

«УТВЕРЖДАЮ»

Индивидуальный предприниматель

О.Е. Макарова



Инструкция по эксплуатации

Томограф рентгеновский цифровой стоматологический

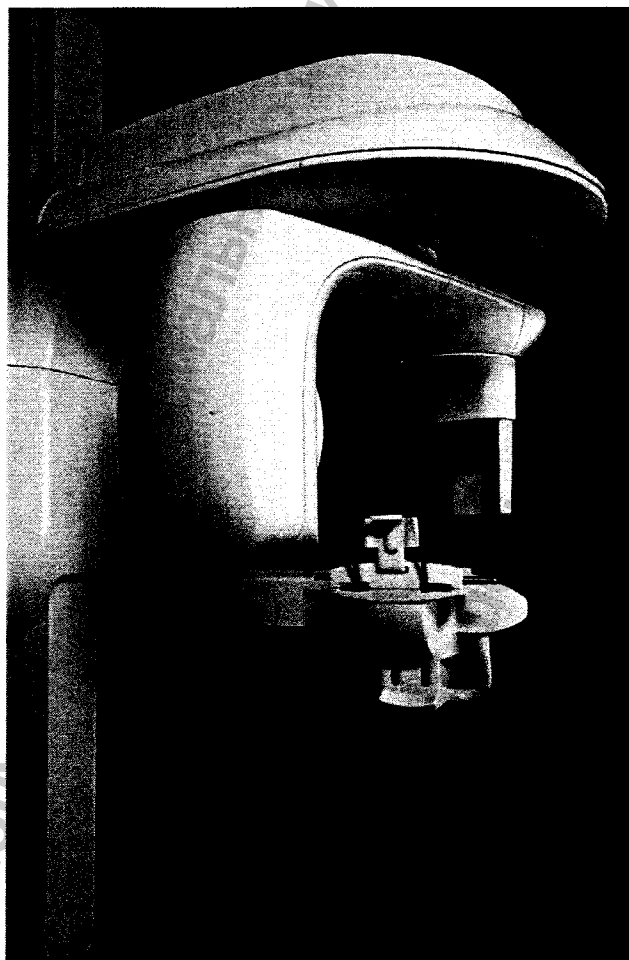
Kodak 9000C 3D Extraoral Imaging System,

производства «Carestream Health, Inc.», США; «Trophy», Франция.

Москва 2009 г.

Кодак 9000C (3D) Extraoral Imaging System.

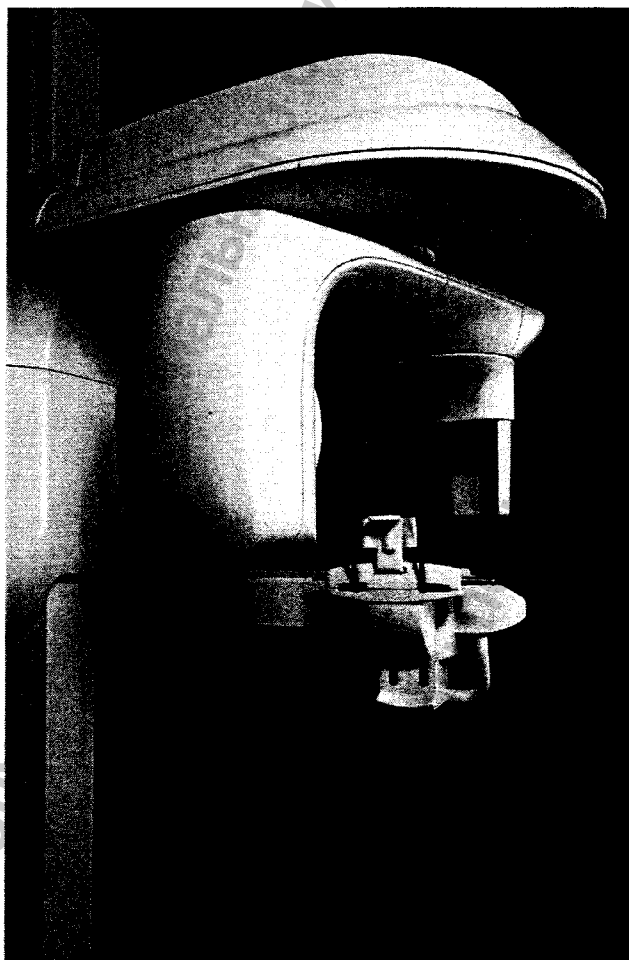
Экстраоральная система рентгеновского изображения.



