

数字式口腔全景,头颅及体层摄影设备

Veraviewepocs 配置 2

使用说明书

注册证编号: 国械注进 20153061622

产品技术要求编号:国械注进 20153061622 产品名称:数字化口腔全景、头颅及体层摄影设备



十分感谢您购买本公司的口腔 X 射线机 Veraviewepocs 配置 2。

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。

	保护知识产权注意事项	页
日本 PAT. 3207073	日本	PAT. 4268996
日本 PAT. 3319905	日本	PAT. 4314260
日本 PAT. 3375237	日本	PAT. 4319165
日本 PAT. 3581778	日本	PAT. 4503573
日本 PAT. 3628153	日本	PAT. 4503654
日本 PAT. 3667051	日本	PAT. 4567064
日本 PAT. 3670496	日本	PAT. 4632851
日本 PAT. 3807833	日本	PAT. 4632891
日本 PAT. 3854062	日本	PAT. 4802079
日本 PAT. 3907158	日本	PAT. 4815341
日本 PAT. 3919048	日本	设计.1313299
日本 PAT. 3926120	日本	设计.1313300
日本 PAT. 3964271	美国	PAT. 5677940
日本 PAT. 4163991	美国	PAT. 6118842
	美国	PAT. 6169780
	美国	PAT. 6289074
		PAT. 6619839
	美国	PAT. 6961911
		PAT. 7103141
		PAT. 7197107
	美国	PAT. 7347622
	美国	PAT. 7978813
	美国	PAT. 7711085
	美国	PAT. 7787586
	美国	PAT. 8005187
	德国	PAT. 19754670
	德国	PAT. 199941668
	法国	PAT. 120668
		PAT. 120717
		PAT. 120860
	美国	设计.D-604414
	美国	设计.D-604415
	欧盟	设计.000791926

目 录

				页	
为了防	止危	达险		. 3	
			意		
各部位 • 附属品的名称					
		. , ,	」显示和功能说明		
3.	附属	禹品		16	
	. 使	用前的	准备	17	
\equiv	. 操	作方法		20	
1.	安全	È确认.		20	
2.	全身	景摄影.		21	
	(1)	打开电	l源总开关。	21	
	(2)	紧急停	5止开关	21	
	(3)	全景摄	長影的设定	22	
		(3)-1	自动摄影(Auto Exposure)	22	
		(3)-2	手动摄影	23	
		(3)-3	不照射 X 射线	23	
	(4)	患者定	:位	24	
	(5)	全景摄	援影	32	
	(6)	患者退	出和图像传输	34	
	(7)	摄影部	3位	38	
		(7)-1	全景摄影	38	
		(7)-2	上颌窦全景摄影(扩大率: 1.5倍, 固定)	41	
		(7)-3	颞下颌关节 4 等分摄影(扩大率: 1.3 倍, 固定)	43	
	(8)	闭口位	·摄影(<u>悬臂第一次旋转</u>)		
	(9)	开口位	·摄影(<u>悬臂第二次旋转</u>)	49	
3.	头颅	质标准定	· 位摄影(选购)	50	
	(1)	打开电	.源总开关	50	
	(2)	紧急停	5.止开关	51	
	(3)	LA (La	nteral)侧位摄影	52	
	(4)	患者定	位	54	
	(5)	照射 X	射线	58	
	(6)	患者退	出和传输图像	60	
	(7)	PA (后	前位)摄影	62	
	(8)	头颅标	深准定位摄影的信息输入分析软件时的注意事项	65	

4. CT 技	聂影	66
(1)	打开电源总开关	67
(2)	紧急停止开关	67
(3)	CT 摄影尺寸	68
(4)	限定照射范围 CT 摄影	69
	(4)-1 CT 摄影设置	69
	(4)-2 摄影功能	70
	(4)-3 设定照射条件	72
(5)	患者定位	74
(6)	照射 X 线	78
(7)	患者退出和传输图像	80
(8)	全景 Scout	82
(9)	双向 Scout	88
(10)) 照射 X 射线	92
(11)) 全牙列 CT 摄影	96
	(11)-1 设定 CT 摄影模式	96
	(11)-2 摄影功能	97
	(11)-3 设定照射条件	98
	(11)-4 患者定位	99
	(11)-5 照射 X 射线	104
	(11)-6 患者退出和影像传输	106
三、使	用后的处理	107
清扫、消耗	. 	108
1. 日常	常保养	108
2. 调搏	與零部件	109
3. 保管	聋	109
定期检查		110
故障排除		113
摄影时的注	È意事项	123
DDAE 验证和	程序	138
技术解释		143
1. 技	术解释	143
2. 标记	己的含义	158
3. 调挡	换零部件和零部件一览表	160

^{*} 本说明书涵盖所有设备模型;请参阅含有您所需的设备和功能的相关章节。

为了防止危险

致客户

请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,给予确认。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。

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,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

大多数操作和维护上的障碍,是由于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。

请详细阅读所有的安全注意事项、危险事项、以及"医用电器设备使用时(安全及危险防止)的注意事项",必须十分的小心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,有可能引起轻伤或者中度伤害、机器的部分损坏等危险。

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。

本装置为牙科专用 X 线摄影装置, 不能用于除此以外的目的。

顾客须知

对操作者人员的要求

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,如放射学家、辐射学的技术人员、医师或牙科医生(各国家有所不同)。

b) 教育,知识:

具备X射线的危险和其保护的基础知识,解剖和图像诊断专业人员使用。

c)理解语言:

英语或者德语(如上述为职业人员使用)

d) 经验:

有操作X射线装置的有经验人士。

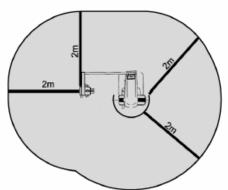
注意事项

- 1. 由本公司或本公司认可人员以外的人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。
- 8. 本公司的产品在停止生产后的 10 年间提供修理零部件,这 10 年期间作为修理可能期间。
- ※如果定期适当地检查和维护, (根据自行认证)Veraviewepocs配置2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158页了解详细说明。

安全上的警告•注意

⚠ 警告

- 使用心脏起博器的患者绝对不能使用本机器。本装置会引起心脏起博器功能失灵。
- 由于电磁波(手提电话、PHS、无线电步话机、收音机等)的影响,有引起本设备错误运作的可能。所以在操作室内必须将上述电器的电源全部切断。
- 下列机器会影响本装置正常运行,不能放置在 X 线防护区域内。或者在本装置运行中必须 关闭电源。
 - 1. 用于诊断、检查、治疗的医用电气装置。
 - 2. 计算机。
- 本机器必须安装在 X 线屏蔽位置。请遵守各国有关X 线的防护法律。
- 在没有关闭 X 线时,除了患者以外其他人必须站在右图所示的 X 线照射范围区域之外。X 线防护区域应包括至少含有 1.5 mm 的铅屏蔽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或相当的屏蔽的铅玻璃窗,使操作者能够透过窗口观察患者。X 线室应有明确的标记,X 线照射过程中应点亮警告灯。请遵守地方法规。



- 根据地方法规必须提醒患者穿上专用的 X 线防护衣。如根据地方法规穿上含铅的 X 线防护服
- 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诊断。
- 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。
- 关于孕妇的 X 线照射要小心谨慎。请根据"临床诊断需要"决定。
- 操作者在拍摄过程中必须要注视照射开关上的照射指示灯和听信号音。
- 操作者在操作本机器过程中必须能够看到患者和听到患者的声音。
- 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。
- 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。
- 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。
- 焦点至皮肤的距离,应该使患者的吸收的 X 射线剂量在可合理实现的情况下仅可能低。
- 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。

▲ 警告

- 摄影结束后,请一定要关闭电源总开关,以防漏电或意外事故。
- 请一定要关闭电源开关后进行清扫保养。关闭室内的总电闸。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。
- 请耐心向患者进行适当的指示,什么时候可以移动,移动到什么位置可以确保正常拍片。
- 不要使劲敲达操作面板,以防损坏操作面板。
- 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。

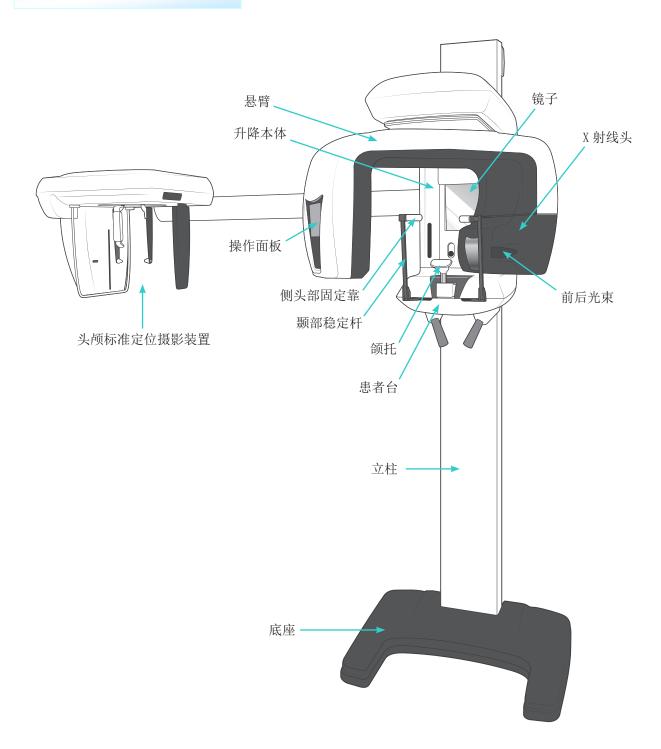
⚠ 注意

- 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,因而获得的图像 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。
- 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。

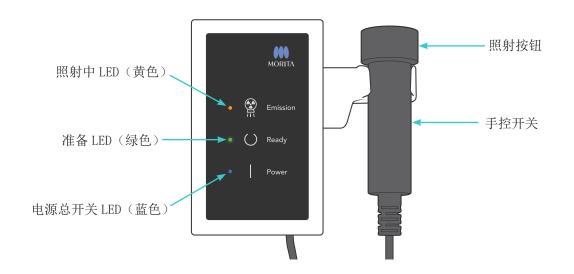
各部位 • 附属品的名称

1. 各部位的名称

本体



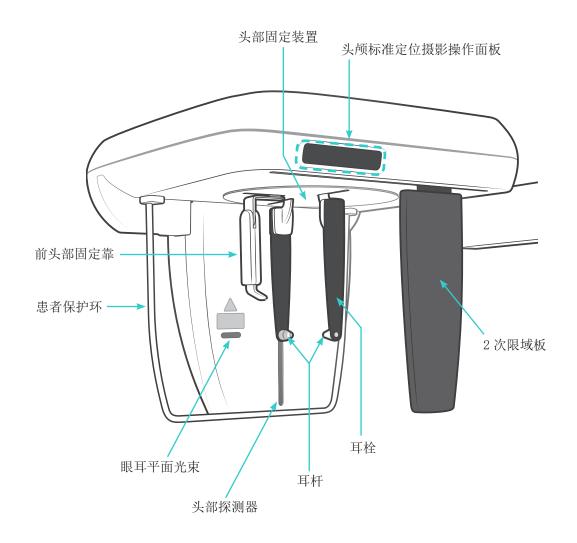
控制盒



患者台



头颅标准定位摄影 (选购)

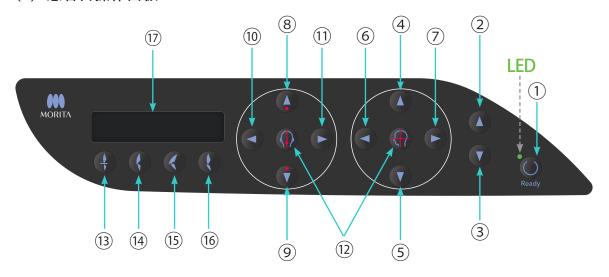




激光辐射 1类激光 GB7247.1-2012 在 P8 "本体"、P9 "患者台"、P10 "头颅标准定位摄影(选购)"的图示中的正中光束•前后光束(2处)•水平光束•左右光束•眼耳平面光束等6 处激光光束发射位,皆已贴下图标示。

2. 操作面板的显示和功能说明

(1) 患者台操作面板



(1) 准备键

准备键的 LED (绿色) 闪烁时,按下准备键后,悬臂向患者的导入位置移动。准备 LED (绿色)点灯。在图像传输过程中 LED (绿色)灯暗。

(2) 上升键

按下此键的期间装置上升。

③ 下降键

按下此键的期间装置下降。

(4) 水平光束上升键

按下键的期间光束上升。全景摄影时,使光束与患者的眼耳平面对合。CT 摄影时,使光束与摄影部位中心对合。

(5) 水平光束下降键

按下键的光束下降。全景摄影时,使光束与患者的眼耳平面对合。CT 摄影时,使光束与摄影部位中心对合。

(6) 前后光束前方键

在准备状态下,按下此键的期间光束向前方移动。全景摄影时,使前后光束与患者的左上尖牙的远中面对合。

CT 摄影时, 使前后光束与摄影部位中心对合。

拍摄 80×80CT 时, 使前后光束与患者嘴唇的边缘对合。

(7) 前后光束后方键

在准备状态下,按下此键的期间光束向后方移动。全景摄影时,使前后光束与患者的左上尖牙的远中面对合。

CT 摄影时, 使前后光束与摄影部位中心对合。

拍摄 80×80CT 时, 使前后光束与患者嘴唇的边缘对合。

(8) 自动定位传感器(AF)向上键

按下键的期间 AF 传感器上升。调节传感器高度,使传感器光束与患者的牙面或口中咬合片的中心部对合。

(9) 自动定位传感器(AF)向下键

按下键的期间 AF 传感器下降。调节传感器高度,使传感器光束与患者的牙面或口中咬合片的中心部对合。

10 左右光束右方键

按下键的期间,光束向右方移动。CT 摄影时,左右光束与摄影部位中心对合。

(1) 左右光束左方键

按下键的期间,光束向左方移动。CT 摄影时,左右光束与摄影部位中心对合。

① 光束 On/Off 键

各定位激光,约经过1分钟后自动灯暗。按下此键后,再次点灯1分钟。

(13) 切端咬合键

标准咬合状态的患者,前牙咬住咬合片的切端咬合状态下进行全景摄影时,在对合 AF 传感器高度后,按下此键悬臂会自动地向前后方向移动至与患者相符合的位置移动。

(14) 自然咬合键

标准咬合状态的患者,不用咬合片,在自然咬合状态下面进行全景摄影时,对合 AF 传感器高度后,按下此键悬臂会自动地向前后方向移动至与患者相符合的位置移动。

(15) 上颌前突键

上颌前突咬合的患者,不用咬合片,自然咬合状态下面进行全景摄影时,AF 对合传感器高度后,按下此键悬臂会自动地向前后方向移动至与患者相符合的位置移动。

16 下颌前突键

下颌前突咬合的患者,不用咬合片,自然咬合状态下面进行全景摄影时,AF 对合传感器高度后,按下此键悬臂会自动地向前后方向移动至与患者相符合的位置移动。

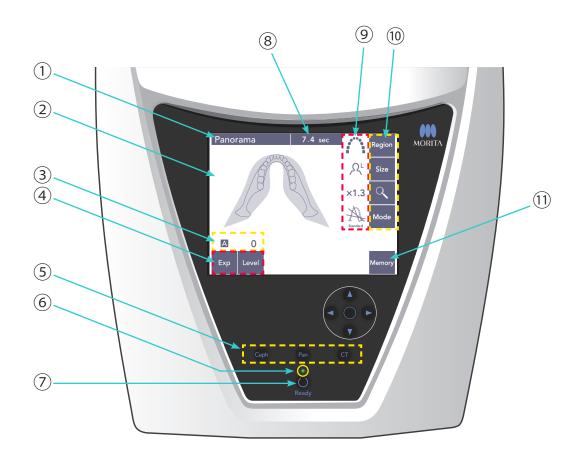
液晶显示屏(LCD)

显示准备状态,前后光束位置、摄影模式、照射条件、患者定位操作指南等。

(2) 悬臂操作面板

使用注意

请不要用力按压患者台操作面板·悬臂操作面板·头颅标准定位摄影操作面板,不用圆珠笔或指甲等前端尖锐的东西操作,否侧会使操作面板发生故障。



(1) 标题栏

显示当前摄影模式:全景、头颅标准定位摄影、CT。

② 悬臂液晶显示屏 (LCD)

通过直接触摸显示屏上的内容选择、切换各种摄影模式菜单及照射条件菜单。被选择的键变为白色。显示各种摄影模式,摄影条件的信息或出错信息。

③ X 射线照射条件显示部

显示管道电压(kV)和管电流(mA)设置或自动级别值。

(4) X 射线照射条件显示部

按下 **EXP** (曝光)键选择自动摄影 [A]、手动摄影 [B]、或无 X 线照射 [X-Ray]。在自动摄影模式,按下 **LEVEL** 键设定自动级别值。

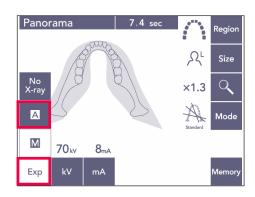
▼▲将显示在 LEVEL 键右边;用于升高或减低自动级别值。

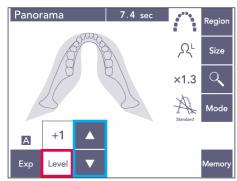
然后再按下 LEVEL 键确定数值。

在手动摄影模式,按下kV或mA键设定kV或mA值。

▲▼将显示在右侧,用于升高或减低数值。

然后再按下 kV 或 mA 键确定数值。





(5) 摄影模式键

用于选择摄影模式:全景摄影、头颅标准定位摄影或 CT 摄影。

(6) 准备 LED

(7) 准备键

拉开电源总开关后准备 LED 闪烁,患者导入后,按下准备建,悬臂自动向患者定位的位置移动,准备 LED 点灯,摄影准备完毕状态。

图 摄影时间显示部

显示事先设定的摄影时间。完成摄影后显示实际摄影时间。

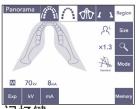
9 摄影功能显示部

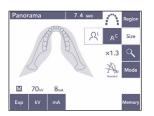
显示被设定的摄影模式。

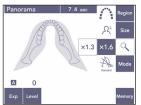
10 摄影功能键

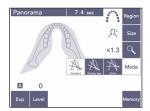
设定全景摄影、头颅标准定位摄影以及 CT 摄影的详细条件。不同的摄影模式菜单的内容有所不同。

直接按下键后,可以设定的子菜单或当前的设定显示在左边。









(11) 记忆键

按下此键后显示出以下的对话框。

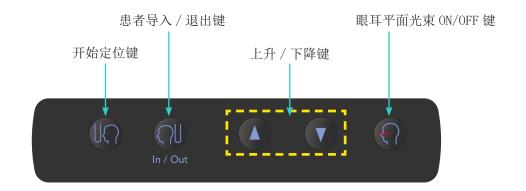
按下"Yes"后记忆当前的各摄影模式的各种摄影条件。

按下"Reset"后恢复到出厂的初始设定。

按下"No"取消操作。

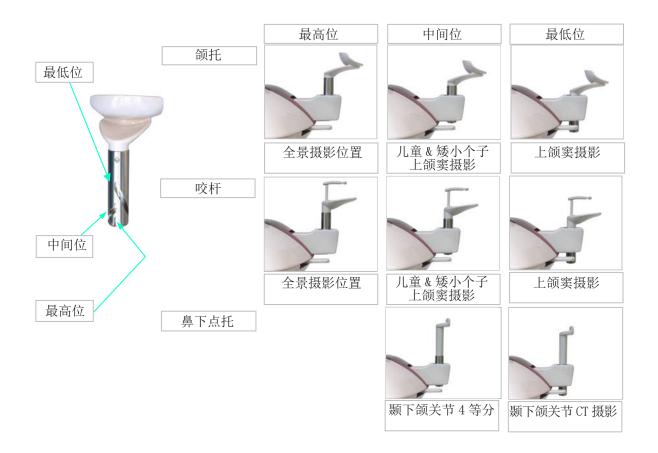


(3) 头颅标准定位摄影操作面板 (可选)



3. 附属品

- 咬合片 (1 盒 50 个)
- 颌托(1)
- 鼻下点托(1)
- 咬杆(1)
- 咬杆套 (1 盒 300 个)
- 手掌摄影板(1)



16

操作





一. 使用前的准备

- * 万一发生故障,为了防止危险,在专业技术人员修理完毕之前,请不要使用机器。
- * 为了不妨碍诊疗,在诊疗前请取下患者的眼镜、装饰品(例如项链等)。
- * 暂时没有使用的机器,重新使用前,一定要确 认机器是否能正常安全的运作。

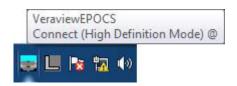
▲ 警告

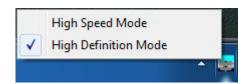
• 打雷时请马上停止使用,请患者立即退出本 装置。不要接触本装置和电源线,以防触电。

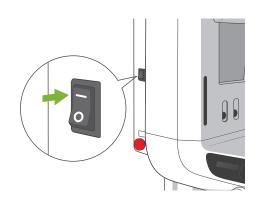
打开计算机的电源开关,软件 i-Dixel 自动启动。打开患者文件夹,读入被选择患者的图像,或选择新增,登录初诊患者信息。

点击 Lock Folder for Data Read-in

* 详细内容请参阅 i-Dixel 的使用说明书。











CT 模式的分辨率是自动设定的,不能更改。

1. 确认分辨率

将光标指向计算机画面右下任务栏上的分辨率图标,(上),显示当前被选择的分辨率。

2. 变更分辨率

左击右下任务栏上的分辨率图标(□),选择分辨率模式(显示高分辨率模式(144um:优质高速摄影模式)或超高分辨率模式(96um:超优质摄影模式),其中有一个被选择。需要变更时,左击没有被选择的分辨率。)

※ 高速模式: 优质高速摄影模式※ 超清模式: 超优质摄影模式

3. 确认全景摄影的动作

打开电源总开关。

将 PAN 或 PAN/CEPH 片盒插入片盒架中,按下牙弓键。按下就绪键,启用 X 射线发射功能。按下发射按钮,检查悬臂的旋转状态,发射 X 射线, X 射线发射 LED 亮起,听到信号音。在发射完毕后检查 X 射线是否停止发射,悬臂是否停止旋转。再次按下发射按钮,使悬臂返回患者入口位置。

4. 确认头颅标准定位摄影的动作

打开电源总开关。

将 PAN 或 PAN/CEPH 片盒插入头颅标准定位摄影侧的片盒支架,按下操作面板上的 CEPH 键。旋转患者台的侧头部固定旋钮,完全关闭侧头部固定靠。按下准备键,X 射线头和悬臂转向头颅标准定位摄影位置。确认操作面板或控制盒的准备 LED 亮。按住照射按钮,确认 X 射线再照射,X 线照射中LED 亮。蜂音器发出电子音。照射完毕后确认 X 线停止照射,以及悬臂的停止旋转。

再一次按下照射按钮,悬臂将转回到患者导入的位置。

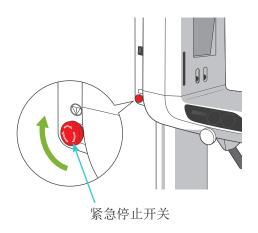
5. 确认 CT 摄影的动作

打开电源总开关。

将CT片盒插入片盒架。按下CT键。

按下准备键,摄影准备就绪。然后按住照射按钮,悬臂开始转动,照射 X 线,X 线照射中 LED 亮。蜂音器发出电子音。照射完毕后确认 X 线停止照射,以及悬臂的停止旋转。

再一次按下照射按钮,悬臂将转回到患者导入的位置。



使用注意

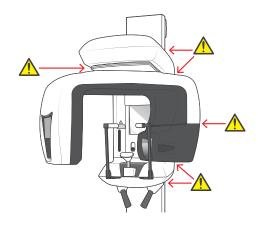
◆ 请扫描时按下紧急停止开关,电源就不能打开。 打开电源总开关前,请先将紧急调整开关向箭 头方向旋转解除停止状态。

