



口腔X射线数字化体层摄影设备

3D Accu<sup>globe</sup>tomo  
XYZ Slice View Tomograph

型号：3D Accuitomo type F17

# 使用说明书

非常感谢您购买本公司的X射线计算机体层摄影设备3D Accuitomo。  
为充分发挥本机的功能、安全有效地使用本机器，请在使用前必  
须将本说明书阅读完毕，遵守使用・注意事项。请将此说明书保  
管在容易取放的场所。

注册证编号：国械注进 20153062510

产品技术要求编号：国械注进 20153062510

产品名称：口腔X射线数字化体层摄影设备

Manufactured by **J. MORITA MFG. CORP.**





# 目 录

	页
为了防止危险 .....	2
顾客须知 .....	3
为了安全使用 .....	4
医用电器使用的注意事项（安全及防止危险） .....	6
1. 各部位的名称和注意铭牌 .....	7
2. 使用方法 .....	13
操作顺序框图 .....	13
1) 使用前的准备 .....	14
2) 动作确认 .....	17
3) 操作方法 .....	18
(1) 患者进入 .....	18
(2) 患者进入和定位 .....	19
(3) CT 摄影的设定 .....	33
(4) CT 摄影 .....	37
(5) 重建图像 .....	38
(6) 双向 SCOUT 摄影的设定 .....	39
(7) SCOUT 摄影 .....	41
(8) 患者退出 .....	45
4) 使用后的处理 .....	46
3. 清扫, 消耗品的调换, 保管 .....	48
1) 清扫 .....	48
2) 消耗品的调换 .....	48
3) 保管 .....	48
4. 定期检查 .....	49
5. 故障处理 .....	51
6. 摄影时的注意事项 .....	59
7. 技术解释 .....	69
标记的含义 .....	75
零部件清单 .....	82

## 为了防止危险

### 致顾客

听取本设备附属的使用说明书记载的操作方法的详细介绍后，请给予确认。  
确认后请在保证书上填写贵院的名称、地址、电话号码，并签名盖章后将保证书交与代理商。his copy.

### 致代理商

在设备安装以后，为了确保安全，请以附属的使用说明书为依据，请向医生详细说明使用说明书记载的各个项目的操作方法。  
说明完了以后，请客户在保证书上填写医院名称、地址、电话号码，签名和盖章，然后填写代理商名称后交付与医生。保证书内写有 J.MORITA Copy 及 J.MORITA MFG. Copy 的 2 联请务必交与森田医疗器械(上海)有限公司。

## 为了防止危险

大多数有关操作和维修上的故障，是由于对安全上的基本注意事项和危险预告不注意而引起的。按照本公司推荐的设备使用方法，对可能出现的危险情况加以预测，以防故障的发生。

请详细阅读所有的安全注意事项、危险事项、以及“医用电器设备(安全及危险防止)的注意事项”，使用时必须十分小心、谨慎，以防设备的损坏和事故的发生。

本文中的

#### 警告

表示如果不回避的情况下，有可能引发死亡、重伤以及机器损坏等重大财产损失以及火灾等重大事故的间接（潜在）的危险。

#### 注意

表示如果不回避的情况下，有可能引起机器损坏、摄影失败的注意点。

#### **使用注意**

表示使用上的注意。

医用设备的使用・保养的管理责任在使用者（医院・诊所）方面。

另外，除医生和有法律资格的人员以外，请不要使用设备。

本设备为牙科专用 X 线 CT 摄影装置，请不要使用于除此以外的目的。

## 对操作人员的要求

### a) 资格证书:

操作员必须具有能操作 X 射线装置合法资格证书, 如放射学、辐射学的技术人员、医师或牙科医生或《放射工作人员证》(各国家有所不同)。

### b) 教育, 知识:

必须掌握放射防护技术和管理法规知识, 解剖和图像诊断专业人员使用。

### c) 理解语言:

英语 (如上所述必须是掌握专业知识人员使用)

### d) 经验:

操作 X 射线装置的有经验人。

本装置适用于颞下颌关节、耳鼻喉、上颌骨、颈部、头颅等 X 射线体层摄影检查。。

## 顾客须知

1. 由本公司或本公司认可的人员以外进行修理而引起的故障・损伤等, 本公司对此概不负责, 请理解为盼。
2. 因擅自改造本公司的产品而引起的故障・损伤等, 本公司对此概不负责, 请理解为盼。
3. 除本公司提供的产品以外, 由于其他公司产品的原因所引起的本公司产品的故障・损伤等, 本公司对此概不负责, 请理解为盼。
4. 在保养・修理上除了本公司指定的正规零件以外, 使用其他修补零件而引起的故障・损伤等, 本公司对此概不负责, 请理解为盼。
5. 不遵守本使用说明书上记载的注意事项以及操作方法而引起的故障・损伤等, 本公司对此概不负责, 请理解为盼。
6. 由于机器的设置环境不符合本使用说明书记载的本设备的使用条件(电源、安装环境等) 而引起的故障・损伤等, 本公司对此概不负责, 请理解为盼。
7. 由于地震・水灾、雷击等天灾而引起的故障损伤等, 本公司对此概不负责, 请理解为盼。

(使用年限为 10 年)

※ 如果定期适当地检查和维护, (根据自行认证) 3D Accuitomo 的使用期限自交付之日起可达 10 年。

※ 生产日期标注在主机的评级标签上。请参见第 72 页了解详细说明。

## 为了安全使用

### ⚠ 警告

- 使用心脏起搏器的患者不能利用本装置。装置会引起心脏起搏器发生故障。
- 孕妇以及可能怀孕的妇女使用本设备必须谨慎判断。应该根据诊断的临床需要决定
- 电磁波的干扰会引起本装置的非正常运作、引起装置的故障或误动。所以如手提电话, 小型发信机、无线对讲机, 内部系统控制站, 无线局域网络系统、无线电话以及小型发电站, 任何无线通信系统在安装本装置的室内不能使用。
- 下列设备会引起本装置的误动, 请不要放置在X线防护区域内, 至少在本装置运行时请切断其电源。
  1. 用于诊断, 检查, 治疗等用的医用电器设备。
  2. 计算机。
- 装置必须安装在有X线屏蔽防护的机房。请遵守当地X线防护法规。
- X线防护区域应该包括墙壁、地板和天花板都要贴上至少1.5mm厚的铅制屏蔽或相当的防护层, 还应该设置1.5mmpb相当的防护玻璃窗口, 操作者能够通过窗口观察患者, X线防护区域应该有明确的标记, X线在照射过程中应该点亮警告灯。请遵守当地的法规。
- 对于每一个患者必须建立适当的预防交叉感染措施。
- 必须强调本机器在使用过程中, 未经许可者不能接近照射区域。
- 本机器不能用于透视。
- 为了保护患者和操作者的安全, 必须根据当地国家, 政府的规定制定适当的放射安全预防措施。根据国家和地方法律确保安全预防危险的最终责任在于所有者/医生。
- 在操作本装置过程中, 操作者必须能看到照射指示灯, 听到电子音。
- 在操作本装置过程中, 操作者必须能看到患者, 听到患者的声音。
- 在照射过程中, 操作者必须能看到操作面板上CT摄影条件的显示。
- 装置转动前必须确认转动体周围无人或任何障碍物, 以免碰撞人或物。
- 焦点至皮肤的距离, 应使患者的吸收剂量在可合理实现情况下尽可能低。
- 患者的牙内有充填物、修复物等金属材料的情况下, 有时不能拍摄到具有诊断价值的图像。
- 不能使用可移式多插孔插座, 也不能使用系统的电源插座。
- 医学电气设备根据EMC需要特殊预防措施, 根据EMC规则在随机文件中提供安装、售后服务信息。
- 携带式或移动型RF通讯装备能影响医用电气设备。
- 使用没获得株式会社森田制作所承认的零部件, 其结果是增加装置的EMC骚扰排放量或者减少EMC抗扰性。
- 使用其他公司或不是森田制作公司指定的零件, 会导致增加EMC的骚扰排放量或抗扰度。
- 因为装置的可动部存在伤害人或物的危险, 所以本机器的附近不能安装其他机器。如果必须是安装在附近的机器, 请确认安装在附近的机器使用中, 本机器正常运作。
- 只能是医生、牙医、有专业法定资格证的人员才能操作本装置。
- 只能在X线防护区域内使用本装置。

 **警告**

- 在照射X线中，对于进出X线防护区域要采取限制措施。
- 使用完毕后必须关闭电源、以及室内的总电闸，以防漏电等事故。
- “主开关”周围预留足够的空间，一旦发生紧急情况，可以方便操作。
- 为防止电击危险，该设备只能与具有接地保护的供电干线相连。
- 不要使用便携式多孔插座或延长线系统供电。
- 不要同时接触患者和导电部件，如连接器端子。
- 不要使用其他公司或不是森田制作所指定的零部件。
- 系统附件中未规定的部件不应接入系统，除电脑外其他部件不应接入系统。
- 本装置必须是森田制作所指定的专人安装。

 **注意**

- 由于光电二极管阵列的平板检测器，不可避免的在重建图像中会出现圆形伪影。请注意这些伪影有时会很突出，特别是接近旋转中心的轴向切片图像会引起诊断障碍。
- 在获得图像中可见小点或者线，这些线是由平板检测器的光电二极管缘故不可避免的的不一致所引起这些小点和线的存在不是平板检测器的缺陷。
- 本装置只适用于如牙科或骨之类硬组织的检查诊断，不适用于软组织的诊断。
- 本装置不提供 CT 号码 (21CFR1020.33 要求和 IEC60601-2-44)，和任何摄影对象的 X 线吸收剂量的绝对等效值。
- X 线图像受持续的或间歇电磁环境噪声影响后，使图像失真或移位变化，导致获得的图像无益于诊断。
- 为了安全和性能保养，建议每 6 个月进行一次质量试验。详细检验内容请参照“定期质量试验手册”。每天使用前必须确认机械动作、液晶显示屏的显示操作面板的开关等基本功能正常。
- X 射线管头组件在适当的加载条件下，建议每照射 1 次，间隔 5 分钟，第 3 次照射后建议间隔 15 分钟。
- 必须在操作者和患者之间设置听觉或视觉的通信设备。
- 装置必须安装在操作者能够看到操作面板的指示的位置。

## 医用电器使用的注意事项（安全及防止危险）

### 1. 不是专业人员、不能熟练地操作机器的人、不能使用机器

### 2. 安置机器时要注意以下事项

- (1) 要放置在没有水的场所。
- (2) 由于气压、温度、湿度、通风、日照以及空气中所含的灰尘、盐分、硫磺、等对机器会产生不良影响、不要放在受这些影响的地方。
- (3) 要注意防止倾斜、振动、撞击（包括搬运时）。
- (4) 不要放在化学药品的边上以及有煤气的地方。
- (5) 要注意电源的频率[Hz]、电压[V]以及容许电流值[A]（或消耗电力）。
- (6) 要正确地接上接地线。

### 3. 在使用机器前要注意以下事项

- (1) 要检查开关的接触状况、极性、刻度盘的设定及确认各类仪器是否能正确运转。
- (2) 确认接地线已接好。
- (3) 确认所有的电线已全部正确无误地接好。
- (4) 与其他机器同时使用容易引起误诊、危险、这一点请注意。
- (5) 再检查一遍与患者直接接触的外部线路。

### 4. 机器在使用中要注意以下事项

- (1) 注意不要超过规定的诊断、治疗时必须用的时间和量。
- (2) 要随时注意机器的运转情况及患者是否有异常反应。
- (3) 在发现患者或机器有异常时、要在保证患者安全的状态下、采取停机或其他适当的措施。
- (4) 注意不要让机器碰到患者。

### 5. 机器使用后要注意以下事项。

- (1) 要按照规定的程序操作开关、刻度盘要恢复到使用前的状态后才能关上电源。
- (2) 在取下电线时不要拉住电线拔、也不能用力过猛、硬拔。
- (3) 关于保管场所、要注意以下事项。
  - ① 要放在没有水的地方。
  - ② 由于气压、温度、湿度、通风、日照以及空气中所含的灰尘、盐分、硫磺、等对机器会产生不良影响、不要放在受这些影响的地方。
  - ③ 要注意防止倾斜、振动、撞击（包括搬运时）。
  - ④ 不要放在化学药品的边上以及有煤气的地方。
- (4) 附件、电线等要弄干净、整理好。
- (5) 为了使下次使用时、机器不发生故障、所以使用后一定要把机器洗干净。

### 6. 发生故障时不要随意摆弄、根据适当的指示执行、请专业人员修理。

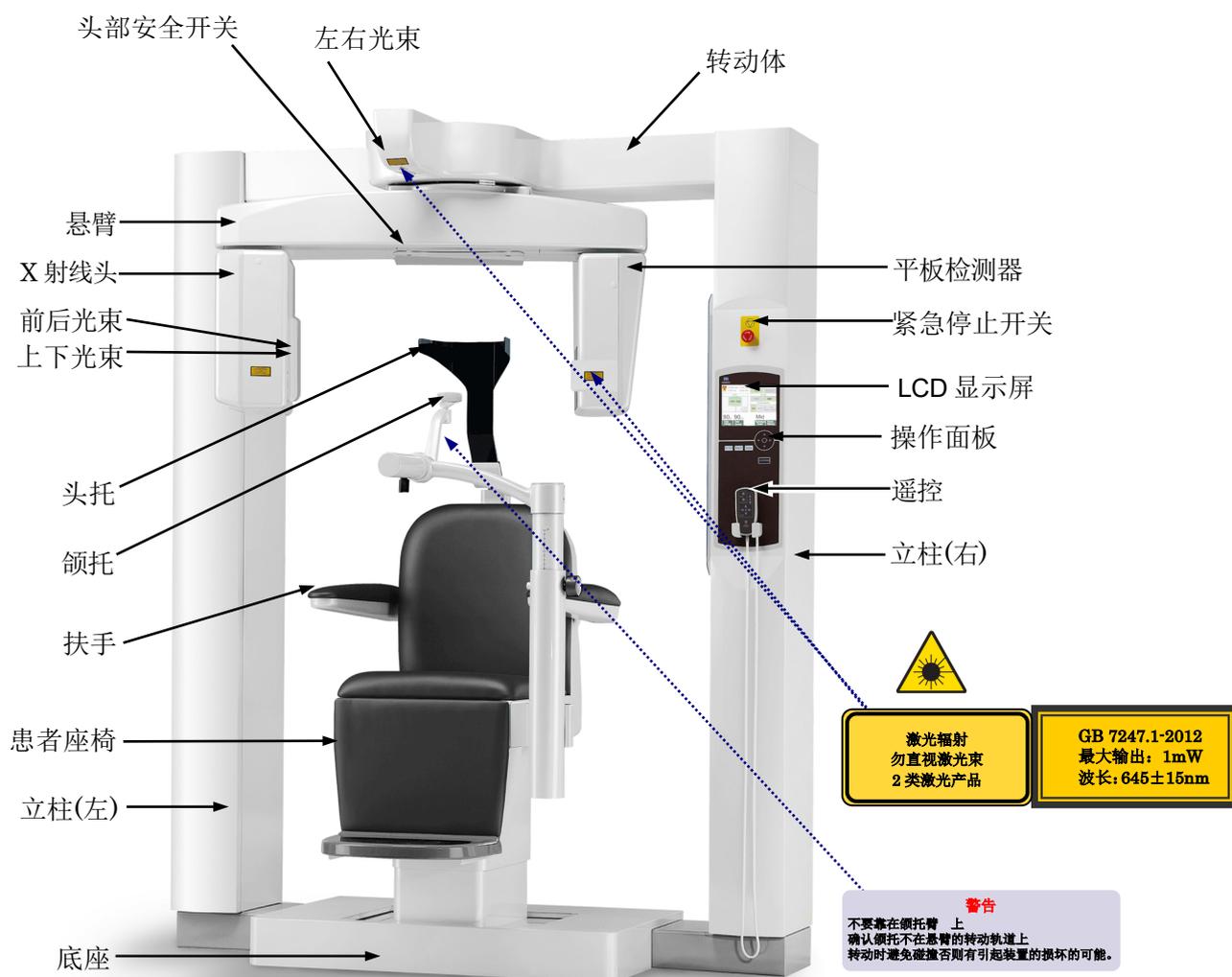
### 7. 不要改造机器

### 8. 保养检查

- (1) 要定期检查机器及零件。
- (2) 好久没有使用过的机器重新使用前、一定要检查、确认机器能否安全正常地运转后、才能启动。

# 1. 各部位的名称和注意铭牌

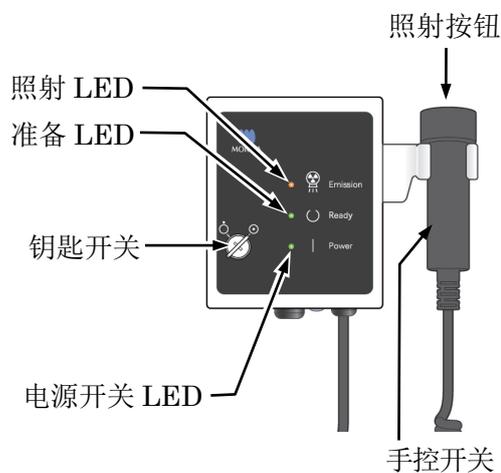
## 本体



## 立柱反面左下部



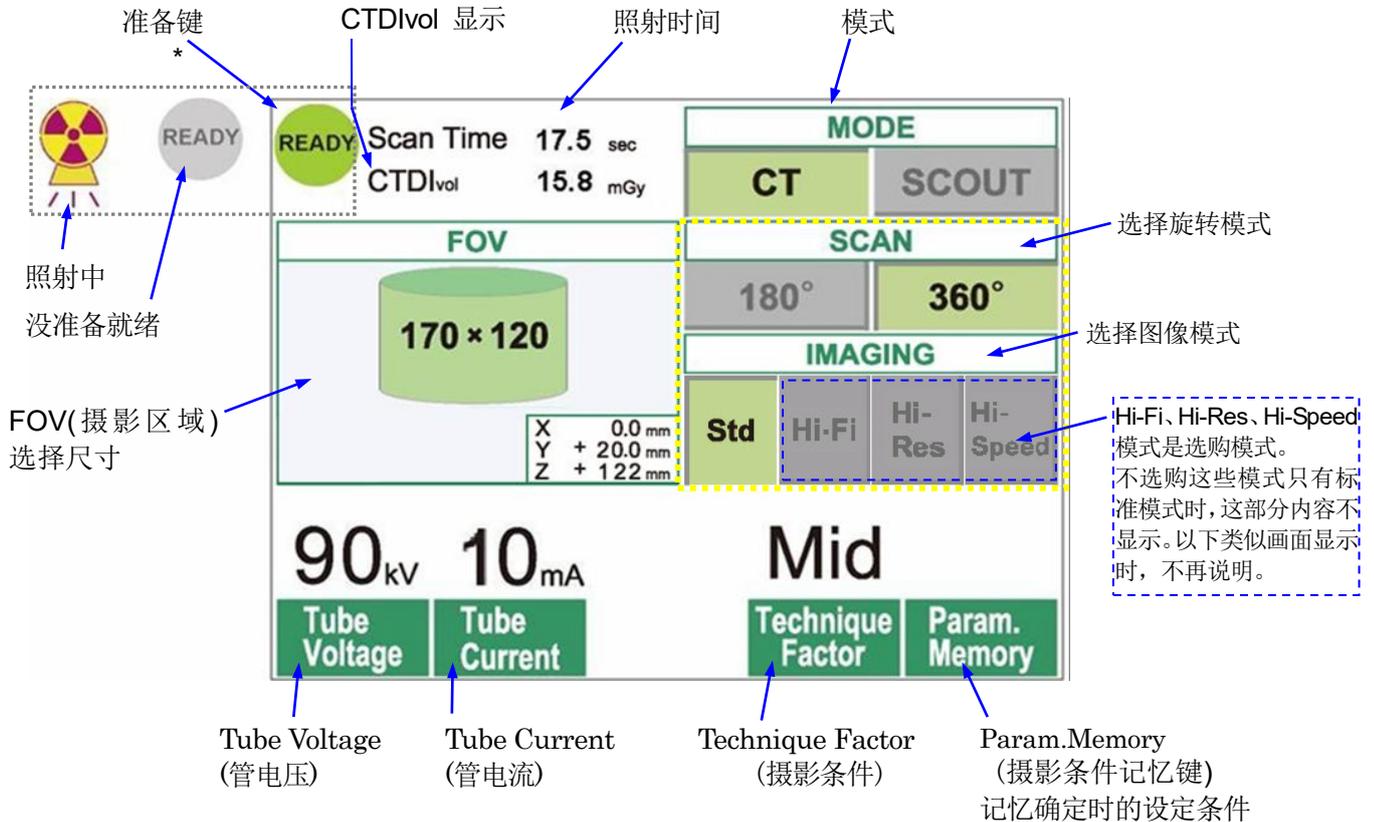
## 控制盒



## 液晶显示屏

### 设定画面

※ 直接触摸显示屏即可设定（被按下的键变色）



- \* CTDI<sub>vol</sub> (volume Computed Tomography Dose Index): CT 扫描一次的剂量指数。  
单位: mGy。直到最近, CT 照射使用 CTDI<sub>w</sub> (加权 CT 剂量指数) 是一次旋转的照射剂量。但是, 为了适应螺旋 CT 和 MDCT, 现在使用 CTDI<sub>vol</sub> 是指整个照射过程的照射剂量。  
3D Accuitomo F17 CTDI<sub>vol</sub> 和 CTDI<sub>w</sub> 有同样的值。

### 使用注意

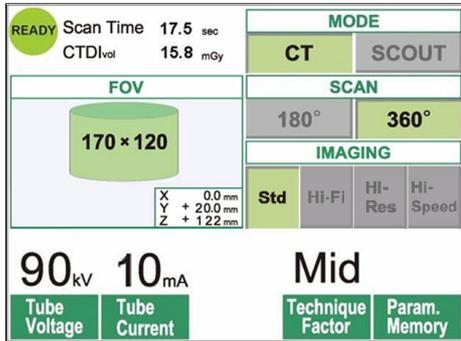
- 请用手指轻轻地接触显示屏，不要使劲按，也不要用力如笔尖之类尖锐的东西点触液晶显示屏。否则会损坏玻璃引起电击。

\* 双向 SCOUT 设定画面



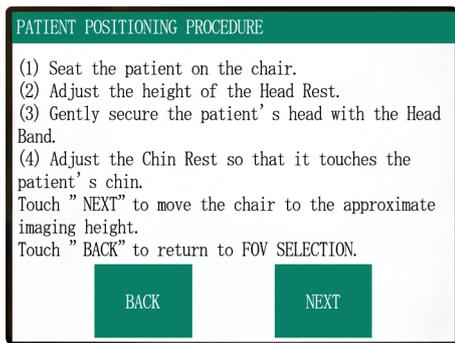
液晶显示屏显示摄影的设定画面，操作顺序指示以及出错信息。

### 设定画面



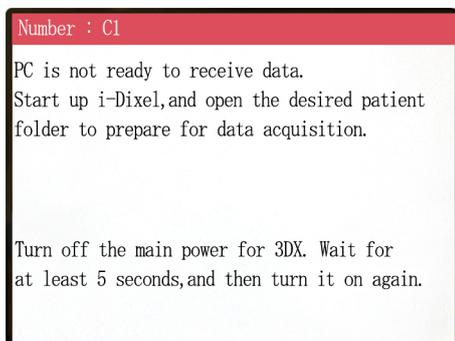
例  
设定 CT 或 Scout 摄影。

### 操作画面



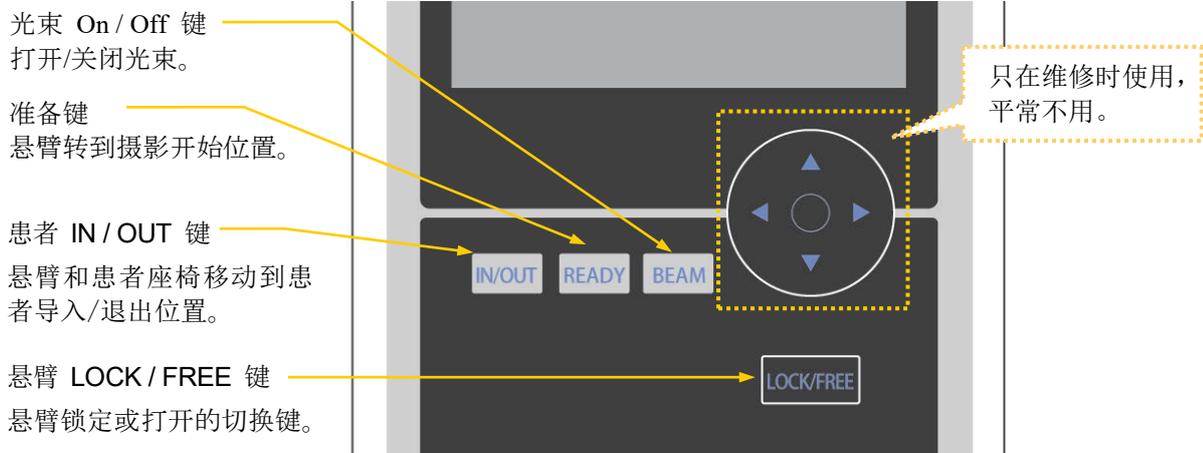
例  
显示操作顺序的指示。

### 出错信息

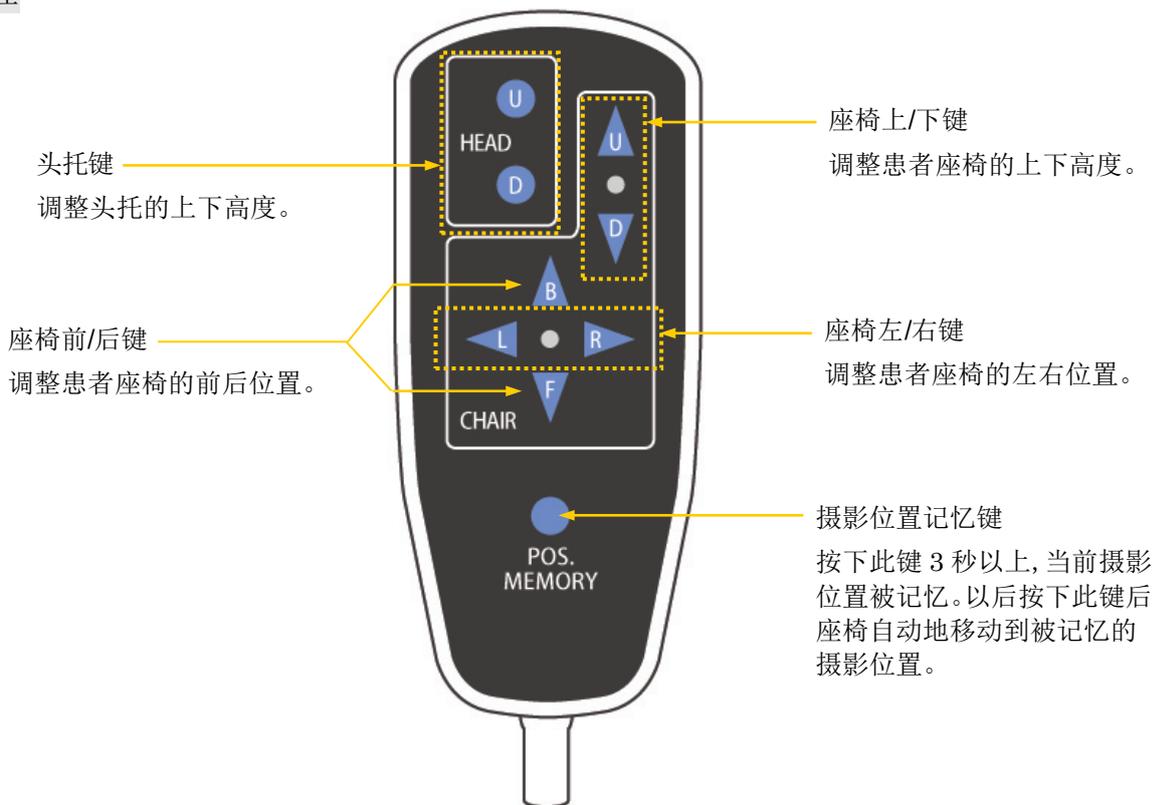


例  
出错时，液晶显示屏上显示出的出错信息。

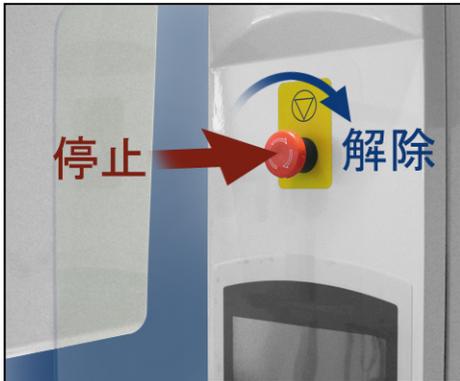
## 操作面板



## 遥控



## 紧急停止开关



### 紧急停止的制动距离

(从按下紧急停止开关到停止位置的距离)

