



口腔曲面体层 X 射线机

Veraview **IC5**

Veraview IC5

使用说明书



注册证编号：国械注进 20193062439

产品技术要求编号：国械注进 20193062439

产品名称：口腔曲面体层 X 射线机

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

十分感谢您购买本公司的口腔曲面体层X射线机VeraviewIC5。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。

目 录

为了防止危险	2
安全操作的警告和注意事项.....	4
部件识别和装饰品	6
操作	9
使用前的准备	9
紧急停止开关	11
摄影方法	12
使用之后	25
保养，配件更换和存储.....	26
常规保养	26
配件更换	26
存储	26
定期检查	27
故障维修	29
口腔曲面体层 X 射线机 DDAE 验证程序.....	34
目录	34
技术性描述	42
技术性描述	42
符号的意义	49
更换部件	55
制造商对电磁兼容性的声明.....	56

为了防止危险

致客户

请务必听取本设备附属的使用说明书记载的各种使用此设备方法的详细介绍。
填写保证书，签名盖章后将保证书交与代理商一份。

致代理商

请务必向使用此设备的人员详细介绍本设备附属的使用说明书记载的各种使用此设备的方法。
向客户介绍设备的操作之后，请客户填写保证书并签名盖章。然后填写保证书中代理商填写的部分并将客户的一份交还客户。请务必将制造商的保证书交与株式会社森田制作所。

<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加注意而引起的。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。

首先请仔细阅读所有注意事项、与安全和事故预防有关的说明，然后，极为谨慎的操作设备，避免损伤设备本身或造成身体损伤。

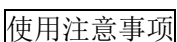
请注意下列符号和图标的含义：



此符号警示使用者存在死亡、重伤、机器全部毁坏和火灾的危险。



此符号提醒使用者存在轻度到中度伤害或设备损坏的风险。



此符号提醒使用者关于操作的重要点。

用户（例如临床医院等）负责医疗器械的管理维护和使用。

不考虑安全信息被认为是异常的使用。

操作本装置不需要特殊的培训。

除了用于牙科诊疗以外，请不要使用本装置。

预期操作者概况

- a) 资质
具有 X 射线设备操作合法资质的人员，例如放射医师、放射技师、医师或牙科医师（因为国家的不同可能会有所差异）
- b) 教育，知识
供专业人员使用，具有 X 射线危害以及防护、解剖和影像诊断的基本知识。
- c) 经验
具有操作 X 射线设备的有经验人员。

注意事项

下列原因造成的意外、设备损坏或身体损伤，株式会社森田制作所概不负责。

- 1) 未经株式会社森田制作所. 授权的人员进行维修。
- 2) 对装置进行任何变更、改良或变化。
- 3) 除株式会社森田制作所.提供的产品以外，使用其它制造商的产品或设备。
- 4) 除株式会社森田制作所.指定的部件或零件之外，使用其它公司的部件或零件进行保养或维修，而不是其原始条件。
- 5) 使用本手册描述的操作方法之外的其他方式操作设备，或者未遵守本手册的安全注意事项和警告。
- 6) 工作场所条件和环境或安装条件并未符合本手册陈述的条件，例如不正确的电源供应。
- 7) 火灾、地震、洪水、闪电、自然灾害或不可抗力。
- 8) 株式会社森田制作所.提供更换零件，在产品制造停止后的10年内能够对产品进行维修。

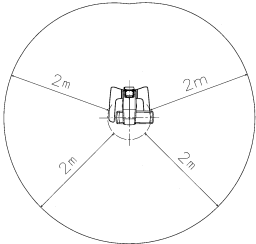
※ 如果定期适当地检查和维护，（根据自行认证）Veraview IC5 的使用期限自交付之日起可达 10年。

安全操作的警告和注意事项

禁忌

- 使用心脏起搏器的患者绝对不能使用本装置。起搏器可能会发生故障或以异常或随机的方式操作。
- 孕妇或可能怀孕的妇女不能使用此装置。

警告

- 此X射线装置可能会对患者和操作人员造成危险，除非遵守曝光因素和操作说明。
 - 仅有医生、有法律资格以及经过授权的人员才能使用此装置。
 - 医疗电器装置需要针对EMC进行特殊的防护措施，需要根据附带文件提供的EMC信息进行安装和使用。
 - 便携和移动射频通信装置可能会影响医疗电器装置。
 - 使用非株式会社森田制作所指定的配件可能会导致EMC发射的增加或设备EMC抵抗的降低。
 - 该装置不应该与其他设备靠近或堆叠使用，如果必须进行靠近或堆叠使用，应该验证该装置在使用配置下能够正常操作。
 - 该装置仅适合于在X射线防护房间内使用，该房间必须为30MHz 到1GHz范围电磁辐射提供超过20dB的衰减。
 - 本装置不能用于透视。
 - 在检查区域不能使用下列无线传输设备；下列设备产生的电磁干扰可能会造成Veraview IC5以随机、意外和危险的方式操作：
 - 1) 手机终端
 - 2) 无线传输设备，例如业余无线电、对讲机和收发器
 - 3) 手机
 - 4) 室内无线寻呼系统、无线局域网的无绳电话、模拟电话和其他电动无线设备的路由器
 - 下列设备产生的电磁干扰可能会造成装置以随机、意外和危险的方式操作。他们不可以放置在X射线检查房间，装置使用时下列设备应该关闭。
 - 1) 用于检查、诊断和治疗的电磁医疗设备
 - 2) 个人电脑
 - 装置必须放置在X射线防护位置。必须遵守辐射防护的地方性法规
 - 如果该装置没有被X射线平台或其他防护屏障保护，在X射线发射期间，除患者以外，其余人员必须在如图显示的区域之外。
 - X射线防护区域应包括至少含有1.5 mm 的铅防护或相当的防护层的地板以及天花板，还应设置至少含有1.5 mmpb 或相当的防护的铅玻璃窗,使操作者能够透过窗口观察患者。X射线室应有明确的标记, X射线照射过程中应点亮警告灯。请遵守地方法规
- 
- 必须为患者提供符合地方法规规定的 X 射线防护服，例如铅浸渍服装等。
 - 操作者在装置运行过程中必须能够看见暴露的发射光线并听见声音信号。
 - 操作者在装置运行过程中必须能够看见和听见患者。

 **警告**

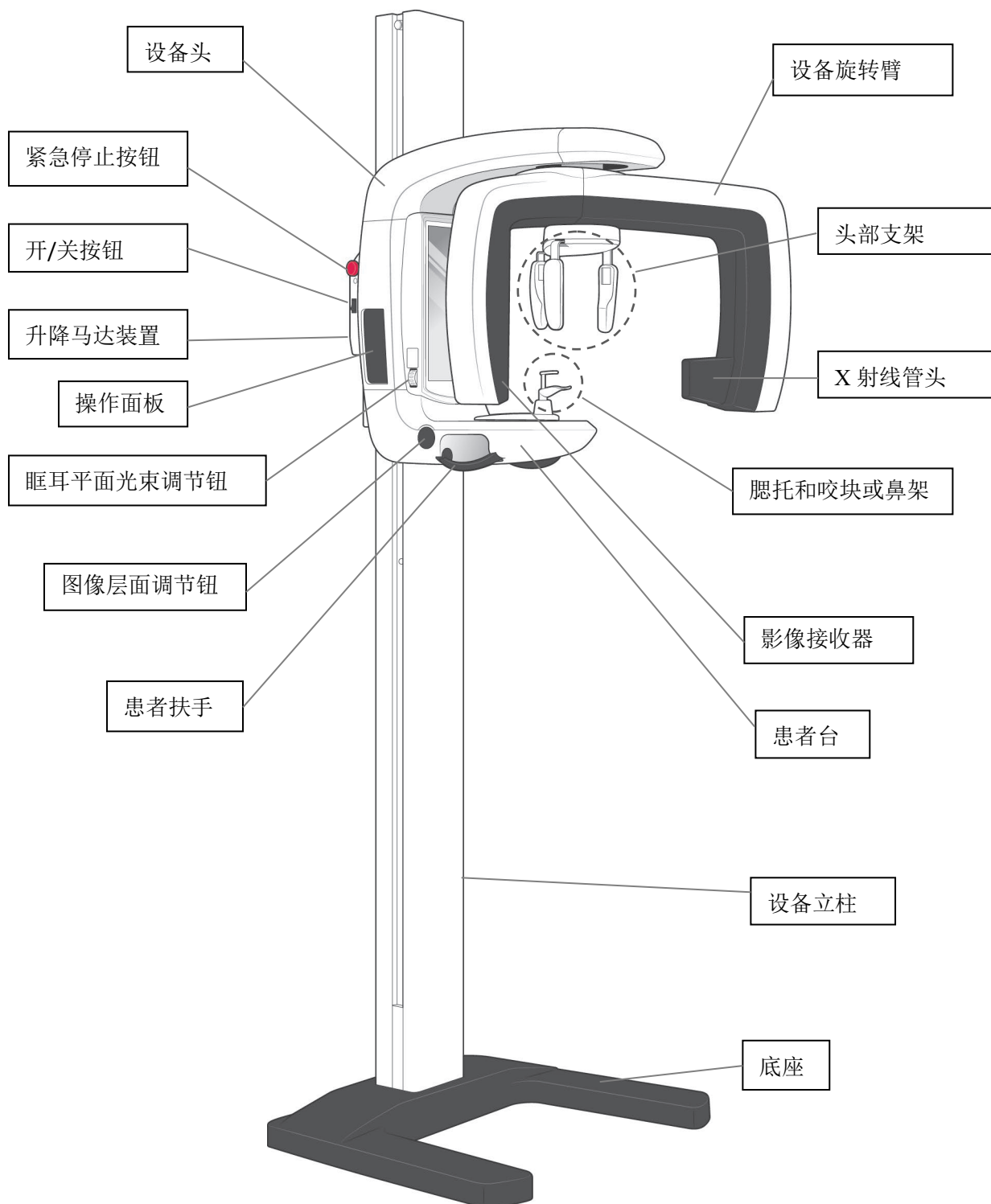
- 为了保护患者和操作者的安全，必须根据地方、州 和政府的规定制定适当的放射安全预防措施。所有者/操作者有责任确保装置符合国家和地方法律的防护要求。
- 每位患者必须建立和维护适当的感染控制程序。
- 焦斑和皮肤距离应尽可能大，保持吸收的X射线剂量在合理可行的范围内尽量低。
- 在机械臂、升降架和患者的运动区域内禁止留下任何物品。

 **注意**

- 小心绊到LAN电缆。可能会损坏LAN接口、通信电路和/或计算机。

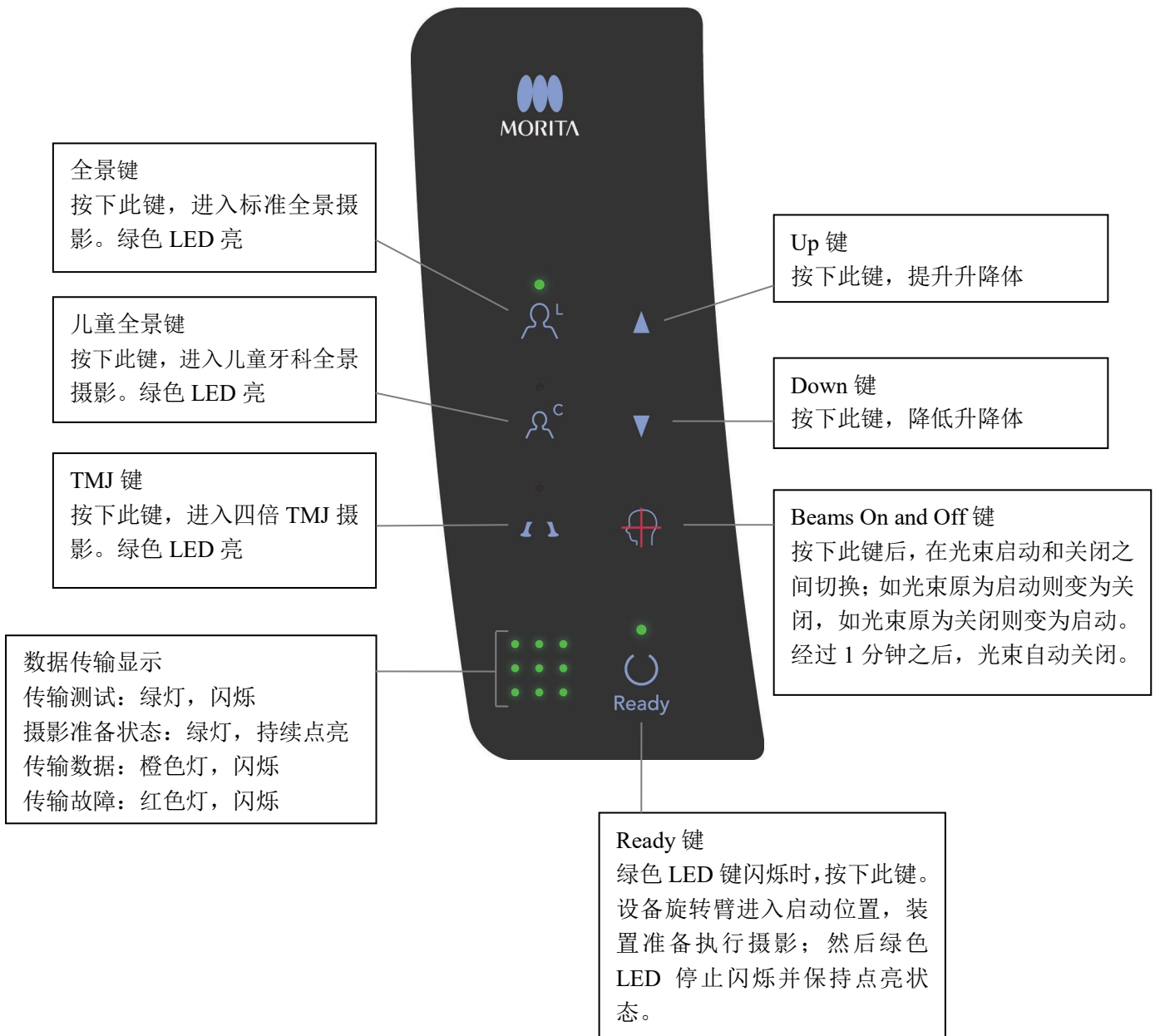
部件识别和装饰品

部件识别



操作面板和曝光手闸的描述

操作面板



曝光手闸



操作

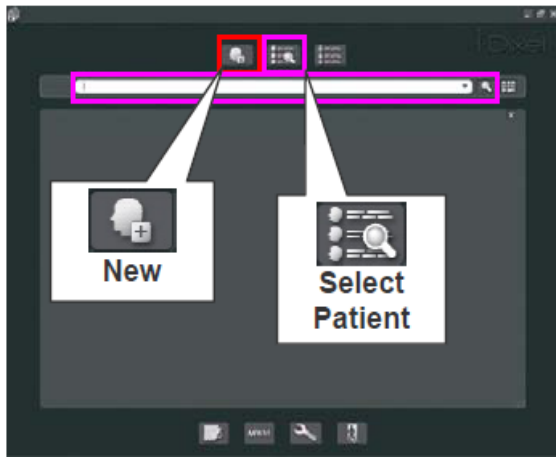
- 如果发生意外，在制造商提供的有资质和经过培训的技术人员完成维修之前，不可以使用装置。
- 请患者除去有可能会影响诊断的眼镜、项链、耳环以及其他装饰品。
- 如果装置使用一段时间，在实际使用前请确认装置的操作正常和安全。



