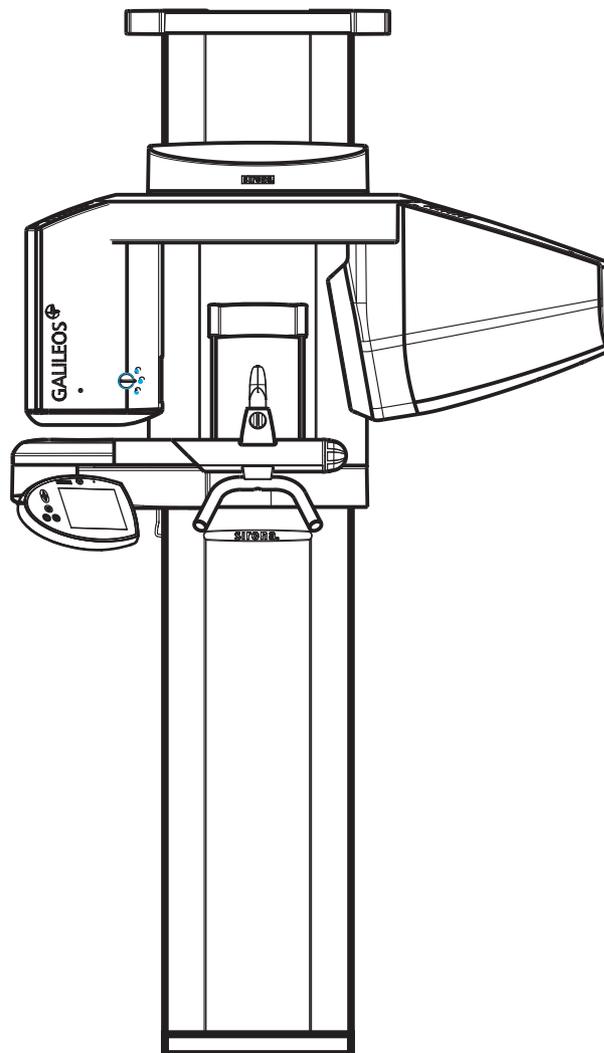


GALILEOS

Инструкция по эксплуатации GALILEOS Comfort

Русский



Оглавление

1	Общие сведения	7
1.1	Уважаемый покупатель!	7
1.2	Контактные данные	7
1.3	Общие указания к инструкции по эксплуатации	8
1.4	Дополнительно требуемые документы	8
1.5	Гарантия и ответственность	9
1.6	Обязанности эксплуатирующей организации и персонала	9
1.7	Использование по назначению	10
1.8	Показания и противопоказания	10
1.9	Структура документа	11
1.9.1	Обозначения степени опасности	11
1.9.2	Использованное форматирование и символы	11
2	Указания по технике безопасности	12
2.1	Указания на аппарате	12
2.2	Вентиляционные щели	12
2.3	Образование конденсата	12
2.4	Квалификация обслуживающего персонала	13
2.5	Включение аппарата	13
2.6	Защита от излучения	13
2.7	Аварийный останов	13
2.8	Лазерный световой прицел	14
2.9	Гигиена	14
2.10	Сенсорный экран	14
2.11	Бесперебойная работа	14
2.12	Неисправность электронных приборов	15
2.13	Риски, создаваемые электромагнитными полями	15
2.14	Комбинирование с другими приборами	15
2.15	Изменения аппарата	15
2.16	Строительные изменения	15
2.17	Электромагнитная совместимость	16

2.18	Электростатический разряд (ЭСР)	16
2.18.1	Меры по предотвращению ЭСР	16
2.18.2	О физике электростатического заряда.....	17
3	Техническое описание	18
3.1	Технические характеристики	18
3.2	Диаграммы	21
3.3	Сертификация	22
4	Органы управления и функционирования.....	23
4.1	Органы управления и индикации на GALILEOS	23
4.2	Органы управления и индикации на фиксаторе головы	24
4.3	Органы управления и индикаторы на Easypad с сенсорным экраном....	25
4.4	Общие функции сенсорного экрана на панели Easypad.....	26
4.4.1	Настроить параметры рентгенографии (значения кВ/мАс) (уровень 1)	28
4.4.2	Настройки программы (Уровень 2)	29
4.4.3	Меню базовых настроек (Уровень 3).....	29
4.4.4	Меню "Настройки запуска" (Уровень 4).....	30
4.4.5	Меню Сервис	31
4.4.6	Настройки сенсорного экрана	31
4.4.7	Заккрытие строк меню	31
4.4.8	Информационный экран	32
5	Принадлежности.....	33
5.1	Накусочные пластины, опоры и фиксаторы.....	33
5.2	Принадлежности к фиксатору головы	34
5.3	Гигиенические защитные чехлы	35
5.3.1	Гигиенические защитные чехлы для накусочных пластин, опор и фиксаторов	35
5.3.2	Гигиенические защитные чехлы для фиксатора головы	36
5.4	Опытный образец для контроля съёмки/стабильности параметров.....	37
6	Программа	38
6.1	VO1: Объём 1 (Программа высокого разрешения)	38
6.2	VO1 HC: Объём 1 (Опция Высокая контрастность).....	39
6.3	VO2: Объём 2 (Стандартная программа).....	40
6.4	VO2 HC: Объём 2 (Опция Высокая контрастность).....	41

7	Управление	42
7.1	Подготовка к рентгенографии	42
7.1.1	Установка принадлежностей	42
7.1.2	Установка фиксатора головы	44
7.1.3	Включение аппарата	46
7.1.4	Индикация на сенсорном экране на панели Easyrad	47
7.1.5	SIDEXIS включить в состояние готовности к рентгенографии	48
7.2	Выбор параметров рентгенографии	49
7.3	Настройка высокой контрастности	50
7.4	Позиционирование пациента	51
7.4.1	Позиционирование пациента с накусочной пластиной	52
7.4.1.1	Выравнивание пациента с помощью стандартной накусочной пластины	52
7.4.1.2	Выравнивание пациента с опорой для подбородка, накусочной пластиной и контактной скобой	53
7.4.2	Позиционирование пациента фиксатором головы (например, для KFO)	54
7.4.3	Позиционирование пациента – для отоларингологических снимков и снимков придаточных пазух носа	56
7.4.4	Позиционирование пациента с шариковой накусочной пластиной	57
7.4.5	Индикация средней сагиттальной	58
7.5	Регулировка механической диафрагмы	59
7.6	Включение рентгенографии	60
7.7	Дистанционное пусковое устройство (ДПУ)	63
8	Список сообщений	64
8.1	Список справочных сообщений	64
8.2	Структура сообщений об ошибках	65
8.2.1	Ex	65
8.2.2	yy	66
8.2.3	zz	66
8.3	Сообщение об ошибке E1 10 07	67

9	Техническое обслуживание	68
9.1	Очистка и уход.....	68
9.1.1	Очистка	68
9.1.2	Дезинфекция.....	68
9.1.3	Стерилизация	70
9.2	Осмотр и техническое обслуживание.....	71
10	Демонтаж и утилизация	72
10.1	Демонтаж и повторная установка	72
10.2	Утилизация.....	72
10.2.1	Рентгеновская трубка GALILEOS.....	73
11	Данные по дозе.....	74

1 Общие сведения

1.1 Уважаемый покупатель!

Мы рады, что Вы решили оснастить свою практику рентгеновской системой GALILEOS Comfort компании Sirona.

Система GALILEOS состоит из рентгеновского аппарата, использующего вращающийся луч для получения двухмерных рентгенограмм и трёхмерных реконструкций области головы, включая зубо-челюстно-лицевые участки, для планирования и диагностики.

Система включает в себя также пакет программных модулей (программы GALAXIS, REKO), позволяющий SINDEXIS обрабатывать 3D-данные. Сюда входят 3D-реконструкция, сохранение, повторный вызов, индикация и обработка данных 3D-рентгенограмм.

Настоящая Инструкция по эксплуатации должна помочь вам перед началом использования и в случае последующей потребности в дополнительной информации.

Желаем Вам успеха и удовольствия при работе с GALILEOS Comfort.

Группа разработчиков GALILEOS

1.2 Контактные данные

Центр технической поддержки

По всем техническим вопросам вы можете использовать контактный формуляр на сайте www.sirona.com. В панели навигации следуйте пунктам меню "CONTACT" / "Customer Service Center" и нажмите на кнопку "CONTACT FORM FOR TECHNICAL QUESTIONS".

Адрес производителя

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Германия
Тел.: +49 (0) 6251/16-0
Факс: +49 (0) 6251/16-2591
Эл.почта: contact@sirona.com
www.sirona.com



1.3 Общие указания к инструкции по эксплуатации

Соблюдать Инструкцию по эксплуатации

С помощью этой Инструкции по эксплуатации ознакомьтесь с аппаратом, прежде чем приступать к его эксплуатации. При этом строго соблюдайте приведенные предупреждения и правила техники безопасности.

Хранение документов

Храните Инструкцию по эксплуатации в доступном месте на случай, если Вам или другому пользователю потребуется информация. Сохраните Инструкцию по эксплуатации на ПК или распечатайте ее.

В случае продажи позаботьтесь о том, чтобы вместе с аппаратом была передана Инструкция по эксплуатации в бумажном виде или на электронном носителе данных, чтобы новый пользователь мог познакомиться с принципами работы и содержащимися в ней предупреждениями и правилами техники безопасности.

Онлайн-портал для технической документации

Для технической документации мы создали онлайн-портал <http://www.sirona.com/manuals>. Там можно скачать данную Инструкцию по эксплуатации и другую документацию. Если вам требуется документ в бумажном виде, то заполните формуляр в Интернете. После этого мы отправим Вам бесплатно печатный экземпляр.

Справка

Если, несмотря на тщательное изучение Инструкции по эксплуатации, у Вас возникают вопросы, обратитесь в фирму по техническому обеспечению стоматологических практик.

1.4 Дополнительно требуемые документы

К рентгеновской системе относятся и другие компоненты, например, ПО для ПК, которые описаны в других документах. Также следует принять во внимание инструкции и предупреждения в следующих документах:

- Руководство пользователя SIDEXIS
- Руководство пользователя GALAXIS
- Инструкция по эксплуатации компонентов ПО
- Инструкция по эксплуатации Facescan

1.5 Гарантия и ответственность

Гарантийный паспорт

Для сохранения права на гарантийный ремонт заполните прилагаемый документ "Протокол монтажа / Гарантийный паспорт" сразу после установки вашего аппарата вместе с техником.

Техническое обслуживание и уход

В интересах сохранения здоровья и безопасности пациентов, пользователя и третьих лиц необходимо с установленной периодичностью проводить осмотры и техническое обслуживание, чтобы гарантировать эксплуатационную надежность, безопасность и работоспособность Вашей системы (IEC 60601-1 / DIN EN 60601-1 и т.д.).

Эксплуатирующая организация должна обеспечить проведение осмотров и технического обслуживания.

Как изготовитель электромедицинского оборудования, мы – в интересах обеспечения эксплуатационной надежности и безопасности работы аппарата – считаем себя ответственными за характеристики оборудования, обеспечивающие безопасность и надежность, только в том случае, если техническое обслуживание и ремонт выполняются только нами или персоналом, получившим от нас на это исключительное право, а при выходе из строя деталей, оказывающих влияние на безопасность работы аппарата, они заменяются только на оригинальные запасные части.

Исключение ответственности

Если эксплуатирующая организация не выполняет свои обязанности по проведению осмотров технического обслуживания или не уделяет внимания сообщениям о неисправностях, то фирма Sirona Dental Systems GmbH и её дистрибьюторы не несут ответственности за причиненный в связи с этим ущерб.

Протокол выполнения работ

Мы рекомендуем Вам при проведении подобных работ получить от их исполнителя свидетельство с указанием вида и объема работ, при необходимости, со сведениями об изменении номинальных параметров или рабочего диапазона, и, кроме того, с датой, сведениями о фирме-исполнителе и подписью.

1.6 Обязанности эксплуатирующей организации и персонала

Данное руководство по эксплуатации предполагает наличие опыта работы с программой SIDEXIS.

Перед проведением съемки спрашивайте женщин репродуктивного возраста, не беременны ли они. В случае беременности проводить рентгенографию нельзя.

Для обеспечения безопасности пациентов и персонала согласно предписанию по использованию рентгеновского оборудования в Германии необходима проверка этого оборудования через предписанные промежутки времени. Sirona рекомендует проводить проверку ежемесячно.

1.7 Использование по назначению

Система GALILEOS предназначена для получения различных проекций, слоев и 3D-изображений челюстно-лицевой области или ее частей по 3-мерному набору данных, создаваемому в рамках процесса съемки для стоматологов и отоларингологов. Эти проекции / слои можно получать как индивидуально, так и комплексно после съемки. Кроме того, они позволяют создавать „классически рассчитываемые продольные панорамные снимки слоев, расчетные дистанционные рентгенограммы, а также особые процессы среди слоев“.

Система включает в себя также пакет программных модулей (программы GALAXIS, REKO), позволяющий SIDEXIS обрабатывать 3D-данные. Сюда входят 3D-реконструкция, сохранение, повторный вызов, индикация и обработка данных 3D-рентгенограмм.

Запрещается его использование во взрывоопасных помещениях.

При температуре в помещении > 35°C (> 95°F) компания Sirona рекомендует использовать кондиционеры. Рекомендуемая рабочая температура: < 35°C (< 95°F)

1.8 Показания и противопоказания

Показания по разделам:

- Консервирующая стоматология
- Эндодонтия
- Пародонтология
- Стоматологическое протезирование
- Функциональная диагностика и терапия ВНЧ дисфункций
- Хирургическая стоматология
- Имплантология
- Ротовая, челюстная и лицевая хирургия
- Челюстная ортопедия
- Отоларингология (среднее и внутреннее ухо, придаточные пазухи носа, главная полость носа, гайморова полость, клетки решетчатой кости, основная пазуха, переднее основание черепа, лобная пазуха)

Противопоказания:

- Диагностика кариеса, в частности, аппроксимальных поражений
- Отображение хрящевых структур
- Отображение мягких тканей рентгеном

1.9 Структура документа

1.9.1 Обозначения степени опасности

Во избежание травмирования людей и нанесения материального ущерба необходимо строго соблюдать предупреждения и предписания по технике безопасности, приведенные в данном Руководстве. Для них предусмотрены специальные условные обозначения:

ОПАСНОСТЬ

Прямая и явная опасность, которая может привести к тяжелым травмам или смерти человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к тяжелым травмам или смерти человека.

ОСТОРОЖНО

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к незначительным травмам человека.

ПРИМЕЧАНИЕ

Потенциально аварийная ситуация, которая может привести к повреждению изделия или окружающего его имущества.

ВАЖНО

Практические рекомендации и иная полезная информация.

Совет: Указания по оптимизации работы.

1.9.2 Использованное форматирование и символы

Символы и шрифты, использованные в данном документе, имеют следующее значение:

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Обязательное условие 1. Первая рабочая операция 2. Вторая рабочая операция или ➤ Альтернативное действие ↪ Результат 	Требует выполнения определенной операции.
см. "Использованное форматирование и символы [→ 11]"	Обозначает ссылку на другое место в тексте с указанием номера нужной страницы.
• Перечисление	Обозначает перечисление.
„Команда / Пункт меню“	Обозначает команды / пункты меню или цитату.

2 Указания по технике безопасности

2.1 Указания на аппарате

На аппарате присутствуют следующие символы:

Сопроводительные документы



Данный символ присутствует рядом с заводской табличкой аппарата.

Значение: во время эксплуатации аппарата соблюдайте Инструкцию по эксплуатации.



Данный символ присутствует на заводской табличке аппарата.

Значение: сопроводительные документы имеются в распоряжении на сайте компании Sirona.

Электростатический заряд (ESD)



Запрещается касаться штифтов или гнезд штекеров, оснащенных предупреждающей табличкой об электростатическом разряде, без применения мер по предотвращению электростатического разряда, а также выполнять соединения между подобными штекерами. См. также раздел „Электростатический разряд“ и „Электромагнитная совместимость“.

Обозначение одноразовых изделий



Перед каждой съемкой установить гигиенические защитные чехлы (одноразовое изделие).

Одноразовые изделия помечены символом, показанным слева. Сразу после использования их следует утилизировать. Не используйте одноразовые изделия повторно!

2.2 Вентиляционные щели

Категорически запрещается перекрывать вентиляционные щели аппарата, так как в противном случае затрудняется циркуляция воздуха. Это может привести к перегреву аппарата.

Не допускать попадания жидкостей, например, дезинфицирующих средств, в вентиляционные щели. Это может привести к неисправностям. В зоне вентиляционных щелей применяйте только дезинфекцию протиранием.

Не распылять аэрозоли в вентиляционные щели



2.3 Образование конденсата

После значительных колебаний температуры на аппарате возможно образование конденсата. Включать аппарат следует лишь после того, как он достигнет комнатной температуры. См. также раздел „Технические характеристики“.

2.4 Квалификация обслуживающего персонала

Аппарат разрешается эксплуатировать только обученному и проинструктированному персоналу.

Персонал, которому требуется обучение, подготовка, инструктаж, или проходящие практику студенты должны работать на аппарате исключительно под постоянным наблюдением опытного специалиста.

Для работы на аппарате обслуживающий персонал обязан:

- прочитать и усвоить Инструкцию по эксплуатации;
- разбираться в конструкции и функциях аппарата;
- быть в состоянии распознавать неисправности в работе аппарата и при необходимости принимать соответствующие меры

2.5 Включение аппарата

При включении аппарата присутствие в нём пациента запрещено. В случае сбоя в его работе пациент может получить травмы.

Если возникает неисправность, требующая отключения и повторного включения аппарата, пациент должен быть выведен из аппарата до повторного включения.

2.6 Защита от излучения

Соблюдайте действующие нормы и правила защиты от излучения. Используйте предписанные средства радиационной защиты. Чтобы снизить лучевую нагрузку, Sirona рекомендует использовать висмутовые, свинцовые экраны или фартуки, в частности, при педиатрических обследованиях.

Оператор во время съёмки должен находиться на максимальном расстоянии от рентгеновского излучателя, которое позволяет спиральный кабель спусковой кнопки.

За исключением пациента, другим лицам запрещается находиться в помещении без средств радиационной защиты. При создании снимков может оказывать помощь третий человек, но не из числа сотрудников практики. Во время съёмки визуальный контакт с пациентом и аппаратом обязателен.