悬臂	10 mm (照射头外壳侧)
座椅垂直方向	5 mm
座椅水平方向	5 mm

### 警告

- 发生紧急情况时按下此紧急开关停止开关，引导患者退出装置

发生紧急情况时按下此紧急停止开关。座椅，悬臂停止运转，X线停止照射。

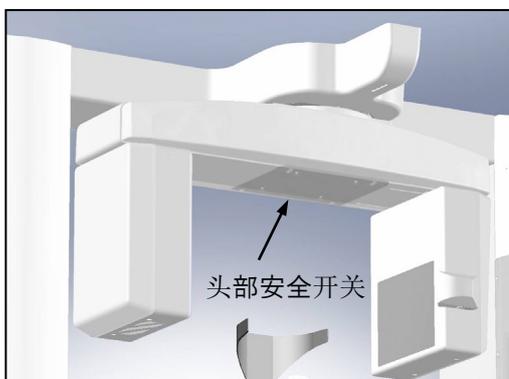
### 注意

- 在摄影过程中如果按下了紧急停止开关或头部安全开关，摄影的图像会消失。

## 按下紧急停止开关后

引导患者退出装置，关闭电源总开关。装置返回安全状态。按上图所示箭头方向旋转紧急停止开关，解除停止状态，重新启动计算机，然后打开电源总开关，确认装置能正常安全运转。如果不能返回正常状态，请与森田医疗器械（上海）有限公司或就近森田代理商联系。

## 头部安全开关



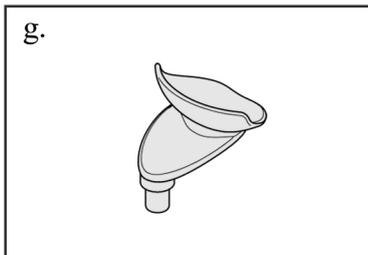
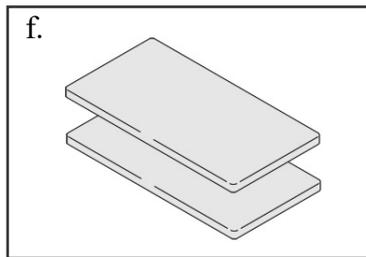
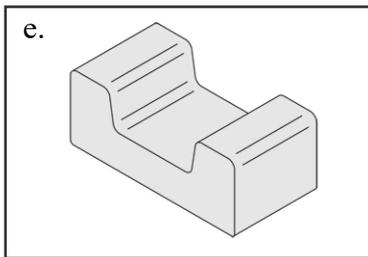
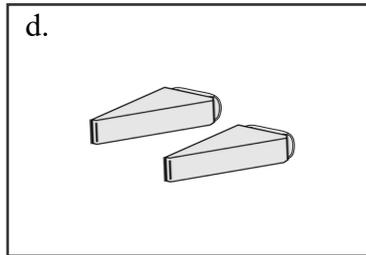
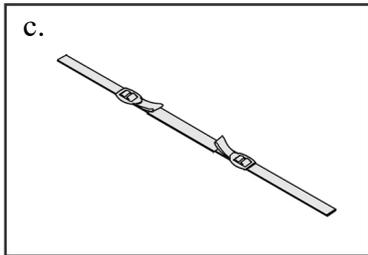
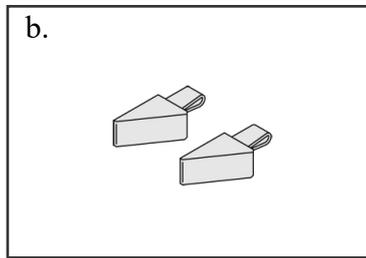
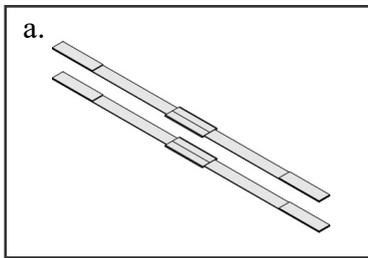
在座椅上升过高，或患者站立时，不小心患者的头部碰撞了悬臂的情况下，为了避免危险，头部安全开关启动，患者座椅，悬臂马上停止转动，X线停止照射。此时请关闭电源总开关，引导患者退出装置。需要继续摄影的话，请重新打开电源总开关，确认装置能正常安全运转后再使用。如果不能返回正常状态，或运作不正常时，请与森田医疗器械（上海）有限公司或就近森田代理商联系。

### 注意

- 注意类似打扫用布片等物不能挟在头部安全开关和悬臂的间隙中。这会使安全开关操纵失灵。

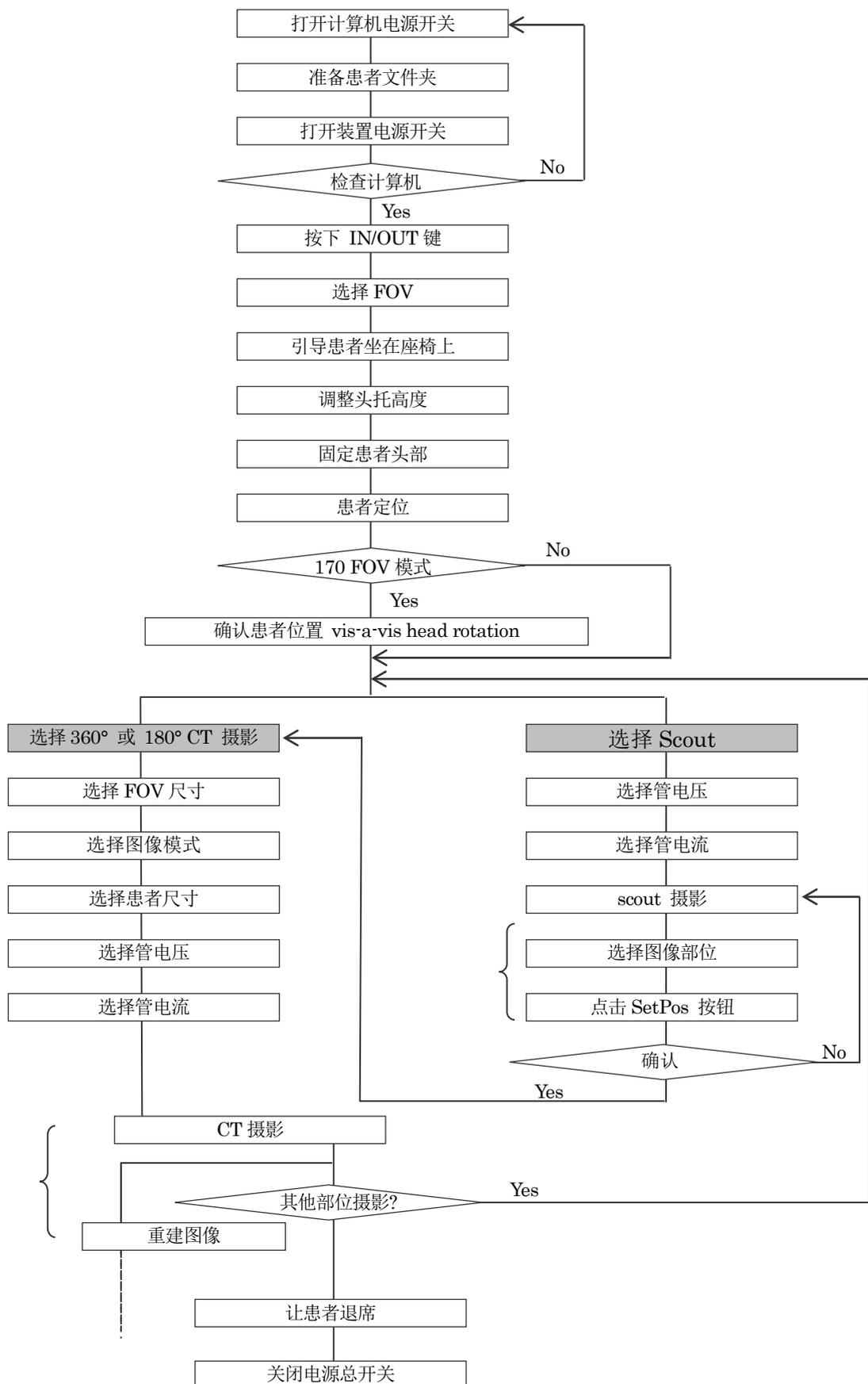
附件

- a. 头部固定带(A) (2)
- b. 头托垫(小) (2)
- c. 头部固定带(B) (1)
- d. 头托垫(大) (2)
- e. 儿童座垫 (1)
- f. 辅助座垫 (2)
- g. 颌托 (1)



## 2. 使用方法

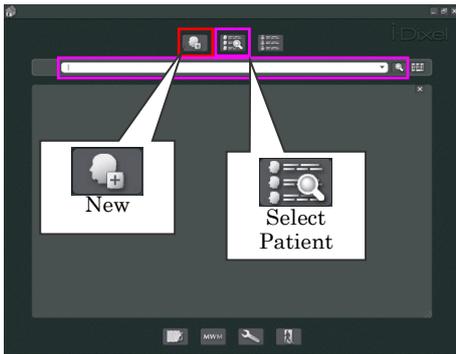
### 操作顺序框图



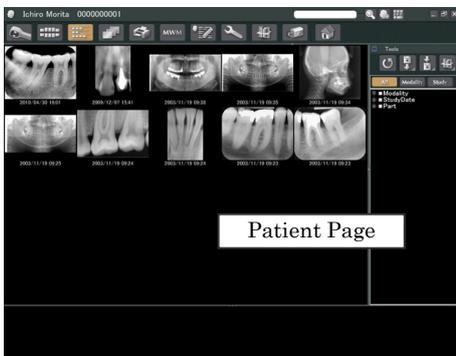
## 1) 使用前的准备

- \* 请在温度：+10 ~ +30℃，相对湿度：30 ~ 75 %（不包括冷凝），气压：70kPa~106kPa 的环境条件下使用。
- \* 万一发生了故障，在制造商派遣的专业技术人员完全修理之前请不要使用机器。
- \* 为了防止摄影的失败，在摄影前请提请患者取下眼镜、装饰品（耳环）等。
- \* 长时间没有使用的机器，在使用前必须确认操作正常，安全。

### (1) 打开计算机的电源开关



打开计算机的电源开关后，i-Dixel 的软件自动启动。打开患者文件夹，选择读取患者图像或打开新增，登录初诊患者。



点击按钮 **Lock Folder for Data Read-in**

\* 详细请参阅 i-Dixel 软件使用说明书。

\* 如果计算机或软件没有准备就绪，液晶显示屏上显示出如下的信息：

”PC is not ready to receive data.

Start up i-Dixel, and open the desired patient folder to prepare for data acquisition.

Turn off the main power for the unit. Wait for at least 5 seconds, and then turn it on again.”

既：“计算机读取数据的准备没就绪。

启动 i-Dixel，打开患者文件夹准备读取数据。

关闭装置电源总开关，等待 5 秒以上，重新打开电源总开关。



(2) 打开电源总开关

打开位于立柱左后部的电源总开关。



LCD 信息

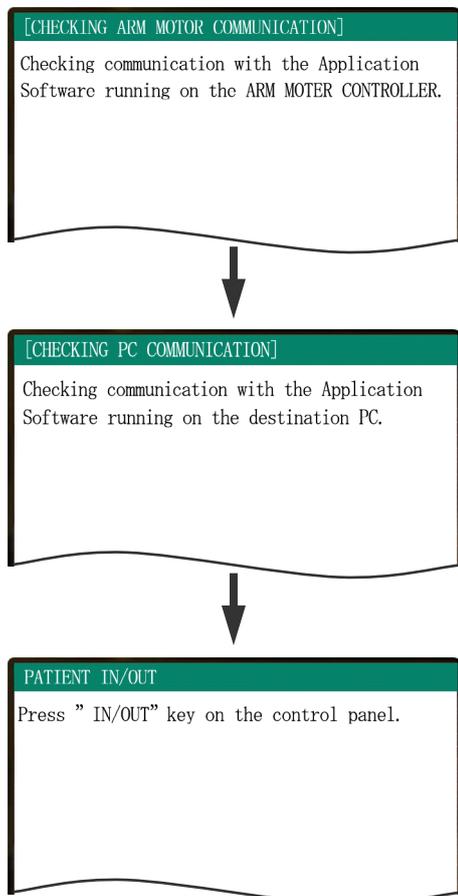
控制盒的电源 LED 灯亮。液晶显示屏上显示出

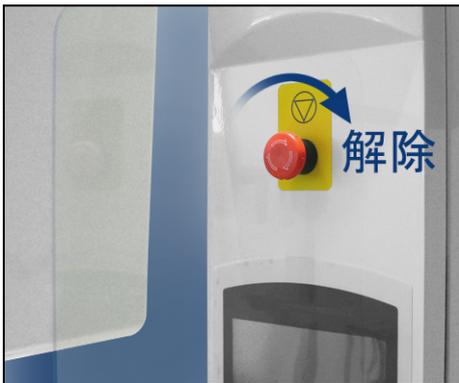
“Checking communication with the Application Software running on the destination PC.”:

「检查计算机应用程序的通讯。」  
确认计算机准备就绪后，操作面板显示

“Press "IN/OUT" key on the control panel”:

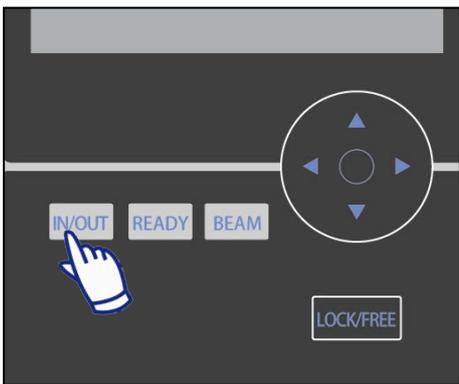
「按下患者 In/Out 键」  
(患者进入/退出键)。





### 使用注意

- 如果在打扫或其他情况下，不慎按下了紧急开关，电源被关闭，在重新打开电源前，需要先将紧急开关向箭头方向旋转，解除锁定。



确认装置周围除了医生以外没有其他人后，按下「In/Out 键」。

LCD 显示「“CHAIR IS IN MOTION”：座椅在移动」，患者座椅和悬臂自动地移动到患者进入/退出位置。

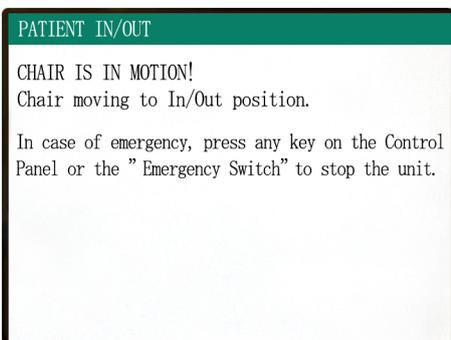


### 警告

- 在按下 In / Out 键之前，请先确认颌托臂在关闭位置。颌托臂打开的状态下与旋转的悬臂有碰撞的可能，因而会引起装置的破损或危及周围人员。

### 注意

- 悬臂和患者座椅移动时请确认注意安全，在悬臂和患者座椅的移动范围内以及踏板底下没有任何东西或身体部分（手指、脚趾等）。
- 如果操作面板、LCD、遥控、或其他开关停止工作(冻结)的情况下，请患者退出装置，关闭装置电源总开关，等待 5 秒以上，重新打开电源总开关。



## 2) 动作确认

在操作装置之前，请确认下列项目：

- 打开电源总开关，按下「In / Out」键，确认患者座椅和悬臂自动地移动到患者进入/退出位置。
- 设定摄影条件，按住照射按钮，悬臂旋转，X线照射、蜂鸣音响。
- 放开照射按钮后，悬臂停止旋转，X线停止照射、蜂鸣音停止。

\* 请将颌托臂移至患者支持位置（关闭状态），操作颌托臂把颌托调节到离头托最远、最低的位置。

### 3) 操作方法

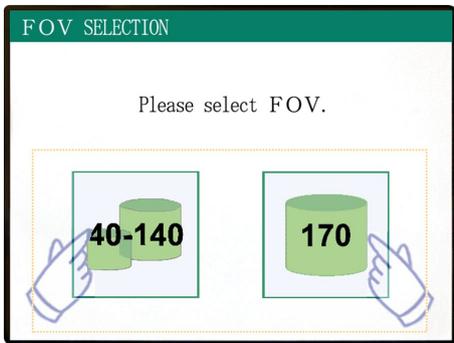
#### ⚠ 警告

- 打雷时请马上中止使用本装置，马上引导患者退出装置，关闭电源开关，以防电击、火灾、以及系统的损坏。不要接触装置、控制盒、计算机以及电缆。

#### (1) 患者进入

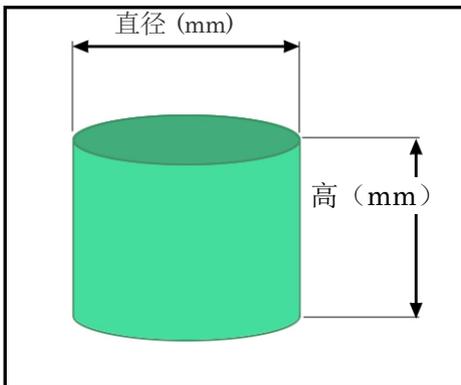
#### ⚠ 警告

- 引导患者进入装置时，必须执行以下顺序，中途不能调换患者（必须对每位患者进行定位），否则图像不能在正中或悬臂有碰撞患者的可能。



选择 FOV (Field of View) (摄影区域)

- \* 按下「40-140」键，可选择 40×40, 60×60, 80×80, 100×50, 100×100, 140×50 或 140×100 摄影区域。
- \* 按下 170 键，可选择 170×120 或 170×50 摄影区域。



可选择 9 个 FOV (摄影区域)

		直径 (mm)					
		40	60	80	100	140	170
高 (mm)	40	X					
	50				X*	X*	X*
	60		X				
	80			X*			
	100				X*	X*	
	120						X*

\*表示 Hi-Res (高分辨率) 和 Hi-Speed 高速模式不适用。(选购)

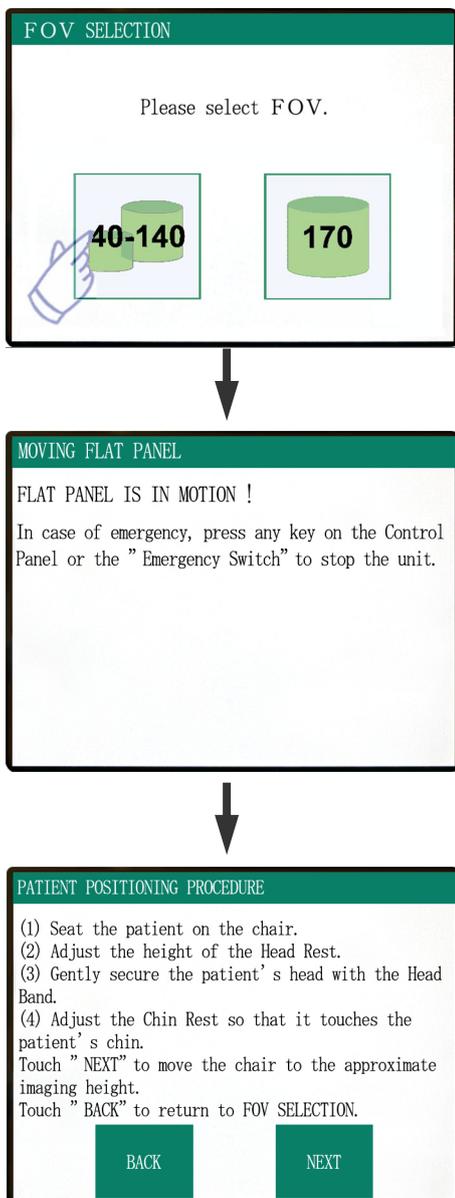
**警告**

- 为了使患者的吸收剂量尽可能低，请使用尽可能小的照射区域 FOV。

**注意**

- 40-140FOV 模式或 170FOV 模式的平板检测器位置不同。选择 FOV 模式时，平板检测器会移动到相应的位置。LCD 会显示相应信息。请确认安全。

(2) 患者进入和定位



**选择 40-140FOV 模式**

※ 选择「170FOV 模式」时，请见 P.28。

按下「40-140」键。

可选择 40×40, 60×60, 80×80, 100×50, 100×100, 140×50 或 140×100 摄影区域。

平板检测器移动中  
发生紧急状况时，请按下紧急停止  
开关或操作面板的任一开关。  
马上停止所有的动作。

操作面板的液晶显示屏显示出左图所示的患者进入顺序的指示。

- (1) 引导患者坐在座椅上
  - (2) 调整头托高度
  - (3) 用头部固定带轻轻地固定头部
  - (4) 调节颌托、让患者的下颌轻轻地搁在颌托上。
- 按下「NEXT」座椅上升到规定的高度。  
按下「BACK」返回选择 FOV 画面。

## 患者进入

### (1) 引导患者坐在座椅上

让患者穿上 X 线防护衣后，坐在患者座椅上。



#### ⚠ 警告

- 必须提醒患者穿上符合地方法规的 X 线防护衣。

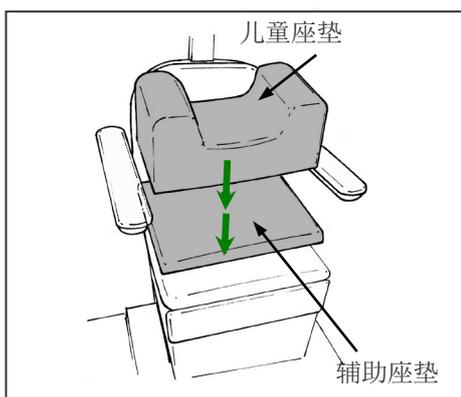
操作颌托臂，先把颌托调节到离头托最远、最低的位置，然后拉开颌托臂。引导患者进入。



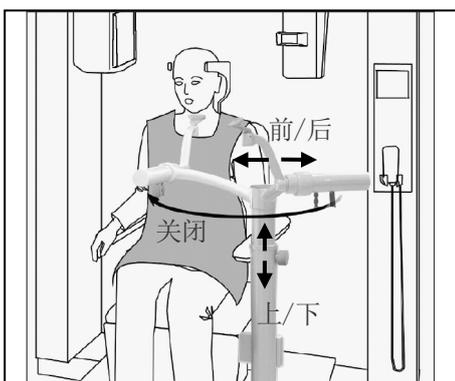
#### ⚠ 警告

- 装置的可动部存在挟住患者手足的危险，所以必须等到装置完全停止动作后，才能引导患者进入 / 退出装置。
- 为了安全，身体任何部分不能挟在悬臂与立柱、头托、颌托、平板检测器、脚踏板底下等可动部位间。
- 装置在移动过程中、必须密切注视着患者。需要紧急中止运行时，请按下紧急停止开关或操作面板或遥控的任何一个键，除了记忆键，可马上停止患者座椅和悬臂的移动。（显示屏上的键不能用于停止患者座椅和悬臂的移动）。
- 在使用中，始终与患者保持视觉和听觉的联系，以确保机器的安全运行。



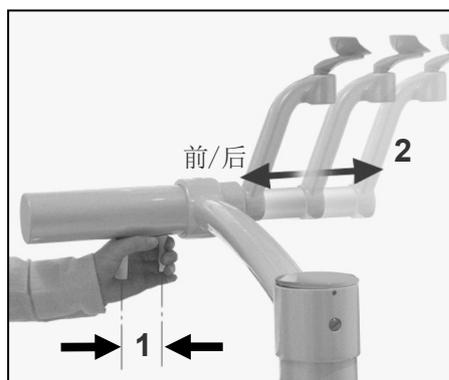
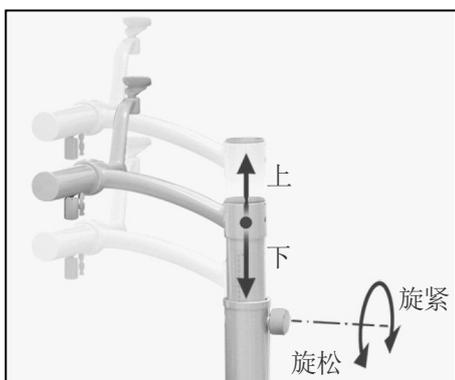


