新版自:





# ORTHOPHOS XG 5 ORTHOPHOS XG 5 Ceph

口腔颌面曲面体层X射线机 使用说明书



# 目录

1	一般性说明			
	1.1	尊敬的用户,		
	1.2	操作说明一般信息		
	1.3	联系信息		
	1.4	其他有效文件		
	1.5	质保和责任		
	1.6	设备所有者和人员的职责		
	1.7	预期用途		
	1.8	适应症和禁忌症		
	1.9	资料结构		
		1.9.1 危险等级标识		
		1.9.2 使用的格式和符号 <sup>·</sup>		
2	安全掛	是示		
	2.1	设备上的提示		
	2.2	通风口		
	2.3	冷凝物形成		
	2.4	操作人员的资质		
	2.5	启动设备		
	2.6	辐射防护		
	2.7	紧急停机		
	2.8	<u>激光瞄准装置</u>		
	2.9	卫生提示		
	2.10	无故障运行		
	2.11	电子设备故障		
	2.12	电磁场导致的风险		
	2.13	连接其他设备		
	2.14	设备改装		
	2.15	建筑改造		
	2.16	电磁兼容性		
	2.17	静电放电		
	2.18	IT / 网络安全		
3	设备词	兑明		
-	3.1	认证和注册		

	3.2	技术数	[据	1	
	3.3	产品主	要组件	2	
		3.3.1	基础设备	2	
		3.3.2	头部测量器	2	
		3.3.3	Multipad	2	
		3.3.4	遥控装置	2	
	3.4	备件,	耗材	2	
		3.4.1	配件	2	
			3.4.1.1 口咬部件和设备部件	2	
			3.4.1.2 太阳穴部位支架、前额支架、颌骨关节支架	2	
		3.4.2		2	
			3.4.2.1 基础设备防护套	2	
			3.4.2.2 头部测重奋防护套	3	
4	安装	和投入使	〕用	3	
	4.1	更换基	础设备的配件	3	
		4.1.1	更换口咬部件、设备部件或下巴托架	3	
		4.1.2	更换太阳穴部位支架与颌骨关节支架	3	
	4.2	在头部	· 测量器上调整 / 插入配件	3	
	4.3	换插传	·····································	3	
5	操作			3	
0	5 1	启动设	· &	3	
	5.1	加切以			
	5.2	<u> </u>		3	
	5.3	进人 S	IDEXIS 拍摄准备模式	3	
	5.4	全景和	Ⅰ咬翼片拍摄	3	
		5.4.1	程序说明	3	
			5.4.1.1 P1-全景汨摄	3	
			5.4.1.2 P1L-全京拍摄,左半侧	3	
			5.4.1.3 P1 R - 至京拍摄,石丰侧	3	
			5.4.1.4 PTA-王京拍放,仍影减少	2	
			5.4.1.5 FIG-主京拍摄,但在1.25	3	
			5.4.1.0 「10-辺円」/U里町主京伯爾	ی ح	
			0.4.1.7 7 12 门齿区域厚断层	0	
			5.4.1.8 BW1 - 侧齿区域的咬翼片拍摄	3	
		5.4.2	准备拍摄	4	
		5.4.3	选择拍摄程序	4	
		5.4.4	设置太阳穴宽度	4	

	5.4.5	设置 kV/mA 值 41
	5.4.6	患者定位
		5.4.6.1 使用下巴托架和口咬部件接杆定位 43
		5.4.6.2 使用下巴托架和护架定位
		5.4.6.3 使用口咬部件定位
		5.4.6.4 使用设备部件定位
5.5	颌骨关 <sup>=</sup>	节拍摄
	5.5.1	TM1.1 / TM1.2 - 颌骨关节,侧面,开闭口
	5.5.2	准备拍摄
	5.5.3	选择拍摄程序
	5.5.4	设置 kV/mA 值
	5.5.5	患者定位
5.6	窦腔拍	哥
	5.6.1	S1 - 副鼻窦
	5.6.2	准备拍摄51
	5.6.3	选择拍摄程序
	5.6.4	设置 kV/mA 值
	5.6.5	。 患者定位
57	構向名[	2017年1月11日11日11日11日11日11日11日11日11日11日11日11日11
5.1	571	MS1-程序说明 55
	572	准备拍摄 55
	573	选择拍摄程序 55
	574	· 设置 k\//mΔ 值 56
	575	。 串者定位 57
	0.7.0	5751 使用口咬部件定位 58
		5752 使用设备部件定位 59
5 9	⊥ 価 ∨	6/10/2 区内设备部门之区
5.0	大 「火 へ	31线拍摄
	5.0.1	任/F 优·切
		5.8.1.2 C2_ 拍摄 前部_ 后部 对称 60
		5.6.1.2 C2 - 11 跋,前即 - 石即,对你
		5.8.1.5 C3 - 扣援,阙固
	582	送。1.4 04-12000-12000-12000-12000-12000-12000-12000-12000-12000-12000-12000-12000-12000-12000-12000-12000-12000- 准条拍摄
	583	准备出版
	584	辺戸加威住/J・
	585	。 事者定位 66
	0.0.0	5851 对称拍摄 C1. C2 时的定位 67
		5852 侧面拍摄 C3 时的定位 68
		5.8.5.3 腕关节拍摄 C4 时的定位 70
50	白井松	
J.9		四座1」
5.10	后列拍	〒 〒 
5.11	使用遥	空装直

	5.12	取消拍摄	74
	5.13	kV/mA 值重新编程	74
	5.14	调用信息菜单	75
	5.15	调用维护菜单	75
6	维护		76
	6.1	清洁和保养	76
		6.1.1 清洁	76
		6.1.2   消毒	76
		6.1.3 灭菌	77
	6.2	检查和维护	78
7	故障		79
	7.1	帮助消息	79
	7.2	错误报告的结构	80
	7.3	错误描述	81
		7.3.1 Ex – 错误类型	81
		7.3.2 yy – 位置	82
8	程序值	Ī	83
	8.1	全景拍摄	83
	8.2	头颅拍摄	86
	8.3	剂量说明	87
		8.3.1 用于全景拍摄的剂量面积乘积值	87
		8.3.2  用于 Ceph 拍摄的单位面积的射线剂量	90
		8.3.3 计算剂量数据	91
9	拆卸利	]废弃处理	93
	9.1	拆卸和重新安装	93
	9.2	废弃处理	93

## 一般性说明

## 1.1 尊敬的用户,

感谢您为诊所配备了 Sirona ORTHOPHOS XG X 射线系统。

作为基于胶片的全景 X 射线设备的共同发明人,Sirona 公司自 1996 年起 一直是数字 X 射线技术的创导者。全球数千用户使用配备 CCD 传感器的 数字全景 X 光机,我们拥有一整套相关经验,您必将从中获益。此外, 该设备图像质量一流、操作便捷、日常可靠性高。

该设备可进行下列数字拍摄:

- 标准拍摄(颌骨区域)
- 咬翼片拍摄(上下颌牙齿)
- 窦腔拍摄 (上颌窦)
- 颌骨关节拍摄
- 多层 (侧齿区域)

如果设备配备头颅摄影装置,还可进行遥控 X 射线拍摄。 使用前及需要查阅相关信息时,本使用说明都将为您提供帮助。 我们衷心希望 ORTHOPHOS XG 将为您带来巨大成就和愉悦。 您的 ORTHOPHOS XG 团队

#### 1.2 操作说明一般信息

如需转卖仪器,请确保随附纸质或电子版本的使用说明书,以便新用户 能够掌握功能,了解警告和安全注意事项。

**技术文档在线门户网站** 我们所创建的在线门户网站 http://www.sirona.com/manuals 为您提供技术资料。您可以下载该使用说明书和其它文档资料。如果您需要纸质文档,请填写在线表格,我们会将资料免费寄发给您。

如果您在认真阅读本操作说明后仍有疑惑,请咨询牙科设备供应商。

ì

通常情况下,自产品投入使用起 10 年。

帮助 使用期限

7

客服部

制造商通信地址



1.3 联系信息

代理人 / 售后服务单位: 登士柏西诺德牙科产品 (上海)有限公司 地址:上海市静安区万航渡路 780 号 8 层、9 层 (名义楼层 9 层、10 层)

注册人 / 生产企业名称: Sirona Dental Systems GmbH

注册人名称 (中文): 西诺德牙科设备公司

地址:Fabrikstr. 31,64625 Bensheim,GERMANY

联系方式:+49(0)6251/16-0

传真:=+49(0)6251/16-2591

电子邮件:BensheimDEU-contact@dentsplysirona.com www.dentsplysirona.com

## 1.4 其他有效文件

X 射线系统包含有其它组件,比如 PC 软件,将在独立的资料中予以说 明。同时需要注意以下资料中的警告和安全提示:

- SIDEXIS 使用手册
- 软件组件操作说明

## 1.5 质保和责任

出于患者的安全和健康考虑,用户或第三方人员必须定期检查和维护设备,以确保产品的运行和操作安全 (IEC 60601-1 / DIN EN 60601-1 等)。

运营商必须履行检查和维护职责。

作为电子医疗设备制造商,我们仅在符合下列件时对设备的安全技术性 负责:维护和修理工作仅由我们或经我们明确授权的机构执行,如果影 响设备安全的部件受损,应使用原厂部件更换。

如果设备运营商不履行检查义务或忽视故障信息,则 Sirona Dental Systems GmbH 公司及您的合约经销商对由此造成的物资损失不承担任 何责任。

我们建议在执行此类工作时索取作业类型和作业范围等相关证,必要时 应附带额定数据或工作领域变更说明,此外还应包括日期、公司说明和 签字。

## 1.6 设备所有者和人员的职责

操作说明以安全可靠使用 SIDEXIS 软件为前提。

如果是育龄妇女,需在拍摄前询问其是否已怀孕。若怀有身孕,则必须 权衡风险和得失。

在德国,为保证操作人员和患者安全,规定设备运营商必须对 X 射线设备进行定期检查。Sirona 建议每月检查一次。

61 90 321 D3352

D3352.201.03.26.27 11.2020

维护

免责声明

作业证明

## 1.7 预期用途

产品通过 X 射线全景摄影和 / 或头颅及手腕部摄影,供医疗机构作口腔 颌面 X 射线成像诊断用。

不得在有爆炸危险的区域使用设备。

必须遵守使用说明和维护说明。

## 1.8 适应症和禁忌症

牙科部分区域内的适应症:

- 保存牙科学
- 牙髓拍摄
- 牙周治疗
- 牙科弥补术
- 颅下颌功能紊乱的功能诊断和治疗
- 牙外科手术
- 植牙
- 口腔、颌骨和面部外科手术
- 颌骨矫正

禁忌症:

- 显示软骨组织
- 显示软组织

## 1.9 资料结构

### 1.9.1 危险等级标识

请遵守本文件中所列的警告和安全提示,以免导致人员伤亡或财产损失。 此类提示采用下列符号特别标记:

▲		7人
	厄	図

直接导致严重人身伤害或死亡的危险。

## 

存在可能导致严重人身伤害或死亡的危险。

## / 注意

存在可能导致轻度人身伤害的危险。

## 说明

存在可能导致本产品或其运行环境中某一物品损坏的危险。

#### 重要

应用提示和其他重要信息。

建议:帮助信息有助于减轻工作。

### 1.9.2 使用的格式和符号

本文件中使用的格式和符号具有下列含义:

✔ 基本要求	要求执行一个动作。
1. 第一操作步骤	
2. 第二操作步骤	
or	
> 可选操作	
∾ 结果	
▶ 各个操作步骤	
参见 " 使用的格式和符 号 [ → 10]"	提示读者参考其他章节,并标出该章节 的页码。
● 列举	表示列举。
" 指令 / 菜单项 "	标注指令 / 菜单项或引用的内容。

## 2 安全提示

## 2.1 设备上的提示

设备上标有下列符号:

该标志安装于仪器的铭牌旁。 说明:在使用仪器时请遵守使用说明书的规定。

该标志安装于仪器的铭牌上。 说明:随附文件可从 Sirona 的官方网站下载。

如未采取 ESD 防护措施,切勿触摸带 ESD 警示牌的插头引脚或插座, 也不可在插头之间建立连接。请参阅 " 静电放电 " 和 " 电磁兼容性 " [ → 14]。

每次拍摄前均应安装卫生护套 (一次性用品)。 使用左图符号标识一次性用品。使用后必须立刻进行废弃处理。请勿重 复使用一次性用品!