警告

在发生闪电的情况下，为了避免发生电击的风险，请立即停止使用装置并使患者远离装置。禁止触碰装置或主电源线。

使用前的准备



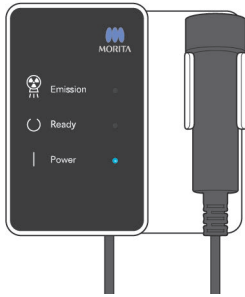
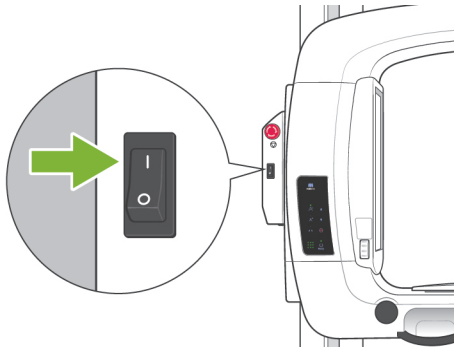
* **计算机的设置**（i-Dixel或其他应用软件请参考用户手册）

对于i-Dixel软件，选择并显示患者页面，然后进行摄影。（对于新患者，首先注册患者，然后显示新患者页面）摄影会自动传输至i-Dixel软件。

打开 PC 和HUB，启动应用软件，然后打开Veraview IC5。



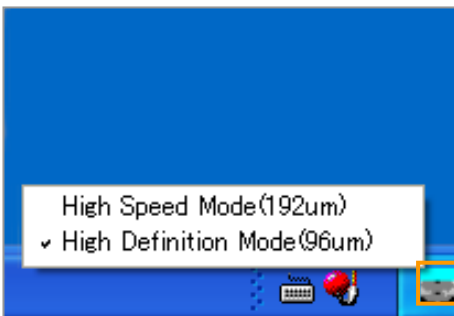
打开Veraview IC5 时，通过应用软件检查PC的连接状况。Veraview IC5 打开时采集图像的应用软件没有打开会显示出错信息。如果打开Veraview IC5 时出现出错信息，请启动应用软件，然后重新打开VeraviewIC5。



启动开/关按钮

按下设备立柱开/关按钮的上侧，启动IC5。曝光手闸上的蓝色电源显示灯启动。

- 如果装置在30分钟内没有使用，装置自动进入省电模式，然后蓝色电源显示灯开始闪烁。
- 按下Ready键，返回到正常操作模式。



检查分辨率

将光标指向计算机的任务栏上图标，检查分辨率模式。

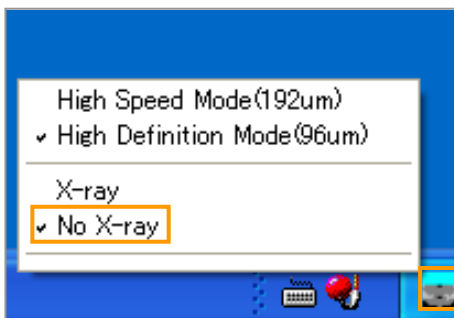


高速模式 (192um)



高分辨率模式 (96um)

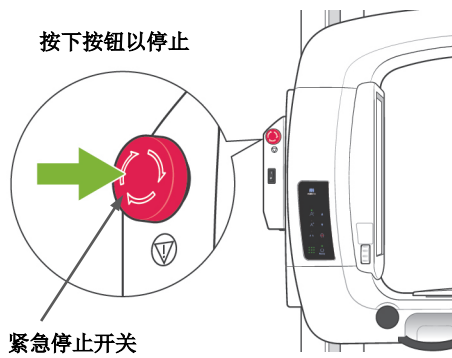
点击分辨率图标，切换分辨率。



操作检查

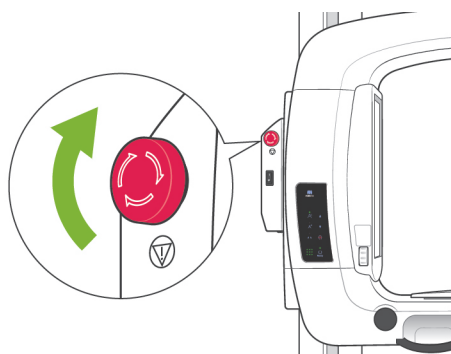
按下Ready键，设备旋转臂移动至启动位置。确认绿色Ready灯点亮。然后按下照射按钮。检查设备旋转臂开始旋转，照射X射线，黄色Emission 显示灯点亮，蜂鸣音响。确认照射时间过后,X射线停止照射，设备旋转臂的停止旋转。

- 右击任务栏中的分辨率图标，设置为“**No X-ray**”，测试设备旋转臂在旋转时不发射X射线。



紧急停止开关

在紧急情况下，按下紧急停止开关，停止设备旋转臂的旋转和X射线的发射，任何其他的原因都禁止使用此开关。



按下紧急停止开关后

关闭开/关按钮。将紧急停止开关向箭头方向旋转后，将装置恢复到正常和安全的操作模式。重新启动计算机，启动X射线装置，确认装置在全景模式下正常操作。如果发生异常，请联系当地经销商或森田医疗器械（上海）有限公司。

⚠ 注意

如果在数据传输的过程中按下紧急停止开关，在关闭开/关按钮之前请等候传输完成。如果3分钟之后传输仍未完成，继续操作，使用任何办法关闭开/关按钮。

使用注意事项

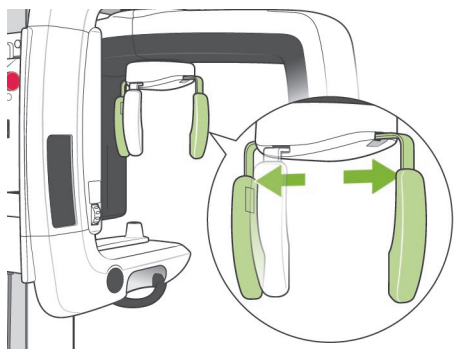
清洁期间或者因为某些其他原因导致紧急停止开关被按下，设备旋转臂停止旋转，X射线停止发射。此种情况下，将紧急停止开关向箭头方向旋转后，将装置恢复到正常操作模式。

摄影方法

标准和儿童全景摄影（患者定位和摄影方法）

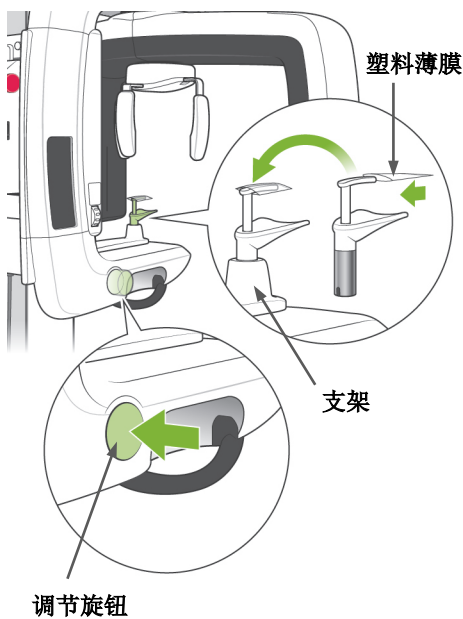
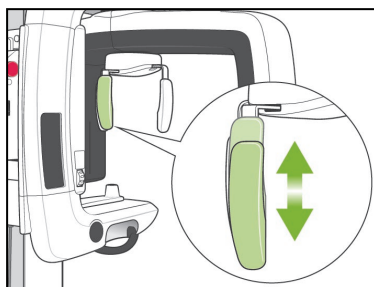


1. 按下全景或儿童全景键。



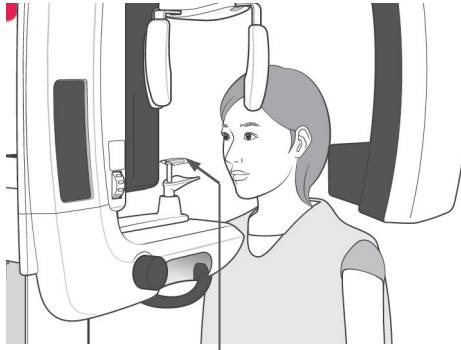
2. 抓住 头部支架护板的基部，尽可能完全拉开。

- 前额的护板可以上下滑动。



3. 在咬杆上放置塑料薄膜，将咬杆放在支架上。按下图像层面调节钮释放咬杆。

- 如果因为患者缺牙或者其他原因造成不能使用咬杆，使用腮托替代。



咬杆

4. 必须让患者穿上X射线防护衣，站在咬杆的前面。

警告

- 必须让患者穿上X射线防护衣。
- 为预防交叉感染，每个患者必须更换新的塑料薄膜。

注意

患者必须取下眼镜、耳环以及其他可能会干扰良好照射的装饰品。

使用注意事项

将塑料薄膜保存在清洁未受污染的区域。

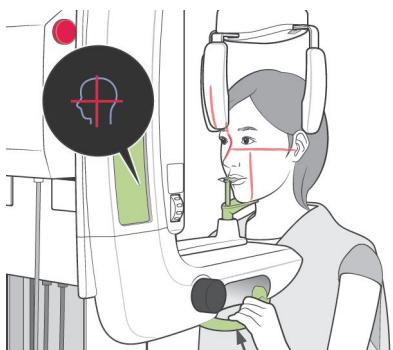


5. 根据患者的高度，使用Up键（上升键）、Down键（下降键）调节患者台的高度。

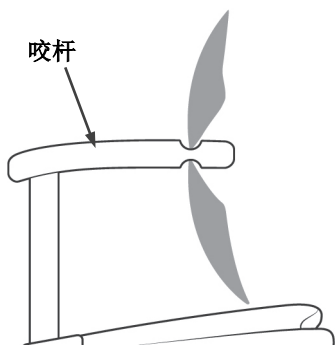
让患者的下巴收紧,背部尽量伸直，调节到从后面观察，患者保持背部和双肩的垂直平行，并没有斜靠在侧面上。

使用注意事项

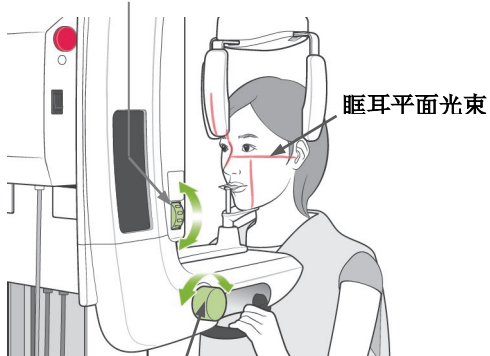
总是使用向上和向下键调整患者平面的高度，手动调整可能会损坏升降机制。



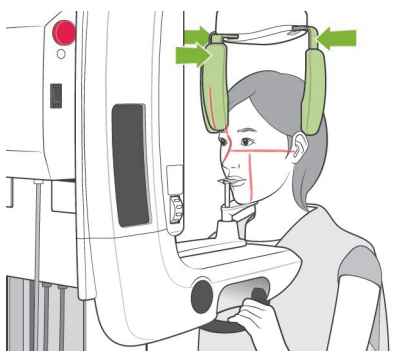
患者扶手



眶耳平面调节钮



调节旋钮



6. 确认患者保持良好的姿势，按下光束启动和关闭键，启动光束。患者轻轻的向下咬住咬杆，轻轻的将下颌靠在咬杆下面的托板上，抓紧患者扶手。

警告

光束是可能会损伤眼睛的激光；请不要窥视光束，同时避免光束射入眼内。

注意

如果不进行摄影，60秒之后光束自动关闭。摄影完毕，设备旋转臂旋转到患者退出位置，旋转停止的同时光束关闭。

7. 使用矢状光束对齐患者的矢状平面。确认患者的眶耳平面是水平的，然后使用眶耳平面调节钮将光束对准眶耳平面。使用图像层面调节钮移动咬杆，使得图像层面光束对准患者左上尖牙（牙齿23）的远端侧面。然后按下调节钮固定位置。关闭头部支架，固定患者的头部。