Руководство пользователя.

Кодак 9000C (3D) Extraoral Imaging System.

Экстраоральная система рентгеновского изображения.



Руководство по эксплуатации.

Обратите внимание!

Поздравляем вас с приобретением томографа Кодак 9000C / Кодак 9000C 3D. Спасибо за оказанное доверие и мы сделаем всё возможное, чтобы гарантировать вам полное удовлетворение от данного продукта.

Руководство пользователя Кодак 9000C / Кодак 9000C 3D включает в себя как панорамные функции, так и функции 3D (томографические). Если вы приобрели только KODAK 9000C, то информация, относящаяся к функциям 3D, не будет применяться в вашей рентгеновской системе. Мы рекомендуем вам тщательно ознакомиться с данным руководством для того, чтобы использовать вашу систему наиболее эффективным образом.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в руководство без предварительного уведомления, оправдывающих обстоятельств или предупреждения заинтересованных лиц.

Ни одна часть из руководства не может быть скопирована без разрешения Carestream Health, Inc. Документ первоначально изложен на английском языке.

Название пособия: Кодак 9000C / Кодак 9000C 3D экстраоральная система рентгеновских изображений. Руководство пользователя.

Номер серии: SM710.

Номер редакции: Издание 01.

Дата издания: 11/2009.

Названия брендов и логотипов, воспроизведённых в данном руководстве, защищены авторским правом.

KODAK является торговой маркой Carestream Health, Inc., используемой по лицензии.

Кодак 9000C / Кодак 9000C 3D соответствует всем нормам директивы 93/42 CEE, относящейся к медицинскому оборудованию.



Содержание.

1- О руководстве.

- Условные обозначения в руководстве.
- На заметку пользователю.
- Инструкции предостережения и безопасности.
- Маркировка символов.

2- Общее представление о Кодак 9000С 3D Цифровые изображения.

- Функциональные черты.
- Панель управления . Обзор.
- Обзор рентгеновского дистанционного управления.
- Расстановка принадлежностей и замещение частей.

3-Обзор обработки изображений.

- Требования по ПК системе.
- Главный обзор программного обеспечения.
- Kodak стоматологические для обработки изображений .
- Приобретение интерфейса модуля.
- Обзор Kodak стоматологические для обработки изображений.
- Обзор окна пациента.
- Обзор окна изображений.
- Обзор окна 3D изображений.
- Приобретение интерфейса модуля.
- Обзор приобретения панорамного окна.
- Панорамная программа панели.
- Панорамная панель пациента.
- Панорамный параметр панели.
- Обзор приобретения окна 3D.
- 3D программа панели.
- 3D панель пациента.
- 3D параметр панели.

4-Начало работы.

- Запускаем программу обработки изображения.
- Создаём запись пациента.
- Доступ к окну.
- Выключаем устройство.

5-Получение изображений.

- Получение панорамного , TMJ X2 или изображение Sinus.
- Подготовка устройства и размещение приобретённых параметров.
- Подготовка и выбор позиции пациента.
- Запуск рентгеновского дистанционного управления.
- Приобретение изображения TMJ X4.
- Приобретение 3D изображения.
- Подготовка устройства и размещение приобретённых параметров.
- Подготовка и выбор позиции пациента.
- Запуск рентгеновского дистанционного управления.
- Предварительная установка вручную позицию пациента.

6-Эксплуатация.

- Ежедневно.
- Ежемесячно.
- Ежегодно.

7-Техническая спецификация.

- Соответствие международным стандартам.
- Производитель.
- Модель.
- Соответствие международному регламенту.
- Соответствие международным стандартам.
- Внешнее рабочее состояние.
- Условия хранения.
- Условия транспортировки.
- Техническая спецификация устройства.
- Электронная спецификация устройства.
- Техническая спецификация рентгеновского генератора.

Глава 1 О руководстве.

Условные обозначения в руководстве.

Следующие «особые» сообщения подчеркивают важность информации или указывают на потенциальный риск для обслуживающего персонала или оборудования.