В случае сбоев при съёмке немедленно прервать ее, отпустив спусковую кнопку.

2.7 Аварийный останов (не входит в объем поставки)

Если части аппарата при вращательном движении касаются пациента, немедленно отпустите кнопку включения рентгеновского излучения или остановите аппарат главным выключателем или одним из аварийных выключателей аппарата!



2.8 Лазерный световой прицел

Аппарат оснащен лазером класса 1.

Световые прицелы служат для правильной настройки положения пациента. Запрещается использовать их для иных целей.

Необходимо соблюдать расстояние не менее 10 см (4") между глазами и лазером. Не смотреть на луч.

Разрешается включать лазерные прицелы только в том случае, если они работают без помех. Ремонтные работы разрешается выполнять только авторизованному персоналу.

Не пользуйтесь другим лазером и не вносите изменений в настройки и процессы, не описанные в настоящей Инструкции. Это может привести к опасной лучевой нагрузке.

2.9 Гигиена

Для каждого пациента должны быть установлены новые чехлы, все вспомогательные средства съемки должны быть дезинфицированы, чтобы исключить вероятность передачи возбудителей инфекции, которые, при известных обстоятельствах, могут вызывать серьезные заболевания.

Путем принятия соответствующих гигиенических мер предотвращать перекрестное заражение между пациентами, обслуживающим персоналом и иными лицами.

Дополнительная информация по стерилизации и гигиеническим чехлам содержится в главах Гигиенические защитные чехлы [→ 35], Подготовка к рентгенографии [→ 42], Стерилизация [→ 70] .

2.10 Сенсорный экран

Экран панели Easyrad оснащён технологией управления, чувствительной к прикосновениям.

При работе с сенсорным экраном запрещается пользоваться острыми предметами, например, ручками, карандашами и т.д. Это может повредить его или поцарапать поверхность. Управляйте сенсорным экраном только лёгкими нажатиями кончиков пальцев.

2.11 Бесперебойная работа

Использование данного аппарата допустимо лишь в случае, если аппарат исправен. Если гарантировать бесперебойную работу аппарата невозможно, его эксплуатацию следует прекратить. Его должны проверить и при необходимости отремонтировать авторизованные специалисты.

Снимки разрешается делать только в случае полной исправности аппарата.

Части тела, а также одежда, повязки, инвалидные коляски и кровати не должны мешать движениям аппарата.

Не оставлять пациента у аппарата без присмотра.

2.12 Неисправность электронных приборов

Во избежание выхода из строя электронных приборов и носителей информации, например, радиочасов, телефонных карт и т. п., их необходимо снять перед выполнением рентгенографии.

2.13 Риски, создаваемые электромагнитными полями

На работоспособность имплантированных систем (например, кардиостимуляторов или кохлеарных имплантатов) могут повлиять электромагнитные поля. Перед началом процедуры спрашивайте у пациентов о наличии имплантированного кардиостимулятора или других подобных систем.

При наличии подобных рисков они указаны в документации производителя имплантата.

2.14 Комбинирование с другими приборами

Лицо, которое путем комбинирования с другим оборудованием составляет или изменяет медицинскую электрическую систему согласно стандарту IEC 60601-1-1 (Положения по безопасности эксплуатации медицинских электрических систем), несет ответственность за то, чтобы в полном объеме выполнялись требования данного стандарта, касающиеся безопасности пациентов, обслуживающего персонала и окружающей среды.

Если подключаются устройства, не получившие разрешения фирмы Sirona, они должны соответствовать действующим нормам:

- IEC 60950-1 для устройств обработки данных, а также
- IEC 60601-1 для медицинских устройств

См. также "Условия для монтажа" и список совместимости / Заявление о соответствии стандартам, предоставляемые системным интегратором.

При возникновении сомнений обращайтесь к производителю компонентов системы.

2.15 Изменения аппарата

Внесение в аппарат изменений, способных повлиять на безопасность пользователя, пациента или третьих лиц, согласно законодательству категорически запрещены!

Для обеспечения эксплуатационной надежности и безопасности данное изделие разрешается эксплуатировать только с оригинальными принадлежностями производства фирмы Sirona или с принадлежностями иных изготовителей, допущенных фирмой Sirona. Всю ответственность за использование не допущенных принадлежностей несет пользователь.

2.16 Строительные изменения

При проведении строительных или ремонтных работ вблизи рентгеновской установки, которые могут привести к серьезным сотрясениям и даже ударам по аппарату, сервисному технику следует проверить аппарат и при необходимости провести его повторную калибровку.

2.17 Электромагнитная совместимость

Рентгеновская установка GALILEOS Comfort соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2.

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Они должны устанавливаться и эксплуатироваться согласно указаниям, приведенным в документе "Условия проведения монтажа".

Если в радиусе 5 м от аппарата находятся силовые электроустановки, установки направленной радиосвязи или установки MRT, соблюдайте требования, указанные в Условиях проведения монтажа.

Переносные и мобильные средства ВЧ связи могут влиять на медицинское электрооборудование. Необходимо запретить пользование радиотелефонами на территории клиник и врачебных практик.

Соблюдайте также меры по предотвращению электростатического заряда, приведенные в главе „Электростатический разряд“.

2.18 Электростатический разряд (ЭСР)

2.18.1 Меры по предотвращению ЭСР

ЭСР

ESD - это сокращение от **ElectroStatic Discharge** (электростатический разряд).

Меры по предотвращению ЭСР

Меры по предотвращению электростатического разряда (ЭСР) включают в себя:



- Методы, снижающие вероятность электростатического заряда (например, путем кондиционирования и увлажнения воздуха, использования электропроводящих напольных покрытий, ношения одежды из несинтетических материалов)
- разряд собственного тела на раму аппарата, на защитный провод или крупные металлические предметы
- собственный контакт с землей с помощью заземляющего браслета.

Обучение

Мы рекомендуем обратить особое внимание на данную предупреждающую табличку всех лиц, работающих с аппаратом, и провести семинар по физике электростатических зарядов, которые могут возникать в практике, и по разрушениям электронных элементов, которые могут возникать из-за прикосновения электростатически заряженным ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

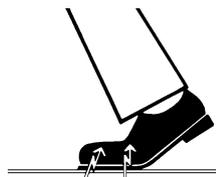
Содержание семинара можно установить на основании раздела "О физике электростатического заряда" [→ 17].

2.18.2 О физике электростатического заряда

Что такое электростатический заряд?

Электростатический заряд - это поле напряжения на или в каком-либо объекте (например, человеческом теле), защищенное от отвода к потенциалу "земли" непроводящим слоем (например, подошвой обуви).

Возникновение электростатического заряда



Сила заряда

Электрические заряды возникают всегда в тех случаях, когда два тела перемещаются относительно друг друга, например, при ходьбе (подошвы обуви относительно пола) или при езде (шины относительно дороги).

Величина заряда зависит от различных факторов:

Так, например, заряд при низкой влажности воздуха выше, чем при высокой; для синтетических материалов больше, чем для натуральных (одежда, напольные покрытия).

Разряд предполагает предшествующий заряд.

Для того, чтобы получить понятие о величине уравнивающих при электростатическом разряде напряжений, можно использовать следующее эмпирическое правило.

Электростатический разряд от:

- 3000 В можно почувствовать;
- 5000 В можно услышать (щелчки, треск);
- 10000 В можно увидеть (искровое перекрытие)

Сила протекающего при подобном разряде неустановившегося тока составляет около 10 ампер. Такой ток безвреден для людей, т. к. его длительность составляет лишь наносекунды.

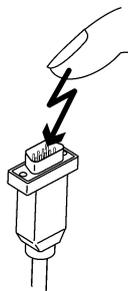
Фон

Для реализации различных функций стоматологического / рентгеновского / CAD/CAM-аппарата применяются интегральные схемы (логические схемы, микропроцессоры).

Для того, чтобы на этих чипах можно было разместить как можно больше функций, эти схемы должны быть сильно миниатюризированы. Это ведет к созданию слоев толщиной несколько десятитысячных миллиметра.

Легко понятно, что интегральные схемы, которые соединены с ведущими наружу штекерами, чувствительны к электростатическим разрядам.

Даже напряжения, которые не чувствует пользователь, могут приводить к пробоям слоев, а вызываемый этим ток расплавляет соответствующие части чипа. Повреждение отдельных интегральных схем может приводить к неисправностям или отказу аппарата.



Для предотвращения этой опасности предупреждающая табличка об ESD обращает Ваше внимание на этот факт. ESD - это сокращение от **ElectroStatic Discharge** (электростатический разряд).

Запрещается касаться штифтов или гнезд штекеров, оснащенных предупреждающей табличкой об электростатическом разряде, без применения мер по предотвращению электростатического разряда, а также выполнять соединения между подобными штекерами.

3 Техническое описание

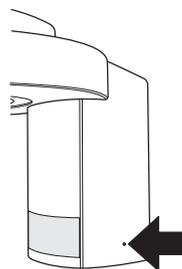
3.1 Технические характеристики

Шасси:	Наименование модели	GALILEOS Comfort
	Номинальное напряжение:	200 В – 240 В
	Допустимые колебания:	±10%
	Допустимое падение под нагрузкой:	10%
	Номинальный ток:	6 А
	Номинальная мощность:	0,6 кВт при 85 кВ/7 мА
	Произведение Ток-Время:	42 мАс
	Номинальная частота:	50 Гц / 60 Гц
	Номинальное внутреннее сопротивление:	макс. 0,8 Ом
	Предохранитель домашней проводки:	25 А инерционный (16 А при одиночном присоединении)
	Потребляемая мощность:	0,9 кВА
Излучатель:	Размер фокального пятна согласно IEC 60336, измеренный в центральном луче:	0,5
	кВ:	85 кВ
	мА:	5 мА / 7 мА
	импульсный режим:	10 мс – 30 мс
	Общая фильтрация в рентгеновском излучателе	> 2,5 Al / 90 IEC 60522
	Угол конусного луча:	ограничен до 24°
	Частота высокого напряжения:	80 кГц – 100 кГц
Детектор:	Тип: усилитель изображения (BV), Thales или Siemens	
	активный размер входного окна:	Диаметр 215 мм (8 1/2")
	Камера:	Пиксель: 1000 ² К/с: 15 – 30 Динамические параметры: 12 бит, (яркость 4096), 60 дБ
Геометрия:	Расстояние Фокус – УИ - Преобразующий слой (центральный луч)	510 мм (20 1/16")
	Расстояние Фокус – Изоцентр (центральный луч)	333 мм (13 1/8")
	Расстояние Фокус – Кожа (минимальное расстояние)	ок. 220 мм (8 5/8")

Процедура сканирования:	Угол прохода	204°
	Время сканирования	ок. 14 с
	Число одиночных рентгенограмм	200

Реконструкция:

Метка фокального пятна:



Автоматическая блокировка рентгенографии:

Длительность блокировки рентгенографии (фазы охлаждения) зависит от установленной ступени кВ/мА и действительной длительности излучения. В зависимости от нагрузки на трубку, автоматически устанавливается время паузы от 8 с до 300 с.

Аппарат класса защиты I
Степень защиты от поражения электрическим током:

Тип аппарата В 

Степень защиты от попадания воды: Обычный аппарат (без защиты от попадания воды)

Год изготовления:


(на заводской табличке)

Режим работы:

Длительный режим

Длительная мощность:

100 Вт

Материал анода:

Вольфрам

Параметры рентгенографии для определения паразитного илучения:

7 мА / 85 кВ

Длительный ток для измерения паразитного излучения:

0,14 мА

Температура транспортировки и хранения:

Основной аппарат

-40°C – +70°C (-40°F – 158°F)

Детектор

-30°C – +55°C (-22°F – 131°F)

Влажность воздуха:

10% – 95% без конденсации

Допустимая рабочая температура:

от +10°C до +35°C (50°F – 95°F)

Высота эксплуатации:

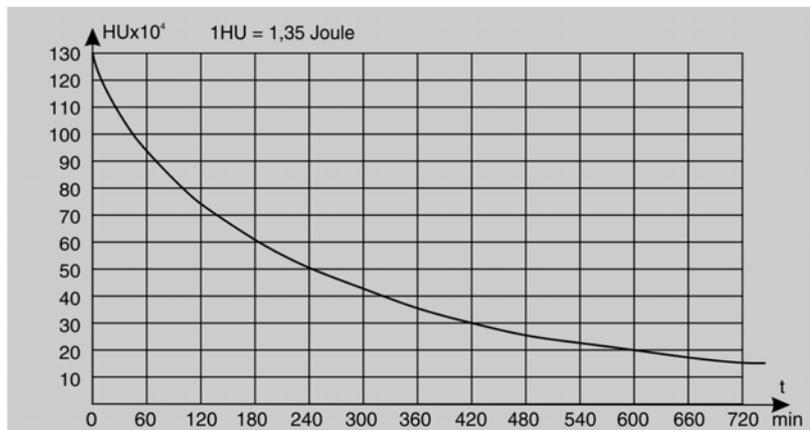
≤ 3000 м

Рентгеновская трубка: Toshiba DF-151R
или
Siemens SR 120/15/60

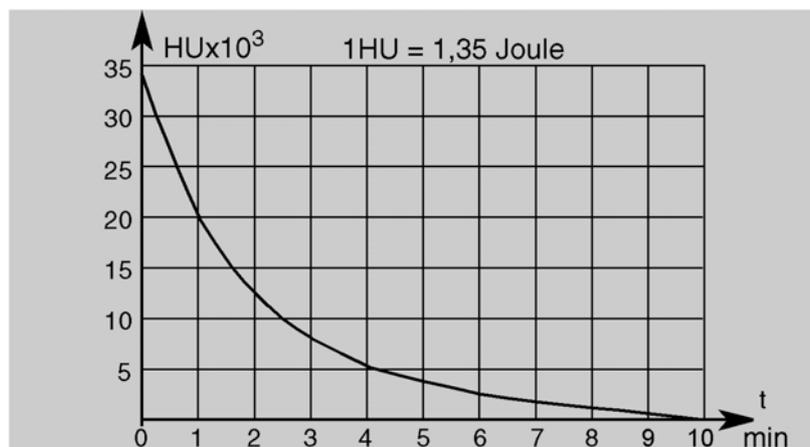
Минимальные требования к ПК реконструкции (содержится в комплекте поставки):	Процессор:	DualCore от 2 ГГц
	ОЗУ:	4 ГБ ОЗУ
	Жёсткие диски:	> 500 ГБайт
	Операционная система:	Windows XP Professional SP3 или Windows 7 Professional
	Внешний дисковод:	1 пишущий DVD-дисковод, двухслойный
Минимальные требования к ПК для визуализации SIDEXIS (не входит в комплект поставки):	см. Руководство пользователя SIDEXIS XG	
	Системные требования приведены на сайте www.sidexis.com	
Сеть:	Сеть:	Ethernet 100 Мбит, рекомендуется Ethernet 1 Гбит
	Интерфейс связи:	RJ45 для LAN-кабеля

3.2 Диаграммы

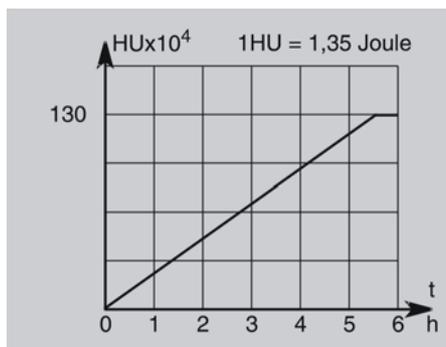
Кривая охлаждения для корпуса излучателя



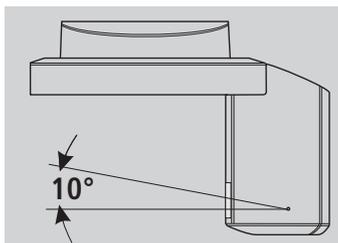
Кривая охлаждения рентгеновской трубки



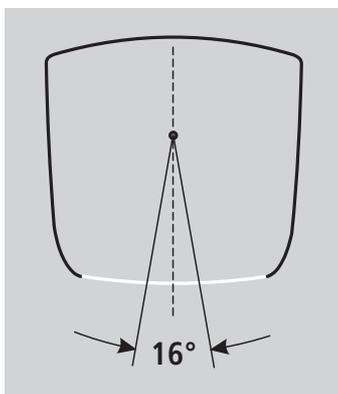
Кривая нагрева для корпуса излучателя



Центральный луч



Угол наклона анода



3.3 Сертификация

Рентгеновская установка **GALILEOS** соответствует стандарту IEC 60601-1

Рентгеновская установка **GALILEOS** соответствует стандарту IEC 60601-1-3 / 2008

Рентгеновская установка **GALILEOS** соответствует стандарту IEC 60601-2-63 / 2012

Стоматологический рентгеновский аппарат для внеротовой рентгенографии **GALILEOS D3437** отвечает требованиям IEC 60601-2-63: 2012

Язык оригинала:

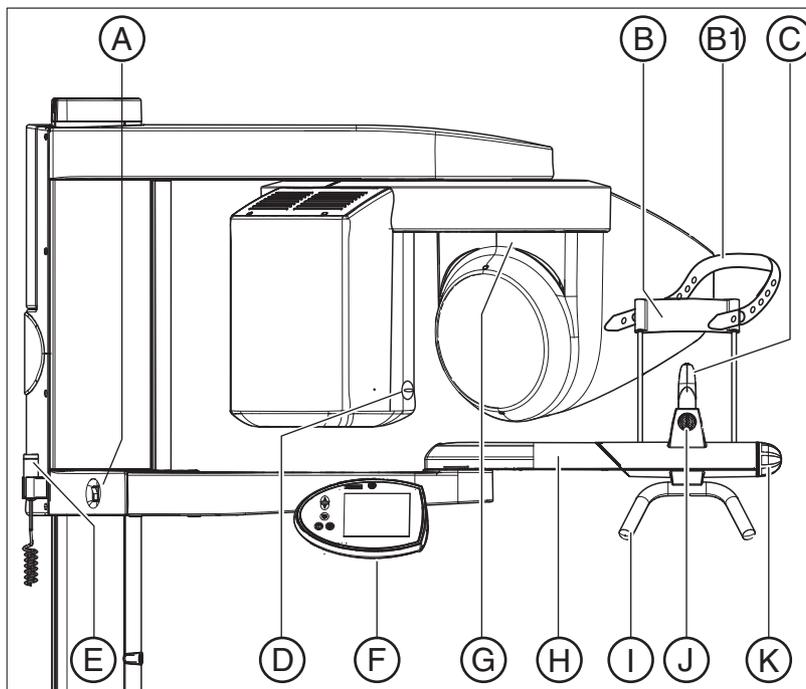
Немецкий



Это изделие имеет символ CE в соответствии с положениями директивы 93/42EWG от 14 июня 1993 г. об изделиях медицинской техники.