警告

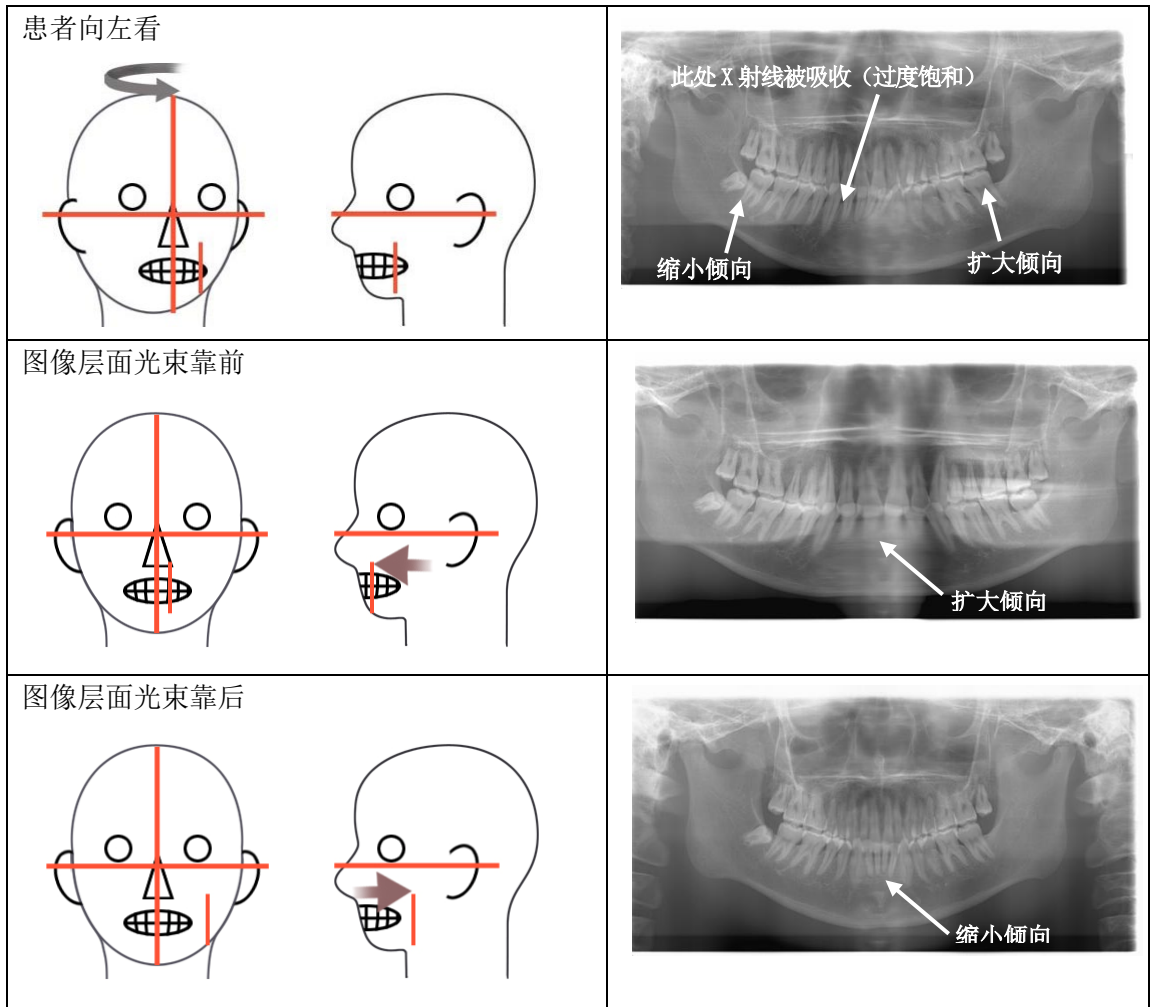
患者就位之后移动升降架需要极端小心；可能会对患者的牙齿施加压力或者造成患者的肩部接触X射线设备旋转臂。严格防止使用头部支架意外接触患者的眼部。

使用注意事项

- 当患者的下巴放在咬块上时，有时按下调节旋钮可能会不能解除。碰到这种情况将咬块向患者方向稍微推一点。
- 较差的患者定位可能会使得正确诊断更为困难。请参见下一页中“正确和较差患者定位的实例”具体内容。

正确和较差患者定位的实例

<p>患者向下看</p>	<p>牙弓有 V 字状倾向</p>
<p>患者向上看</p>	<p>颌骨部分被切掉</p>
<p>患者向右看</p>	<p>此处 X 射线被吸收 (过度饱和)</p> <p>扩大倾向</p> <p>缩小倾向</p>



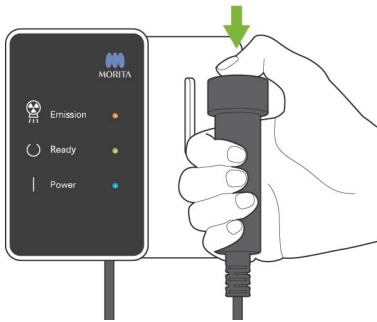


8. 按下 Ready 键（准备键），设备旋转臂转到摄影开始位置。绿色LED灯亮显示装置摄影准备完毕。



警告

确认用户在按下Ready 键以及X射线开始移动之后不会击中患者的肩部。



9. 确认曝光手闸上的绿色Ready灯点亮（非闪烁状态）。取下手动开关并按下照射按钮。在X射线照射期间，曝光手闸上的黄色Emission 显示灯亮，蜂鸣音响。



警告

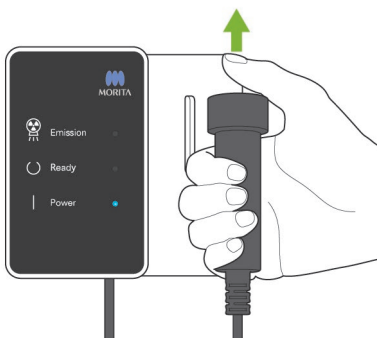
- 照射X射线时，请退出X射线室外再按下照射按钮。
- 发生紧急情况时，请立刻释放照射按钮，或者按紧急停止开关，停止设备旋转臂和X射线照射。



注意

提请患者注意，在摄影中或在播放呻吟信号时请不要随意移动。否则，设备旋转臂可能会接触患者或者造成摄影的失败。继续按下照射按钮直至摄影完成，释放照射按钮将会终止X射线的照射。

- 摄影过程中万一发生中断的情况下，请按下Ready(准备)键，使设备旋转臂回到摄影开始位置，重新开始拍摄。



10. 摄影结束后Ready 显示灯变为橙色，并开始闪烁，Emission 显示灯灭，蜂鸣音停止。

然后，设备旋转臂旋回到患者退出位置，摄影结束。手指离开照射按钮后，请将手控开关挂在曝光手闸旁边的挂架上。



注意

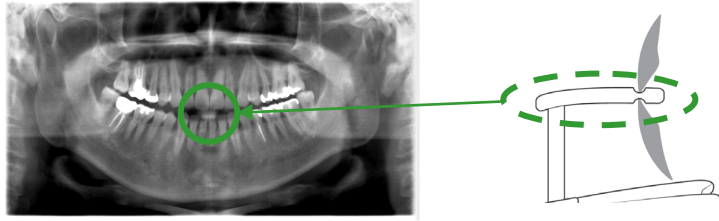
数据传输结束前请不要关闭电源总开关。否则会发生图像消失或计算机停止工作现象。

在数据传输过程中，操作面板上的数据传输显示器以及曝光手闸上的Ready LED变为橙色，并开始闪烁。



注意

当咬杆位于X射线区域之内时，图像中可见部分咬杆。



- 计算机屏幕上显示出图像之前请不要进行下一次的摄影。
- 摄影完毕后计算机的屏幕上显示出数码图像。
- 数字图像自动应用密度补偿，不过在部分图像出现异常黑暗的情况下，包括黑暗区域的图像可能会变得有些发白或者乳白色。
- 在放大图像中可以见到在图像中心两个CCD感应器交汇处的光束，但是在传输后立即显示的图像中并不可见。这是正常现象，并不是缺陷或者故障。
- 如果在图像显示在PC显示屏之前中断传输、保持Veraview IC5装置电源的启动，检查LAN的连接，如果在关机前可以正常的重建LAN连接、能够恢复最后一张图像。

患者退出

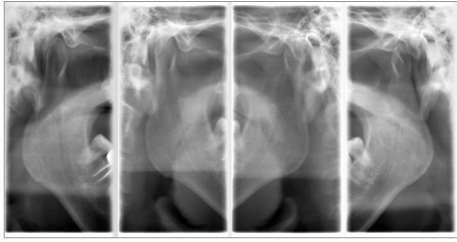
释放头部支架，仔细引导患者远离X射线装置。

*废弃使用过的塑料薄膜。



警告

- 确认头部支架在各个方向上打开，非常小心的指导患者远离X射线装置。否则，患者可能会受伤，或者发生头部支架的损坏。
- 严禁不小心将头部支架碰到患者的眼睛。
- 设备旋转臂在返回起始位置时，如果发生紧急情况需要停止设备旋转臂，请按下操作面板上的Ready键、照射按钮或紧急开关中的任何一个。

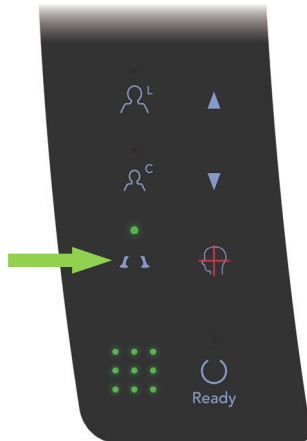


TMJ 4等分摄影（患者定位和摄影方法）

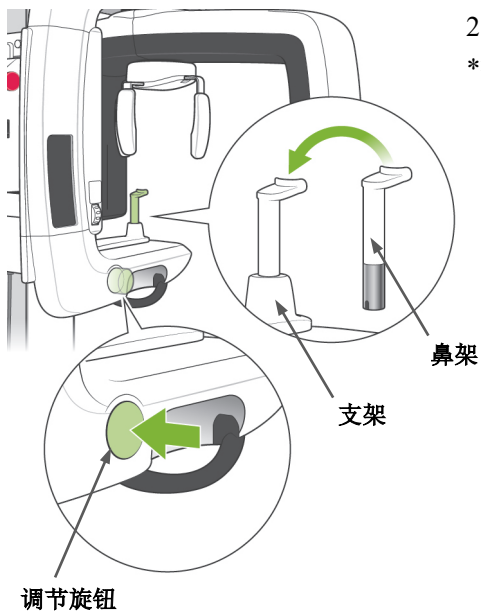
此方法产生TMJ的四幅图像：开口位和闭口位的左右侧图像各一。

此方法摄影时设备旋转臂需要旋转2圈。

摄影时请一定要旋转2圈。

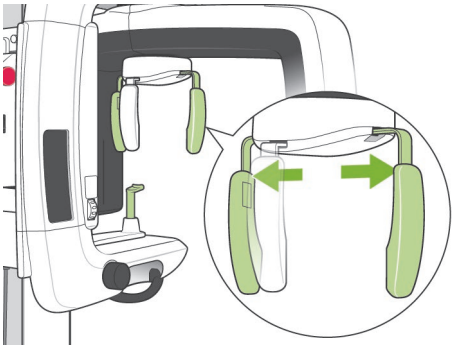


1. 按下TMJ键。

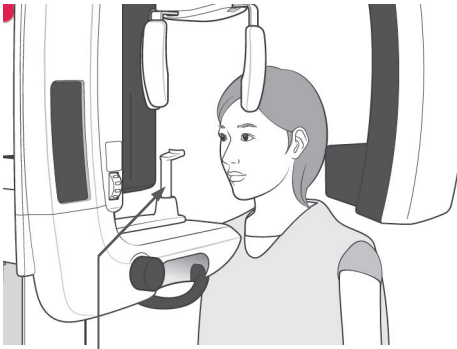
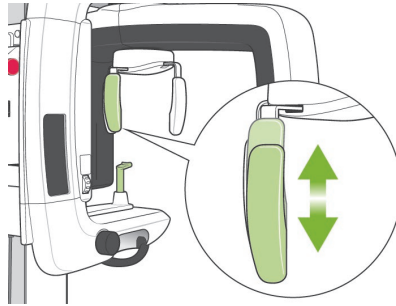


2. 从支架上取下咬杆，将鼻架放回原位。

*按下调节旋钮解除鼻架的固定。



3. 抓住 头部支架护板的基部，尽可能完全拉开。
*前额的护板可以上下滑动。



鼻架

4. 必须让患者穿上X射线防护衣，站在鼻架的前面。



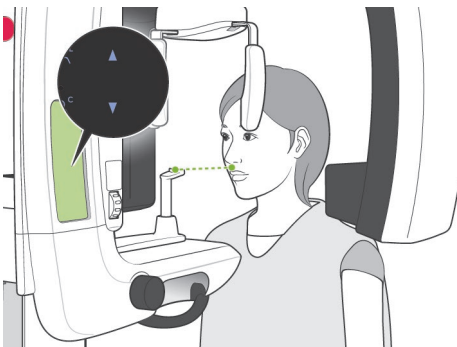
警告

- 必须让患者穿上X射线防护衣。



注意

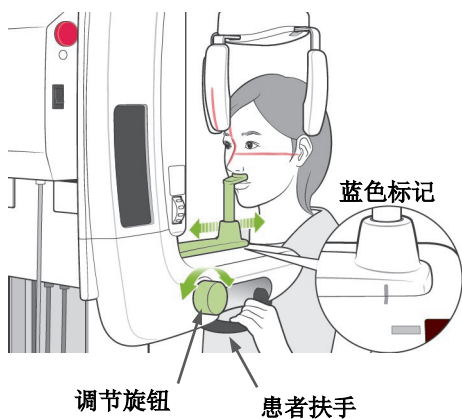
患者必须取下眼镜、耳环以及其他可能会干扰良好照射的装饰品。



5. 根据患者的高度，使用Up键（上升键）、Down键（下降键）调节患者台的高度。
让患者的下巴收紧,背部尽量伸直,调节到从后面观察,患者保持背部和双肩的垂直平行,并没有斜靠在侧面上。

使用注意事项

- 总是使用向上和向下键调整患者平面的高度，手动调整可能会损坏升降机制。



- 使用图像层面调节按钮移动鼻架使其与蓝色标记物对齐；然后锁定位置。确认患者保持良好的姿势，使患者向前移动将鼻子靠在鼻架上，轻轻握住患者扶手。



- 按下Beams On and Off键，启动光束。
*图像层面光束不再点亮。



警告

光束是可能会损伤眼睛的激光；请不要窥视光束，同时避免光束射入眼内。



- 按下 Ready 键（准备键），设备旋转臂转到摄影开始位置。绿色LED灯亮显示装置摄影准备完毕。



警告

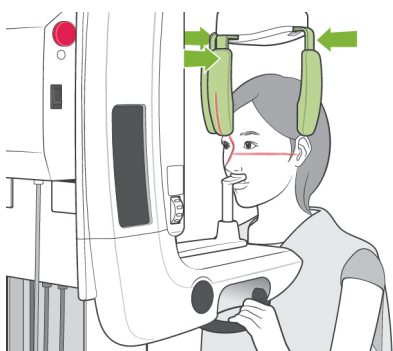
确认用户在按下Ready 键以及X射线开始移动之后不会击中患者的肩部。



眶耳平面调节钮

眶耳平面光束

- 请患者紧闭嘴，使用矢状光束对齐患者的矢状平面。确认患者的眶耳平面是水平的，然后使用眶耳平面调节钮将光束对准眶耳平面。



关闭头部支架，固定患者的头部。



警告

严格防止使用头部支架意外接触患者的眼部。



- 确认曝光手闸上的绿色Ready灯点亮（非闪烁状态）。取下手动开关并按下照射按钮。设备旋转臂开始移动并对左侧和右侧关节进行摄影。X射线在设备旋转臂停止之前照射两次。
在X射线照射期间，曝光手闸上的黄色Emission 显示灯亮，蜂鸣音响。