ВНИМАНИЕ

Данный символ предупреждает вас о возможном вреде своему здоровью и здоровью окружающих, поэтому четко следуйте инструкциям по безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на условие, которое может нанести серьезный ущерб.



ЭТО ВАЖНО

Указывает на условие, которое может привести к проблемам.



УКАЗАНИЕ

Выделяет важную информацию.



ПОДСКАЗКА

Дает дополнительную информацию и подсказки.

Заметка пользователю!



ВНИМАНИЕ

Рентгеновские лучи могут быть вредными и опасными, если использовать их не по назначению. Поэтому необходимо тщательно соблюдать инструкции и предостережения, содержащиеся в данном руководстве.

Как производитель радиологических устройств, изделия которого строго соответствуют стандартам радиологической защиты, действующим во всём мире, мы гарантируем максимальный уровень защиты от опасности поражения лучевой болезнью. Несмотря на это, вы обладаете радиологическим устройством, которое специально сконструировано для дозированного излучения рентгеновских лучей для получения медицинского диагноза.

Кабинет, в котором должно быть установлено ваше радиологическое устройство, должен соответствовать всем официальным нормам, применяемым по защите помещения от радиации. Вы должны установить ваше радиологическое устройство в кабинете, защищённом от проникновения рентгеновских лучей. Этот кабинет должен уменьшать амплитуду частотных помех в диапазоне от 30 МГц до 1 ГГц, по меньшей мере на 12Дб.

Местный представитель будет содействовать вам в первоначальном использовании вашего радиологического устройства и будет предоставлять вам любую важную информацию, которую вы можете запрашивать.

Для использования и управления вашим панорамным устройством и цифровой обработкой изображения вы должны следовать инструкциям, которые изложены в данном руководстве.

Инструкции по безопасности.

При использовании устройства Кодак 9000С 3D ознакомьтесь со следующими инструкциями по безопасности:

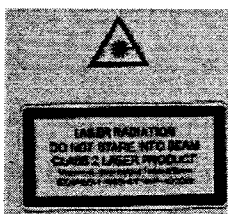


ОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРОШОКА.

Это электрическое устройство.

Не подвергайте его воздействию воды.

Это может привести к электрошоку или неисправной работе устройства.



ОПАСНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ОБЛУЧЕНИЯ

Для максимальной безопасности, посоветуйте пациенту не смотреть на луч.

До включения лучей, снизьте уровень плоского луча

Франкфурта до самого низкого уровня.

Проводя регулировку оборудования убедитесь, что луч не направлен в глаза пациента.



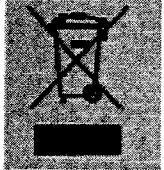
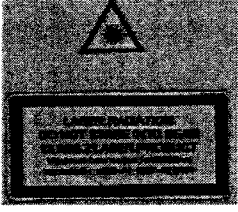
Предупреждение!

- Вы несете ответственность за функционирование и эксплуатацию данного устройства. Только законно квалифицированная личность может работать с аппаратом. Не открывайте крышку устройства. При необходимости, вызовите авторизованную техническую квалифицированную службу, которая выполняет осмотр и работу по эксплуатации.
- Установите данное устройство в рентгеновский кабинет, который соответствует современным установленным стандартам. Здесь вы должны поддерживать визуальную и звуковую связь с пациентом и иметь доступ к приобретению интерфейса модуля во время экспозиции. Это устройство должно постоянно обеспечиваться электроснабжением.
- Не размещайте ПК и вторичное оборудование в непосредственной близости к пациенту в устройстве. По меньшей мере, расстояние между пациентом и устройством должно составлять 1,5 м. ПК и вторичное оборудование должны соответствовать НЕС60950 стандарту.
- Посмотрите в руководство вашей компьютерной установки для обзора деталей системы обработки данных, ПК и экрану. Оставьте достаточное количество чистого пространства вокруг CPU, чтобы убедиться, что это должным образом вентилируемо.
- Для достижения максимального качества изображения и визуального комфорта важно местоположение экрана, во избежание прямых световых отражений от внутреннего и внешнего света.