4 Органы управления и функционирования

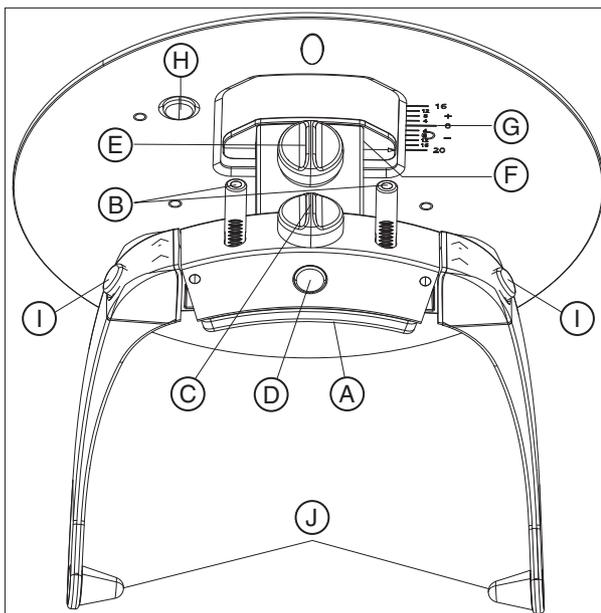
4.1 Органы управления и индикации на GALILEOS



A	Главный выключатель
B	Опора для лба (мягкая обивка снимается)
B1	Фиксирующая лента для головы
C	Накусочная пластина (стерилизуется)
D	Ручка для механической регулировки диафрагмы
E	Включатель ¹
F	Easypad (поворотная панель управления)
G	Световой прицел, центральный световой луч для середины лица
H	Поворотная консоль для фиксации пациента
I	Ручки для пациента
J	Поворотная ручка для фиксации накусочной пластины
K	Поворотная ручка для блокировки поворотной консоли и регулировки опоры для лба

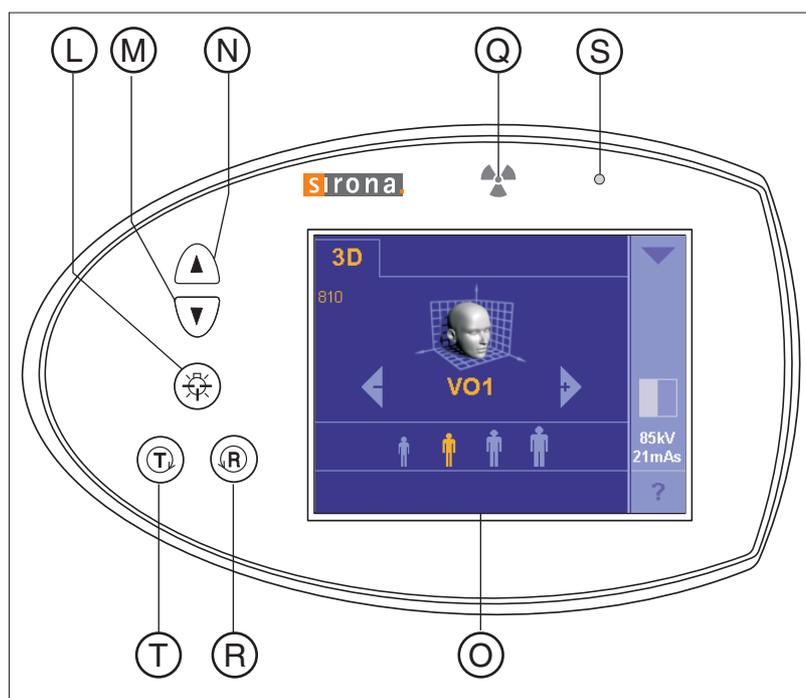
¹ При установке системы с дистанционным пусковым устройством (ДПУ) спусковая кнопка установлена на ДПУ.

4.2 Органы управления и индикации на фиксаторе головы



A	Обивка для лобного упора в исполнении для взрослого или ребенка
B	Регулировка лобного упора
C	Регулировка головной дуги
D	Кнопка Возврат лобного упора
E	Стопорение для вертикального перемещения
F	Шкала вертикального перемещения (диапазон перемещения +/- 10 мм)
G	Шкала горизонтального перемещения (диапазон перемещения +16 мм / -20 мм)
H	Фиксаторная кнопка для горизонтального перемещения и разблокировка для снятия фиксатора головы
I	Фиксаторные кнопки для головной дуги
J	Ушные вкладыши

4.3 Органы управления и индикаторы на Easypad с сенсорным экраном

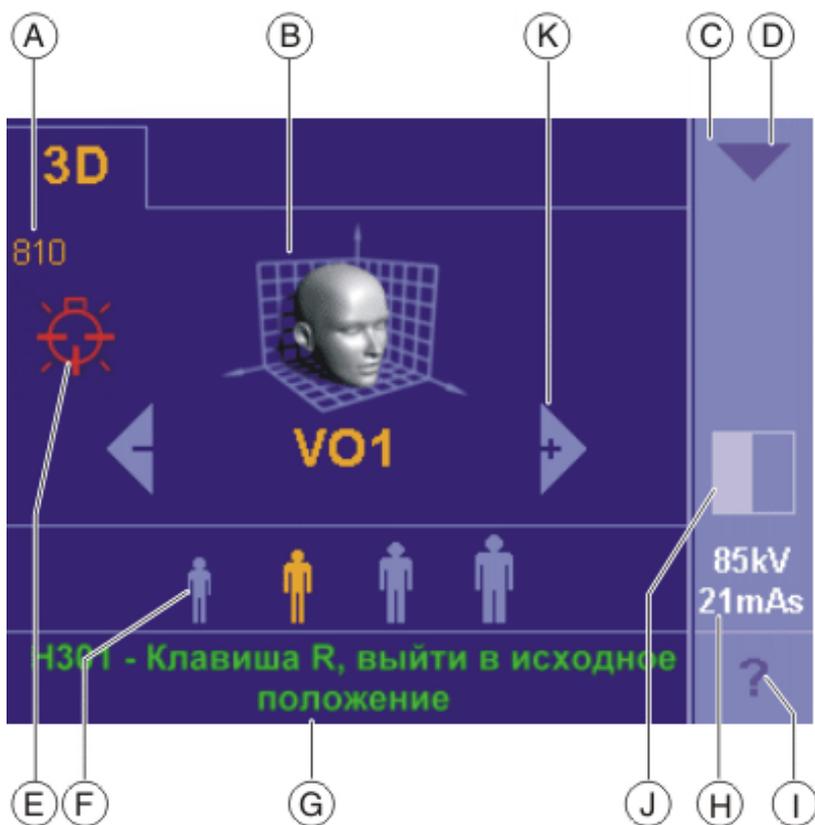


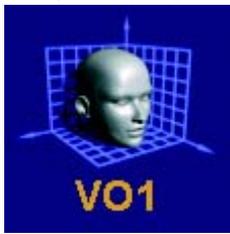
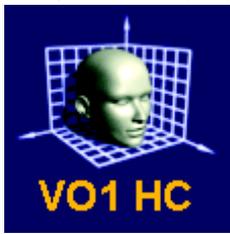
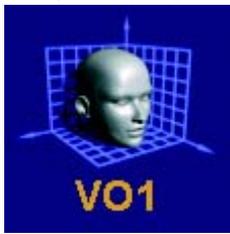
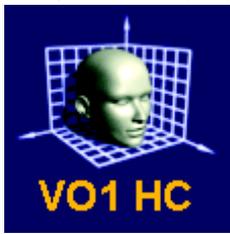
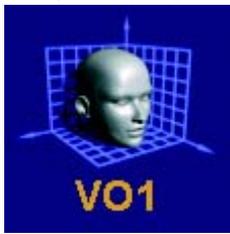
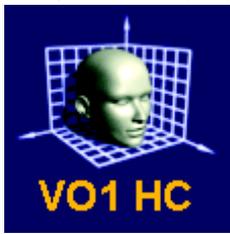
L	Световой прицел ВКЛ./ВЫКЛ
M	Кнопка "Аппарат движется вниз"
N	Кнопка "Аппарат движется вверх"
O	Сенсорный экран - экран, чувствительный к прикосновениям
Q	Оптический индикатор излучения
R	Кнопка "R" для возврата аппарата
S	Индикатор "Аппарат ВКЛ"
T	Кнопка "T" для тестового прохода без излучения

4.4 Общие функции сенсорного экрана на панели Easypad

Touchscreen = сенсорный экран, т.е. при касании поверхности экрана активируются различные функции.

Цветное представление:	
оранжевый	выбран
белый	предустановки
голубой	доступен для выбора
светло-серый	Символы справки



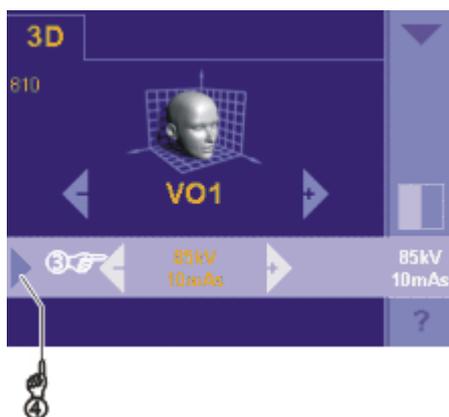
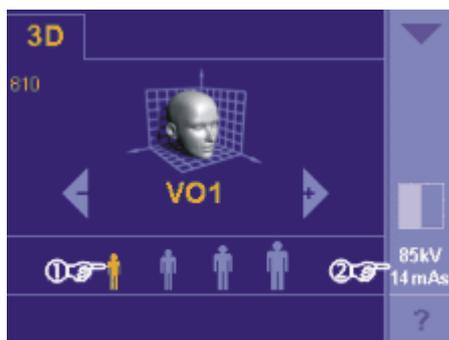
Представления на сенсорном экране			
A	Индикация регулировки по высоте		
B	Индикация программ VO1, VO1 HC (в режиме высокой контрастности) или VO2, VO2 HC (в режиме высокой контрастности) Контрастность сетки отображает соответствующую опцию контрастности.		
	<table border="1"> <tr> <td> Нормальная контрастность (без опции Высокая контрастность)  </td> <td> Высокая контрастность (опция Высокая контрастность (HC))  </td> </tr> </table>	Нормальная контрастность (без опции Высокая контрастность) 	Высокая контрастность (опция Высокая контрастность (HC)) 
Нормальная контрастность (без опции Высокая контрастность) 	Высокая контрастность (опция Высокая контрастность (HC)) 		
C	Столбец Подменю (опции)		
D	Синие стрелки: выбрать подменю, закрыть меню		
E	Красный индикатор Световой прицел ВКЛ (появляется, пока включено лазерное излучение светового прицела)		
F	Кнопки пиктограмм пациента для выбора предустановленных параметров рентгенографии		
G	Строка комментариев для справочных сообщений и ошибок		
H	Индикация/Настройка параметров рентгенографии (кВ/мАс)		
I	После касания ? появляется экран справки или информации		
J	Индикация/Настройка опции Высокая контрастность		
K	Клавиши выбора программ – / +		

4.4.1 Настроить параметры рентгенографии (значения кВ/мАс) (уровень 1)

Выбор предустановленных параметров рентгенографии осуществляется символьными кнопками пациента.

85 kV/ 10 mAs	85 kV/ 14 mAs	85 kV/ 21 mAs	85 kV/ 28 mAs	85 kV/ 35 mAs	85 kV/ 42 mAs

Если Вы с заранее заданными парами значений кВ/мА не достигаете удовлетворительного результата, Вы можете выбрать в этом меню ещё две дополнительные пары значений (85 кВ/10 мАс и 85 кВ/42 мАс).



- Выберите одну из внешних символьных кнопок пациента.
 - Символьная клавиша пациента, крайняя слева:
Настроить 85 кВ/10 мАс
 - Символьная клавиша пациента, крайняя справа:
Настроить 85 кВ/42 мАс
- Переключитесь на индикацию параметров рентгенографии в столбце Подменю.
 - Появится строка подменю для выбора параметров рентгенографии.
- С помощью кнопок $-/+$ выберите в строке подменю кВ/мАс параметры рентгенографии:
 - 85 кВ/10 мАс
(левая символьная кнопка пациента, затем кнопка $-$) либо
 - 85 кВ/42 мАс
(правая символьная кнопка пациента, затем кнопка $+$)
- Закройте строку подменю кВ/мАс, коснувшись синей стрелки (слева в строке).
 - Текущие выбранные параметры рентгенографии отображаются справа в столбце Подменю.

ВАЖНО

Эта настройка является временной для данной рентгенограммы. Затем настройка возвращается к заводским значениям. Для долговременного изменения настройки необходимо изменить заводскую настройку параметров рентгенографии, см. меню Базовые настройки (уровень 3).

4.4.2 Настройки программы (Уровень 2)

(D)



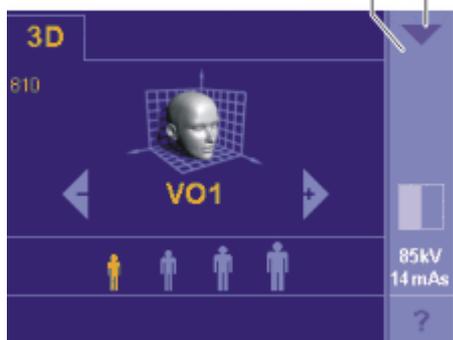
Вы можете на 2 уровне также полностью показать программные настройки и выбрать нужные настройки.

Для попадания на уровень 2 коснитесь синей стрелки (D) в правом верхнем углу сенсорного экрана: после этого она будет указывать вверх.

После выбора можно снова вернуться на уровень 1 только касанием синей стрелки (D).

4.4.3 Меню базовых настроек (Уровень 3)

(C) (D)



На 3 уровне Вы можете свободно выбирать, а затем программировать определенные для программы параметры рентгенографии.

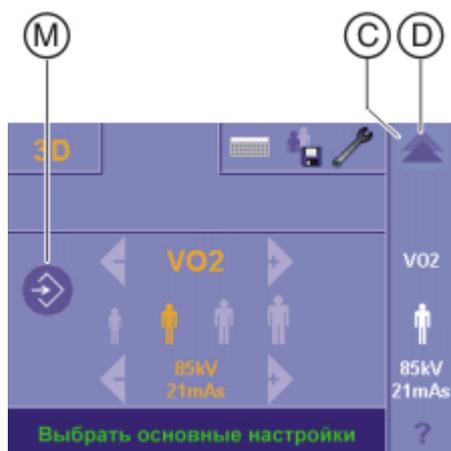
На уровень 3 можно перейти, коснувшись стрелки вниз (D) на уровне 1 в верхней части столбца Подменю (C).

(L)



Отобразится уровень 2.

Коснитесь левой синей стрелки (L).



Отобразится уровень 3.

Здесь вы можете ввести для предварительно выбранной пиктограммы пациента новые значения кВ/мАс.

Программирование осуществляется касанием пиктограммы памяти (М).

Соответствующая пиктограмма пациента и её значение кВ/мАс отображается справа в столбце Подменю.

ВАЖНО

Эта настройка теперь сохранены в качестве постоянных. Первоначальная заводская настройка была заменена.

Теперь снова перейдите на уровень 1, коснувшись синей двойной стрелки (D) справа в верхней части столбца Подменю (C).

4.4.4

Меню "Настройки запуска" (Уровень 4)

На уровне 4 можно перепрограммировать различные стартовые параметры, заданные на заводе-изготовителе. Затем они появляются после каждого включения аппарата или каждой новой рентгенограммы.

На уровень 4 можно перейти, коснувшись пиктограммы дискеты (N) в меню Базовые настройки (Уровень 3).

На уровне 4 можно перепрограммировать начальное или входное положение (в заводской настройке - левая пиктограмма) и предустановка пиктограммы пациента (в заводской настройке - 2-я пиктограмма слева).

С помощью этой функции можно настроить входное положение пациента в аппарате в соответствии с условиями на месте. Отверстие в кольце на пиктограммах показывает входное направление для пациента. Можно выбрать положение спереди, сбоку справа и сзади справа.

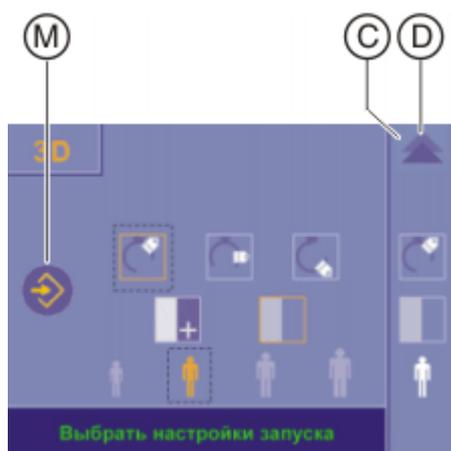
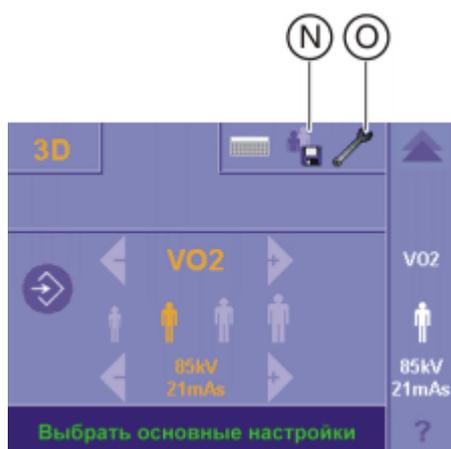
Для соответствующего перепрограммирования коснитесь нужной пиктограммы, она изменит свой цвет на оранжевый и появится в столбце Подменю (D).

При этом пиктограмма памяти (М) отображается жёлтым цветом, пока новая предустановка не будет сохранена касанием пиктограммы памяти (М).