\* 如果患者的头部不能到达头托部位, 请根据需要使用辅助座垫。



患者坐下后, 请将颌托臂移至患者支持位置 (关闭状态)。请小心谨慎操作, 注意不要碰伤患者。

通过操作颌托臂, 可将颌托上下、前后移动以对合患者的下颌 (参见下图)。颌托臂可以开闭使患者能方便地进/出。

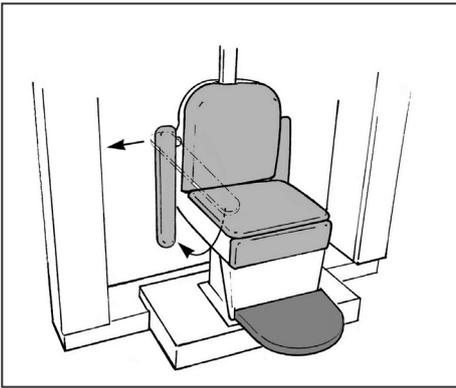


### ⚠ 警告

- 患者座椅和颌托都处于高位时, 悬臂与颌托有碰撞的可能。请在摄影前操作「锁定/打开」键, 用手转动悬臂, 确认颌托不在悬臂的运行轨道上。
- 不要靠在颌托臂上, 不要载重。否则有引起装置的损坏、伤害患者的可能。
- 调节颌托时, 请小心谨慎, 不要伤害患者。

### ⚠ 注意

- 注意手指不要夹在颌托的滑动部或操作杆等可动部的间隙。
- 在锁定状态下绝对不能转动悬臂, 在锁定状态下转动悬臂时会显示出错信息 (是引起故障的原因)。
- 确认悬臂在打开的状态, 小心地, 慢慢地, 安全地转动悬臂。

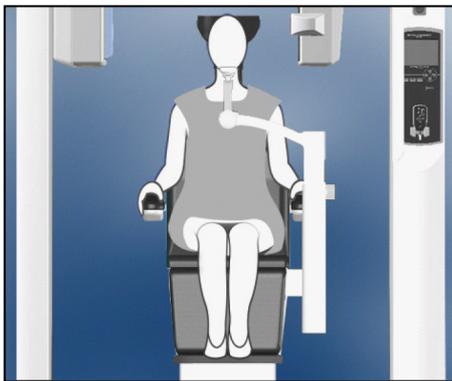


正确的坐法

- \* 患者进入时因扶手碍事的情况下，可以将扶手稍微向外推一下然后放下。

**⚠ 注意**

- 在患者进入后，扶手一定要恢复原位。



双手搁放在扶手上  
双脚并拢放在踏板的中央

**患者导入**

如左图所示那样、让患者背靠椅背上坐在座椅的中央。头靠在头托上，双手搁放在扶手上，双脚并拢放在踏板的中央。

**移动座椅之前**

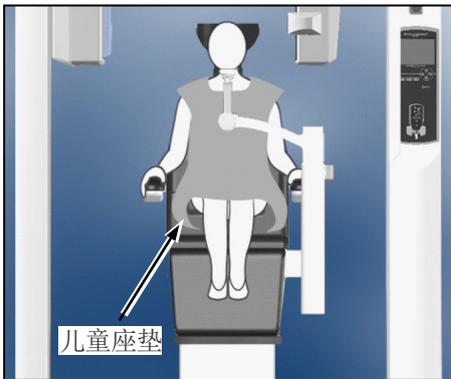
提请患者注意座椅要开始移动。

**座椅移动时**

请确认患者的手脚已按指示放置在正确的位置。

**⚠ 警告**

- 请患者将手搁放在扶手上。不允许触摸装置的任何部位，如悬臂、头托、颌托、立柱、操作面板、遥控等。



坐在辅助座垫上  
双手搁放在扶手上

**儿童**

因为儿童的座位低，根据需要可让患者坐在辅助座垫上。确认坐姿正确。

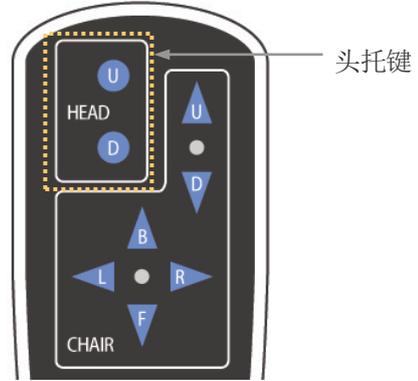
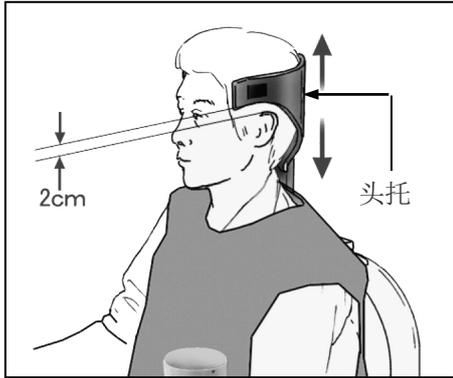
**⚠ 警告**

- 使用辅助座垫时，提请患者注意，不要随意动作。否则会因座垫偏移，滑动等不安定因素而引起危险。

## (2) 调整头托高度

操作遥控的头托键,如图所示那样调整头托的高度。

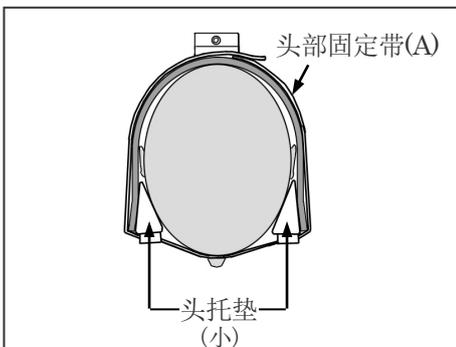
(大致调整到头托的凹缺边缘在耳朵上方 2 cm 处。)



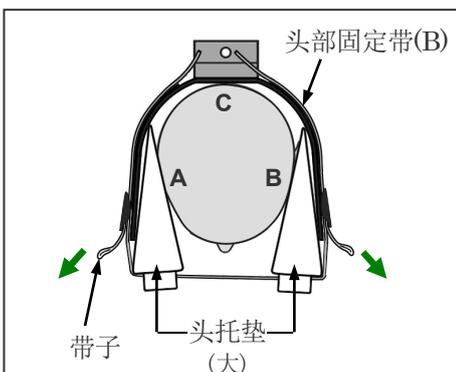
## (3) 用头部固定带轻轻地固定头部

用头托固定带的粘带部将患者的头部轻轻地固定,不要太紧。

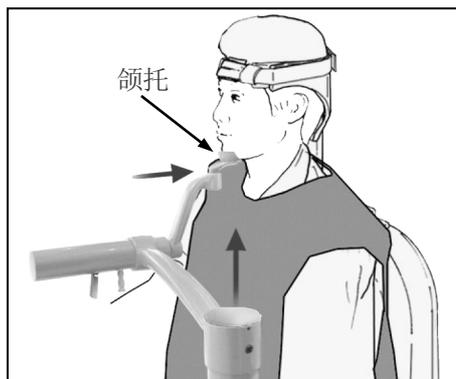
固定带穿入 2 块头托垫,如图所示那样缠到头部后面。



用儿童头托固定带固定患者的头部后,拉紧带子使之紧贴左图所示点 A,B 和 C。



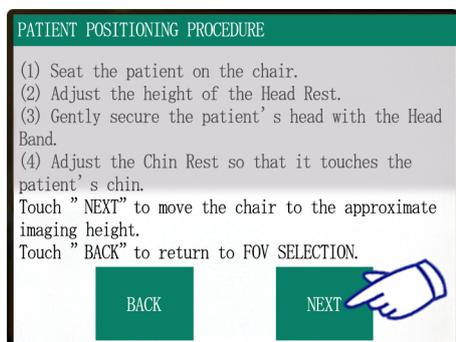
#### (4) 调节颌托使患者的下颌搁放在颌托上



调节颌托位置, 使患者的下颌能舒服地搁放在颌托上。

#### 警告

- 安装固定带、颌托后, 提请患者不要动。否则有伤害患者的危险。
- 不要靠在颌托臂上, 不要载重。否则有引起装置的损坏, 伤害患者的可能。
- 调节颌托时, 请小心谨慎, 不要伤害患者。

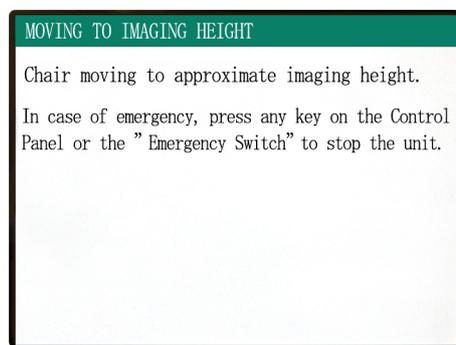


#### 注意

- 注意手指不要夹在颌托的滑动部或操作杆等可动部的间隙。

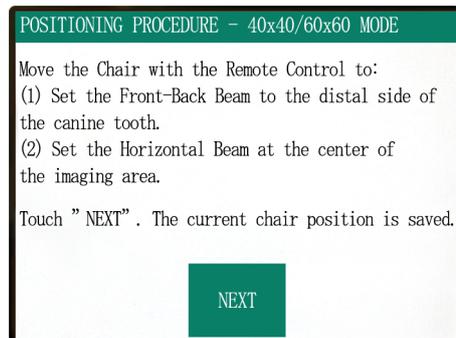
按下「NEXT」, 显示出「向患者定位位置移动中」的信息。座椅自动向初次定位的位置移动。

然后液晶显示屏上显示「患者定位顺序」。



#### 警告

- 当患者座椅和悬臂在移动时要注意安全。发生紧急情况时, 按下紧急停止开关或操作面板或遥控的任何一个键, 除了记忆键, 可马上停止患者座椅和悬臂的移动。(显示屏上的键不能用于停止患者座椅和悬臂的移动。)



※ 按下紧急停止开关后如何使装置返回正常操作状态请参阅 P.11。如果按下其他键使装置停止, 请按下准备键使装置返回正常操作状态。

## 患者定位

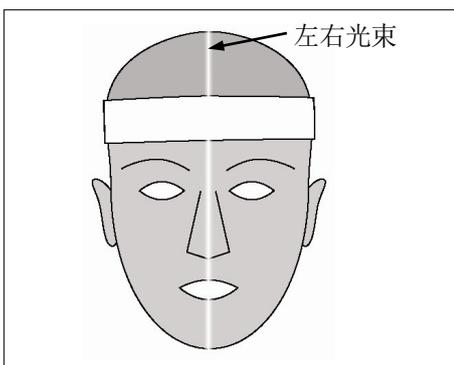
### 警告

- 定位光束使用的是 2 类激光光束。激光射入眼内会伤害眼睛，警告患者不要直视光束，避免光束射入眼内。万一光束打到患者的眼上，提请患者马上闭上眼睛。

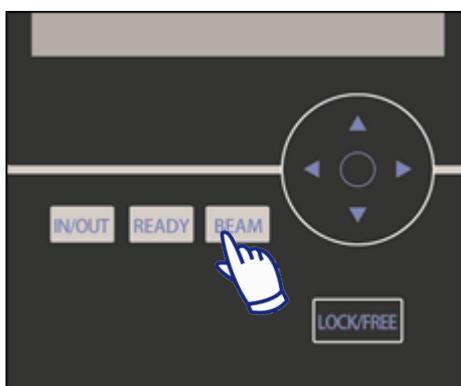


让患者坐在患者座椅上，使头托的中心支撑住患者的后头部顶点，请患者下巴略收紧，背部尽量伸直。

使患者的眼耳平面与地面平行。此时使左右光束对准患者的正中矢状面，然后将固定带的粘带部扣住、固定。确认患者的头部已被固定带充分固定牢。



- \* 如果左右光束不能对准患者的正中矢状面时，可以将头托垫稍微移动一下进行调整。



- \* 如果光束不亮时，请按一下操作面板的光束 On/Off 键重新点亮光束。(大约 1 分钟光束自动消灯)。



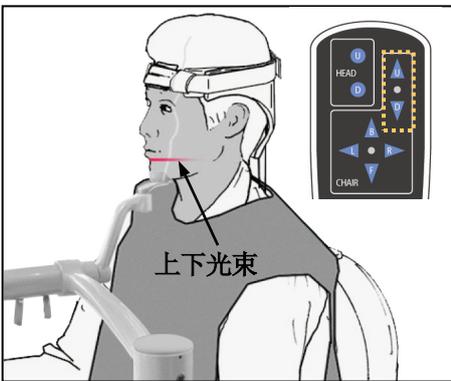
调节颌托位置, 使患者的下颌能舒服地搁置在颌托上。确认颌托已安定地支撑着患者头部。

### ⚠ 警告

- 不要靠在颌托臂上, 不要载重。否则有引起装置的损坏, 伤害患者的可能
- 调节颌托时, 请小心谨慎, 不要伤害患者。

### ⚠ 注意

- 注意手指不要挟在颌托的滑动部或操作杆等可动部的间隙。

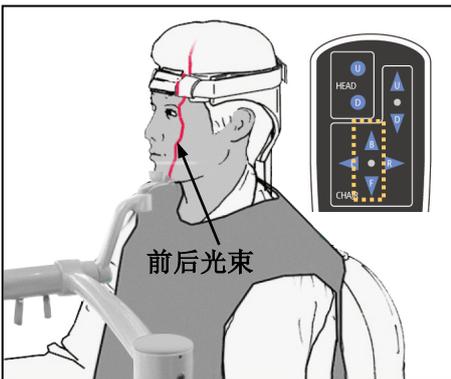


### (1) 调整上下光束

操作遥控的患者座椅上下键, 上下移动患者座椅, 使上下光束与摄影位置中心的高度对合。

### ⚠ 警告

- 安装头部固定带、颌托后, 请不要启动头托。有伤害患者的危险。

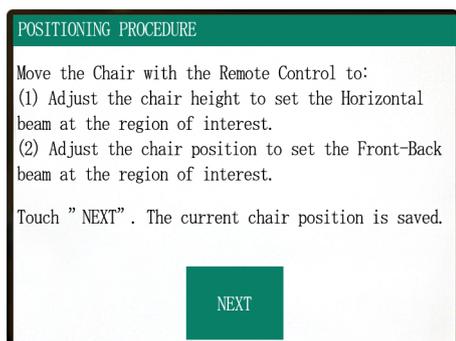


### (2) 调整前后光束

调整患者座椅的前后位置。  
操作遥控的患者座椅前后键, 前后移动患者座椅, 使摄影位置中心与前后光束对合。

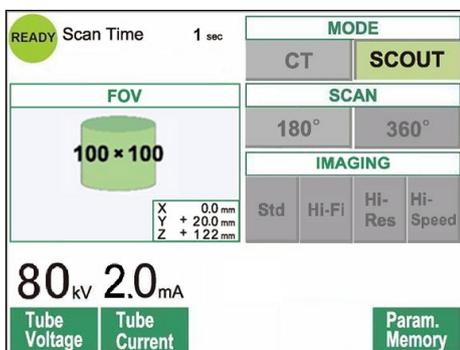
### 使用注意

- 目测上下·前后·左右各光束, 最终确认患者的定位。

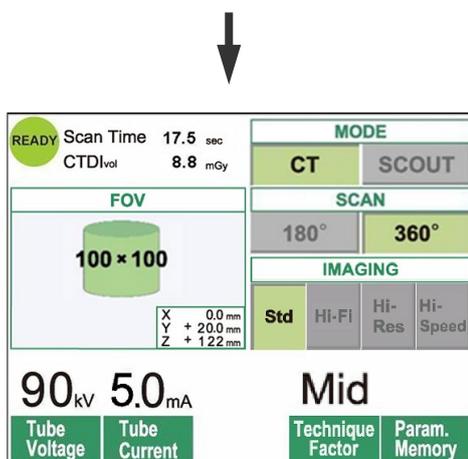


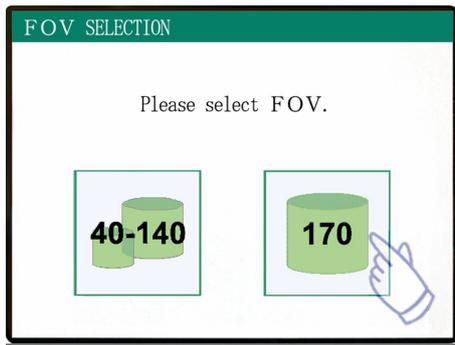
按下「NEXT」，当前座椅的位置被记忆，控制盒的准备LED灯亮。液晶显示屏返回到设定画面。

设定画面（摄影条件设定画面）



需要 CT 摄影时，按下「CT」键。  
需要 Scout 摄影时，按下「SCOUT」键。  
(参阅 P.39)

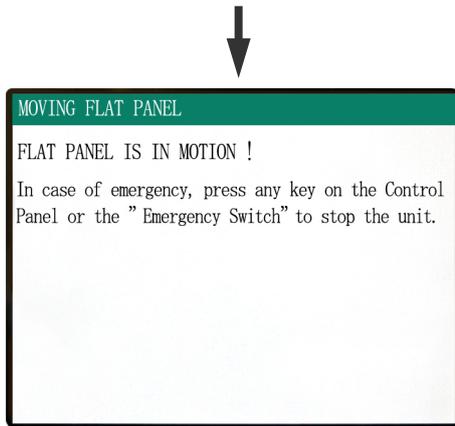




### 选择 170 FOV 模式

※ 除了按下「170」键以外，其他的操作方法和顺序与选择「40-140」模式相同。  
(请参阅 P. 18~24).

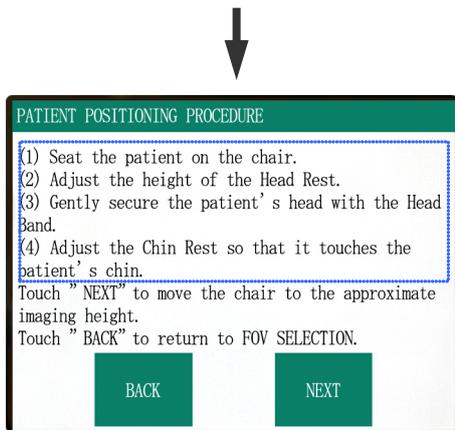
按下 170 键, 可选择 170×120 或 170×50 摄影区域。



### 警告

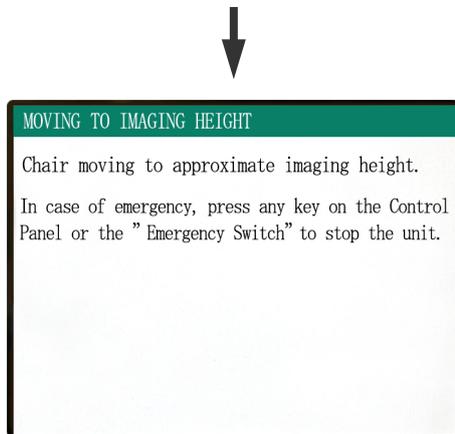
- 当患者座椅和悬臂在移动时要注意安全。发生紧急情况时, 按下紧急停止开关或操作面板或遥控的任何一个键 (除了记忆键) 即可马上停止患者座椅和悬臂的移动。

※ 按下紧急停止开关后如何使装置返回正常操作状态请参阅 P.11。如果按下其他键使装置停止, 请按下准备键使装置返回正常操作状态。



- (1) 引导患者坐在座椅上
- (2) 调整头托高度
- (3) 用头部固定带轻轻地固定头部
- (4) 调节颌托、让患者的下颌轻轻地搁在颌托上。

按下「NEXT」座椅上升到规定的高度。  
按下「BACK」返回选择 FOV 画面。



平板检测器移动中  
发生紧急状况时, 请按下紧急停止开关或操作面板的任一开关。  
马上停止所有的动作。

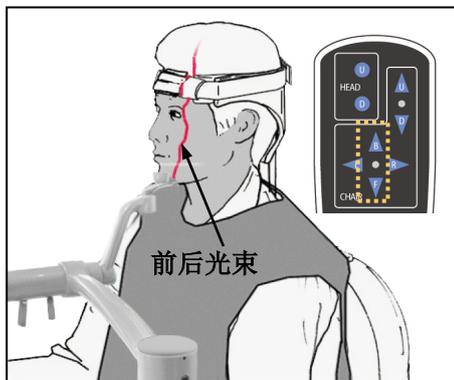
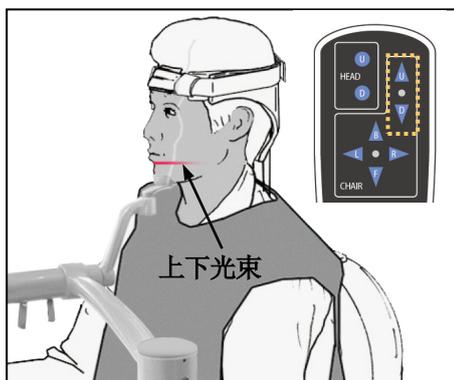
**POSITIONING PROCEDURE**

Move the Chair with the Remote Control to:

- (1) Adjust the chair height to set the Horizontal beam at the region of interest.
- (2) Adjust the chair position to set the Front-Back beam at the region of interest.

Touch "NEXT". The current chair position is saved.

NEXT



## 患者定位

### (1) 调整上下光束

按下遥控的患者座椅上下键，上下移动患者座椅使上下光束与摄影位置中心的高度对合。

#### ⚠ 警告

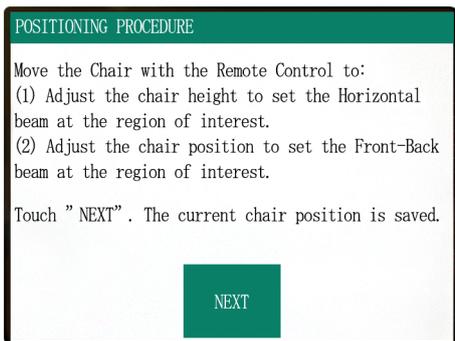
- 安装头部固定带、颌托后，不要再动头托。否则有伤害患者的危险。

### 2) 调整前后光束

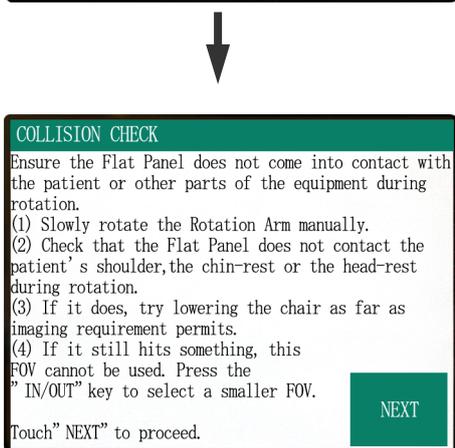
遥控的患者座椅前后键，前后移动患者座椅使前后光束与摄影位置中心对合。

#### 使用注意

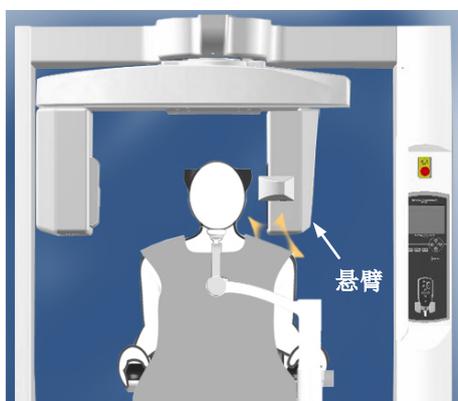
- 目测上下·前后·左右各光束，最终确认患者的定位。



确认患者位置后，按下“NEXT”键。



打开悬臂的状态下，小心地手动转动悬臂，确保安全：转动时悬臂不会碰撞患者。

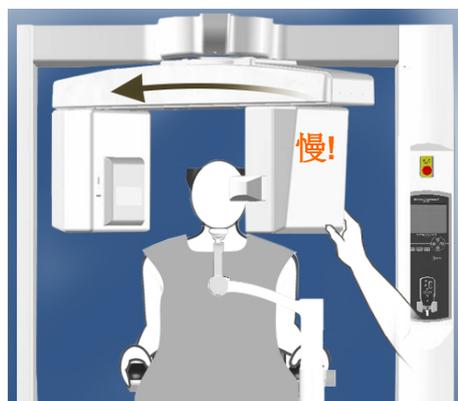


### 确认患者的位置

- (1) 慢慢地手动转动悬臂
- (2) 确认在转动时，悬臂与患者的肩部，颌托或头托不接触。

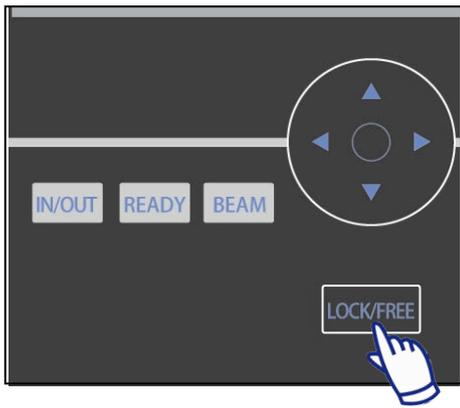
在打开悬臂的状态下，手动转动悬臂，请小心谨慎地操作，确认没有接触患者。

\* 悬臂在转动时有可能会碰撞到什么，因此必须慢慢地，小心地转动。



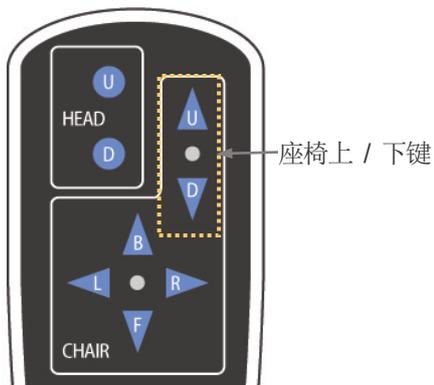
如果悬臂在转动时碰触到人或物，请操作遥控的患者座椅上下键，调整患者座椅的高度。如果感到调整困难的情况下，请按下「 IN/ OUT 键」，重新选择 FOV。