- Не работайте с устройством, если есть угроза землетрясения. После землетрясения убедитесь, что устройство работает удовлетворительно для использования его вновь. Неспособность исследовать меры предосторожности подвергает пациентов опасности.
- Если вы не исследуете меры предосторожности экспозиции и инструкции функционирования, рентгеновское оборудование будет опасным для пациента и оператора.
- Не размещайте предметы вокруг поля деятельности устройства.
- Пациент должен одеть освинцованный плечо-фартук, чтобы другой протокол радиационной защиты не применялся локально.
- Обработывайте любые части устройства, которые были вовлечены в контакт с пациентом и оператором, после исследования, каждый пациент должен сделать рентген.
- Во время регулирования высоты устройства, убедитесь, что пациент отдалён от механизма.
- Когда устройство не используется, убедитесь, что включена кнопка OFF.
- Когда устройство совершает ошибку, нажмите кнопку OFF, выявите на дисплее "непригодный для обслуживания" и свяжитесь с техподдержкой.
- Чтобы разместить устройство или его компоненты, вызовите техническую службу.
- Попросите пациента воздержаться от движений во время всего периода экспозиции.
- Попросите пациента оставаться всё ещё на месте до тех пор пока ручка устройства не закончит своё движение.
- Не используйте данное устройство в соединении с насыщенной кислородом средой.
- Устройство не предназначается для использования с легковоспламеняющимся обезболивающим или с легковоспламеняющимися агентами.

Маркировка символов.

	Тип В символ, соответствующий стандарту МЭК 60601-1.
---	--

	В ЕЕС этот символ означает: не выкидывайте данный продукт в обычную мусорку: утилизируйте в соответствии с нормами. Свяжитесь с вашим местным представителем по продажам для добавочной информации по восстанавливающим программам, доступных для этого продукта.
	Предосторожность и ионизирующее излучение - символы, которые предупреждают Вас от радиационной опасности.
	Лазерный приёмник. Лазерная радиация: не смотрите на лазерные лучи. Класс 2 лазерный продукт. Максимальная выходная мощность: 1Mw 650nm (МЭС 60825-1 стандарт).

Глава 2

Общее представление о Кодак 9000С / Кодак 9000С 3D Экстраоральная система рентгеновского изображения.

Кодак 9000С / Кодак 9000С 3D Экстраоральная система рентгеновского изображения соответствует с требованиями IEC и международными медицинским стандартам.

Кодак 9000С3D Цифровые изображения сконструирован для выполнения следующих рентгеновских исследований:

- Панорама.
- Верхнечелюстная пазуха.
- Височно-нижнечелюстной сустав.
- 3D изображения.

Кодак 9000С 3D Цифровые изображения состоит из следующих функциональных компонентов:

- Контрольная панель.
- Панель управления.

Функциональные черты.

Следующие изображения иллюстрируют компоненты Кодак 9000С / Кодак 9000С 3D:

Рисунок 2-1 показывает движение вниз-вверх мобильного компонента устройства и вращение на 180 градусов вращательной ручки (3 D).