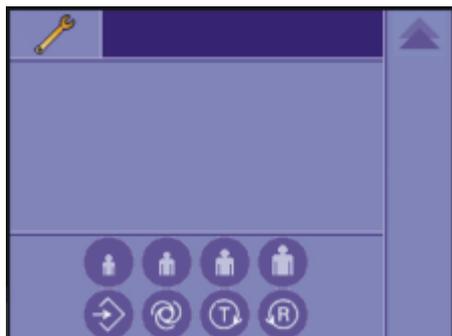
Это меню можно снова закрыть касанием синей двойной стрелки (D) в правом верхнем углу. Индикация всегда возвращается в стандартное меню (уровень 1).

Пиктограммы, обрамленные штриховыми рамками, обозначают заводские настройки.

Если программа была изменена, она сохраняется до тех пор, пока в этом режиме не будут внесены новые изменения.



4.4.5 Меню Сервис

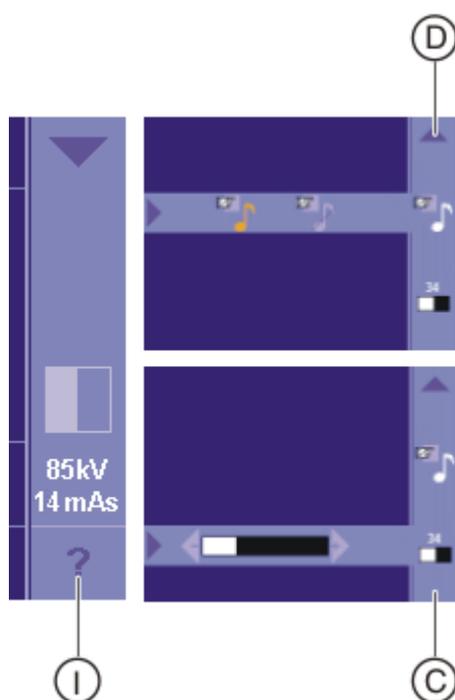


Меню Сервис предусмотрено только для сервисных техников.

Сервисный техник может перейти в меню Сервис из меню Базовые настройки (уровень 3) касанием пиктограммы "Гаечный ключ" (O) и с помощью специального алгоритма ввода.

Дополнительную информацию по вызову меню Сервис, а также информации по сервисным подпрограммам сервисный техник может найти в Сервисном руководстве.

4.4.6 Настройки сенсорного экрана



После касания пиктограммы "Вопросительный знак" (i) в правом нижнем углу сенсорной панели появится меню "Настройка сенсорного экрана".

Щелчком по соответствующей пиктограмме в столбце (C) здесь можно вызвать две строки меню.

В верхней строке меню путем активирования пиктограммы перечеркнутой ноты можно отключать звуковой сигнал касания сенсорного экрана.

В нижней строке меню кнопками -/+ можно отрегулировать интенсивность индикации на сенсорном экране. При этом над пиктограммой в столбце (C) появляется базовое значение.

ВАЖНО

Чтобы изменить настройку яркости сенсорного экрана, аппарат должен быть включен уже не менее 10 минут, чтобы сенсорный экран достиг своей полной яркости. До этого момента настройка контрастности заблокирована (обозначается в виде песочных часов на пиктограмме контрастности).

Чтобы закрыть соответствующую строку меню, коснитесь синей стрелки в левом конце строки или соответствующей пиктограммы в столбце (C).

Касанием синей стрелки (D) в верхней части столбца (C) вы возвращаетесь на предыдущий уровень.

4.4.7 Закрытие строк меню

- путем касания синих стрелок
- касанием соответствующей пиктограммы в голубом поле у правого края.

4.4.8 Информационный экран



Начиная с уровня 2, после касания символа "вопросительный знак" (I) в правом нижнем углу сенсорной панели появляется информационный кадр "Конфигурация GALILEOS".

Здесь приведены характеристики аппарата, важные при диалоге с сервисным техником.

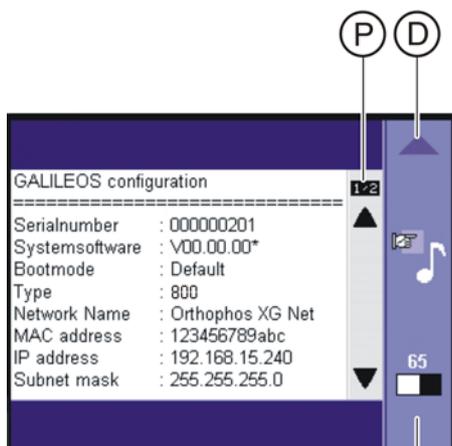
Если список большой, справа появляется линейка прокрутки, с помощью которой Вы можете прокручивать список.

И здесь можно вызвать обе строки меню "Звук касания экрана" или "Регулировка яркости экрана" в справочном экране в столбце (C).

Проверка активации функций

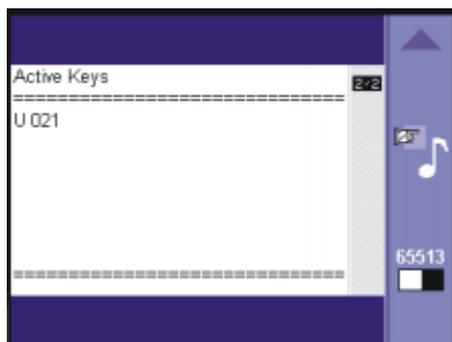
В верхнем правом углу информационного экрана в небольшом черном поле (P) отображается номер страницы и количество страниц.

При нажатии на это поле Вы можете пролистать страницы, пока не попадете на страницу "Active Keys".



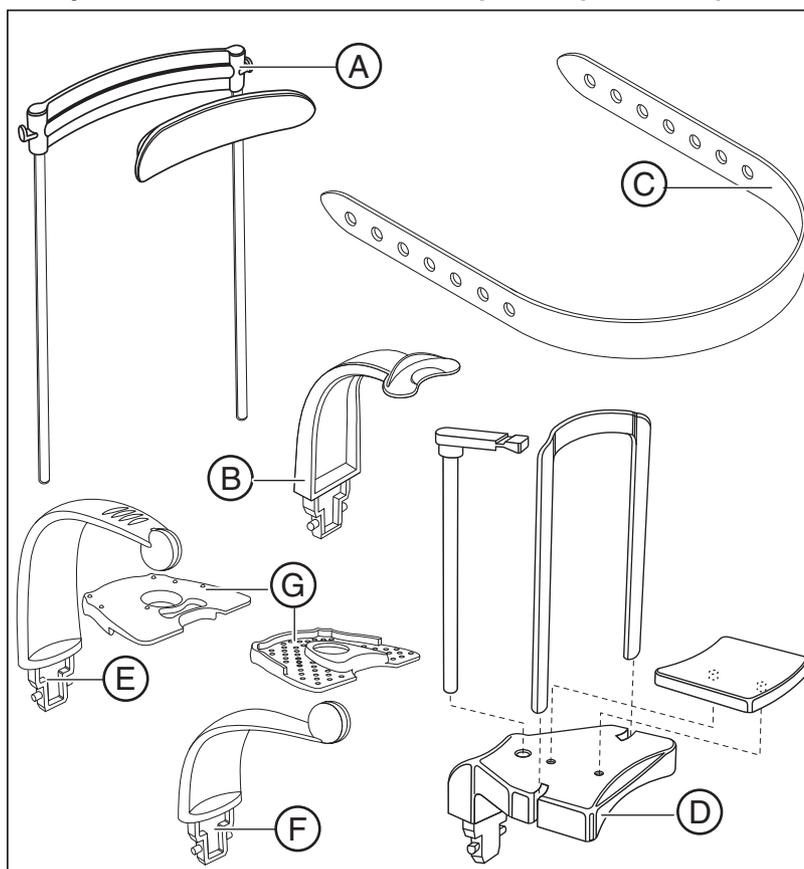
Здесь отображается информация о активации функций.

Касанием синей стрелки (D) в верхней части столбца (C) вы возвращаетесь на предыдущий уровень.



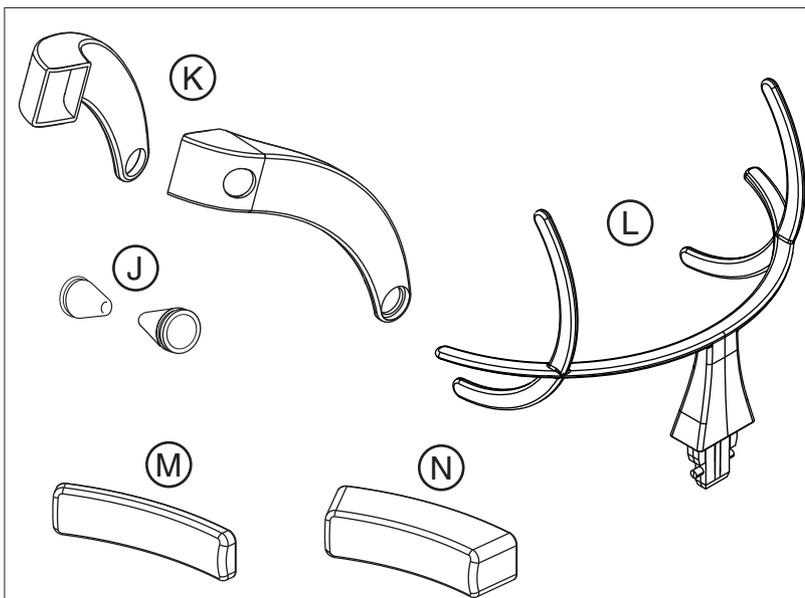
5 Принадлежности

5.1 Накусочные пластины, опоры и фиксаторы



A	Опора для лба (мягкая обивка может сниматься для очистки и дезинфекции) (1 шт.) Заказной № 61 34 931
B	Жёсткая накусочная пластина (может сниматься для очистки и дезинфекции вращением фиксирующей ручки), (5 шт.) Заказной № 61 34 949
C	Фиксирующая лента для головы (2 шт.) Заказной № 61 34 956
D	Опора подбородка в сборе (1 шт.) Заказной № 59 81 472
E	Держатель накусочной пластины Нижняя челюсть (с пиктограммой для НЧ) (1 шт.) Заказной № 61 50 226
F	Держатель накусочной пластины Верхняя челюсть (с пиктограммой для ВЧ) (1 шт.) Заказной № 61 50 218
G	Шариковая накусочная пластина - Только для однократного использования (не стерилизуется) - Можно купить в специализированных магазинах.

5.2 Принадлежности к фиксатору головы



J	Ушные вкладыши (10 шт.) Заказной № 18 88 838
K	Головные дуги (справа и слева) Головные дуги могут быть сняты для чистки нажатием на соответствующую фиксаторную кнопку. (2 шт.) Номер для заказа 62 27 040
L	Регулятор объёма (1 шт.) Заказ. № 62 17 611
M	Обивка лобного упора (мягкая обивка может сниматься для очистки и дезинфекции) (5 шт.) Заказной № 62 27 057
N	Обивка лобного упора Plus (вид) (мягкая обивка может сниматься для очистки и дезинфекции) (5 шт.) Заказной № 62 27 065

5.3 Гигиенические защитные чехлы

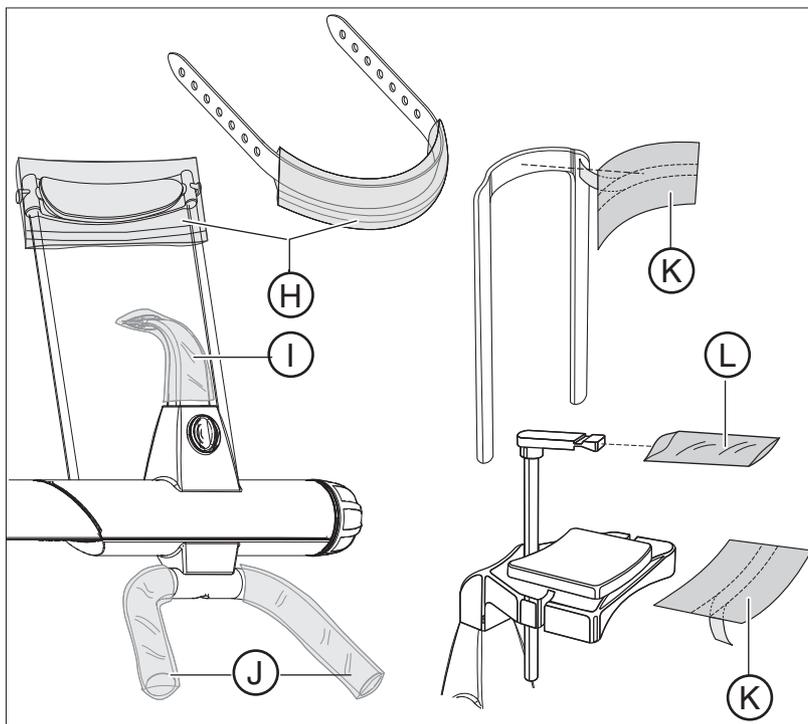
Обозначение одноразовых изделий



Перед каждой съемкой установить гигиенические защитные чехлы (одноразовое изделие).

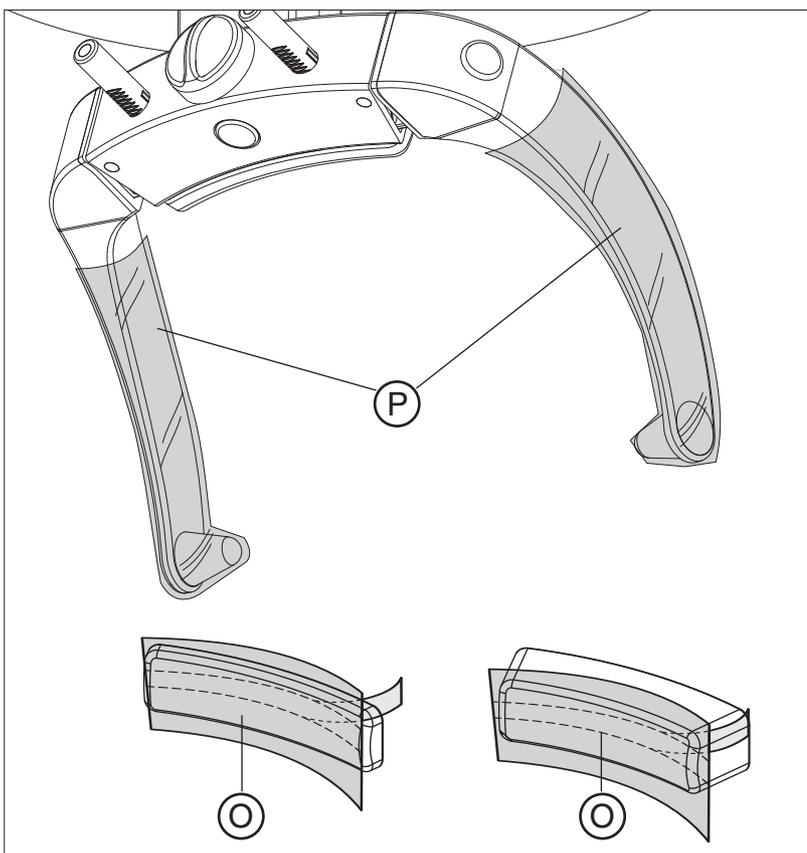
Одноразовые изделия помечены символом, показанным слева. Сразу после использования их следует утилизировать. Не используйте одноразовые изделия повторно!

5.3.1 Гигиенические защитные чехлы для накusочных пластин, опор и фиксаторов



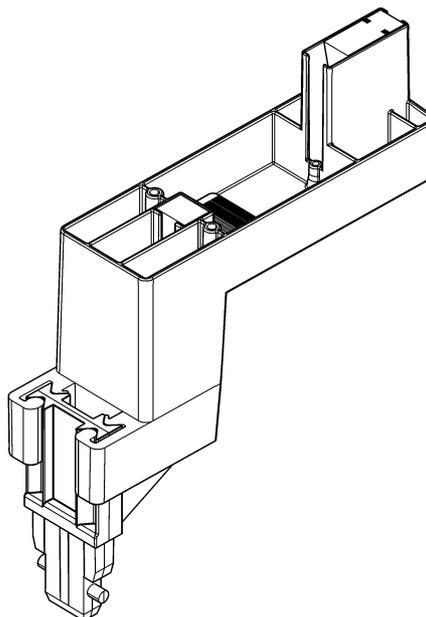
H	Гигиенические защитные чехлы для опоры для лба и фиксирующей ленты для головы (100 шт.) Заказной № 61 84 894
I	Гигиенические защитные чехлы для накusочной пластины (500 шт.) Заказной № 61 27 745
J	Гигиенические защитные чехлы для ручек (500 шт.) Заказной № 61 84 902
K	Гигиенические защитные чехлы для опоры подбородка и скобы (100 шт.) Заказной № 59 32 603
L	Гигиенические защитные чехлы для опоры подбородка (500 шт.) Заказной № 33 14 072

5.3.2 Гигиенические защитные чехлы для фиксатора головы



O	Гигиенические защитные чехлы для лобной подушки (100 шт.) Заказной № 62 34 392 Размеры 75 x 60 мм
P	Гигиенические защитные чехлы для головной дуги (500 шт.) Заказной № 62 34 400 Размеры 150 x 47 мм

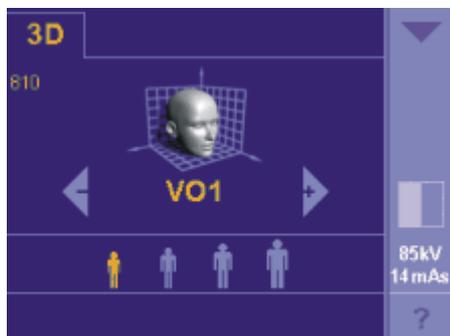
5.4 Опытный образец для контроля съёмки/ стабильности параметров



Постоянный образец для испытаний GALILEOS
(1 шт.) Номер для заказа 61 40 813

6 Программа

6.1 VO1: Объем 1 (Программа высокого разрешения)



Сканирование высокого разрешения с возможностью создания вторичной реконструкции (детальная реконструкция) с высочайшим разрешением.

Показание: Когда требуется максимальное разрешение, например, эндодонтическое лечение, диагностика очень мелких структур и отоларингологические снимки.

Эта программа оптимально подходит для заказа сверильных шаблонов из GALILEOS Implant.

С помощью этой программы создается набор объемных данных пациента с 512 x 512 x 512 объемными элементами (вокселями).

Разрешение в объеме (размер вокселя) составляет 0,3 x 0,3 x 0,3 мм³.