警告

- 照射X射线时，请退出X射线室外再按下照射按钮。
- 发生紧急情况时，请立刻释放照射按钮，或者按紧急停止开关，停止设备旋转臂和X射线照射。



注意

提请患者注意，在摄影中或在播放呻吟信号时请不要随意移动。否则，设备旋转臂可能会接触患者或者造成摄影的失败。继续按下照射按钮直至摄影完成，释放照射按钮将会终止X射线的照射。



10. 设备旋转臂停止移动后释放照射按钮。



11. 按下Ready键，使设备旋转臂返回起始位置。请患者张开嘴。



警告

确认用户在按下Ready 键以及X射线开始移动之后不会击中患者的肩部。



12. 确认曝光手闸上的绿色Ready灯点亮（非闪烁状态）。

取下手动开关并按下照射按钮。设备旋转臂开始移动并对左侧和右侧关节进行摄影。X射线在设备旋转臂停止之前照射两次。

在X射线照射期间，曝光手闸上的黄色Emission 显示灯亮，蜂鸣音响。



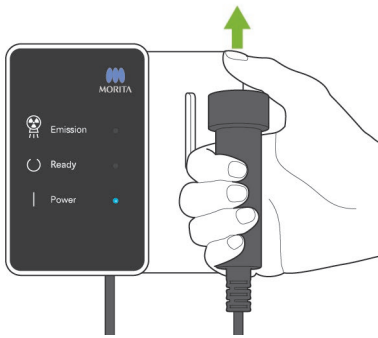
警告

- 照射X射线时，请退出X射线室外再按下照射按钮。
- 发生紧急情况时，请立刻释放照射按钮，或者按紧急停止开关，停止设备旋转臂和X射线照射。



注意

- 提请患者注意，在摄影中或在播放呻吟信号时请不要随意移动。否则，设备旋转臂可能会接触患者或者造成摄影的失败。
- 继续按下照射按钮直至摄影完成，释放照射按钮将会终止X射线的照射。



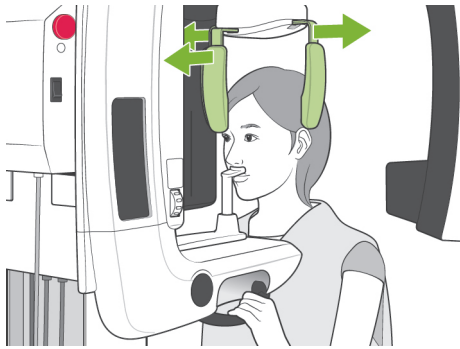
13. 摄影结束后Ready 显示灯变为橙色，并开始闪烁，Emission 显示灯灭，蜂鸣音停止。
- 然后，设备旋转臂旋回到患者退出位置，摄影结束。手指离开照射按钮后，请将手控开关挂在曝光手闸旁边的挂架上。



数据传输结束前请不要关闭电源总开关。否则会发生图像消失或计算机停止工作现象。

在数据传输过程中，操作面板上的数据传输显示器以及曝光手闸上的Ready LED变为橙色，并开始闪烁。

- * 计算机屏幕上显示出图像之前请不要进行下一次的摄影。
- * 摄影完毕后计算机的屏幕上显示出数码图像。
- * 数据传输时，如果打开图像视窗，会延长传输时间。
- * 数字图像自动应用密度补偿，不过在部分图像出现异常黑暗的情况下，包括黑暗区域的图像可能会变得有些发白或者乳白色。
- * 在放大图像中可以见到在图像中心两个CCD感应器交汇处的光束，但是在传输后立即显示的图像中并不可见。这是正常现象，并不是缺陷或者故障。
- * 如果在图像显示在PC显示屏之前中断传输、保持Veraview IC5装置电源的启动，检查LAN的连接，如果在关机前可以正常的重建LAN连接、能够恢复最后一张图像。



患者退出

释放头部支架，仔细引导患者远离X射线装置。取下鼻架，放回咬杆。



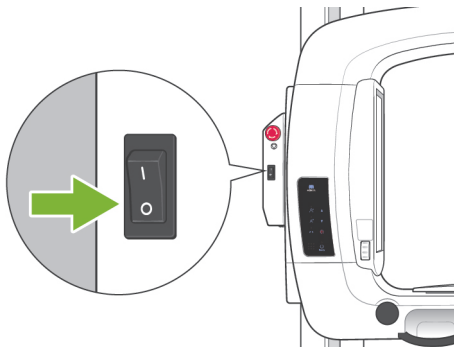
警告

- 确认头部支架在各个方向上打开，非常小心的指导患者远离X射线装置。否则，患者可能会受伤，或者发生头部支架的损坏。
- 严禁不小心将头部支架碰到患者的眼睛。
- 设备旋转臂在返回起始位置时，如果发生紧急情况需要停止设备旋转臂，请按下操作面板上的Ready键、照射按钮或紧急开关中的任何一个。

使用之后

关闭开/关按钮

按下设备立柱上的开/关按钮按钮（侧位以圆圈标记）。控制箱的电源标志灯熄灭。



警告

设置使用之后严禁不关闭；避免漏电或意外操作的风险。

保养，配件更换和存储

常规保养

清洁

- 每次使用后（每位患者），头部支架、咬杆、鼻架、腮托、患者扶手等请用消毒用酒精擦拭（80%酒精）。
- 使用消毒用酒精（80%酒精）擦拭操作面板。
- 每隔6个月，在升降架的悬吊钢丝上涂一些润滑油。



警告

请一定要关闭电源总开关进行操作。以防触电、烫伤,以及不小心碰着开关引起装置的误动等风险的发生。

使用注意事项

- 请用消毒用酒精（80%酒精）或中性洗洁剂清洁外壳。使用碱性、酸性洗洁剂、甲酚肥皂液以及其他化学品可能会造成外壳变色或表面损坏。
- 外壳表面一旦沾到水、洗涤剂或者其他化学品时，请马上用消毒用酒精（80%酒精）擦干净。
- 使用消毒用酒精（80%酒精）清洁外壳表面时，确保其不渗漏到装置内部，否则可能会造成机械性或者其他故障。
- 头部支架、咬杆、鼻架、腮托以及患者扶手不能进行高压灭菌。
- 清洁时，严禁拖拽任何电缆或者电线。

自动曝光控制的检验

自动曝光控制的 验证方法，请阅读题目为“IC5 HD DDAE验证方法”的章节（33页）。

配件更换

- 部件更换的必要性取决于部件陈旧的程度以及使用的时间长度。
- 从当地经销商或者森田医疗器械（上海）有限公司订购更换的部件。

存储

- 严禁频繁或持续暴露于直接的日晒之下。
- 塑料薄膜保存在无菌条件下。
- 如果装置停止使用一段时间，在重新使用之前请确认装置正常工作。

定期检查

- 保养和检查通常是用户的责任和义务，但是如果用户因为某些原因无法履行这些职责，可以依靠授权医疗器械服务商。详情请联系当地的经销商或者森田医疗器械（上海）有限公司。
- 此装置应该根据常规检查列表，每6个月检查一次。
- 用户应该检查不论何时主开关启动或者关闭的情况下，电源实际上是否启动或者关闭。
- 维修或者其他类型的服务，请联系当地的经销商或者森田医疗器械（上海）有限公司。

定期检查列表

电源和物理稳定性

1. 电源电压
使用万用表或者类似的测试仪表测定装置的电源电压，确认精确度在标称电压 $\pm 10\%$ 范围内。
2. 接地状况
目测确认接地端子安全和正确的连接在装置。
3. 地面和底座的固定螺栓
目测地面和底座的固定螺栓。确认地面水平，确认底座的固定螺栓无松脱现象。
4. 螺栓和螺钉的紧固
目测装置所有的螺丝和螺钉。确认所有的螺栓在原位并且正确固定。
5. 电路的配线
确认装置所有的配线和连接是完好的。检查所有的电路板、电子元件和元素以及配线。

全景摄影功能

6. X射线的输出
拍摄标准测试件的X射线图像，比较所得图像的浓度与标准图像，目测确认无异常。
7. X射线限域口
确认X射线能照射到片盒架侧内的限域口。
8. 设备旋转臂的旋转
按下照射按钮，使设备旋转臂旋转，确认旋转中无异常声音和滑动，能够停在指定位置。反复3次操作。
9. 设备旋转臂的紧急停止
设备旋转臂旋转中，放开照射按钮，确认设备旋转臂能马上停止旋转。
10. 咬杆的前后移动
来回扭动咬杆调节钮，确认咬杆能相应的移动。
11. 头部支架、咬杆和鼻架
确认头部支架能够正确的打开和关闭。
确认咬杆、鼻架正确固定。
12. 定位光束键
确认矢状平面、眶耳平面和图像层面光束的灯亮，1 分钟后自动关灯。
13. 操作面板和曝光手闸
确认操作面板上的所有开关和灯正常工作，曝光手闸正常工作。

升降架

14. 移动

按下UP（上升）、DOWN（下降）键，确认升降架能够平滑运行、正确停止，反复3次操作。

15. 悬吊钢索

检查悬吊钢索没有断裂。确认悬吊钢索末端正确固定。至少每6个月涂1次制造厂家提供的润滑剂。

故障维修

如果装置操作看起来不正常，在请求维修服务之前请按下下列步骤检查或调整。

- 如果装置在检查、调整或更换部件之后仍旧无法正常操作，或者用户不能够自行完成检查，请联系当地经销商或森田医疗器械（上海）有限公司。
- 装置内部的部件荷有高压。禁止尝试故障维修表描述之外的维修或调整。
- 如果发生意外，装置必须停止使用，直至制造商提供的有资质并且经过培训的技术人员完成维修。
- 如果装置在经过下列推荐步骤之后仍旧无法正常工作，请联系当地经销商或森田医疗器械（上海）有限公司。

问 题	响 应
<ul style="list-style-type: none"> ● 启动开/关按钮之后，没有动力 	确认装置的电源插头已经插入插座。
<ul style="list-style-type: none"> ● 开关失效。 ● LED或显示器失效。 ● 设备旋转臂没有回到起始位置。 	关闭装置，等候1分钟，然后重新启动。
<ul style="list-style-type: none"> ● 图像太亮或模糊。 ● 图像中有直线。 ● 白色边缘太大。 ● 部分图像被切掉。 ● 开关失效。 ● 蜂鸣音或其他声音信号工作异常 	<p>可能存在电气噪声干扰。</p> <p>关闭开/关按钮，引导患者安全的远离装置。然后再次启动装置，查看是否正常工作。确认装置连接到具有指定电压和电流的专门电路。</p> <p>各个国家和地区的电源要求请参见42页。在使用的装置附近，严禁使用任何可能会产生电气噪声干扰的装置或者设备。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● 图像中有直线 ● 频闪效应 ● 图像太亮或者模糊 ● 图像全黑 ● 突然返回至初始启动的条件 ● 开关失效 	<p>可能临时停电</p> <p>关闭开/关按钮，引导患者安全的远离装置。然后再次启动装置，查看是否正常工作。确认装置连接到具有指定电压和电流的专门电路。</p> <p>各个国家和地区的电源要求请参见42页。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● 发生错误 ● 突然返回至初始启动的条件 ● 开关失效 	<p>可能产生静电电荷</p> <p>关闭开/关按钮，引导患者安全的远离装置。然后再次启动装置，查看是否正常工作。确认接地正确连接。</p> <p>确认房间并未太干燥。</p>

问 题	响 应
<ul style="list-style-type: none"> ● 发生错误 ● 突然返回至初始启动的条件 ● 开关失效 	关闭开/关按钮，引导患者安全的远离装置。然后再次启动装置，查看是否正常工作。
<ul style="list-style-type: none"> ● 图像密度不稳定或不均匀 	患者定位可能较差。 正确定位患者。 检查并正确定位患者。使用i-Dixel软件改善图像质量。
<ul style="list-style-type: none"> ● 升降架的 Up 和 Down 键失效 	患者可能被卡在患者台上或者倚靠在患者台上。 请患者放松，向患者说明不要倚靠在患者台上。
<ul style="list-style-type: none"> ● 升降架上升，但是不能下降。 ● 升降架下降，但是不能上升。 ● （按下 Up 和 Down 键时，出现错误信号音） 	按下标准全景摄影键，恢复至正常工作状态，然后再按下Up 和 Down键。 电源关闭之后，严禁尝试强力移动升降架；否则可能会损坏升降架功能。

操作面板错误信号

系统错误

快速的蜂鸣声，所有的 LED 闪烁表明系统错误。

（可能的原因）

传输至计算机时发生故障。

X射线装置的传输电路发生问题。

（响应）

关闭X射线装置，重新启动i-Dixel软件。然后检查装置和计算机之间的连接。重新启动X射线装置。如果仍未解决这一问题，请联系当地经销商或者森田医疗器械（上海）有限公司。



错误C3

快速的蜂鸣声，如左图所示的8个LED闪烁模式，显示错误C3。

（可能的原因）

X射线装置和HUB之间的LAN电缆断开
HUB未启动

（响应）

检查X射线装置和HUB之间的电缆连接
确认HUB已启动



错误C4

快速的蜂鸣声，如左图所示的6个LED闪烁模式，显示错误C4。

（可能的原因）

X射线装置和HUB之间的LAN电缆断开
计算机未启动

（响应）

检查X射线装置和HUB之间的电缆连接
确认计算机已启动





错误C6

快速的蜂鸣声，如左图所示的3个LED闪烁模式，显示错误C6。

（可能的原因）

软件(i-Dixel)未运行

（响应）

确认软件已运行



错误C0

快速的蜂鸣声，如左图所示的1个LED闪烁模式，显示错误C0。

（可能的原因）

软件(i-Dixel)未准备好摄影。

（响应）

重新启动软件



升降架错误

左面的照片显示升降架发生故障时的表现。

(响应)

当设备头不移动时，按下Up或Down键。



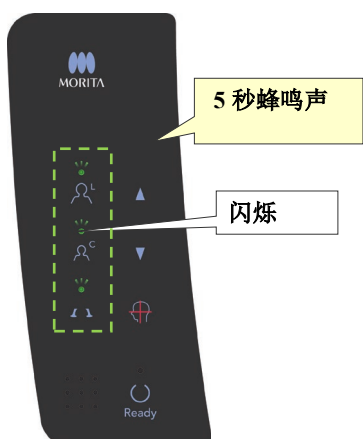
紧急停止错误

左面的照片显示紧急停止错误时的表现。

(响应)

