стандарту Международной электротехнической комиссии (IEC) (например, IEC 60950 для вычислительного оборудования и стандартам серии IEC 60601 для медицинского электрооборудования). Кроме того, все комбинации такого типа – системы – должны удовлетворять требованиям стандарта IEC 60601-1-1 «Требования безопасности для медицинских электросистем». Оборудование, не удовлетворяющее требованиям IEC 60601, должно оставаться вне зоны размещения пациента (более 2 м от рентгеновской установки). Персонал, выполняющий соединение внешнего оборудования с выходом сигнала, входом сигнала и другими соединителями, тем самым создает систему и, следовательно, несет ответственность за то, чтобы данная система удовлетворяла требованиям IEC 60601-1-1. В случае сомнений обратитесь за помощью к специалисту по техническому обслуживанию или местному представителю компании-изготовителя.

ПРИМ. Обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию, если вы заметили ухудшение качества съемки.

ПРИМ. Запрещается складывать или вешать посторонние предметы на части рентгеновского аппарата.

ПРИМ. Примите меры для того, чтобы ни вы, ни пациент не могли зацепиться за какую-либо часть рентгеновского аппарата. Следите за тем, чтобы одежда была заправлена, волосы и украшения убраны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРИМ. Не пытайтесь снимать защитные кожухи рентгеновского аппарата. Защитные кожухи рентгеновского аппарата разрешается снимать только обслуживающему персоналу.

ПРИМ. Запрещается прикасаться к кронштейнам (С-образная дуга, верхний кронштейн) при перемещении рентгеновского аппарата!

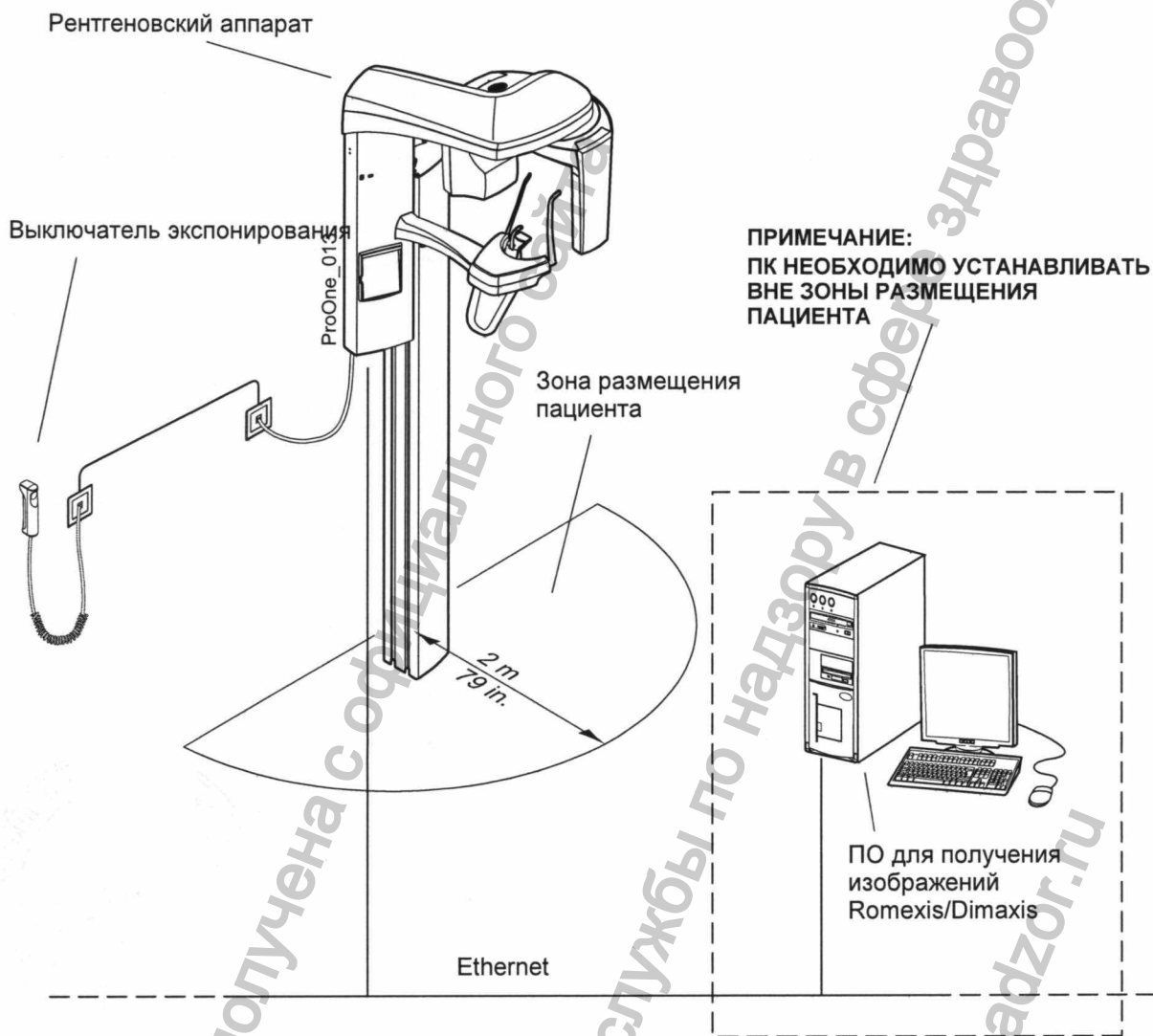
Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

5 ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

5.1 Общий вид системы



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