<p><b>⚠ 注意</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 锁定状态下绝对不能转动悬臂。否则会引起故障，显示出错信息。</li> <li>• 悬臂只能在打开状态下，小心地、慢慢地、安全地转动。</li> </ul>



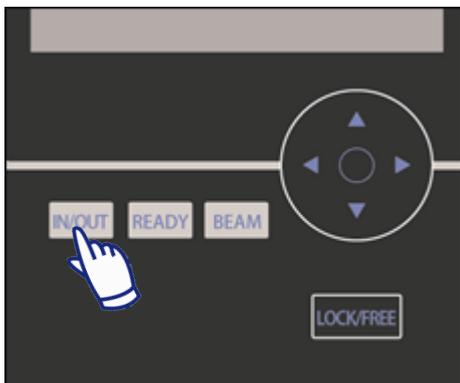
### 使用注意

- 锁定悬臂时、必须在悬臂静止的状态下，按下「LOCK / FREE」键。再按一下「LOCK / FREE」键，切换到悬臂打开状态。
- 打开悬臂时，必须在悬臂静止的状态下按下「READY」键，装置转换呈准备状态。



(3) 如果碰触到人或物，请调整座椅高度

操作遥控的患者座椅上/下键，调整患者座椅的高度，使悬臂不会接触患者。

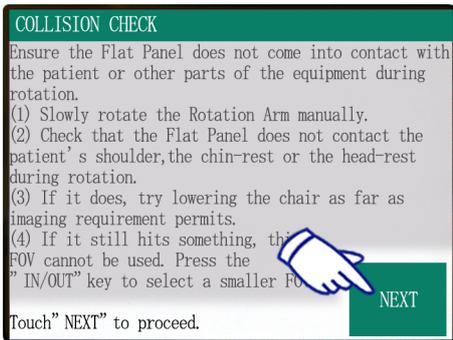


(4) 如果仍然碰触人或物，此 FOV 不能用，请按下“IN/OUT”键，重新选择 FOV

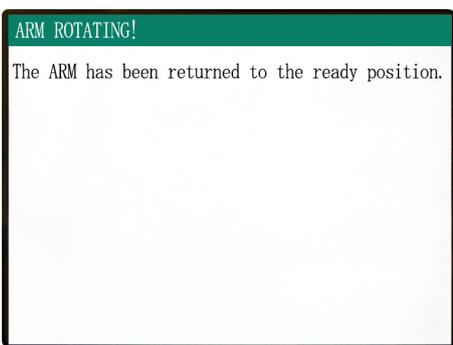
如果调整困难，请按下“IN/OUT”键，重新选择 FOV。

### ⚠ 注意

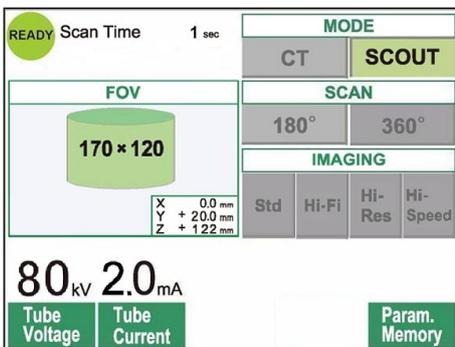
- 为了重新选择 FOV 而按下“IN/OUT”键时，请注意座椅的移动。



按下“NEXT”，当前的座椅位置被记忆，控制盒的准备 LED 灯亮。液晶显示屏上显示设定画面。

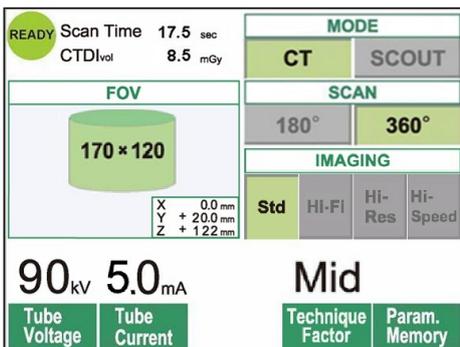


设定画面



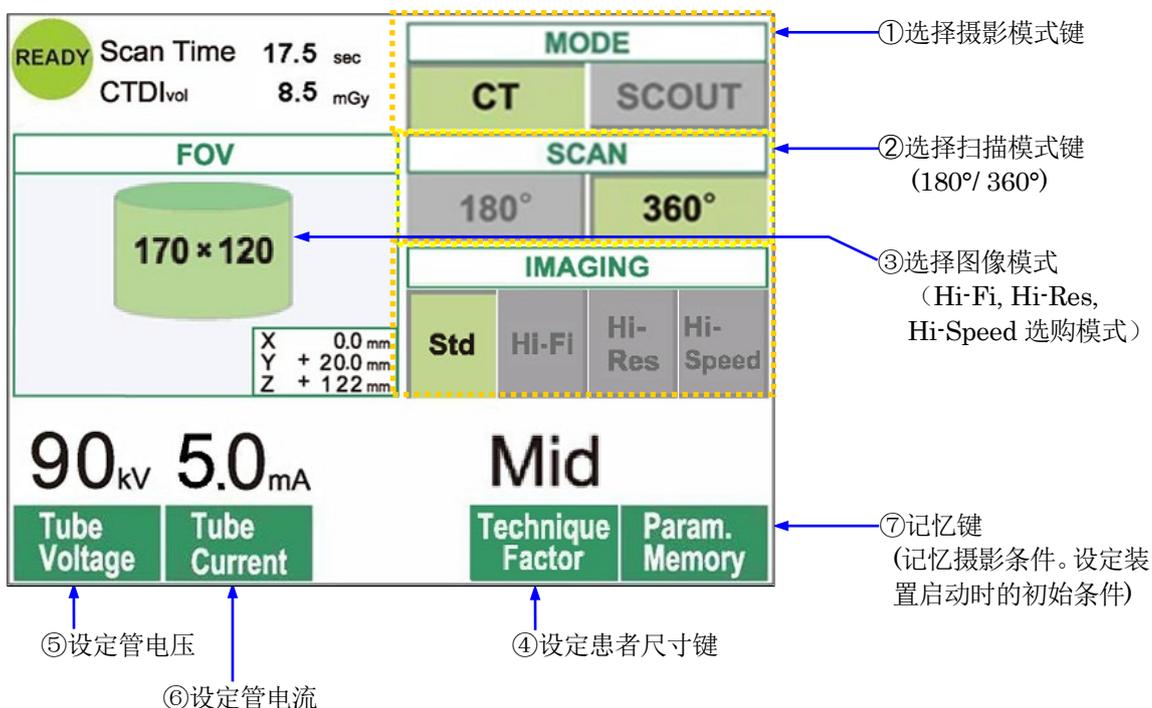
按下摄影模式键的「CT」键，进行 CT 摄影。  
 按下摄影模式键的「SCOUT」进行 SCOUT 摄影。  
 (参阅 P.39)

设定画面



### (3) CT 摄影的设定

设定画面



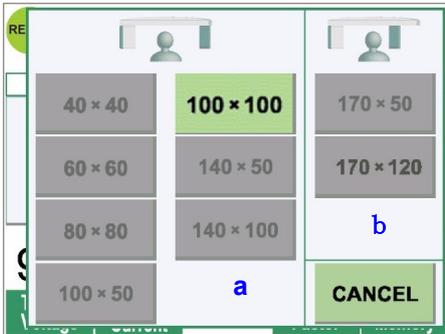
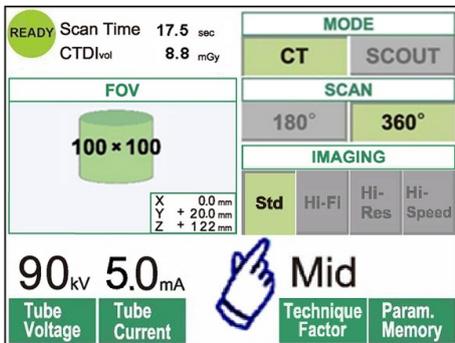
\* 设定时，只需直接在液晶显示屏上按下需要的键。（按下后，被选择的键变色）

#### 警告

- X 线照射过强时，有时在空气透过率高领域的受光面会出现饱和状态。与饱和领域临近的组织获取的重建图像上会出现缺损。在摄影中观察显示出的 X 线透过图像，看到有饱和现象时，诊断时要充分考虑到饱和的影响。

#### 使用注意

- 请用手指轻轻地接触显示屏，不要使劲按，也不要使用如笔尖之类尖锐的东西点触液晶显示屏。否则会损坏玻璃引起电击。



① 按下「CT」键。

② 按下 180° 或 360°键 。

③ 图像模式

Std (Standard): 标准模式。

扫描时间 17 秒。

Hi-Fi (High Fidelity)模式 (选购)

低噪声, 扫描时间 30.8 秒。特别在图像边缘部分对比度分辨率高。有益于重建图像和容积再现。

Hi-Res (High Resolution)模式 (选购)

扫描时间 30.8 秒。使用了小像素的平板检测器, 在规定的 60×60 的图像范围内, 提供高空间分辨率。

Hi-Speed( High Speed)模式 (选购)

在规定的 60×60 的图像范围内, 仅需 10 秒即可完成扫描。减少伪影。

④ 用 FOV 键选择 FOV。

Ⓐ 按下 FOV 键 (如: 100×100 键)。

显示子菜单 (a 部的 40×40, 60×60, 80×80, 100×50, 100×100, 140×50, 140×100, 和 b 部的 170×50 170×120)。

(只有 40×40 或 60×60 可使用

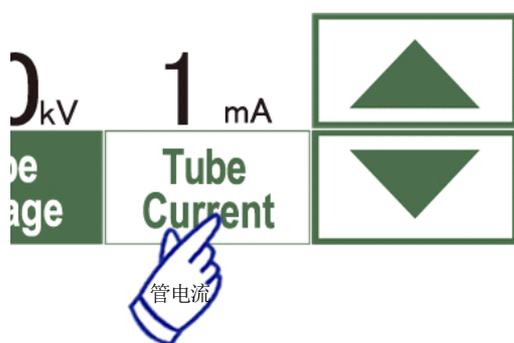
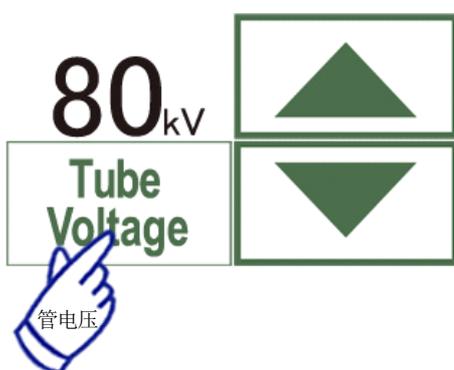
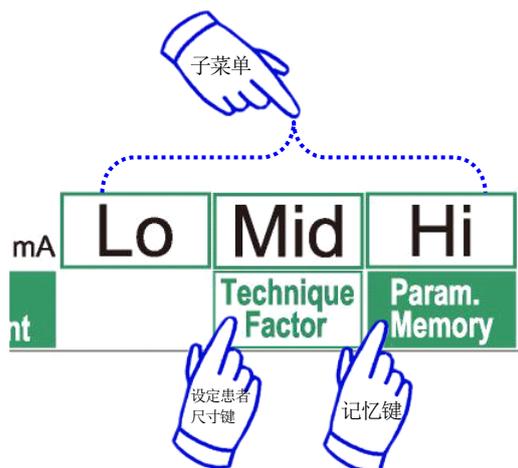
Hi-Res 或 Hi-Speed 模式)。

Ⓑ 在子菜单中选择需要的 FOV (此时可以选择 a 部的任意摄影区域, 但是因为选择在 40-140FOV 模式所以不能选择 b 部的 170×50 和 170×120)。

\*从 40-140FOV 模式更改到 170 模式。(请参阅第 36 页)

### ⚠ 注意

- Hi-Res 或 Hi-Speed 模式, FOV 尺寸只能选择 40×40 或 60×60。



⑤ 选择患者尺寸。

- ① 按下设定患者尺寸键，显示子菜单（Lo / Mid / Hi）。
- ② 选择（Lo / Mid / Hi）。
- ③ 按住记忆键 2 秒以上。

⑥ 设定管电压

- (1) 按下「Tube Voltage」键。
- (2) 显示上升、下降键，用上升、下降键设定管电压、（在 60 kV~90 kV 范围内增减）.以 1kv 为一档。
- (3) 再按下「Tube Voltage」键。

⑦ 设定管电流

- (1) 按下「Tube Current」键。
- (2) 显示上升、下降键，用上升、下降键设定管电流、（在 1 mA ~10 mA 范围内增减。Hi-Res 和 Hi-Fi 模式只能上升到 8mA）。以 0.5mA 为一档。
- (3) 再按下「Tube Current」键。

\* 建议使用：管电压 90kV；管电流 4 ~6 mA。

### ⚠ 注意

- 在 Hi-Res 和 Hi-Fi 模式,管电流的最大值是 8mA。(选购)

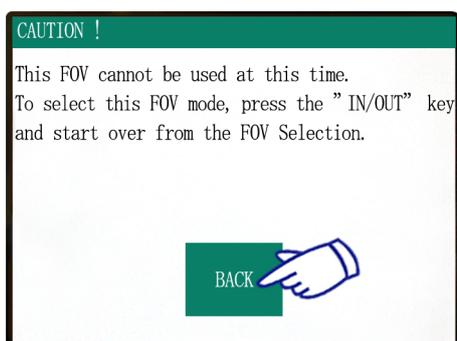
⑧ 按下记忆键，记忆当前的设定、当装置启动时这些设定有效。

按下记忆键 2 秒以上，当前显示的管电压、管电流、和患者尺寸等被记忆。

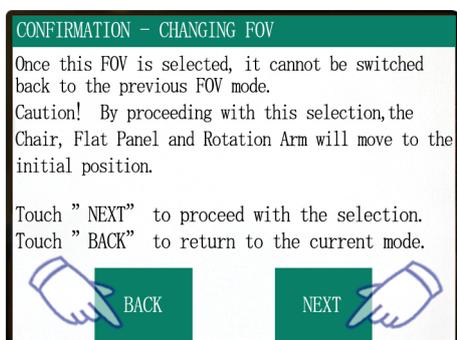
## 变更摄影区域方法

### ⚠ 注意

- 请根据液晶显示屏显示的信息，将 40-140FOV 模式变更到 170FOV 模式，或相反变更。
- 当 FOV 模式变更时，座椅会随之移动请注意。



- ① 从 40-140FOV 模式变更到 170FOV 模式  
根据画面指示，请按下 "IN/OUT" 键，从选择 170FOV 模式开始操作(参见 P.28)。按下 "BACK" 返回 40-140 模式设定画面。



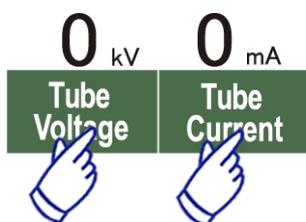
- ② 从 170FOV 模式 变更到 40-140FOV 模式  
按下 "NEXT" 变更到 40-140 FOV 模式。  
按下 "BACK" 返回当前的 170FOV 模式。

请注意：一旦变更到 40-140FOV 模式后，不能再返回到 170FOV 模式。  
(需要重新变到 170FOV 模式时，必须执行上述①的顺序，从选择 170FOV 模式开始操作。)

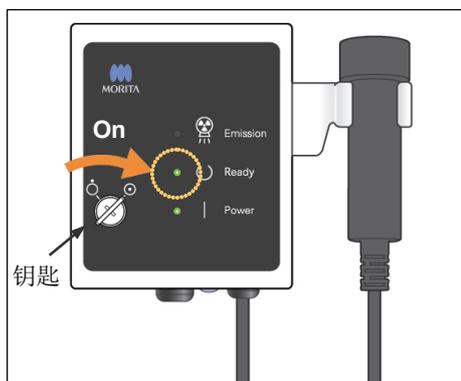
### 设定 No X Ray (不照射 X 射线)

将管电压、管电流设定在 0、可以在不照射 X 射线的状态下旋转悬臂。  
用于确认悬臂在旋转过程中是否接触患者。

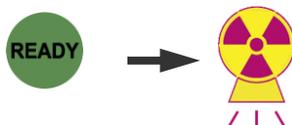
只需设定正常的管电压、管电流即可返回正常状态。



#### (4) CT 摄影



X 线照射状态



确认控制盒上的 READY LED(准备 LED)灯亮。如果不亮请按下准备键。请将钥匙插入钥匙开关，向右(如图所示的箭头方向)旋转。

手持手控开关，持续按住照射按钮。响起音乐，开始摄影。在 X 线照射过程中控制盒的照射蜂鸣音响，照射中 LED 灯亮。(液晶显示屏的准备变成 X 线照射状态)。

照射蜂鸣音结束后，手指放开照射按钮，将手控开关挂在控制盒边上的挂架上。将钥匙向左旋转。

摄影中计算机上显示 X 线透过图像。

#### 警告

- X 线照射过强时，有时在空气透过率高领域的受光面会出现饱和状态。与饱和领域临近的组织获取的重建图像上会出现缺损。在摄影中观察显示出的 X 线透过图像，看到有饱和现象时，诊断时要充分考虑到饱和的影响。
- 使用 170FOV 模式时，平板检测器离患者较近。摄影前请确认安全并且在摄影过程中密切关注患者确保悬臂不接触患者。
- 照射 X 线时，必须在 X 线室外操作照射按钮。
- 在照射 X 线过程中，万一发生紧急情况时，手指马上放开照射按钮或者按下紧急开关。机器停止运作后，立即引导患者退出装置。
- 如果因特殊原因在摄影过程中必须进入 X 线室内，一定要穿上 X 射线防护衣。
- Hi-Fi 或 Hi-Res 模式（选购）完成一次需要较长的扫描时间，请务必在必要时才使用这两模式。
- Hi-Speed 模式（选购）悬臂的旋转速度快，注意不要碰撞任何人或物，包括颌托，头托。

#### 注意

- 提请患者注意「在摄影中或响起音乐时，请不要随意移动」。如果患者在摄影中随意移动，有可能接触悬臂，或导致摄影失败
- 在摄影结束之前请一直按住照射按钮，摄影过程中手指一离开按钮后，摄影马上中止，会失去图像数据。

## (5) 重建图像



图像传输中

摄影完毕后，专用图像处理软件 i-Dixel 自动地读取图像数据。显示屏上显示出“Reconstruct volume?” “是否实行重建图像？”



如果以后进行重建图像，请点击“No”。



点击“Yes”后开始重建图像，重建图像结束后，显示屏上显示 XYZ 窗口。

- \* 重建图像大约在 20 分钟内。根据 FOV 的尺寸以及计算机的速度而定。
- \* 关于切片或体绘制等 3 维图像处理，请参阅专用图像处理软件「 i-Dixel」的使用说明书。

## (6) 双向 SCOUT 摄影的设定

### SCOUT 摄影的定位

40-140FOV 模式，目测检查激光光束与摄影位置对合。

#### ⚠ 警告

- 定位光束使用的是 2 类激光光束。激光射入眼内会伤害眼睛，警告患者不要直视光束，避免光束射入眼内。万一光束打到患者的眼上，提请患者马上闭上眼睛。

- 通过 SCOUT 摄影，可以简单地进行 CT 定位。

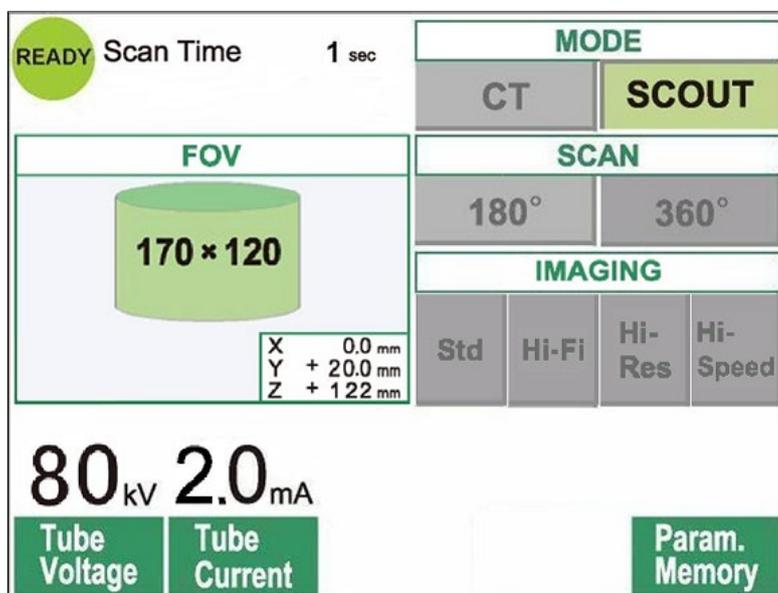


SCOUT 摄影，在计算机画面上显示 2 张从不同角度拍摄的图像。

在 Scout 图像上选择拍摄点。悬臂以及 X 射线限域口自动地移动，使被选择的点移动到目的 FOV（摄影区域）的中心部。

#### ⚠ 注意

- Scout 摄影只能用于定位，Scout 摄影定位仅作为参考，不能保证绝对精确。
- CT 摄影完成前请不要关闭 Scout 窗口。关闭 Scout 窗口后，用此图像定位无效。
- 用 Scout 摄影定位的精度是  $\pm 3$  mm。



①选择 SCOUT 摄影

②设定管电压

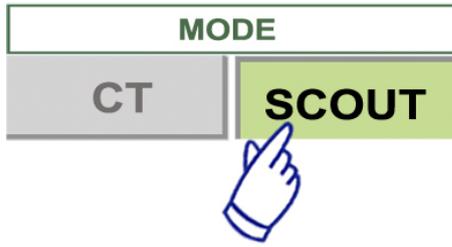
③设定管电流

④记忆键

(记忆摄影条件。装置启动时的初始条件。)

#### 使用注意

- 请用手指轻轻地接触显示屏，不要使劲按，也不要使用如笔尖之类尖锐的东西点触液晶显示屏。否则会损坏玻璃引起电击。



① 选择 SCOUT 摄影模式。

a. 按下 FOV 键显示 FOV 选项 (40×40、60×60、80×80、100×100、140×100、170×120)。

b. 按下需要的 FOV 键。

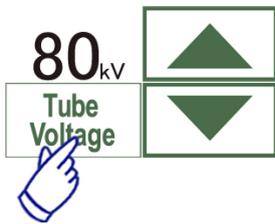
从 IN/OUT 键开始, Scout 曝光的 FOV 尺寸总是等于或大于 CT 曝光。CT 曝光的 FOV 尺寸可以自动转换, 取决于所选择的 Scout 曝光的 FOV 尺寸。

② 设定管电压

(1) 按下「Tube Voltage」键。

(2) 显示上升键、下降键设定管电压(在 60 kV~90 kV 范围内增减)。以 1kV 为一档。

(3) 再按下「Tube Voltage」键。

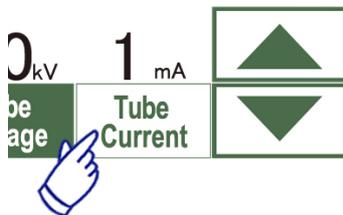


③ 设定管电流

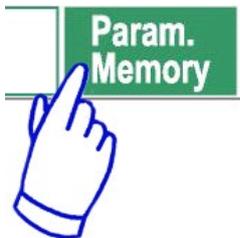
(1) 按下「Tube Current」键。

(2) 显示上升键、下降键设定管电流、(在 1 mA ~10 mA 范围内增减,)。以 0.5mA 为一档。

(3) 再按下「Tube Current」键。



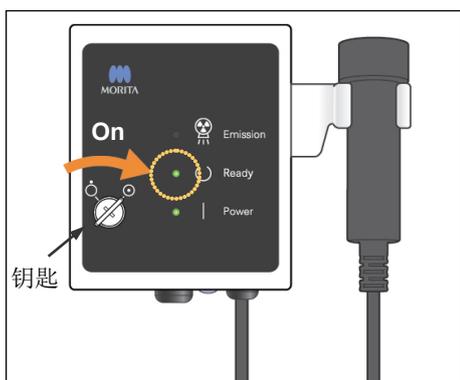
\* 建议使用: 管电压 80kV ; 管电流 2 或 3 mA。



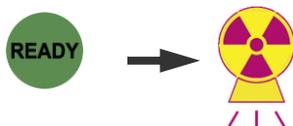
④ 按下「Param. Memory」键、记忆当前的设定、当装置启动时这些设定有效。

按下「Param. Memory」键 2 秒以上, 当前显示的管电压、管电流被记忆。

## (7) SCOUT 摄影



X 线照射状态



确认控制盒上的 READY LED(准备 LED)灯亮。如果不亮请按下准备键。

请将钥匙插入钥匙开关，向右(如图所示的箭头方向)旋转。

手持手控开关，持续按住照射按钮。响起音乐，开始摄影。在 X 线照射过程中控制盒的照射蜂鸣音响，照射中 LED 灯亮。(液晶显示屏的准备变成 X 线照射状态)。

※ 照射过程中要一直按住照射按钮直到两次曝光完成，直至 SCOUT 摄影结束(音乐停止)。照射蜂鸣音结束后，手指放开照射按钮，将手控开关挂在控制盒边上的挂架上。将钥匙向左旋转。

### 警告

- 照射 X 线时，必须在 X 线室外操作照射按钮。
- 在照射 X 线过程中，万一发生紧急情况时，手指马上放开照射按钮或者按下紧急开关。机器停止运作后，立即引导患者退出装置。
- 如果因特殊原因在摄影过程中必须进入 X 线室内，一定要穿上 X 射线防护服。

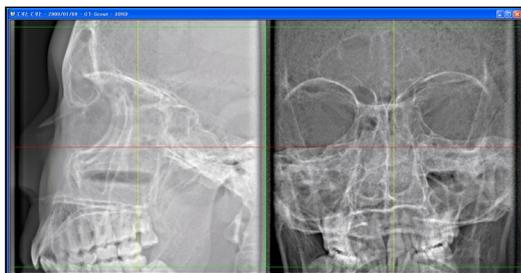
### 注意

- 提请患者注意「在摄影中或响起音乐时，请不要随意移动」。如果患者在摄影中随意移动，有可能接触悬臂，或导致摄影失败
- 在 SCOUT 摄影过程中请注意座椅的移动。
- 在 2 次摄影结束之前请一直按住照射按钮，如果在摄影过程中手指离开按钮，摄影马上中止，将会失去图像数据。