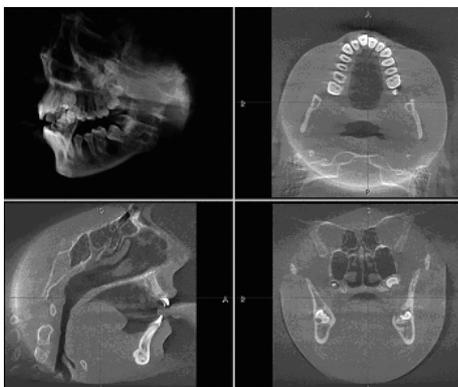
Длительность сканирования:	14 секунд
эффективное время излучения:	2...6 секунд
Время реконструкции:	ок. 2,5 минут
Объем данных:	до 740 МБ
состоит из:	
Объем пациента:	ок. 270 МБ
Панорамный слой:	ок. 4 МБ
Снимок FRS:	ок. 5 МБ
Радиологические виды:	ок. 5 МБ
Детальная реконструкция:	ок. 30 МБ
Исправленные необработанные данные:	ок. 420 МБ (с возможностью удаления)

⚠ ОСТОРОЖНО

Только с такой рентгенограммой в диагностической программе Galaxis возможно создание вторичной реконструкции с высоким разрешением. См. Руководство пользователя GALAXIS.

Панорамный вид





Радиологические виды

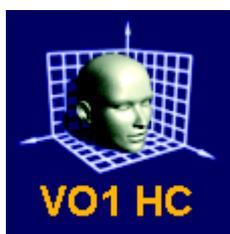
6.2 VO1 HC: Объём 1 (Опция Высокая контрастность)

Программу VO1 HC (Высокая контрастность) можно выбрать на сенсорном экране кнопкой опции высокой контрастности (см. раздел Опция Высокая контрастность).

Настройка высокой контрастности VO1 HC по сравнению со стандартным вариантом улучшает отображение твёрдых структур, таких как кости и зубы. Это может ухудшить качество отображения мягких структур, в частности, силуэта мягких структур.

Поэтому опция Высокая контрастность лучше всего подходит в случае необходимости оценки костных или зубных структур, например, разрастаний кости, с возможностью одновременного отказа от корректного отображения силуэта мягких структур.

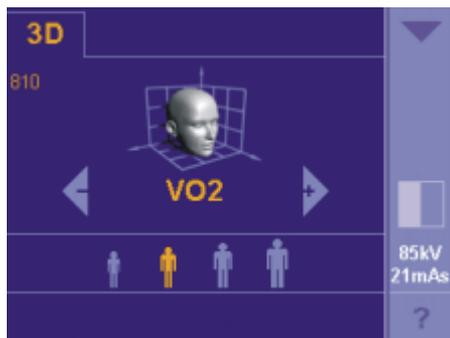
Кроме того, она особенно подходит для функции экспорта DICOM в другие программы планирования имплантатов (например, Nobel Guide, Simplant).



ОСТОРОЖНО

Если программа VO1 HC используется для экспорта DICOM в другие программы планирования имплантатов, для получения оптимального результата всегда следует выбирать уставку аппарата 42 мАс.

6.3 VO2: Объем 2 (Стандартная программа)



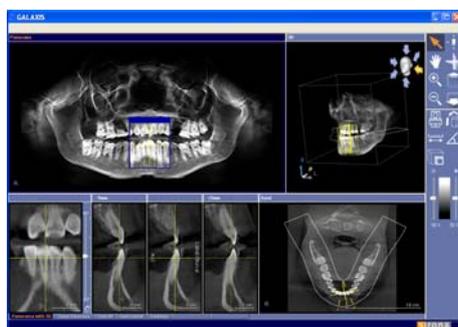
Стандартное сканирование для быстрой подготовки видов.

Показание: для любых снимков, для которых не планируется детальная реконструкция, например, планирование имплантатов, обзорный снимок и контрольный снимок после операции.

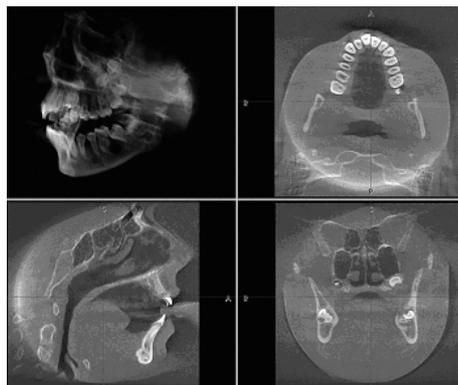
С помощью этой программы создаётся набор объёмных данных пациента с 512 x 512 x 512 объёмными элементами (вокселями).

Разрешение в объёме (размер вокселя) составляет 0,3 x 0,3 x 0,3 мм³.

Длительность сканирования:	14 секунд
эффективное время излучения:	2...6 секунд
Время реконструкции:	ок. 2,5 минут
Объём данных:	ок. 390 МБ
состоит из:	
Объём пациента:	ок. 270 МБ
Панорамный слой:	ок. 4 МБ
Снимок FRS:	ок. 5 МБ
Радиологические виды:	ок. 5 МБ
Детальная реконструкция:	ок. 30 МБ
Исправленные необработанные данные:	ок. 105 МБ (с возможностью удаления)



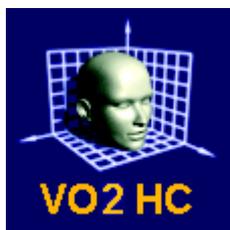
Панорамный вид



Радиологические виды

6.4 VO2 HC: Объём 2 (Опция Высокая контрастность)

Программу VO2 HC (Высокая контрастность) можно выбрать на сенсорном экране кнопкой опции высокой контрастности (см. раздел Опция Высокая контрастность).



Настройка высокой контрастности VO2 HC по сравнению со стандартным вариантом улучшает отображение твёрдых структур, таких как кости и зубы. Это может ухудшить качество отображения мягких структур, в частности, силуэта мягких структур.

Поэтому опция Высокая контрастность лучше всего подходит в случае необходимости оценки костных или зубных структур, например, разрастаний кости, с возможностью одновременного отказа от корректного отображения силуэта мягких структур.

Кроме того, она особенно подходит для функции экспорта DICOM в другие программы планирования имплантатов (например, Nobel Guide, Simplant).

ОСТОРОЖНО

Если программа VO2 HC используется для экспорта DICOM в другие программы планирования имплантатов, для получения оптимального результата всегда следует выбирать уставку аппарата 42 мАс.

7 Управление

7.1 Подготовка к рентгенографии

7.1.1 Установка принадлежностей

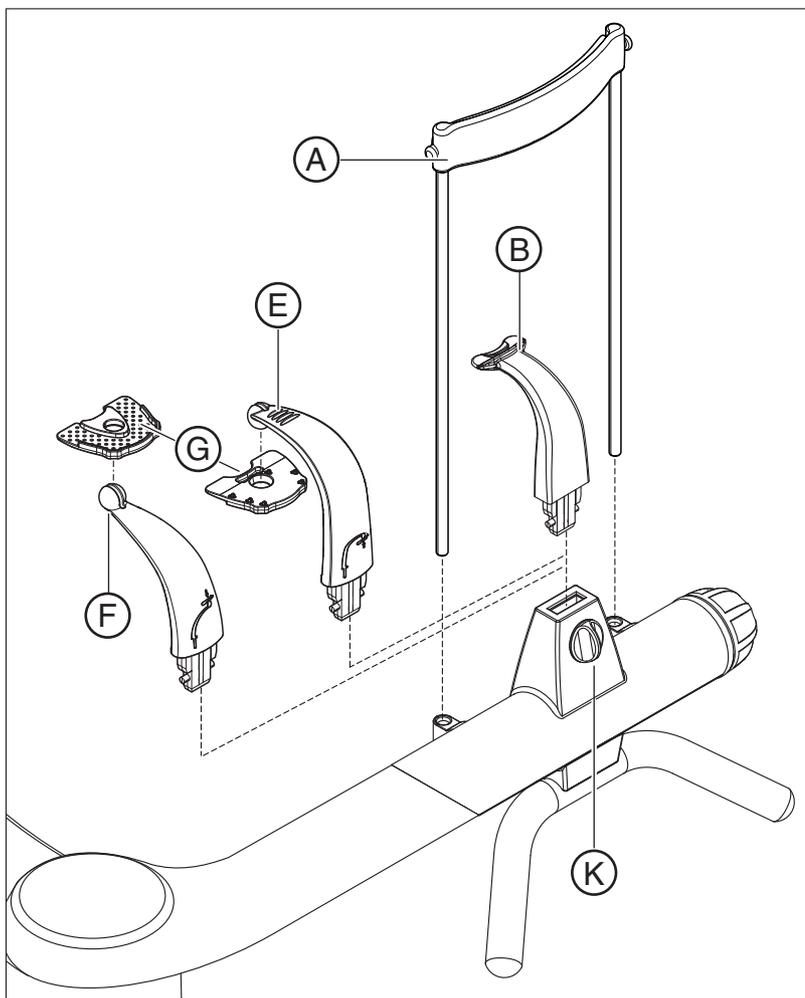
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерилизация / дезинфекция принадлежностей, гигиенических защитных чехлов

Для каждого нового пациента накусочная пластина подлежит дезинфекции.

Для каждого нового пациента ручки, фиксирующая лента для головы (если используется), а также мягкая обивка опоры для лба подлежат дезинфекции.

Использовать гигиенические защитные чехлы.



- Вставить накусочную пластину (B) до упора и зафиксировать поворотной ручкой (K).
- Вставить опору для лба (A).

- Надеть гигиенические защитные чехлы.

или для создания сверлильного шаблона:

- Держатель накусочной пластины для нижней челюсти **(E)** либо
- держатель накусочной пластины для верхней челюсти **(F)** вставить до упора и зафиксировать поворотной ручкой **(K)**.
- Зажать шариковую накусочную пластину **(G)**, как показано на рисунке, для верхней либо нижней челюсти на шарики на соответствующем держателе накусочной пластины.

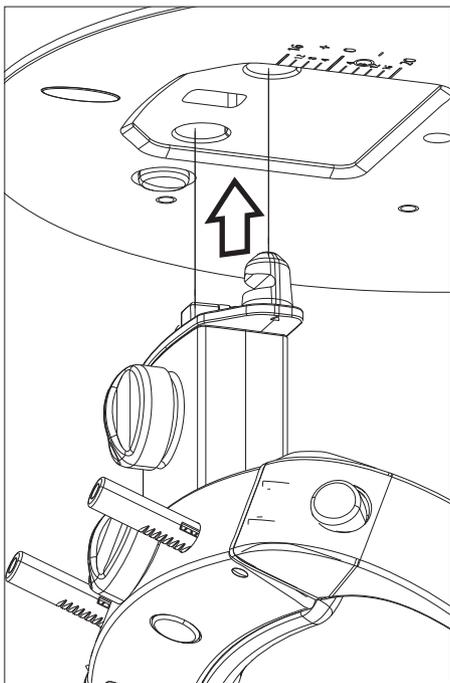
либо для отоларингологических снимков:

- Вставить накусочную пластину до упора и зафиксировать поворотной ручкой **(K)**.
- Вставить опору для лба **(A)**.
- Надеть гигиенические защитные чехлы.

7.1.2 Установка фиксатора головы

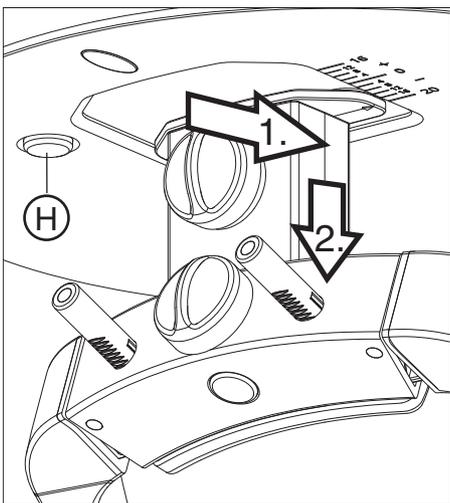
Установка фиксатора головы

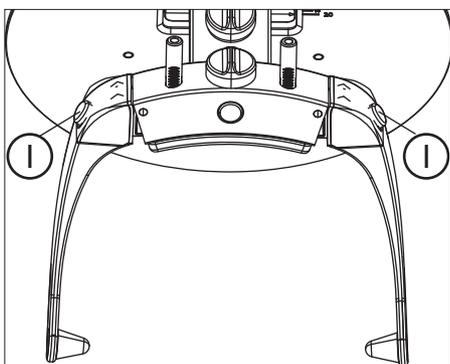
- Вставьте фиксатор головы до лёгкого щелчка.



Снятие фиксатора головы

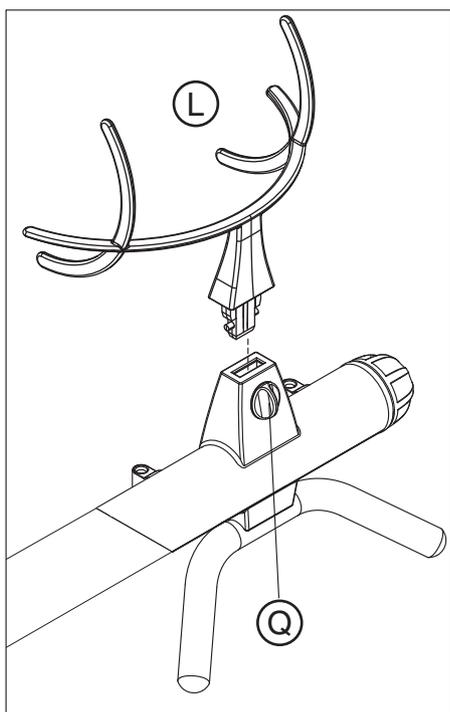
- Для снятия фиксации головы нажмите на фиксаторную кнопку (Н) и переведите фиксатор головы до конца назад (1.) за точку давления и потяните вертикально вниз (2.).





- Для снятия или установки головных дуг нажмите соответствующую фиксаторную кнопку (I).

Установка принадлежностей



- Вставьте регулятор объема (L) до упора и застопорите регулятор объема вращающейся ручкой (Q).

7.1.3 Включение аппарата

ПРИМЕЧАНИЕ

После значительных колебаний температуры возможно образование конденсата. Включать аппарат следует лишь после того, как он достигнет комнатной температуры. См. главу Техническое описание [→ 18].

ВАЖНО

В случае более длительного простоя в работе (> 200 часов) для подготовки рентгеновского детектора (датчика) к работе требуется до десяти минут. Появится сообщение S1 50 (выполняется подготовка датчика). Если в течение этого времени будет достигнута готовность к рентгенографии, появится сообщение об ошибке E1 10 07. См. раздел Сообщение об ошибке E1 10 07 [→ 67]

⚠ ОСТОРОЖНО

При включении аппарата в аппарате не должен находиться пациент.

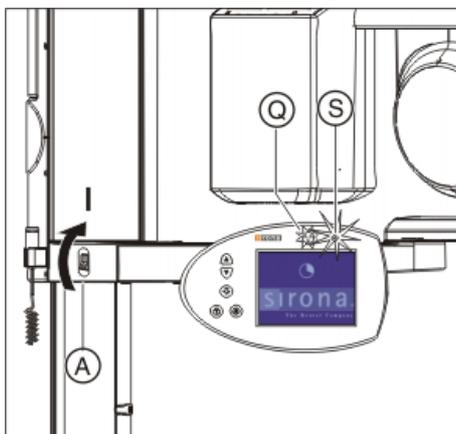
Если возникает неисправность, которая требует отключения и повторного включения аппарата, пациент должен быть выведен из аппарата не позднее повторного включения!

- Главный выключатель (A) установите в положение I и подождите около одной минуты.
- Горит светодиод (S) сверху на Easyrad.
- Для контроля работы индикатора излучения (Q) он загорается примерно на одну секунду.

После выключения аппарата с помощью главного выключателя экран (сенсорный экран) продолжает светиться 3 - 5 сек.

ПРИМЕЧАНИЕ

После выключения аппарата главным выключателем необходимо подождать около 2 минут, прежде чем снова включить аппарат.

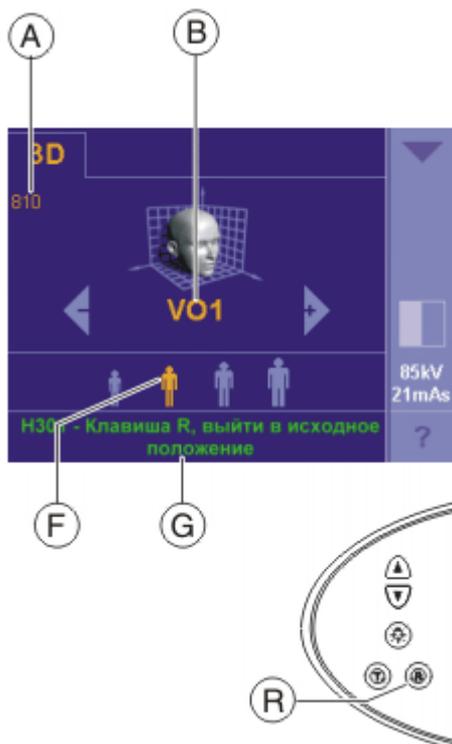


7.1.4 Индикация на сенсорном экране на панели Easypad



При включении аппарата на короткое время появляется начальный экран, который примерно через 1 минуту автоматически исчезает.

Пиктограмма часов отображает текущее состояние запуска аппарата.



Затем появляется кадр выбора.

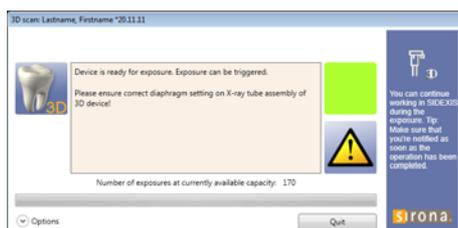
В экране выбора указывается:

- A** Число мм регулировки накусочной пластины по высоте в диапазоне примерно от 810 до 1815 последнего настроенного пациента
- B** Программа съемки
- F** Символ последнего выбранного пациента с соответствующей парой значений кВ/мА
- G** Справочные сообщения в строке комментария

Предварительно выбранные настройки показываются оранжевым цветом.

- Коротким нажатием кнопки возврата **R** приведите поворотный блок в положение позиционирования.