如果按下紧急停止按钮，重新将紧急停止开关恢复至正常设置并关闭装置。等候10秒钟，然后重新启动装置。

如果紧急停止开关尚未被按下，立即关闭装置并连接当地经销商或森田医疗器械（上海）有限公司。



设备旋转臂错误

左面的照片显示设备旋转臂错误时的表现。

(响应)

检查是否有物体阻碍设备旋转臂。然后按下标准全景摄影、儿童全景或TMJ键。

X射线头可能因为过度使用而超温。

关闭装置，等候30分钟，然后重新启动。

口腔曲面体层 X 射线机 DDAE 验证程序

V3.00第一版

目录

- 1.引言
 - 1-1. 自动曝光控制验证（以下简称DDAE 验证）
 - 1-2. DDAE 验证流程图
 - 1-3. 警告和注意

- 2. 准备
 - 2-1. 设备清单
 - 2-2. 安装试验片
 - 2-3. 说明试验程序
 - 2-3-1. Dxladj 软件
 - 2-3-1-1. 开始
 - 2-3-1-2.获取全景图像平均值
 - 2-3-2. DDAE 验证工具
 - 2-3-2-1. 开始
 - 2-3-2-2.窗口说明
- 3. 验证程序
- 4. 检修

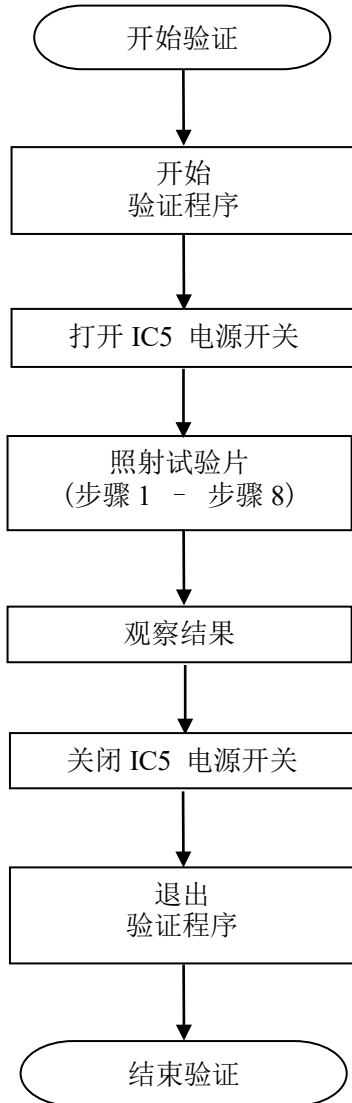
1.引言

1-1. DDAE 验证

此程序验证自动曝光(DDAE)功能的有效性,根据X射线受试体的透明度或者浑浊度调整X射线发射剂量)。

1-2. DDAE 验证流程图

根据下述程序进行自动曝光控制验证。



1-3. 警告和注意

* 如果在验证过程中出错,请马上关闭IC5 并退出验证程序。
从"开始验证"重新开始执行程序。

2. 准备

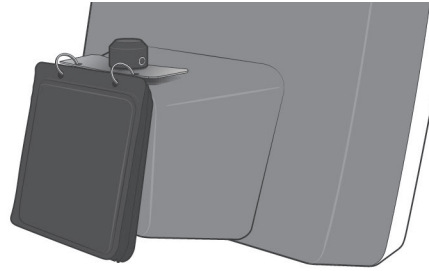
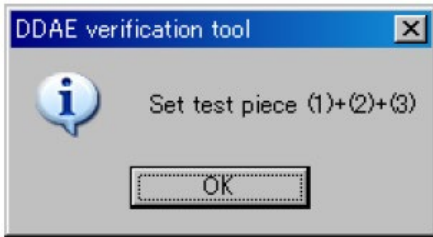
2-1. 设备清单

- CD 光盘，包括验证程序
- 验证用的试验片（另售）

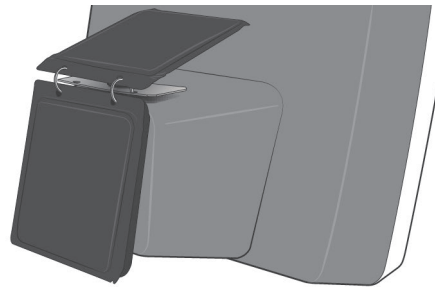
2-2. 安装试验片

按验证程序的指示安装试验片。试验片由3 块铜片组成：(1),(2),(3)。

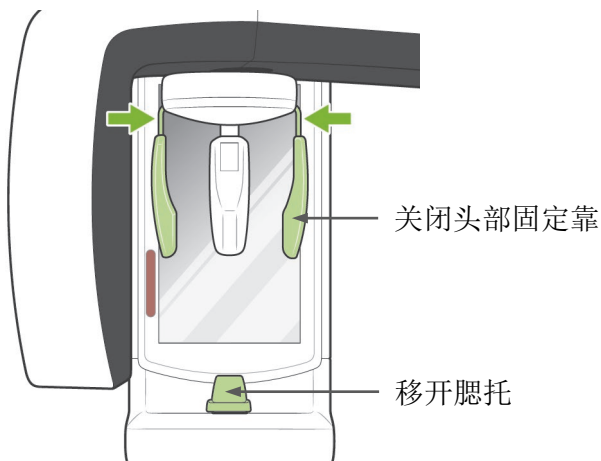
- 如果显示以下对话框,请安装试验片 (1), (2), (3)。



- 如果显示以下对话框,请安装试验片 (1), (2)。



*注意

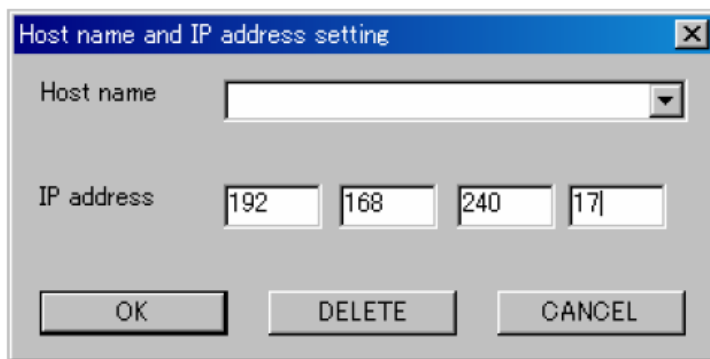
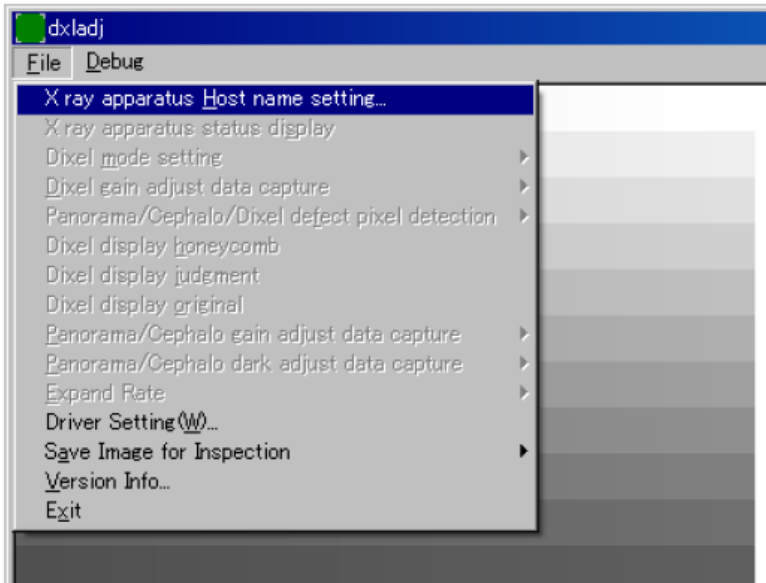


2-3. 说明试验程序

2-3-1. Dxladj 软件

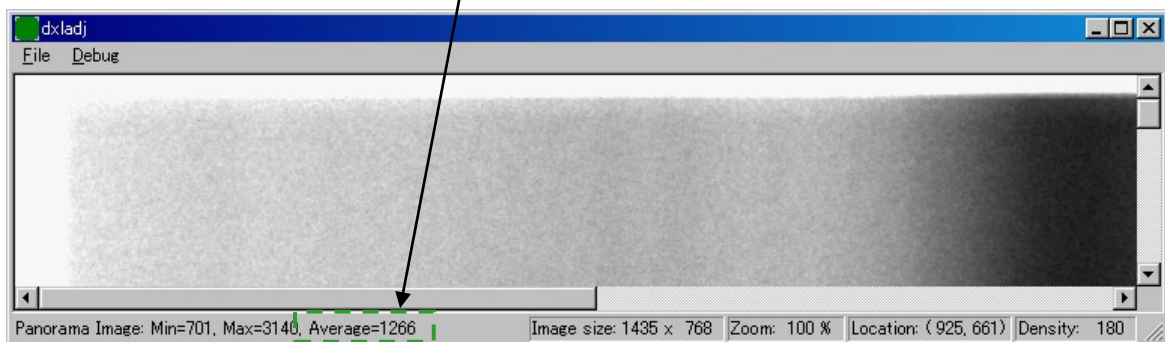
2-3-1-1. 开始

1. 关闭所有的应用软件，开始启动Dxladj。
2. 单击File-->单击“X-ray apparatus Host name setting”
改变 IP 地址至192.168.240.17.



2-3-1-2. 获取全景图像的平均值

照射后在状态栏显示 "Panorama Image Average"（全景图像平均值）。

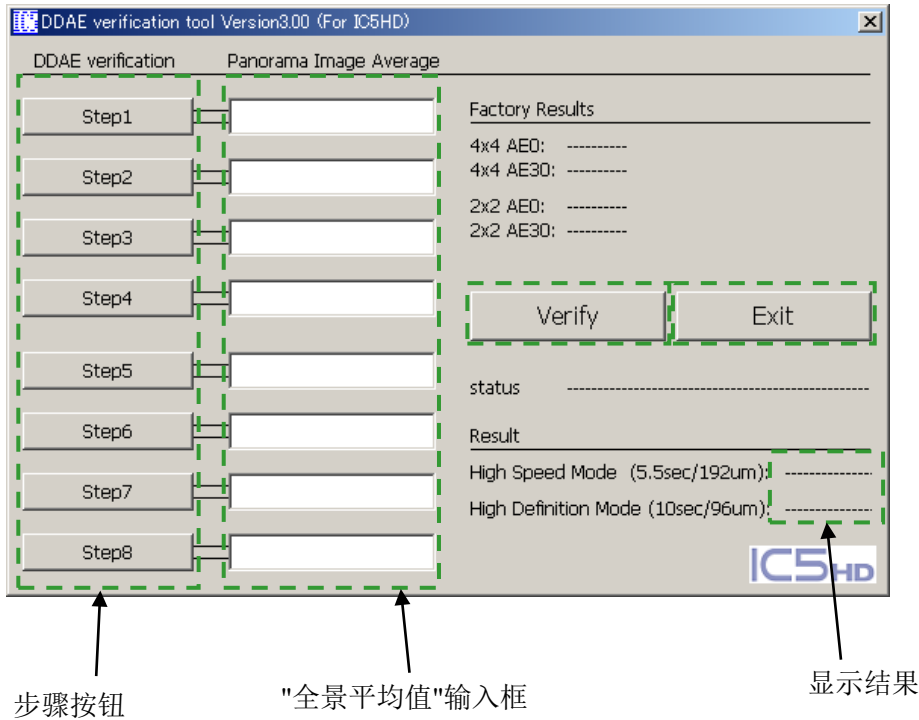


2-3-2. DDAE_验证_工具

2-3-2-1.开始

双击在CD 光盘上的 "DDAE_Verification_tool.exe" 文件。

2-3-2-2. 窗口说明



- 步骤按钮

根据选择的步骤设定模式。

- "全景平均值"输入框

照射后，输入执行步骤获取的"全景图像平均值"。

- 验证按钮

根据输入的数据执行 DDAE 验证。

- 退出应用软件按钮

关闭应用软件。

- 显示结果

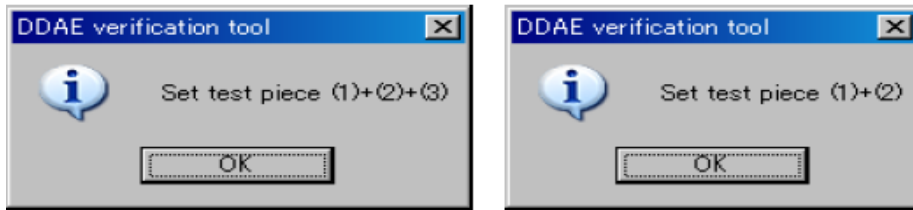
显示DDAE 验证结果。

3. 验证程序

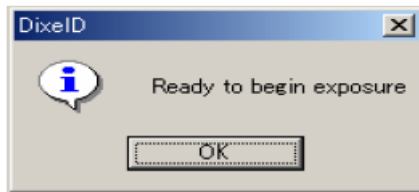
- (1) 退出所有的应用软件，然后运行Dxladj并设定主机名称。
- (2) 开始执行DDAE 验证工具。
- (3) 打开IC5HD.
- (4) 当分辨率图标显示在任务栏时，安装试验片，然后根据步骤1 到8 的顺序对试验片进行照射。 *分辨率图标