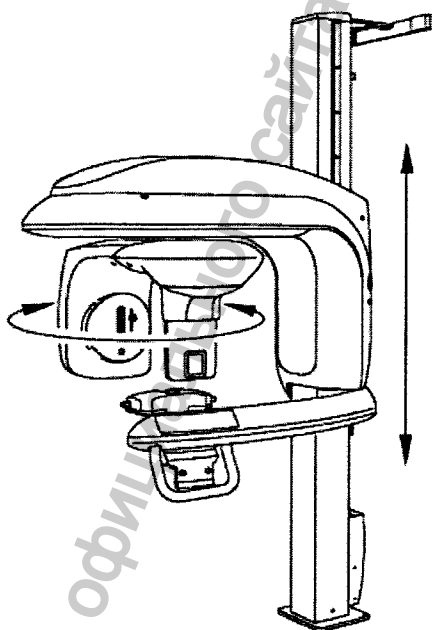
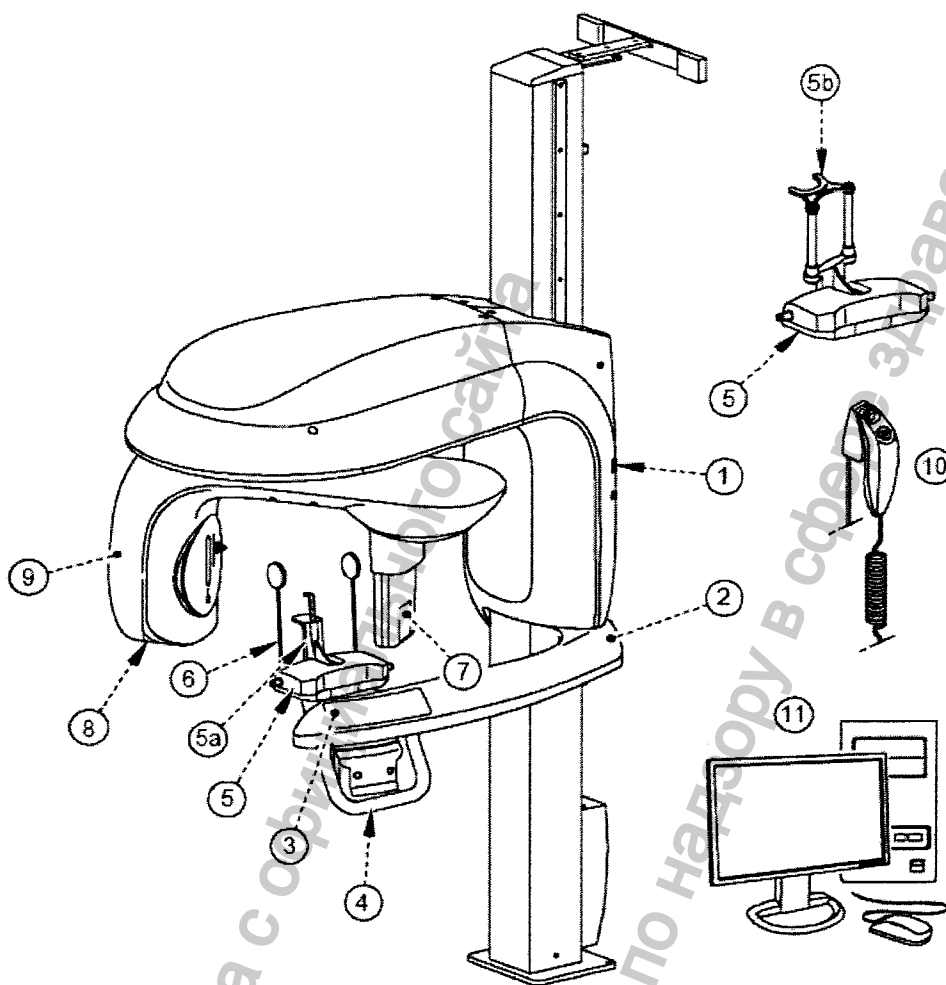
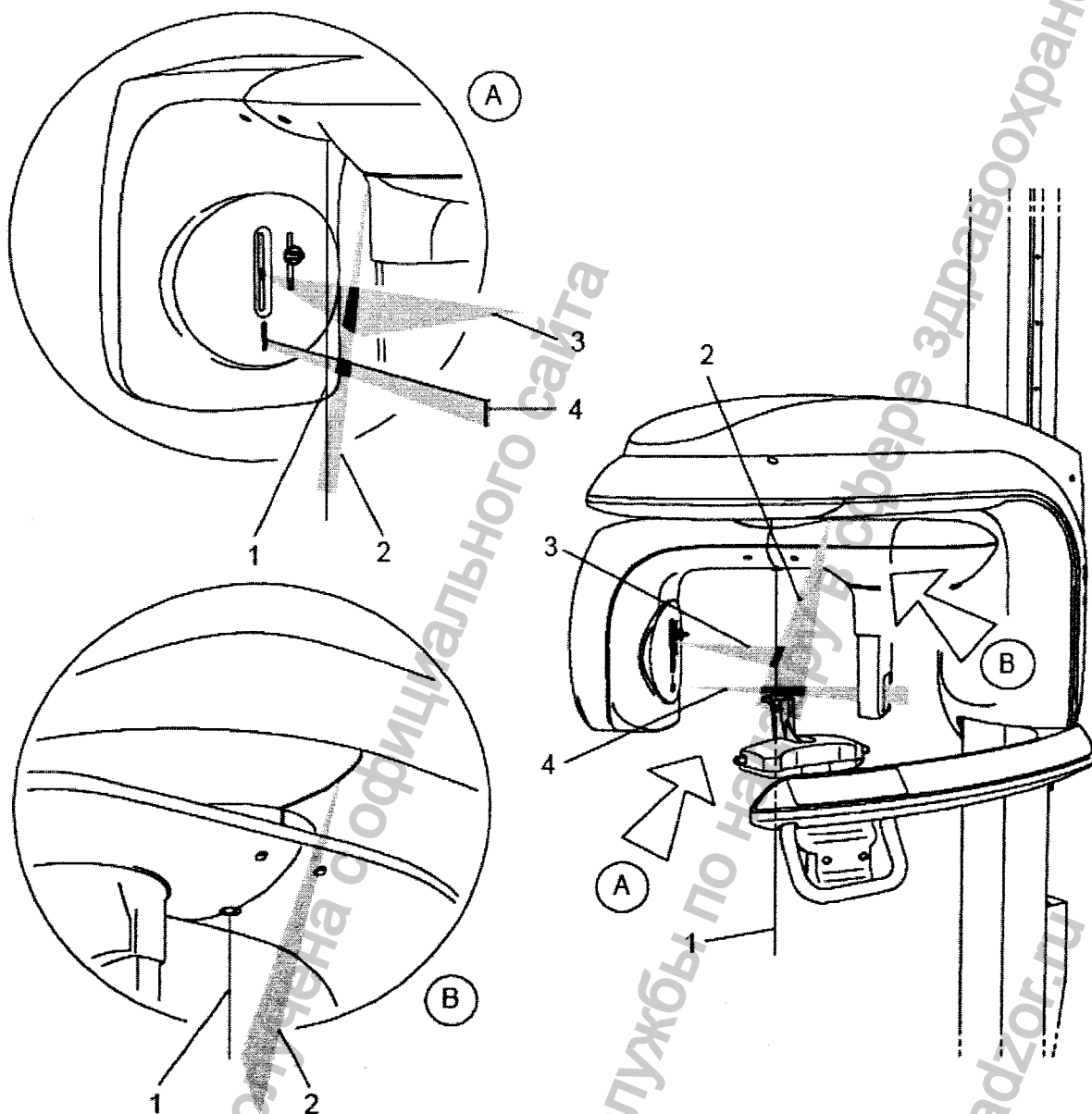