7.1.5 SIDEXIS включить в состояние готовности к рентгенографии



- Переведите программу SIDEXIS на ПК в состояние готовности к рентгенографии, см. SIDEXIS, Руководство пользователя.
- Если отсутствует связь с SIDEXIS, на сенсорном экране Easyrad в строке комментария появится сообщение "Привести SIDEXIS в готовность к рентгенографии".

Если Вы используете GALILEOS с Facescan, Вы можете выбрать вид съемки на ПК в SIDEXIS. Диалог рентгенографии при использовании Facescan выглядит иначе, см. инструкцию по эксплуатации Facescan.

Если SIDEXIS готов к работе, на сенсорной панели на Easyrad появляется заставка приветствия с выбранными данными пациента из программы SIDEXIS.



Здесь отображаются **имя, фамилия, дата рождения и номер карты** пациента, зарегистрированного в SIDEXIS.

В правом верхнем углу отображаются данные рентгенографии: программа, кВ, мАс и голубая пиктограмма излучения.

При достижении готовности к рентгенографии пиктограмма излучения становится желтой.

После прикосновения к экрану приветствие исчезает и снова появляется экран выбора.

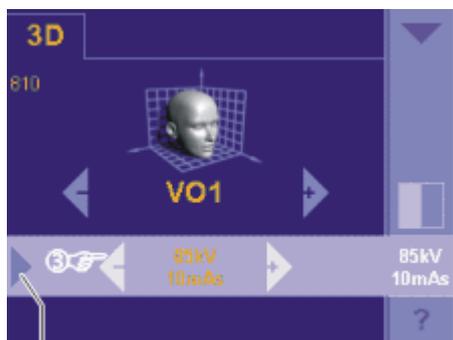
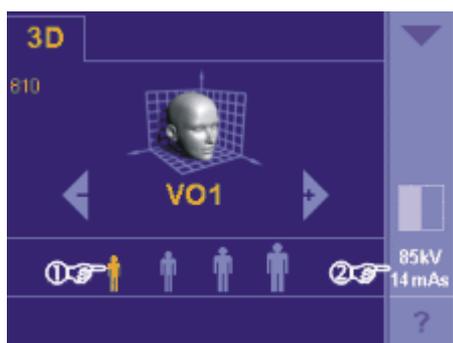
Совет: Если Вам не нужны все эти индикаторы или отдельные данные, то по желанию техник сервисного обслуживания может деактивировать соответствующую индикацию.

7.2 Выбор параметров рентгенографии

Выбор предустановленных параметров рентгенографии осуществляется символьными кнопками пациента.

85 kV/ 10 mAs	85 kV/ 14 mAs	85 kV/ 21 mAs	85 kV/ 28 mAs	85 kV/ 35 mAs	85 kV/ 42 mAs

Если Вы с заранее заданными парами значений кВ/мА не достигаете удовлетворительного результата, Вы можете выбрать в этом меню ещё две дополнительные пары значений (85 кВ/10 мАс и 85 кВ/42 мАс).



- Выберите одну из внешних символьных кнопок пациента.
 - Символьная клавиша пациента, крайняя слева:
Настроить 85 кВ/10 мАс
 - Символьная клавиша пациента, крайняя справа:
Настроить 85 кВ/42 мАс
- Переключитесь на индикацию параметров рентгенографии в столбце Подменю.
 - Появится строка подменю для выбора параметров рентгенографии.
- С помощью кнопок -/+ выберите в строке подменю кВ/мАс параметры рентгенографии:
 - 85 кВ/10 мАс
(левая символьная кнопка пациента, затем кнопка -) либо
 - 85 кВ/42 мАс
(правая символьная кнопка пациента, затем кнопка +)
- Закройте строку подменю кВ/мАс, коснувшись синей стрелки (слева в строке).
 - Текущие выбранные параметры рентгенографии отображаются справа в столбце Подменю.

7.3 Настройка высокой контрастности

Дополнительные рекомендации по индикации см. в описаниях программ.

✓ Вы можете выбрать высокую или обычную контрастность:

1. Коснитесь символа контрастности (J).
 ↳ Появится строка подменю для выбора уровня контрастности.

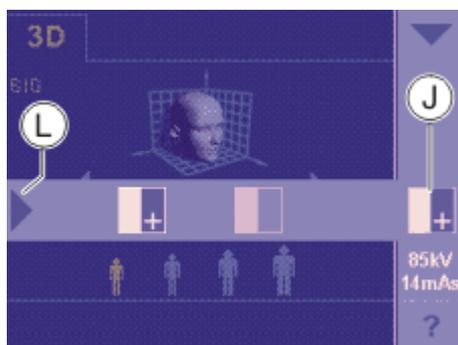
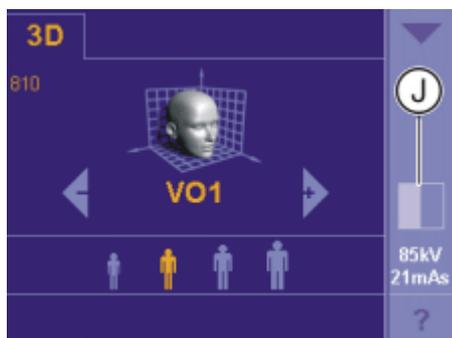
2. Выберите уровень контрастности, коснувшись соответствующей пиктограммы:

высокая контрастность 

обычная контрастность 

3. Закройте строку подменю Уровень контрастности, коснувшись синей стрелки (L).

↳ Уровень контрастности, выбранный в данный момент, отображается соответствующей пиктограммой контрастности (J) справа в столбце Подменю.



ВАЖНО

Эта настройка является временной для данной рентгенограммы. Затем настройка возвращается к заводским значениям. Для долговременного изменения настройки необходимо изменить заводскую настройку контрастности.

7.4 Позиционирование пациента

В обычном случае рентгеновская съёмка выполняется в положении пациента стоя. В особых случаях возможна также съёмка пациента в положении сидя, например, в рабочем кресле.

ОСТОРОЖНО

Рабочее кресло не должно иметь никаких деталей в потоке излучения и не должна ограничивать подвижность аппарата.

Подготовка

ВАЖНО

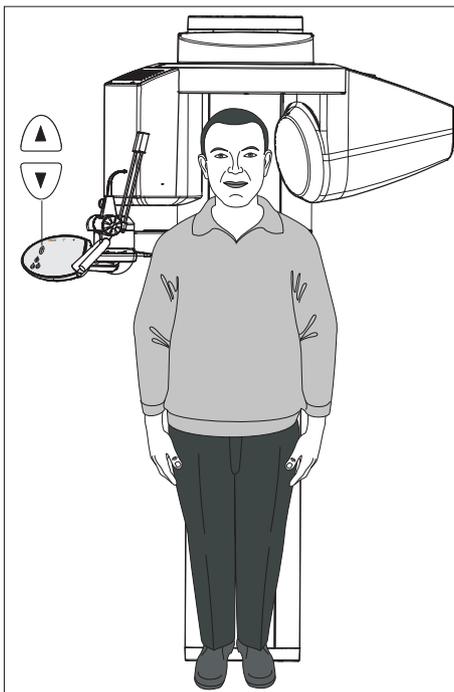
Примите во внимание диагностические ограничения при наличии в непосредственном окружении объектов, активно поглощающих рентгеновское излучение, например, металлических. Диагностические ограничения действуют и при использовании функции уменьшения металлических артефактов (MARS) и других выбранных настроек фильтров. Металлические имплантаты, мосты и пломбы, имеющиеся у пациента, могут сказаться на качестве изображения и, следовательно, на диагнозе.

- Пациент должен **снять** все **металлические предметы**, например, очки и украшения, с области головы и шеи, а также зубные протезы.
- Части тела, а также одежда, повязки, инвалидные коляски и кровати не должны мешать движениям аппарата! Выполнить тестовый цикл кнопкой T.
- Полностью открыть поворотную консоль аппарата.
- Настройте высоту аппарата с помощью кнопок „вверх“ и „вниз“ на панели Easyrad примерно по росту пациента.

ВАЖНО

При нажатии кнопки R аппарат начинает движение, только если поворотная консоль находится в одном из двух конечных положений.

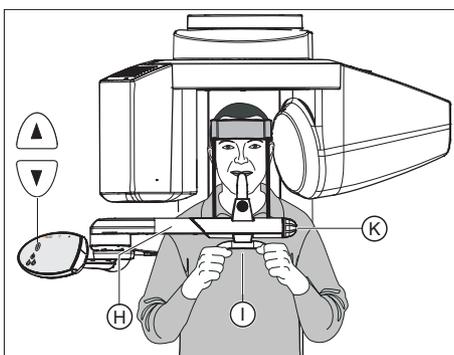
7.4.1 Позиционирование пациента с накусочной пластиной



- Нажмите на кнопку **R**, чтобы перевести аппарат в положение входа.
- Пациент входит в аппарат спиной вперёд.
- Если поворотное кольцо при позиционировании пациента было случайно сдвинуто, повторное нажатие на кнопку "R" позволяет снова перейти в положение входа.

7.4.1.1

Выравнивание пациента с помощью стандартной накусочной пластины



- Закройте поворотную консоль (H) до фиксации.
- Кнопками „вверх“ и „вниз“ на панели Easyrad отрегулируйте рентгеновскую установку таким образом, чтобы **накусочная пластина и фронтальные зубы находились на одной высоте**.

Работа двигателя сопровождается акустическим сигналом.

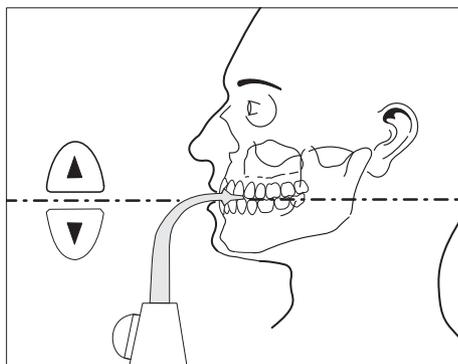
⚠ ОСТОРОЖНО

Двигатель регулировки по высоте медленно начинает работу, а затем увеличивает свою скорость. Кнопку регулировки высоты удерживать нажатой до тех пор, пока не будет достигнута требуемая высота

- Пациент подходит к накусочной пластине и берётся за ручки (I).

ВАЖНО

Пациент должен стоять прямо со свободными плечами.

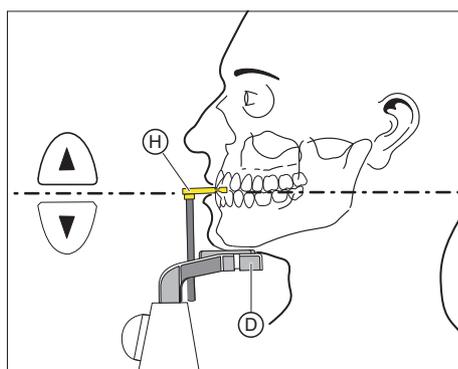


- Попросите пациента прикусить ложку накусочной пластины.

ВАЖНО

Высоту рентгеновской установки следует отрегулировать так, чтобы уровень прикуса после накусывания был строго горизонтальным.

7.4.1.2 Выравнивание пациента с опорой для подбородка, накусочной пластиной и контактной скобой



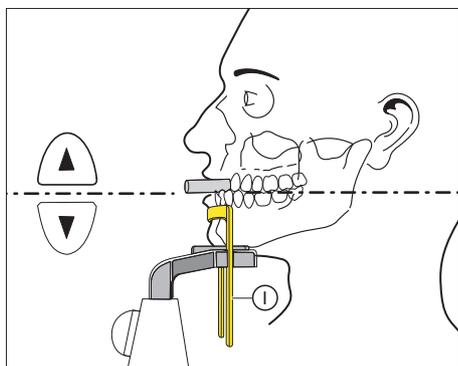
Показания:

- пациенты без зубов
- диагностика челюстного сустава
- цефалометрия

- Пациент входит в аппарат.
- Кнопками "вверх" и "вниз" отрегулируйте высоту аппарата так, чтобы подбородок пациента и опора для подбородка находились на одной высоте.
- Работа двигателя сопровождается акустическим сигналом.

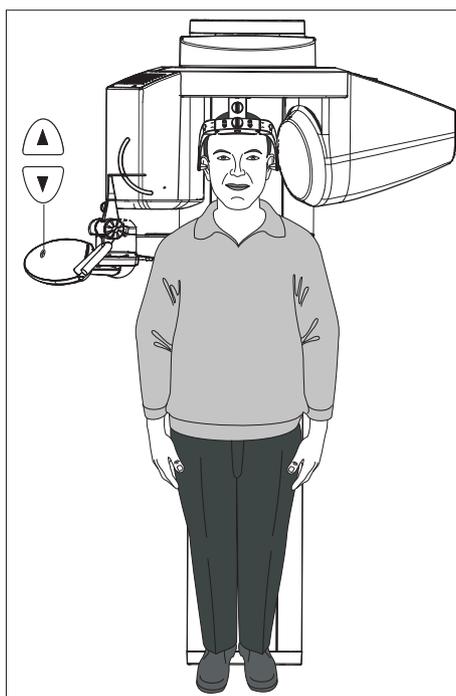
⚠ ОСТОРОЖНО

Двигатель регулировки по высоте медленно начинает работу, а затем увеличивает свою скорость. Кнопку регулировки высоты удерживать нажатой до тех пор, пока не будет достигнута требуемая высота.



- С сомкнутыми челюстями пациент укладывает подбородок на опору для подбородка (D) и держится за ручки.
- Откинуть накусочную пластину (H).
- Пациент должен закусить накусочную пластину (верхние фронтальные зубы в надрезе, нижние фронтальные зубы выдвинуть вперед до упора).
- В случае с пациентом без фронтальных зубов вставьте контактную скобу (I) (дугой к штативу).
- Установите контактную дугу между подбородком и нижней губой и вставьте ватный валик.

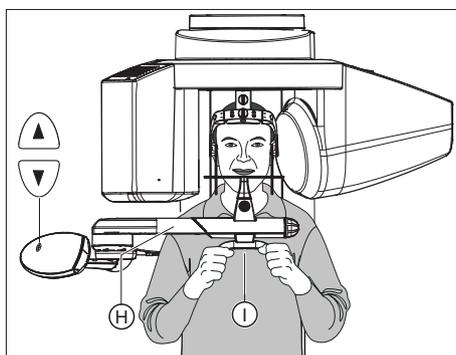
7.4.2 Позиционирование пациента фиксатором головы (например, для KFO)



- Максимально раскрыть дуги опоры лба.
- Нажмите на **кнопку R**, чтобы перевести аппарат в положение входа.
- Наденьте на пациента предписанные принадлежности для защиты от излучения. Введите пациента затылком в аппарат.
- Если поворотное кольцо при позиционировании пациента было случайно сдвинуто, повторное нажатие на **кнопку R** позволяет снова перейти в положение входа.

! ОСТОРОЖНО

Двигатель регулировки по высоте медленно начинает работу, а затем увеличивает свою скорость. Кнопку регулировки высоты удерживать нажатой до тех пор, пока не будет достигнута требуемая высота.

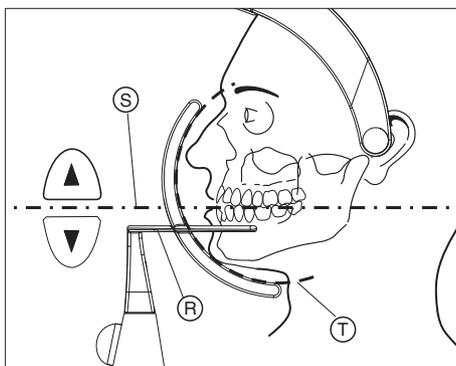


Выравнивание пациента

- Переместите рентгеновскую установку кнопками „вверх“ или „вниз“ на пульте управления так, чтобы **середина ушных вкладышей находилась на одной высоте с наружным слуховым проходом**.
Движение двигателя сопровождается звуковым сигналом.
- Закройте дугу (C) фиксатора головы так, чтобы ушные вкладыши прилегли к наружному слуховому проходу.
- Закройте поворотную консоль (H) до фиксации.
- Пациент держится за ручки (I).

ВАЖНО

Для получения оптимального снимка пациент должен находиться в вертикальном положении, расслабив плечи.

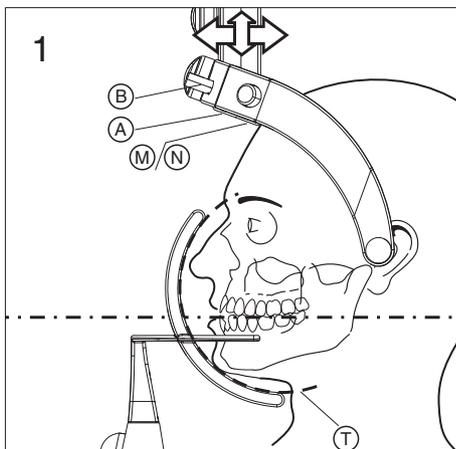


- Выставьте окклюзионный уровень (S) головы параллельно маркировочной линии (R) тонкой регулировкой кнопками „вверх“ или „вниз“.

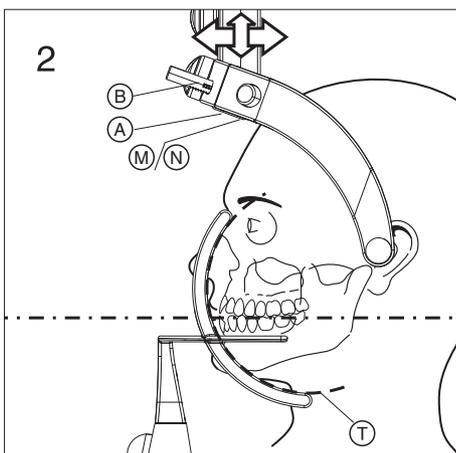
ВАЖНО

Высоту рентгеновской установки следует отрегулировать так, чтобы окклюзионный уровень после выставления был строго горизонтальным.

- Правильно индицируемое положение можно настроить боковой пеленгацией регулятором объёма и с использованием возможностей вертикальной и горизонтальной регулировки. В качестве границы объёма следует рассматривать внутреннюю сторону (T) регулятора объёма.