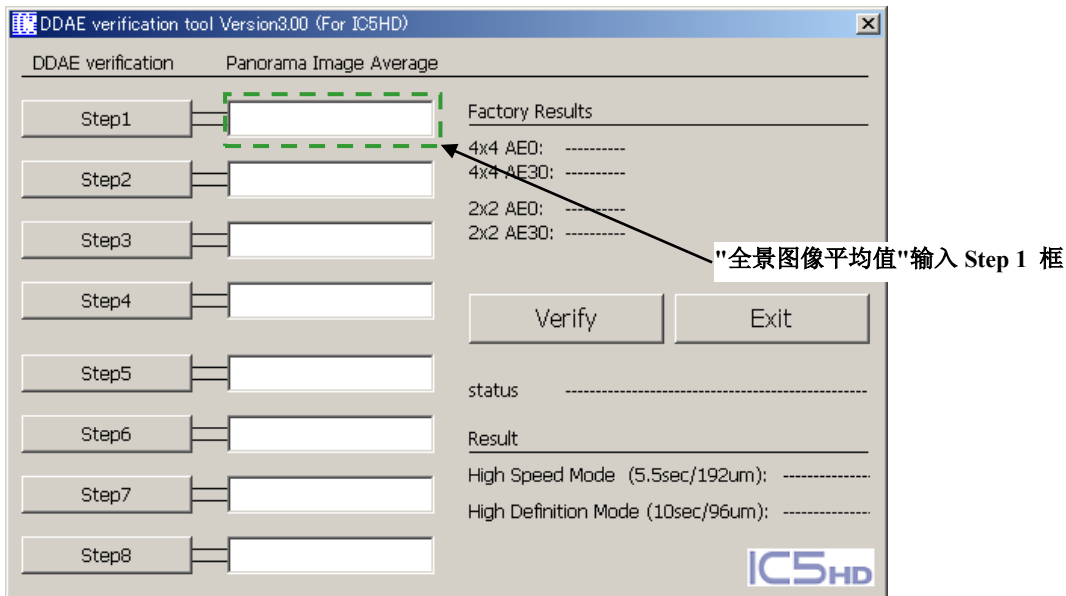
1. 按下"Step 1" 按钮
2. 根据对话框的指示安装试验片，单击 "OK"。



3. 如果照射模式的设定正确，显示出以下的对话框并有确认的声音。单击 "OK" 开始照射。



图像传输后，将显示在Dxladj 状态栏的 "全景图像平均值"输入Step 1 框。



4. 按照步骤一的方式，依次执行步骤 (Steps) 2 到 8 ，每次均记录全景图像平均值结果。

5. 验证steps 1 到8 的结果

单击 "Verify" 按钮，察看 steps 1 到 8 的结果。

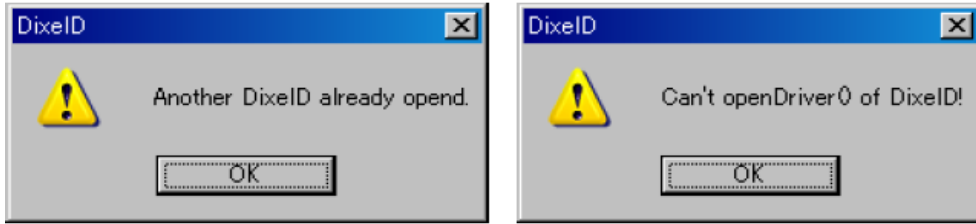
显示各照射模式的结果：高速模式 (192um)和高分辨模式 (96um).

- OK: DDAE 验证成功。
 - Failed: DDAE 验证失败。
6. 关闭IC-5HD。
7. 退出DDAE 验证工具。
8. 退出 Dxladj。

4. 检修

1. [问题]

Dxladj 显示出以下出错信息：



[原因]

其他应用软件和 Dxladj 同时运行。

[解决]

关闭其他应用软件然后重新启动 Dxladj。

2. [问题]

DDAE Verification tool (DDAE 验证工具) 显示出以下出错信息：



[原因]

没有收到来自 IC5 的必要的通信信号。

[解决]

关闭 IC-5HD、Dxladj 和 DDAE Verification tool (DDAE 验证工具) 从 sep 1 开始重新操作程序。

3. [问题]

DDAE Verification tool (DDAE 验证工具) 显示出以下出错信息：



[原因]

在"全景图像平均值"输入框内的数据不是整数或时空白。

[解决]

确认在"全景图像平均值"输入框已输入正确的数值。

技术性描述

技术性描述

产品名称	口腔曲面体层X射线机
商品名	Veraview IC5
型号	XDP1
安全是以GB9706.1-2007, GB9706.12-1997, GB9706.15-2008, 为基础的. GB9706.3-2000, GB9706.11-1997和 GB9706.14-1997标准。	
对于电击的防护	Class I
防护的程度	Type B
对于液体渗入保护	IPX 0

消毒的方法:

- 每次使用后（每位患者），头部支架、咬杆、鼻架、腮托、患者扶手等请用消毒用酒精擦拭（80%酒精）。
- 每天一次，使用消毒用酒精（80%酒精）擦拭操作面板。
- 一次性物品：塑料薄膜。

运转模式 间歇加载连续运行

本装置与患者直接的接触部分不导电。

适用范围

产品通过曲面体层摄影，供医疗机构作口腔X射线影像诊断用。

基本操作

操作必须达到可接受风险的安全度。

无超量X射线辐射。

装置无意外移动。

X射线机头(X射线源 with 高压发生装置)

X射线机头型号	XDP1
管电压范围	60~70 kV（自动控制） （准确性为设定值的 $\pm 10\%$ ）
管电流范围	1~7.5 mA（自动控制） （准确性为为设定值的 $\pm 10\%$ ）
加载时间范围	3.9~10秒（参考翻页:曝光时间和准确度）
输出标称电功率	525W（70kV,7.5mA,3.9s）
输入电源电压(高压发生器)	AC 220V($\pm 10\%$)
输入电源频率(高压发生器)	50Hz
高压变压器结构	非工频
管组件热容量	116kJ（1HU=1.35Joule 1J=1Ws）
限束器	1个固定限域口（全景限域口）
等效总滤过	2.5mmAL(70kV的条件下，固有滤过)
光束的质量	70kV时HVL 最小为1.5mmAL
一次防护防护	最小0.5mmPb 或同等
外壳温度	最高45℃
点火	先点火方式

整流	直流方式
冷却	油冷却方式
最大连续输出	17.5w
泄漏幅射量	在距离照射光源1m 以内最大为1.0mGy/h
X 射线管组件重量	约6kg

X 射线管

型号	D-055SB
标称管电压	60~70kV
靶角	12.5 °
焦点	0.5mm
靶 材料	钨
固有滤过	最小1.0mmAL
最大输入能	635w(1sec.)
电路（中性点接地）	固定电位线（DC）
最大灯丝电流	3.0A
灯丝电压	2.8~3.6V（灯丝电流3.0A）
灯丝频率	0~20kHz

自动曝光（DDAE）

管电压	儿童全景，高速模式65kV（固定） 其他模式70 kV（固定）
管电流	根据目标X射线吸收量自动变化 最大可能漂移电流1-7.5 mA

电源要求

额定标称电压	AC 220V, 50 Hz单相
配电盘的保险丝	最大0.85 kVA
额定输入电流	最大4.3 A (操作模式) 0.5A (待机模式)
电线阻抗	最大1 Ohm
线电压变动率	3%
最大输入电流技术因素	70kV 7.5mA

机械参数

SID	520mm (±20mm)
SSD	最小150mm
图像扩大率	1.234~1.3 倍
重量	
本体	约 110 kg 包括打包
曝光手闸	约 0.33 kg 包括打包
尺寸	
本体	宽 890×长 970×高 2,350 mm (选购) 宽 890×长 970×高 2,180 mm
曝光手闸	宽 125×长 60×高 120 mm
X射线焦点高度	960~1,660mm ±5% 1,045~1,830mm ±5% (选购)
定位光束	3个光束 (眶耳平面光束、矢状光束、断层平面光束) 2 类激光 波长: 通常为655nm 光束离散度: 长度120 mm±10 % 脉冲持续期和重复率: 连续 最大能量输出: 1 mW (以IEC60825-1,21CFR PART 1040.10为基础)
头部支架, 咬杆, 腮托的衰减当量	1.7mmAL以下

曝光时间和准确度

高速摄影模式	全景 5.5秒 儿童 4.8秒 TMJ四等分 3.9 秒
高分辨率模式	全景 10.0秒 儿童 8.8秒 TMJ四等分7.1 秒
表示值的准确性	±10%
照射开关	dead Man 开关

泄漏的技术因素

全景摄影	70kV, 900mAs/h (70kV, 7.5mA, 持续率1:30, 例每照射一次的时间为5.5 秒时,需休息2 分40 秒)
------	--

测量基准

管电压 (kV) 的测定: 实际的 X 射线辐射是通过辐射输出的非侵入性评估而监控的。

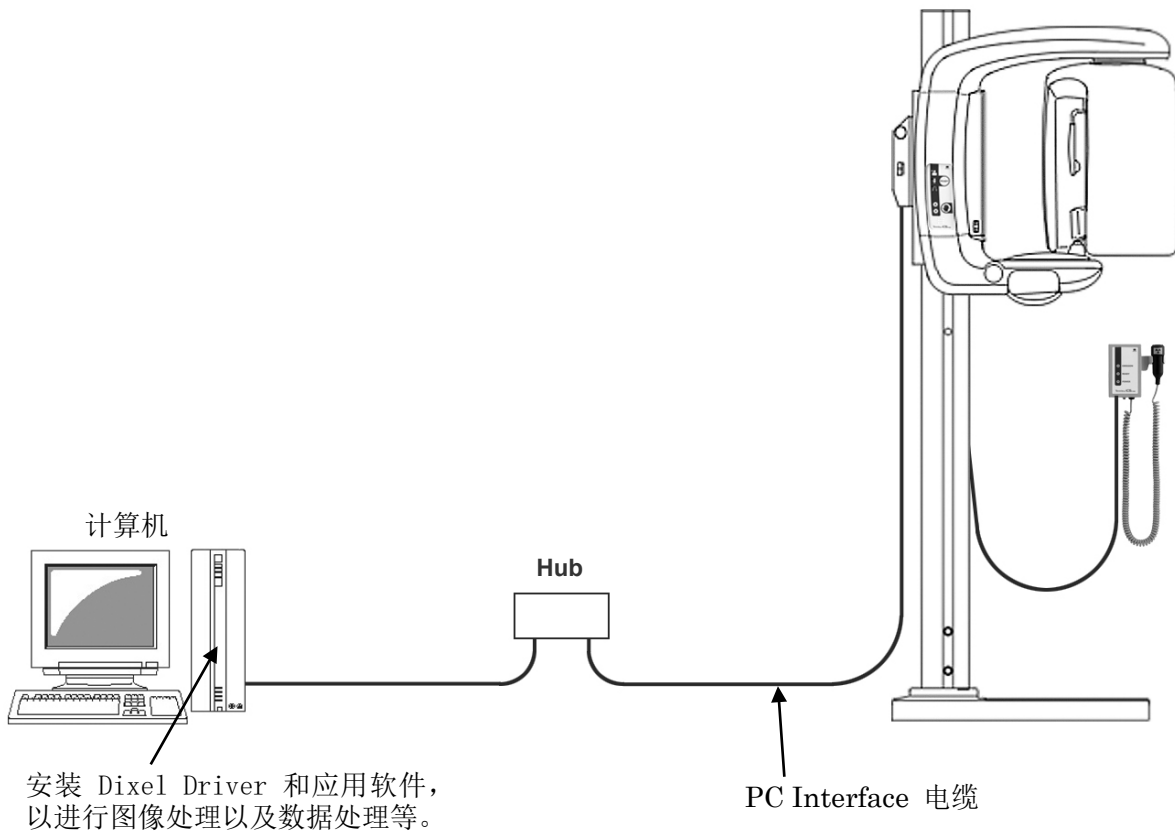
管电流 (mA) 的测定: 通过监控HT返回线的电流测量, 该电流等同于管电流。

照射时间: 照射的起始点从kV值达到平均kV值的75%的时间开始。照射的终止时间为kV值下降至平均kV值的75%的时间。

数码X射线照射模式（成像系统）

影像接收器型号:	XDPC (Installed in the X-ray unit)
传感器	Full flame transfer 型2 维CCDimage 传感器
最终成像格式:	最大288×147.5mm
细节识别: (分辨率)	0.192mm pixel 高速摄影模式 0.096mm pixel 高分辨率模式
成像方法:	TDI (Time Delay Integration)阶段迟缓法

界面



SIP/SOP statement

电缆的连接：带 RJ-45 插头的非防护双绞线电缆 最长 2m

对计算机以及与计算机连接的周围设备的要求

1. Veraview IC5 经过试验,符合医用电器装置的YY 0505-2012关于电磁波兼容性的规定。此规定对医疗器械的有害干扰制定了合理的防护措施。医疗器械如果没有按照规定安装,使用时发射的电磁波会对附近的机器产生有害干扰。然而,按照特殊规定安装的机器也不能保证完全不发生干扰。万一产生了干扰使附近的机器误动的情况时,此种情况可以通过装置的开关确定,建议用户试用下列方法予以克服。

- 重新调整或者放置接受设备。
- 增强设备间的防护。
- 将设备的电路与周围其他设备的电路隔离开。
- 有问题时请与当地经销商或森田医疗器械(上海)有限公司商量。

2. 下列连接在模拟数码接口的机器,一定要遵守有关的IEC,GB 各条标准(例如关于数码处理设备的IEC 60950 -1 和关于医疗设备的GB 9706.1-1) 。而且所有装置的配置要符合GB9706.15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有责任根据GB9706.15的要求配置医疗装置系统。有疑问时请向当地经销商或森田医疗器械(上海)有限公司 office询问。

※ 下列有些设备可能会引起关于**Veraview IC5**的一些技术问题。请向当地销售商或森田医疗器械(上海)有限公司询问如何选择适当的设备和连接。



下列设备不能安装在X射线防护区域内(参见第四页)或患者环境内,除了Hub。如果Hub符合IEC60950-1并且外漏电流符合GB 9706.1-1的标准。

※ 患者环境是指患者或陪同者有意或无意可能与上述设备接触、碰撞,患者或陪同者或其他人能够触摸到上述设备的区域。这区域应在以诊疗设备(例如,诊疗台、牙科椅子、治疗室、边台等等)为中心半径为1.83m,离地面的垂直高度为2.29m 的区域内。

其他系统设备要求

硬件	具有windows 的计算机（最低规格）
操作系统	Microsoft Windows NT4.0 with Service Pack4. Microsoft Windows 2000 with Service Pack2. WindowsXP with Service Pack1.
CPU:	Intel奔腾350MHz
存储器:	128MB（Windows NT4.0） 或256MB (Windows 2000, Windows XP)
视频卡:	分辨率1024×768 色彩深度24bit
网络协议:	TCP/IP with static IP address
网络界面	普通10BASE-T 以太网网络界面端口
端口占用	69/udp,2102/tcp,2102/tcp
其他	网络board, CD-ROM 驱动器, 软盘驱动器
显示器:	17 inch CRT 或14 inch TFT LCD 16,000,000 色
标准:	GB 9706.1 -1 或IEC60950 -1 EMC 规则 当地法规