图像传输中

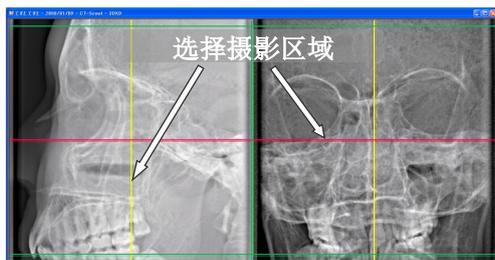
摄影完毕后，专用的图像处理软件 i-Dixel 自动读取 Scout 图像数据。



选择 40-140FOV 模式, Scout 图像的周围会显示未曝光部分。

### 使用注意

- 连续点击或长时间移动光标框架，会引起计算机反应迟钝，甚至冻结。
- 当光标框架显示在计算机上时，请不要使用悬臂操作面板的光标键、enter 键、以及操作面板的任何操作键。此时这些键的功能无效。

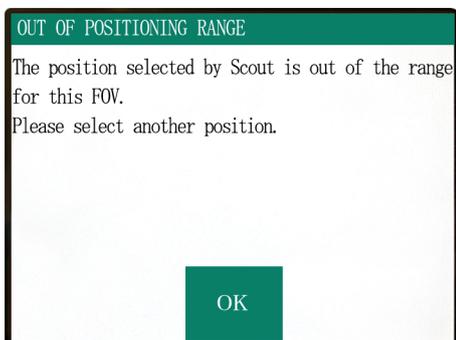
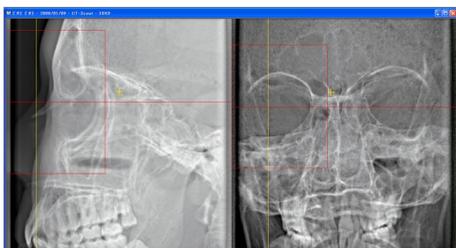
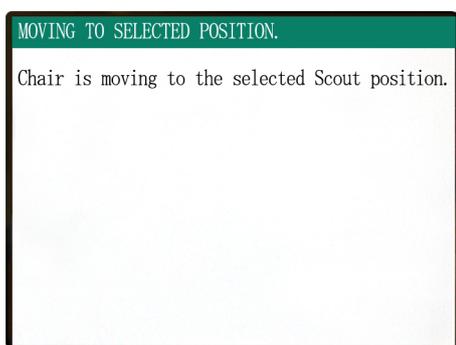
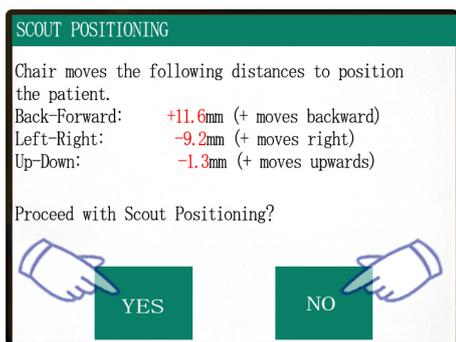


Scout 图像显示在计算机的画面上。红线与黄线的交点表示CT摄影的中心，绿框表示大致的摄影区域。拖拉红线、黄线或红线与黄线的交点将摄影中心移动到摄影部位。

※ 确认液晶显示屏上显示的是SCOUT模式



确认指定的摄影区域，点击工具栏的「Set Pos」按钮，在Scout图像上显示出表示摄影区域中心的标记「+」。液晶显示屏上显示关于患者定位的信息。



如果点击「YES」，会发出「beep、beep」的电子音，悬臂和座椅移动到摄影位置，液晶显示屏切换到设定画面。

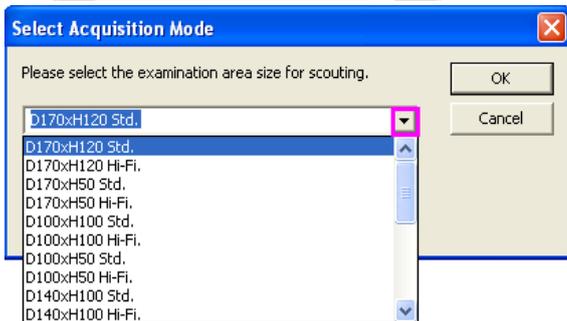
如果需要重新进行 SCOUT 摄影或选择其他的摄影模式，请点击「NO」。

如果将光标拖拉到摄影范围外的话，绿框变成红色，液晶显示屏上显示左图所示的信息。设定超出范围。请重新指定摄影区域。



## 使用 i-Dixel 软件更改 FOV

点击「CT Area」按钮。出现左图所示的对话框。

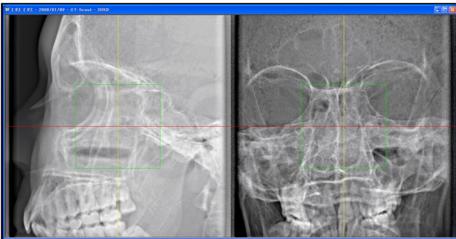


点击「▼」下拉按钮，选择 FOV 尺寸，然后点击「OK」。

### ⚠ 注意

- 如果已选择了 40—140FOV 模式的情况下，不能选择 170FOV 模式。

响起「beep」的声音，摄影区域的尺寸被更改。



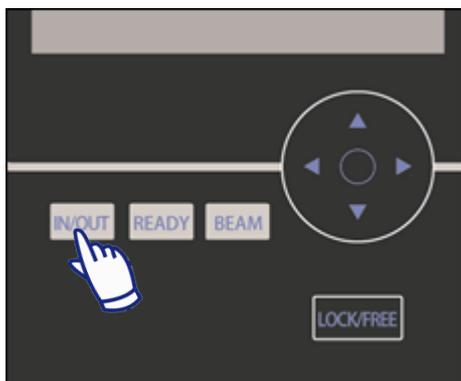
### ⚠ 警告

- 在 SCOUT 摄影过程中眼睛不要离开患者。发生紧急情况时，按下紧急停止开关或操作面板或遥控的任何一个键，除了记忆键，停止患者座椅和悬臂的移动。（液晶显示屏上的键不能用于停止移动）。

### 使用注意

- 患者定位的最后确认，必须目测上下·前后·左右光束的位置。（不能仅依赖SCOUT摄影。）
- 如果光束灯暗，请按下光束On / Off 键，点亮光束。

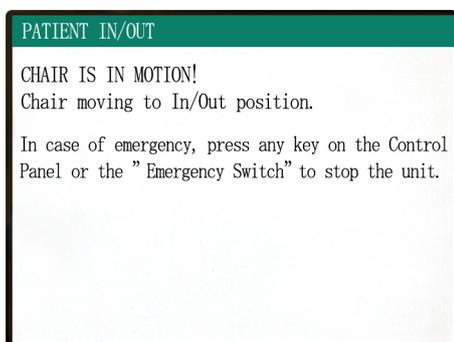
## (8) 患者退出



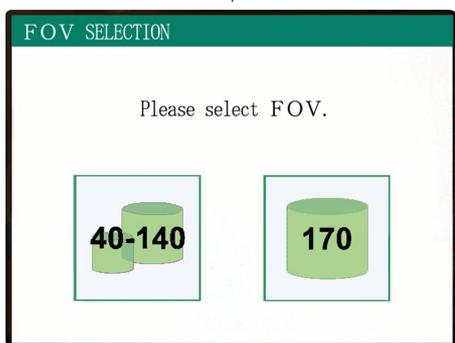
确认周围无障碍物，提请患者注意：座椅要移动！然后按下操作面板的「In / Out」键。

### 警告

- 当患者座椅和悬臂在移动时要注意安全。发生紧急情况时，按下紧急停止开关或操作面板或遥控的任何一个键（除了摄影位置记忆键）即可马上停止患者座椅和悬臂的移动。按下准备键后装置返回正常操作状态。



液晶显示屏显示出左图所示的信息，座椅和悬臂自动移动到患者退出位置。



控制盒的 LED 闪烁，拆下颌托，头部固定带，引导患者退出装置。

#### 4) 使用后的处理

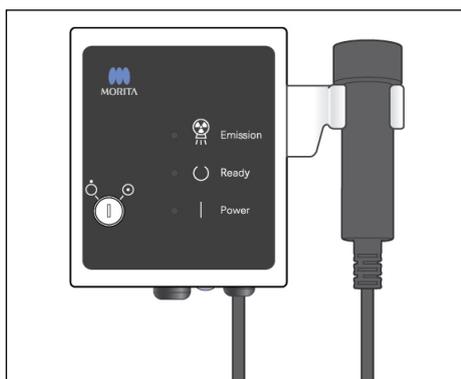
##### 关闭电源总开关

关闭在立柱下部左后方的电源总开关。  
电源总开关 LED 灯暗。



##### **警告**

- 为防止漏电和意外的运作，使用完后请一定要关闭电源总开关和室内总电闸。



电源总开关 LED 灯暗。

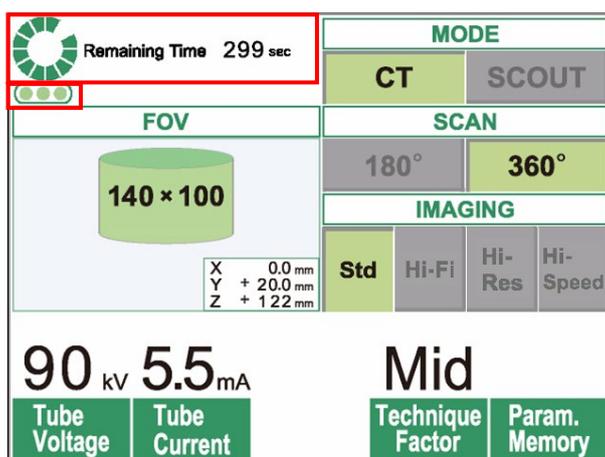
## X 射线头的自动冷却 间隔



注意

X 射线管头组件在适当的加载条件下，建议每照射 1 次，间隔 5 分钟，第 4 次照射后建议间隔 15 分钟。

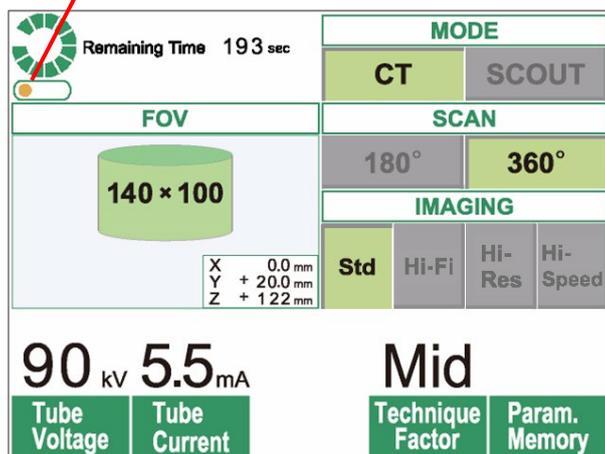
在每次照射以后，系统基于当前设置的管电压，管电流和扫描时间，将自动实行短暂间隔，以冷却 X 射线球管。另外，每 4 次照射后，该系统需要的自动冷却时间约 15 分钟，以冷却 X 射线头部及高压电路。



当完成一次扫描后，绿色圆圈和“剩余时间”会出现在上方的 LCD 面板上。而绿色圆圈在旋转，计算余下的时间。当剩余的时间达到零，圆圈将变更为“准备”。

绿色圆圈下方的绿点表示，在被要求较长时间的冷却间隔之前，余下的允许辐射次数。举例来说，当显示 3 个绿点时，在 15 分钟的冷却间隔之前，可以进行 3 次辐射。

在 15 分钟的冷却间隔之前，余下的允许辐射次数



如左图所示，只有一个绿色点。这意味着在长时间冷却间隔之前，只能进行 1 次辐射。最后 1 次辐射后必须等待 15 分钟，使系统冷却，为下一次辐射准备。

默认冷却的间隔适用于自动计算出的最低要求相关的组件。无论预设冷却的间隔时间，请尽可能延长辐射之间的间隔时间，以确保尽可能长的时间内系统能继续提供优质的图像质量。

## 3. 清扫，消耗品的调换，保管

### 1) 清扫

[日常保养]

请用消毒用酒精擦拭操作面板、遥控、头托、扶手、颌托、座垫、辅助座垫、头部固定带、头托垫。

用柔软的干布小心擦液晶显示屏表面及系统中的电脑显示屏、键盘、鼠标的表面。

#### 警告

- 请一定要关闭电源开关后进行以上操作。以防触电·烫伤,以及不小心碰着开关引起的误动等意外事故的发生。
- 绝对不能拆下 CT 装置的外壳。

### 使用注意

- 请不要用使用碱性·酸性洗洁剂, 甲酚肥皂液·药品等清扫CT装置外壳表面。请用消毒用酒精或中性洗洁剂清扫。
- 任何水、洗涤剂、清洗液、药液沾在外壳上, 请马上消毒用酒精擦干净。
- 千万不能使用臭氧水擦装置, 臭氧水会损坏装置。
- 不能用臭氧气体或者紫外光消毒. 这会损坏装置的塑料和橡胶部分。
- 用消毒用酒精或中性洗洁剂清扫消毒时, 当心不能渗入装置内部, 这会损坏装置。

### 2) 消耗品的调换

- \* 需要调换的零部件·消耗零部件记载在「零部件清单」, 请根据消耗程度适度调换。
- \* 零部件请向森田公司代理商或森田医疗器械(上海)有限公司订购。

### 3) 保管

- \* 请保管在温度为-5~43℃, 湿度为 8~85RH% (不包括冷凝), 气压为 700~1060hPa 的环境中。避免长时间连续阳光直射。
- \* 长时间放置没有使用的机器重新使用时, 一定要先确认机器是否正常, 是否能够安全运行。

## 4. 定期检查

- 医用设备的使用·保养的管理责任在使用者（医院·诊所）方面。原则上保养检查由使用者实行，在使用者不能进行的情况下，请与森田医疗器械（上海）有限公司或代理商商量。
- 根据附属的定期保养检查表一年一次进行检查保养。
- 每天诊疗开始、结束时，打开或关闭电源总开关，确认装置的电源确实 ON 或 OFF 。

### 每天检查

	项 目	说 明
1	电源总开关	确认打开 / 关闭电源总开关时，电源确实打开 / 关闭
2	遥控	确认遥控确实能控制座椅和头托的移动，且无异常噪音或颤动等现象。
3	采集数据和重建图像	确认通过软件能够采集图像数据。 确认能够重建切片图像。
4	悬臂的旋转	确认在 CT 摄影中，无异常噪音或颤动等现象。
5	警告信息	确认当打开计算机或其他状况下，不出现警告信息。
6	硬盘空间	确认硬盘有足够的空间

### 定期保养检查表

	检查内容	检查方法 & 规格	试验用仪器	
1	电气安全	电源电压	220 V +/- 5% (单相, min. 电容 20 A)	万用表
		接地状况	接地线的连接牢固，安全。	目测
		保护接地线	0.1 $\Omega$ 以下，当导线电流 25 A 的条件下	接地阻抗测量仪
		漏电流试验(外壳)	正常状态 0.1 mA 以下 单一故障状态 0.5 mA 以下	漏电流测量仪
		紧急停止开关	确认，当按下紧急停止开关后，显示警告信息，所有的运作全部停止。	
		头部安全开关	确认，当按下头部安全开关后，显示警告信息，所有的运作全部停止。	
2	装置的安装状况	悬臂的芯	旋转中测锤的图像不倾斜，移位，跳跃。	测锤 调整用软件
		悬臂的紧急停止	确认在摄影过程中当手指放开照射按钮后悬臂马上停止旋转。确认当悬臂在旋转过程中，受到来自侧面的外加力，妨碍旋转时，悬臂停止旋转，同时显示出警告信息。	
		悬臂马达的芯	旋转中测锤的图像没有向横向移动。	测锤 调整用软件
		X 射线野	X 射线野被一个非曝光区域均匀地包围。	QA 软件
3	定位光束	光束调整	所有的光束必须照射在测锤的线上。	测锤
		亮度	在正常的室内光照条件下，能看清光束。	-

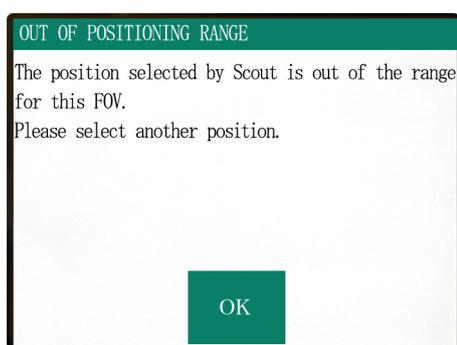
	检查内容		检查方法 & 规格	试验用仪器
4	机械动作	可动部	所有的机械动作在作业中无异常振动、杂音。	-
		润滑剂	在可动部涂上适当的润滑剂。	-
		Z-轴带	没有松弛、损坏。	-
		电缆	可动部的电缆没有弯曲或被夹。	-
5	底座的安装状况	水平调整	测锤必须指在座椅的中心标记上。所有的调平螺栓必须与地面接触。	测锤 水平仪
		固定螺栓	所有的调平螺栓必须旋紧。	-
6	功能	操作开关	所有的操作键、操作开关, 包括操作面板、液晶显示屏以及照射按钮, 动作正确无误。	-
7	X 射线控制	高电压控制	在修理模式, 显示的 kV 和 mA 最大误差必须在设定值的 $\pm 10\%$ 以内。	修理模式
8	X 射线头组件	漏油	没有漏油(橡胶容器部分)。	-
9	外观	患者支持部	没有破损、不洁, 以及对患者或使用者会带来危害的损伤。	-
		外壳	外观没有损坏、凹下、不洁或其他对患者或使用者会带来危害的损伤。	-
10	PC 功能	基本功能	启动 PC 或软件时无警告或出错信息。	-
		存储装置	确认 Windows 的事件记录。无磁盘错误或其他检测错误。	-
		视频抓取板	确认视频抓取板已笔直插入。 电缆连接牢固。 PC 背后必须有充分的空间, 以防电缆, 连接器受压。	-
11	性能试验	空间分辨率	MTF 值必须在 2 lp/mm 或 10% 以上	Wire 体模, QA 软件
		噪声	噪声值(在对比体模的丙烯树脂的中心部表示浓度的标准偏差)。对于全阶调(256)的偏差值在 10% ( $\pm 12.5$ ) 以下。	对比体模, QA 软件
		灰阶/均匀	均匀性(在对比体模的丙烯树脂的中心以及周围 4 点处表示浓度平均值的标准偏差)。对于全阶调(256)的偏差值在 10% ( $\pm 12.5$ ) 以下。	对比体模, QA 软件
		对比度分辨率	4 种不同材料表示浓度的标准偏差值(噪声)范围互不重叠	对比体模, QA 软件
		伪影	用 3 维体模进行 CT 摄影, CT 图像没有妨碍诊断的伪影。	3D 体模
		患者定位	用光束以及 SCOUT 定位对 3 维体模进行 CT 摄影, 其中心与 CT 图像中心的偏差在 $\pm 2\text{mm}$ 以内。	3D 体模

## 5. 故障处理

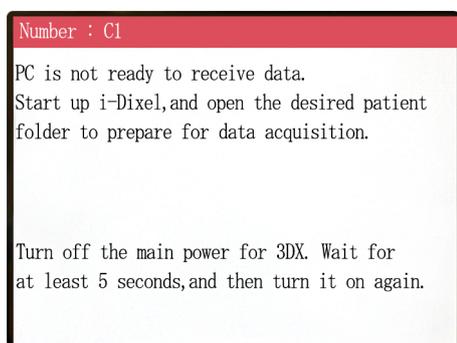
当机器不能正常运行时，请医生根据下列顺序进行检查、调节。

- 按照本检修表进行检查、调节或调换零部件后仍不能正常操作或者医生不能自行检查的情况下，请与森田医疗器械（上海）有限公司或代理商联系请专业修理人员前往修理。
- 本装置内部发生高压电。本检修表内没有列入的内容，请不要擅自修理，调节。
- 如果发生故障，为了防止危险，在专业人员修理好之前，请不要使用。

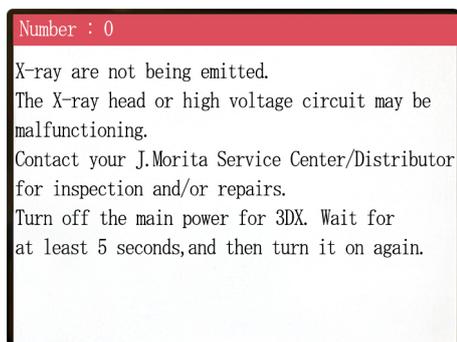
### < LCD 上显示的出错信息画面以及操作画面的说明 >



这是指用双向 SCOUT 摄影时，座椅的移动超出了给定范围。  
请重新设定 FOV（摄影区域）。



表示 PC 没有准备好。  
确认 PC 已启动，应用软件已打开。按下操作面板或遥控的任意一个键。  
如果不能恢复，请关闭装置的电源总开关。确认 PC 已准备好后，重新启动 CT 装置。



表示 X 射线发射回路发生异常。请马上中止使用，并与当地代理商或森田医疗器械(上海)有限公司联系。

Number : 1  
Emergency stop activated!  
Turn off the main power.  
If the Emergency Switch was pressed, rotate the switch to release the latch-lock.  
Turn off main power for 3DX. Wait for at least 5 seconds, and then turn it on again.

表示紧急停止开关在运作。  
关闭电源总开关，等待 5 秒以上，重新打开电源总开关。  
如果 CT 装置仍不能恢复，请马上中止使用，并与当地代理商或森田医疗器械(上海)有限公司联系。

Number : 2  
X-Ray head overheated!  
Leave the main power on for at least 30 minutes and allow the X-Ray head to cool.

表示 X 射线头超温。为了冷却，CT 装置在打开电源的状态下放置 30 分钟以上。

Number : 9  
The protection circuit activated, as a temporary discharge detected in the X-ray tube.

编号：9、11（对于任何一个错误编号均显示相同信息。）  
由于检测到 X 射线管中短暂放电，所以启动了保护电路。  
关闭电源总开关，等待 5 秒以上，再重新打开电源总开关。  
如果 CT 装置仍不能恢复，请马上中止使用，并与当地代理商或森田医疗器械(上海)有限公司联系

Number : 12  
PC is not receiving data.  
Exposure aborted!  
Press the READY key on the Control Panel.

表示 PC 没有准备好，或计算机的连接有问题或光受信器的电源没有打开。  
确认计算机的准备，电缆的连接状况，以及光受信器的电源是否打开。

Number : 13

Communication cannot be established with i-Dixel program.  
i-Dixel may not be running or may be busy processing data.  
Start up i-Dixel or wait for it to be free.  
Then turn off the main power for 3DX, wait for at least 5 seconds, and then turn it on again.

表示 PC 没有准备好，或驱动软件正在进行图像处理。

确认 PC 已启动，应用软件已启动，没有在进行图像处理，按下准备键。

在其他的状态下，重新启动应用软件，再打开 CT 装置的电源总开关。

Number : 16

Operation aborted.  
A key on the Control Panel or the Emission Button was pressed during positioning.  
To resume operation, press the READY key on the Control Panel. The Chair and Rotation Arm will return to their initial positions.  
If there are any safety concerns turn off the main power, and let the patient out of the chair.  
Then turn on the main power and check that the system is functioning properly.  
Press the READY key on the Control Panel.

表示当座椅在自动移动过程中，因按下了操作面板或遥控的任一键而停止移动。

在确认患者无危险后，按下准备键，恢复正常状态。

如果发生在 SCOUT 摄影定位过程中，按下准备键后，在 PC 上指定摄影位置。

Number : 17

Communication with the Rotation Arm Moter controller failed.  
Press the READY key on the Control Panel.

表示与控制悬臂马达通信发现问题。

按下操作面板的准备键。如果 CT 装置不能复原的话，请关闭电源总开关。重新启动 CT 装置。

仍不能恢复正常的情况下，请与当地代理商或森田医疗器械(上海)有限公司联系。

Number : 18

Rotation Arm stopped!  
Rotation Arm Moter alarm activated.  
To cancel the alarm, press the READY key on the Control Panel.  
Press the READY key on the Control Panel.

表示发现悬臂马达动作异常。

如果继续使用，可能会发生危险，请患者退出 CT 装置，关闭电源总开关。重新打开 CT 装置的电源总开关，确认装置无异常。

如果恢复正常，确认患者无危险后，按下准备键。

Number : 19

Chair stopped!  
An error occurred during vertical motion.  
IF there are any safety concerns, turn off the main power, and let the patient out of the chair.  
Then turn on the main power and check that the system is functioning properly.

Press the READY key on the Control Panel.

表示座椅在升降过程中停止动作。  
如果继续使用,可能会发生危险,请患者退出CT装置,关闭电源总开关。重新打开CT装置的电源总开关,确认装置无异常。  
如果恢复正常,确认患者无危险后,按下准备键。

Number : 20

Irradiation aborted!  
To resume operation, press the READY key on the Control Panel. The Chair and Rotation Arm will return to their initial positions.

Press the READY key on the Control Panel.

表示摄影被操作者中断了。请注意图像数据可能消失。  
按下准备键,座椅返回原始位置,CT装置恢复到正常操作状态。

Number : 21

Initial data error found in the collimator position memory.  
Patient positioning may be continued with the Remote Control only.  
Any automated chair operations (patient IN/OUT, Scout positioning and position memory) will be disabled.  
Contact your J.Morita Service Center/Distributor for inspection and/or repairs.

Press the READY key on the Control Panel.

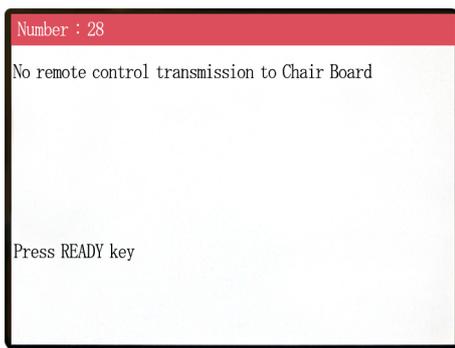
表示记忆在装置的备份数据(初始数据)发现异常。  
为了防止危险,请不要使用高度方向的自动定位以及座椅位置的记忆功能。  
必须进行检查、调节。请与当地代理商或森田医疗器械(上海)有限公司联系。

Number : 22

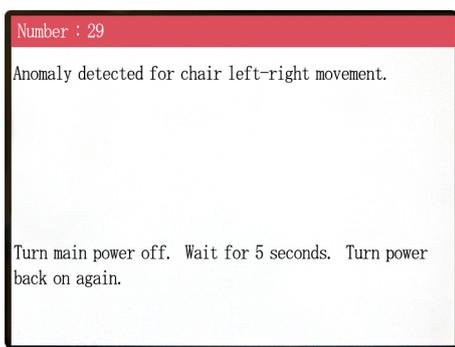
Initial data error found in the collimator position memory.  
Proper X-ray collimation may not be selected.  
Call J.Morita Service/Distributor for inspections and/or repairs.