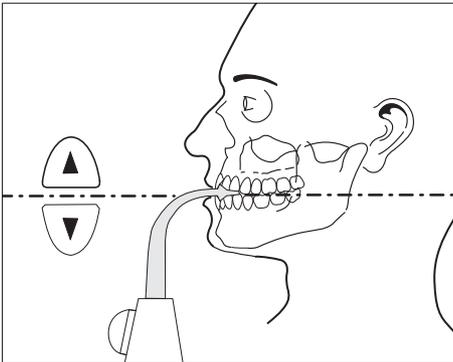
Пример 1: Нос и кончик подбородка в объёме, например, для оптимального представления силуэта Серр-снимка.



Пример 2: Возможность горизонтальной регулировки позволяет сместить заднюю область черепа (например, челюстные суставы) больше вглубь объёма. Для этого кончик носа и кончик подбородка могут быть выведены за пределы 3D объёма.

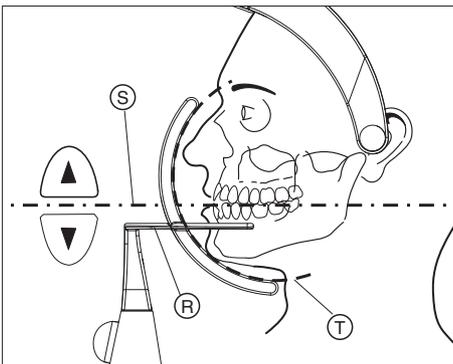
- В завершении зафиксируйте голову пациента, нажав на оба штифта (B) в направлении лба так, чтобы лобный упор (A) прилегал к голове. Выберите соответствующую обивку лобного упора M или N.
- Нажатие на кнопку (D) снова переводит лобный упор в нулевое положение.

7.4.3 Позиционирование пациента – для отоларингологических снимков и снимков придаточных пазух носа



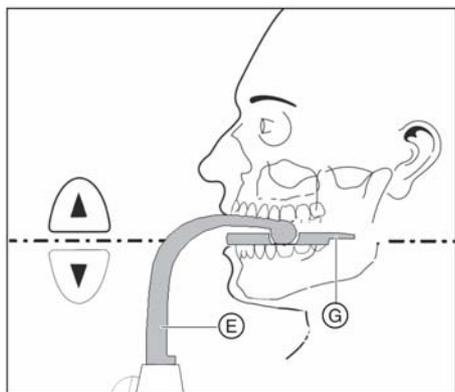
- В зависимости от нужной области съемки воспользуйтесь соответствующей накusочной пластиной или средством фиксации головы.

Для позиционирования пациента выполните действия, описанные в соответствующих главах.



7.4.4 Позиционирование пациента с шариковой накусочной пластиной

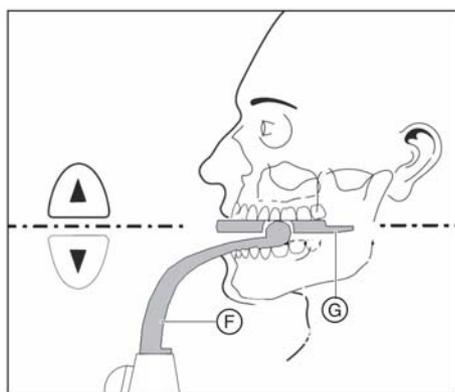
Использование шариковой накусочной пластины для создания сверлящего шаблона для имплантата



Для сканирования с шариковой накусочной пластиной выберите соответствующий держатель накусочной пластины. При рентгенографии нижней челюсти используйте держатель накусочной пластины (E). При рентгенографии верхней челюсти используйте держатель накусочной пластины (G).

В шариковой накусочной пластине (G) находятся рентгенонепрозрачные маркеры (шарики), служащих для ориентации в рентгеновском объёме. Возможны и другие варианты использования этой шариковой накусочной пластины.

Выравнивание пациента с помощью шариковой накусочной пластины

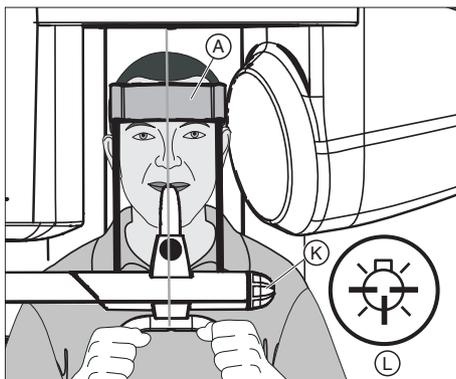


- Ввести шариковую накусочную пластину (G) в рот пациента с регистрацией.
- Закрывать поворотную консоль.
- Отрегулировать высоту аппарата так, чтобы шарики и резцы находились на одной высоте. Шариковая накусочная пластина должна быть выставлена горизонтально.
- Пациента с открытым ртом аккуратно подвести к шарикам держателя накусочной пластины.
- Пациент слегка накусывает держатель накусочной пластины.

ВАЖНО

Накусочная пластина должна касаться держателя накусочной пластины только над шариком. Если она прилегает спереди, требуется корректировка положения пациента или высоты аппарата.

7.4.5 Индикация средней сагиттальной



- Включите **световой прицел** кнопкой (L) на пульте управления. Он служит для настройки правильного положения пациента.
- Позиционируйте пациента так, чтобы световой луч проходил по центру прикуса и лица (симметрия - средняя сагиттальная).

Пока световой прицел включен, на сенсорном экране появляется красная пиктограмма светового прицела, см. главу Общие функции сенсорного экрана на панели Easyrad [→ 26].

⚠ ОСТОРОЖНО

Следите за тем, чтобы световой луч, по возможности, не попадал в глаза пациенту (лазерное излучение). Световой прицел автоматически отключается примерно через 100 секунд.

- Зафиксируйте положение пациента, приложив опору для лба (A) с помощью поворотной ручки (K) к пациенту.
- В некоторых случаях полезным может оказаться дополнительная фиксация положения пациента с помощью фиксирующей ленты для головы (см. главу Накусочные пластины, опоры и фиксации [→ 33]).

Завершение подготовки

- Если световой прицел ещё горит, выключите его кнопкой (L) на пульте управления.

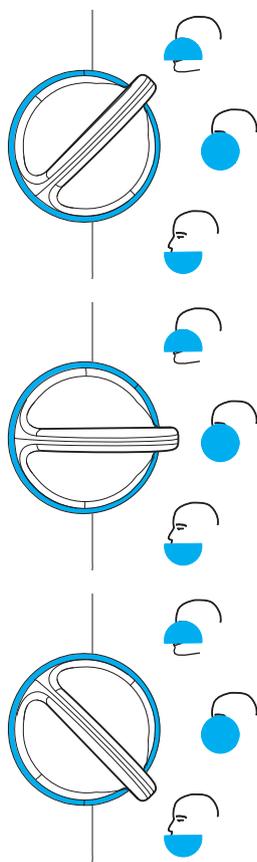
7.5 Регулировка механической диафрагмы

Механическая диафрагма предусматривает три фиксированные настройки.

Области, показанные синим цветом, отражают запланированные видимые объёмы рентгенографии.

Выведение на экран приводит к минимизации лучевой нагрузки в диагностической практике в области верхней или нижней челюсти.

Простым вращением ручки на излучателе можно выбрать нужный диапазон.



1. Показ верхней челюсти (ВЧ)

При фиксации "Верхняя челюсть" в процессе рентгенографии отображается только область верхней челюсти. Высота показанного объема составляет ок. 8,5 см. Область нижней челюсти скрывается.

2. Открытая диафрагма

При фиксации "Открытая диафрагма" отображается весь объём рентгенограммы. При этом вывода на экран не происходит.

3. Показ нижней челюсти (НЧ)

При фиксации "Нижняя челюсть" в процессе рентгенографии отображается только область нижней челюсти. Высота показанного объема составляет ок. 8,5 см. Область верхней челюсти скрывается.

Совет: В случае неровно выросших зубов мудрости следует предпочесть открытую диафрагму, т.к. при показе верхней челюсти их полное отображение невозможно.

⚠ ОСТОРОЖНО

Перед каждым включением убедитесь в том, что диафрагма настроена правильно.

ВАЖНО

Если при одной из заданных настроек диафрагмы отклонения от обычного объемного изображения будут слишком велики, это может быть связано с тем, что диафрагма разрегулирована. В таком случае свяжитесь с сервисным техником.

7.6 Включение рентгенографии

⚠ ОСТОРОЖНО

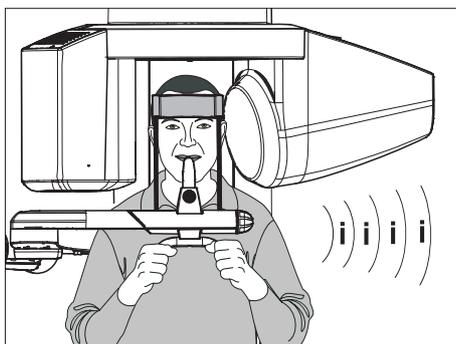
Обязательно соблюдайте действующие в вашей стране нормы защиты от излучения (см. также главу Защита от излучения [→ 13]).

ВАЖНО

В строке комментариев на сенсорном экране не должно больше появляться ни одного справочного сообщения. Должно появиться сообщение "Готовность к рентгенографии".

Если дверь рентгеновского кабинета закрыта не до конца, сообщение „Закройте дверь” появится в строке комментариев сенсорного экрана и в закодированной форме H321 - на дистанционном пусковом устройстве.

- Контролируйте программу и параметры рентгенографии.



⚠ ОСТОРОЖНО

Проинструктируйте пациента и следите сами за тем, чтобы во время рентгенографии голова пациента была неподвижна! Для обеспечения оптимального качества изображения пациент во время рентгенографии по возможности не должен дышать и глотать. Обратите особое внимание на манеру поведения детей.

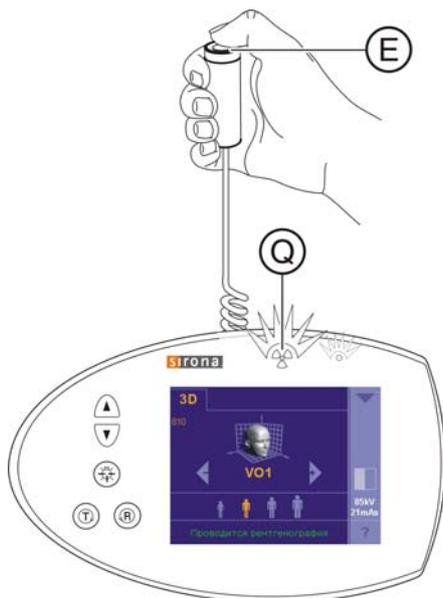
- Рентгенография выполняется нажатием на пусковую кнопку (E) непосредственно на рентгеновской установке либо на ДПУ.

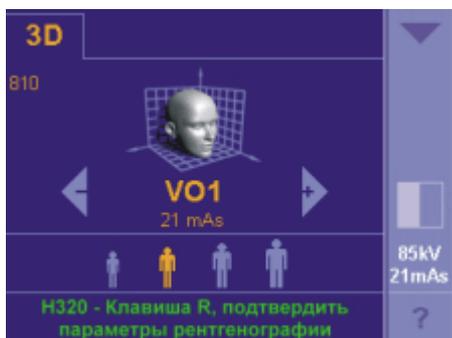
Вращательное движение для выбранной программы рентгенографии выполняется автоматически.

Во время излучения загорается оптический индикатор излучения (Q) на пульте управления и на дистанционном пусковом устройстве. Излучение дополнительно сопровождается **акустическим сигналом**.

⚠ ОСТОРОЖНО

Не отпустите случайно клавишу включения раньше времени. Дождитесь окончания рентгенографии. В случае преждевременного прекращения рентгенографии вы получите существенно худшее качество изображения, так как полученная визуальная информация недостаточна для расчёта объёма.





- Рентгенография закончена, если:
 - В строке комментариев сенсорного экрана происходит переключение с „Выполняется рентгенография“ на „Подтвердить данные рентгенографии кнопкой R“.
 - На ДПУ появилось сообщение “H 320”, которое отображается попеременно с номером программы.
 - В конце рентгенографии рядом с номером программы отображается фактическое значение mAs.
 - В конце рентгенографии дополнительно слышна короткая последовательность звуковых импульсов (сервисный техник может её отключить).

Окончание рентгенографии отображается также на экране SIDEXIS, когда индикатор выполнения достигает 100 %.

Подтвердите рентгенограмму нажатием на кнопку “R”.

Затем снова нажмите на кнопку “R”, чтобы перевести аппарат во входное положение.

Теперь пациент может выйти из аппарата.

ОСТОРОЖНО

Во время переноса изображения выключение рентгеновской установки недопустимо. Процесс длится ок. 2,5 минут.

После окончания рентгенографии

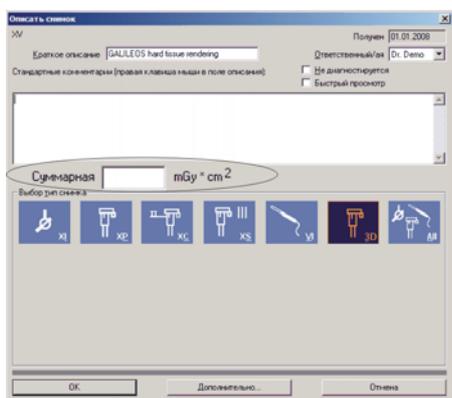
После окончания рентгенографии изображение рассчитывается в программе реконструкции и выводится на экран. Пока все виды не будут отображены на экране, может пройти от 2,5 до 5 минут в зависимости от выбранной программы и оснащения используемого ПК

ВАЖНО

Управление программой визуализации описано в приложенном Руководстве пользователя GALAXIS.

Индикация “Суммарная поверхностная доза”

После съемки “Суммарная поверхностная доза” отображается в диалоговом окне “Описать снимок” в SIDEXIS. Откройте диалоговое окно опцией “Анализ → Результаты экспертизы изображения” через “[A]нализ” → “[O]писать снимок” либо щелчком по появившейся пиктограмме у верхнего края окна. Отображаемое диалоговое окно содержит имеющуюся информацию к текущему открытому изображению.



Прерывание рентгенографии

Если преждевременно отпустить спусковую кнопку, рентгенография прерывается.

В строке комментариев появится сообщение „**Кнопка R, Подтвердить данные рентгенографии**“, и фактическое значение mAs в мигающем режиме отображается как на сенсорном экране под номером программы, так и на дистанционном пусковом устройстве.

Мигает светодиод готовности над кнопкой возврата "R".

ОСТОРОЖНО

Учтите, что перед повторением рентгенографии возможно измененные программные настройки снова должны быть выбраны.

- Два раза нажмите на кнопку "R" на пульте управления.
- После возврата поворотного блока повторить рентгенографию.

Автоматическая блокировка рентгенографии

(тепловая защита трубки)

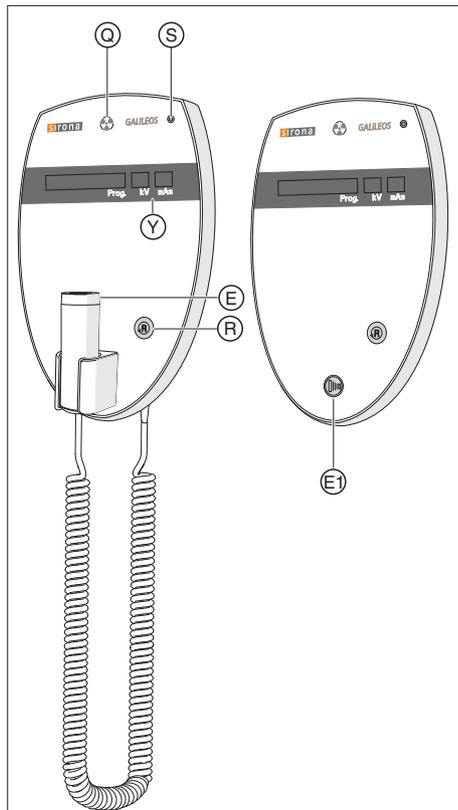
Преждевременное включение новой рентгенографии предотвращается автоматической блокировкой рентгенографии.

После нажатия спусковой кнопки в строке комментариев сенсорного экрана появляется сообщение "**Готов к рентгенографии через "X" секунд**".

При этом идет отсчёт времени охлаждения и отображается в "X".

Только после истечения времени охлаждения можно включить новую рентгенографию.

7.7 Дистанционное пусковое устройство (ДПУ)



Если рентгеновская установка установлена в рентгеновском кабинете, который обеспечивает закрытие двери и визуальный контакт с пациентом, то включение рентгенографии может выполняться **дистанционным пусковым устройством**.

Для этого **спусковая кнопка (E)** может быть снята с аппарата и установлена на дистанционное пусковое устройство.

Пусковая кнопка (E1) может быть использована, если для визуального контакта не требуется длинный кабель.

Дистанционное пусковое устройство имеет **кнопку "R"** для квитирования рентгенографии и для возврата аппарата в исходное положение, **оптический индикатор излучения (Q)**, а также светодиодный индикатор "Аппарат ВКЛ" (S).

После включения аппарата загорается светодиод LED (S).

Для контроля работы индикатора излучения (Q) он загорается на длительное время.

Одновременно в поле индикации загораются три окна.

Примерно через 10 секунд появляется индикатор выполнения.

После запуска аппарата индикация переключается на программу VO1 с соответствующими значениями.

Пока на сенсорной панели Easypad **справочные сообщения** отображаются открытым текстом, эти же сообщения в кодированной форме отображаются и в поле "Прог." на дистанционном пусковом устройстве, постоянно **меняясь с названием программы**.

Когда все **справочные сообщения** подтверждены, в **поле индикации** постоянно отображается наименование программы „Прог.“, значения „кВ“ и „мАс“.

Теперь можно включать рентгенографию.

ВАЖНО

Если в поле **Прог.** появляется ряд точек („.....“), это означает, что аппарат находится в фазе подготовки (например, движения аппарата, переустановка параметров, время передачи программ и т. п.). Просто подождите, пока точки не исчезнут автоматически и снова не будет указываться готовность системы.

8 Список сообщений

8.1 Список справочных сообщений

Если Вы хотите запустить рентгенографию, на пульте управления могут отображаться справочные сообщения НЗ:

- Нажмите **спусковую кнопку**. **ВНИМАНИЕ Соблюдать меры радиационной защиты.**
Сообщение **НЗ / Н4** .. появляется на панели управления.
- Прочтите в приведенном ниже списке, что сделать, чтобы привести аппарат в состояние готовности к рентгенографии.