Hub(集线器)

	10 Base-T, 100Base-TX
标准:	患者环境外使用符合IEC60950 -1 外壳漏电流符合GB 9706.1 -1 或IEC60950 -1 EMC 规则 当地法规
推荐 Hub, 例如	
制造商:	Bay网络
种类:	Bay Stack 350T

存储设备

标准:	能够安全地存储患者的数据。建议使用MO 或CD 盘片 患者环境外使用符合IEC60950 -1 EMC 规则 当地法规
-----	--

连接其他PC 设备

标准:	患者环境外使用符合IEC60950 -1 EMC 规则 当地法规
-----	--

应用软件

图像处理和数据库处理的应用软件由森田制作所提供。
可在上述的具有windows 的计算机上操作。
符合IEC93/42/EEC(EU),IEC60601-1-4和21 CFR (USA),医疗器械法规（加拿大）。
如果使用其他软件必须符合上述规格和标准, 要适合森田制作所Dixel Driver。关于专用接口请向最近的森田医疗器械（上海）有限公司询问。

是否可能使用上述没有描述的硬件或者操作系统请联系森田医疗器械（上海）有限公司。

环境数据

操作条件

周围温度范围	+10 ~ +35°C
相对湿度	20 ~ 90 % (不结露)
气压范围	70 ~ 106kpa

运输及保管条件

周围温度范围	-10 ~ +50°C
相对湿度	20 ~ 80 % (不结露)
气压范围	70 ~ 106kpa

工作寿命

此装置的工作寿命为从生产日期起10年，提供定期和正确的检查和维修。

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。材料必须按照相关国家的法规进行处理。应该与特殊的废品处理公司商量。关于当地的废品处理公司请咨询当地城市 / 社区政府。

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。

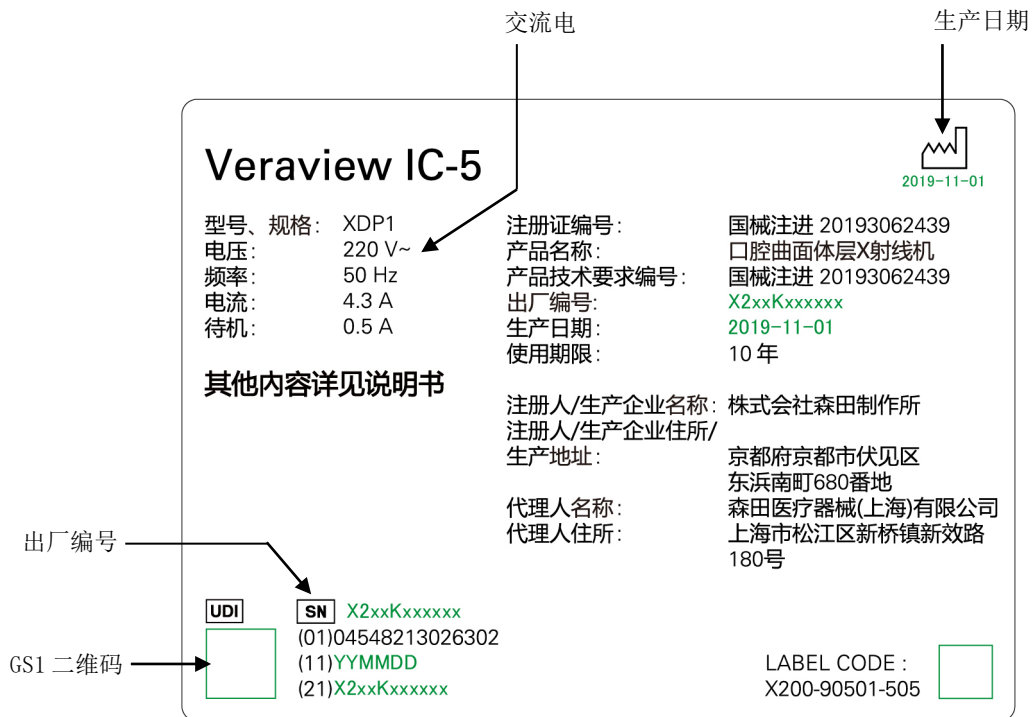
售后服务单位：森田医疗器械(上海)有限公司

地址：

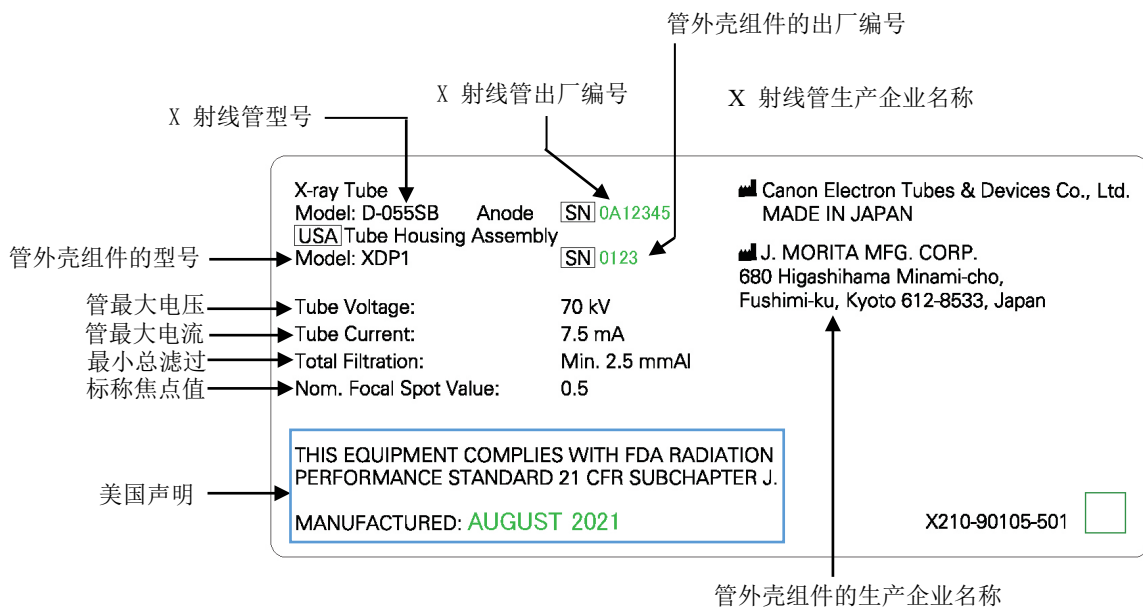
中国上海市松江区新桥镇新效路180号 邮编201612

TEL:021-5764-4224 FAX:021-5764-1392

符号的意义



X射线管部件




精度显示贴纸

Tube Voltage
 Range: 60 - 70 kV
 Accuracy: $\pm 10\%$ of Programmed Setting Value

Tube Current
 Range: 1 - 7.5 mA
 Accuracy: $\pm 10\%$ of Programmed Setting Value

Exposure Timer
 Accuracy: $\pm 10\%$ of Selected Value

	High Definition Mode (sec)	High Speed Mode (sec)
Panorama	10.0	5.5
PEDO	8.8	4.8
TMJ	7.1	3.9

 Tube voltage and tube current are controlled by DDAE.

X250-92/123-500



注意，查阅附属文件。



紧急停止开关



On Off

激光辐射
 勿直视光束
 2类激光产品

激光窗口最大输出 $\leq 1\text{mW}$
 激光发射波长: 655nm
 激光分类依据: GB7247.1-2012



激光辐射



激光窗口

焦点

X 射线管头组件铭牌

额定铭牌





B 型设备
 (按 GB9706.1-2007 5.2)