Press the READY key on the Control Panel.

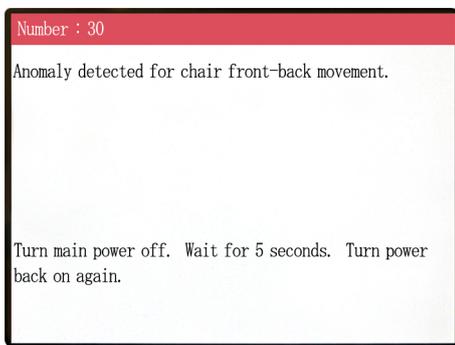
表示限制X射线照射尺寸的准直器发现出错。不能正确选择照射区域。  
必须进行检查、调节。请停止使用,与当地代理商或森田医疗器械(上海)有限公司联系。



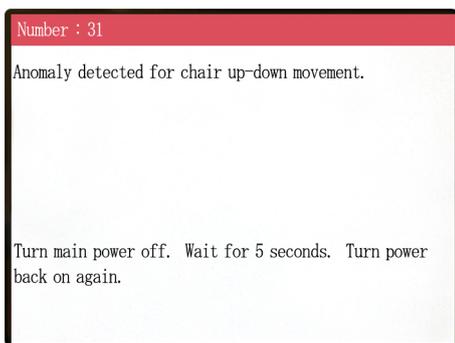
座椅遥控传输有问题。按下准备键。如果不能解决问题，请关闭装置，然后再试一次。如果仍不能解决问题，请马上中止使用，并与森田医疗器械（上海）有限公司或当地代理商联系。



发现座椅移动异常。  
引导患者退出装置。关闭电源总开关。等待 5 秒。再重新打开电源总开关。  
如果仍不能解决问题，请马上中止使用，并与森田医疗器械（上海）有限公司或当地代理商联系。



发现座椅移动异常。  
引导患者退出装置。关闭电源总开关。等待 5 秒。再重新打开电源总开关。  
如果仍不能解决问题，请马上中止使用，并与森田医疗器械（上海）有限公司或当地代理商联系。



发现座椅移动异常。  
引导患者退出装置。关闭电源总开关。等待 5 秒。再重新打开电源总开关。  
如果仍不能解决问题，请马上中止使用，并与森田医疗器械（上海）有限公司或当地代理商联系。

Number : 32

Stopped because chair left-right position cannot be detected.

Turn main power off. Wait for 5 seconds. Turn power back on again.

发现座椅移动异常。  
引导患者退出装置。关闭电源总开关。等待 5 秒。再重新打开电源总开关。  
如果仍不能解决问题，请马上中止使用，并与森田医疗器械（上海）有限公司或当地代理商联系。

Number : 33

Stopped because chair front-back position cannot be detected.

Turn main power off. Wait for 5 seconds. Turn power back on again.

发现座椅移动异常。  
引导患者退出装置。关闭电源总开关。等待 5 秒。再重新打开电源总开关。  
如果仍不能解决问题，请马上中止使用，并与森田医疗器械（上海）有限公司或当地代理商联系。

Number : 34

Stopped because chair up-down position cannot be detected.

Turn main power off. Wait for 5 seconds. Turn power back on again.

发现座椅移动异常。  
引导患者退出装置。关闭电源总开关。等待 5 秒。再重新打开电源总开关。  
如果仍不能解决问题，请马上中止使用，并与森田医疗器械（上海）有限公司或当地代理商联系。

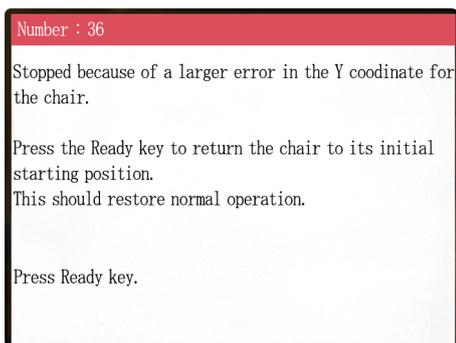
Number : 35

Stopped because of a larger error in the X coordinate for the chair.

Press the Ready key to return the chair to its initial starting position.  
This should restore normal operation.

Press Ready key.

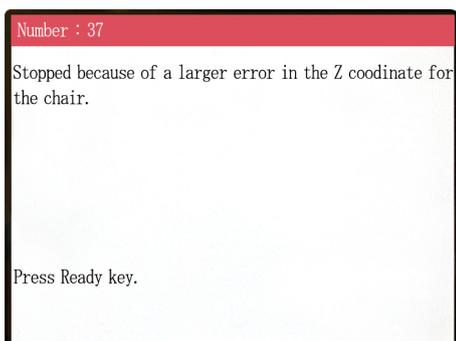
发现座椅移动异常。  
如果继续使用，可能会发生危险，请引导患者退出装置。关闭电源总开关，然后再重新打开。确定装置能正常安全运转。  
如果恢复正常运转，确认装置对于患者是安全的，再按下准备键。



发现座椅移动异常。

如果继续使用，可能会发生危险，请引导患者退出装置。关闭电源总开关，然后再重新打开。确定装置能正常安全运转。

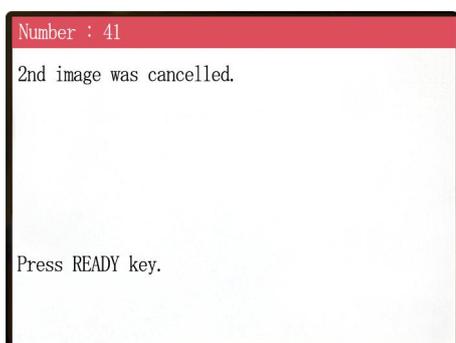
如果恢复正常运转，确认装置对于患者是安全的，再按下准备键。



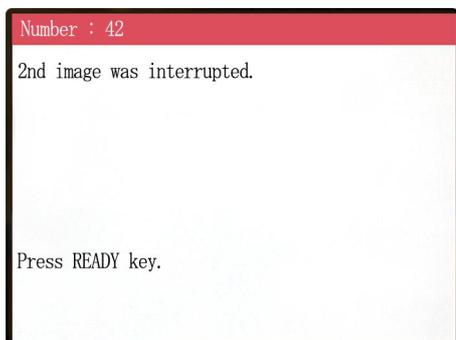
发现座椅移动异常。

如果继续使用，可能会发生危险，请引导患者退出装置。关闭电源总开关，然后再重新打开。确定装置能正常安全运转。

如果恢复正常运转，确认装置对于患者是安全的，再按下准备键。



Scout 摄影未完成。如果在 1 次曝光后放开照射按钮，2 次曝光会被取消。应一直按住照射按钮直到 2 次曝光结束。按下准备键，重试 Scout 摄影。



2 次曝光过程中 Scout 摄影被中断。可能在 2 次曝光结束之前放开了照射按钮。按下准备键，重试 Scout 摄影。

如果即使一直按住照射按钮仍发生此错误，请马上中止使用，并与森田医疗器械（上海）有限公司或当地代理商联系。

**WARNING !**

Teaching has not been performed for the axes noted below.  
Switch to serviceman mode and perform the required teaching procedures.  
After completing the teaching, turn the unit off briefly and back on again.

Press any key on the control to continue.

X, Y, Z, H

备份或示教数据存在某些问题。  
必须进行检查、调节。请与森田医疗器械（上海）有限公司或当地代理商联系。

**WARNING !**

Scout Positioning has been canceled, as the Chair was moved by the Remote Control.  
To reactivate the Scout Positioning, set the "CT imaging position" and transmit it from the PC, again.

Press READY key.

用遥控的方式手动移动座椅位置时，通过 Scout 摄影选择的 CT 位置被取消。

按下准备键后，重新在 PC 上选择 CT 摄影区域，或进行其他的 Scout 摄影。

可在通过遥控方式手动选择的位置进行 CT 摄影。但是，Scout 图像与 CT 图像的链接将被取消，并且 CT 图像无法从 Scout 图像打开。备份或示教数据存在某些问题。  
必须进行检查、调节。请与森田医疗器械（上海）有限公司或当地代理商联系。

### <摄影，CT 装置的问题>

问题	可能的原因	对策
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 图像上有重叠线。</li> <li>• 部分图像消失。</li> <li>• 图像全黑。</li> </ul> <p>发生下列之一的症状：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 使用中装置自动返回打开电源的状态</li> <li>• 开关功能无效</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 噪声干扰</li> <li>* 瞬间断线</li> </ul>	<p>关闭电源。确认患者、使用者的安全后，重新打开电源，确认是否能正常运行。电源要确保具有 AC 220 V, 10A 以上容量的单独回路。接地线要确实连接好。</p> <p>在摄影时，会发出噪声的装置不要在本装置周围使用。</p>

## 6. 摄影时的注意事项

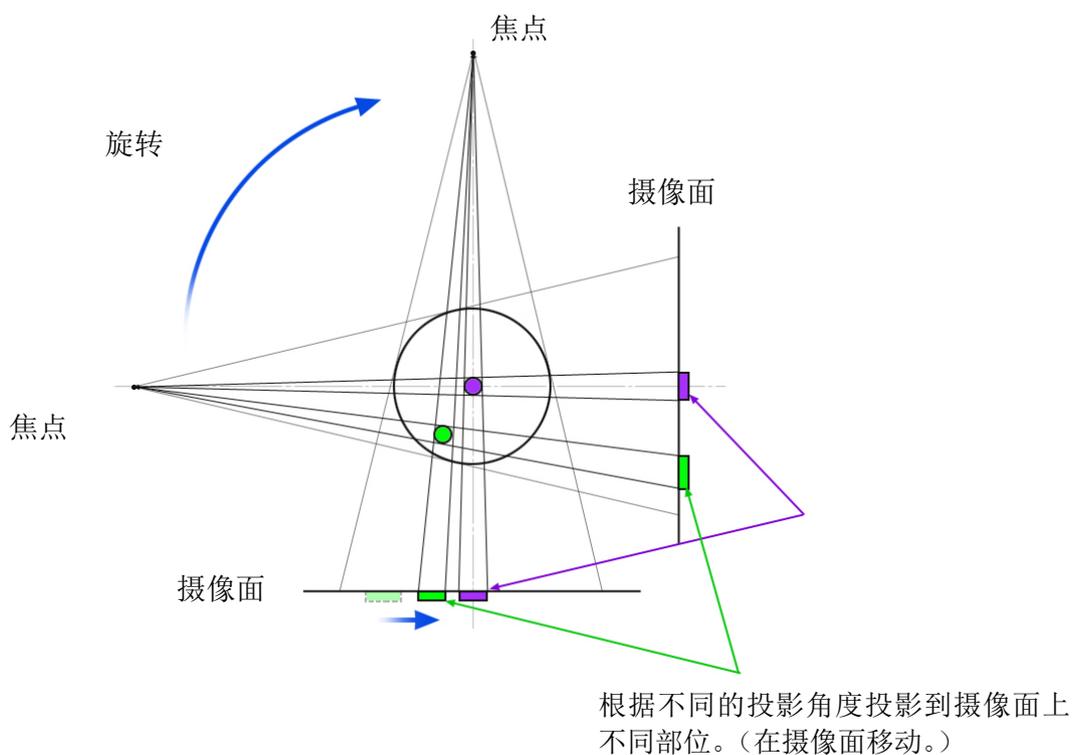
### 因平板检测器灵敏度差异而产生的伪影

平板检测器(FPD)是由高精密度的光电二极管(像素)组成。虽然补正了像素灵敏度差异,但是比普通透视显示更多的细节,在重建CT图像时这种差别不能完全消除。

进行CT摄影时,X射线边围着被照体旋转边拍摄透视像。不在摄影区域中心位置被照体的投影点随着投影角度在摄像面上移动,这种倾向甚至出波动的敏感性,但它不能完全消除。(参见图1.)

结果在重建图像的摄影中心部位如图2所示,出现伪影。伪影情况受摄影条件,被照体的X射线透过度影响。

特别是对摄影中心附近部位作出详细的分析和准确的诊断时,千万要慎重考虑伪影的可能性。



注) 旋转平面的俯视图

图1 CT摄影原理图

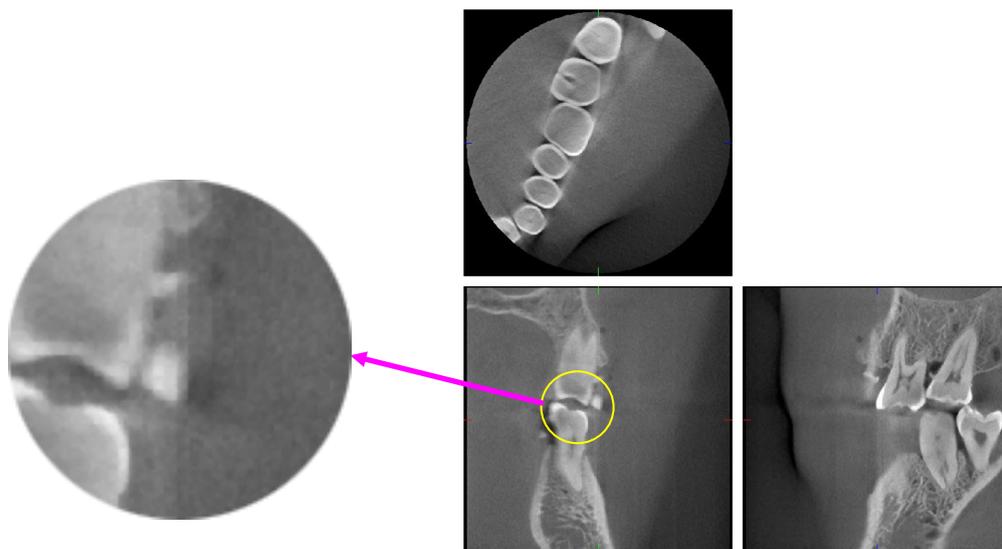


图 2 伪影例

## 金属修复物引起的伪影

患者的牙内有充填物, 修复物等金属材料的情况下, 有时不能拍摄到具有诊断价值的图像。邻接部位有金属材料的齿冠部情况下, 一般不能拍摄有诊断价值的图像。与金属桩冠、有充填物的根管、金属修复物的齿冠部邻接的牙根、颌骨等有时不能拍摄到具有诊断价值的图像。

图 3 到图 9 是把金属修复物、金属桩冠及有充填物根管分别装入仿头模的下颌骨的牙内, 拍摄的各类图像示例。

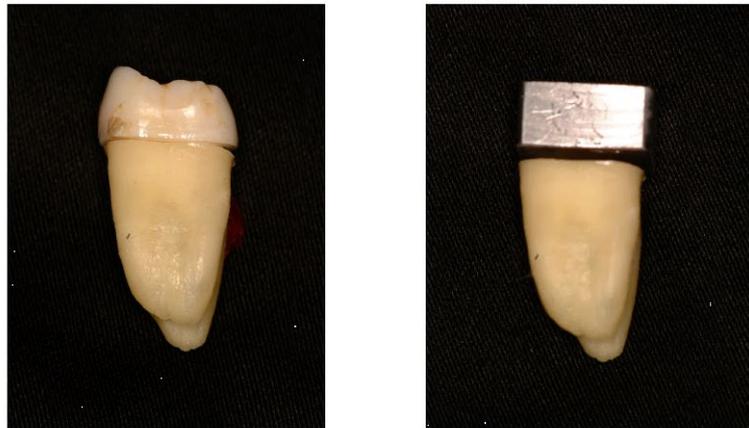


图 3 金属全冠

(模拟铸造金属全冠, 切断牙冠部, 用铅制的长方体取代。)

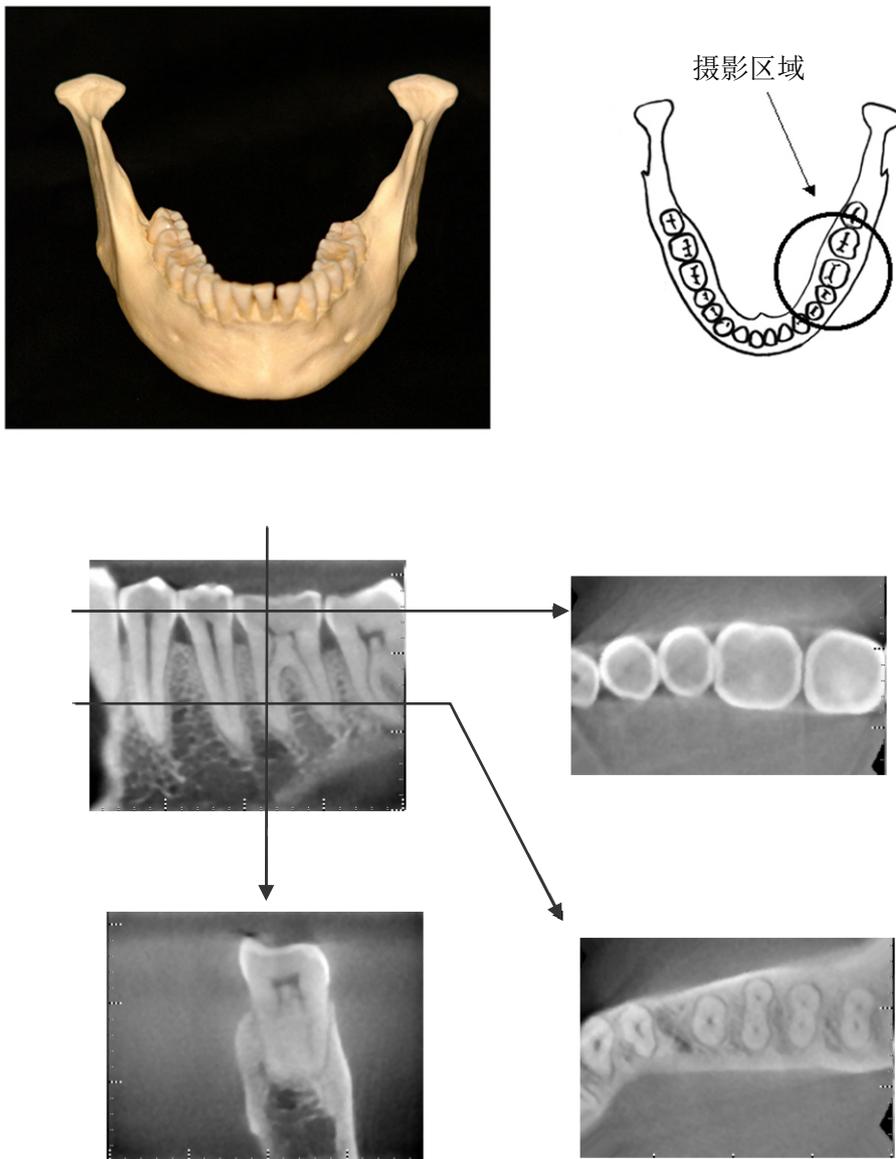


图 4 无金属修复物

(上图: 下颌模型和摄影区域; 下图: 摄影区域内的各图像)

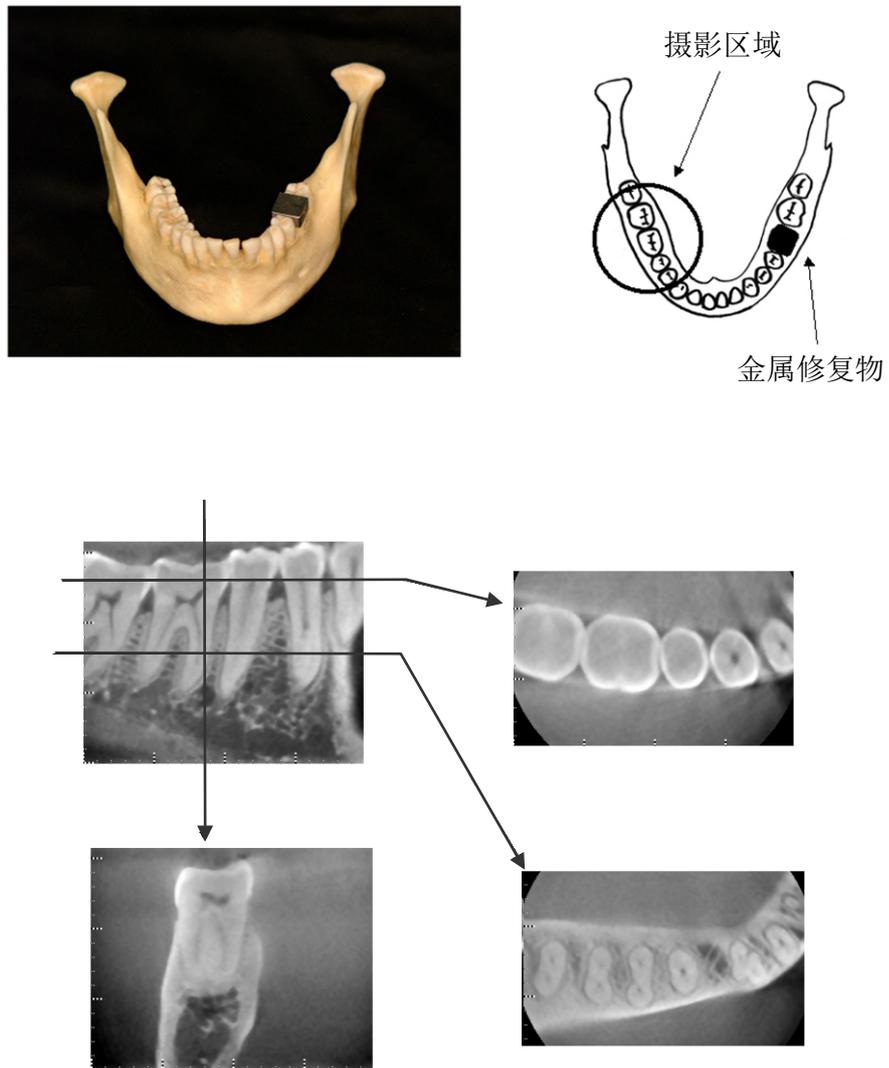


图 5 铸造金属全冠在摄影区域对面的情况

(上图：下颌模型和摄影区域； 下图：摄影区域内的各图像)

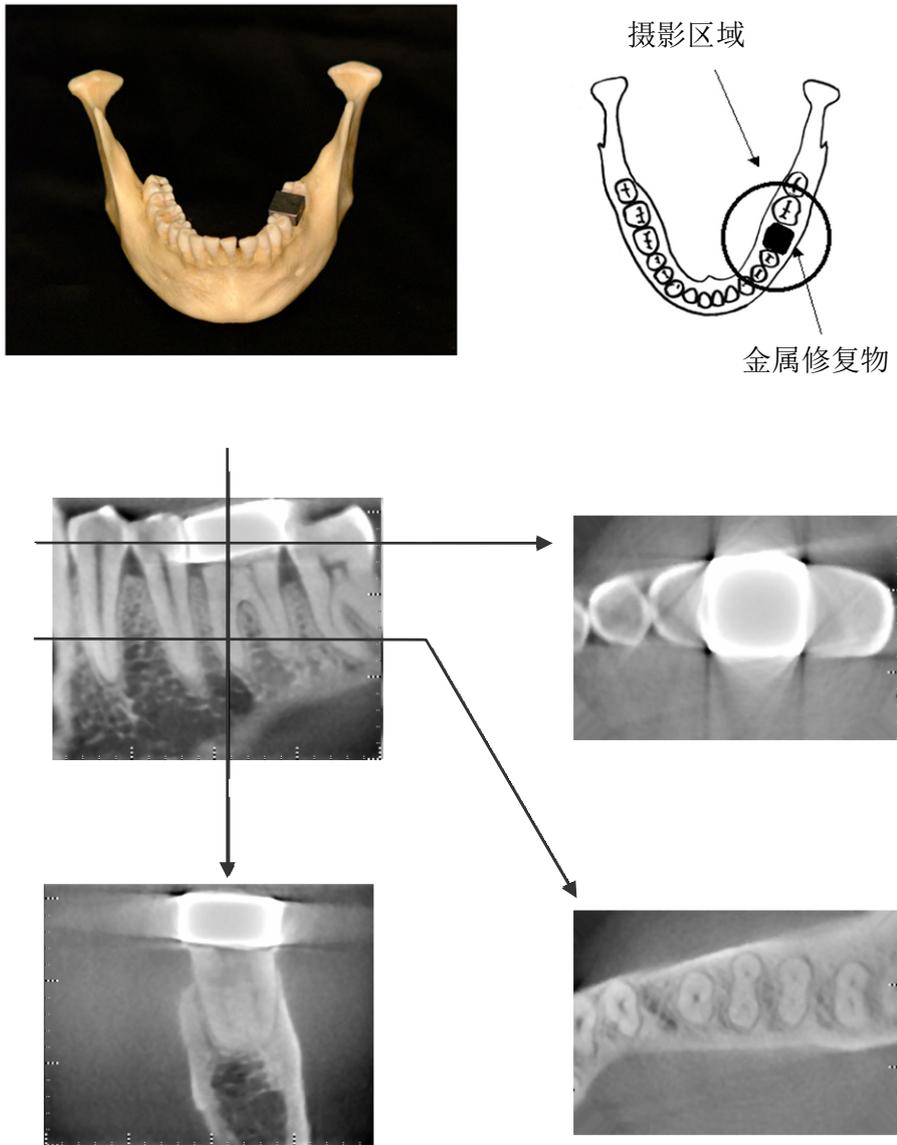


图 6 铸造金属全冠在全部摄影区域内的情况

(上图：下颌模型和摄影区域； 下图：摄影区域内的各图像)