19

二.操作方法

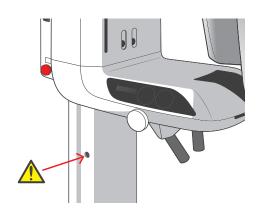
1. 安全确认

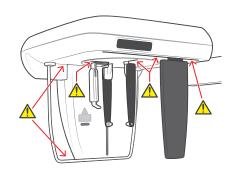
启动装置前,请确认手指等没有在可动部周围。

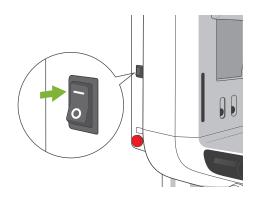


⚠ 注意

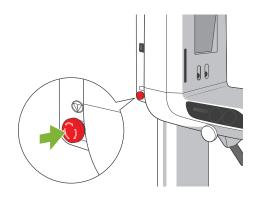
• 请不要将手指放在可动部、片盒的间隙、头部固定装置的间隙以及立柱的孔内等处。

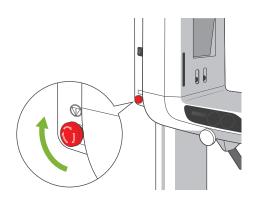






Model A Model





2. 全景摄影

(1) 打开电源总开关。

按下电源总开关的上侧(|)。控制盒上蓝色 LED 灯亮。装置的电源被打开。悬臂上的液晶显示屏的标题栏上显示"PANORAMA"。

<u></u>注意

• 患者在照射位置时千万不能打开电源开关。 悬臂旋转时有碰撞患者的危险。

(2) 紧急停止开关

发生紧急情况时,请马上按下紧急停止开关,悬臂停止旋转、X 线停止照射。除了需要紧急停止情况以外,请不要按此开关。

按下紧急停止开关后

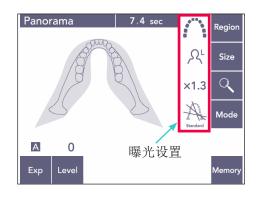
21

让患者退出装置, 关闭电源总开关。装置返回安全 状态。

将紧急停止开关向箭头方向旋转,解除紧急停止状态,重新启动计算机。然后打开电源总开关,请一定要确认全景摄影动作是否正常。如果装置没有返回到安全状态,或者不能正常工作时,请与当地代理店或森田医疗器械(上海)有限公司联系。

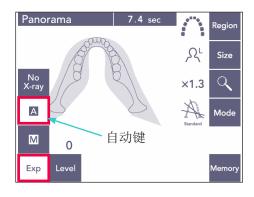
<u> </u>注意

• 在图像传输过程中,按下紧急停止开关后会失去图像。



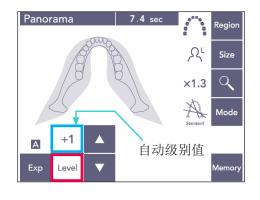
(3) 全景摄影的设定

打开电源总开关时,悬臂液晶显示屏上显示出左图 所示的出厂设定。



(3)-1 自动摄影(Auto Exposure)

所谓自动摄影,就是自动设定符合患者的管电压 (kV)、管电流 (mA)进行摄影。 按下 EXP 键,上方显示子菜单,在子菜单中按下 [A]键,选择自动摄影。



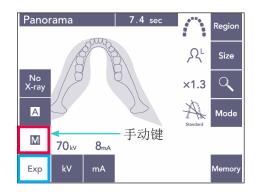
按下 LEVEL 键,上方显示当前的设定值,上升•下降键显示在右侧,用以来更改自动级别值。自动级别值可以在 +4 ~ -4 范围内以1为1档调节。

图 1

自动级别	X线输出比例
+4	207%
+3	173%
+2	144%
+1	120%
0	100%
-1	83%
-2	69%
-3	58%
-4	48%

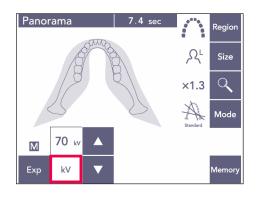
图 1显示了每个自动级别相对的 X线输出。增加自动级别值将增加密度和对比度,适用于坚硬组织。

* 出厂时自动级别值设置为0。

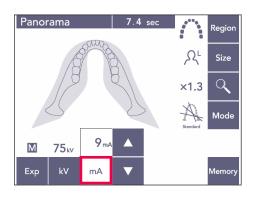


(3)-2 手动摄影

按下 EXP 键, 上方显示子菜单, 在子菜单中按下 [M] 键, 选择手动摄影。

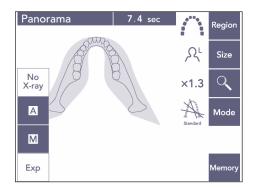


按下 kV 键,上方显示当前的管电压值。上升•下降键显示在右侧,可以更改管电压值。



按下 mA 键,上方显示当前的管电流值。上升•下降键显示在右侧,可以更改管电流值。 kV 值可在 $60\sim80\,$ kV 范围内调节, mA 值可在 $1\sim10\,$ mA 范围内调节。

出厂时设置为65kV和5mA。



(3)-3 不照射 X 射线

23

确认悬臂旋转时是否碰到患者或其他不需要照射 X 射线的试验时,选择此不照射 X 射线模式。

使用 2019-07-17





(4) 患者定位

按下准备键,悬臂会自动转到患者的导入位置。 绿色准备 LED 以及水平光束、正中光束、前后光束、 AF 光束灯亮。

使用注意

◆ 在按准备键之前,请确认侧头部固定靠已完全 关闭。

⚠ 警告

• 定位光束使用的是 1 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。

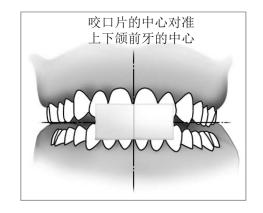
约经过1分钟后光束自动灯暗。再次需要点灯时,请按下光束 ON/OFF 键。

※ 如果没有处在准备状态,前后光束不会亮。

注意

- 因为患者的眼镜、装饰品(耳环等)会导致 摄影的失败,所以在拍摄以前,请提请患者 取下此类物品。
- 请不要将手指放在可动部、片盒的间隙、头部固定装置的间隙以及立柱的孔内等处。
- 不能让患者触摸操作面板的任何开关。
- 注意患者的头发等不要掉落在可动部、片盒的间隙内。

24



1) 〈患者导入〉

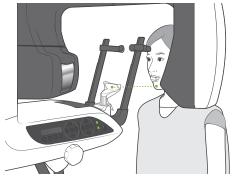
必须让患者穿上 X 线防护衣,请患者用前牙 切端咬住新的咬合片,使患者的上下颌的前 牙中心对准咬合片。

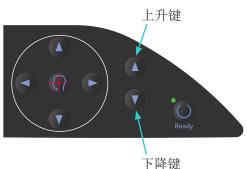
让患者站在颌托的前面。

从患者侧方观察,患者的下巴略收紧,背部 尽量伸直。从后方观察让患者保持背部和双 肩的垂直平行。

⚠ 警告

- 让患者穿上 X 射线防护服。
- 为预防交叉感染,每个患者必须更换新的咬合片。
- * 咬合片必须保存在清洁的场所。





2) 操作上升键或下降键调节升降本体,使颌托的高度与患者下巴对合。此时将手指松开上升键或下降键,升降体被固定。 升降体设计为缓慢启动和缓慢停止,在超负荷的情况下,将会自动停止升降。

使用注意

25

- ◆ 升降体的升降,必须使用上升键或下降键进行 操作。使用外力硬使升降体升降,会损坏机器。
- ◆ 过使用外力使升降体升降,或在没有插入片盒等状态下增加负荷3秒以上,过电流保护回路将被启动,升降停止后发出警告音。

液晶显示屏上显示出:

LIFT OVERLOAD! PROTECTOR ACTIVE LIFT OVERTIME! PROTECTOR ACTIVE

装置不能启动。按下液晶显示屏下部的任一咬 合键,即可恢复前面的显示,装置也可运作。

使用 2019-07-17

▲ 警告

不要把侧头部固定靠碰撞到患者眼上。

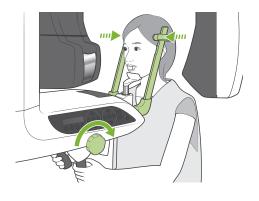
<u></u> 注意

- 关紧侧头部固定靠时不要用力过猛,否则会使患者感觉不适或使侧头部固定靠破损。
- 不打开侧头部固定靠,勉强让患者进入或退出装置,也会使侧头部固定靠破损。
- 3) 操作侧头部固定旋钮,打开侧头部固定靠, 让患者保持姿势向前移动,将下巴放在颌托 上。并请患者轻轻地握住患者用把手,双肩 自然地下垂。



侧头部固定旋钮





4) 操作侧头部固定旋钮,用侧头部固定靠轻轻地固定患者的头部。



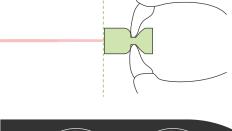
5) 确认患者的脸部垂直。操作水平光束上升 / 下降键,上下调节水平光束,使水平光束与患者的眼耳平面对合。

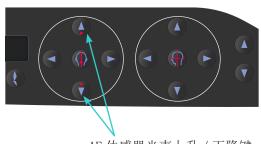
♠ 警告

- 定位光束使用的是 1 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。
- 6) 调整患者头部的左右位置,使患者的正中矢 状面与正中光束对合,对合后请患者不要动, 操作侧头部固定旋钮,用侧头部固定靠将患 者侧头部位置部固定牢。



7)-1 自录 操作 AF 传感器分





AF 传感器光束上升 / 下降键

7)-1 自动定位

操作 AF 传感器光束上 / 下旋钮,上下调节 AF 传感器光束,使 AF 传感器光束(红色)与患者口中咬合片的中心对合。

使用注意

27

- ◆ 将患者口中的咬合片垂直放置,一定要使位置 传感器光束与咬合片的中心部对合。如果没有 对合,图像层位置的检测有可能产生偏差因而 影响摄影图像的质量。
- ◆ 如果 AF 传感器光束的镜片上有水气凝结时会 影响图像层位置的检测。此时,请用柔软的布 将其擦干净。

使用 2020-05-21



通常让患者咬住咬合片,按下患者类型键中的切端咬合键(绿色),机器将会自动定位。 悬臂自动移动(前后光束同时移动)至与患者相符合的图像层位置。图像层位置的值以数字形式显示。

确认前后光束与左上尖牙的远中面对合。

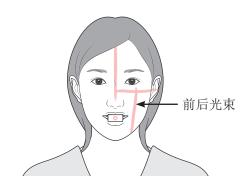
除了切端咬合以外(不使用咬合片),还可以 选择三种自动定位方式。 将 AF 传感器光束与上颌前牙正中部对合。

- ※ 自然咬合按键
- ※ 【 上颌骨前突键
- ※ 【 下颌骨前突键

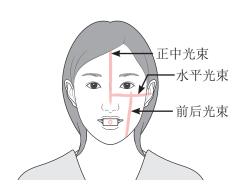
按下以上各键后悬臂会自动移动到与患者相符合的图像层位置。图像层位置的值以数字形式表示。

使用注意

- ◆ 对于无牙颌、上前牙扭折、配带全颌矫正器、 有光泽的金属(牙冠套等)患者,不使用咬合片, 由位置传感器光束进行自动定位时,图像层位 置的检测会产生误差,所以建议使用手动定位。
- ※ 在无患者或患者位置不在悬臂的前后移 动范围内时(+20mm~— 20mm),按下 PATIENTTYPE(患者类型)键后会发出 「pi-pi-pi-」表示错误的电子音。



前方键





7)-2 手动定位

操作前方键或后方键前后移动悬臂,使前后光束与患者的左上尖牙的远中面对合。

⚠ 警告

- 定位光束使用的是 1 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。
- * 由于患者脸型的原因,前后光束书与患者的左 上尖牙的远中面直接对合不上的情况也会发生。 这种情况下使左上尖牙的远中面与假定的前后 光束的延长线对合,移动悬臂。

光束的位置在[+20mm~-20mm]的范围内移动。但是有的摄影模式范围少许狭窄。

请确认水平光束、正中光束、前后光束是否在正确的位置上。

⚠ 注意

 提醒患者注意在摄影中或在播放音乐时请不要移动),摄影过程中如果患者移动的话, 会因接触悬臂而引起摄影的失败

如左图所示, 底座的形状能容纳一个轮椅。

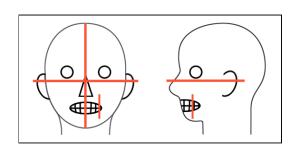
* 然而,宽度超过480mm的轮椅与底座的形状不合。

使用注意

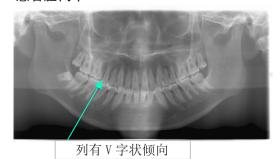
- ◆ 患者的位置设定不正确的情况下拍摄的图像给临床诊断带来困难。请参照以下内容,正确定位后进行摄影。
- 7)-3 患者定位和摄影图像例

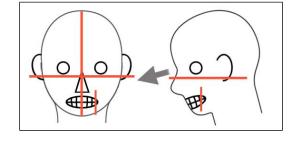
正确定位



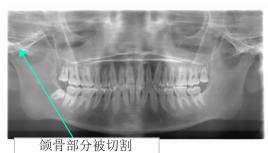


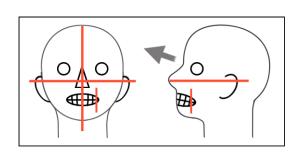
患者脸向下



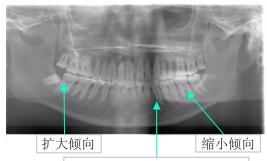


患者脸向上

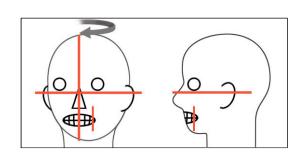




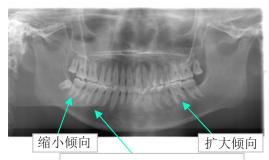
患者脸偏向右侧



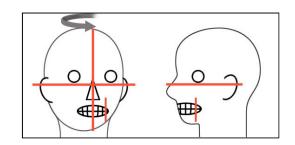
这里 X 射线被吸收(过度饱和)



患者脸偏向左侧



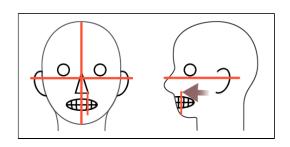
这里 X 射线被吸收 (过度饱和)



前后光束比标准偏前



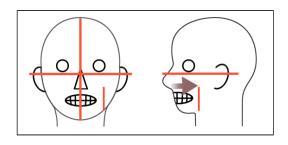
扩大倾向



前后光束比标准偏后



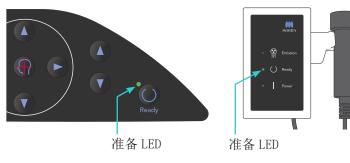
缩小倾向



(5) 全景摄影

1) 请确认悬臂、患者台、控制盒上的准备 LED (绿色) 亮灯。







- 2) 连续按住手控开关上的照射按钮。悬臂开始 旋转,照射 X 射线。X 线照射过程中控制盒上 照射中 LED (黄色) 亮灯,蜂音器发出电子音。
- ※ X线照射过程中片盒的橙色 LED 亮灯。

使用注意

- ◆ 计算机没有准备就绪时,悬臂的液晶显示屏会显示出错信息。 关闭电源总开关,计算机准备就绪后,重新打 开电源总开关。
- ◆ 片盒没有插入片盒架时,请安装片盒,然后按下悬臂的液晶显示屏的准备键。



3)继续按住照射按钮,X线停止照射,悬臂停止旋转,照射中LED暗,电子音停止。然后,悬臂将转回到患者退出位置,摄影完毕。 手指松开按钮。

准备 LED 变成橙色闪烁,表示图像传输中。图像传输结束后,控制盒和操作面板的绿色准备 LED 闪烁。



4) 请将手控开关挂在控制盒旁边的挂架上。

⚠ 警告

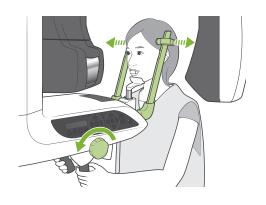
- 照射 X 线时,请退出 X 线室外再操作照射按 钮。
- 发生紧急情况时请将手指立刻松开照射按钮, 使装置马上停止运作。

⚠ 注意

- 请提醒患者『在摄影中或在播放音乐时不要 移动』,摄影过程中如果患者移动的话,悬 臂可能碰撞到患者,甚至导致摄影的失败。
- 到摄影完成之前,请连续按住照射按钮。如果在摄影过程中手指松开了按钮,摄影马上就中断。
- 在摄影过程中装备突然停止运作时,请先让 患者退出装置。确认片盒的 LED 是绿色闪烁 后,再按下准备键,使悬臂回到患者导入位置, 重新开始拍摄。

使用 2019-07-17

33



(6) 患者退出和图像传输

1) 〈患者退出〉

摄影完毕后,悬臂自动地转到患者退出位置 (悬臂与升降体成 90 度)后停止。

旋转侧头部固定旋钮,松开固定在患者头部面的侧头部固定靠,在完全打开侧头部固定靠的状态下,让患者退出摄影装置。然后旋转侧头部固定旋钮,关闭侧头部固定靠。

⚠ 警告

- 如强行让患者退出装置的话,有使患者受伤以及侧头部固定靠、固定杆破损的可能。
- 请注意避免侧头部固定靠碰撞到患者的眼睛。
- ※ 取出咬合片,并将其废弃。

34 使用 2019-07-17



2) 按下悬臂操作面板或患者台操作面板的准备 键悬臂返回患者导入位置后自动停止。 操作面板的准备 LED 以及控制盒的准备 LED (绿色)亮灯,下一次的全景摄影准备就绪。

⚠ 警告

- 在确认患者已经退出后,再按准备键。否则 悬臂和患者相接触有发生事故的危险。
- 在悬臂返回过程中需要紧急停止的情况下, 请按下照射按钮或操作面板的准备键中的任 一个,或按下紧急停止开关。

注意

• 在侧头部固定靠没有关闭或摄影后患者没有 退出的情况下,进行悬臂复原操作时,会显 示下列出错信息。 "Before pressing the READY key, have the patient exit the unit and close the Temple Stabilizer completely."

即:「在按准备键之前,必须让患者退出装置,并关闭侧头部固定靠。」然后操作准备键,悬臂将会转动到准备位置。悬臂转动时请注意不要使悬臂碰撞到侧头部固定靠或接触患者。

3) 在图像传输期间,在计算器显示器上出现一 条信息。



随后在重建全景摄影图像时将出现一个进 度条。



数秒后图像出现。

<u></u> 注意

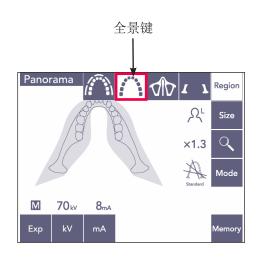
摄影结束后,在图像传输结束之前不能关闭电源总开关。否则会发生图像消失或计算机停止 工作现象。

使用注意

- ◆ 图像传输完毕后,会发出[pi-po]声音,表示图像传输完毕。在准备 LED 绿色灯闪烁,计算机上显示图像之前不能进行下一次的摄影。
- ◆ 在图像传输过程中,即使按下照射按钮,也不 会发射 X 线。会发出「pi- pi- pi-」的声音, 表示不能摄影。



- ◆ 数码摄影的图像有自动补正浓度功能,可以拍 摄到浓度适当的图像,但是如果摄影领域内有 特别黑的部分,由于补正了这部分的缘故使得 整个图片变白。
- ◆ 关于扩大图像的接缝,在拍摄时图像上虽然看不到横线,但是扩大后在图像的中央出现很浅的横线。这是由于2只CCD传感器相接的缘故,属于正常现象。



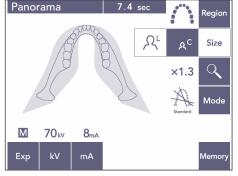
(7) 摄影部位

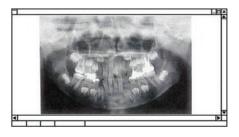
(7)-1 全景摄影

1) 按下 REGION 键中的全景键。



2) 按下 SIZE 键中的成人键或儿童键。





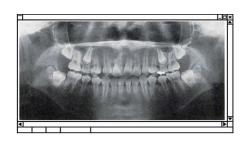
儿童牙科全景扫描

选择儿童全景摄影时,悬臂旋转角度减小,摄影区域稍狭窄,患者接受的 X 射线量减少 $10\% \sim 15\%$ 。

※ 儿童全景模式是指适宜领骨狭小患者的摄影模式。虽说是儿童如果颌骨过大其颞颌关节部分也会超出摄影区域。基本上从上颌中切牙前面开始,到外耳道(眼耳)的水平方向距离在70mm以下的患者一般不会超出摄影区域。



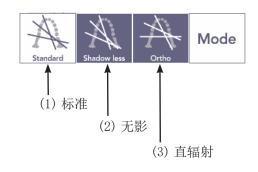
3) 按下扩大键,选择1.3倍或1.6倍。



扩大全景

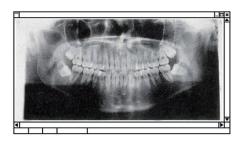
如果选择扩大率 1.6 倍,以牙列为中心的扩大摄影,相对于扩大率 1.6 倍摄影,信息量增大 20%。

扩大摄影时,有颞下颌关节部不能进入摄影 区域的可能。

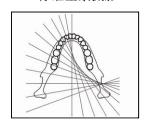


4) 按下 MODE 键,选择左图所示 3 个投影方向中的任意一个(决定 X 射线入射角度)。

39



标准全景摄影



标准全景摄影

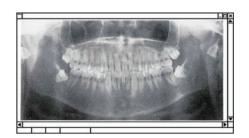
用于种植牙测量等非常方便。 按下 MODE 键,选择标准全景摄影。



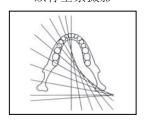








颌骨全景摄影



颌骨全景摄影

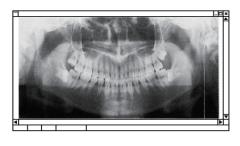
减少模糊下颌升支的阴影 按下 MODE 键,选择颌骨全景摄影。



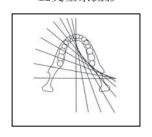








直交全景摄影



直交全景摄影

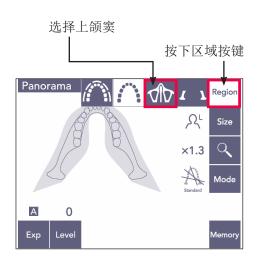
X 射线从右边射入牙列,减少邻接牙齿的重叠。 按下 MODE 键,选择直交全景摄影。

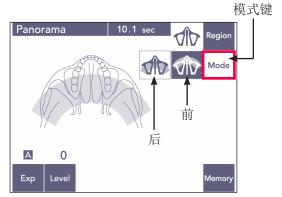






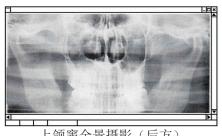




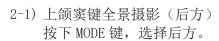


(7)-2上颌窦全景摄影(扩大率: 1.5倍, 固定) [检查面部外伤,上颌窦。]

1) 按下 REGION 键, 然后选择上颌窦键



上颌窦全景摄影 (后方)







2-2) 上颌窦键全景摄影(前方) 按下 MODE 键,选择前方。

41

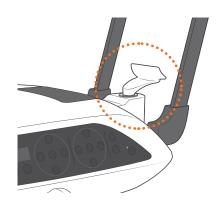


使用 2019-07-17



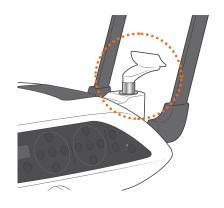
颌托位置

- 将颌托设定在最低位置进行上颌窦全景摄影。
- ※ 儿童、矮小患者在自动定位的情况下,即使 将 AF 传感器光束调节到最下面,还是不能对准 咬合片时,请把颌托设定在中间位置