放射线

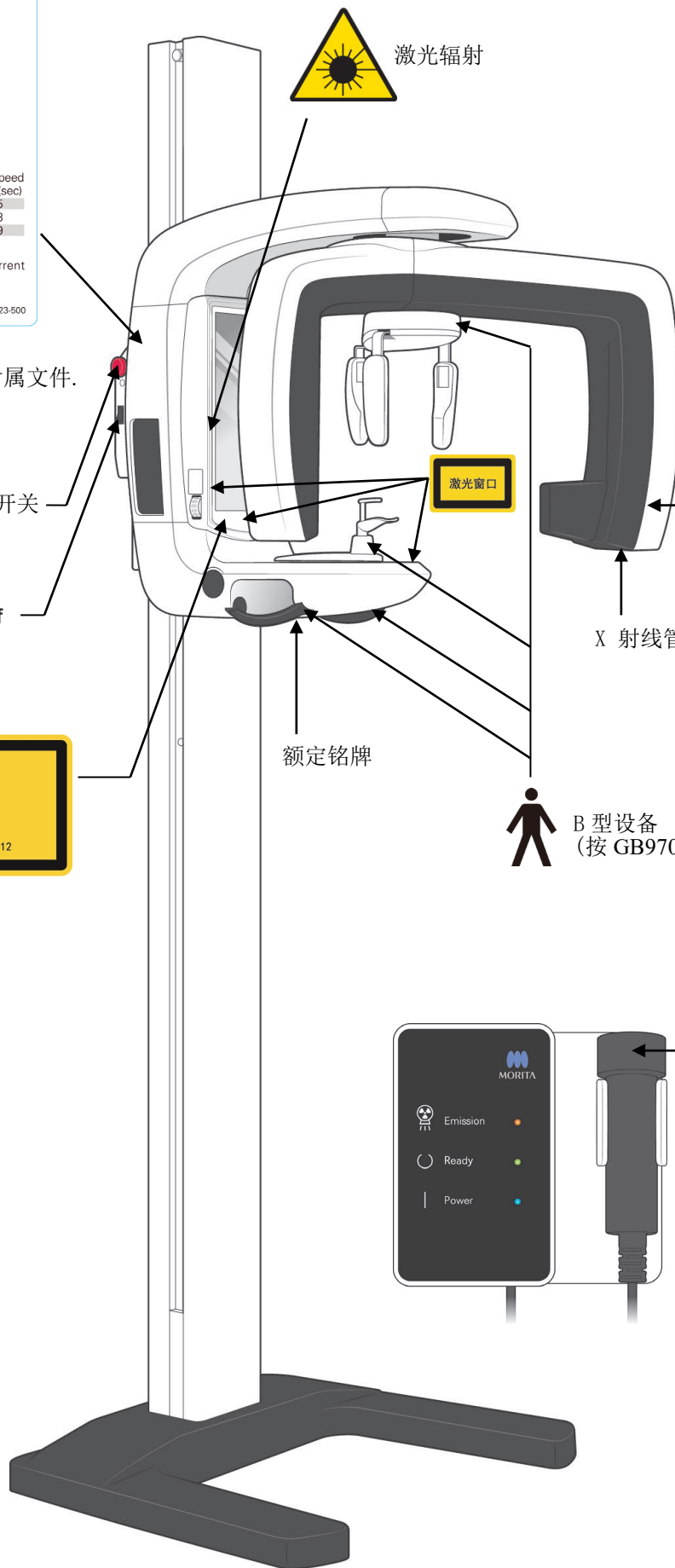


MORITA

 Emission ●

 Ready ●

 Power ●

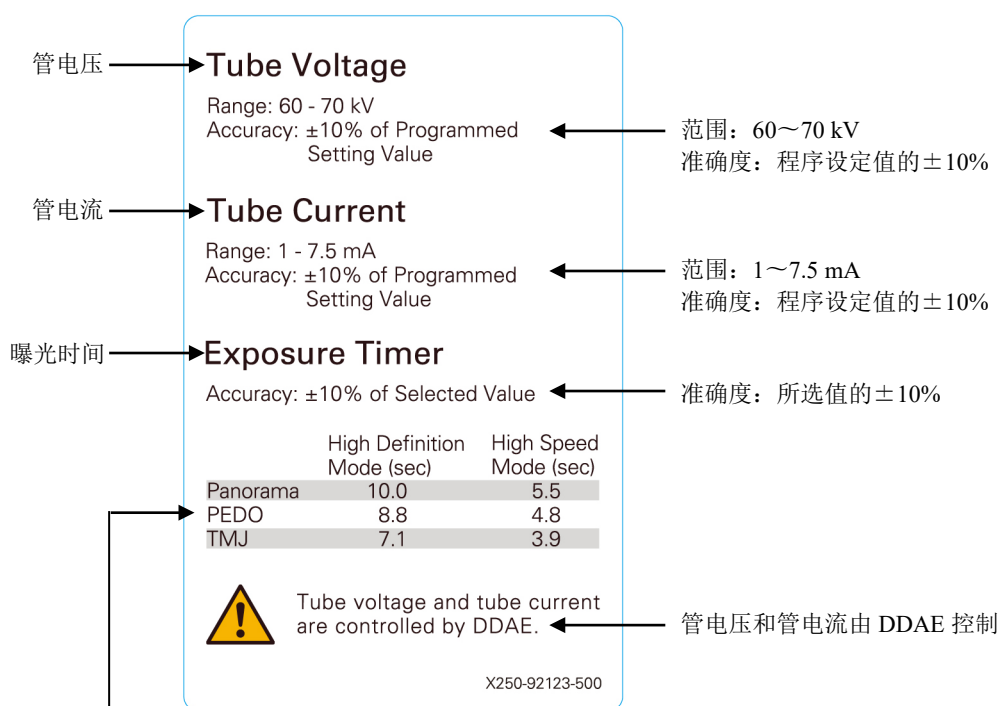


塑料薄膜包装



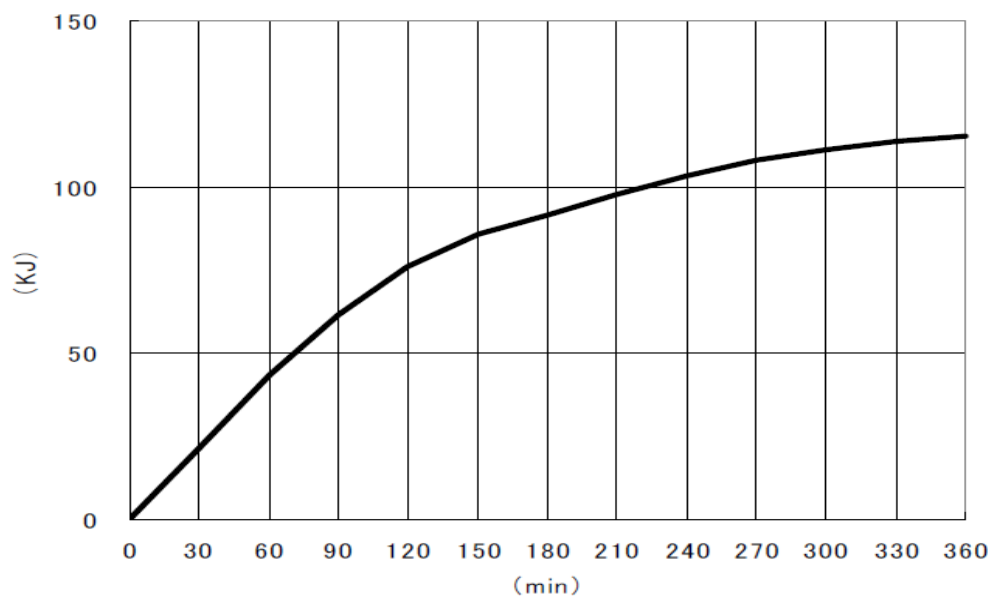
禁止重复使用

精度显示贴纸

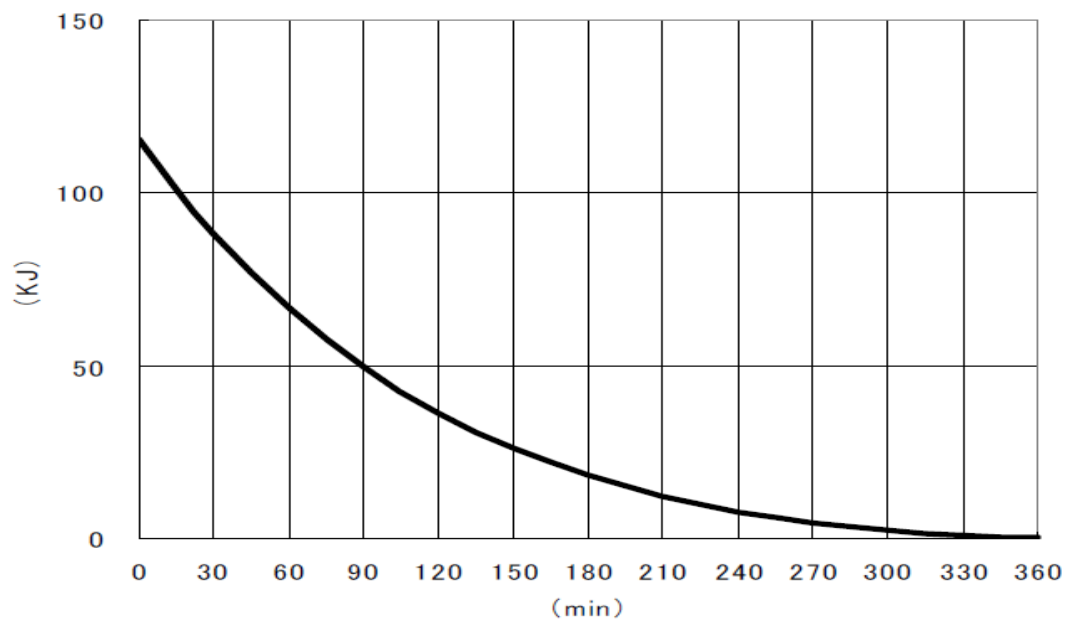


	高分辨率模式	高速模式
全景	10.0 秒	5.5 秒
儿童全景	8.8 秒	4.8 秒
TMJ	7.1 秒	3.9 秒

X 射线管组件发热曲线

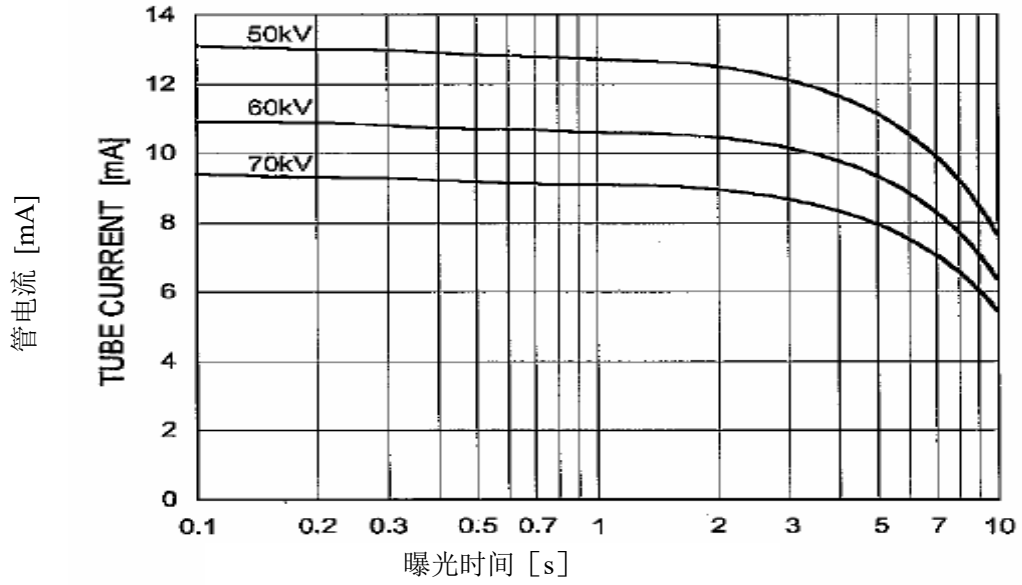


X 射线管组件冷却曲线

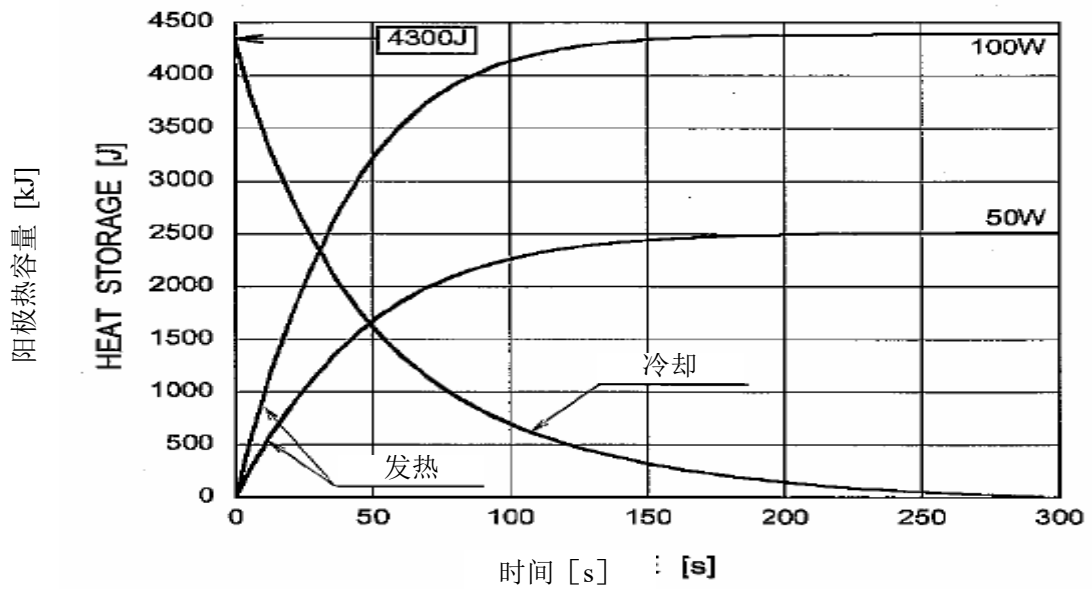


X 射线管额定值图

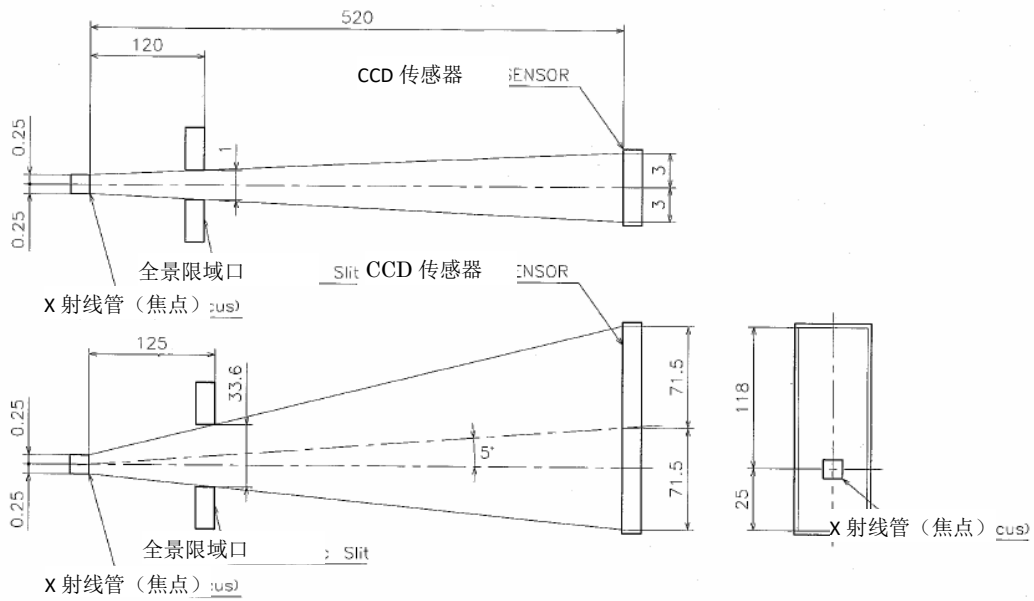
D-055SB
 最大额定值图
 (绝对最大额定值图)
 焦点: 0.5mm



阳极热特性



基准轴



X射线剂量数据

IC5使用自动曝光，为患者提供最佳的X射线剂量。

每次曝光记录下列图像信息。

剂量-面积-乘积(DAP)(mGy * cm²)

平均管电压(kV)

平均管电流(mA)

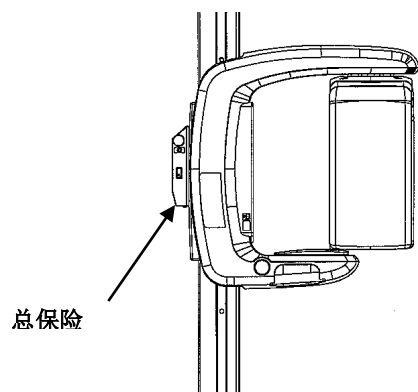
根据使用的应用软件不同，显示的图像信息不同，具体情况请参见应用软件的手册。

根据应用软件的不同，可能不会显示剂量-面积-乘积(DAP)(mGy * cm²)。

显示的剂量-面积-乘积是指每次曝光的管电压(kV)/电流(mA)。

剂量-面积-乘积的计算是以IC5通常测量结果为基础的。

更换部件



代码编号	描述	额定值	种类	数量
3810984	总保险丝	F6.3A250V	延时，快速熔断器	1

熔断器必须由专业人员调换。

熔断器必须证实符合IEC127 或241，或按照IEC127 或 241 标准制造。

附件一览表

编 号	名 称
6351401	腮托
6351402	鼻架
6351001	IC-5 3块铜试验片
6351404	咬杆
6351403	咬块
6211120	塑料薄膜

制造商对电磁兼容性的声明

注意：1、口腔曲面体层 X 射线机的购买者或使用者应在表 201、202、204、206 规定的电磁环境下使用口腔曲面体层 X 射线机，否则可能导致口腔曲面体层 X 射线机不正常工作。

2、便携式和移动式射频通信设备可能会影响口腔曲面体层 X 射线机的正常使用，请在推荐的电磁环境下使用口腔曲面体层 X 射线机。

警示：1、除口腔曲面体层 X 射线机的制造商提供的附件和电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致口腔曲面体层 X 射线机发射的增加或抗扰度的降低。

序号	名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽	备注
1	电源线	6	否	/
2	曝光手闸线缆	10.0	是	/
3	网线	10.0	是	/

2、口腔曲面体层 X 射线机不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

制造商提供的基本性能：设备所拍图像无伪影或图像失真，不影响诊断效果。

表 201

指南和制造商的声明 – 电磁发射		
口腔曲面体层 X 射线机预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	1 组	口腔曲面体层 X 射线机仅为其内部功能而使用射频能量。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 GB 4824	A 类	口腔曲面体层 X 射线机适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

表 202

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
口腔曲面体层 X 射线机预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用:			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 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, 则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业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/T 17626.11	<5% U_T , 持续 0.5 周期 (在 U_T 上, >95% 的暂降) 40% U_T , 持续 5 周期 (在 U_T 上, 60% 的暂降) 70% U_T , 持续 25 周期 (在 U_T 上, 30% 的暂降) <5% U_T , 持续 5s (在 U_T 上, >95% 的暂降)	<5% U_T , 持续 0.5 周期 (在 U_T 上, >95% 的暂降) 40% U_T , 持续 5 周期 (在 U_T 上, 60% 的暂降) 70% U_T , 持续 25 周期 (在 U_T 上, 30% 的暂降) <5% U_T , 持续 5s (在 U_T 上, >95% 的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果口腔曲面体层 X 射线机的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐口腔曲面体层 X 射线机采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注: U_T 指施加试验电压前的交流网电压。			

表 204


指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度			
口腔曲面体层 X 射线机预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V（有效值） 150 kHz~80 MHz	3 V（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口腔曲面体层 X 射线机的任何部分使用，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 $d = 1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 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 ^a 来确定，在每个频率范围 ^b 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。 
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 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 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得口腔曲面体层 X 射线机所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测口腔曲面体层 X 射线机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，比如重新调整口腔曲面体层 X 射线机的方向或位置。			
^b 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。			

表 206

便携式及移动式射频通信设备和口腔曲面体层 X 射线机之间的推荐隔离距离			
口腔曲面体层 X 射线机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）和口腔曲面体层 X 射线机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 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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
<p>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。</p> <p>注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频范围的公式。</p> <p>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。</p>			

环保使用期限的说明



标识适用于在中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	×	○	○	○	○	○
升降装置	×	○	○	×	○	○
X 射线管组件	×	○	○	×	○	○
设备旋转臂	×	○	○	×	○	○
曝光手闸	×	○	×	×	○	○
悬吊钢丝平衡块	○	○	○	×	○	○
数码片盒	×	○	○	×	○	○

○：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。

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浜南町 680 番地 邮编：612-8533

日本国京都府京都市伏见区東浜南町 680 番地 邮编：612-8533

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

日本国京都府京都市伏见区東浜南町 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。