## 2.2 通风口

设备的通风口绝对不能被遮挡,否则影响空气循环。可能导致设备过热。

不得向通风口内喷洒消毒剂等液体。这种情况可能导致功能故障。通风口 附近只能使用擦拭性消毒剂。

## 2.3 冷凝物形成

温差较大时,设备内部可能形成冷凝物。因此,只能在达到普通室温时 启动设备。请参阅 " 技术数据 " [→18]。

随附文件



#### 静电电荷 (ESD)



一次性用品的标识



请勿向通风口进行喷洒



## 2.4 操作人员的资质

#### 设备只能由经过培训或指导的专业人员操作。

正在接受培训、学习、指导的人员或进行常规培训的人员,只能在具有 相关经验的人员监督下操作设备。

操作设备前,操作人员必须:

- 阅读并理解使用说明书
- 了解设备的基本结构和功能
- 能够在设备运行过程中识别出异常情况,并在必要时采取相应的措施

## 2.5 启动设备

启动设备时,患者不得位于设备处。功能故障可能导致患者受伤。 如果出现错误,要求关闭并重启设备,患者最迟必须在重启前离开设备。

### 2.6 辐射防护

必须遵守现行的辐射防护规定和措施。必须使用规定的辐射防护配件。 为降低辐射伤害,尤其针对儿童患者,Sirona 建议使用铋、铅屏蔽板或 挡板。

拍摄期间,操作人员应充分利用手动启动装置的螺旋电线,尽量远离 X 射线辐射装置。

拍摄期间,患者之外的其他人员不得在未采取辐射防护措施的情况下在 房间内停留。特殊情况下,医疗人员之外的一位第三方人员可以留在现 场提供帮助。拍摄期间视线不得离开患者和设备。

如果发生故障,应立即松开开关按钮中止拍摄。

未进行儿童临床试验,儿童曝光参数及曝光剂量与成人不同,儿童慎用。 合理的指示要求确定使用的健康益处超过辐射造成的风险。在权衡情况 时必须首选其他具有类似健康益处的、不涉及任何或仅涉及低水平的辐 射暴露的方法。

## 2.7 紧急停机

#### (不包含在供货范围内)

如果设备部件在转动过程中碰触患者,请立刻松开启动按键(X射线) 或者通过设备总开关 / 急停开关使设备立即停止运行!

## 2.8 激光瞄准装置

设备配备1级激光。

激光瞄准装置用于患者位置的准确调整。不得用于其它目的。

眼睛和激光之间的距离不得小于 10 cm (4")。不要直视光束。

只有无任何故障时,才能启动激光瞄准装置。维修工作只能由经过授权 的专业人员进行。

不得使用其他激光,不得进行本使用说明书中未提及的设置更改和操作。 可能导致辐射伤害的危险。

LASER KLASSE 1 CLASS 1 LASER PRODUCT APPAREIL A 'LASER DE CLASSE 1 Date of manufacture: August 2007 Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursant to Laser Notice No. 50, dated (June 24, 2007) Sirona Dental Systems GmbH Fabrikstr. 31 D-64625 Bensheim, Germany Manufactured in Bensheim

注意

### 2.9 卫生提示

每位患者治疗完毕后必须更换防护套,并对所有拍摄辅助工具进行额外 的消毒处理,以免引发严重疾病的传染性病毒传播。

采用适当的卫生措施可以避免患者、用户和第三方人员的交叉感染。

有关消毒和卫生护套的详细信息,请参阅以下章节:卫生护套 [→29], 取 像准备, 灭菌 [→77].

### 2.10 无故障运行

仅限在无故障状态下使用本设备。如果无法确保设备的无故障运行,则 必须停止使用设备并由经授权的专业人员进行检查,必要时维修。

只有当设备无故障运行时,才能对患者进行拍摄。

身体、衣服、绷带、轮椅、病床等不得妨碍设备移动。

设备的活动范围内不得有外来物进入其中。

患者不得在无人照管的情况下留置在设备上。

设备只能在外壳和保护罩完整的情况下运行。

## 2.11 电子设备故障

进行 X 射线拍摄前必须移走电子表、电话磁卡等,以免导致电子设备和 数据存储器失灵。

#### 2.12 电磁场导致的风险

种植体系统的功能 (例如心脏起搏器或耳蜗种植体)可能受到电磁场影响。在治疗开始前,请询问患者是否植入了心脏起搏器或其他系统。可能存在的风险请参阅种植体制造商的文档资料。

## 2.13 连接其他设备

通过与其他设备的连接对符合 IEC 60601-1 标准 (医疗电动系统安全确 定)规定的医疗电动系统进行组装或改装时,必须确保完全符合本法规 对患者、操作人员和环境安全的要求。

如果连接未经 Sirona 许可的设备,则这些设备必须符合现行的相关标 准:

- 针对数据技术设备的 IEC 60950-1 和
- 针对医疗技术设备的 IEC 60601-1

请参阅"安装前提条件"和系统集成商提供的兼容性列表 / 一致性声明。 如有疑问请咨询系统部件制造商。

#### 2.14 设备改装

根据法律规定,禁止进行可能影响操作人员、患者或第三方安全的设备 改装!

出于产品安全方面的考虑,此产品只能与 Sirona 原厂配件或 Sirona 许可 使用的第三方产配件一起使用。如若擅自使用未经许可的配件,则风险 由用户自行承担。

## 2.15 建筑改造

如果在 X 射线设备附近区域进行建筑改造,并且对设备造成极大冲击或 震动时,必须由服务技术人员检查设备并在必要时重新调整和校准。

## 2.16 电磁兼容性

设备符合 IEC 60601-1-2 标准的要求。

医用电动设备必须具备电磁兼容性方面的特殊预防措施。必须按照 " 安装 前提条件 " 资料中的说明进行安装和操作。

如果设备周围 5 米范围内装有强电流设备、无线电定向设备或 MRT 设备,请遵守安装前提条件中的具体规定。

便携式和移动式高频通讯工具会影响医用电动设备。因而,不得在诊所 和医院区域内使用移动通讯工具。

ESD 静电防护措施参见章节 "静电放电 [→14]"。

EMC 基本性能及 EMC 数据表格见附录 [→ 93]。

## 2.17 静电放电

#### 防护措施

静电放电 (缩写: ESD – ElectroStatic Discharge)

人体所带静电荷可能通过接触导致电子部件损坏。损坏的电子部件在多数情况下必须更换。只能由具备相关资质的专业人员进行维修。 ESD 防护措施包括:

- 避免产生静电荷的处理办法:
  - 空气调节
  - 空气加湿
  - 传导性地板
  - 非合成材料衣物
- 接触下列设备可导致人体所带静电的放电:
  - 金属设备外壳
  - 大型金属物体
  - 其他通过地线接地的金属部件

通过 ESD 警示牌标识设备上的危险区域:

我们建议所有设备操作人员认真了解警示牌的含义,并学习有关静电荷 的物理知识。









带有静电荷时方可进行静电放电。

静电荷的危险通常由于两个物体相互摩擦而产生,例如:

- 行走时(鞋底与地板摩擦)或
- 移动时(椅轮与地板摩擦)。

电荷大小由多种因素决定。通常:

- 低湿度环境的电荷高于高湿度环境的电荷;
- 合成材料的电荷高于天然材料(衣物、地板)的电荷。

为获得静电放电过程中的补偿电压概况,可以运用下列方法。 静电放电:

- 3 000 伏有感觉
- 5000 伏能听到 (噼啪声,嚓嚓声)
- 10 000 伏能看到(火星闪动)

放电产生的平衡电流为超过 10 安。由于仅持续几纳秒,因此不会对人身 造成伤害。

**提示:**1 纳秒 = 1 / 1 000 000 000 秒 = 十亿分之一秒

电压差超过 30 000 伏每厘米时出现负荷平衡 (静电放电、闪烁、火星飞 溅)。

装有集成电路 (逻辑电路、微处理器),可实现一台设备的多种功能。 为使芯片包含尽可能多的功能,电路必须高度小型化。导致厚度仅有千 分之几毫米。因此,通过导线与外部插头连接的集成电路极易在静电放 电过程中损坏。

用户感觉不到的电压就有可能击穿表层。之后,放电电流可将芯片上的 接触部位熔化。单个集成电路受损可能导致设备故障或失效。



2 安全提示

2.17 静电放电

## 2.18 IT / 网络安全

客户应为 X 射线设备 Dentsply Sirona 提供优化且安全的 IT 环境,并为设 备和相关人员提供保护,我们会针对相关的措施提供建议,这也是公司 的重点工作方向之一。

- 如果需要将我们的产品集成到诊所或医院的现有网络中, Dentsply Sirona 强烈建议在 X 射线设备和 X 射线拍摄 PC 之间通过计算机软件 架设一个"私有局域网",例如可以安装第二个网络适配器。
- 为了确保充分的 IT/ 网络安全性,必须为设备指定一个固定的 IP 地址。不允许通过 DHCP 指定 IP 地址。
- 为了获得优化和安全的 IT 环境,Dentsply Sirona 强烈建议使用微软 提供长期支持的 Windows 10 版本,例如 Windows 10 企业版 LTS。
- 为了确保有效抵御恶意软件和网络攻击, Dentsply Sirona 强烈建议 在 X 射线 PC 上安装适用于 Windows 网络的最新安全工具 (例如恶 意软件防护、防火墙和入侵检测系统)。
- 错误信息 E5 14 04 (网络连接已断开):

准备开始拍摄前必须重启一次设备。如果重启后依然出现错误,则说 明受到了网络攻击;应在为患者进行拍摄前联系网络管理员。

- Dentsply Sirona 强烈建议不要使用虚拟机作为操作系统。
- Dentsply Sirona 强烈建议不要在 X 射线 PC 上安装其他非必需软件。
- Dentsply Sirona 强烈建议 PC 操作系统安装最新的安全更新。
- Dentsply Sirona 强烈建议将计算机软件安装在具有严格用户访问控制机制的工作站上。
- Dentsply Sirona 强烈建议对诊所或医院的 IT 基础结构的物理访问进 行限制。

## 3 设备说明

## 3.1 认证和注册

ORTHOPHOS XG 5 / XG 5 DS / Ceph 符合:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-63
- AS/NZS 3200.1.0

用于口外 X 射线拍摄的牙科 X 射线设备 ORTHOPHOS XG D3352 符合 IEC 60601-2-63 标准

原始语言:德語

本产品带有 CE 标识 ,符合 1993 年 6 月 14 日通过的针对医用产品的 93/ 42/EWG 指令的相关规定。

## 3.2 技术数据

#### 设备数据

型号名称:	ORTHOPHOS XG 5 / Ceph
额定电压:	200 – 240 V
允许的波动范围:	± 10%
允许的负荷波动:	10%
额定电流:	12 A
额定功率:	2 kW (全辐射时间内,90 kV / 12 mA)
额定频率:	50 Hz / 60 Hz
电源电阻:	最大 0.8 欧姆
室内设施的保险装置:	25 A 慢熔型 (对于个别连接 16 A)
功耗:	2 kVA
辐射装置标称输出功率	90 kV / 12 mA = 1080 W  (辐射时间 全景 4.9s,头颅及手腕部 9.1s)
辐射装置最大输出功率:	80 kV / 14 mA = 1120 W
管电压:	60 - 90 kV (在 90 kV 时最大 12 mA)
管电流:	全景 3 – 16 mA (在 16 mA 时最大 66 kV) 头颅 9 – 16 mA (在 16 mA 时最大 66 kV)
最大调节范围:	60 kV / 3 mA 至 90 kV / 12 mA
高压曲线形状:	高频多 脉冲剩余波纹度 ≤ 4 kV
产生高压频率:	40 – 120 kHz
程序运行时间:	请参阅 " 程序值 " [ → 83]

# **CE** 0123

拍摄时间:	请参阅 " 程序值 " [ → 83]
图象采集比例尺:	在 P1 时,中部颌骨曲面 (断层中部)大约 l:1.19,也就是说相对于真实的比例关系, 图象采集平均放大了约 19%。
头颅拍摄的拍摄时间:	最长 14.9 s
头颅 X 射线拍摄的图象采 组 集比例尺:	约 1:1.1,也就是说相对于真实图象的比例关 系,图象采集平均放大了约 10%。
X 射线辐射装置的总滤波:	> 2.5 AI / 90 IEC 60522
焦斑尺寸符合 IEC 60336 标 准,在中心射线测量:	0.5 mm
焦斑标记:	
焦点 - 皮肤间距:	> 200 mm (8")
自动拍摄闭锁装置:	拍摄闭锁的持续时间 (冷却阶段)取决 于设定的 kV/mA 级别和实际启用的辐射 时间。根据管负荷,自动设置 8s 到 300s 的间歇时间。
	例如 : 对于拍摄数据 80kV/14mA 的程序 P1 ,辐射时间为 14.1 s 时产生 150s 的间 歇时间。
防护等级为 Ⅰ 的设备 电击防护等级:	设备型号 B
防水保护强度:	普通设备 (无防水保护)
制造年份:	
	■ <b>2UXX</b> (见铭牌)
运行模式:	间歇 加载持续运转
持久功率:	100 W
阳极材料:	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
测定泄漏射线的拍摄数据:	2 mA / 90 kV
运输和储存温度:	-10 °C – +70 °C (14 °F – 158 °F)
空气湿度:	10 % – 95 %
许可的运行温度:	依据 IEC 60601-1 标准在 +10 °C 和 +40 °C 之间 (50 °F - 104 °F)
使用高度:	≤ 3000 m