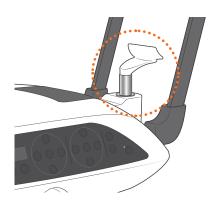
最低位置(上颌窦全景摄影用)

如图所示那样,将颌托支架插入口与最低位凹槽的里侧对合插入。



中间位置(儿童或矮小患者上颌窦全景摄影用)

如图所示那样,将颌托支架插入口与中间位凹槽的里侧对合插入。

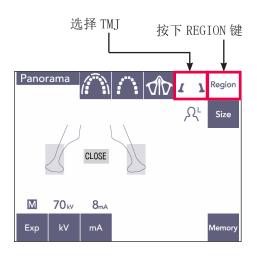


最高位置(全景摄影用)

如图所示那样,将领托支架插入口与最高位凹槽的里侧对合插入。

使用注意

◆ 在拔出或插入颌托、鼻下点托时,要十分小心 谨慎,不能掉落。否则会破损



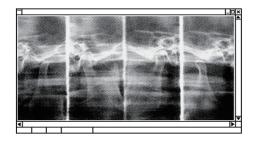
(7)-3 颞下颌关节 4 等分摄影 (扩大率: 13 倍, 固定)

- 1) 按下 REGION 键,选择 TMJ 键。 液晶显示屏上显示"CLOSE"[闭口]。
- 2) 按下 SIZE 键选择成人键或儿童键。 颞下颌关节间的大致距离

成 人: 100mm 儿 童: 90mm 厚 度: 10.5mm 宽 度: 54mm

请选择符合患者的大小。

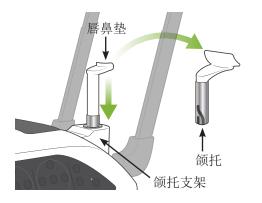
扩大率: 1.3 倍



计算机画面上显示 4 等分的颞下颌关节断层图像(闭口位和开口位的左右)。

X 线可以从最适合平均关节间距离、长轴方向 射入。

完成一次摄影,悬臂需要旋转2圈。



患者定位

43

1) 从领托支架上取下领托,将鼻下点托插到中间位置。

使用 2019-07-17

2) 必须让患者穿上 X 线防护衣,请患者站在鼻下点托前面。从患者侧方观察患者的下巴略收紧,背部尽量伸直。从后方观察患者的背部和双肩保持垂直和平行。

▲ 警告

- · 必须让患者穿上 X 线防护衣。
- 3) 打开侧头部固定靠,操作上升键和下降键,调节升降体的高度,使鼻下点托与患者的鼻下点的高度对合。到达对合高度时手指松开上升键或下降键后,升降体被固定。

<u> </u>注意

• 手指没有留在可动部、片盒的间隙、头部固 定装置的间隙以及立柱的孔内等处。

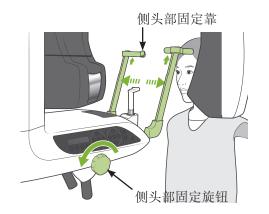
使用注意事项

- ◆ 升降体的升降,必须使用上升键或下降键进行 操作。使用外力强行升降升降体,会损坏机器。
- ◆ 使用外力强行升降升降体时,片盒有时不能插入,增加负荷3秒以上,过电流保护回路启动, 升降停止后发出警告音。

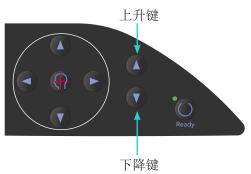
液晶显示屏上显示出

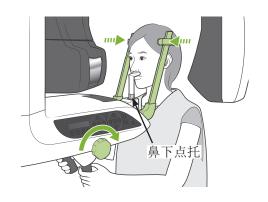
LIFT OVERLOAD! PROTECTOR ACTIVE LIFT OVERTIME! PROTECTOR ACTIVE

表示装置不能启动。按下液晶显示屏下部的任 一咬合键,即可恢复前面的显示,装置也可运 作。





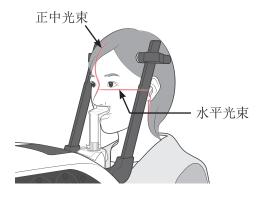




4) 让患者保持上述姿势向前移动,将鼻下点放 在鼻下点托上。并请患者轻轻握住把手,双 肩自然下垂。

⚠ 警告

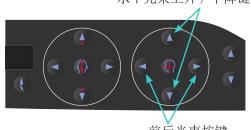
不要把侧头部固定靠碰撞到患者眼部。



或下降键,使水平光束患者的耳眼平面对合。 调整患者头部的左右位置, 使患者的正中矢 状面与正中光束对合,对合后告诉患者不要 动,操作侧头部固定旋钮,用侧头部固定靠 将患者侧头部位置部固定牢。

5) 确认患者的脸部垂直,操作水平光束的上升





前后光束按键



- 6) 操作前方键或后方键,调节悬臂的前后位置, 使前后光束与患者的外耳孔对合,与眼耳平 面成直角。
 - (悬臂的移动范围为 +20 ~ -16mm)
- ※ 前后光束的前方 12mm 处为图像层位置。 请患者将口闭上。

⚠ 警告

定位光束使用的是1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。

<u></u> 注意

• 请提醒患者『在摄影中或在播放音乐时不要 移动』,摄影过程中如果患者移动的话,悬 臂可能碰撞到患者, 甚至导致摄影的失败。

使用 2019-07-17

45

7) 双重准备功能

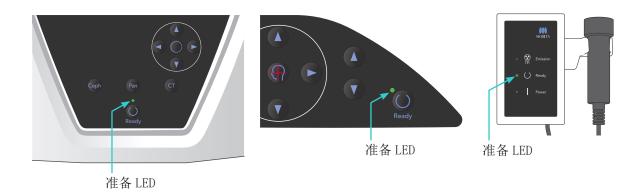
在完成就绪模式下的患者定位后,再按一次就绪按钮;发出双音调的哔哔声,悬臂将移动到曝光起始位置。就绪的 LED 灯亮起,但 冠状光束熄灭。

- 在双重准备模式下,按下照射按钮后立即 照射 X 射线。
- 在双重准备模式下,除准备按键和升降本 体按键外其他操作键和开关均不可用。

在双重准备模式下,再一次按下准备按键,返回患者定位准备模式。

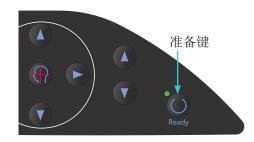
闭口位・开口位的摄影

请确认悬臂、患者台操作面板以及控制盒上的准备 LED (绿色)点灯。









(8) 闭口位摄影(悬臂第一次旋转)

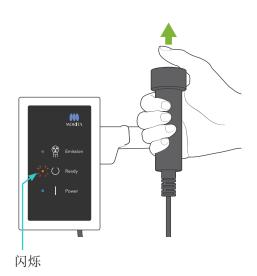
1)连续按住手控开关上的照射按钮。悬臂移动 至摄影开始位置,以后悬臂开始旋转,进行 左侧颞颌关节和右侧颞颌关节的摄影。在 X 线照射过程中,控制盒上的照射中 LED 亮灯 (黄色),响起电子音。悬臂停止旋转后, 手指松开照射按钮。

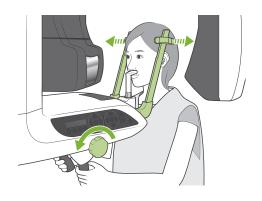
▲ 警告

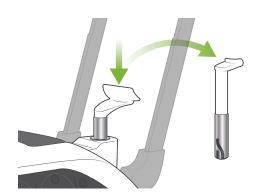
- 照射X线时,请退出X线室外再操作照射按钮。
- 发生紧急情况时请将手指立刻松开照射按钮, 使装置马上停止运作。

2) 请患者保持原有姿势,按下悬臂或患者台操 作面板上的准备键或按下照射按钮。 悬臂转回到摄影开始位置后停止移动。

 提醒患者『在摄影中或在播放音乐时不要移动』,如果患者随意移动的话,有可能接触 悬臂引起摄影的失败。







(9) 开口位摄影(悬臂第二次旋转)

- 1) 让患者将口张开。
- 2) 连续按住手控开关上的照射按钮。悬臂开始 旋转,进行左侧颞颌关节和右侧颞颌关节的 摄影。

悬臂停止旋转后手指松开照射按钮。 控制盒上的准备 LED 灯暗,摄影完毕。

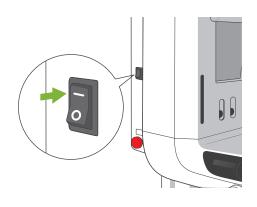
⚠ 警告

- 照射 X 线时,请退出 X 线室外再操作照射按 钮
- 发生紧急情况时请将手指立刻松开照射按钮, 使装置马上停止运作。
- 3) 旋转侧头部固定按钮,打开固定患者侧头部的侧头部固定靠,让患者退出 X 线装置。按下悬臂或患者台上的准备键,悬臂转回到患者导入/退出位置后自动停止移动。

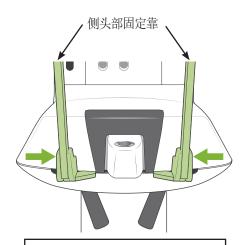
4) 取出鼻下点托。插入颌托。

使用 2019-07-17

49







在按下就绪按键前,指导患者离 开机器并闭合侧头部固定靠。在 完全闭合侧头部固定靠之前就绪 按键不可用。

3. 头颅标准定位摄影(选购)

(1) 打开电源总开关

- 1) 按下电源总开关的上侧(|),控制盒上的总开关 LED 亮灯(蓝色)。
- 2) 按下旋转操作面板上 CEPH 键,画面上的显示转换成头颅标准定位摄影模式。

标题栏上显示 [CEPHLO]。

头和悬臂被固定。

- 3) 在按下准备键之前,必须确认全景用侧头部固定靠已完全关闭。
- 4) 按下准备键。 按下准备键后 X 射线头在朝头颅标准定位摄 影方向转动的同时悬臂也随着转动。移动到 自动设定头颅标准定位摄影位置后, X 射线

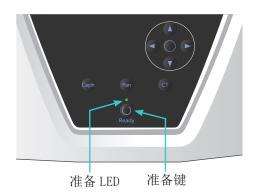
使用注意

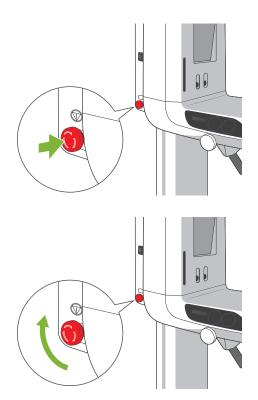
◆ 侧头部固定靠在没有关闭,以及摄影后患者没 有退出装置时,会显示下列出错信息。

"在按准备键之前,必须让患者退出装置,关闭侧头部固定靠。"「在按准备键之前,必须让患者退出装置,关闭侧头部固定靠。」

⚠ 注意

 在按准备键之前,必须确认患者已退出装置, 注意悬臂不要与患者相碰撞。





5) 准备 LED 亮灯。

使用注意

◆ 请不要用手将悬臂来回转动。用手激烈移动地转动悬臂后,会影响悬臂正常的转动到头颅标准定位摄影的位置。另外,在向头颅标准定位摄影位置移动过程中,悬臂和操作者的肩膀相碰撞也同样会影响悬臂的正常旋转。如果不小心地用手旋转了悬臂或在复位时与悬臂相碰撞时,请先按 PAN(标准全景)键。再 CEPH(头颅标准定位摄影)键,最后再按 READY(准备)键。

(2) 紧急停止开关

发生紧急情况时,请马上按下紧急停止开关, 悬臂停止旋转、停止升降、X线停止照射。除 了需要紧急停止情况以外,请不要按此开关。

按下紧急开关后

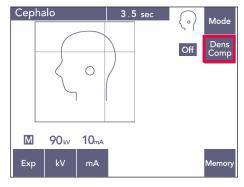
让患者退出装置,关闭电源总开关。装置返 回安全状态。

将紧急停止开关向箭头方向旋转,解除紧急停止状态,重新启动计算机。然后打开电源总开关,请一定要确认全景摄影动作是否正常。如果装置没有返回到安全状态,或者不能正常工作时,请与当地代理店或森田医疗器械(上海)有限公司联系。

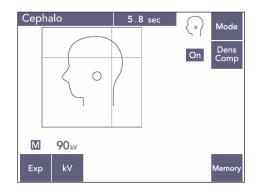
<u></u> 注意

• 在图像传输过程中,按下紧急停止开关后会失去正在传输的图像。





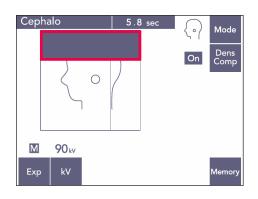


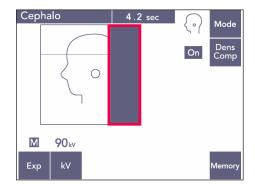


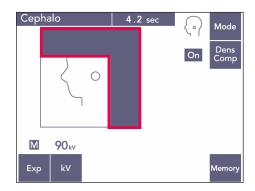
(3) LA (Lateral) 侧位摄影

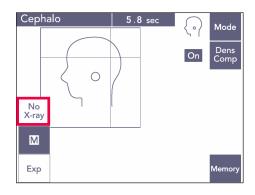
- 1) 按下 MODE 键, 然后按下 LA 键。
- 2) 为了使头颅标准定位图像测量时必要的软组织
 - 硬组织能够同时显示,请按下浓度补正键 (DENSITY COMP)。使浓度补正模式呈 ON 状态。(浓度补正呈 OFF 状态,软组织, 硬组织的图像不能同时显示。)

- * DENSITY COMP 键 ON,液晶显示屏上显示"90 kV"。
- * 当患者为儿童时,将 X 射线管电压设置为 80 kV。
- * 头颅标准定位摄影不能进行自动摄影。
- * 在头颅标准定位摄影模式,也可利用不照射 X 射线 (No X-ray) 功能,用于事先检查片盒架,2 次限域板的转动是否正常。









部分头部图像

要降低 X 射线的剂量,可将机器设置为不照射头顶部或后侧。

点击显示屏上的矩形,将这些部位变暗。变暗的 部位将不会被照射。 再次点击这些区域,使其变亮。

* 将机器设置为不照射 X 射线,在不发射 X 射线的情况下检测二级推进槽和头部检测器的活动。





(4) 患者定位

1) 操作头部固定装置上的上升键、下降键,上下移动头部固定装置,与患者的高度吻合后手指松开上升键、下降键,头部固定装置的位置被固定。

使用注意

- ◆ 使用外力硬使升降体升降,或在没有插入片盒等状态下增加负荷3秒以上,过电流保护回路将被启动,升降停止后发出警告音。

液晶显示屏上显示出

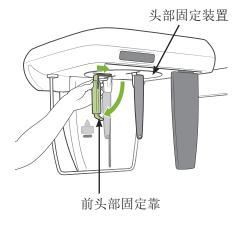
LIFT OVERLOAD! PROTECTOR ACTIVE LIFT OVERTIME! PROTECTOR ACTIVE

装置不能启动。按下液晶显示屏下部的任一咬 合键,即可恢复前面的显示,装置也可运作。

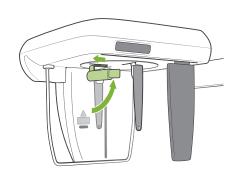
注意

• 请不要将手指放在可动部、片盒的间隙、头部固定装置的间隙以及立柱的孔内等处。









2) 两手握住耳栓靠,将耳部固定靠慢慢转至侧位摄影位置。

注意

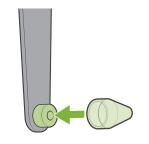
• 侧位摄影时,要将头部固定装置的前头部固 定靠设置在装置的前面。方向弄反的话不能 正确摄影。

使用注意

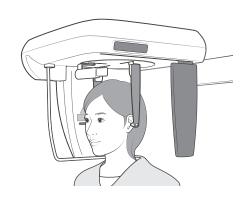
◆ 转动头部固定时,请将前头部固定靠向里侧移动。 不要用力过度以防碰撞片盒支架使之破损。

3) 两手握住耳栓靠,将耳栓靠开置最大位置。

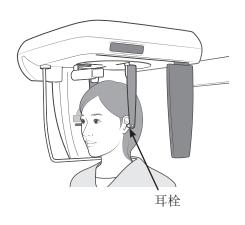
4) 为了方便患者进入,请将前头部固定靠推向上方,向外侧移动。



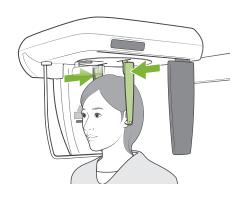
5) 将耳栓插入左右耳栓靠的轴内。



6) 让患者穿上 X 射线防护衣,直立在头部固定 装置正下面。



7)操作头部固定装置上的上升键,下降键,上 下移动头部固定装置,调节到耳栓的高度与 与患者的外耳道对合后,手指离开操作键。



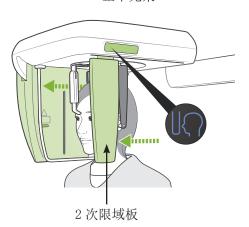
8) 用两手一边关闭左右耳栓靠,一边将耳栓慢慢插入患者的外耳道内。

▲ 警告

• 在插入耳栓时,请小心谨慎操作耳栓靠,插 入以后请不要在升降头部固定装置。否则有 伤害患者的危险。



正中光東



9) 按下眼耳平面光束键,调整患者的姿势,使患者的眼耳平面与眼耳平面光束对合。调整前头部固定靠的高度,使前头部固定靠按压在患者的前头部。

▲ 警告

• 定位光束使用的是 1 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。

10) 确认正中光束与患者的矢状平面对合,眼耳 平面光束与患者的眼耳平面对合,以及耳栓 已确实插入,然后按下摄影开始键。片盒支 架,2次限域板移动到摄影开始键。

⚠ 警告

• 绝对不能让患者的手握住患者保护环。手指 有可能被夹在片盒支架和患者保护环之间, 因而有伤害患者的危险。



11) 片盒支架和 2 次限域板移向摄影开始位置。

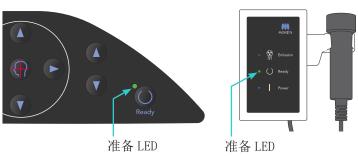
<u>⚠</u> 注意

- 请提醒患者『在摄影中或在播放音乐时不要 移动』,摄影过程中如果患者移动的话,悬 臂可能碰撞到患者,甚至导致摄影的失败。
- 确认片盒支架或 2 次限域板没有接触患者的 肩部。

(5) 照射 X 射线

1) 请确认悬臂、患者台的操作面板上的准备 LED(绿色)以及控制盒上的准备绿色 LED 灯亮。







2) 连续按住手控开关上的照射按钮。在按下照射按钮数秒后,2次限域板、片盒支架开始移动,X线开始照射。在X线照射过程中控制盒上的照射中黄色LED亮灯,响起电子音。

使用注意

◆ 在按下照射按钮后,开始照射可能需要15秒钟。 这是因为计算机在确认 X 射线机的设置,并非 功能故障。



3) 连续按住照射按钮。照射时间结束后, X 线停止照射, 2 次限域板、片盒支架停止移动, 照射中 LED 灭灯, 电子音停止, 摄影完毕。 手指松开照射按钮、控制盒上的准备 LED (橙色) 变成闪烁,表示图像在传输中。传输结束后,操作面板以及控制盒上的绿色准备 LED 闪烁。

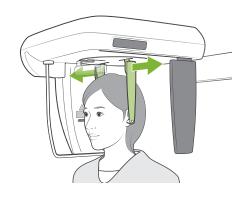
▲ 警告

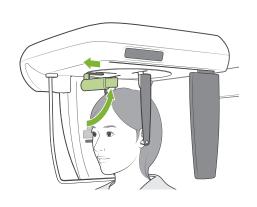
- 照射X线时,请退出X线室外再操作照射按钮。
- 发生紧急情况时,手指应立刻松开照射按钮, 或按下紧急停止开关,使装置马上停止运作。

注意

- 请提醒患者『在摄影中或在播放音乐时不要 移动』,摄影过程中如果患者移动的话,悬 臂可能碰撞到患者,甚至导致摄影的失败。
- 摄影过程中片盒支架或 2 次限域板如果接触 到患者的肩膀,拍摄的图像有可能会歪。
- 到摄影完成之前,请连续按住照射按钮。如果在摄影过程中手指松开了按钮,摄影马上就中断。
- 在摄影过程中装备突然停止运作时,请先让 患者退出装置。确认片盒的 LED 是绿色闪烁 后,再按下准备键,使悬臂回到患者导入位置, 重新开始拍摄。
- 4) 将手控开关挂在控制盒旁边的支架上。
- ※ 摄影过程中为了减少患者的移动,在侧位摄影方向患者的前方墙壁上安装一面镜子效果比较好。







(6) 患者退出和传输图像

1) 摄影结束后,两手握住左右耳栓靠,打开耳 栓靠,同时慢慢地将耳栓从患者的左右外耳 道中拔出。

⚠ 警告

- 在拔耳栓时请小心谨慎地操作耳栓靠,使耳 栓正确无误地从外耳道内拔出。一不小心会 给患者带来危险。
- 2)将前头部固定靠向外侧移动,然后推向上方。请患者退出摄影装置。

3) 摄影结束后,在图像传输过程中片盒的橙色 LED 从亮灯变到闪烁,图像传输结束后 LED 变成绿色闪烁。

(计算机的屏幕上显示出"Transferring image!"即:图像在传输,大约30秒左右显示图像)

⚠ 注意

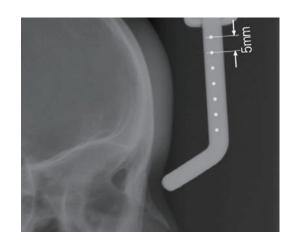
- 摄影结束后,在图像传输过程中片盒的橙色 LED 从亮灯变到闪烁,图像传输结束后 LED 变成绿色闪烁。LED 变成绿色闪烁之前不能 进行以下操作。
 - ① 不能关闭电源总开关。
 - ② 不能将片盒从片盒支架中取出。 否则会导致图像消失或计算机停止工作。

使用注意

- ◆ 图像传输完毕后,会发出 [pi-po] 的声音,表示图像传输完毕。准备 LED 绿色闪烁,但是计算机上显示图像之前不能进行下一次的摄影。
- ◆ 在图像传输过程中即使按下照射按钮, 也不会 发射 X 线。会发出「pi- pi- pi-」的声音。 表示不能摄影。

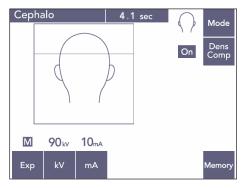


- * 数码摄影的图像有自动补正浓度的功能,可以拍到浓度适当的图像,但是如果摄影区域内有特别黑的部分,由于补正了这部分的缘故使得整个画面变白。
- * 关于扩大图像的接缝在拍摄时图像上虽然看不到横线,但是扩大后,在图像的横向的 3 等分位置会出现很浅的横线。这是由于三个 CCD 感应器相接的缘故,属于正常现象。



* 有7个1毫米的钢球对准鼻下点托的中央,间距为4毫米。在 i-Dixel 城下的默认设置下,钢球在图像上的间距为5毫米,但若输出了数据(如图像放大1.1倍),间距将为5.5毫米。在使用分析软件的情况下,这些钢球用于估计长度。



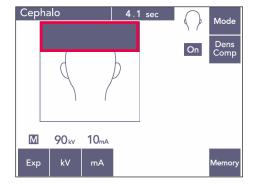




(7) PA (后前位) 摄影

- 1) 按下 MODE 键, 再按 PA 按键。
- * 液晶显示屏上将显示 90 kV10、管电流 mA。
- * 头颅标准定位摄影下能自动曝光。
- 2) 为了头颅标准定位摄影测量时必要的软组织、硬组织的图像能够同时显示,请按下DENSITY COMP(浓度补正)键。使浓度补正模式呈 0N 状态。

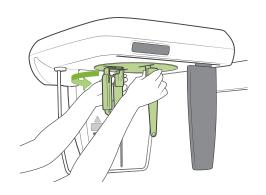
(浓度补正呈 OFF 状态, 软组织、硬组织的 图像不能同时显示。)