Рисунок 2-2 показывает функциональные компоненты Кодак 9000С / Кодак 9000С 3D:



- 1- Кнопка включения и выключения.
- 2- Устройство фиксированных ручек.
- 3- Контрольная панель.
- 4- Ручка.
- 5- Основа подставки для подбородка.
 - 5а- Панорамная подставка для подбородка.
 - 5b- 3D подставка для подбородка и блок прикуса.
- 6- Поддержка зажима.
- 7- Сенсор.
- 8- Генератор.
- 9- Устройство вращающейся ручки.
- 10- Рентгеновское дистанционное управление.
- 11- ПК для выполнения изображений и работы с программным обеспечением.

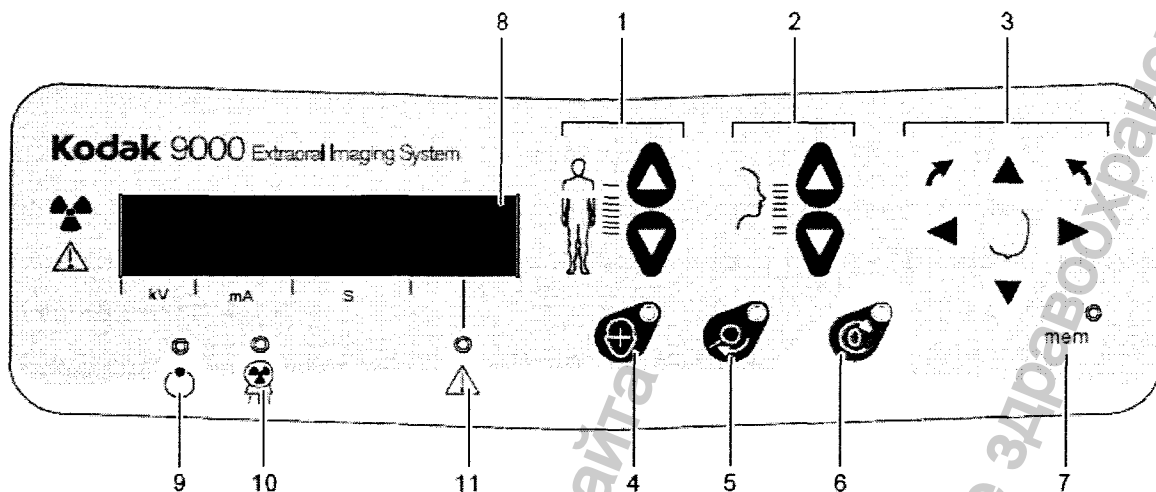
Рисунок 2-3 показывает местоположение выхода лазерных лучей Кодак 9000 / Кодак 9000 3D.