#### X 射线管

Siemens SR 90/15 FN 或 CEI OCX 100

#### PAN 传感器

采用 CCD 技术的数字扫描传感器,可以插接用于全景拍摄技术

Pan 的有效传感器表面:	138 mm x 6.48 mm
细节识别:	0.027 mm 像点尺寸
焦点 - 传感器间距:	497 mm

#### Ceph 传感器

采用 CCD 技术的数字扫描传感器,可以插接用于全景或 Ceph 拍摄技术

Ceph 的有效传感器表面:	230 mm x 6.48 mm
细节识别:	0.027 mm 像点尺寸
焦点 - 传感器间距:	1714 mm

#### 其他技术要求中的

技术数据技术数据见附录 [→ 96]

#### 辐射装置外壳冷却曲线



#### X 射线管的冷却曲线



#### 辐射装置外壳升温曲线



中心射线和阳极角



#### SIDEXIS 对计算机系统的最低要求

处理器:	DualCore 1.6 GHz
内存	2 GB
可用硬盘存储器:	5 GB 用于 SIDEXIS 安装和数据库
可移动存储介质:	CD/DVD 刻录光驱
操作系统 :	Windows XP Professional, 32-Bit, SP3
	Windows 7 Professional,32 或 64 Bit (64 Bit 版 本未经测试)
	Windows 7 Ultimate,32 或 64 Bit
显卡:	>512 MB,最低分辨率 1280 x 1024 像素,1670 万像素 (真彩色)
屏幕:	适用于诊断应用程序
网卡:	RJ45 网络 , 100 MBit/s
USB 端口:	1.1 以上版本,仅 USB 组件需要
软件:	IE 6.0, SP1
	Acrobat Reader 8.0,CD 中包含,PDF 检测报告 功能需要

注意

计算机系统应符合 GB 9706.1、YY 0505、GB 9706.15 的要求更换未满 足上述要求的电脑可能会对系统安全和 EMC 产生影响。

更换前请咨询售后服务。

## 3.3 产品主要组件

3.3.1 基础设备



А	总开关
В	带光线高度调节的光线瞄准装置 (法兰克福平面)
С	针对面部中间的中心光束瞄准装置
D	用于患者定位的观测镜
E	存放饰品等的槽盘
F	前额支架
G	太阳穴部位支架
Н	用于取出传感器的按钮
I	传感器
J	X 射线辐射装置上的初级准直器区域
К	咬合定位器、设备部件或
L	下颌托、咬合定位器或者设备部件等的支座
М	患者手柄
Ν	零配件抽屉
0	多功能键盘 (可旋转操作面板)

Ρ	按键条,可使观测镜向外或向内转动
Q	启动装置

3.3.2 头部测量器



#### 3.3.3 Multipad

在数字显示屏上,除程序编号、帮助消息、kV/mA值,以及预估和实际 辐射时间外,还显示高度调节或前额支架位置的数值、信息文本或数值, 以及错误报告。



	ちょう
М	kV/mA 值的数字显示
N	kV/mA 值记忆保存键和带有 LED 指示灯的信息文本数字显示
0	带有 LED 指示灯的维护菜单显示按键
Ρ	kV/mA 值已编程且带有 LED 指示灯的患者标识按键组
Q	用于设备返回且带有 Ready LED 指示灯的按键 "R" (闪烁表示 设备尚未拍摄准备就绪)。
R	用于无辐射检测运行且带有 LED 指示灯的按键 "T"

S	"闭合太阳穴部位支架 " 按键
Т	" 开启太阳穴部位支架 " 按键

3.3.4 遥控装置



А	辐射指示灯
В	LED 指示灯 " 设备开 "
С	显示区域
D	启动按键
E	按键 "R" 用于设备返回
F	带有螺旋电线的启动按键

## 3.4 备件,耗材

## 3.4.1 配件

3.4.1.1 咬合定位器和设备部件

手柄之间的抽屉用以放置配件和卫生防护套 (不在此次注册范围内)。



(A)( (B)	
A	咬合定位器 (10 件) REF 18 88 887
В	咬合定位器接杆 (5 件) REF 18 88 895
С	下颌托护架 REF 59 61 461
D	托架 REF 14 49 227
E	全套下颌托,包括 A (5 件)、B (1 件)、C、D、咬合定位 器防护套 (500 件)、下颌托及护架的防护套 (100 件),参 见 " 卫生护套 " [ → 29] REF 59 81 472
F	黄色鼻下点定位器 (5 件) REF 89 31 545
G	黄色咬合定位器 (5 件) REF 89 21 843

蓝色鼻下点定位器 (5件)

蓝色咬合定位器 (5件)

REF 89 31 552

REF 89 21 850

Н

I

|--|--|

## 3.4.1.2 太阳穴支架、前额支架、颌骨关节支架

A	前额支架和太阳穴部位支架 (1 组) REF 59 80 383
В	前额支架 / 太阳穴支架的接触式按钮 (1 组) REF 59 80 391
С	颌骨关节支架 1,用于颌骨关节的拍摄 REF 59 80 607
D	颌骨关节支架 2,用于颌骨关节的拍摄 REF 59 80 599
E	颌骨关节支架接触式按钮 (10 件) REF 59 90 648
F	颌骨关节支架耳部定位装置 (10 件) REF 18 88 838

#### 一次性用品的标识



## 3.4.2 卫生护套(不在此次注册范围内)

每次拍摄前均应安装卫生护套 (一次性用品)。

使用左图符号标识一次性用品。使用后必须立刻进行废弃处理。请勿重 复使用一次性用品!

3.4.2.1 基础设备防护套



### 3.4.2.2 头颅摄影装置防护套



A	鼻部支架防护套,一次性用品 (100 件) REF 33 14 106
В	耳点定位器保护套,非一次性用品 (20 件) REF 89 32 261

## 4 安装和投入使用

4.1 更换基础设备的配件

4.1.1 更换咬合定位器、设备部件或下颌

必须根据患者或拍摄程序更换配件。

- 从插座中向上抽取配件。
  № 配件卡扣松开。

下颌托可与咬合定位器接杆或护架组合使用。

▶ 将咬合定位器接杆或护架从上方插入下颌托。



### 4.1.2 更换太阳穴支架与颌骨关节支架

#### 重要

#### 太阳穴支架与颌骨关节支架

根据不同的设备生产日期,太阳穴支架于颌骨关节支架的布局存在差 异。

如果设备的生产日期为 2006 年 11 月以后,则太阳穴支架竖立并略微向 后。颌骨关节支架上,**"1" 表示右侧**,**"2" 表示左侧**。

2006 年 10 月以前生产的设备中,太阳穴支架垂直向下。颌骨关节支架 上,**"2" 表示右侧,"1" 表示左侧**。2006 年 10 月以前作为设备备件订购 的颌骨关节支架,同样以 **"2" 表示右侧,"1" 表示左侧**。

对 2006 年 10 月之前生产的设备进行软件更新时,安装当前颌骨关节支架,**"R" 表示右侧**,"L" 表示左侧。供应的配件中,新颌骨关节支架以 "1" 表示左侧,"2" 表示右侧。

本说明书的描述对象为 2006 年 11 月以后所生产设备的太阳穴支架。

进行颌骨关节拍摄时,必须使用右侧颌骨关节支架 A"1" 和左侧 C"2" 替代 太阳穴部位支架 B。

- ✔ 太阳穴支架已插入设备。
- 按下各卡扣按钮,拔出太阳穴支架 B。
  哟 取下两个太阳穴支架。
- 在颌骨关节支架 A 和 C 中各插入一个已消毒的耳部定位装置 D。
  № 耳部定位装置扣合在颌骨关节支架中。
- 将颌骨关节支架 A 和 C 插入设备插座。
  ∾ 颌骨关节支架扣合。
- 咚 设备改装完毕,可用于颌骨关节拍摄。





## 4.2 在头颅摄影装置上调整 / 插入配件

#### 调整耳点定位器支架

- 1. 双手抓住耳点定位器支架最上方。
- 2. 同时拉分或挤压支架。
  - 🗞 将耳点定位器插入患者的外耳道。



#### 调节鼻部支架

- **1.** 向下转动鼻部支架。
- 2. 轻按止动按钮 A 并保持按压。
  - ✨ 垂直调整装置解锁。
- 3. 上下移动鼻部支架的蓝色板条。
- 4. 松开止动按钮 A。
  - 🗞 鼻部支架的垂直调整装置锁止。



#### 插入腕关节固定架

- ✓ 耳点定位器支架 C 与传感器和次级准直器位于同一直线。
- 1. 双手抓住耳点定位器支架 C 最上方。
- 2. 将支架同时旋转 90 度。
  - ى▷ 鼻部支架 B 位于避开腕关节固定架 D 的一侧。
- 3. 从侧面握住腕关节固定架 D。
- 4. 将腕关节固定架插入两个洞孔 A,直至止挡处。
  № 轻轻下拉,使腕关节固定架 D 扣合。

## 4.3 换插传感器

如果设备仅使用一个单独的传感器,则必须根据拍摄模式,在全景旋转 装置或头颅摄影装置的插槽上换插传感器。

注意:两个插槽上只能使用一个 CEPH 传感器。对于遥控 X 射线拍摄而 言,PAN 的有效传感器表面过小。

**提示:**如果在运行时使用两个传感器(一个 PAN 传感器和一个 CEPH 传 感器),则无需换插。

#### 说明

取出传感器时,可能由于碰撞或掉落而导致损坏。

传感器内部装有用于检测碰撞或掉落的震动传感器。如果震动传感器激 活,则保修无效。

▶ 切勿使传感器掉落!

#### 说明

人体所带静电荷在设备上放电。

设备电气组件将损坏。

- ▶ 请勿触摸电气部件或未采取保护措施的插头接点。
- ▶ 应触摸导电的接地物体释放人体静电。

#### 取出传感器

- 1. 握紧传感器。
- 完全按下按钮,保持按压。
  、 传感器在固定位置松动。
- 3. 向下从导轨中抽出传感器。



#### 装入传感器

**1.** 握紧传感器。

P. 将传感器连同两个导向栓插入设备导向套管,直至止挡处。
 ⑤ 传感器在 X 射线设备中扣合。



## 5 操作

5.1 启动设备

## 启动设备时可能发生功能故障。

🔨 注意

移动部件会导致位于设备内的患者受伤。

▶ 注意:设备启动时,不得有患者位于设备中。出现错误时要求关闭 和重启设备,患者最迟在重启前离开设备!