部分头部摄影

要降低 X 射线的剂量,可将机器设置为不照射头顶部或后侧。

点击显示屏上的矩形,将这些部位变暗。不得激 活变暗部分。再次点击这些区域,使其变亮。



患者定位

将头部固定装置转到 PA 摄影位置。

* 其他的摄影方法与侧位摄影相同,但是前头部固定靠向上推起。



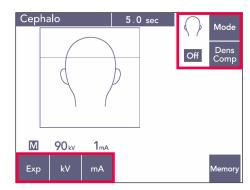
使用注意

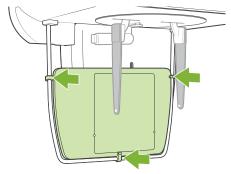
- ◆ 不要滑动头部固定靠;会引起破损。
- ◆ 将头部固定靠旋转至在左图所示位置。

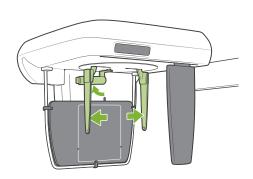


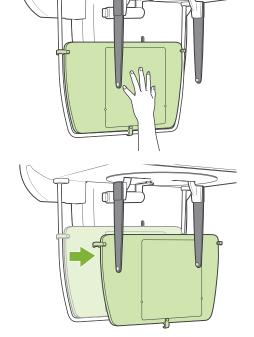
斜位 45 度摄影

头部固定装置定在 45 设度的位置。在操作面板上 设定 PA 摄影。









手掌摄影

- 1) 选择 PA 摄影。
- 2) 将 DENSITY COMP 设定在 OFF。
- 3) 管电流设定在 1mA。
- * 管电压 90 kV、管电流 1 mA 是儿童摄影的的 大致标准。根据患者的具体情况调整管电压、 管电流。
- * 头颅标准定位摄影不可能自动曝光。
- 4) 将手掌摄影安装在患者保护环上。

5) 将头部固定装置设置在 PA 摄影位置。 将前头部固定靠向上推。 使耳栓靠完全拉开。

6) 将手掌贴放在手掌摄影板框内。

注意

- 确保手掌摄影板框内除了被照体外别无他物。
- 手掌摄影结束后,一定要拆下手掌摄影板。
 装着不拆进行头颅标准定位摄影,不能拍摄正常的诊断图像。
- * 摄影方法与头部标准定位摄影相同。
- * 摄影结束后拆下手掌摄影板。

(8) 头颅标准定位摄影的信息输入分析软件时的注意事项

用头颅标准定位摄影所拍摄到患者的数据输入顾客使用的分析软件之前,必须在数码头颅标准定位摄影与分析软件之间进行校正。

注意

- 不进行校正的话,不能正确的测定尺寸。
 - * 头颅标准定位摄影的图像分辨率为 264.6 dpi。
 - * 关于校正方法请参阅用户使用的分析软件的使用说明书。

校准数据

* 头颅标准定位摄影的校准数据由软盘提供,软盘的文件名是 "Chart (264dpi). jpg" (校正数据的使用方法)

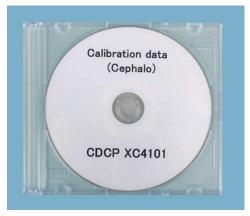
校准数据使用方法

- 将校正信息输入分析软件。
- 根据使用的分析软件的使用说明书进行校正。
- * 数据上 $2 \uparrow \uparrow + \sim + \downarrow$ 之间的距离是 27.5 mm。 $(4 \uparrow \uparrow \uparrow + \sim + \downarrow)$ 之间的总距离是 110 mm)。

以上所述的十作为校正的测量点,「十~十」之间的距离作为参考距离。

例如,用4个+作为校正的测量点,则其一边长为110 mm进行校正。

※ 请保存好校正数据。建议保存在计算机的 "C:\Program Files\3dxcom"的文件夹内。



附属的盘片

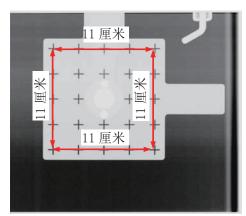
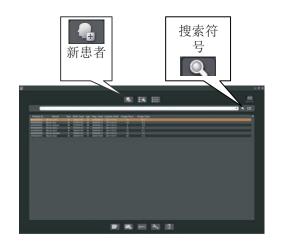


图 (264dpi). jpg



4.CT 摄影

打开计算机的电源开关,软件 i-Dixel 自动启动。 打开患者文件夹,读入被选择患者的图像,或创点 击新增,登录初诊患者信息。

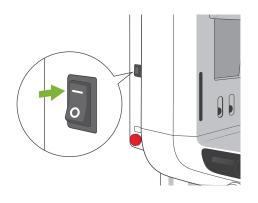
* 点击搜索栏末端的搜索符号(放大镜),打开 患者的完整名单



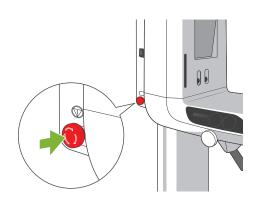
选择你将进行曝光并显示其图像列表的患者。(对于新患者,点击新患者按钮,登记患者,然后显示图像列表页)。

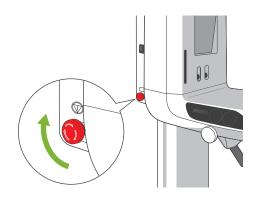
在显示图像列表页的时候进行曝光。

- * 详见 i-Dixel 应用的用户手册。
- * 自动设置 CT 曝光的分辨率,不可修改。









(1) 打开电源总开关

按下电源总开关的上侧(|)。控制盒上蓝色 LED 灯亮。装置的电源被打开。

<u></u> 注意

• 患者在照射位置时千万不能打开电源开关。 悬臂旋转时有碰撞患者的危险。

(2) 紧急停止开关

发生紧急情况时,请马上按下紧急停止开关,悬臂停止旋转、升降体停止移动、X线停止照射。除了需要紧急停止情况以外,请不要按此开关。按下紧急停止开关后悬臂在15度以内,升降体在10mm以内停止动作。

按下紧急停止开关后

让患者退出装置,关闭电源总开关。装置返回安 全状态。

将紧急停止开关向箭头方向旋转,解除紧急停止 状态,重新启动计算机。然后打开电源总开关, 请一定要确认全景摄影动作是否正常,或者不能 正常工作时,请与当地代理店或森田医疗器械(上 海)有限公司联系。

<u></u> 注意

• 图像传输过程中,按下紧急停止开关会失去图像。

(3) CT 摄影尺寸

Diam. 40 × Height 40 mm

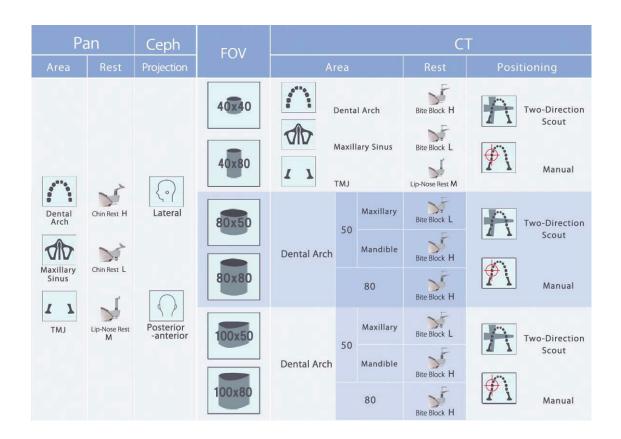
Diam. 40 × Height 80 mm

Diam. 80 × Height 50 mm

Diam. 80 × Height 80 mm

Diam. 100 equivalent × Height 50 mm

Diam. 100 equivalent × Height 80 mm



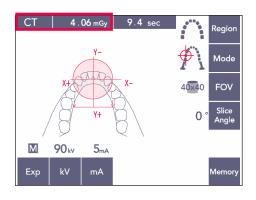
* 上表中使用的托架为估计值。使用适当高度的托架,使得摄影区域处于正中间。



(4) 限定照射范围 CT 摄影

(4)-1 CT 摄影设置

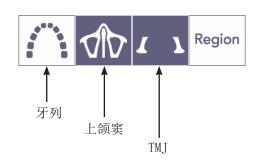
1) 按下操作面板上的 CT 键。显示屏将显示:



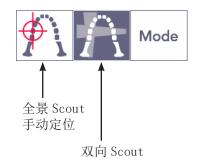
2) "CT"显示在标题栏。 标题栏"CT"旁的数字是CTDIvol(容积 CT加权剂量指数),该数据的测定和计算 符合IEC60601-2-44的要求。

(4)-2 摄影功能

选择摄影部位

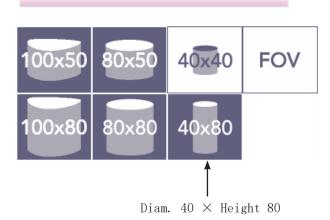


选择定位模式

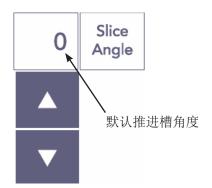


* 上颌窦或颞下颌关节摄影时,请选择手动定位 或双向 Scout。

选择摄影区域



选择切片角度

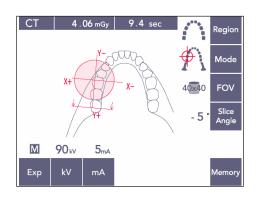


* 可在 $-90^{\circ} \sim 90^{\circ}$ C的范围内,以 5° 单位增减。只有 40×40 和 40×80 曝光才可设置推进槽角度。

若试图为其他 FOV 设置推进槽角度时,会发出 哔哔声。



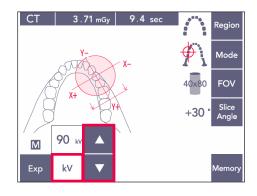
初始角度可以设定。摄影完成后,在PC上显示X、Y、Z平面的三视图。例如,沿着牙列设置切片角度,摄影后,X面的图像更直观,更容易观察。

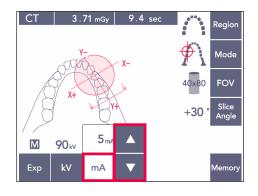


按下 SLICE ANGLE 按钮选择切片角度,在摄影完成后,重新切片时也可以更改切片角度。

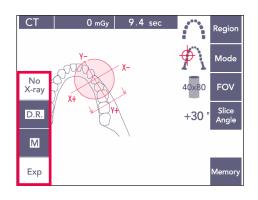
关于切片角度的详细内容请参阅软件 [i-Dixel] 的使用说明书。

71









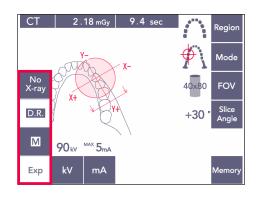
(4)-3 设定照射条件

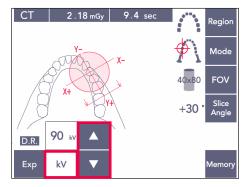
- 1) 按下 EXP 键,确认设定在手动模式 (M: manual)。
- 2) 按下 kV 键, 用上升 / 下降键设定管电压。

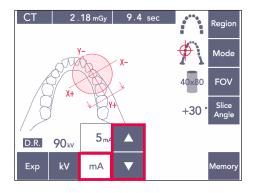
- 3) 按下 mA 键, 用上升/下降键设定管电流。
- * 建议使用: 90kV 和 3~5 mA
- * CT 摄影不能使用用自动模式(A:AUTO)
- * 不照射 X 射线模式 (No X-ray), 不照射 X 射线,旋转臂可以旋转。用于确认旋转臂旋转时,不会碰撞患者。
- 4) 按下准备键。 准备 LED 点灯。

▲ 警告

- 如果 X 射线过强,在空气等透过度高的领域内,没有充分衰减就入射受光面,该像素成饱和透过图像输出。以这样的图像作为原始图像重建 CT 图像时,会出现会包含相应部位近旁的组织缺损的伪图像。摄影中请观察显示的 X 线透过图像,发现饱和的情况下,在诊断时必须注意饱和对图像的影响。
- * 将曝光设置为不照射 X 射线,确保悬臂不会打中患者或在不发射 X 射线的情况下进行其他试验。









剂量减少 (D.R.) 摄影

在 X 射线透过率较高的区域,降低 X 射线管电流能减少 X 射线剂量,剂量至少使用射线管电流固定值时的 60%。这一措施还能减少 X 射线检测仪的负荷,从而提高图像质量。

- 1) 按下 EXP 按键, 随后按 DR 键。
- * TMJ CT 图像不可使用这些按键。*1
- 2) 按下 kV 键, 用上升 / 下降键设定管电压。

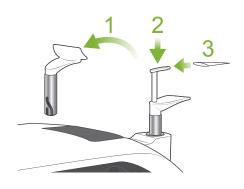
- 3) 按下 kV 键, 用上升 / 下降键设定管电压。
- * 显示出的 mA 是 X 射线发射过程中的最大 X 射线管电流。设置范围为 3-10mA, 但当 X 射线管电压大于等于 85kV 时,范围仅为 3-8mA。*2
- 4) 按下准备键。 LED 灯将亮起

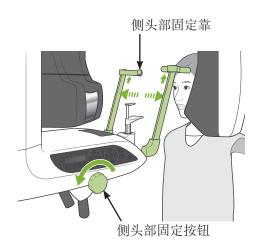
- *1 虽然 D. R. 模式提高了下颌和颊部(X 射线透过率较高)的成像质量,但臼齿部位的成像质量并未得到改善。
 - TMJ 成像中 D. R. 无效果,不可使用。
- *2 D. R. 模式并非自动密度补偿;它通过调节固定范围内的 X 射线管电流起作用。通过满足 X 射线 吸收率更高的区域(如颈部)的要求确定电流调节所需的时间。

只要最高电流设置为 3mA 或以上,D.R. 模式就能履行其功能。mA 设置代表了曝光的最大 X 射线管电流。通常 mA 设置可保持正常设置。若 mA 设置低于 3mA,在机器设置为 D.R. 模式时刻自动升高至 3mA。

73

使用 2019-07-17





(5) 患者定位

CT 摄影时,用咬杆取代颌托。有助于患者固定头部位置。便于在同一条件下的摄影。

- * 无牙(无牙颌)患者等不适宜使用咬杆,请使用颌托。
- * 使用咬杆不能使用自动定位功能。
- * 咬杆的部分会显示在图像上。
 - 1) 用咬杆取替颌托。 将咬杆套罩在咬杆上。
 - 2) 必须让患者穿上 X 射线防护服,旋转侧头部固定按钮,让患者进入。

⚠ 警告

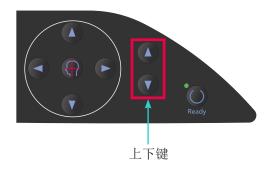
- 必须让患者穿上 X 射线防护服。
- 为防止交叉感染,每个患者必须更换新的咬合片。
- 不要把侧头部固定靠碰撞到患者眼部。

注意

• 因为患者的眼镜、装饰品(耳环等)会导致 摄影的失败,所以在拍摄以前,请提请患者 取下此类物品。

使用注意

◆ 咬杆必须保存在清洁的场所。



3) 操作上升键或下降键调节升降体,使升降体的高度与患者对合。

⚠ 注意

• 手指不可留在可动部,片盒的间隙,头部固定装置的间隙以及立柱上的孔。

使用注意

- ◆ 升降体的升降,必须使用上升键或下降键进行 操作。使用外力硬使升降体升降,会损坏机器。
- ◆ 使用外力硬使升降体升降时,片盒有时不能插入,增加负荷3秒以上,过电流保护回路启动,升降停止后发出警告音。

液晶显示屏上显示出

LIFT OVERLOAD! PROTECTOR ACTIVE LIFT OVERTIME! PROTECTOR ACTIVE

表示装置不能启动,按下液晶显示屏下部的任 咬合键,即可恢复前面的显示,装置也可启动。

4) 让患者保持姿势向前移动,轻轻地咬住咬杆, 将下巴搁放在咬杆托上。轻轻地握住患者用把 手,双肩自然地下垂。 操作侧头部周宝旋钮。田侧头部周宝靠轻轻地

操作侧头部固定旋钮,用侧头部固定靠轻轻地 固定患者的头部。

使用激光光束,随后用侧头部固定靠牢固的固定患者的头部。

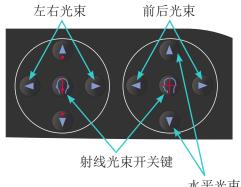
使用注意

◆ 在按下准备按键前,确保闭合了侧头部固定靠。 若侧头部固定靠仍处于打开的状态,悬臂可能 打到它们。

注意

- 关闭侧头部固定靠时不要使劲过猛。
 否则患者感觉不适或使侧头部固定靠破损。
- 不打开侧头部固定靠,勉强让患者进入或退出 装置,也会使侧头部固定靠破损。



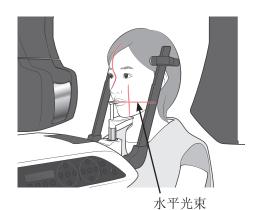


水平光束





Region FOV FOV 圏 MAX 5_{mA} 90_{kV} D.R. Ехр



5) 确认左右光束于患者的正中矢状面对合。操作 前后光束, 使前后光束与患者的左上尖牙的远 中面对合。

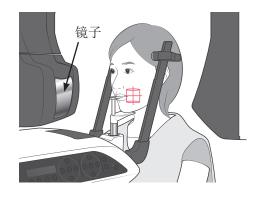
使用注意

◆ 装置没有处于准备状态的话,前后光束不能启 动, 灯也不亮。

⚠ 警告

- 定位光束使用的是1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。
- 在定位过程中请患者闭上双眼。
- 6) 确认左右光束与患者的正中矢状面对合,前后 光束与患者的左上尖牙的远中面对合。 按下 CT 键 1 秒至响起 2 下 [beep] 的电子音, 液晶显示屏上显示能校正的 FOV 圈 (Field OfView: 摄影区域),中心在前牙牙根,这圈 表示 Z 轴截面的大致照射对准部位。FOV 的直 径约 40mm。
- * 移动前后射线光束和左右射线束,改变 FOV 圆 圈的位置。

- 7) 用 40×40F0V 摄影时,上下移动水平光束,设 置摄影区域的上下位置。摄影部位的高度为 40mm, 水平光束显示在摄影区域的中心。
- * 要进行高度 80 或 50 的曝光,不可调整水平射 线束。



8) 由光束决定的 X. Y. Z 轴的交点是摄影中心。将前后光束,左右光束移动到摄影区域中心。摄影区域的直径为 40mm。

在完成患者定位之前,确认光束在摄影区域中心。

液晶显示屏上显示的 FOV 圈(Field Of View: 摄影区域)仅仅是大约的位置,最终摄影位置必须目测确认光束的位置。

* 如果摄影区域在患者的右侧,请利用悬臂上的 镜子确认光束。

使用注意

- ◆ FOV 圈仅用于定位的参考范围,不能保证定位的精确度。
- 9) 在完成患者定位后再次按下准备按键。 发出双音调的哔哔声,悬臂将移动到曝光起始 位置。 准备 LED 一直工作,前后光束熄灭。
 - 在双重准备模式下,按下照射按钮后立即 照射 X 射线。
 - 在双重准备模式下,除准备按键和升降本 体按键外其他操作键和开关均不可用。
 - 在双重准备模式下,再次按下准备按键, 返回患者定位准备模式。

使用注意

77

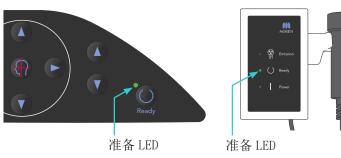
◆ 在装置设定为双重准备后,若患者移动到指定 位置外,再按以下准备按键,返回正常的准备 设置,重新定位患者。

使用 2019-07-17

(6) 照射 X 线

1) 请确认悬臂、患者台的操作面板上的准备 LED (绿色) 以及控制盒上的准备绿色 LED 灯亮。







2) 连续按住手控开关上的照射按钮。悬臂开始旋转,照射 X 射线。

X线照射过程中控制盒上的照射中 LED (黄色) 灯亮,蜂音器发出电子音。

使用注意

◆ 在按下照射按钮后, 开始照射可能需要 15 秒钟。 这是因为计算机在确认 X 射线机的设置, 并非 功能故障。



3) 连续按住照射按钮不放,约10秒钟后,X线 停止照射,悬臂停止旋转,照射中LED灯暗, 摄影完毕

准备LED变成(橙色)闪烁,表示图像在传输中。 图像传输结束后,控制盒和操作面板的绿色准 备LED闪烁。

▲ 警告

- X 射线照射时请退到 X 线摄影室外再按照射 按钮进行照射。
- 紧急情况发生时请将手指立即放开照射按钮, 或按下紧急停止开关, 使装置马上停止旋转。

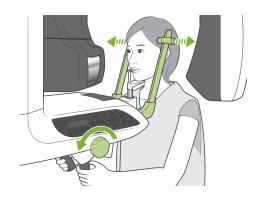
注意

- 请提醒患者『在摄影中或在播放音乐时不要 移动』,摄影过程中如有患者移动的话,会 引接触悬臂而引起摄影失败。
- 到摄影完成之前,请连续按住照射按钮。如果在摄影过程中手指离开了按钮,摄影马上就中断。
- 到摄影完成之前,请连续按住照射按钮。如果在摄影过程中手指松开了按钮,摄影马上就中断。
- 在摄影过程中装备突然停止运作时,请先让 患者退出装置。确认片盒的 LED 是绿色闪烁 后,再按下准备键,使悬臂回到患者导入位置, 重新开始拍摄。



- 4) 手指放开了按钮,将手控开关挂在控制盒旁边的支架上。
- * 当您按下发射按钮,如果 X 射线照射不启动的话, 请检查计算机是否在重建图像。

使用 2019-07-17



(7) 患者退出和传输图像

1) 摄影完毕后,悬臂自动转地到患者退出位置后停止。旋转侧头钮开部旋,松固定在患者头部的侧头开侧头部,在完全打部固定靠的状态下,让摄患者退出影装置。旋转侧头钮关闭侧头部固定按,部固定靠。

▲ 警告

- 不打开侧头部固定靠,勉强的让患者退出装置,有使患者受伤以及侧头部固定靠破损等可能。
- 不要把侧头部固定靠碰撞到患者的眼部。
- * 摄影完毕后,悬臂自动到患者退出位置时,按 下操作面的准建,悬臂返回患者导入位置后自 动停止。

⚠ 注意

- 摄影结束后,在图像传输过程中片盒的橙色 LED 从灯亮变到闪烁,传输结束后 LED 变成 绿色闪烁。LED 变成绿色闪烁之前不能进行 以下操作。
 - ①不能关闭电源总开关。
 - ② 不能将片盒从片盒架中取出。 否则会发生图像消失或计算机停止工作现象。

使用注意

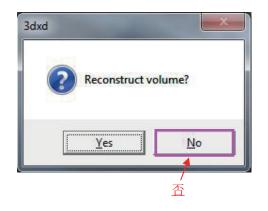
- ◆ 图像传输完毕后,会发出 [pi-po] 声音,表示 图像传输完毕。在准备 LED 绿色灯闪烁,计算 机上显示图像之前,不能进行下一次摄影。
- ◆ 在图像传输中,即使按下照射,也不会发射 X 射线。会发出 [pici pici pici] 的声音。
- ◆ 在取得图像中有时会看到横线,纵线。这是由于像素感度的偏差,不是片盒传感器的缺陷。
- ◆ 关于软件, 请参阅 i-Dixel 的使用说明书。



图像传输







- 2) 传输结束后,计算机画面上显示左示的对话框。
- * 重建图像需要花 5 分钟。 (需要继续摄影的话,请单击"No"。)