Справочное сообщение	Описание	Требуемые меры
НЗ 01	Поворотный блок не находится в начальном положении.	Клавиша R, выйти в исходное положение.
НЗ 20	Параметры рентгенографии еще не подтверждены.	Кнопка R, подтвердить параметры рентгенографии.
НЗ 21	Проверить дверной контакт для рентгеновского кабинета.	Закройте дверь.
НЗ 23	Полностью раскройте или закройте поворотную консоль.	Переведите поворотную консоль в конечное положение.
Н4 03	SIDEXIS не готов к рентгенографии.	Включение SIDEXIS в состояние готовности к рентгенографии
Н4 20	Изображение не удалось передать в SIDEXIS. См. SIDEXIS, Руководство пользователя. ВНИМАНИЕ! Не выключайте аппарат, пока не исчезнет справочное сообщение.	Получить имеющийся снимок.
S1 50	Датчик не готов к рентгенографии.	Дождитесь, пока датчик не будет готов к рентгенографии.

Указанными выше мерами устраняются справочные сообщения, связанные с ошибками управления.

Если справочное сообщение не может быть устранено вышеуказанными мерами, это указывает на наличие иной ошибки.

Найдите ошибку, как описано на последующих страницах.

ВАЖНО

Устранение ошибок на пути данных изображения (аварийное восстановление) описано в „Инструкция по эксплуатации компонентов программного обеспечения“, ссылка 61 98 191.

8.2 Структура сообщений об ошибках

Сообщения об ошибках показываются в виде кодов ошибок. Вывода открытого текста не происходит.

Код сообщений об ошибках имеет следующую структуру: **Ex yy zz**

Ex	Тип ошибки/классификация "устранения" для пользователя
yy	Расположение; модуль; частичная система или логический функциональный блок
zz	Порядковый номер с идентификацией ошибки

Все сообщения об ошибках сгруппированы по этим аспектам.

8.2.1 Ex

Разряд (x) должен обеспечить пользователю быструю основу для решения, как обратиться с этой ошибкой.

Ex	Описание	Требуемые меры	Группа ошибок
1	Системное предупреждение; системное указание	Квитировать сообщение об ошибке. Проинформировать службу технической поддержки. Дальнейшая работа аппарата обеспечена.	В эту группу попадают все ошибки, которые показывают еще приемлемые превышения допусков или указания на состояния, которые не препятствуют непосредственно работе аппарата.
2	Ошибки из-за перегрузки аппарата	Квитировать сообщение об ошибке. После определенного времени ожидания повторить операцию. Если сообщение об ошибке появляется снова, увеличить время ожидания. Если ситуация ошибки остается, проинформировать службу технической поддержки.	В эту группу попадают состояния, которые, например, показывают временный перегрев и т. п. Причина ошибки самостоятельно исчезает через определенное время ожидания.
3	При включении аппарата было распознано нажатие одной из кнопок.	Выключить и снова включить аппарат; если ошибка появится вновь, связаться со службой технической поддержки ПРИМЕЧАНИЕ! После выключения аппарата главным выключателем необходимо подождать около 2 минут, прежде чем снова включить аппарат.	В эту группу входят все ошибки, которые показывают недействительные состояния сигналов кнопок и защитные сигналы при включении.
4	Функциональная неисправность или механическое препятствие работе аппарата	Квитировать сообщение об ошибке; убедитесь в отсутствии препятствий движениям аппарата. Повторить последнюю операцию или рентгенографию. При повторном появлении ошибки без видимой причины: Проинформировать службу технической поддержки.	В эту группу входят все ошибки, которые сообщают о проблемах с движением действующей снаружи на аппарате моторики.

Ex	Описание	Требуемые меры	Группа ошибок
5	Функциональная неисправность во время рентгенографии или подготовки к ней.	Для дальнейшей работы аппарата квитировать сообщение об ошибке. Повторить последнюю операцию или рентгенографию. При повторном появлении ошибки - проинформировать службу технической поддержки.	В эту группу входят все ошибки, которые появляются из определенного, вызванного оператором действия аппарата, т. к. необходимая для этого (внутренняя) частичная функция (программного или аппаратного обеспечения) не готова или вышла из строя.
6	Ошибка при самотестировании системы.	Для дальнейшей работы аппарата квитировать сообщение об ошибке. При повторении ошибки аппарат выключить и снова включить; если ошибка вновь появляется - связаться со службой технической поддержки.	В эту группу входят все ошибки, которые могут появиться спонтанно или без определенного действия. Они могут появляться при самотестировании системы.
7	Не устранимые системные ошибки.	Выключить аппарат; немедленно проинформировать службу технической поддержки.	В эту группу входят все ошибки, которые могут появиться спонтанно или без определенного действия. Они могут появляться при самотестировании системы. По соображениям безопасности продолжение эксплуатации аппарата невозможно.

8.2.2 уу

Разряды (уу) определяют расположение и логический функциональный узел, в котором возникла ошибка.

10	Центральная система управления DX 11; системные аппаратные средства
11	Центральная система управления DX 11; системное программное обеспечение
12	Центральная система управления DX 11; ошибка в центральной CAN-шине
13	Центральная система управления DX 11; периферия DX11, DX1 (моторика штатива, сенсорика штатива)
14	Центральная система управления DX 11; цифровое расширение (HSI, сеть ...)
15	Центральная система управления DX 11; конфигурация (неверное программное обеспечение, неправильное расположение модулей и т. п.)
06	Излучатель
7/71	Интерфейс пользователя
89	Датчик
42	Дистанционное управление

Расположением может быть DX-номер узла, представляющего целый функциональный блок аппаратных средств или логический программный функциональный блок на DX11 (центральная система управления).

8.2.3 zz

Разряды (zz) представляют порядковые номера с идентификацией ошибки.

8.3 Сообщение об ошибке E1 10 07

Объяснение

Здесь описаны возможные причины и варианты устранения данной ошибки.

Случай 1

В случае более длительного простоя в работе (> 200 часов) для подготовки рентгеновского детектора (датчика) к работе требуется до десяти минут. Появится сообщение S1 50 (выполняется подготовка датчика).

В течение этого времени аппарат не готов к работе.

Если в течение этого времени будет достигнута готовность к рентгенографии, появится сообщение об ошибке E1 10 07.

Устранение

Квитируйте это сообщение нажатием на кнопку (R) и дождитесь исчезновения сообщения об ошибке.

ВАЖНО
Сокращение времени ожидания
Выключение и включение аппарата не сокращает время ожидания!

Случай 2

Если сообщение об ошибке E1 10 07 появляется непосредственно после включения аппарата до достижения готовности к рентгенографии, сообщите об этом ответственному технику.

9 Техническое обслуживание

9.1 Очистка и уход

9.1.1 Очистка

Регулярно удаляйте грязь и остатки дезинфицирующего средства обычным нейтральным чистящим средством.

ПРИМЕЧАНИЕ

При очистке и дезинфекции в аппарат через вентиляционные щели или кнопку спуска может попасть жидкость.

Это может вывести из строя электрические компоненты аппарата.

- Не допускайте попадания разбрызгиваемых жидкостей в вентиляционные щели или кнопку спуска.
- Нанесите жидкость сначала на ветошь для очистки. Затем протрите ветошью зону вокруг вентиляционных щелей или кнопки спуска.
- Следите за тем, чтобы жидкость не стекала по поверхности вдоль вентиляционных щелей или кнопки спуска.

9.1.2 Дезинфекция

Допускается лишь наружная дезинфекция только допущенными химическими дезинфицирующими средствами. Разрешается использовать только средства для дезинфекции, проверенные ответственными государственными органами или центрами сертификации в отношении бактерицидных, фунгицидных и вируцидных свойств и имеющие соответствующие допуски.

ОСТОРОЖНО

Средства по очистке и уходу могут содержать агрессивные компоненты.

Неподходящие средства по очистке и уходу вредны для здоровья и оказывают агрессивное воздействие на поверхность аппарата.

- Не используйте: Средства, содержащие фенол, перуксусную кислоту, пероксид и другие вещества, расщепляющие кислород, гипохлорит натрия и вещества, расщепляющие йод.
- Используйте только средства для очистки и дезинфекции, допущенные фирмой Sirona.

Постоянно обновляемый список допустимых средств можно найти в сети Интернет:

"www.sirona.com" / "SERVICE" / "Care and cleaning" / "Care and cleaning agents"

Если у Вас нет доступа в Интернет, для заказа списка выберите один из двух приведенных ниже вариантов:

- Заказ в фирме по техническому обеспечению стоматологических практик
- Заказ в фирме Sirona
Тел.: ++49 (0) 62 51 / 16-16 70
Факс: ++49 (0) 62 51 / 16-18 18

№ для заказа: **59 70 905**

Компания Sirona рекомендует следующие средства для дезинфекции:

- MinutenSpray classic, фирма ALPRO®
- MinutenWipes, фирма ALPRO®

В США и Канаде:

- CaviCide® или
- CaviWipes™ .

9.1.3 Стерилизация

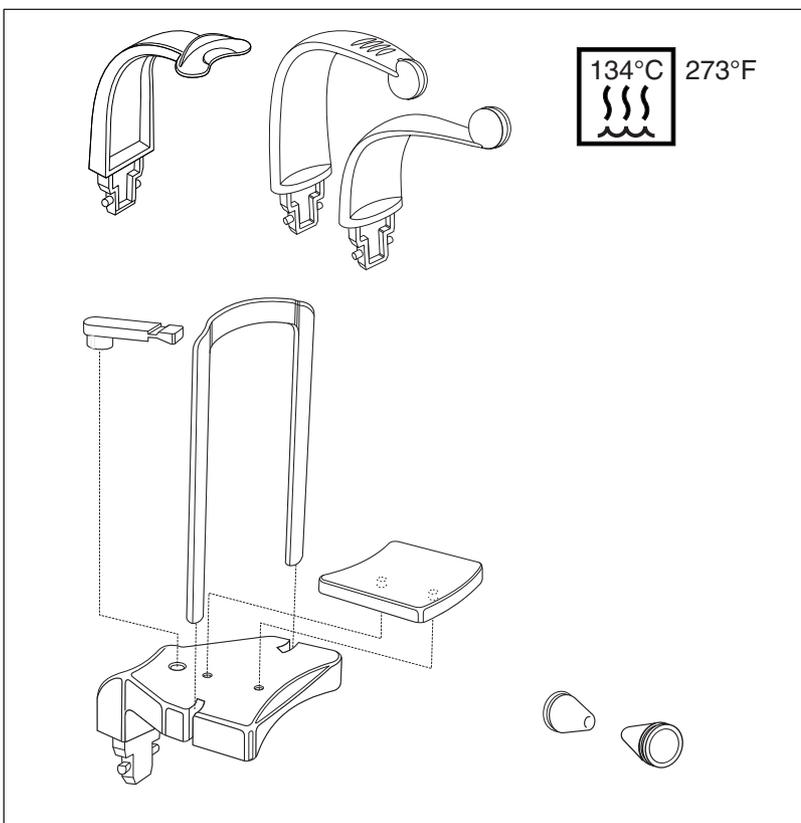
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфекция может передаваться от пациента к пациенту.

Из-за неправильно стерилизованных принадлежностей происходит заражение пациентов.

- Стерилизовать принадлежности, разрешенные для стерилизации, только в автоклаве при температуре 134 °C (273° F), не менее 3 минут при давлении 2,1 бар (30,5 psi).

Следующие принадлежности можно стерилизовать:



Используйте дополнительно гигиенические чехлы, см. „Гигиенические чехлы“ [→ 35].



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Гигиенические чехлы являются одноразовыми изделиями.

Из-за нестерильных гигиенических защитных чехлов происходит заражение пациентов.

- Меняйте гигиенические чехлы после каждого пациента.

9.2 Осмотр и техническое обслуживание

В интересах обеспечения здоровья и безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц необходимо с установленной периодичностью проводить инспектирование и техническое обслуживание.

Ежегодная инспекция

Для обеспечения рабочей безопасности и функциональной надежности изделия Вы как пользователь должны регулярно обслуживать аппарат (не реже раза в год) или поручать это фирме по техническому обеспечению стоматологических практик.

Сведения, приведённые в поставляемом в комплекте документе „Осмотр и техническое обслуживание“, могут вам в этом помочь.

Обслуживание сервисным инженером

Дополнительно к проводимым ежегодным осмотрам пользователем или полномочными лицами проводить обслуживание через 4, 7, 10, а затем каждые два года.

Сведения, приведённые в поставляемом в комплекте документе „Осмотр и техническое обслуживание“, могут вам в этом помочь.

Контроль качества изображений

Регулярно, но не реже одного раза в год, пользователь обязан провести анализ качества изображений.

При использовании цифровых приемников изображений в качестве критерия оценки используется возрастающее число последующих обработок изображений с помощью регулятора яркости или контрастности в программе по обработке изображений (например, SIDEXIS).

Если этот критерий оценки независимо от анатомии пациента и возможных источников ошибок, например, позиционирования пациента, признается существующим, то необходимо немедленно вызвать техника для устранения возможных неисправностей аппарата.

Требования, обусловленные спецификой страны применения

Соблюдайте дополнительные требования, обусловленные спецификой страны применения.

10 Демонтаж и утилизация

10.1 Демонтаж и повторная установка

При демонтаже и повторной установке аппарата следует действовать по указаниям, приведенным в инструкции по монтажу для нового монтажа, чтобы обеспечить работоспособность и устойчивость аппарата.

Если в окружение рентгеновского кабинета вносятся строительные изменения или производится установка нового оборудования, необходимо провести повторную калибровку рентгеновской установки.

10.2 Утилизация

На изделии имеется соответствующая маркировка. В границах Европейского экономического пространства на данное изделие распространяются требования Директивы 2002/96/ЕС, а также соответствующих национальных законодательных документов. Указанная директива требует экологически безопасного вывода изделия из эксплуатации или его переработки. Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

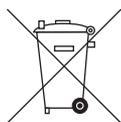
Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране.

Способ утилизации

На основании Директивы ЕС 2002/96 о ломе электронного и электрооборудования мы указываем на то, что данный продукт подпадает под вышеназванную директиву и подлежит передаче для специальной утилизации на территории Европейского Союза (ЕС).

Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию/стерилизацию).

В случае окончательной утилизации действуйте следующим образом:





В Германии:

Для того, чтобы у вас забрали электронное оборудование, подайте заявку на утилизацию в фирму Enretec GmbH.

1. На домашней странице фирмы Enretec GmbH (www.enretec.de) в пункте меню „Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte“ (Утилизация электронного и электрооборудования) бланк заявки на утилизацию, доступный для скачивания либо заполняемый в режиме online.
 2. Укажите в нём соответствующие данные и отправьте его в виде Online-заказа или по факсу +49(0)3304 3919 590 в фирму Enretec GmbH.
Кроме этого при подаче заявки на утилизацию и вопросах по утилизации вы можете воспользоваться следующей контактной информацией:
Телефон: +49(0)3304 3919 500;
Электронная почта: pickup@eomRECYCLING.com
Почтовый адрес: enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING
Kanalstrasse 17, 16727 Velten
- ☞ Наши специалисты заберут ваш нестационарный аппарат в практике, а стационарный - от кромки тротуара в согласованное между сторонами время.

Расходы на демонтаж, транспортировку и упаковку несёт владелец/пользователь аппарата, утилизация осуществляется бесплатно.

В других странах (кроме Германии):

За специфическими для конкретной страны сведениями по утилизации обратитесь к специализированным поставщикам стоматологического оборудования.

10.2.1 Рентгеновская трубка GALILEOS

Рентгеновский излучатель этого аппарата содержит взрывоопасную трубку, небольшое количество бериллия, свинцовую обшивку, а также минеральное масло.

11 Данные по дозе

Произведение дозы на площадь

Облучение указывается как произведение дозы энергии (Гр x см²) на площадь (DFP) на мАс каждой доступной ступени и диафрагмы.

Для компенсации ошибок при измерениях, а также вариантов систем и устройств ледует учитывать допуск 20%.

GALILEOS работает с заданными (неизменяемыми) значениями 85 кВ и 7 мА (при 10 мАс с 5 мА).

Программа:	дополнительно					дополнительно
Значения:	10 мАс	14 мАс	21 мАс	28 мАс	35 мАс	42 мАс
Эффективное время излучения	2 с	2 с	3 с	4 с	5 с	6 с
DFP	217 мГрсм ²	276 мГрсм ²	413 мГрсм ²	536 мГрсм ²	681 мГрсм ²	825 мГрсм ²
DFP, рентгенография нижней челюсти	122 мГрсм ²	155 мГрсм ²	231 мГрсм ²	301 мГрсм ²	381 мГрсм ²	462 мГрсм ²
DFP, рентгенография верхней челюсти	167 мГрсм ²	213 мГрсм ²	318 мГрсм ²	413 мГрсм ²	524 мГрсм ²	635 мГрсм ²

Эффективные значения дозы

Облучение указывается как эффективное значение дозы D_{eff} (мкЗв).

Для компенсации ошибок при измерениях, а также вариантов систем и устройств ледует учитывать допуск 20%.

GALILEOS работает с постоянной настройкой 85 кВ и 7 мА.

Отсюда получаем следующие значения дозы для **GALILEOS Comfort** с открытой диафрагмой:

Программа	Дополнительно					Дополнительно
Значения	10 мАс	14 мАс	21 мАс	28 мАс	35 мАс	42 мАс
Эффективное значение дозы D_{eff} ICRP 1990	14 мкЗв	19 мкЗв	28 мкЗв	39 мкЗв	48 мкЗв	52 мкЗв
Эффективное значение дозы D_{eff} ICRP 2007	30 мкЗв	41 мкЗв	70 мкЗв	83 мкЗв	103 мкЗв	128 мкЗв

Источник

Исследование: „Comparative dosimetry of GALILEOS Dental CBCT imaging“,
проф. д-р Джон Б. Людлов, департамент диагностики и общей стоматологии, университет Северной Каролины, факультет стоматологии, Чейпл Хилл, Северная Каролина, США

ВАЖНО

При отображении верхней или нижней челюсти значения дозы снижаются примерно на 15%.

Фирма оставляет за собой право на внесение технических изменений

© Sirona Dental Systems GmbH 2013
D3437.201.01.20.12 08.2013

Sprache: russisch
А.-Nr.: 117 840

Printed in Germany
Отпечатано в Германии

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
D-64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

для заказа **61 18 165 D3437**