- 1- 3D центральный лазерный луч.
- 2- Сагиттальный лазерный луч.
- 3- Горизонтальный лазерный луч.
- 4- 3D поле зрения (FOv) лазерный луч.

Обзор контрольной панели Кодак 9000С / Кодак 9000С 3D.

Контрольная панель - это буквенно-цифровой контактный пульт. Это позволяет оператору управлять некоторыми функциями устройства. Так же выявляет параметры управления и сообщения об ошибках.



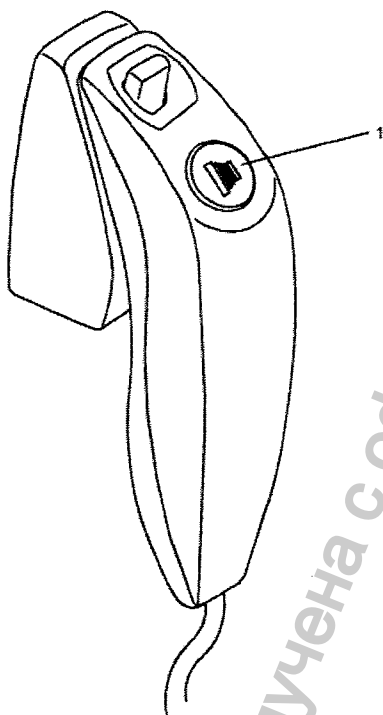
- 1- Кнопка регулирования высоты: регулирует высоту устройства к росту пациента.
- 2- Кнопка регулирования головы: регулирует голову пациента к рентгеновским лучам.
- 3- Кнопка регулирования 3D: регулирует движения ручки устройства для правильной позиции пациента для приобретения 3D.
- 4- Кнопка лазерного луча: приводит в действие лучи для правильной позиции пациента.
- 5- Кнопка проверки позиции 3 D: подтверждает правильное расположение 3D.
- 6- Кнопка восстановления: восстанавливает работу ручки устройства в исходную позицию, чтобы пациент вошёл и вышел из устройства.
- 7- Кнопка введения данных в запоминающее устройство: запоминает 3D размещение подлинных параметров настройки, которые преобладают над параметрами по умолчанию.
- 8- Дисплей экрана: выявляет существующие приобретённые параметры и сообщения об ошибках.
- 9- Готовый индикатор: светодиод (зелёный) означает, что устройство готово к процессу.
- 10- Распространение рентгеновских лучей: светодиод (жёлтый) означает, что рентгеновские лучи излучаются.
- 11- Система статуса светодиода: светодиод (красный) означает ошибочную тревогу.

Обзор рентгеновского дистанционного управления.

Дистанционное рентгеновское управление даёт возможность запустить рентгеновский цикл получения изображения путём нажатия кнопки экспозиции снаружи рентгеновского кабинета. Вы должны нажать и держать кнопку экспозиции до окончания процесса.

Преждевременный выпуск кнопки экспозиции прерывает процесс.

Рисунок 2-5 Дистанционное рентгеновское управление.



1- кнопка экспозиции: запускает процесс изображения.

Расстановка принадлежностей и замещение частей.

Следующие принадлежности используются, когда регулируется позиция пациента.

Они производятся вместе с Кодак 9000C / Кодак 9000C 3D.

Таблица 2-1. Панорамная расстановка принадлежностей и замещение частей.