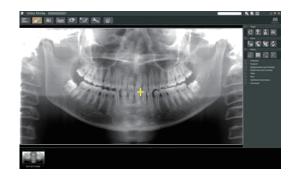
单击"Yes"完成重建图像和切片后,显示保存CT任务的确认信息。

("CT"任务保存的是制成切片和重建三维图像的原始数据。

3) 重建 CT 图像中条。

使用注意

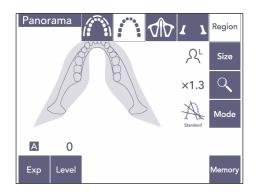
- ◆ CT 任务需要很大的硬盘空间, 应定期删除。
- * 若因为某些原因,在完成之前停止曝光,则无 法完成 CT 成像。在此情况下,点击准备按键。 悬臂会返回起始位置,您可重复曝光过程。

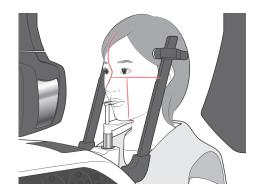


(8) 全景 Scout

利用计算机画面上的全景 Scout 图像,可以选择 CT 摄影区域。

全景 Scout 只适用于牙列。





1) 患者定位方法与 CT 摄影相同。确认正中光束与患者的正中矢状面对合,移动前后光束,使前后光束与患者的左上尖牙的远中面合对。

⚠ 注意

- 全景 Scout 摄影时,在不影响 CT 摄影定位的前提下,尽可能使用少量的 X 射线量。
- 在 Scout 摄影和以下的 CT 摄影中要督促患者 注意不要动。
- 无牙(无牙颌)的患者在使用颌托定位时,前后光束的位置比基准位置,再向前方移动5mm,因此前牙部的CT摄影区域不能在全景Scout图像上设定。在这种情况下,请在CT模式,直接用光束定位,然后进行CT摄影。

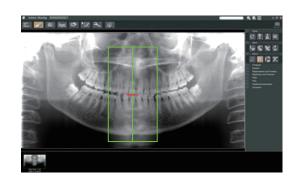


2) 计算机画面上显示全景 Scout 图像。



3) 点击 Scout 按钮。



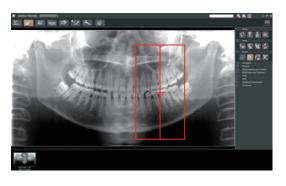


- 4) 图像上出现 CT 摄影的目标区域,以绿色光标框表示。
- * 点击 CT 大小按钮: 可以更改 CT 摄影区域的大小。(见下页。)



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 臂操作面板上的光标键、enter 键、以及患者 台操作面板上的任何操作键。否则有可能使这 些键的功能无效。
- ◆ 40×40 CT 的大小调整框可上移或下移,也可向左或向右移动。40×80 大小调整框只能向左右移动。
- ◆ 若大小调整框的颜色从绿色变为红色,说明它 超出了可进行 CT 的范围,不可用于定位。



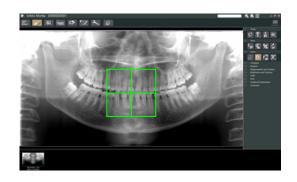


选择摄影区域

1. 点击 CT 大小按钮, 显示选择摄影区域的对话框。



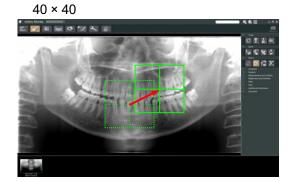
2. 点击下拉菜单的▼三角符号,选择摄影区域尺寸,然后点击 OK。

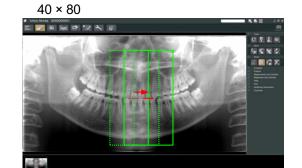


3. 点击光标框内后,更改摄影区域尺寸。(发出 [beep] 的声音,更改摄影区域的尺寸。)

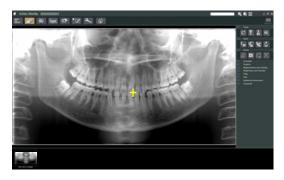
使用注意

◆ 40×40 CT 的大小调整框可上移或下移,也可向左或向右移动。40×80 大小调整框只能向左右移动。









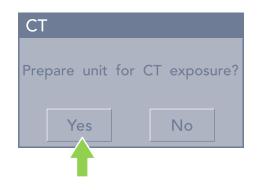
5) 点击 Transmit Scout 键: 在全景 Scout 图像上显示出表示摄影区域中心的[+]标记。

使用注意

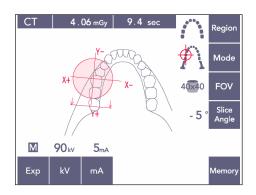
- ◆ 再将定位框固定之后请不要忘记点击 Transmit Scout 键。若未点击该键,则定位框则不会出现在曝光区域。
- ◆ 若 X 射线检测出现故障,则在其下方会显示错误信息,并且搜索所得数据无法正常传输。



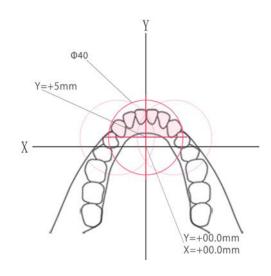
在这种情况下,清除错误信息并且再次点击 Transmit Scout 键。



6) 如果选择的区域适当的话,会发出 [beep、beep] 的电子音,操作面板上显示确认信息。按下 [YES] 定位。按下 [NO] 取消操作。

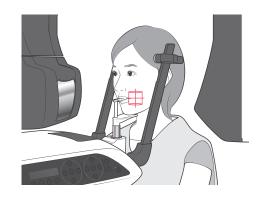


7) 悬臂移动到摄影位置,以准备状态停止。摄影模式自动切换到 CT 模式。 悬臂操作面板的 CT 模式画面上显示利用全景 Scout 选择的的摄影区域 FOV 圈。



Y 轴的设定值不得大于 +5mm。(该值显示于定位框架的界面中) 不过,若 Y=+5mm,则位于图表上部的粉色区域将会位于摄影区中。 尽管其不处于摄影区的中心位置,但是仍然可以利用搜索定位框选定粉色区域。在这种情况下,框架不会从绿色变为红色。

但是, 选定的区域不会位于摄影区中心。



- 8) 由前后光束、左右光束以及水平光束确定的 X、Y、Z 轴的交点是 CT 摄影区域中心。患者定位结束后,请确认光束在摄影目标区域的中心位置。使用光束可以调整摄影区域。
- 9) 按下准备键将仪器调至双向准备模式。

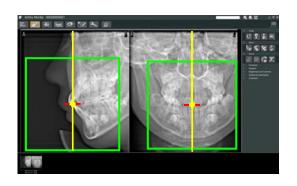
注意

• 全景 Scout 功能取得的定位,只能作为参考 区域,不能确保定位的精确度。因患者而异, 特别是在摄影下颌磨牙时,定位发生误差大 的可能性较多,建议下颌磨牙的摄影使用双 向 Scout。



- 10) 按本说明书所述的方法进行 CT 摄影。
- 11) 完成重建图像和切片后,画面上显示 CT 图像。 CT 图像和原始的全景 Scout 图像是相关的。 双击全景 Scout 图像的[+]标记后,就自动显示和这点相关的 CT 图像。
- * 当使用全景搜索影像时,形成 CT 影像的切角 将会与齿状弧度并行排列。

87



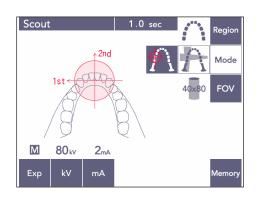
(9) 双向 Scout

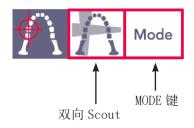
如果选择双向 Scout, 计算机画面上显示出 2 幅照射角度的图像。

选择了 Scout 图像摄影区域上的中心点后,悬 臂和X射线限域口自动移动。

<u></u> 注意

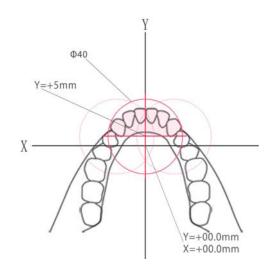
在完成 CT 摄影之前,不要关闭双向 Scout 图 像。关闭双向 Scout 图像,就取消了定位。





1) 按下 MODE 键,选择双向 Scout。





Y 轴的设定值不得大于 +5mm。(该值显示于定位框架的界面中) 不过,若 Y=+5mm,则位于图表上部的粉色区域将会位于摄影区域中。 尽管其不处于摄影区域的中心位置,但是仍然可以利用搜索定位框选定粉色区域。在这种情况下, 框架不会从绿色变为红色。

89

但是, 选定的区域不会位于摄影区域中心。



2) 让患者穿上 X 线防护服.操作侧头部固定旋钮,打开侧头部固定靠,让患者进入。

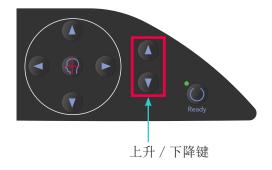
▲ 警告

- · 必须让患者穿上 X 线防护服
- 不要把侧头部固定靠碰撞到患者眼部。

<u> </u>注意

• 因为患者的眼镜、装饰品(耳环等)会导致 摄影的失败,所以在拍摄以前,请提请患者 取下此类物品。

使用 2019-07-17



3) 操作上升键•下降键,使升降体的高度与患者对合。

<u></u> 注意

手指不能留在可动部,片盒的缝隙,头部固定装置的间隙的以及立柱的孔内。

使用注意

- ◆ 升降体的升降,必须使用上升键或下降键进行 操作。使用外力硬使升降体升降,会损坏机器。
- ◆ 使用外力硬使升降体升降时,片盒有时不能插入,增加负荷 3 秒以上,过电流保护回路启动, 升降体停止后发出警告音。

液晶显示屏上显示出

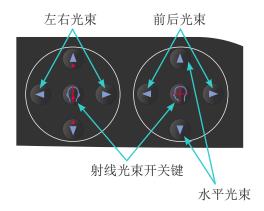
LIFT OVERLOAD! PROTECTOR ACTIVE

LIFT OVERTIME! PROTECTOR ACTIVE

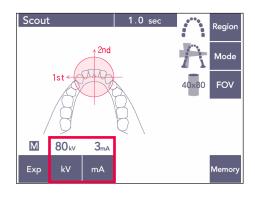
表示装置不能启动。按下液晶显示屏下部的任 一咬合键,即可恢复前面的显示,装置也可启 动。

4) 让患者保持姿势向前移动,轻轻地咬住咬杆, 将下巴搁放在咬杆托上。让患者握住把手,双 肩自然下垂。操作侧头部固定旋钮,用侧头部 固定靠轻轻地固定患者的头部。





5) 将前后光束、左右光束尽可能移动到摄影区域中心。如果光束离目标太远,有可能双向 Scout 图像不能完全覆盖摄影区域。



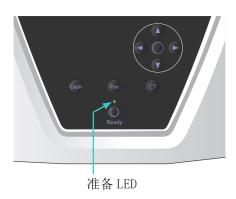
6) 设定双向 Scout 的 kV 和 mA 值。

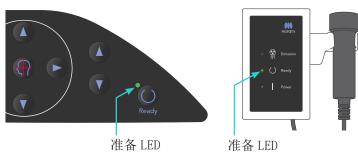
⚠ 注意

在不影响 CT 定位的前提下,双向 Scout 摄影 尽可能使用少量 X 射线。

(10) 照射 X 射线

1) 请确认悬臂、患者台、控制盒上的准备 LED (绿色) 灯亮。





2) 连续按住手控开关上的照射按钮。悬臂开始旋转,照射 X 射线。X 射线照射过程中控制盒上照射中LED(黄色)灯亮,蜂音器发出音电子音。继续按住照射按钮,从用双向 Scout 选择的 2 个角度 2 次射入 X 射线。

在所有的 Scout 影完成之前不要放照射按钮。



使用注意

◆ 在按下照射按钮后,开始照射可能需要15秒钟。 这是因为计算机在确认 X 射线机的设置,并非 功能故障。

⚠ 注意

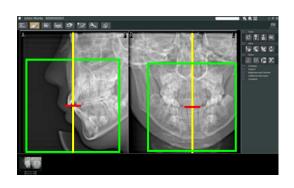
若在图像完成之前松开按键,搜索图像就不会制成。出现这样的情况,按住 Press 键并且重新开始搜索图像

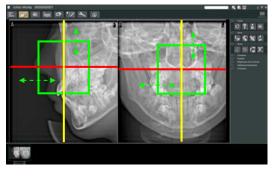
▲ 警告

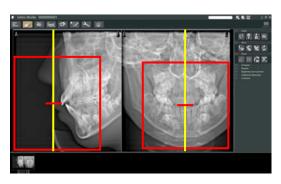
- X 射线照射时请退到 X 射线室外后再按照射 按钮进行照射。
- 紧急情况发生时请将手指立刻放开照射按钮, 使机器马上停止旋转。

注意

- 请提醒患者注意『在摄影中或在播放音乐时不要移动』,摄影过程中如果患者移动,会 因接触悬臂而引起摄影的失败。
- 使用双向 Scout 的情况下,在 2 次摄影完成前必须持续按住照射按钮不放。 只在 1 次照射后就放开照射按钮,那么就不能读取完整的图像。
- 3) 双向 Scout 图像显示在计算机画面上。红线、 黄线交点表示 CT 摄影中心。绿色框表示摄影 区域的大致尺寸。拖动红线或黄线、或交点、 将摄影中心移动到需要拍摄的部位。







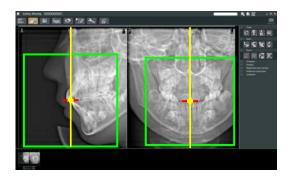
使用注意

93

- ◆ 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、以及患者台操作面板的任何操作键。否则有可能使这些键的功能无效。
- ◆ 若大小调整框的颜色从绿色变为红色,说明它 超出了可进行 CT 的范围,不可用于定位。
- ◆ 40×40 CT 的大小调整框可上移或下移,也可向左或向右移动。其他大于 40×40 的框架只能向左边或右边移动。
- * 参照 86 页的指示,改变 FOV 的尺寸

使用 2019-07-17





4) 点击 Transmit Scout 键

一个加号 (+) 将会出现在曝光中心区域的
全景影像中。

使用注意

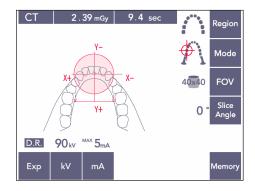
- ◆ 再将定位框固定之后请不要忘记点击 Transmit Scout 键。若未点击该键,则定位框则不会出现在曝光区域。
- ◆ 若 X 射线检测出现故障,则在其下方会显示错误信息,并且搜索所得数据无法正常传输。



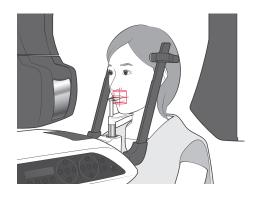
在这种情况下,清除错误信息并且再次点击 Transmit Scout 键。



5) 选择范围适当的话,会发 [beep、beep] 的电子音,操作面板上显示确认信息。按下 [Yes] 定位。按下 [No] 取消操作。



6) 悬臂移动到摄影位置,以准备状态停止。摄影模式自动切换到 CT 模式。 悬臂操作面板上的 CT 模式画面上显示利用双向 Scout 选择的摄影区域 FOV 圈。



- 7) 由前后光束、左右光束、以及水平光束确定的 X、Y、Z 轴的交点是 CT 摄影区域中心。患者 定位结束后,请确认光束在摄影目标区域的中 心位置。光束可以调整摄影区域。
- 8) 按准备键将设备设置为 Double-Ready 模式。
- 9) 按本说明书所述的方法,进行 CT 摄影。

(11) 全牙列 CT 摄影

* 100mm 相等的尺寸将会包括几乎所有的齿状弧 度

CT 摄影尺寸

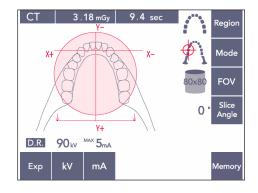
直径 80× 高度 50mm 直径 80× 高度 80mm 直径 100 等值 × 高度 50mm 直径 100 等值 × 高度 50mm

(11)-1 设定 CT 摄影模式

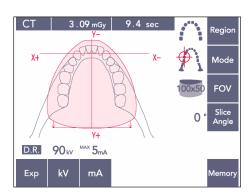
按下悬臂操作面板的按 CT 键,显示切换成 CT 模式。

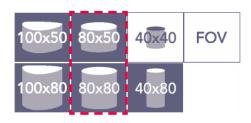


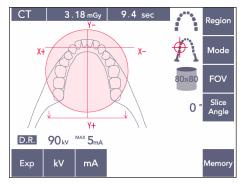
80×8 牙列 CT



100×50 牙列 CT





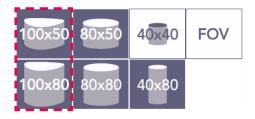


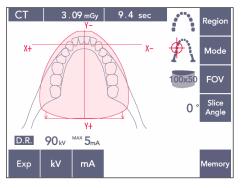
(11)-2 摄影功能

- 1) 按下 [REGIN]: 选择牙列,全牙列 CT 摄影只能选择牙列。
- 2) F0Vs80×80 和 80×50 不能拍摄门齿区图像。 不过, F0Vs80×80 和 80×50 能将整个牙列都 被包括在内。

使用注意

◆ 如果患者的颌骨过大,即使全牙列摄影模式也有可能不能拍摄全部范围。

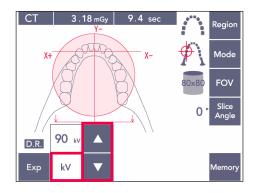




使用注意

97

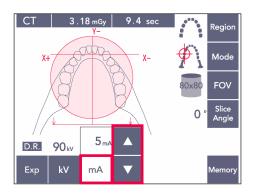
◆ TMJ 区域检查时请勿选用 FOVs80×50, 80×80, 100×80, and 100×50。



(11)-3 设定照射条件

- * CT 摄影不能使用自动摄影。
- * 设定 [No X-ray] 不照射 X 射线,旋转悬臂,确认不会碰撞患者。

按下 kV 键。用上升 / 下降键设定管电流。



按下mA键。用上升/下降键设定管电压。

* 建议使用: 90kV, 3~5 mA

⚠ 警告

如果 X 射线过强,在空气等透过度高的领域内,没有充分衰减就入射受光面,该像素成饱和透过图像输出。以这样的图像作为原始图像重建 CT 图像时,会出现包含相应部位近旁的组织缺损的伪图像。摄影中请观察显示的 X 线透过图像,发现饱和的情况下,在诊断时必须注意保和图像的影响。

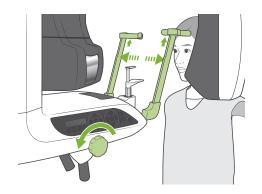


检查所有设置均正确,之后按准备键。

剂量减少 (D.R.) 曝光

在 X 射线透过率较高的区域,降低 X 射线管电流能减少 X 射线剂量,剂量至少使用射线管电流固定值时的 60%。其也可以通过减少 X 线检测仪的负荷量改进下颚与面颊的影像。

* 详细信息,请参阅第73页。



(11)-4 患者定位

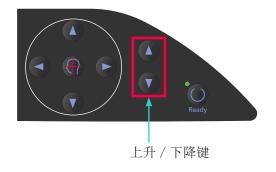
1) 让患者穿上 X 线防护衣, 操作侧头部固定旋钮, 打开侧头部固定靠, 让患者进入。

▲ 警告

- · 必须让患者穿上 X 射线防护服。
- 为了防止交叉感染,每个患者必须更换新的 咬杆套。
- 不要把侧头部固定靠碰撞到患者眼部。

<u></u>注意

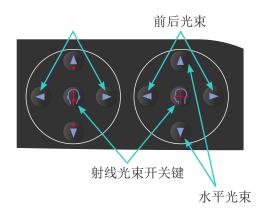
• 提请患者注意『在摄影中或播放音乐时请不要移动』,摄影过程中如果患者移动的话, 会因接触悬臂而引起摄影的失败。

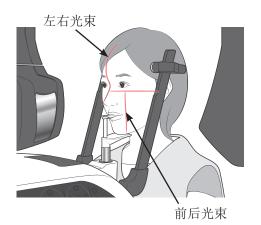


2) 操作上升 / 下降键使升降体的高度与患者对 合。

• 手指不能留在可动部,片盒的缝隙,头部固定装置的间隙的以及立柱的孔内。

侧头部固定靠 咬杆套 吸杆套





使用注意

- ◆ 在超负荷的情况下,升降会自动停止。用手动 强行操作会损坏机器。
- ◆ 过度受力可能会激活保护电路。升降本体将停止运动,发出音频信号。机架的显示器上会显示"升降体受力过高",2秒钟后消失。
- 3) 让患者保持姿势向前移动,轻轻地咬住咬杆, 将下巴搁放在咬杆托上。轻轻地握住患者用把 手,双肩自然地下垂。 操作侧头部固定旋钮,用侧头部固定靠轻轻地 固定患者的头部。

注意

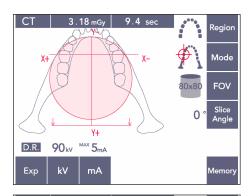
- 关闭侧头部固定靠时不要使劲过猛。
 否则患者感觉不适或使侧头部固定靠破损。
- 不打开侧头部固定靠,勉强让患者进入或退出装置,也会使侧头部固定靠破损。
- * 咬杆套的一部分会显现于图像中
- 4) 确认左右光束于患者的正中矢状面对合。

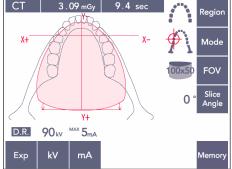
使用注意

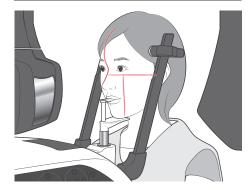
◆ 装置没有处于准备状态的话,前后光束不能启动,灯也不亮。

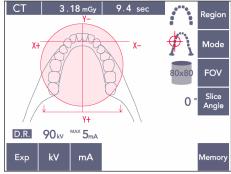
▲ 警告

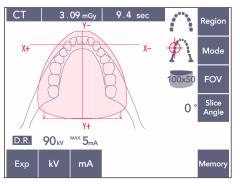
- 激光射入眼内会伤害眼睛,警告患者不要直视光束,避免光束射入眼内。万一光束打到患者的眼上,提请患者马上闭上眼睛。或致电厂家电话:021-5764-4224咨询售后维修人员。
- 在定位时要求患者闭上双眼。











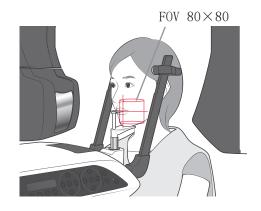
5) F0V80×80 对应左侧的图像

F0V100×50 对应右侧的图像

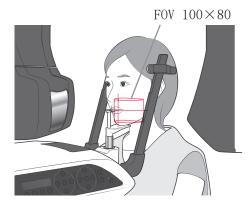
6) 现在进行人工定位操作。将前后光束与左上犬齿的末端相连接按住 CT 键约 1 秒。FOV 圈将会出现于屏幕中 FOV 的前端在前后光束之前约20mm,FOV80或100将整个齿状弧度包括在内FOV 圈几乎代表了水平面。

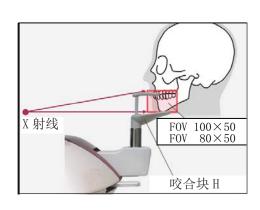
使用注意

◆ 因患者各异, FOV100的悬臂会擦过患者的臂部。 这种接触在 FOV80 的使用中会减少。



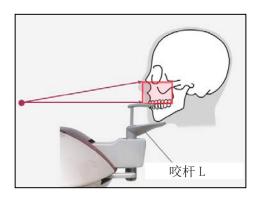
7) 摄影区域中心的高度在牙颌面的位置固定。根据需要可以通过调节咬杆的高度,调整摄影区域。





垂直调整

当咬杆置于高位时,F0Vs100×50 以及 80×50 的颚 区进行 F0V 设置。这无法通过通过水平光束进行调节。若靶区不在该区内,升高或降低咬杆作垂直调整



使用注意

◆ 水平光束指示 FOV 的中心高度使用水平光束作 为参考,尽量平直地制作闭合面

8) 在完成患者体位设之后再次按准备键 发出双音调的哔哔声,悬臂将移动到曝光起始 位置。

准备指示灯一直工作, 冠状光束熄灭。

- 在双重准备模式下,按下照射按钮后立即 照射 X 射线。
- 在双重准备模式下,除准备按键和升降本 体按键外其他操作键和开关均不可用。
- 在双重准备模式下,再次按下就绪按键, 返回患者定位准备模式。