#### 说明

#### 存在温差时,设备内可能形成冷凝物。

电气部件由于短路导致损坏。

- ▶ 设备温度与环境温度一致且冷凝水完全蒸发后,方可启动设备。请参阅"技术数据"[→17]。
- ✔ 设备已按规定正确安装。
- ✔ 设备已连接电源。
- 1. 将总开关 A 调至位置 I。
- 2. 等待一分钟。
- ৬ Multipad 上的 LED B 亮起。
- № 辐射指示灯 C 闪烁约 1 秒钟,用以检测功能。
- 昣 在几秒钟内,Multipad 上显示移动的点列。
- ৬ 显示程序 P1 的值。左数第二个患者标识上方的 LED D 亮起。
- 昣 前额支架和太阳穴部位支架完全打开。

### 说明

### 请勿持续启动 / 关闭设备。

持续启动和关闭设备会缩短各设备组件的使用寿命,并导致电网负荷增 加。

▶ 关闭设备后等待约 60 秒,方可再次启动。





## 5.2 数字显示屏上的显示

设备启动后,数字显示屏首先短时显示移动的点列。

之后显示拍摄程序编号 P1、该程序的最长拍摄时间 (单位:s)以及为 该拍摄程序保存的 *kV/mA* 值。

如果数字显示屏上交替显示帮助消息 H... 与拍摄程序编号,则必须先处 理帮助消息,请参阅 " 帮助消息 " [ → 79]。不再显示帮助消息后,设备才 能运行准备就绪。

## ▲ 注意

按下 R 键后移动到起始位置。

移动部件会导致位于设备内的患者受伤。

▶ 应确保在向起始位置移动的过程中无患者位于设备中。

如果 R 键上方的 Ready LED 指示灯闪烁并显示错误报告 H301,则短按 返回键 R,使旋转装置移动到起始位置。Ready LED 指示灯熄灭,帮助 消息消失。

设备运行准备就绪。

## 5.3 进入 SIDEXIS 拍摄准备模式

SIDEXIS 软件在 PC 屏幕上显示所拍摄的 X 射线影像。

只要未与 SIDEXIS 连接,Multipad 数字显示屏上即交替显示错误报告 "H403 - 请将 SIDEXIS 设置为曝光 就绪状态 " 与拍摄程序编号。

- ▶ 操作 SIDEXIS,使其进入拍摄准备模式。请参阅 SIDEXIS 用户手册。
- SIDEXIS 拍摄准备就绪。
5.4.1.1 P1 – 全景拍摄

5.4 全景和咬翼片拍摄





5.4.1.2 P1 L - 全景拍摄,左半侧 拍摄左侧牙齿区域,有升支。



5.4.1.3 P1 R - 全景拍摄,右半侧 拍摄右侧牙齿区域,有升支。











5.4.1.4 P1 A - 全景拍摄,伪影减少

为避免髁和臼齿区域形成伪影和减少对颌导致的阴影,可以无伪影拍摄。



5.4.1.5 P1 C - 全景拍摄,恒定 1.25 倍放大

#### 重要

注意,只有水平层面能够确保实现 1.25 倍放大。由于有多种患者定位方 式,需要在执行测量的位置上使用一个基准对象。

例如,植牙治疗时可以进行恒定 1.25 倍放大拍摄。



5.4.1.6 P10 - 适用于儿童的全景拍摄 拍摄较小的牙齿区域,无升支。在此拍摄中,辐射剂量显著降低。









5.4.1.7 P12 - 门齿区域厚断层

例如,植牙治疗时拍摄断层厚度较大的门齿区域。 配备齐全时可以选择上 / 下颌骨图像区。



5.4.1.8 BW1 - 侧齿区域的咬翼片拍摄

拍摄侧齿区域时,图象高度受咬翼片的限制。





#### 5.4.2 准备拍摄

必须根据患者或拍摄程序更换配件,请参阅"安装和投入使用"[→31]。 使用以下配件:

 带有咬合定位器接杆及护架的下颌托,或 黄色咬合定位器及设备部件

#### ▲ 注意

如使用程序 BW1,对儿童进行拍摄时**不得**使用下颌托! 否则将导致定 位过低。

- 太阳穴部位支架
- 前额支架
- > 将待使用的配件插入设备并套上相应的卫生护套,请参阅"卫生护套"[→29]。
- ▶ 操作 SIDEXIS,进入 2D 拍摄准备模式,请参阅"进入 SIDEXIS 拍摄 准备模式"[→ 36]。

#### 5.4.3 选择拍摄程序

拍摄程序以 P1, P1 L, P1 R, P1 A, P1 C, P10, P12, BW1, TM1.1/TM1.2, S1, MS1, C3, C4, C1, C2 的顺序显示在 Multipad 数字显示屏上。

- ✔ 设备已启动且拍摄准备就绪。
- ▶ 选择拍摄程序。按动程序选择按键"向前"A和"向后"B。
  - 哟 数字显示屏上显示程序编号、相应的拍摄时间和针对左数第二个 患者标识编程的 kV/mA 值。
- ى 拍摄程序已选择。
- 5.4.4 设置太阳穴宽度

设置的太阳穴支架宽度可改变辐射时间至最小。 P1、P2、P10 和其挂置器械可针对不同的颌骨曲面自动选择断层宽度。



sirona

¢ ¢ ¢ V

 $\hat{\mathbf{(})}$ 

A

Ò 🕉

#### 5.4.5 设置 kV/mA 值

#### 通过患者标识设置 kV/mA 值

各患者标识中保存了预设的 kV/mA 值,必须根据患者体型和体重进行选择。标识大致对应儿童、成年女性 / 青少年、成年人 (男 / 女)、壮年。

- ▶ 选择所需的患者标识。按动四个患者标识按键 A 中的一个。
  - ➡ 所选患者标识上方的 LED 指示灯亮起。数字显示屏显示相应的 kV/mA 值。
- ৬ kV/mA 值设置完毕。

#### 手动设置 kV/mA 值

如果通过患者标识预设的 kV/mA 值未达到理想效果,也可手动设置所有 程序的 kV/mA 值。

- ▶ 选择其他 kV/mA 值。按动 kV/mA 键 " 向前 "B 和 " 向后 "C。
  - ✤ 数字显示屏显示选中的 kV/mA 值。如果新值与另一个患者标识 键的编程值一致,则该患者标识键的 LED 指示灯亮起。
- ৬ kV/mA 值设置完毕。



#### 5.4.6 患者定位

患者在设备上站立定位。坐姿定位也不存在问题。

#### <u> / 注</u>意

#### 高度调节装置的马达缓慢运转,之后提高速度。

移动部件会导致位于设备内的患者受伤。

- ▶ 高度调节过程中,必须注意观察患者和设备移动!
- ▶ 进行细微修正时,仅短时按下按键。

#### ▲ 注意

光线瞄准装置采用1级激光。

激光瞄准装置可能令患者和用户感到炫目。

- ▶ 不要直视激光光束。注意:患者眼睛不得接触激光光束。
- ▶ 眼睛和激光之间必须保持至少 10 cm 的距离。

#### 重要

kV mA

请取走患者身上的所有金属物品,如眼镜、头饰、颈饰、可以摘下的假 牙等。观测镜前的槽盒用于存放饰物。

**提示:**高度调节键按下时,数字显示屏上出现一个已设定高度的参考值, 该值保存在 SIDEXIS 软件的附加信息中,用于其他拍摄。





- 5.4.6.1 使用下颌托和接杆定位
  - ✔ 颌托和咬合定位器,以及前额支架和太阳穴支架已插入设备。
  - ✔ 配件已套上相应的卫生护套。
  - 1. 让患者定位在观测镜前。

- 按动向上键 A 和向下键 B 调整设备高度。注意! 高度调节装置的马达 缓慢运转,之后提高速度。按住按键,直至设备达到所需高度。马达 运行时伴有声音信号。
  - 昣 患者下巴与下颌托处于相同高度。
- 3. 将咬合定位器转离患者。
  - ▹ 咬合定位器朝向观测镜。
- 4. 让患者将下巴靠在下颌托上,并用双手抓紧手柄。
- 5. 将咬合定位器转向患者,让患者咬住咬合定位器。
  - 咳 患者门齿位于咬合定位器凹口内。必要时将下门齿向上顶到底。





- 6. 检查患者的咬合平面 C。按动向上键 A 和向下键 B 变更设备高度。
   咳合平面略微向上倾斜。
- 7. 检查脊柱状态。
  - 患者脊柱呈现稍稍倾斜的状态(如图所示)。 建议:可以让患者向设备的柱子跨一小步,使其脊柱呈现稍稍倾斜的状态。这样患者的颈椎即处于拉伸状态。由此可避免X射线 图片中门齿区域发亮。
- 8. 将观测镜向外转动。按动按键条 D 的左侧槽。
  - ♥ 可从观测镜中看到患者。



Δ

C

(B)



- 9. 启动光线瞄准装置。注意! 眩光危险
  - 患者头部反射两条红色光线。再次按动按键可重新关闭光线瞄准 装置。大约 100 秒后,光线瞄准装置自动关闭。

- 11. 根据法兰克福平面 E 调整患者头部。
   建议:将法兰克福平面作为基准面。它从耳道上缘和眼眶下缘最低点之间经过。
   12. 通过滑标 F 调节光线瞄准装置的高度。
  - ✨ 光束反射在外耳道上缘。
  - 13. 必要时矫正患者的头部倾斜度。短按高度调节向上键 A 和向下键 B。炎 光束在眼眶下缘最低点反射。



- 14. 按下前额支架调节键 H 和太阳穴部位支架按键 I。
  - ● 触及患者头部后,前额支架和太阳穴部位支架自动停止。

     注意:放置前额支架时,患者头部切勿向后移动。
- 15. 检查患者位置,必要时进行最后矫正。
- 17. 让患者呼气,舌头贴到上颚并保持在该位置,直至拍摄结束。
- 昣 患者在设备中定位完毕。

#### 重要

通过太阳穴部位支架的设置来实现针对不同的颌骨曲面自动选择断层宽 度,进而改变辐射时间。辐射时间与设定的太阳穴部位支架宽度有关。



5.4.6.2 使用下颌托和护架定位

- ✔ 患者无门齿或门齿稀少。
- ✔ 下颌托和护架,以及前额支架和太阳穴支架已插入设备。
- ✔ 配件已套上相应的卫生护套。
- 1. 让患者将下巴靠在下颌托上,并用双手抓紧手柄。
- 让患者将鼻下点靠在护架上。如果患者下颌骨中还有门牙,则护架必须放置在下巴和下嘴唇之间。
- 在患者上颌骨和下颌骨之间塞入棉卷。
   ৬ 患者上颌骨和下颌骨交叠。
- **4.** 接下来按照"使用下颌托和咬合定位器接杆定位"[→ 42]中所述,从 步骤6开始继续。

5.4.6.3 使用咬合定位器定位

- ✔ 黄色咬合定位器、前额支架和太阳穴支架已插入设备。
- ✔ 配件已套上相应的卫生护套
- 接下来按照"使用下颌托和咬合定位器接杆定位"[→43]中所述,从 步骤6开始继续。



5.4.6.4 使用设备部件定位

- ✔ 患者无门齿或门齿稀少。
- ✔ 黄色设备部件、前额支架和太阳穴支架已插入设备。
- ✔ 配件已套上相应的卫生护套。
- 1. 让患者双手抓紧手柄,并将鼻下点靠在设备部件上。
- 2. 在患者上颌骨和下颌骨之间塞入棉卷。
  - 🌣 患者上颌骨和下颌骨交叠。
- 接下来按照"使用下颌托和接杆定位"[→43]中所述,从步骤6开始 继续。





#### 5.5 颌骨关节拍摄

5.5.1 TM1.1 / TM1.2 - 颌骨关节,侧面,开闭口

开闭口时侧面拍摄颌骨关节,一张图像上4倍显示。



#### 5.5.2 准备拍摄

必须根据患者或拍摄程序更换配件,请参阅 " 安装和投入使用 " [ → 31]。 使用以下配件:

- 带有耳部定位装置的颌骨关节支架
- 前额支架
- > 将待使用的配件插入设备并套上相应的卫生护套,请参阅"卫生护套"[→29]。
- ▶ 操作 SIDEXIS, 进入 2D 拍摄准备模式, 请参阅 " 进入 SIDEXIS 拍摄 准备模式 " [→ 36]。

5.5.3 选择拍摄程序

拍摄程序以 P1, P1 L, P1 R, P1 A, P1 C, P10, P12, BW1, TM1.1/TM1.2, S1, MS1, C3, C4, C1, C2 的顺序显示在 Multipad 数字显示屏上。

- ✔ 设备已启动且拍摄准备就绪。
- ▶ 选择拍摄程序。按动程序选择按键 " 向前 "A 和 " 向后 "B。
  - ✤ 数字显示屏上显示程序编号、相应的拍摄时间和针对左数第二个 患者标识编程的 kV/mA 值。
- ╚ 拍摄程序已选择。



sirona.

TM1.1

۵

ODU

¢ ¢ ¢ T

A

4,4

Ò.