图 7 桩冠

左图：用牙胶充填根管后制作桩冠。

中图：装上桩冠的状态。

右图：单纯的 X 线照片。

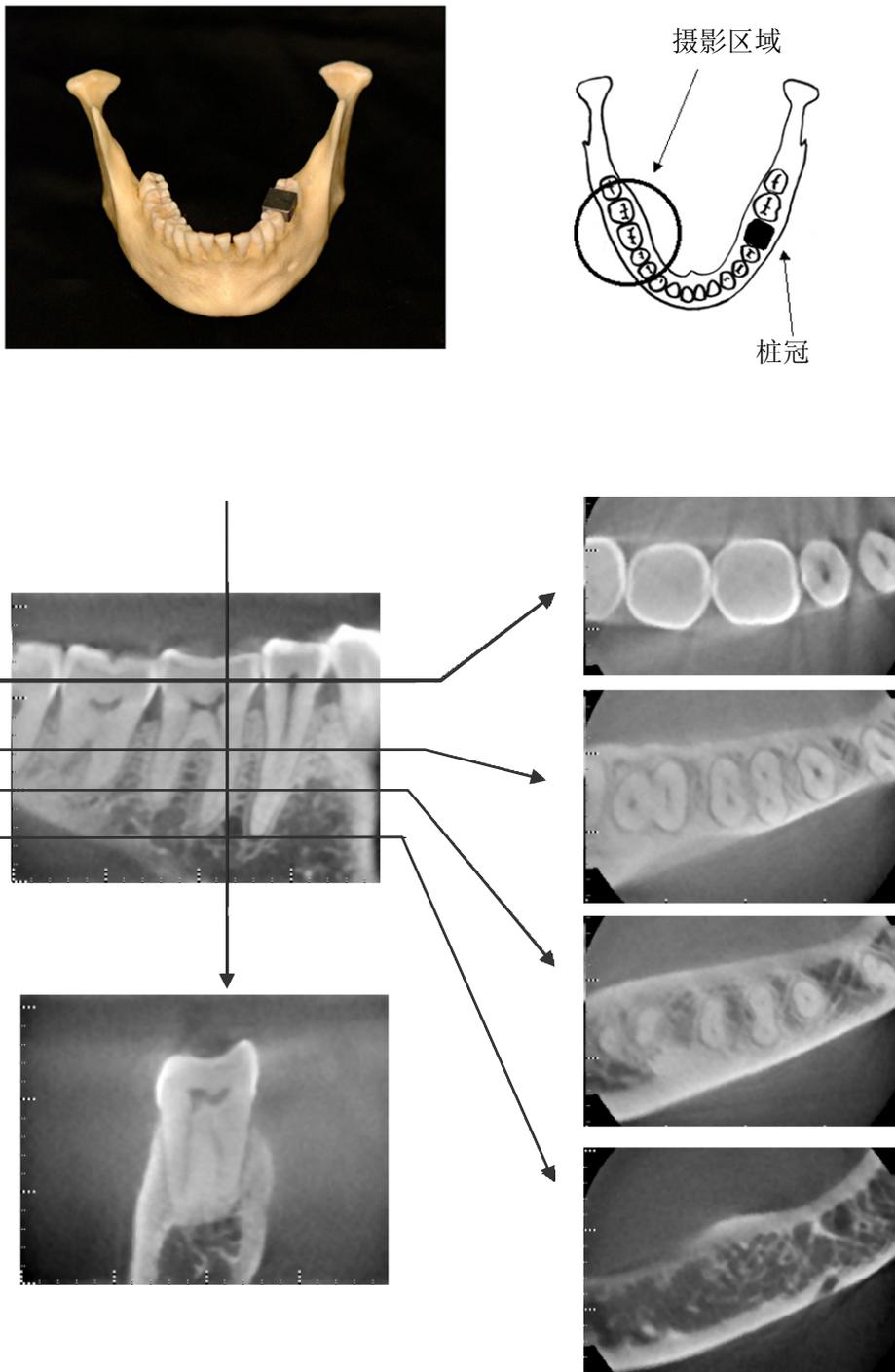


图 8 桩冠在摄影区域对面的情况

(上图: 下颌模型和摄影区域; 下图: 摄影区域内的各图像)

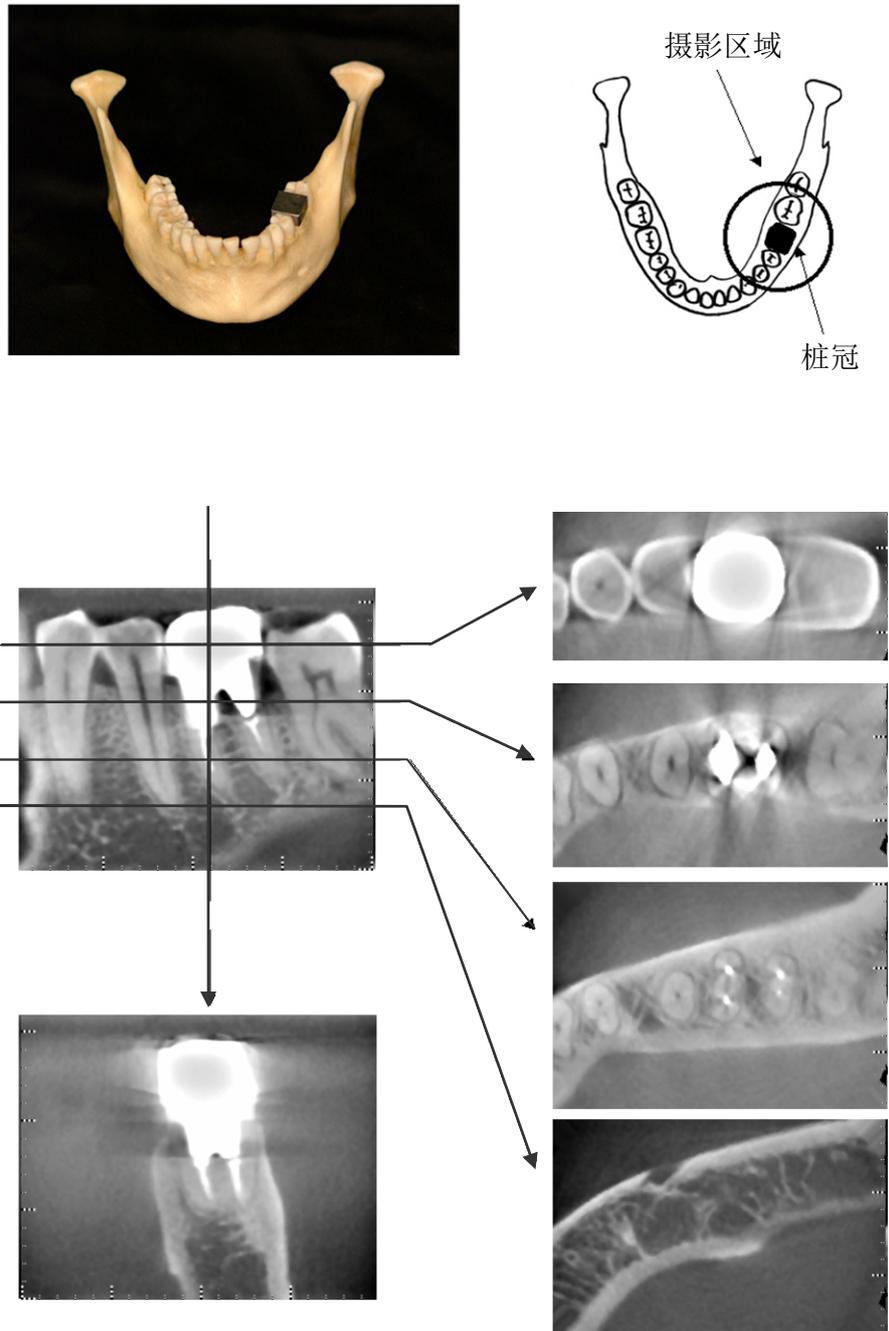


图 9 桩冠在摄影区域内的情况

(上图: 下颌模型和摄影区域; 下图: 摄影区域内的各图像)

## 180° 摄影的伪影

180° 摄影, 当 X 射线射入下面的平面 (a) (参见图 10), 如图 11 所示, 旋转面是平面, 180° 的开始和终止点一致, 是连续摄影。

然而, 当 X 射线射入上面的平面 (b) (参见图 10), 如图 12 所示, 旋转面是圆锥形, 180° 的开始和终止点不一致, 是不连续摄影。

180° 摄影时出现条纹状轻微的伪影, 360° 摄影不出现。(参见图 13) 为此在 Z 轴平面的图像上产生半圆状的伪影。在检查诊断时, 请注意。

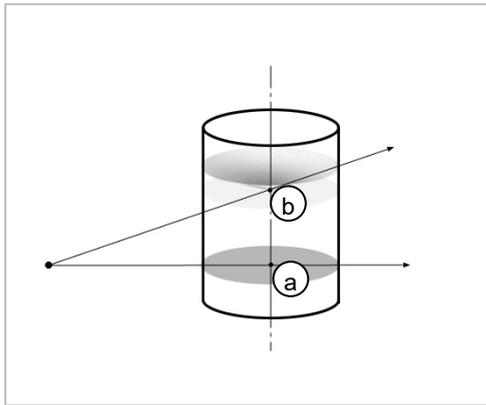


图 10

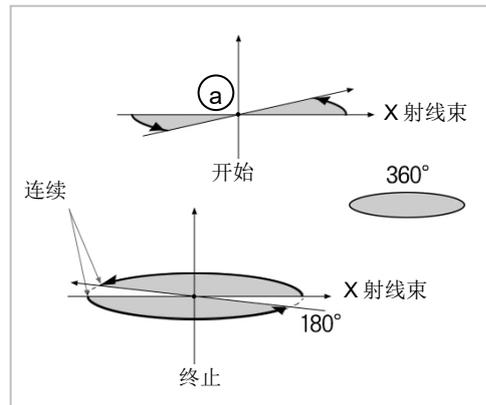


图 11

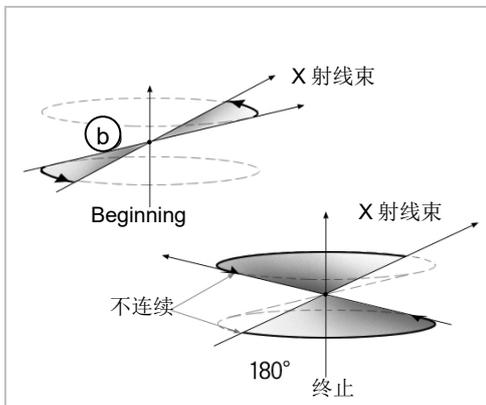


图 12

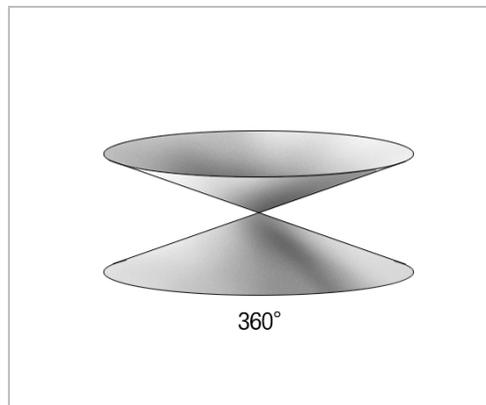


图 13

## 7. 技术解释

型号 3D Accuitomo type F17

### 分类

根据欧洲指令 93/42/EEC 分类 IIb

符合下列安全标准:

GB9706.1-2007 , GB9706.15-2008 , GB9706.12-1997 , GB9706.3-2000 ,  
GB9706.11-1997, GB 9706.14-1997, GB 9706.18-2006, IEC60601-1-2,  
IEC 60601-1-4, IEC 60601-1-6, ISO 14971:2000

防电击的类型 I 类设备

防电击的程度 B 型设备

对有害进液的防护程度 IPX0

不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备;

消毒灭菌方法:

- 每个患者的皮肤要接触到的如头托之类、必须用消毒用酒精擦洗干净。
- 必要时请用消毒用酒精将操作面板、遥控、头托、座垫、辅助座垫、头部/下颌固定带擦干净。液晶显示屏、系统中的电脑显示屏、键盘、鼠标表面用干布擦干净。

运行方式

间歇加载连续运行

患者定位光束

II类激光产品根据 GB7247.1-2012(IEC60825-1)

最大输出能量 1mW

波长 645nm ( ±15nm)

光束发散角 120mm length, 0.8mm (±0.2mm) width @ 250mm

发射模式 连续

### 装置

本装置型号 3D Accuitomo 类型: F17 是锥形 X 线束 CT 装置。3D Accuitomo/F17 为诊断、精密检查组织结构非常复杂的头颈部硬组织、周围组织发生的细微病变提供了高分辨率的三维图象。拍摄高分辨率三维图象的时间与全景摄影几乎相同,患者受到的 X 射线辐射剂量少,机器体积小。

### 使用目的

3D Accuitomo/F17 是用于头部小照射野的三维 X 线 CT 装置。X 射线管头发射的 X 射线束,投射到对侧 FPD (平板探测器)。供外科医生、牙科医生、当地被准许的专家、法律上有资格的专家等操作使用。

该产品用于颞下颌关节、耳鼻喉、上颌骨、下颌骨、颈部、头颅等 X 射线体层摄影检查。

### 基本操作

必须避免不合理的危险操作。

- 禁止意外的 X 线照射。
- 禁止装置意外的移动。

## X 射线管源组件/高压发生器

防电击的类型	I 类
防电击的程度	B 型
X 线管型号	D-051 ( Toshiba )
焦点	0.5
靶角度	5°
靶材料	钨
球管滤过	0.8mmAl
扫描模式	标准模式 ( Std ) High Fidelity(Hi-Fi)模式 ( 选购 ) High Resolution(Hi-Res)模式 ( 选购 ) High Speed(Hi-Speed)模式 ( 选购 )
管电压	60~90 kV ( 显示值的正确性为±10% )
管电流	1~10 mA ( 显示值的正确性为±10% ) Hi-Fi 或 R-Res 模式限制在 8mA。
标称电功率	0.9kW(90kV,10mA,0.5s)
摄影区域	40×40 mm ~170×120mm (直径× 高) Hi-Speed 和 Hi-Res 模式只适用 40×40 或 60×60。
滤过	70kV 的条件下, 最小固有滤过为 3.1mmAl (管组件固定滤过: 1.3 mmAl, 附加滤过 1.0 mmAl)
射线束质量(HVL)	60kV 时最小为 2.2mmAl 70kV 时最小为 2.5mmAl 80kV 时最小为 2.9mmAl 90kV 时最小为 3.2mmAl
1 次防护屏蔽	最小 1.0mmPb 或同等
外壳温度	最高 45℃
持续率 ( 加载因素值 )	1:60, 90kV/10mA
灯丝加热	预热
整流	倍压整流
冷却	油冷却及强制空气冷却方式
X 射线管组件最大热容量	194.45kJ (1HU=1.35Joule)
X 射线管组件最大散热量	2kJ/min 1J=1W·s
泄漏辐射量	在距离照射源 1m 以内不超过 1.0mGy/h
最小 mAs	9.0mAs
射线管组件尺寸	307×242×118mm (XH031)
射线管组件重量	10Kg
焦点与基准轴的公差	±0.5mm
高压变压器结构	高频

## 电源要求

输入电压	220VAC 50 Hz 单相 永久安装设备 电压波动在±5%以内
保险丝 ( 配电盘 )	16A, 250V slow
消耗功率	最大 2.0 kVA
额定输入电流	最大 9.1 A ( 运行 ) 最大 1A ( 待机 )
电源线电阻	最大 1.0Ω
电源部分内部布线的截面积	3.3mm <sup>2</sup> (12AWG) 导线绝缘的颜色符合 GB5013.1 或 GB5023.1

## 机械参数

SID	740 - 840 (±20) mm (可变)
SOD(souce-object)	540 (±20) mm
SSD	200 (±20) mm
外观尺寸	
本 体	宽 1,620 ×长 1,200 ×高 2,080 mm (±100mm)
控制盒	宽 70(96)×长 40 ×高 115 mm
焦点垂直高度	1,480 ±20mm
悬臂重量	约 70 kg
患者位置设定方法	用 3 个定位光束定位 ( 上下 · 前后 · 左右光束 ) 自动定位系统(Scout 摄影)

## 曝光时间 (360° 模式/180° 模式)

标准模式	17.5 秒 (360° 模式) /9.0 秒 (180° 模式)
Hi-Fi 模式 ( 选购 )	30.8 秒 (360° 模式) /15.8 (180° 模式)
Hi-Res 模式 ( 选购 )	30.8 秒 (360° 模式) /15.8 (180° 模式)
Hi-Speed 模式 ( 选购 )	10.5 秒 (360° 模式) /5.4 秒 (180° 模式)

表示值的正确性	±10%
照射开关	Dead Man 开关 ( 也称迪曼开关、仅当操作这连续按压开关时才能保持高压电路导通, 一旦松开便断路 )

## CT 图像质量

分辨率	大于 2lp/mm
-----	-----------

## 泄漏技术因素

90kV, 600mAs/h (90kV, 10mA, 持续率 1:60, 例: 摄影 1 次曝光 17.5 秒, 冷却时间需要 17.2 分钟)

CT 剂量: CTD1voL 值最大不超过 24.4mGY。

最大剂量位置在患者右耳处, 17.5sec。

## 计测基准

管电压 (kV) 的测定: 通过测量通入连接在 X 射线管阳极与接地间的反馈电阻器 (450M $\Omega$ , 阻抗精度 1%) 的电流值测定管电压。

管电流(mA)的测定: 通过测量 HT 回路的电流、其值相当于管电流。

照射时间的测定: 照射的开始时间是: X 射线管电压上升到平均电压的 75% 的时间。  
结束时间是: 当电压最后下降到平均电压的 75% 的时间。

## 紧急停止状态

紧急停止时, 装置自动停止在下列的距离内:

座椅的水平移动	5 mm 以内
座椅的垂直移动	5 mm 以内
悬臂的转动	10 mm (在照射头组件外壳侧)

## 环境数据

运作条件

周围温度	+10 ~ +30 $^{\circ}\text{C}$
相对湿度	30 ~ 75 % (不包括冷凝)
气压范围	70kPa~106kPa

运输及保管条件

周围温度	-5~ +43 $^{\circ}\text{C}$
相对湿度	8 ~ 85 %
气压范围	70kPa~106kPa

使用说明书的原版语言 英语

## 废弃方法

包装箱可以再利用。装置的金属部分作为废金属处理。合成材料, 电器部件和印刷电路板作为废电器处理。材料必须按照中国的法规进行处理。应该与特殊的废品处理公司商量。

## 售后服务

符合下列条件的公司或各人可以受理森田公司的产品的修理业务・售后服务。

- 世界各地森田子公司的技术人员。
- 由森田公司承认的代理商雇佣的, 并且在森田公司受过修理业务训练的技术人员。
- 在森田公司受过修理业务训练, 并且得到承认的独立的技术人员。

售后服务单位: 森田医疗器械(上海)有限公司联系。

森田医疗器械(上海)有限公司  
中国上海市松江区新桥镇新效路 180 号 邮编 201612  
TEL : 021-5764-3262 FAX : 021-5764-0458

## 准直器

3D Accuitemo/F17 Collimator - motorized variable collimator

## 附件清单

名称	编号	名称	编号
辅助座垫	6311655	头托垫(大)	6311652
儿童座垫	6311654	头托垫(小)	6311653
头部固定带(A)	6311661	头托	6311662
头托固定带(B)	6311651	颌托	6311650

### 对计算机以及与计算机连接的周围装置的要求

1. Accuitomo F17 通过检测, 完全符合 IEC601601-1-2: 医用电气设备第 1-2 部分: 通用安全要求, 并行标准: 电磁兼容性, 试验和要求的規定。这些限值使医疗设备受有害干扰得到的合理保护。医疗设备如果没有按照规定安装、使用, 设备发生的射频会对患者环境内的其他机器产生有害干扰。然而, 即使按照特殊规定安装的机器也不能保证不发生干扰。如果万一产生了干扰使附近的机器误动, 建议用户试用下列方法予以克服
  - 改变机器的方向或重新安装机器。
  - 增强机器间的屏蔽。
  - 将机器的电路与连接周围其他机器的电路隔离开。
  - 有问题时请与附近的代理商或森田医疗器械(上海)有限公司商量。
2. 下列连接在模拟和数码接口的机器, 一定要遵守有关的 IEC 各条标准(例如关于数据处理设备的 IEC 60950 和关于医疗器械的 IEC60601-1-1)。而且所有装置的配置要符合 IEC60601-1-1 的系统标准。将附加装置连接到信号输入部分和输出部分的人必须根据 IEC60601-1-1 的要求配置医疗装置系统。有疑问时请向附近代理商或森田医疗器械(上海)有限公司询问。

下列有些设备如选择不当会引起本装置的一些技术问题。请向附近的代理商或森田医疗器械(上海)有限公司询问如何选择适当的设备和连接。

#### 硬件

##### 具有 window 的计算机

CPU:	Pentium 4 3 GHz or higher, or compatible.
Memory:	2GB or more
HDD:	HDD 120GB or more is recommended
Image Acquisition	Intel Pro 1000BASE-TX or SX NIC
Network:	100BASE-TX x2 or additional equivalent NIC Connection 3D Accuitomo F17 main component 1 ch 1 ch serial communication (RS-232C)
CD/DVD Drive	Recommended
OS:	Windows XP SP1 or later
Display:	17 inch CRT or TFT LCD / 16,000,000 colors (min)
标准:	IEC60950-1 GB 9706.1-2007 地方规则

#### Hub(集线器)

10 Base-T, Non intelligent Shared HUB  
标准 IEC60950-1  
GB 9706.1-2007  
地方规则

#### 存储设备

DVD-RW burner is recommended as the data storage device.  
标准 IEC60950-1  
GB 9706.1-2007  
地方规则

Media Converter 1000BASE-TX/SX Gigabit Media Converter  
Hobbes, HME2-1000 or equivalent

#### 连接到 PC 的其他设备

标准 IEC60950-1  
GB 9706.1-2007  
地方规则

#### 电缆

RS-232C: Shielded crossover, 9-pin D-Sub, Female to male  
Non-conductive connector housings required  
Length less than 15 m  
光纤: Multi-mode, Push-lock SC Connectors  
Length less than 15 m

#### 注意

- 以上设备不能安装在 X 线防护区域或患者环境内。

※ 患者环境是指患者与系统部件或患者与触及系统部件的其他人员之间可能发生有意或无意地接触的任何空间区域。区域规定为垂直高度在地板上方2.29m，周围区域是以治疗装置为中心(例：边台,器械盘,治疗椅等) 1.83m为半径的圆周内。

应用软件 图像和数据处理的应用软件由株式会社森田制作所提供。

具有window 的计算机。

遵守IEC60601-1-4

如果使用其他应用软件,必须遵从以上的规定，必须适应森田公司提供的3DXD 的驱动程序。请向附近代理商或森田医疗器械(上海)有限公司询问使用适当的接口。

## 标记的含义

### 铭牌

<b>3D Accuitomo</b>		
		2019-11-01
型号、规格:	3D Accuitomo type F17	
额定电压:	220 V~	
频率:	50 Hz	注册证编号: 国械注进 20153062510
输入功率:	最大 2 kVA	产品名称: 口腔X射线数字化体层摄影设备
待机:	1 A	产品技术要求编号: 国械注进 20153062510
其他内容详见说明书	出厂编号:	X0xxKxxxxxx
	生产日期:	2019-11-01
	使用期限:	10 年
	注册人/生产企业名称:	株式会社森田制作所
	注册人/生产企业住所/生产地址:	京都府京都市伏见区 东浜南町680番地
	代理人名称:	森田医疗器械(上海)有限公司
	代理人住所:	上海市松江区新桥镇新效路 180号
	 SN X0xxKxxxxxx	
	(01)04548213025046	
	(11)YYMMDD	
	(21)X0xxKxxxxxx	
	LABEL CODE :	
	X035-90001-504	