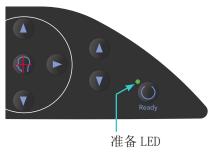
使用注意

- ◆ 在装置设定为双重准备后,如果患者移动到指定位置外,再按以下准备按键,返回正常的准备设置,重新定位患者。
- ◆ 在按准备键之前确保太阳穴稳定器处于关闭状态。否则,悬臂可能会与其相撞。

(11)-5 照射 X 射线

1) 请确认悬臂、患者台的操作面板上的准备 LED (绿色)以及控制盒上的准备 LED 灯(绿色)已经点灯。











2) 连续按住手控开关上的照射按钮。悬臂开始旋转,照射 X 射线。

X 线照射过程中控制盒上的照射中 LED (黄色) 灯亮,蜂音器发出电子音。

使用注意

- ◆ 在按下照射按钮后,开始照射可能需要15秒钟。 这是因为计算机在确认 X 射线机的设置,并非 功能故障。
- 3) 连续按住照射按钮不放,约 10 秒钟后, X 线 停止照射,悬臂停止旋转,照射中 LED 灯暗, 摄影完毕。

准备LED变成(橙色)闪烁,表示图像在传输中。 控制盒上的传输结束后,操作面板以及控制盒 上的准备LED灯暗。

♠ 警告

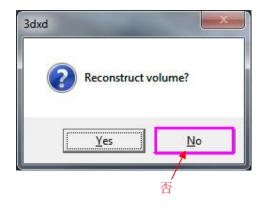
- 照射X射线时,请退出X线摄影室外再操作 照射按钮。
- 发生紧急情况时,请将手指立即放开照射按 钮,或按下紧急停止开关,使装置马上停止 运作。
- 若因为某些原因,操作员在 X 射线照射期间 要呆在机内,应距离仪器至少 2 米,并穿上 防护服。操作员应避开 X 射线的光束。

<u></u> 注意

- 请提醒患者『在摄影中或在播放音乐时不要 移动』,摄影过程中如有患者移动的话,会 引接触悬臂而引起摄影失败。
- 到摄影完成之前,请连续按住照射按钮。如果在摄影过程中手指离开了按钮,摄影马上就中断。
- 到摄影完成之前,请连续按住照射按钮。如果在摄影过程中手指松开了按钮,摄影马上就中断。
- 在摄影过程中装备突然停止运作时,请先让 患者退出装置。确认片盒的 LED 是绿色闪烁 后,再按下准备键,使悬臂回到患者导入位置, 重新开始拍摄。

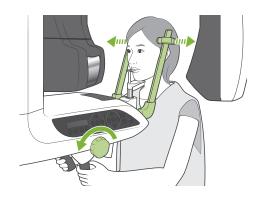


- 4) 手指离开照射按钮,将手控开关挂在控制盒旁边的支架上。
- * 如果按下发射按钮后没有开始发射 X 射线,检查计算机是否正在重建图像或等待指令。



* 如果在完成摄影前停止照射 X 射线的话,就不能取得 CT 图像。点击计算机对话框上的"No",确认片盒的 LED 变成绿色闪烁,按下准备键,悬臂转向摄影开始位置,重新摄影。

105

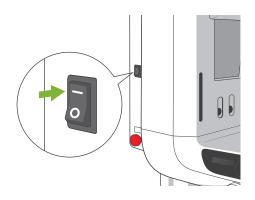


(11)-6 患者退出和影像传输

摄影完毕后,悬臂自动地转到患者退出位置后停止。旋转侧头部固定旋钮,松开固定在患者头部的侧头部,在完全打开侧头部固定靠的状态下,让患者退出摄影装置。旋转侧头部固定按钮,关闭侧头部固定靠。

▲ 警告

- 不打开侧头部固定靠,勉强的让患者退出装置,有使患者受伤以及侧头部固定靠破损等可能。
- 不要把侧头部固定靠碰撞到患者的眼部。
- * 摄影结束后,悬臂自动转到患者退出位置后, 按下操作面板的准备键,悬臂返回患者导入位 置后自动停止。
- * 取出咬合片并废弃之。





三、使用后的处理

(1) 关闭电源总开关。

按下控制盒上的电源总开关的下侧(O),关闭电源总开关。

电源总开关 LED, 准备 LED 灯暗。

▲ 警告

• 摄影结束后,请一定关闭电源总开关,以防漏电或意外事故。

清扫、消耗品的调换、保管方法

1. 日常保养

- 每位患者使用过的侧头部固定靠、耳栓、颌托、前头部固定靠、手掌摄影板、鼻下点托、 患者用把手等请用消毒用酒精擦拭。
- 用柔软的干布小心擦片盒。(不要直接用手接触连接器部分。)
- 操作面板请用消毒用酒精擦拭。
- •每6个月一次,用附属的润滑剂涂在悬吊钢索上。

⚠ 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。

使用注意

- 请不要使用碱性•酸性洗洁剂,甲酚肥皂液•药品等清扫外壳表面,因为有可能引起外壳表面 变色•变质。请用消毒用酒精或中性洗洁剂清扫。
- 外壳表面万一沾到药液时,请马上用消毒用酒精擦干净。
- 请不要使用臭氧水清扫装置。臭氧水会损坏装置。
- 请不要使用臭氧或紫外线等对诊疗室进行杀菌、消毒时,会损伤树脂、橡胶制品部分。
- 用消毒用酒精消毒时,注意酒精不要渗入内部装置。否则是引起机械故障的原因。
- 注意本体以及各类片盒不能沾水,沾上水后容易引起故障。

2. 调换零部件

- * 需要调换的零部件·消耗零部件记载在[调换零部件·消耗零部件表],请根据消耗程度适度调换。
- * 零部件请向森田公司代理店或森田医疗器械(上海)有限公司订购。

3. 保管

- * 请保管在温度为 -10 ℃ \sim +50 ℃,湿度 20% \sim 70% (不结露),气压为 70kPa \sim 106kPa 的环境中。 禁止保管在经常或长时间连续阳光直射的场所。
- * 咬合片,咬杆套必须保管在无菌的环境。
- * 长时间放置没有使用的机器重新使用前,一定要先确认机器是否正常,是否能够安全运行。

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)有限公司或代理店商量。
- 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后请确认装置的电源确实 ON 或 OFF。

定期保养检查表

电源和固定

1) 电源电压

检查装置的电压必须是 220VAC±10%。

2) 接地状况

目测,确认接地线的连接正确、安全。

3) 地面和底座的固定

目测地面呈水平,确认底座的螺栓没有松驰。

4) 螺栓和螺丝紧固

检查装置上所有的螺栓和螺丝,确认所有的螺栓和螺丝都在位,并且已拧紧。

5) 内部电路板

检查所有的印刷电路板和电线,电源连接器。*确认所有的电线连接器完整无损。

6) LAN 电缆

确认电缆没有弯曲或挤压,并且他们都牢固地连接。

7) 外观和标记

确认外观和操作面板等没有损坏、裂缝、松弛或不洁。 确认铭牌、X 射线标记、激光警告标记已贴在正确位置。

8) 电源总开关

打开、关闭电源总开关,确认控制盒的总开关 LED 亮灯。

9) 紧急停止开关

打开电源总开关,然后按下紧急停止开关。确认电源关闭。(控制盒的总开关LED暗灯。)

10) 患者自动定位 (AF)

将试验物放好。按下患者类型键,确认悬臂正确旋转。反复操作 3 次,每次将试验物放在不同的位置。确认自动定位传感器正常上升•下降。

11) 光東

确认正中光束、眼耳平面光束、前后光束、左右光束能正常亮灯/暗灯。确认眼耳平面光束、前后光束、左右光束能正常移动。

* 对于维修联系当地的销售商、非专业人员请勿打开机器。激光射入眼内会伤害眼睛,不要直视光束,避免光束射入眼内。修人员请注意佩戴激光防护镜。

12) 患者用把手

确认把手牢固、无松弛现象。

13) 侧头部固定靠和颌托

操作侧头部固定旋钮,确认侧头部固定靠能够正常打开/关闭。确认颌托、鼻下点托、在各自的高位、低位均安全。

14) 升降体

按下上升键或下降键。确认装置能够正常地上升、下降和停止。反复操作 3 次。

15) 悬吊钢索

检查悬吊钢索没有断裂、裂缝,确认悬吊安全。已涂制造厂家提供的润滑剂。

16) 操作面板和液晶显示屏

按下操作面板和液晶显示屏上所有的键,确认功能正常。

按下患者台操作面板的键, 确认功能正常。

当按下准备键后,确认控制盒的 LED 亮灯。

17) X 线照射和显示

确认在 X 射线照射过程中,控制盒的照射中 LED (黄色)亮,而且能听到电子音。

18) 数码片盒

按下锁定按钮,确认锁定销动作滑润。反复操作 3 次。

19) 数码片盒

目测检查连接器,确认无破碎,销没有弯曲。

全景摄影

1) X 线照射和读取图像 用试验片进行 X 线照射,在计算机上检查结果图像。

2) 悬臂的旋转

按住照射按钮时悬臂旋转。确认无异常声音或打滑,能够停在指定的位置。反复操作3次。

3) 悬臂紧急停止

确认当放开照射按钮或按下紧急停止开关后悬臂停止旋转。

4) 验证 DDAE

头颅标准定位摄影

1) X 射线头的切换

关闭全景用侧头部固定靠。按下 LA 及 PA cephalo 键,然后按下准备键。确认 X 射线头和 悬臂转到头颅定摄影的位置后停止。确认当侧头部固定靠打开时,不执行上述动作。反复操作 3 次。

2) X线照射和读取图像

用试验片进行 X 线照射, 在计算机上检查结果图像。

3) 头部固定装置的升降动作

操作上升键或下降键,使头部固定装置上升•下降。确认移动顺利,且能够正确停止。反复操作3次。

4) 片盒支架和 2 次限域板

按下摄影开始位置键,患者进入/退出键,确认片盒支架和2次限域板顺利地移动和停止。 反复操作3次。

5) 头部固定装置

双手握住耳栓靠的底部,确认能够顺利地打开/关闭,正确固定。握住头部固定靠的底部,确认能够顺利地前后移动,上下推动,固定。

6) 光東

确认可用头颅标准定位摄影的眼耳平面光束 on/off 键,控制光束的开/关。 *对于维修联系当地的销售商、非专业人员请勿打开机器。激光射入眼内会伤害眼睛,不要直视光束,避免光束射入眼内。修人员请注意佩戴激光防护镜。

7) 头颅标准定位摄影的紧急停止 确认当片盒支架、2次限域板移动中手指松开照射按钮后,停止移动。

CT 摄影

1) X 线照射和读取图像 用试验片进行 X 线照射,在计算机上检查结果图像。

2) X 线限域口 确认 X 线能够射入数码片盒的限域口。

明认 A 线 配 物 别 八 数 尚 月 温 的 限 域 L 3) 悬 臂 的 旋 转

按住照射按钮时悬臂旋转。确认无异常声音或打滑,能够停在指定的位置。反复操作 3 次。

4) 悬臂紧急停止

确认当放开照射按钮或按下紧急停止开关后悬臂停止旋转。

5) 质量试验

定期进行质量试验,确认获取最适宜图像和 X 线装置的安全照射的条件。至少每 6 个月进行一次(建议一个月进行一次)。试验顺序记载在随机的定期质量试验顺序手册内。

故障排除

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。

- ※ 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)有限公司或代理店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。
- ※ 在检查、调整前请确认控制盒上电源总开关的 LED (蓝色) 亮灯。
- ※ 按照下表处理后仍不能正常操作,请与森田医疗器械(上海)有限公司或代理店联系请专业修理人员前往修理。

本体			
问题	可能的原因	对策	
打开电源总开关后不	没有接通电源。	连接电源。	
通电	按下了 紧急停止开关。	解除紧急停止状态,再打开电源总开关。	
操作键不能运作 显示不能切换 悬臂不能移动到摄影 准备位置	其他的键正在操作或运作。	稍等片刻,仍不能复原的话,关闭装置的电源 总开关,等待1分钟,重新打开电源总开关。	

电脑显示屏以及悬臂显示界面			
问题	可能原因	维修措施	
警告信息 电脑显示屏中的 CT 图像	网络电缆 传输问题		
CapturerBySapera Video capture failed.	* 网络电缆连接不正确。	重新连接和确认网络电缆连接情况。 重新应用 i-Dixel	
(为 CT 扫描)			
X射线悬臂显示			
电脑不能接收图像 X 射线停止照射。			
若 i-Dixel 电脑显示屏中出现以下错误信息 DixelD Could not allocate memory. Restart the application software and the X-ray equipment. OK	由于重复曝光以及图像重建导致电脑记忆功能丢失,会出现这种情况。	重启 i-Dixel 应用程序。	
Unable to proceed with calculation due to lack of memory resources. Please restart the application. CMemoryException' occured in FilteredBackprojection.			
* 若在悬臂界面出现上述错误信息则可能出现以下相关信息提示: 电脑尚未捕获图像。			

问题	可能的原因	对策
全景 & 头颅标准定位 摄影 • 图像色彩过淡 • 图像中出现线条 • 宽大的白色边框 • 部分图像 • 完全黑色	* 噪声干扰 * 短期,暂时的电源 短路	关闭断开装置。确保患者和用户的安全。重启装置,再次观察是否运行正常。确保电压电流供应 AC22V,16A 可使仪器正常运行。不要使用在曝光期间可能会产生噪声的设备。
当其首次开机时, 装置同时返回相同界面。或是开关根本不工作		关闭断开装置。确保患者和用户的安全。重启装置,再次观察是否运行正常。确保电压电流供应 AC22V, 16A 可使仪器正常运行。
全景 & 头颅标准定位 摄影 图像具有频闪效应	金属假体可以导致自动曝光成像系统的过度反馈,并产生频闪效应。 (AE 频闪仪)	未使用 AE 频闪仪,通过图像成像进行检测
前齿区模糊不清		调节 auto level 或在手动摄影时调节 kV, mA。
全景中心部位为白色, 左侧浓缩。	患者体位不佳	点击分辨率图标,用鼠标选择分辨率后应用软 件和 X 线装置之间通讯接通,可改变分辨率。
密度不一致	应用程序设置	配置应用程序工具栏
图像密度不均匀	i-Dixel 应用程序设置	i-Dixel 工具栏设定装置调节密度
区域过暗或是整个图 像太白	曝光条件设置不佳	调节自动或人工电压以及电流设置

115

曝光和主要部件			
问题	可能原因	对策	
• LCD 不显示 . • LCD 显示乱码 • LCD 显示出错 • LCD 颜色异常 • 使用中装置自动返回 打开电源的状态。 • 开关功能无效	增强静电	关闭断开装置。确保患者和用户的安全。重启装置,再次观察是否运行正常。 确保地线连接合适。 保持室内温度。	
悬臂显示屏显示的消息 升降器超载	患者在台上倾斜或摆动	叮嘱患者放松,不要在台上倾斜或是摆动。	

出错编号

当监测异常时,悬臂显示器显示异常信息。根据下图中错误信息解释,采取应对措施。若均不能解决问题,联系当地代理商或 JMorita 公司。当向公司寻求帮助时,记录错误数字并向其汇报。

出错 No.	可能的原因 (显示在 LCD)	对策
00	Overcurrent protection for the low-voltage circuit is activated. (过电流保护的低电压电路被激活。)	关闭电源开关,等待 1 分钟,重新 打开电源开关。
01	Short pin is not installed on DCN12 of the CPU1board. (CPU1 主板的 DCN12 中未安装短针。)	关闭电源开关,等待1分钟,重新 打开电源开关。
02	X-ray head overheat! Leave the unit at least 30 minutes to cool down. (X 摄片机过热!至少等待 30 分钟使仪器冷却)	等待30分钟以上才能使装置冷却。
03	X Axis of the Arm did not return to its original position in specified time. (悬臂的X轴在指定的时间内不能回复到其初始位置。)	请再次按准备键,使装置返回到准 备状态。
04	Y Axis of the Arm did not return to its original position in specified time. (悬臂的Y轴在指定的时间内不能回复到其初始位置。)	请再次按准备键,使装置返回到准 备状态。
05	Arm did not return to its original position in specified time. (悬臂在指定的时间内不能回复到其初始位置。)	请再次按准备键,使装置返回到准 备状态。
07	AF Beam did not return to its original positioning specified time. (AF 光東在指定的时间内不会回到其初始位置中)	请再次按准备键,使装置返回到准 备状态。
08	Horizontal slit did not return to its original position in specified time. (横切面进度槽在指定的时间内不会回到其初始位置中)	关闭电源开关,等待1分钟,重新 打开电源开关。
09	X-ray Head did not return to its original angle in specified time. (X射线头没有在指定时间内返回到其原来的角度。)	关闭电源开关,等待 5 秒以上,重新打开电源开关。
C1 蜂音器 不停地响	No communication with the host computer (传输图像用的计算机不能通信)	打开电源时,装置会先对应用软件 i-Dixel 进行确认。软件无反应时,显示屏显示「c1」出错信息。请确认计算机、HUB 的电源是否已打开,以及 i-Dixel 是否已启动,然后重新打开电源。

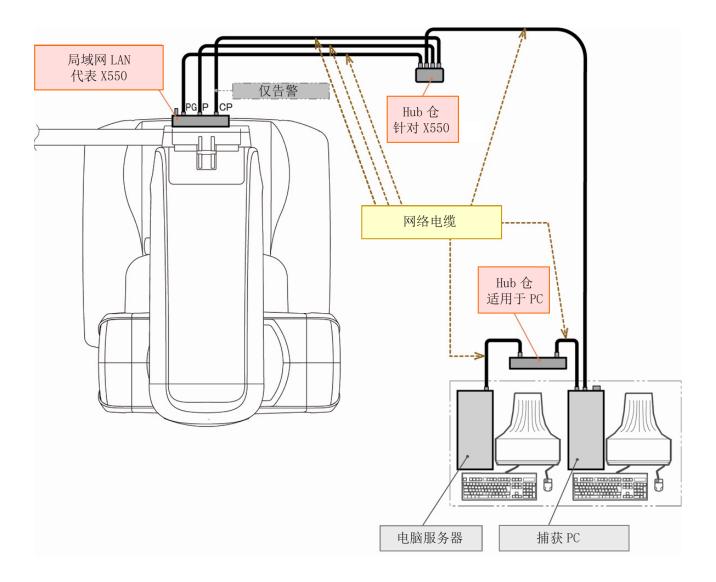
出错 No.	可能的原因 (显示在 LCD)	对策
C2	Transmission speed of the HUB doesn't match. (HUB 传输速度不匹配。)	检查 HUB 与主要 X 摄片仪之间的连接状态。
C3	No response from HUB. (没有来自 HUB 的响应。)	检查 HUB 与主要 X 摄片仪之间的连接状态。
C4	No response from PC. (没有来自 PC 的响应。)	检查 HUB 与主要 X 摄片仪之间的连接状态。
C6	Application software is not running. (应用软件无法运行。)	确保应用软件的运行。
C0	No response from the application software. (应用软件无响应)	重新启动应用软件。
10	The Cephalo mechanism is not moving. (头部检查机制不运行。)	请重新摄影。
11	The positioning is not correct for the selectedimaging mode. (体位与选定的成像模式不匹配。)	确认摄影模式与患者定位方向(LA 或 PA)一致。
12	Digital Cassette cannot turn on. (数码片盒 无电)	关闭电源开关,等待 1 分钟,重新 打开电源开关。
15	AF function cannot be used in the DOUBLE READY state or during other operations. (在操作中AF功能不能使用)	只能在准备状态,静止时操作 AF 功能。
16	No response from the patient positioning unit and cephalo-unit. Patient positioning is not available but image capture may be possible. (患者体位设置和头位操作程序无响应。患者体位设置不可用,但是可行进行成像。)	关闭电源开关,等待 1 分钟,重新 打开电源开关。
18	Computer is not ready to capture images. (电脑尚未捕获图像。)	确保应用程序正常运行。检查是否 信息有误。检查网络电缆连接。
19	Error in the patient positioning unit and cephalo-unit. Patient positioning operation is suspended for safety. (患者体位设置和头位操作程序中的错误。患者体位操作由于安全性而被搁置。)	指导患者远离设备。关机,等待 1 分钟,再开机。

出错 No.	可能的原因 (显示在 LCD)	对策
22	No analog power given to the imaging module. (没有模拟功率给成像模块。)	联系当地的销售商或 JMorita 公司。
23	HOLIZONTAL BEAM did not return to its original(平行光束不会回复至其初始位置。)	再次按准备键将装置设置为准备模式
26	Right & left beam did not return to its original position in specified time. (左右光束在指定的时间内不会回到其初始位置中。)	再次按准备键将装置设置为准备模式
27	Cephalo slit did not return to its original position in specified time. (头部槽在指定的时间内不会回到其初始位置中)	再次按准备键将装置设置为准备模式
29	Cephalo imaging module did not return to its original position in specified time. (头部成像模块没有在指定的时间内返回到原来的位置。)	再次按准备键将装置设置为准备模式
30	Cannot establish communication with the driver software. The application software may not be ready, or busy in processing data. (无法建立通信的驱动程序软件。应用软件可能没有准备好,或者忙于处理数据。)	如果它尚未运行,启动应用软件。 若电脑正在处理重建图像或进行其 他的操作程序,则等待其完成。
32	Vertical slit did not return to its original position in specified time. (垂直槽没有在指定的时间内返回到原来的位置。)	再次按准备键将装置设置为准备模式
33	Hardware backup timer has been activated. (硬件备份计时器已经启动。)	关机,等待1分钟,再开机
35	The computer is not receiving the image. X-ray is terminated. (电脑未接收图像。X射线被终止。)	确保应用程序运行正常。若不确定 则进行重启检查电脑是否有出错, 检查 LAN 电缆连接。
36	No response from the touch panel module. (触摸屏模块无反应)	关机,等待1分钟,再开机

出错 No.	可能的原因 (显示在 LCD)	对策
37	The touch panel is not connected with its controller. (触摸屏未与控制器连接)	关机,等待1分钟,再开机
39	High-voltage circuit is not working. X-ray is terminated.(高压电路不工作。X射线被终止。)	关闭电源开关,等待1分钟,重新 打开电源开关。
42	Before pressing the READY key, have the patient exit the unit and close the Temple Stabilizer completely. Failure to do so may result in the arm striking the patient or Temple Stabilizer during rotation." (按准备键之前,请让患者离开仪器并彻底关闭固定靠。若不这样做,在旋转期间悬臂可能会和患者或是固定靠发生碰撞)	当摄像过程结束,在按 Ready 键之前引导患者离开仪器并彻底关闭固定靠(或释放键)
43	Exceeded the operational range of the unit. Adjust the image layer beam (front back beam) backward to be in the operational range."(超过了装置的操作范围。在操作范围中调节影像层数(前后层数)后移)	将前后光束移至后部
44	Exceeded the operational range of the unit. Adjust the image layer beam (front back beam) forward to be in the operational range."(超过了装置的操作范围。在操作范围中调节影像层数(前后层数)前移)	将前后光束移至前部
45	Unclear LAN error. (不明确的 LAN 错误)	关机,1分钟等待,开机重启应用程序软件。 检查电脑是否出现故障。 保证网络电缆正确连接。 若使用上述方法仍未解决问题,则 重启电脑。
46	Unable to establish connection with the PC. System will not be able to receive images properly. Do not continue to use the unit in this state. Contact your J. Morita Service Center/Distributor to restore the setting."(不能与电脑联机。系统无法正常接收图像这种情况下,请勿再继续使用您的仪器。与 J. Morita 服务中心联系/代理商联系以恢复设置)	联系当地的代理商或 JMorita 公司。
54	Arm motor is not moving(悬臂引擎无响应)	关闭电源开关,等待1分钟,重新 打开电源开关。
56	Scout position was changed, to reactivate the Scout Positioning, select the position and click SetPos on the PC again. (搜索体位改变,重启搜索体位设定,选定体位并再次点击电脑的 SetPos 键)	若希望使用新体位,跳过此信息 且继续 X 线释放使用软件应用程序重置 FOV。按下准备键。选定全景搜索或是 双向搜索重新进行体位设定