#### 5.5.4 设置 kV/mA 值

#### 通过患者标识设置 kV/mA 值

各患者标识中保存了预设的 kV/mA 值,必须根据患者体型和体重进行选择。标识大致对应儿童、成年女性 / 青少年、成年人 (男 / 女)、壮年。

- ▶ 选择所需的患者标识。按动四个患者标识按键 A 中的一个。
  - ➡ 所选患者标识上方的 LED 指示灯亮起。数字显示屏显示相应的 kV/mA 值。
- ৬ kV/mA 值设置完毕。

#### 手动设置 kV/mA 值

如果通过患者标识预设的 kV/mA 值未达到理想效果,也可手动设置所有 程序的 kV/mA 值。

- ▶ 选择其他 kV/mA 值。按动 kV/mA 键 " 向前 "B 和 " 向后 "C。
  - ✤ 数字显示屏显示选中的 kV/mA 值。如果新值与另一个患者标识 键的编程值一致,则该患者标识键的 LED 指示灯亮起。
- ৬ kV/mA 值设置完毕。



#### 5.5.5 患者定位

患者在设备上站立定位。坐姿定位也不存在问题。

#### ⚠ 注意

#### 高度调节装置的马达缓慢运转,之后提高速度。

移动部件会导致位于设备内的患者受伤。

- ▶ 高度调节过程中,必须注意观察患者和设备移动!
- ▶ 进行细微修正时,仅短时按下按键。

#### ▲ 注意

光线瞄准装置采用1级激光。

激光瞄准装置可能令患者和用户感到炫目。

- ▶ 不要直视激光光束。注意:患者眼睛不得接触激光光束。
- ▶ 眼睛和激光之间必须保持至少 10 cm 的距离。

#### 重要

请取走患者身上的所有金属物品,如眼镜、头饰、颈饰、可以摘下的假 牙等。观测镜前的槽盒用于存放饰物。

**提示:**高度调节键按下时,数字显示屏上出现一个已设定高度的参考值, 该值保存在 SIDEXIS 软件的附加信息中,用于其他拍摄。

- ✓ 前额支架和带有耳部定位装置的颌骨关节支架已插入设备(1右,2 左,参见更换太阳穴部位支架与颌骨关节支架[→32].
- ✔ 配件已套上相应的卫生护套。
- 1. 让患者定位在观测镜前。

按动向上键 A 和向下键 B 调整设备高度。
 注意!高度调节装置的马达缓慢运转,之后提高速度。
 按住按键,直至设备达到所需高度。设备运动同时伴有声音信号。
 一旦颌骨关节支架上的耳部定位装置达到患者耳部高度时,立即松开高度调节按键。

3. 让患者定位在颌骨关节支架之间,用双手抓紧手柄。







- 4. 闭合颌骨关节支架 J 和 K。按下 I 键。
  - ✤ 触及患者头部后,颌骨关节支架自动停止。患者借助耳部定位装置固定在设备上。
- 5. 将观测镜向外转动。按动按键条 D 的左侧槽。
   ∾ 可从观测镜中看到患者。



- 6. 启动光线瞄准装置。注意! 眩光危险
  - 患者头部反射两条红色光线。再次按动按键可重新关闭光线瞄准 装置。大约 100 秒后,光线瞄准装置自动关闭。
- 7. 调节患者位置,使其对准中心光线 G。
   ※ 光束在门齿中部或面部中间反射(中央矢状)。

- 8. 根据法兰克福平面 E 调整患者头部。
- 通过滑标 F 调节光线瞄准装置的高度。
   ▶ 光束反射在外耳道上缘。





- 11. 按下前额支架调节键 H。
  - ● 触及患者前额后,前额支架自动停止。
     注意:放置前额支架时,患者头部切勿向后移动。
- 12. 检查患者位置,必要时进行最后矫正。
- 13. 将观测镜向内转回。按动按键条 D 的右侧槽。◎ 患者可在观测镜中看到自己。
- 14. 让患者呼气,舌头贴到上颚并保持在该位置,直至拍摄结束。
- 昣 患者在设备中定位完毕。



- 5.6 窦腔拍摄
- 5.6.1 S1 副鼻窦

拍摄副鼻窦可用于眼窝底骨折诊断等。



#### 5.6.2 准备拍摄

必须根据患者或拍摄程序更换配件,请参阅"安装和投入使用"[→31]。 使用以下配件:

- 蓝色咬合定位器或设备部件
- 带有接触式按钮的颌骨关节支架
- 前额支架
- ▶ 将待使用的配件插入设备并套上相应的卫生护套,请参阅"卫生护套"[→29]。
- ▶ 操作 SIDEXIS,进入 2D 拍摄准备模式,请参阅"进入 SIDEXIS 拍摄 准备模式"[→ 36]。

#### 5.6.3 选择拍摄程序

拍摄程序以 P1, P1 L, P1 R, P1 A, P1 C, P10, P12, BW1, TM1.1/TM1.2, S1, MS1, C3, C4, C1, C2 的顺序显示在 Multipad 数字显示屏上。

- ✔ 设备已启动且拍摄准备就绪。
- ▶ 选择拍摄程序。按动程序选择按键 " 向前 "A 和 " 向后 "B。
  - ✤ 数字显示屏上显示程序编号、相应的拍摄时间和针对左数第二个 患者标识编程的 kV/mA 值。
- ╚ 拍摄程序已选择。



#### 5.6.4 设置 kV/mA 值

#### 通过患者标识设置 kV/mA 值

各患者标识中保存了预设的 kV/mA 值,必须根据患者体型和体重进行选择。标识大致对应儿童、成年女性 / 青少年、成年人 (男 / 女)、壮年。

- ▶ 选择所需的患者标识。按动四个患者标识按键 A 中的一个。
  - ➡ 所选患者标识上方的 LED 指示灯亮起。数字显示屏显示相应的 kV/mA 值。
- ৬ kV/mA 值设置完毕。

#### 手动设置 kV/mA 值

如果通过患者标识预设的 kV/mA 值未达到理想效果,也可手动设置所有 程序的 kV/mA 值。

- ➤ 选择其他 kV/mA 值。按动 kV/mA 键 " 向前 "B 和 " 向后 "C。
  - ✤ 数字显示屏显示选中的 kV/mA 值。如果新值与另一个患者标识 键的编程值一致,则该患者标识键的 LED 指示灯亮起。
- 昣 kV/mA 值设置完毕。





#### 5.6.5 患者定位

患者在设备上站立定位。坐姿定位也不存在问题。

## **注意 高度调节装置的马达缓慢运转,之后提高速度。** 移动部件会导致位于设备内的患者受伤。 · 高度调节过程中,必须注意观察患者和设备移动! · 进行细微修正时,仅短时按下按键。 **注意 光线瞄准装置采用1级激光。**

激光瞄准装置可能令患者和用户感到炫目。

- ▶ 不要直视激光光束。注意:患者眼睛不得接触激光光束。
- ▶ 眼睛和激光之间必须保持至少 10 cm 的距离。

#### 重要

请取走患者身上的所有金属物品,如眼镜、头饰、颈饰、可以摘下的假 牙等。观测镜前的槽盒用于存放饰物。

**提示:**高度调节键按下时,数字显示屏上出现一个已设定高度的参考值, 该值保存在 SIDEXIS 软件的附加信息中,用于其他拍摄。

- ✔ 蓝色设备部件、带有接触式按钮的颌骨关节支架已插入设备。
- ✔ 配件已套上相应的卫生护套。
- 1. 让患者定位在观测镜前。

按动向上键 A 和向下键 B 调整设备高度。
 注意!高度调节装置的马达缓慢运转,之后提高速度。
 按住按键,直至设备达到所需高度。设备运动同时伴有声音信号。
 一旦颌骨关节支架上的接触式按钮位于患者耳部上方时,立即松开高度调节按键。

3. 让患者定位在颌骨关节支架之间,用双手抓紧手柄。









4. 让患者将鼻下点靠在设备部件上,并将头部尽量后仰。
 ७ 患者头部已最大程度地后仰。

- 5. 点击 C 键闭合颌骨关节支架。
  - ➡ 触及患者头部后,颌骨关节支架自动停止。患者通过接触式按钮 固定在设备上。
- 6. 检查患者位置,必要时进行最后矫正。
- 7. 让患者呼气,舌头贴到上颚并保持在该位置,直至拍摄结束。
- ى 患者在设备中定位完毕。



- 5.7 横向多层侧齿
- 5.7.1 MS1 程序说明

拍摄侧齿区域 (多层),一张图像上6倍显示。

#### 重要

注意:由于断层厚度较大,程序 MS1 不适用于与植牙拍摄。



5.7.2 准备拍摄

必须根据患者或拍摄程序更换配件,请参阅"安装和投入使用"[→31]。 使用以下配件:

- 黄色咬合定位器或设备部件
- 太阳穴部位支架
- 前额支架
- ▶ 将待使用的配件插入设备并套上相应的卫生护套,请参阅"卫生护套"[→29]。
- ▶ 操作 SIDEXIS,进入 2D 拍摄准备模式,请参阅"进入 SIDEXIS 拍摄 准备模式"[→ 36]。

#### 5.7.3 选择拍摄程序

拍摄程序以 P1, P1 L, P1 R, P1 A, P1 C, P10, P12, BW1, TM1.1/TM1.2, S1, MS1, C3, C4, C1, C2 的顺序显示在 Multipad 数字显示屏上。

- ✔ 设备已启动且拍摄准备就绪。
- ▶ 选择拍摄程序。按动程序选择按键"向前"A和"向后"B。
  - ✤ 数字显示屏上显示程序编号、相应的拍摄时间和针对左数第二个 患者标识编程的 kV/mA 值。
- ى 拍摄程序已选择。



66

° ®

#### 5.7.4 设置 kV/mA 值

#### 通过患者标识设置 kV/mA 值

各患者标识中保存了预设的 kV/mA 值,必须根据患者体型和体重进行选择。标识大致对应儿童、成年女性 / 青少年、成年人 (男 / 女)、壮年。

- ▶ 选择所需的患者标识。按动四个患者标识按键 A 中的一个。
  - ➡ 所选患者标识上方的 LED 指示灯亮起。数字显示屏显示相应的 kV/mA 值。
- ৬ kV/mA 值设置完毕。

#### 手动设置 kV/mA 值

如果通过患者标识预设的 kV/mA 值未达到理想效果,也可手动设置所有 程序的 kV/mA 值。

- ▶ 选择其他 kV/mA 值。按动 kV/mA 键 " 向前 "B 和 " 向后 "C。
  - ✤ 数字显示屏显示选中的 kV/mA 值。如果新值与另一个患者标识 键的编程值一致,则该患者标识键的 LED 指示灯亮起。
- 昣 kV/mA 值设置完毕。



sirona

MS1

 $(\mathbf{\hat{f}})$ 

A

(

Ö, Š

#### 5.7.5 患者定位

患者在设备上站立定位。坐姿定位也不存在问题。

### <u>於</u> 注意 高度调节装置的马达缓慢运转,之后提高速度。 移动部件会导致位于设备内的患者受伤。 → 高度调节过程中,必须注意观察患者和设备移动! → 进行细微修正时,仅短时按下按键。 <u>注意</u> <del>光线瞄准装置采用1级激光。 激光瞄准装置可能令患者和用户感到炫目。 不要真视激光光表,就是者明時不得接触激光光表 </del>

- ➤ 不要直视激光光束。注意:患者眼睛不得接触激光光束。
- ▶ 眼睛和激光之间必须保持至少 10 cm 的距离。

#### 重要

kV mA

请取走患者身上的所有金属物品,如眼镜、头饰、颈饰、可以摘下的假 牙等。观测镜前的槽盒用于存放饰物。

**提示:**高度调节键按下时,数字显示屏上出现一个已设定高度的参考值, 该值保存在 SIDEXIS 软件的附加信息中,用于其他拍摄。



1233

Prog.