\* 某些符号可能未使用。



出厂编号



医疗设备



生产日期



交流电



B 型设备应用部位



医疗器械唯一标识



制造商



GS1 二维码



请参考使用说明书

### 包装



温度限制



气压限制



易碎



湿度限制



向上



保持干燥

电源总开关



控制盒上



辐射

钥匙开关



断开

接通



X 射线放射开关

电源终端



等电位

N 中性线连接点

悬臂上



激光标记



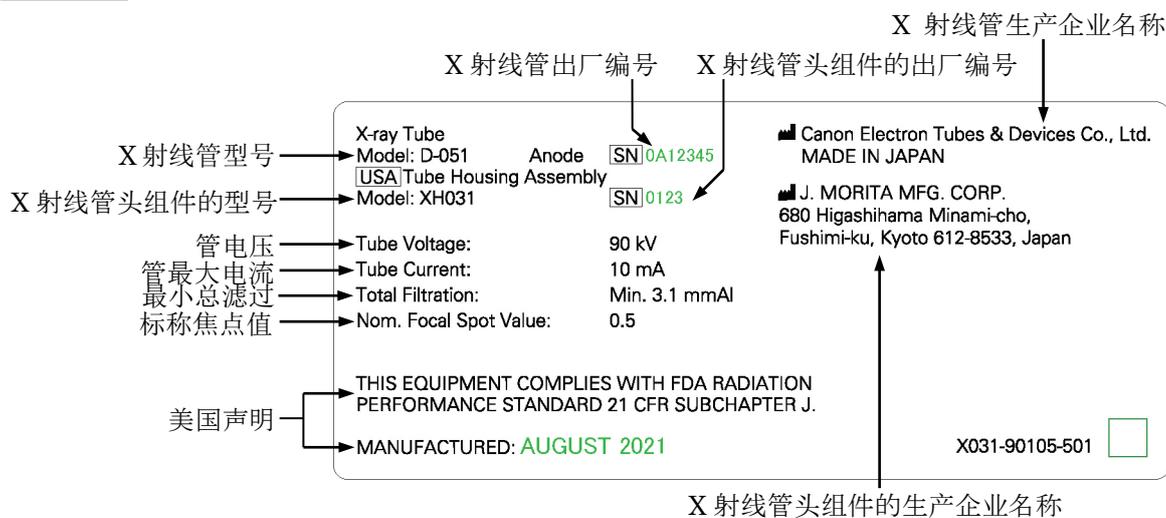
焦点



激光说明标记



## X 射线头



## 操作面板下 / 电源总开关边上

### 警告

如果不遵守安全照射要点和操作指令，X 射线装置会给患者和操作人员带来危险。

**爆炸危险：**不能在有易燃麻醉剂的情况下使用。

## 操作面板上方



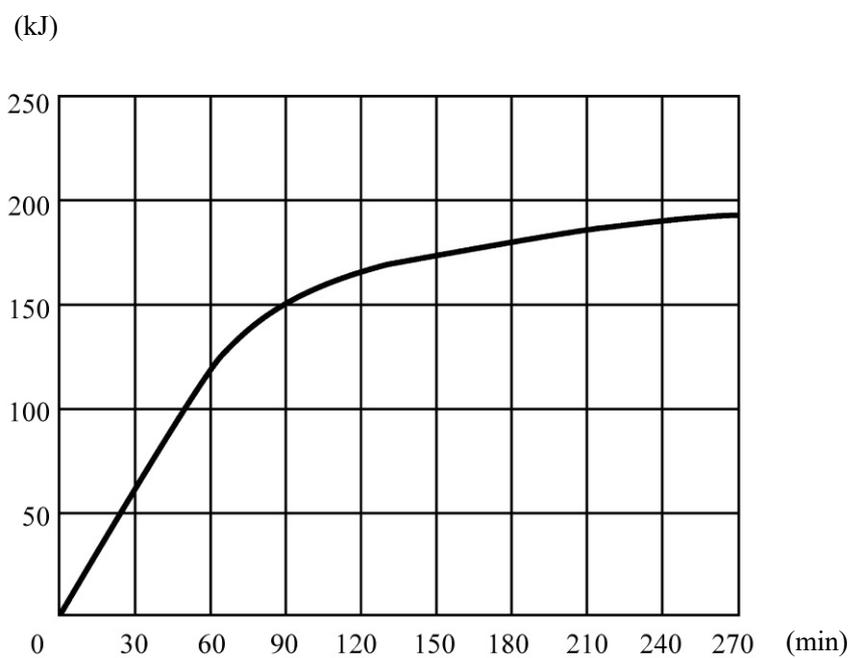
紧急停止开关

## 颌托臂上 (选购)

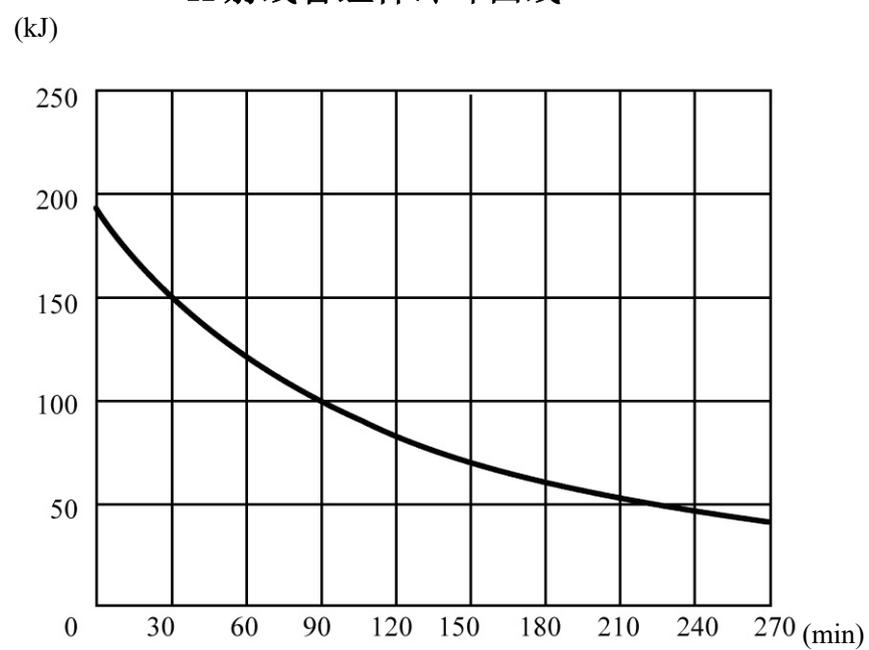
### 警告

不要靠在颌托上  
确认颌托不在悬臂的转动轨道上  
转动时避免碰撞否则有引起装置的损坏的可能。

## X 射线管组件发热曲线

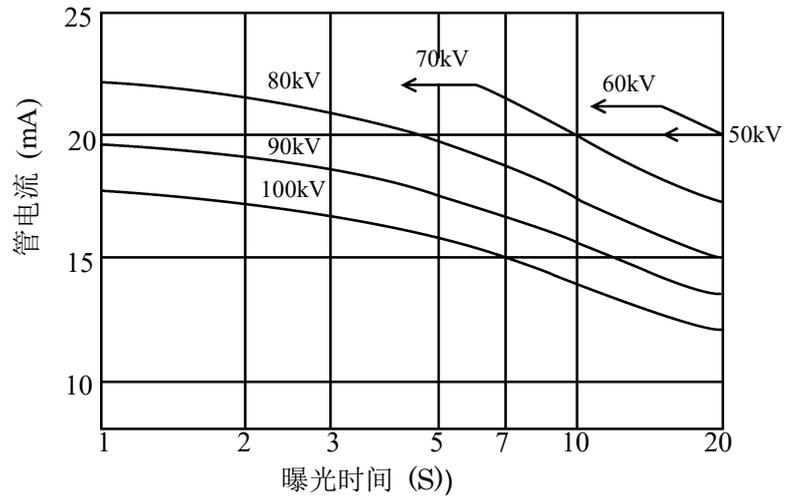


## X 射线管组件冷却曲线

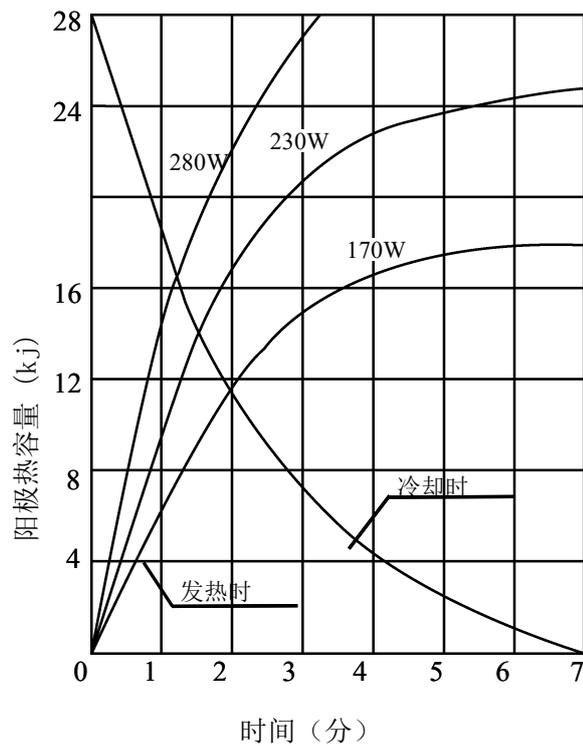


## X 射线管额定值

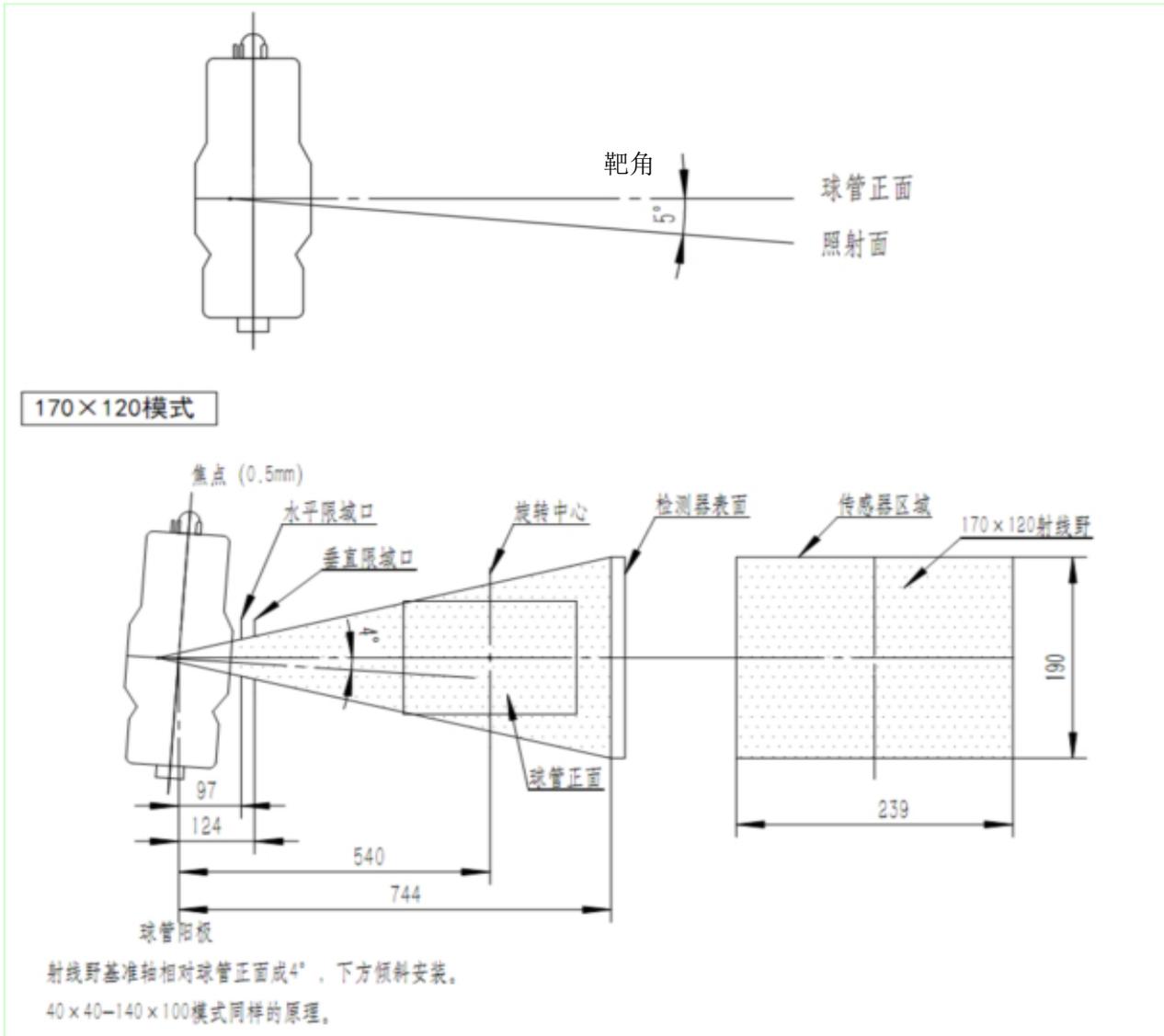
最大额定值  
(绝对最大额定值)  
D-051  
DC  
焦点 0.5mm



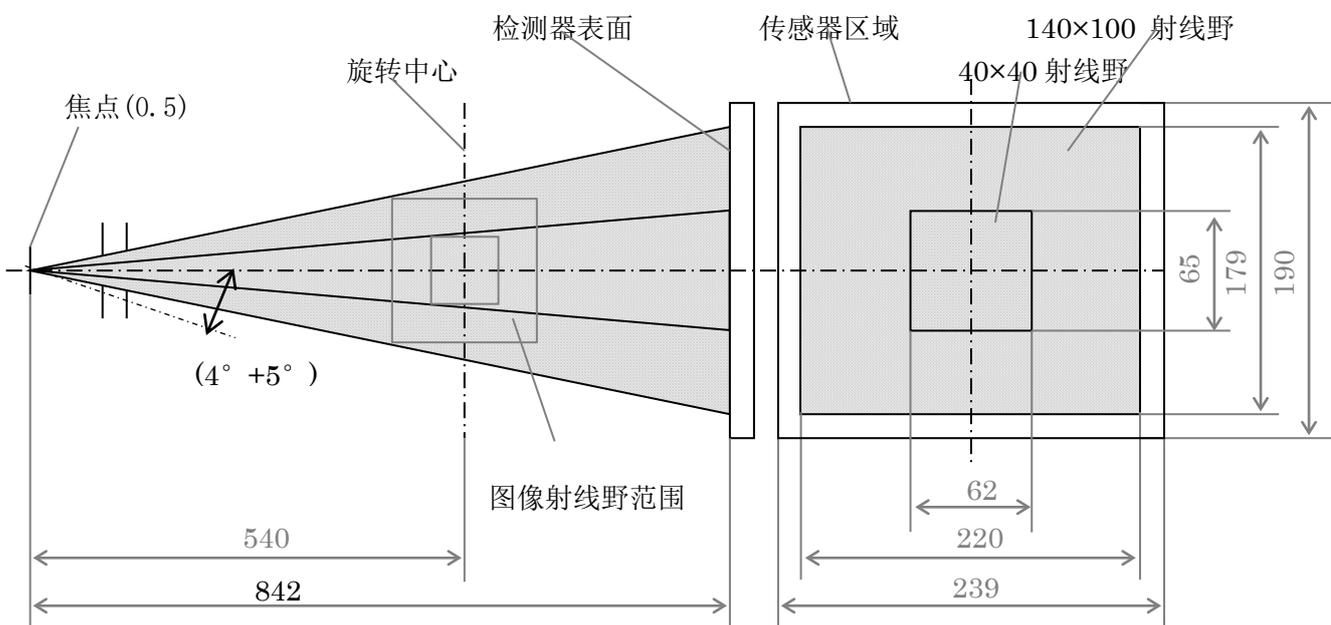
阳极热特性  
(固定阳极)  
D-051



## X 射线野基准轴

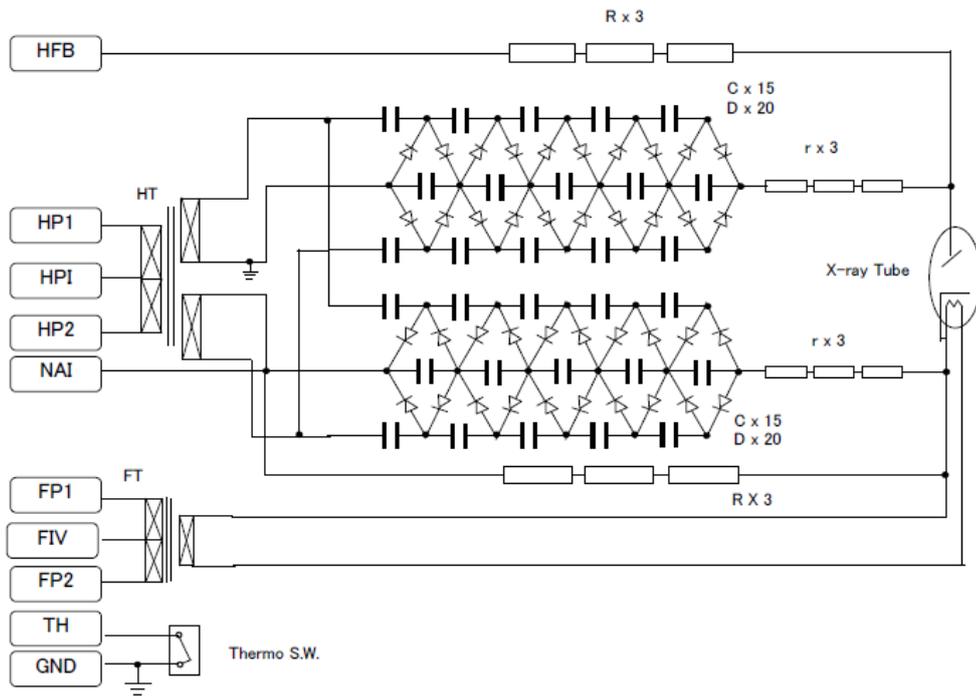


### 40×40-140×100 模式

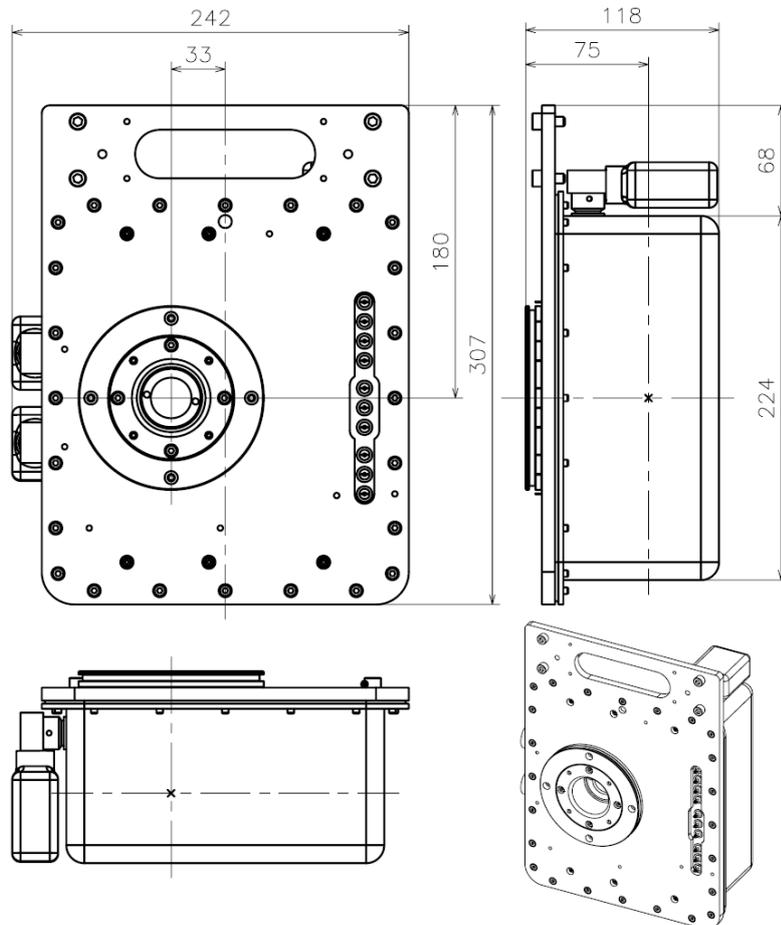


## X 射线管组件电气连接和接线

X-Ray Tube Head Assembly with High Voltage Generator



## X 射线管组件的主要尺寸和分界面



## 零部件清单

品 名	参 数	编 号
总保险丝	For type F17, T10A 250V Slow, High Breaking Capacity	6370060
电源板保险丝(FH1)	F10A250V Fast-acting, High Breaking Capacity, Ceramic type	6370080
电源板保险丝(FH2)	F10A250 V Fast-acting, High Breaking Capacity, Ceramic type	6370090
绝缘板保险丝	F200mA250V Fast-acting, High Breaking Capacity, Glass type	6370100
开关保险丝	F8A250V Very quick-acting, High Breaking Capacity	6370110
磁圈（环）	SFT-SN.TFT、TFB TAKEUCHI INDUSTRY CO.LTD	

保险丝必须符合 IEC60127 标准。在调换保险丝之前请确认 3D Accuitomo 的类型

注意：用户不能擅自调换保险丝，需要调换时，请与代理商或森田医疗器械(上海)有限公司联系，必须由专业人员调换。

## 环保使用期限的说明



标识适用于在中华人民共和国境内销售的电子信息产品，标志中间的数字为产品的实际环保使用期限，单位为年。在遵守关于本产品安全和使用上的注意的条件下，产品的生产日期即为产品环保使用期限的起始日期。在环保使用期限对人体健康和环境无不良影响。

有毒有害物质或元素名称及含量标注

部件名称	有毒有害物质或元素					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr (VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
印刷电路板	×	○	○	○	○	○
马达	×	○	○	×	○	○
驱动体	×	○	×	×	○	○
X射线管组件	×	○	×	×	○	○
悬臂	×	○	○	×	○	○
立柱(左)	×	○	○	×	○	○
立柱(右)	×	○	○	×	○	○
底座	×	○	○	×	○	○
椅子	×	○	○	×	○	○
颌托	×	○	○	×	○	○
控制盒	×	○	×	×	○	○
遥控	×	○	○	×	○	○
*LCD 显示屏	×	×	×	○	○	○

○：表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 SJ/T11363-2006 标准所规定的限量要求以下。

×：表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 SJ/T11363-2006 标准所规定的限量要求。

显示屏类含有超出限量要求的铅、六价铬。  
在镀锌、镀黑铬中含有六价铬。

## 电磁兼容性

X 射线计算机体层摄影设备 3D Accuitomo 不应发射影响无线电业务、其他设备基本性能的电磁骚扰，而且该 3D Accuitomo 的基本性能对电磁骚扰应有符合要求的抗扰度。

### 警告·注意

- 3D Accuitomo 应在使用说明书中规定的条件下进行安装和使用。
- 本设备不能与下列通信设备一起使用。由于电磁波的干扰，会引起本设备的故障，误动作、或意外的危险：手机终端机、无线电步话机、收音机、无线电收发机等无线通信设备。
- 下列设备的干扰，会引起本设备的故障、误动作，或意外的危险。这类设备不能安装在 X 射线室内。如果不得不安装在同室中，在本装置运作时请关闭这些设备的电源开关：用于检查、诊断、治疗的医用电气设备和电脑等。
- 本设备必须安装在指定的 X 射线防护室内，请遵守国家有关 X 射线的防护法律。
- 除下表所列的电源线、电缆、元器件和附件符合规定外，使用其他的产品可能会导致本设备发射的增加或抗扰度的降低。

序号	名称	型号/规格	生产企业	备注
1	信号线 RS-232C	LD. CTS1 Or equivalent: Shielded crossover, 9. pin D. sub, Female to male Non. conductive Connector housings Required, Length less than 15m	ELECOM or equivalent	
2	信号线 Optical cable	TEC2. 8-0G5-SC-SC-15 or equivalent: 2P, Multi-mode, Push-lock SC Connectors Length less than 15m	STAC Corporation or equivalent	
3	开关电源	LCA100S-24 LCA100S-36	Cosel Co., LTD	
4	变压器	TE1N-2K-GND16480-B	TAISEI DENKI IND. CO., LTD	
5	滤波器	SUP. EL20-ER-6	Okaya Electric Industries CO., LTD	
6	互连线	X7008500140* D0011018750* X0217900140*	J. MORIRA MFG. CORP.	
7	瞬变干扰吸收器件	XA1201	Okaya Electric Industries CO., LTD	
8	控制板	D0010923350*	J. MORITA MFG. CORP.	
9	主电路板	X00126000200	J. MORITA MFG. CORP.	
10	抗干扰磁芯	SFT-SN TFT TFB	TAKEUCHI INDUSTRY CO., LTD.	

指南和制造商的声明 —— 电磁发射		
MCT-1 预期在下列的[电磁环境—指南]中使用。使用时，请遵照下列的[电磁环境—指南]进行使用。		
发射试验	符合性	电磁环境—指南
射频发射 GB4824	1 组	3D Accuitomo 仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB4824	A 类	3D Accuitomo 适于在非家用和家用住宅公共低供电网不直接连接的所有设施中。
谐波发射 GB17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	不适用	

指南和制造商的声明 —— 电磁发射			
3D Accuitomo 预期在下列的[电磁环境—指南]中使用。使用时，请遵照下列的[电磁环境—指南]进行使用。			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 GB/17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应是木质，混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应至少30%。
电快速瞬变脉冲群/突发 GB/17626.4	±2kV 电源线 ±1kV 输入和输出信号线	±2kV 电源线 ±1kV 输入和输出信号线	网电源供电质量，应具有典型的商业用电或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	网电源供电质量，应具有典型的商业用电或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/17626.11	<5%U <sub>T</sub> ，持续 0.5 周 (>95%的暂降) 40%U <sub>T</sub> ，持续 5 周(60%的暂降) 70%U <sub>T</sub> ，持续 25 周 (30%的暂降) <5%U <sub>T</sub> ，(>95%的暂降) 持续 5 <sub>s</sub> 。	0%U <sub>T</sub> ，持续 0.5 周 (>95%的暂降) 40%U <sub>T</sub> ，持续 5 周 (60%的暂降) 70%U <sub>T</sub> ，持续 25 周 (30%的暂降) 0%U <sub>T</sub> ，(>95%的暂降) 持续 5 <sub>s</sub> 。	网电源供电质量，应具有典型的商业用电或医院环境中使用的质量。如果 [3D Accuitomo]用户在电源中断期间需要连续运行，那推荐 [3D Accuitomo]采用不间断电源装置或使用电池供电。
工频磁场 (50/60Hz) GB/17626.6	3A/m	3A/m	工作磁场应具有典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平，确保其足够低。
注：U <sub>T</sub> 是指施加试验电压前的交流电网电压。			

指南和制造商的声明 ——— 电磁抗扰度

3D Accuitomo 预期在下列的[电磁环境—指南]中使用。使用时，请遵照下列的[电磁环境—指南]进行使用。

抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/17626.6	3V (有效值) 150kHz~80MHz	3V (有效值)	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 3D Accuitomo 的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 80MHz~2.5MHz 式中： P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特 (w)； d—推荐的隔离距离，单位为米 (m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 <sup>a</sup> 来确定，在每个频率范围 <sup>b</sup> 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
射频辐射 GB/17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

a 如果测得 3D Accuitomo 所处场所的强场高于上述适用的射频符合电平，则应观测 3D Accuitomo 以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整 3D Accuitomo 的方向或位置。

b 在 150kHz~80MHz 整个频率范围，强场应低于 3V/m。

**表 206 便携式及移动式射频通信设备和 3D Accuitomo 之间的推荐隔离距离**

MCT-1 预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 3D Accuitomo 之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率	对应发设计不同频率的隔离距离/m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（w）为单位。

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高频率范围的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物，物体及人体的吸收和反射的影响。

生产日期 : \_\_\_\_\_

## **J.MORITA MFG.CORP.**

注册人 / 生产企业 : 株式会社森田制作所

株式会社モリタ製作所

注册人 / 生产企业住所 : 日本国京都府京都市伏见区东滨南町 680 番地 邮编 : 612-8533

日本国京都府京都市伏见区東滨南町 680 番地 邮编 : 612-8533

生产地址 : 日本国京都府京都市伏见区东滨南町 680 番地 邮编 : 612-8533

日本国京都府京都市伏见区東滨南町 680 番地 邮编 : 612-8533

注册人 / 生产企业电话 : 81-75-611-2141

代理人及售后服务机构 : 森田医疗器械 (上海) 有限公司

住所 : 中国上海市松江区新桥镇新效路 180 号 邮编 : 201612

电话 : 021-5764-4224 传真 : 021-5764-1392

维修或其他服务请与森田医疗器械 (上海) 有限公司或当地代理店联系。