出错 No.	可能的原因 (显示在 LCD)	对策
57	第二幅图像被取消。 * 发生错误时,会出现以下信息。 DixeID 2nd image was cancelled.	按下 Ready 键以及重复双向搜索程序 邓向搜索的第二幅图未完成之前不要松开释放键
58	第二幅图像被取消。 * 发生错误时,会出现以下信息。 DixeID 2nd image was interrupted. OK	按下 Ready 键以及重复双向搜索程序 邓向搜索的第二幅图未完成之前不要松开释放键

<电缆布线图>



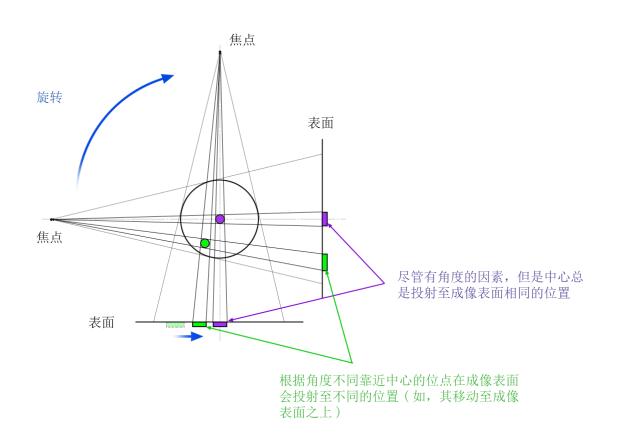
摄影时的注意事项

因平板检测器灵敏度差异而产生的伪影

平板检测仪 (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,这种差异不能被完全消除。

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。(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 射线透过度力影响。

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,千万要谨慎考虑为伪影的可能性。



注意: 从旋转平面俯观。

图 1: CT 摄影原理图

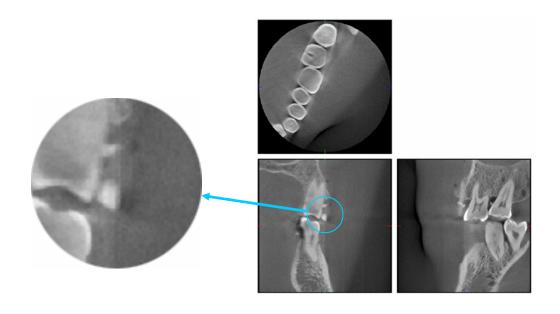


图 2: 伪影实例

平板检测仪 (FPD) 是高精密度的光电二极管 (像素)组成。虽然是在清洁的车间内制造的,但是只要有一点儿的尘埃影响,就会发生线状灵敏度不均匀的像素。摄影后进行补正处理的图像上几乎看不出影响。然后,在重建 CT 图像处理时,稍有一点不均匀就会被显示,因此出现伪影。

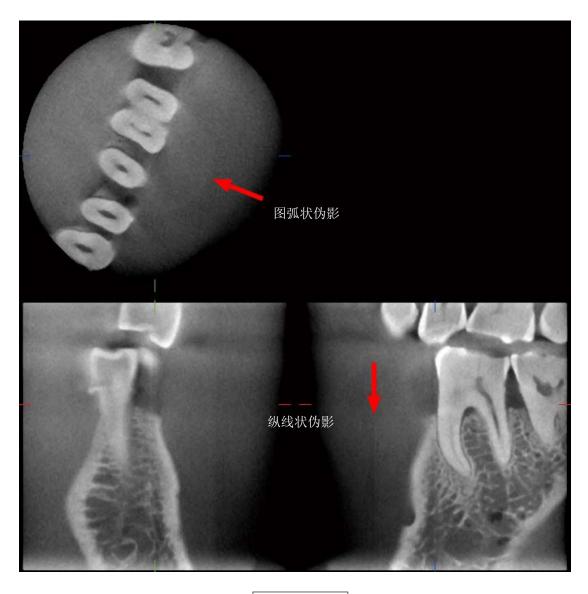


图 3: 伪影实例

由于X线的透射角度而形成的伪影

因锥形射线束 CT 图像的特性产生的伪影。

根据被照体离开 X 射线源的旋转面的距离产生的伪影。

CT 图像是一种断层扫描,在收集了 X 射线源的旋转面内所有的透过像,重建图像(图 4.1) 锥形射线束 CT 摄影时,因信息量不足,在 X 射线源的旋转面的上部或下部出现伪影。伪影出现在被照体和 X 射线源旋转面的连接线上。被照体离 X 射线源旋转面越远伪影越明显。

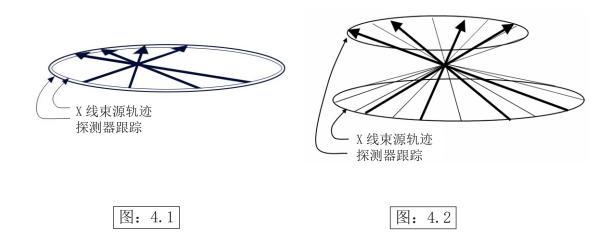


图 4.1 是一般 CT 摄影时 X 射线源和检测器的移动轨迹。箭头表示 X 射线照射的方向。X 射线源和检测器在同一平面上移动,能够完全重建此平面的截面图像。

图 4.2 锥形射线束进行 CT 摄影时,还能获取不在 X 射线源旋转面内的点的数据。但是因为这些区域的点不是所有方向的光束度能均匀照射到,所以重建图像时会出现伪影。

126

使用 2019-07-17

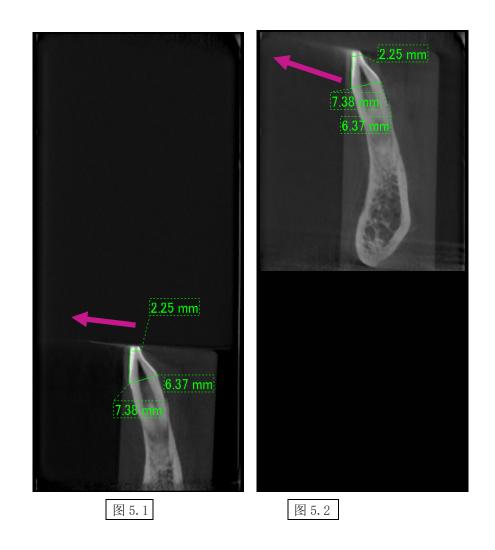


图 5.1 该部位几乎与 X 射线源旋转面在同样的高度产生的伪影图 5.2 该部位不在 X 射线源旋转面内,伪影向上倾斜

图 5 是同一牙齿在不同的纵向位置拍摄的 2 幅图像。在牙齿的前部尖端处出现伪影,因为在这部位 CT 值高。图像 5.1 的伪影接近水平,因为该部位几乎与 X 射线源旋转面在同样的高度。图像 5.2 的 伪影向上倾斜,因为该部位不在 X 射线源旋转面内。

在检查,诊断时一定要关注点周围的伪影。

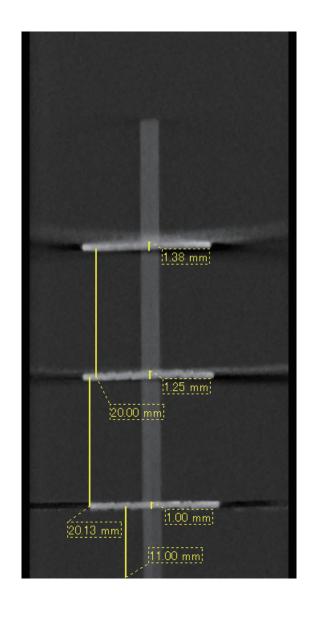


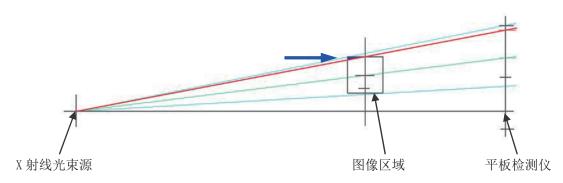
图 6

铝板的 CT 成像,每个 1.0 mm 厚度,与旋转平面平行但是高度不同最下面的铝板因为处在 X 射线源的旋转面几乎同样的高度,所以能正确的测出厚度。上面的铝板,离 X 射线源的旋转面越远测得的厚度比实际厚度越厚。

X线光束源的角度生成伪影

锥形 X 线光束产生的 CT 成像不可避免会产生一些伪影

(z平面)图像轴的上部会出现部分伪影。在冠状和矢状图像的上部角落,会三角形的伪影见照片 6 伪影实例 (轴成像最多见于上方)在对上部区域进行诊断时尤其要考虑到这一点。



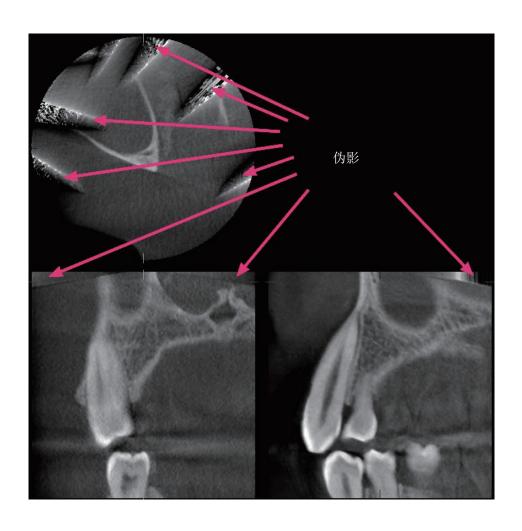


图 7 X 线束角度所产生的伪影

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请注意。 特别是在影像接受区域的邻接部位有金属材料的情况下,不能拍摄齿冠部的诊断图像。

与金属桩冠、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 8 到图 14 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,拍摄的各类图像的示例





图 8 金属全冠

(模拟铸造金属全冠,切断牙冠顶部,用铅制的长方体取代)

130 使用 2019-07-17





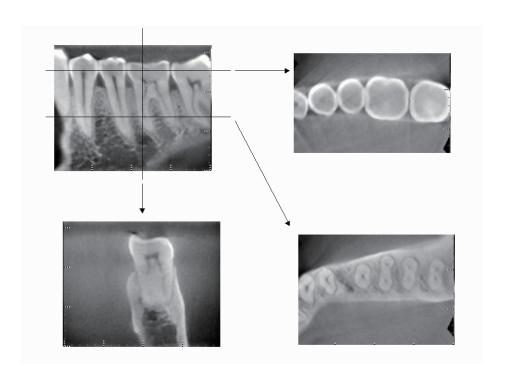
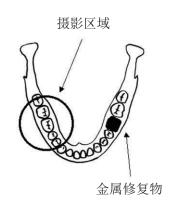


图 9 无金属修复物 (上图:下颌模型和摄影区域;下图:摄影区域内的各图像)





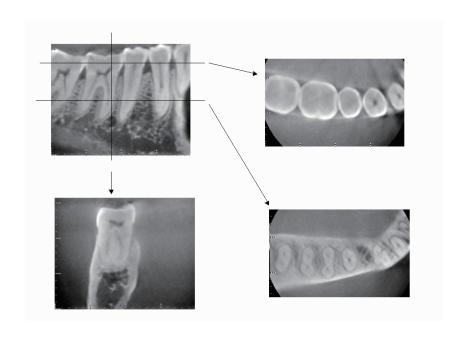


图 10 铸造金属全冠在摄影区域对面的情况 (上图:下颌模型和摄影区域 下图:摄影区域内的各图像)

132 使用 2019-07-17



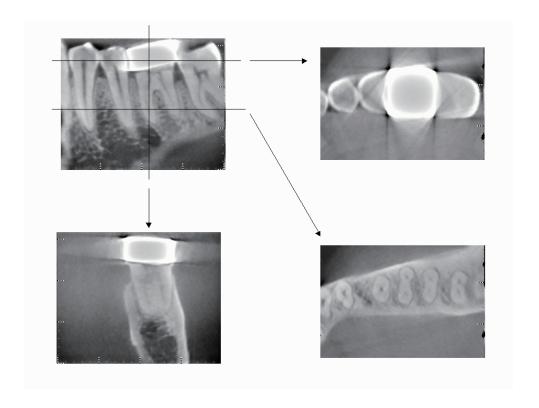


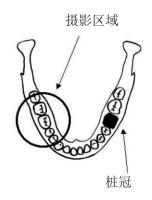
图 11 铸造金属全冠在全部摄影区域内的情况 (上图:下颌模型和摄影区域;下图:摄影区域内的各图像)



(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)

134 使用 2019-07-17





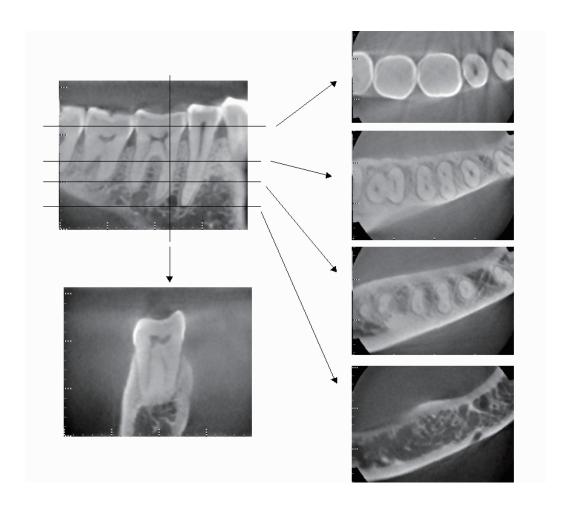
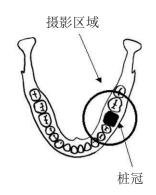


图 13 桩冠在摄影区域对面的情况

(上图:下颌模型和摄影区域;下图:摄影区域内的各图像)





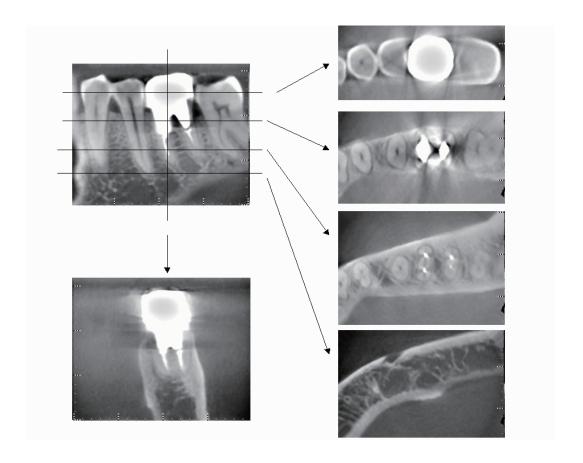


图 14 桩冠在摄影区域内的情况 (上图:下颌模型和摄影区域;下图:摄影区域内的各图像)

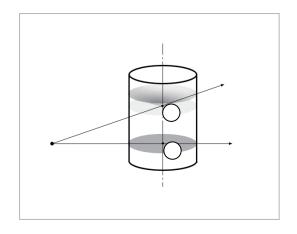
136 使用 2019-07-17

180 度摄影的伪影

180 度摄影,当 X 射线射入下面的平面 (a)(参见图 15),如图 14 所示,旋转面是平面,180 度的 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 16,如图 16 所示,旋转面是圆锥形,180 度的开始和终止点是不一致,是不连续摄影。

180 度摄影时出现条纹和轻微的伪影,360 度摄影不出现。(参见图 16)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。



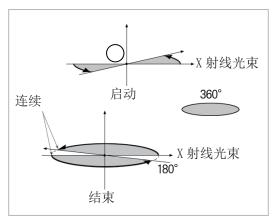
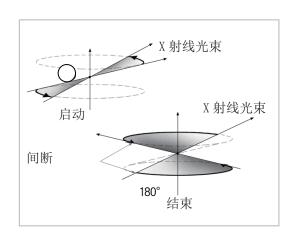


图: 15; 图: 16



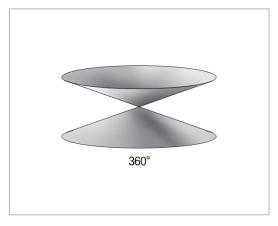


图: 17; 图: 18

DDAE 验证程序

- 1. DDAE 验认
 - 以下程序验证 DDAE (Digital Direct Auto Exposure):(数码自动曝光)
 - 1) DDAE 验证流程图



2) 警告和注意

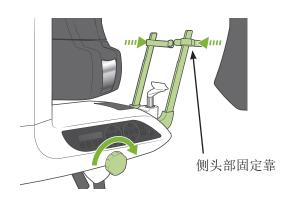
如果在验证过程中出错,请马上关闭 Veraviewepocs 并退出验证程序。从"开始验证"重新开始执行程序。

2. 步骤

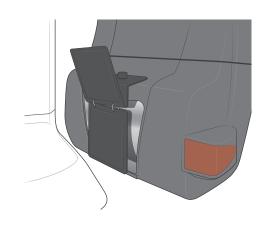
1) 试验片(另售) DDAE 验证使用铜片安装在 Veraviewepocs。试验片由 3 块铜片组成(1),(2),(3)。

2) 安装试验片

2)-1 取下颌托,关闭侧头部固定靠

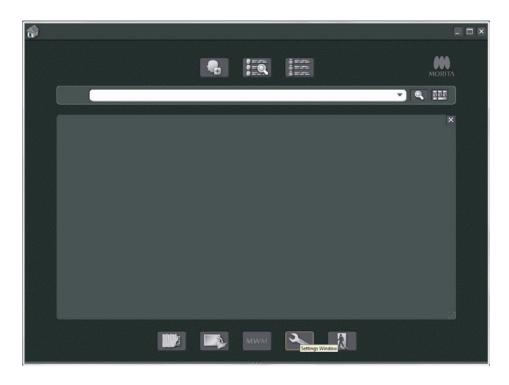


2)-2 如下所示安装试验片

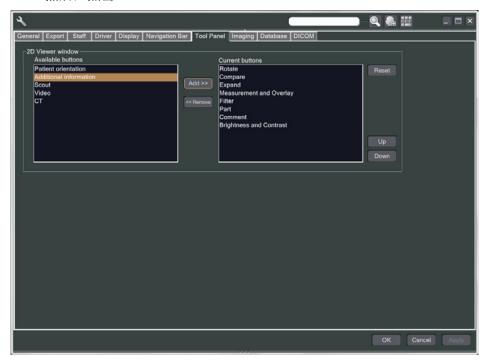


3) 开始试验程序

- 3)-1 闭所有应用软件,开始启动 i-Dixel
- 3)-2 增加"附加信息"在工具栏界面,回到主菜单,并点击底部的扳手按键打开设置窗口。



3)-3 打开工具栏并在左侧的可用按键中选择附加信息 然后,点击"Add>>"。



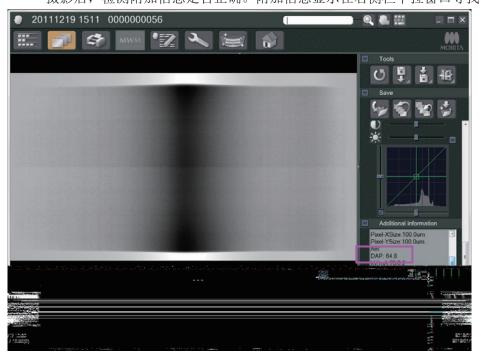
3)-4 点击 OK, 重启 i-Dixel 以便于反应变化

3. 完成摄影

- 1) 启动
 - 1)-1 选定测试患者
 - 1)-2 打开 Veraviewepocs。

2) 全景摄影

- 2)-1 设置铜片(1)+(2) 2个铜片应置于 X 射线区。
- 2)-2 自动摄影水平"0"水平全景摄影
- 2)-3 检测 DAP 值 摄影后,检测附加信息是否正确。附加信息显示在右侧栏下拉窗口寻找 DAP 值



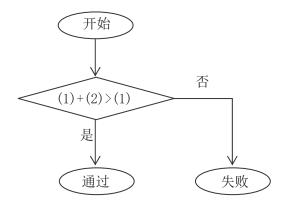
2)-4 记忆 DAP 值

3) 再行扫描

- 3)-1 移除铜片(2)。X射线区中仅适用1个铜片。
- 3)-2 自动曝光水平 0 行全景曝光
- 3)-3 以同样方式检查 DPA 值。

4. 校验程序

- 1) 前两次扫描中对比 DAP 值;扫描铜片(1)以及(1)+(2)。
- 2) 铜片(1)+(2) 的结果大于(1) 则需要进行检测
- 3) 使用以下流程图进行 DDAE 验证:



4) 结果

通过: DDAE 运行正确

失败: 再次认真尝试相同的程序。

若仍无改善, 请联系当地的代理商

技术解释

1. 技术解释

型号: X550

分类

 防电击类
 I 类设备

 防电击程度
 B 型设备

 对有害进液的防护程度 IPX0。

清扫消毒方法:

- * 每个患者用过的侧头部固定靠、颌托、前头部固定靠、手掌摄要用消毒用酒精擦干净(Ethanol $70\sim80~vo1\%$)。
- * 每天 1 次要用消毒用酒精把操作面板擦干净 (Ethanol 70 \sim 80 vol%),并用干布把液晶显示 屏的表面擦干净。
- * 一次性使用零部件:咬合片,咬杆套。

运转模式: 问歇加载连续运行。

装置描述

本装置是具有高频率开关 X 线发生装置的齿科专用 X 射线机。可进行全景摄影,取得扫描图像,以及头颅标准定位摄影。

还可以进行 CT 摄影,利用锥形射线束射入平板检测器。

使用目的

该产品用于牙齿、颌骨、颞下颌关节的 X 射线全景和体层摄影,也可用于头颅 X 射线成像。

禁忌症

无

软件信息

固件: 软件名称: CPU1 固件, 软件型号规格: X550 type EX

软件发布版本: Ver 1

软件: 软件名称: i-Dixel, 软件型号规格: K075

软件发布版本: Ver 2

X 射线管组件 / 高压发生器

X 射线管D-051焦点0.5mm靶角5°靶材料钨

固有过滤 70kV 的条件下,最小基本滤过为 2.5mm A1

(X-ray 管滤过: 0.8mm Al, Al filter: 1.7mm)

附加过滤: CT 0.2mm Cu

光束质量 HVL 最小 3.2 mm AI at 90 kV

最大输出功率 0.9 kW 标称 90 kV, 10mA, 头颅标准定位

0.8 kW 标称 80 kV, 10mA, 全景摄影和 CT

全景摄影和 CT

整流直流方式点火先点火方式持续率1:60 90kV/10mA

例如,照射的最长时间为 20.3 秒 1198 秒 (20 分钟)的时间间隔

外壳温度最高 45 度冷却油冷方式

X 射线管组件最大热容量 194. 45kJ (1HU=1. 35J)

X 射线管组件最大散热量 2kJ/min

一次防护屏蔽最小 1.5mmPb 或等同泄漏辐射量最大值 1.0 mGy/h at 1m射线管组件重量13.8 kg (with collimators)

控制

操作管电流 全景摄影: $60 \sim 80 \text{ kV}$ ($\pm 1 \text{ kV}$, 21 steps) 数码显示器

头颅标准定位(选购):60~90 kV (±1 kV, 31 steps)数码显示器

CT: 75~90 kV (±5 kV, 4 steps) 数码显示器

表示值的精确度: $\pm 10\%$ 操作管电流 $1 \sim 10 \text{ mA}$

 $1 \sim 8$ mA (CT at 85, 90 kV)

表示值的精确度: ± 10%

曝光时间 CT: 9.4 s / 双向 Scout : 1 s (0.5 s × 2)

全景摄影

患者体型	放大倍率	断层轨迹	高速 模式	高清晰度 模式
		标准	7.4秒	14.8 秒
	1.3	无影	7.9秒	15.8秒
成人		直辐射	8.1秒	16.2秒
从人		标准	8.1秒	16.2秒
	1.6	无影	8.3秒	16.6秒
		直辐射	8.1秒	16.2秒
		标准	6.5秒	13.0秒
	1.3	无影	6.5秒	13.0秒
 儿童牙科学		直辐射	6.5秒	13.0秒
儿里才科子 		标准	6.0秒	12.0秒
	1.6	无影	6.0秒	12.0秒
		直辐射	6.0秒	12.0秒