#### 5.7.5.1 使用口咬部件定位

- ✔ 黄色口咬部件、前额支架和太阳穴部位支架已插入设备。
- ✔ 配件已套上相应的卫生护套。
- 1. 让患者定位在观测镜前。

- 按动向上键 A 和向下键 B 调整设备高度。注意!高度调节装置的马达 缓慢运转,之后提高速度。按住按键,直至设备达到所需高度。马达 运行时伴有声音信号。
  - 哟 咬合定位器位于患者门齿高度。
- 3. 将患者安置在设备上,使其双手抓紧手柄。
- 4. 让患者咬住咬合定位器。
  - 🗞 患者门齿位于咬合定位器凹口内。必要时将下齿向上顶到底。



调整患者头部,使其稍稍后仰。
 ♥ 患者下颌骨边缘 C 与地面平行。



- 6. 按下前额支架调节键 D 和太阳穴支架按键 E。
  - 触及患者头部后,前额支架和太阳穴支架自动停止。 注意:放置前额支架时,患者头部切勿向后移动。
- 7. 检查患者位置,必要时进行最后矫正。
- 8. 让患者呼气,舌头贴到上颚并保持在该位置,直至拍摄结束。
- ى 患者在设备中定位完毕。

5.7.5.2 使用设备部件定位



- ✓ 患者无门齿或门齿稀少。
- ✔ 黄色设备部件已插入设备。
- ✔ 配件已套上相应的卫生护套。
- 1. 让患者双手抓紧手柄,并将鼻下点靠在设备部件上。
- 在患者上颌骨和下颌骨之间塞入棉卷。
   ➡ 患者上颌骨和下颌骨交叠。
- 接下来按照 " 使用设备部件定位 " [→58] 中所述,从步骤 5 开始继续。

#### 5.8 头颅 X 射线拍摄

#### 5.8.1 程序说明

在 SIDEXIS 中可打开或关闭 L/R (左 / 右)标记。 请注意人体医学放射或牙科放射中不同的观察角度。

5.8.1.1 C1 - 拍摄, 后部 - 前部, 对称

程序从后向前拍摄全尺寸图像。该程序仅适用于半轴颅骨拍摄。图像中头 骨呈偏心状态。



5.8.1.2 C2 - 拍摄,前部 - 后部,对称

程序从前向后拍摄全尺寸图像。该程序仅适用于半轴颅骨拍摄。图像中头 骨呈偏心状态。 使用这种拍摄技术时,X 射线影像中将形成一个集成于鼻部支架的金属刻度尺。借助该刻度尺,通过测量可以精确计算出中间层面的放大倍数。

C3-拍摄,侧面,非对称

程序拍摄全尺寸侧面图像 (约 18 x 23 cm)。该程序拍摄患者前额。



# A REAL PROVIDENCE OF THE REAL PROVIDENC

#### C3F-全尺寸拍摄,侧面

程序拍摄全尺寸侧面图像 (约 30 x 23 cm)。该程序拍摄患者整个头部。 建议:在侧面拍摄 C3 或 C3F 的显示中,默认面部朝右。如果需要,可 由服务技术人员永久设定:图像显示中面部朝左。 注意:此后所有其他 Ceph 图像 C1、C2 和 C4 都将反向显示。

#### 5.8.1.4 C4 - 腕关节拍摄, 对称

程序拍摄腕关节图像。通过腕关节图像确定身体或颌骨的发育阶段。



#### 5.8.2 准备拍摄



A = 非对称

S = 对称

#### 准备鼻部支架

- 1. 抓握鼻部支架的旋转接头。
- 2. 将鼻部支架拉出至止挡处。
- 3. 将鼻部支架侧向向上转离。



#### 推移耳点定位器支架

- 1. 双手握住支架最上部。
- 2. 将支架同时完全向外推出。





#### 旋转耳点定位器支架

注意:进行对称拍摄和腕关节拍摄时,耳点定位器支架必须旋转 90 度。

- 1. 双手握住支架最上部。
- 2. 转动耳点定位器支架。
  - ╚ 后部 前部拍摄时:鼻部支架指向传感器。前部 后部拍摄和腕 关节拍摄时:鼻部支架指向次级准直器。

防护套和卫生护套

> 将防护套插在耳点定位器上,并将卫生护套套在鼻部支架上,请参阅 "卫生护套"[→29]。

#### 2D 拍摄准备模式

#### 5.8.3 选择拍摄程序

拍摄程序以 P1, P1 L, P1 R, P1 A, P1 C, P10, P12, BW1, TM1.1/TM1.2, S1, MS1, C3, C4, C1, C2 的顺序显示在 Multipad 数字显示屏上。

- ✔ 设备已启动且拍摄准备就绪。
- ▶ 选择拍摄程序。按动程序选择按键 " 向前 "A 和 " 向后 "B。
  - ✤ 数字显示屏上显示程序编号、相应的拍摄时间和针对左数第二个 患者标识编程的 kV/mA 值。
- ╚ 拍摄程序已选择。



sirona.

 $(\hat{\mathbf{f}})$ 

A

C3

۵

ODU

¢ ¢ ¢  $\wedge$ 

) (Š)

#### 5.8.4 设置 kV/mA 值

#### 通过患者标识设置 kV/mA 值

各患者标识中保存了预设的 kV/mA 值,必须根据患者体型和体重进行选择。标识大致对应儿童、成年女性 / 青少年、成年人 (男 / 女)、壮年。

- ▶ 选择所需的患者标识。按动四个患者标识按键 A 中的一个。
  - ➡ 所选患者标识上方的 LED 指示灯亮起。数字显示屏显示相应的 kV/mA 值。
- ৬ kV/mA 值设置完毕。

#### 手动设置 kV/mA 值

如果通过患者标识预设的 kV/mA 值未达到理想效果,也可手动设置所有 程序的 kV/mA 值。

- ▶ 选择其他 kV/mA 值。按动 kV/mA 键 " 向前 "B 和 " 向后 "C。
  - ✤ 数字显示屏显示选中的 kV/mA 值。如果新值与另一个患者标识 键的编程值一致,则该患者标识键的 LED 指示灯亮起。
- ৬ kV/mA 值设置完毕。



#### 5.8.5 患者定位

患者在设备上站立定位。坐姿定位也不存在问题。

如果特殊情况下,患者身高低于约 93 cm 或高于 197 cm,可让患者坐在 稳当、高度可调节并且带短靠背的椅子上定位。

#### / 注意

#### 高度调节装置的马达缓慢运转,之后提高速度。

移动部件会导致位于设备内的患者受伤。

- ▶ 高度调节过程中,必须注意观察患者和设备移动!
- ▶ 进行细微修正时,仅短时按下按键。

#### ▲ 注意

光线瞄准装置采用1级激光。

激光瞄准装置可能令患者和用户感到炫目。

- ▶ 不要直视激光光束。注意:患者眼睛不得接触激光光束。
- ▶ 眼睛和激光之间必须保持至少 10 cm 的距离。

#### 重要

kV mA

请取走患者身上的所有金属物品,如眼镜、头饰、颈饰、可以摘下的假 牙等。观测镜前的槽盒用于存放饰物。

**提示:**高度调节键按下时,数字显示屏上出现一个已设定高度的参考值, 该值保存在 SIDEXIS 软件的附加信息中,用于其他拍摄。



Prog



- 5.8.5.1 对称拍摄 C1、C2 时的定位
  - ✔ 耳点定位器支架已推开。
  - ✔ 鼻部支架已向上转动。
  - ✔ 耳点定位器支架已朝向传感器和次级准直器旋转 90 度。
  - ✔ 耳点定位器的防护套已插上。
  - 按动向上键 A 和向下键 B 调整设备高度。
     注意!高度调节装置的马达缓慢运转,之后提高速度。
     按住按键,直至设备达到所需高度。设备运动同时伴有声音信号。
     一旦头颅摄影装置处于患者头部高度时,立即松开高度调节按键。
  - 2. 让患者位于耳点定位器支架之间。
    - 后部 前部拍摄时:患者面向传感器站立。前部 后部拍摄时: 患者面向次级准直器站立。位置适用于右侧和左侧遮蔽件。



- 抓握耳点定位器支架最上部,同时向中间推移支架。
   、 耳点定位器贴在患者外耳道上。
- 仅程序 C1 p.a. (从后到前)和 C2 a.p. (从前到后): 让患者头部后 仰并最大程度张口。
- 5. 让患者保持该位置,直至拍摄结束。
- ى 患者在设备中定位完毕。



#### 5.8.5.2 侧面拍摄 C3 时的定位

- ✔ 鼻部支架已向上转动。
- ✔ 耳点定位器支架已推开。
- ✔ 耳点定位器支架与传感器和次级准直器呈直线分布。
- ✔ 耳点定位器的防护套已插上。鼻部支架已套上卫生护套。
- 按动向上键 A 和向下键 B 调整设备高度。
   注意!高度调节装置的马达缓慢运转,之后提高速度。
   按住按键,直至设备达到所需高度。设备运动同时伴有声音信号。
   一旦头颅摄影装置处于患者头部高度时,立即松开高度调节按键。
- 2. 使患者后移至耳点定位器支架之间。
- 抓握耳点定位器支架最上部,同时向中间推移支架。
   ➡ 耳点定位器贴在患者外耳道上。







- ◆ 在患者头部反射一条红色光线。再次按动按键可重新关闭光线瞄 准装置。大约 100 秒后,光线瞄准装置自动关闭。
- 5. 根据法兰克福平面调整患者头部。
- 6. 必要时矫正患者的头部倾斜度。短按高度调节向上键 A 和向下键 B。
   炎 光束在外耳道上缘和下眼眶最低点反射。





- 7. 可选项:向下转动鼻部支架,并沿垂直和水平方向进行调节,请参阅
   "调整 / 插入 Ceph 配件" [→ 33]。
  - ✨ 鼻部支架贴靠在鼻根部位。
- 8. 让患者保持该位置,直至拍摄结束。
- 昣 患者在设备中定位完毕。

#### 5.8.5.3 腕关节拍摄 C4 时的定位

说明	
患者用手按压腕关节固定架时,可能会用力过大。	
进而导致腕关节固定架损坏。	

- ▶ 让患者将手轻轻放在腕关节固定架上。
- ✔ 鼻部支架已向上转动。
- ✔ 腕关节固定架已插入设备。
- ✓ 耳点定位器支架已推开。
- ✓ 耳点定位器支架已朝向传感器和次级准直器旋转 90 度。鼻部支架指 向次级准直器。
- 1. 让患者站在设备侧面。
- 按动向上键 A 和向下键 B 调整设备高度。
   注意!高度调节装置的马达缓慢运转,之后提高速度。
   按住按键,直至设备达到所需高度。设备运动同时伴有声音信号。
   一旦患者弯曲胳膊将手放在腕关节固定架上,立即松开高度调节按键。
- 3. 让患者将手放在腕关节固定架上。
  - ▷ 对于带右侧遮蔽件的头颅摄影装置:患者将左手贴靠在腕关节固定架上。对于带左侧遮蔽件的头颅摄影装置:患者将右手贴靠在腕关节固定架上。指尖不得超过上边缘 C。患者的手和胳膊呈一条直线。
- 4. 让患者保持该位置,直至拍摄结束。
- 昣 患者在设备中定位完毕。







#### 5.9 启动检测运行

无辐射进行检测运行。用于检查设备功能,并确保顺利完成整个运行。 如果阻力增大,旋转装置自动停止。

- 1. 按下 T 键。
- 2. 按下启动按键。
  - ى 检测运行启动。
- 3. 等待,直至检测运行结束。
- 4. 再次按下 T 键。
  - ى 退出检测运行模式。

#### 5.10 启动拍摄

可以操作启动按键或者遥控按键启动拍摄。如果设备安装在 X 射线室内 (该房间配备门锁并确保能观察到患者),应通过遥控装置启动拍摄,请 参阅"使用遥控装置"[→73]。

#### 

#### 设备放射 X 射线。

过度的 X 射线辐射会损害健康。

- ▶ 请使用规定的防辐射配件。
- ▶ 拍摄期间应避免在 X 射线室内停留。充分利用启动装置的螺旋电线,尽量远离设备。

#### ▲ 注意

患者的身体、衣服、绷带,或者轮椅、病床等可能影响设备移动。

- 如果设备移动受阻,拍摄将自动中断。必须重新拍摄。
- ▶ 患者定位时必须注意不得影响设备移动。拍摄前应按动 T 键进行检测运行。

#### <u> /</u> 注意

#### 提前松开启动按键会导致拍摄立即中断。

必须重新拍摄。

▶ 拍摄结束前不要因为疏忽提前松开启动按键。保持按压启动按键, 直至拍摄结束。须注意,一次拍摄过程中可能触发多次放射。

#### ▲ 注意

关闭时,设备的拍摄存储被删除。

尚未传输至 SIDEXIS 的图像被永久性删除。必须重新拍摄。

▶ 等待,直至图像数据全部传输完毕。X射线图像显示在 SIDEXIS 屏幕上后,方可关闭设备。



<u>∧ 注意</u>

按下 R 键后移动到起始位置。

移动部件会导致位于设备内的患者受伤。

▶ 应确保在向起始位置移动的过程中无患者位于设备中。

#### 重要

自动拍摄闭锁装置可有效阻止提前启动新的拍摄。该功能用于 X 射线管 的热保护。

按动启动按键后,数字显示屏以秒为单位显示已用的冷却时间。如果在 冷却时间结束前松开启动按钮,则 R 键上方的 Ready LED 指示灯闪 烁。按下 R 键后,数字显示屏上再次显示程序数据。 冷却时间结束后才能进行新的拍摄。





- ✓ Multipad 数字显示屏上不应交替显示帮助消息 H...。 提示:如果 X 射线室门未完全关闭, Multipad 数字显示屏和遥控装置 交替显示消息 "H321"(请将门关闭)。
- ✓ 拍摄程序、辐射时间和 kV/mA 值已选择,并显示在数字显示屏 C 中。
- ✔ 患者在设备中定位完毕。

#### 重要

患者手臂须自然下垂,肩膀不要耸起。

提醒患者注意,您也要留意,拍摄过程中患者头部须保持静止。

- 1. 按下启动按键 A 并保持按压,直至拍摄结束。
  - ♥ 拍摄启动。预选的拍摄程序自动运行完成。在辐射过程中, Multipad 的辐射指示灯 B 亮起。辐射过程中还伴有声音信号。拍 摄时可能触发多次辐射。
- 按住启动按键 A。等待,直至响起一连串短促声音(可以由服务技术 人员禁用)。当 Multipad 上显示点列(与程序编号交替显示)时, 拍摄结束。此外,当进度条显示 100% 并且开始生成预览图时, SIDEXIS 屏幕上也显示拍摄结束。
  - ✤ X 射线图像显示在 SIDEXIS 的 PC 显示器上。前额支架和太阳穴 部位支架自动打开。

3. 松开启动按键 A。

 拍摄结束。Multipad 数字显示屏上显示确认拍摄数据。显示程序 编号、实际所用辐射时间、管电压、管电流、错误报告 / 帮助消息,以及剂量面积乘积。
 R 键上方的 Ready LED 指示灯闪烁。

4. 让患者离开设备。

5. 按下 Multipad 上的返回键 R。

昣 应答拍摄数据确认。
12.8

TM1.2

Prog.