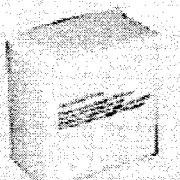
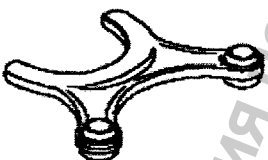
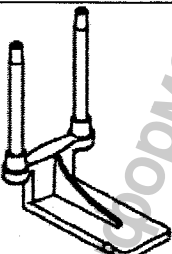
Аксессуар	Описание
	- Панорамная подставка для подбородка. - TMJ x2. - Sinus.
	TMJ x4 подставка для носа.
	Панорамный стандартный прикусный блок.
	Блок прикуса для пациентов с отсутствием зубов.
	Однократное чехлы для прикусных блоков.

Таблица 2-2. 3D расстановка принадлежностей и замещение частей.

Аксессуар	Описание
	3D прикусный блок.
	3D позиционер для подбородка.

Глава 6

Эксплуатация.

Этот раздел описывает требования по эксплуатации, которые вам надо регулярно выполнять для Кодак 9000C / Кодак 9000C 3D и его принадлежностей.

Предостережения!



Выключите устройство, потом протрите спиртом все доступные части нержавеющей аппаратуры. Избегайте использования жидкости внутри устройства. Следуйте рекомендациям производителя спиртовых продуктов для безопасности и предусмотрительности.

Осторожно!



Вы можете использовать обычное дезинфицирующее средство, но мы полагаем, что вы защищаете устройство от загрязнения благодаря доступным помехам от стоматологических дистрибьюторов. Следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующих средств с целью обеспечения безопасности.

Ежедневно.

Выполняйте следующие требования по эксплуатации.

Таблица 6-1 Ежедневные требования по эксплуатации.

Принадлежности	требования по эксплуатации
3D / панорамный прикусный блок	стерилизуйте с холодной стерилизацией или автоклавом в 134 градуса прежде, чем следующий пациент пройдет рентген.
Прикусный блок для пациентов с отсутствием зубов	стерилизуйте с холодной стерилизацией или автоклавом в 134 градуса прежде, чем следующий пациент пройдет рентген.
Позиционер для головы	стерилизуйте главную поддержку и подставку для подбородка 76 градусным медицинским спиртом прежде, чем следующий пациент пройдет рентген.
Позиционер для подбородка	
Все компоненты, которые были	стерилизуйте все компоненты 76

вовлечены в контакт с пациентом и оператором	градусным медицинским спиртом прежде, чем следующий пациент пройдет рентген.
Внешние покрытия устройства	протрите устройство сухой тканью в конце каждого дня работы.
 Предостережение! Не используйте моющие средства и растворители, чтобы почистить внешние покрытия устройства.	

Ежемесячно.

Протирайте внешние покрытия устройства сухой тканью.

Ежегодно.

Мы рекомендуем вам пройти генеральную инспекцию устройства, которая поддерживается авторизованной технической службой.

Глава 7

Техническая спецификация.

Соответствие с международными стандартами.

Кодак 9000C / Кодак 9000C 3D соответствует международным и IEC стандартам.

Производитель.

TROPHY (Франция)

4, ул. F.Pelloutier, Groissy Beaubourg, 77435, Marne la Valle, Cedex 2, Франция.

Производственный филиал компании Carestream Health, Inc.

Модель.

Кодак 9000C 3D, Кодак 9000C.

Соответствие международному регламенту.

Медицинское 93/42 Европейское Экономическое Сообщество(ЕЭС), Класс b.

Электромагнитная директива о совместимости (ЭМС) 89/336 ЕЭС.

Соответствие международным стандартам.

Международная Электротехническая Комиссия (МЭК) 60601-1, Класс IIb.

МЭК 60601-1-2, Группа 1, Класс В.

МЭК 60601-1-3.

МЭК 60601-2-7.

МЭК 60601-1-28.

Внешнее рабочее состояние.

Температура: 5-35 гр.

Относительная влажность: 30-85%.

Атмосферное давление: 700-1060 гидрокс.

Условия хранения.

Температура: 10 - 60 гр.

Относительная влажность: 10-95%.

Атмосферное давление: 700-1060 гидрокс.