上颌窦全景:

患者体型	高速 模式	高清晰度 模式
_	10.1秒	20.2 秒

扫描摄影(TMJ)时间

患者体型	高速	高清晰度
本有 体 至	模式	模式
成人 / 儿童牙科	4.3秒	8.4秒

头颅标准定位:

方向	1	前后位	
刀門	全间	部分	印力口力处
密度比较.ON	5.8秒	4.2秒	4.1秒
密度比较.OFF	3.5秒	2.6秒	5.0秒

表示值的精确度: ±(10%+1ms)

辐射输出的变量系数 Max. 0.05 照射开关 Dead Man 开关

自动曝光 (不适用于头颅标准定位摄影与 CT 摄影)

设定自动级别值 +4~-4 (9 steps) 数字显示

参数范围 $60\sim80~\mathrm{kV}$ $1\sim10~\mathrm{mA}$

最短照射时间 4.3 s 检验方式 用试验片

电源要求

输入电压	AC 220V	
	50Hz 单相	
线路电压调节	最大 8 %	
线路电压范围	AC 220V±10%	
	(包括线路的电压调节)	
最大线电流的技术因素		
全景 CT:	80 kV, 10 mA	
头颅标准定位	90 kV, 10 mA	
功耗功率		
全景 CT:	2.3 kVA	
头颅标准定位:	2.3 kVA	
待机	0.3 kVA	
配电盘的保险丝	16 A, 220V, 慢	
电源线电阻	最大 1 Ohm	

依据 IEC61058-1 标准,与主要线路控制系统的支持设备平均隔离距离应当信号配电盘。 建议本机上仅连接一个断路器。

机械参数

全景和	CT SID 5 1 8 mm (\pm 2 0 mm)
业 插标准完位	SID = 1.650 mm (+ 2.0 mm)

头颅标准定位 图像扩大率 标准全景: 1.3 倍, 1.6 倍 固定 上颌窦全景: 1.5 倍 固定

儿童全景: 1.3倍, 1.6倍 固定 1.3倍, 1.6倍 固定 颌骨全景: 1.3倍, 1.6倍 固定 1.3倍 固定 直交全景:

扫描: 头颅标准定位: 1.1倍 固定

X线摄影区域

全景: W6 \times H143 mm (W: 每侧少于或等于 +1mm, H: 内侧接受影像区域)

头位成像: W6 × H220 mm (W: 每侧少于或等于 +1mm, H: 内侧接受影像区域) CT: 用户信息文件

重量 全景 头颅标准定位 约 184 kg (装箱) 约 268 kg (装箱)

尺寸

本体 宽 1,020× 长 1,300× 高 2,185mm(选购: H 2,355mm)

(全景,可追加头颅标准定位摄影)

宽 2,000× 长 1,300× 高 2,185mm (选购: H2,185mm)(附头颅标准定位摄影)

控制盒 宽 94× 长 41× 高 116mm 外围尺寸

主体部分 宽 1,020× 长 1,300× 高 2,355mm(选购: H 2,185mm)

(全景,可追加头颅标准定位摄影)

宽 2,000× 长 1,300× 高 2,355mm(选购: H 2,185mm)

(附头颅标准定位摄影)

控制盒 宽 94× 长 41× 高 116mm

X线焦点高度 1,055 ~ 1,775 mm (全景)

970~1,605 mm (选购)

 $1,125 \sim 1,775 \text{ mm}$ (头颅标准定位,可升级的头颅标准定位)

1,040 ~ 1,605 mm (选购)

患者位置设定方法 光学距离传感器的自动对焦和自动定位系统

1 类激光. 选自 GB7247.1:2012 患者定位激光

Wavelength: typical 655 nm

光束发散: 长度 120 mm ±10%, 宽度 0.8±0.2 mm @250 mm

脉冲持续时间和重复率: 持续

最大能量输出: 1 mW

患者侧头部固定靠 全景 1.7 mmA1 以下 的衰减当量 头颅标准定位摄影 1.7 mmA1 以下

泄漏剂量计算基准的负荷条件

80 kV, 600 mAs/h

(80 kV, 10 mA, 工作循环 1:60, 如 20.3 秒 暴露时间 19 分钟 58 秒 冷却周期) 90 kV, 600 mAs/h

(90 kV, 10 mA, 工作循环 1:60, 如 5.8 秒 暴露时间 5 分钟 42 秒 冷却周期)

测量基数

管电压:输出放射非侵入性评估检测实际 X 线射线

管电流: 监测 HT 回路电流, 其等同于管电流

曝光时间:设定的高压 X 线试管头部线路电流开放时间,计算参照

(CPU1 PWB上的 TP8-TP GND)

准直器

全景限域口,头颅标准定位限域口,CT70限域口,V限域口和C120限域口

传感器

头部图像传感器

传感器类型:全景传输型二维CCD图像传感器

外部尺寸:约. 28 x 228 x 5.6 mm

R100 全景和 CT 图像传感器

传感器类型: C-MOS 平板探测器 外部尺寸: 约.220 x 180 x 42mm

图像质量

全景摄影:

 线对分辨率
 2.5 LP/mm

 低对比度分辨率
 直径 1.5mm

头颅标准定位摄影:

 线对分辨率
 2.5 LP/mm

 低对比度分辨率
 直径 1.5mm

CT:

分辨率 2LP/mm

其他指数 用户信息文件

X射线剂量信息

CTDI 用户信息文件 剂量区域产品和 剂量信息文件 空气比释动能

SIP/SOP statement

计算机以及外围设备与计算机连接的要求

- 1. Veraviewepocs 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,试验和要求的规定。这些限制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。
 - 重新安装设备。
 - 增强设备间的屏蔽。
 - 将设备的电路与周围其他设备的电路隔离开。
 - 有问题请与当地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 IEC60950 和关于医疗设备的 GB9706.1-1995)而且所有装置的配置要符合 GB9706.15-1999 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 GB9706.15-1999 的要求配置医疗装置系统。有疑问请向当地经销商或森田医疗器械(上海)有限公司询问如何选择适当的设备和连接。
- * 下列有些设备如果选择不当会引起关于 Veraviewepocs 的一些技术问题。请向当地经销商或森田医疗器械(上海)有限公司询问如何选择适当的设备和连接。

⚠ 注意

- 下列设备不能安装在 X 线防护区域内或患者环境内,除了 HUB。如果 HUB 符合 IEC60950 和 GB9706.15-1999。外壳漏电电流符合 GB9706.1-1995 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或碰撞,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 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 7, 32 bit with Service Pack 1 或更高版本

148 使用 2020-05-21

CPU: Intel Xeon or higher, or compatible.

记忆卡: RAM minimum 4GB

HDD: HDD 100GB or more are recommended.

Video capture board

视频卡: 分辨率 1024 × 768 色彩深度 24bit 网络协议: TCP/IP with static IP address. 普通用 10BASE-T 以太网网络界面端口 网络界面:

69/udp, 2102/tcp, 2102/tcp 端口占用: 其他: Network board, CD-ROM 驱动器.

显示器: 17 inch CRT or TFT LCD

16,000,000 colors

规格: IEC60950

GB 9706.1-1995

地方规则

Hub(集线器) 10 Base-T, 100Base-TX 规格:

患者环境外使用附合 IEC60950

外壳漏电流符合 GB 9706.1 或 IEC60950

EMC 法规

相关 UL 标准 (除美国外)

相关的 C-UL 标准(除了加拿大)

地方规则

建议使用的 Hub, 如下:

制造商: Bay Networks 类型: Bay Stack 350T

网络接口卡

型号: Intel PRO/1000 GT Desktop Adapter

没有其他的型号支持

存储设备

能够安全地存储患者的数据。建议使用 MO 或 CD 盘片

规格: 患者环境外使用附合 IEC60950

EMC 法规

相关 UL 标准 (除美国外)

相关的 C-UL 标准(除了加拿大)

地方规则

连接到 PC 的其他设备

患者环境外使用附合 IEC60950 规格:

EMC 法规

相关 UL 标准 (除美国外)

相关的 C-UL 标准(除了加拿大)

地方规则

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 IEC6060-1-4。

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 所的 Dixel Driver。关于专用接口请向当地经销,或森田医疗器

械(上海)有限公司询问。

环境数据

运作条件

周边温度 $+10^{\circ}$ C $\sim +35^{\circ}$ C 相对湿度 $30\% \sim 75\%$,不凝结气压范围 80kPa ~ 106 kPa

运输与储存条件

周边温度 -10° C \sim +50 $^{\circ}$ C 相对湿度 20% \sim 70%,不凝结气压范围 70kPa \sim 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。

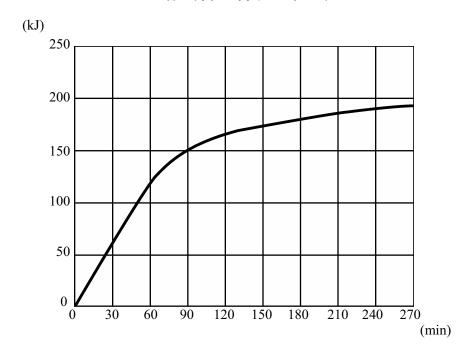
售后服务

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。

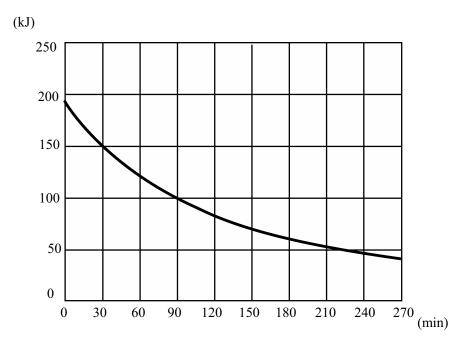
- 世界各地森田子公司的技术人员。
- 由森田公司承认的代理商雇佣的,并且在森田公司受过修理业务训练的技术人员。
- 在森田公司受过修理业务训练,并且得到承认的独立的技术人员。

只有经 J. Morita 授权批准,售后服务中心才可提供线路图表,配件清单校准说明或是其他可用需求信息维修这些部件

X射线管组件发热曲线



X射线管组件冷却曲线



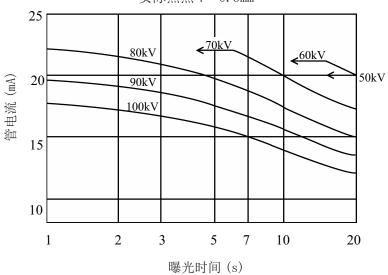
X 射线管额定值图

最大额定值图 (绝对最大额定值图)

D-051

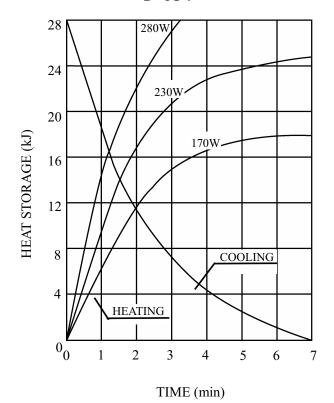
DC

实际焦点: 0.5mm



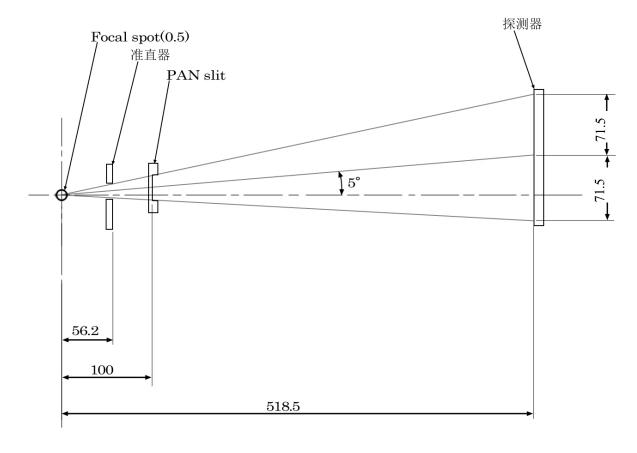
阳极热特性

D-051

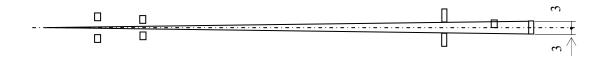


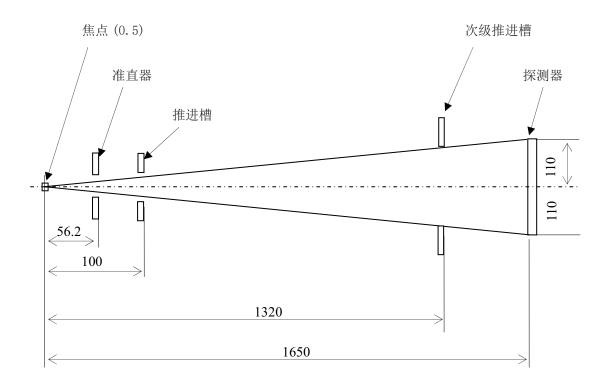
参考轴





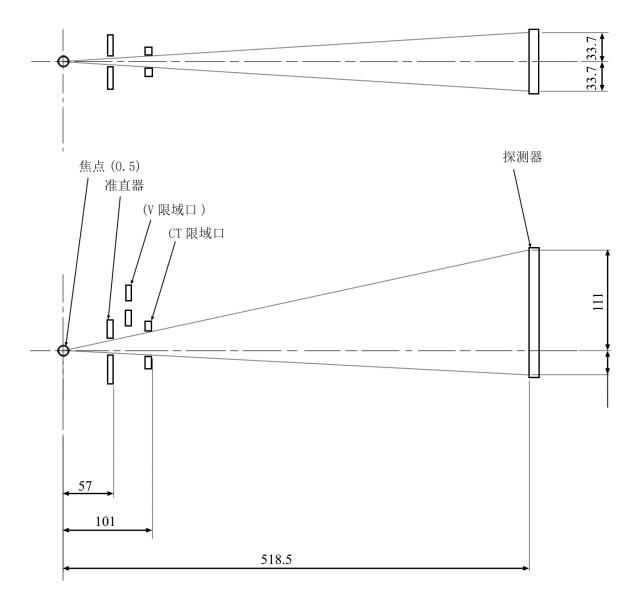
头颅标准定位摄影 X 射线范围





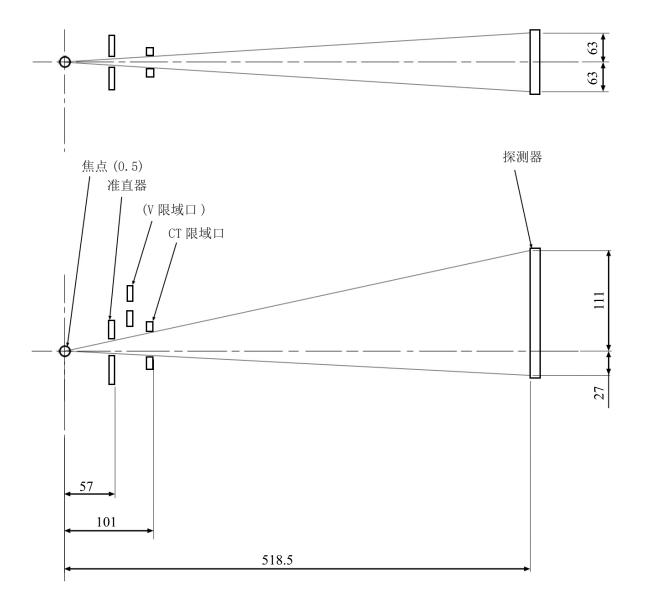
CT

FPV: 40×40 , 40×80



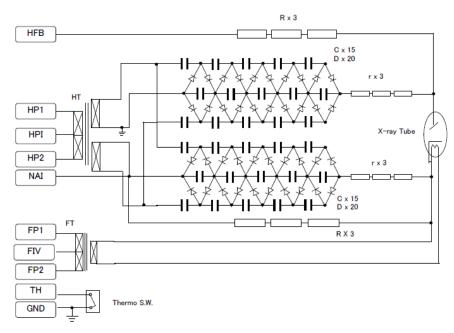
 CT

FPV: 80×50 , 80×80 , 100×50 , 100×80

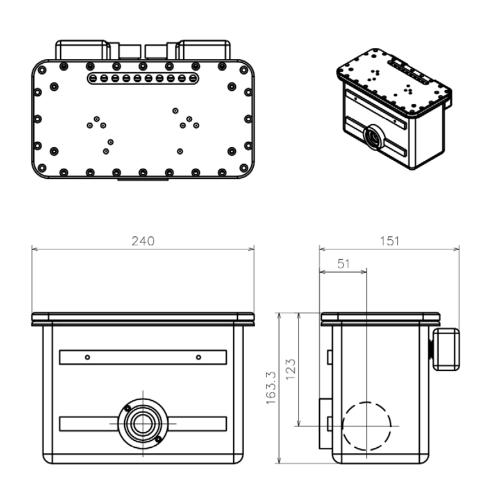


X射线管组件电气连接和接线

X-Ray Tube Head Assembly with High Voltage Generator



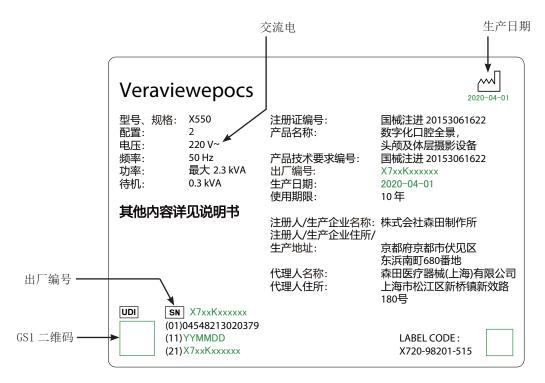
X射线管组件的主要尺寸和分界面



使用 2019-07-17 157

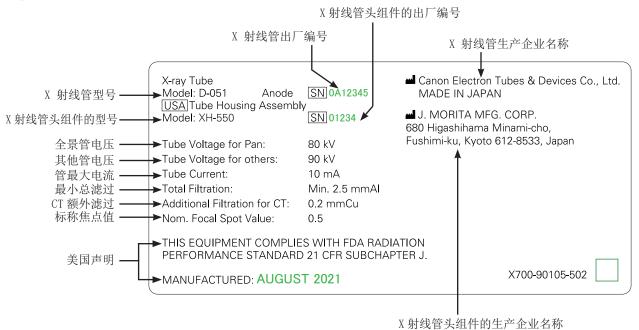
2. 标记的含义

患者台



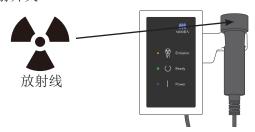
X线头部(悬臂)

管道标签



控制盒

照射开关



立柱

电源总开关

O

断开

接通

头部装置



咬合片的包装



1次型使用

激光辐射 1类激光 GB7247.1-2012

激光注意标签

激光警告标签

升降体



激光警告标签

光源标识,1类激光,655nm波长,误差不超过5%,功率不超过1mW,请勿直视光源,非专业人员请勿打开机器,避免激光损伤。维修人员请注意佩戴激光防护镜。

激光辐射 1类激光 GB7247.1-2012

激光注意标签



紧急停止开关

3. 调换零部件和零部件一览表

调换零部件

代码编号	描述	额定功率	类	Qu.
6112473	总保险丝	F12.5A 250V	快速熔断,高分断容量	1
6310324	电源板 F2	F10A 400V	快速熔断,高分断容量	1

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。

注意:即使主开关关闭但是有些部分依然具有活动功能

服务前先关闭电源以避免短路

配件清单

代码编号	描述
6270750	口片 (100)
6213900	颌托
6213901	唇鼻
6331001	X550 配置 1, 配置 2 3 层铜过滤器
6213903	咬合物
6213902	咬盘
6211120	牙封套
6290325	耳杆
6292400	手部 X 射线板

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

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

)	有毒有害物质或元素					
部件名称	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	×	0	0	0	0	0
升降装置	×	0	×	×	0	0
X 射线管组件	×	0	×	×	0	0
悬臂	×	0	0	×	0	0
控制盒	×	0	×	×	0	0
悬吊钢丝平 衡块	×	0	0	×	0	0
数码片盒	×	0	0	×	0	0
头颅标准定 位摄影装置	×	0	0	×	0	0
*LCD 显示屏	×	×	×	0	0	0

- 〇: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。

*只有包括断层摄影规格的装置备有LCD显示屏。

电磁兼容性

数字化口腔全景、头颅及体层摄影设备 X550 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 X550 的基本性能对电磁骚扰应有符合要求的抗扰度。

警告•注意

- X550 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 LAN cable	GH-CBE5E-3M Or equivalent: Category 5e, Straight connection. Length less than 3m	GREEN HOUSE Co., LTD or equivalent	
2	开关电源	LDC30F-2-G LDA100W-24-XMRTI LDA100W-30-XMRTF	Cosel Co., LTD	
3	变压器	No. 002-10257	Urax Electronics Co., LTD	
4	滤波器	X700-13401-40*	J. MORIRA MFG. CORP.	
5	互连线 CONTROL BOX CABLE	X700-85001-40* 长度 13m x 直径 7.4	J. MORIRA MFG. CORP.	
6	互连线 EMISSION CABLE	D001-10187-50* 未扩展的长度 0.83m x 直径 5.5	J. MORIRA MFG. CORP.	螺旋电缆
7	电源线 AC CABLE	60227IEC53(RVV) 长度 4.5m x 直径7	Shenzhen Tongyuan industrial Co, Ltd or equivalent	
8	瞬变干扰吸收器件	XA1201	Okaya Electric Industries CO., LTD	
9	主电路板	X720-12501-40*	J. MORITA MFG. CORP.	
10	抗干扰磁芯	SFT-SNor NFT ER04SR	TAKEUCHI INDUSTRY CO., LTD. SEIWA ELECTRIC MFG CO. Ltd	

指南和制造商的声明 —— 电磁发射				
X550 预期在下列的[电磁环境一指南]中使用。使用时,请遵照下列的[电磁环境一指南] 进行使用。				
发射试验				
射频发射 GB4824	1组	X550 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	1	X550 适用于在非家用和家用住宅公共低压供电网不直接		
谐波发射 GB17625.1	不适用	连接的所有设施中。		
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					
X550 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	电磁环境一指南		
静电放电 GB/17626. 2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±8kV 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	±2kV 电源线 ±1kV 输入和输出信	网电源供电质量,应具 有典型的商业用电或医		
	号线	号线	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 _T , 持续 0.5 周 (> 95% 的暂降) 40%U _T , 持续 5 周 (60% 的暂降) 70%U _T , 持续 25 周 (30% 的暂降) < 5%U _T , (> 95% 的暂降) 持续 5 _s	$<0\%U_{T}$, 持续 0.5 周 $(>95\%$ 的暂降 $)$ $40\%U_{T}$, 持续 5 周 $(60\%$ 的暂降 $)$ $70\%U_{T}$, 持续 25 周 $(30\%$ 的暂降 $)$ $<0\%U_{T}$, $(>95\%$ 的暂降 $)$ 持续 5_{s}	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 [X550] 用户在电源中断期间需要连续运行,那推荐 [X550] 采用不间断电源装置或使用电池供电。		
工频磁场(50Hz) 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 _T 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

X550 预期在下列的[电磁环境一指南]中使用。使用时,请遵照下列的[电磁环境一指南]进行使用。

抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境一指南			
抗扰度试验 射频传导 GB/17626.6 射频辐射	Y	符合电平 3V (有效值) 3V/m	电磁环境一指南 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 X550 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√P d=1.2√P 80MHz~800MHz d=2.3√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,单位为无特(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 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 X550 所处场所的强场高于上述适用的射频符合电平,则应观测 X550 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 X550 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 X550 之间的推荐隔离距离

X550 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 X550 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	80MHz to 800MHz	800MHz to 2.5GHz	
	d=1.2 √P	d=1.2√P	d=2. 3 √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:

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見区東浜南町 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。