- 6. 警示!移动部件可能导致患者受伤。再次按下 Multipad 上的返回键 R。
  - 哟 旋转装置回到起始位置。Ready LED 指示灯熄灭。
- ى 设备已准备好进行下一个拍摄。

对于由两部分组成的**拍摄程序 TM 1**,进行两个拍摄(TM 1.1 和 TM 1.2)。

- ✓ 第一个颌骨关节拍摄已按如上所述启动。Multipad 显示屏中的拍摄程 序已从 TM 1.1 切换至 TM 1.2。旋转装置已自动回到起始位置。
- **1.** 让患者张口。

8

mA

kV

- 咚 患者已张口,未改变位置。
- 再次按下启动按键 A 并保持按压,直至第二个拍摄结束。
   % 第二个拍摄启动。
- 3. 等待,直至响起一连串短促声音(可以由服务技术人员禁用)。
  - ✤ 当 Multipad 数字显示屏显示点列 (与程序编号交替显示)时, 拍摄结束。此外,当进度条显示 100% 并且开始生成预览图时, SIDEXIS 屏幕上也显示拍摄结束。前额支架和颌骨关节支架自动 打开。
- 4. 松开启动按键 A。
  - ى 第二个拍摄结束。按照如上所述,从步骤 3 开始继续。

# 5.11 使用遥控装置

操作遥控装置的启动键 D 启动拍摄。如果启动拍摄时无法观察患者,可以取下 X 射线设备上带有螺旋电线的启动装置 F,装在遥控装置上使用。

若设备已处于拍摄准备就绪状态并且不再出现任何帮助消息则在显示栏 C上出现当前程序参数:在各个单独栏分别显示程序名称、拍摄时间、电 压、电流 (*Prog.、s、kV、mA*)。可以启动拍摄。

启动设备时辐射提示灯 A 闪烁约 1 秒钟,用以检测功能。 当设备已启动时,LED 提示灯 B 亮起。

按动返回键 E 可对拍摄、故障提示和帮助信息进行应答,旋转装置运动 回起始位置。

当 *Prog.* 区域内的数字显示屏 C 显示一列点时,说明设备处于准备阶段 (例如:设备移动、参数调整、程序接收时间等)。等待,直至提示点自 动消失并重新进入系统准备模式。



# 5.12 取消拍摄

已经启动的拍摄可以随时取消。

	Ŵ	注意
--	---	----

按下 R 键后移动到起始位置。

移动部件会导致位于设备内的患者受伤。

▶ 应确保在向起始位置移动的过程中无患者位于设备中。

- ✔ 拍摄已启动。
- 1. 松开启动按键。
  - ◇ 拍摄立即取消。 Multipad 上显示确认拍摄数据。已用的辐射时间闪烁显示,并与 帮助消息 H320 以及剂量面积乘积交替显示。R 键上方的 LED 指 示灯闪烁。
- 2. 让患者离开设备。
- 3. 按下 R 键。
  - 🗞 旋转装置回到起始位置。
- ى 设备已准备好进行下一个拍摄。

### 重要

重复拍摄前必须检查程序设置。必须重新预选可能更改了的程序设置。

# 5.13 kV/mA 值重新编程

可以针对各项预选的拍摄程序和患者标识键,覆盖出厂时预设的 kV/mA 值 (重新编程)。

#### 重要

如果在编程过程中超过 5 秒未进行任何输入,则自动退出编程模式,不 保存已进行的更改。

- 2. 短按保存键 Memory C。

喙 保存键 Memory 上方的 LED 指示灯亮起。

- 5. 保存设置。短按保存键 Memory C。
  - 喙 保存键 Memory 上方的 LED 指示灯短时闪烁后熄灭。PAN 程序 下,程序显示返回 P1; Ceph 程序下,程序显示返回 C3。
- ى 新的 kV/mA 值编程完毕。







# 5.14 调用信息菜单

与服务技术人员联系时,信息菜单中列出的设备数据可提供有效帮助。

- 按住保存键 Memory A 至少 2 秒。
   数字显示屏 C 显示信息菜单。
- 2. 从列表中选择单个参数。按下程序选择按键 B,向前 / 向后。
   ৬ 显示所需的参数。
- 短按保存键 Memory A。
   显示所选参数的值。
- 5. 短按维护菜单按键 D。
   ♥ 显示参数列表。
- 5. 短按维护菜单按键 D。
   战 退出信息菜单。设备显示拍摄准备就绪。

# 5.15 调用维护菜单

维护菜单仅为服务技术人员设置。

- 1. 按住维护菜单按键 B 至少 2 秒。
  - 唥 维护菜单按键 B 上方的 LED 指示灯亮起,随后所有患者标识按
     键 C 上方的指示灯亮起。准备就绪 LED 指示灯 A 闪烁。
- 2. 输入 PIN 密码。
  - ৬ 调出维护菜单。 提示:如果 PIN 密码输入错误或在 5 秒内未进行任何输入,则程 序返回拍摄准备就绪状态。
- 3. 短按维护菜单按键 B。
  - 🕓 退出维护菜单。设备显示拍摄准备就绪。



# 6 维护

# 6.1 清洁和保养

## 6.1.1 清洁

请定期使用温和、常用的清洁剂清除污物和消毒剂残留物。

# 说明 清洁、消毒时液体可能渗入设备或手动启动按钮。 液体渗入可能导致设备的电气组件损坏。 > 切勿使液体渗入通风口或手动启动按钮。 > 先将液体喷洒到清洁布上。然后用清洁布擦拭通风口或手动启动按钮。

➤ 注意:切勿使液体顺着表面渗入通风口或手动启动按钮。

## 6.1.2 消毒

只能外用经过许可的化学消毒剂。只能使用符合国家机构要求,经过灭 菌、抑菌和抗病毒特性检验并获得权威机构认证的消毒剂。

# ▶ 注意 清洁和保养材料可能含有侵蚀性物质成分。 如果清洁和保养材料使用不当,可能损害健康并导致设备表面受损。 > 切勿使用:含苯酚、过乙酸、过氧化物和其他氧化分解剂、钠次氯酸盐以及碘酊分解剂的材料。 > 只能使用经 Sirona 公司许可的清洁和保养材料。

可登录网站查询经过许可的最新材料清单: "www.sirona.com" | "SERVICE" | "Care and cleaning" | "Care and cleaning agents"

如果您无法使用网络,也可通过以下两种途径获取清单:

- 通过牙科设备供应商订购
- 订购 Sirona
   电话: ++49 (0) 62 51 / 16-16 70
   传真: ++49 (0) 62 51 / 16-18 18

编号 59 70 905

#### Sirona 建议使用以下消毒剂:

- MinutenSpray classic, ALPRO® 公司
- MinutenWipes, ALPRO® 公司

在美国和加拿大使用:

- CaviCide® 或者
- CaviWipes ™。

6.1.3 灭菌



以下配件可以进行灭菌处理:



此外,请使用卫生护套,参见 "卫生护套" [→29]。





# 6.2 检查和维护

为保证患者、操作人员或第三方人员的安全和健康,必须定期对设备进 行检查和维护。

详细信息请查阅文献 "Inspection and maintenance and safety-related checks" REF 59 87 685 编号中的说明。文件可通过网站 http://www.sirona.com/manuals 下载。

#### 年度检查

为确保产品的运行安全性和性能稳定性,设备所有者应定期 (至少一年 一次)对产品进行维护,或委托牙科设备供应商进行维护。

#### 由服务技术人员进行维护

除了由设备所有者或委托人员每年进行检查外,还应分别在 4、7、10 年 后进行一次维护,之后每两年进行一次维护。

#### 检查图像质量

定期(至少每年一次)由设备所有者对图像质量进行评估。

数字图像接收器的评估标准采用:在图像处理软件 (例如:SIDEXIS) 中使用亮度或对比度调节器进行后期图像处理的递增数。

如果不考虑患者的人体结构以及可能的故障源 (如患者定位),而将该 评估标准作为默认的评估标准进行评估,则技术人员应该能立刻排除可 能的设备故障。

#### 各国的特殊要求

应遵守各国的其他特殊要求。

# 故障

# 7.1 帮助消息

在使用设备从事工作时,执行某些特定操作时系统会显示帮助消息 (例 如针对 R 键会显示 H301),来要求用户采取一定的操作。以下列出了此 类帮助信息。若出现故障,系统会发出以 "E"为开头随后 5 个字符的故障 提示消息,参见 " 故障说明 " [→81]。

- ✔ 设备已启动且运行准备就绪。
- 1. 按下启动按键。
- 2. 请按照以下列表中的说明操作,使设备进入拍摄准备模式。

#### H301 – 请按 R 键, 回复到起始位置

#### 旋转装置未处于起始位置。

#### ▲ 注意

#### |按下 R 键后移动到起始位置。

移动部件会导致位于设备内的患者受伤。

- ▶ 应确保在向起始位置移动的过程中无患者位于设备中。
- ➤ 按下 R 键。
  - ى 移动到起始位置。

#### H320 - 请按 R 键, 确认曝光参数

尚未确认拍摄数据。

- ➤ 按下 R 键。
  - ى 拍摄数据被确认。

#### H321 - 请将门关闭

检查 X 射线室门有无关好。

- ➤ 关闭 X 射线室门。
  - ∾ 门的接触开关闭合。

#### H401 – 请将传感器插入 PAN 插槽

未根据设定的拍摄程序插入相应的传感器。

- ➤ 将传感器插入 PAN 插槽。
  - ى 發 程序继续运行。

#### H402 - 请将传感器插入 CEPH 插槽

未根据设定的拍摄程序插入相应的传感器。

- ➤ 将传感器插入 Ceph 插槽。
  - ى 程序继续运行。

#### H403 - 请将 SIDEXIS 设置为曝光 就绪状态

SIDEXIS 尚未拍摄准备就绪。

▶ 操作 SIDEXIS,使其进入拍摄准备就绪状态,请参阅 SIDEXIS 用户 手册。

H404 - 请插入 Ceph 传感器

传感器与设定的拍摄程序不符。

➤ 将传感器插入 Ceph 插槽。
৬ 程序继续运行。

H406 - 请按 R 键, 回复到 Ceph 起始位置

Ceph 未处于起始位置。

➤ 按下 R 键。

ى 移动到起始位置。

#### H420 - 请传输已曝光的图像

图像无法传输到 SIDEXIS。

#### ▲ 注意

关闭时,设备的拍摄存储被删除。

尚未传输至 SIDEXIS 的图像无法通过 SiRescue 恢复。

▶ 切勿在图像通过 SiRescue 传输至 SIDEXIS 前关闭设备。

➤ 通过 SiRescue 保存图像。请参阅 SIDEXIS 用户手册。
⑤ 图像传输至 SIDEXIS。

# 7.2 错误报告的结构

错误报告在设备上显示为 Error-Code 。显示屏上不显示对错误的明确文 字说明。

Error-Code 由以下缩写示图构成:Ex yy zz

缩写解释:

#### Ex – 错误类型

位置 x 提供一个对错误严重程度进行评估以及须如何对错误进行处理的 快速决断基础。

#### yy – 位置

描述设备的受损功能。

#### zz – 识别

通过一组序列号,进一步描述错误的详细内容。

# 7.3 错误描述

#### 7.3.1 Ex - 错误类型

# 说明

#### 请勿持续启动 / 关闭设备。

持续启动和关闭设备会缩短各设备组件的使用寿命,并导致电网负荷增 加。

➤ 关闭设备后等待约 60 秒,方可再次启动。

#### E1 – 系统警告 / 系统提示

错误在可接受的误差范围内。未直接防碍设备运行。

- 1. 确认错误报告。
- 2. 通知客服部。
  - ✤ 确定设备继续运行。

#### E2 – 超负荷

短时超温或类似情况导致错误。

- 1. 确认错误报告。
- 等待一段时间后重复操作步骤。如果错误再次出现,则延长等待时 间。
  - ♥ 等待一定时间后,错误不再继续出现。
- 3. 如果错误持续存在,通知客服部。

#### E3 – 启动时的按键操作

由于启动时的按键操作和安全信号致使信号状态无效,从而引发错误。

- 1. 关闭设备并重启。说明!注意等待时间!
- 2. 如果错误持续存在,通知客服部。

#### E4 – 未分配

#### E5 – 拍摄或拍摄准备过程中的故障

由于用户触发的特定设备动作而导致的错误,因为必要的 (内部)部件 功能 (软件或硬件)未准备就绪或失灵。

- 1. 确认错误报告。
- 2. 重复上一步操作或拍摄。
  - ى⊗ 错误不再继续出现。
- 3. 如果错误持续存在,通知客服部。

#### E6 – 自检

未进行相应的操作动作而自发产生的错误。

- 1. 确认错误报告。
  - ى 错误不再继续出现。
- 如果错误仍存在,则关闭设备并重启。说明!注意等待时间!
   ৬ 错误不再继续出现。
- 3. 如果错误持续存在,通知客服部。

#### E7 – 严重系统错误

未进行相应的操作动作而自发产生的错误。

- **1.** 关闭设备。
- 2. 立即通知客服部。
  - ى 设备无法正常运行。

#### 7.3.2 yy – 位置

位置可能是组件 DX 编号,该编号表示 DX11 (中央控制)上的一个完整 的硬件功能单元或一个逻辑软件功能单元。

- 10 中央控制 DX 11 ; 系统硬件
- 11 中央控制 DX 11 ; 系统软件
- 12 中央控制 DX 11;中央现场总线错误

**13** - 中央控制 DX 11 ;外围设备 DX11,DX1 (三角架驱动、三角架传 感技术)

- 14 中央控制 DX 11 ; 数字扩展 (HSI、网络等)
- 15 中央控制 DX 11 ; 配置 (错误软件; 错误组件结构等)
- 06 辐射装置
- 71 Multipad 操作面板
- 91 Ceph digital
- 81 传感器
- 42 遥控
- 61 光圈控制器

# 8 程序值

# 8.1 全景拍摄

#### 特征数 4A

特征数 4A 是专门针对儿童和青少年而调低的等级序列,根据法律规定, 自 1999 年 1 月 1 日起,在德国境内新装设备或更换安装场所 / 运行时, 必须遵守该特征数。该等级序列也可在全球范围内使用。应遵守各国的 特殊规定。已规定各自最长的拍摄时间。

断层宽度的选择可能导致少许的时间偏差。

#### 特征数 4A 的等级序列

程序	程序运行时 间约为	最长拍摄时 间	出厂设置				用户自定 - 在此注	≧义值 ∶明 -		
			•	Í			•	•	•	
P1	19s	14.1s	62/8	64/8	69/15	73/15				
P1L	12.9s	8.0s	62/8	64/8	69/15	73/15				
P1R	12.9s	8.0s	62/8	64/8	69/15	73/15				
P1A	21.8s	14.1s	62/8	64/8	69/15	73/15				
P1C	20.1s	14.1s	62/8	64/8	69/15	73/15				
P10	16.4s	11.5s	62/8	64/8	69/15	73/15				
P12	18.0s	4.9s	71/8	77/7	80/14	84/13				
BW1	23.0s	8.8s	62/8	64/8	69/15	73/15				
TM1.1+TM1.2	16.1+16.1s	6.4+6.4s	68/8	71/8	73/15	77/14				
S1	19.8s	14.4s	71/8	77/7	80/14	90/12				
MS1	57.3s	21.7s	73/8	77/7	80/14	84/13				

#### 预选患者标识1和2后,特征数4A可能的 kV/mA 组合

kV	60	60	60	60	60	62	64	66	68	71	73	77	80	85	90
mA	3	5	6	7	8	8	8	8	8	8	8	7	7	6	6

#### 预选患者标识 3 和 4 后,特征数 4A 可能的 kV/mA 组合

kV	60	60	60	60	60	62	64	66	69	71	73	77	80	84	90
mA	9	10	12	14	16	16	16	16	15	15	15	14	14	13	12

#### 特征数 2A

该等级序列保证完全符合自 1999 年 1 月 1 日起生效的现行法律规定。该 等级序列也可在全球范围内使用。应遵守各国的特殊规定。已规定各自 最长的拍摄时间。

断层宽度的选择可能导致少许的时间偏差。

特征数 2A 的等级序列

程序	程序运行时 间约为	最长拍摄时 间	出厂设计				用户自定 - 在此注	È义值 ∶明 -	
			•	•	•		•	•	•
P1	19s	14.1s	62/8	64/8	68/8	73/8			
P1L	12.9s	8.0s	62/8	64/8	68/8	73/8			
P1R	12.9s	8.0s	62/8	64/8	68/8	73/8			
P1A	21.8s	14.1s	62/8	64/8	68/8	73/8			
P1C	20.1s	14.1s	62/8	64/8	68/8	73/8			
P10	16.4s	11.5s	62/8	64/8	68/8	73/8			
P12	18.0s	4.9s	71/8	77/7	80/7	85/6			
BW1	23.0s	8.8s	62/8	64/8	68/8	73/8			
TM1.1+TM1.2	16.1+16.1s	6.4+6.4s	68/8	71/8	73/8	77/7			
S1	19.8s	14.4s	71/8	77/7	80/7	90/6			
MS1	57.3s	21.7s	73/8	77/7	80/7	85/6			

### 特征数 2A 可能的 kV / mA 组合

kV	60	60	60	60	60	62	64	66	68	71	73	77	80	85	90
mA	3	5	6	7	8	8	8	8	8	8	8	7	7	6	6

#### 特征数 1A

自 1999 年 1 月 1 日起,不得在德国境内使用该等级序列。已规定各自最 长的拍摄时间。

断层宽度的选择可能导致少许的时间偏差。

#### 特征数 1A 的等级序列

程序	程序运行时 间约为	最长拍摄时 间	出厂设置				用户自定 - 在此注	≧义值 ∶明 -		
			•	Ì			•	•	•	
P1	19s	14.1s	62/16	64/16	69/15	73/15				
P1L	12.9s	8.0s	62/16	64/16	69/15	73/15				
P1R	12.9s	8.0s	62/16	64/16	69/15	73/15				
P1A	21.8s	14.1s	62/16	64/16	69/15	73/15				
P1C	20.1s	14.1s	62/16	64/16	69/15	73/15				
P10	16.4s	11.5s	62/16	64/16	69/15	73/15				
P12	18.0s	4.9s	71/15	77/14	80/14	84/13				
BW1	23.0s	8.8s	62/16	64/16	69/15	73/15				
TM1.1+TM1.2	16.1+16.1s	6.4+6.4s	69/15	71/15	73/15	77/14				
S1	19.8s	14.4s	71/15	77/14	80/14	90/12				
MS1	57.3s	21.7s	73/15	77/14	80/14	84/13				

#### 预选患者标识 3 和 4 后,特征数 1A 可能的 kV/mA 组合

kV	60	60	60	60	60	62	64	66	69	71	73	77	80	84	90
mA	9	10	12	14	16	16	16	16	15	15	15	14	14	13	12

# 8.2 头颅拍摄

辐射时间在 9.1 s 和 14.9 s 之间。

## 遥控拍摄的等级序列

程序	最长拍摄时 间	出厂设置				用户自定」 - 在此注明	义值 ] -		
		•	•	•		•	•	•	
C1	9.1s	80/14	80/14	84/13	90/12				
C2	9.1s	80/14	80/14	84/13	90/12				
C3	9.4s	73/15	73/15	77/14	84/13				
C3 30 x 23	14.9s	73/15	73/15	77/14	84/13				
C4	9.1s	64/16	64/16	64/16	64/16				

## 用于遥控拍摄的可能的 kV / mA - 组合

kV	60	60	60	60	60	62	64	66	69	71	73	77	80	84	90
mA	9	10	12	14	16	16	16	16	15	15	15	14	14	13	12

# 8.3 剂量说明

Sirona 所建议的数据均已计算得出相应的剂量面积乘积。可以直接使用 剂量面积乘积数值,无需其他运算。

# 8.3.1 用于全景拍摄的剂量面积乘积值

单位面积的射线剂量 (DAP) 通过 CT 电离室测得。

#### 剂量 - 等级序列特征数 4A (8 mA/16 mA-系列)

针对全景 X 射线拍摄、颌骨关节拍摄 TMJ 以及窦腔拍摄的剂量面积乘积 (DAP/ 吸收剂量)数据

程序	最大有效曝光时间	出厂设置	的编程值	i					
			DAP		DAP		DAP		DAP
			mGycm <sup>2</sup>		mGycm <sup>2</sup>		mGycm <sup>2</sup>		mGycm <sup>2</sup>
		kV/mA		kV/mA		kV/mA		kV/mA	
P1	14.2s	62/8	64	64/8	68	69/15	147	73/15	164
P1L	8.0s	62/8	36	64/8	39	69/15	83	73/15	92
P1R	8.0s	62/8	36	64/8	39	69/15	83	73/15	92
P1A	14.2s	62/8	64	64/8	68	69/15	147	73/15	164
P1C	14.2s	62/8	64	64/8	68	69/15	147	7315	164
P10	11.6 s	62/8	33	64/8	35	69/15	75	73/15	83
P12	4.9s	71/8	29	77/7	30	80/14	63	84/13	63
BW1	8.8s	62/8	20	64/8	21	69/15	46	73/15	51
TM1.1+TM1.2	6.4+6.4s	68/8	69	71/8	75	73/15	147	77/14	151
S1	14.4s	71/8	85	77/7	87	80/14	185	90/12	192
MS1	21.7s	73/8	135	77/7	131	80/14	280	84/13	282

# 剂量 - 等级序列特征数 2A (8 mA- 系列)

程序	最大有效曝光时间	出厂设置	的编程值	I					
		$(\mathbf{i})$	DAP	$(\mathbf{i})$	DAP	$(\mathbf{i})$	DAP	$(\mathbf{i})$	DAP
		$\smile$	mGycm <sup>2</sup>						
		kV/mA		kV/mA		kV/mA		kV/mA	
P1	14.2s	62/8	64	64/8	68	68/8	77	73/8	89
P1L	8.0s	62/8	36	64/8	39	68/8	43	73/8	50
P1R	8.0s	62/8	36	64/8	39	68/8	43	73/8	50
P1A	14.2s	62/8	64	64/8	68	68/8	77	73/8	89
P1C	14.2s	62/8	64	64/8	68	68/8	77	73/8	89
P10	11.6 s	62/8	33	64/8	35	68/8	39	73/8	45
P12	4.9s	71/8	29	77/7	30	80/7	32	84/6	30
BW1	8.8s	62/8	20	64/8	21	68/8	24	73/8	28
TM1.1+TM1.2	6.4+6.4s	68/8	69	71/8	75	73/8	79	77/7	77
S1	14.4s	71/8	85	77/7	87	80/7	94	90/6	98
MS1	21.7s	73/8	135	77/7	131	80/7	142	84/6	134

针对全景 X 射线拍摄、颌骨关节拍摄 TMJ 以及窦腔拍摄的剂量面积乘积 (DAP/ 吸收剂量)数据

# 剂量 - 等级序列特征数 1A (16 mA- 系列)

针对全景 X 射线拍摄、颌骨关节拍摄 TMJ 以及窦腔拍摄的剂量面积乘积 (DAP/ 吸收剂量)数据

程序	最大有效曝光时间	出厂设置的编程值							
		•	DAP	•	DAP		DAP		DAP
		kV/mA	mGycm	kV/mA	mGycm	kV/mA	mGycm	kV/mA	mGycm
P1	14.2s	62/16	128	64/16	134	69/15	147	73/15	164
P1L	8.0s	62/16	72	64/16	75	69/15	83	73/15	92
P1R	8.0s	62/16	72	64/16	75	69/15	83	73/15	92
P1A	14.2s	62/16	128	64/16	134	69/15	147	73/15	164
P1C	14.2s	62/16	128	64/16	134	69/15	147	73/15	164
P10	11.6 s	62/16	65	64/16	68	69/15	75	73/15	83
P12	4.9s	71/15	53	77/14	58	80/14	63	84/13	63
BW1	8.8s	62/16	40	64/16	42	69/15	46	73/15	51
TM1.1+TM1.2	6.4+6.4s	69/15	132	71/15	139	73/15	147	77/14	151
S1	14.4s	71/15	158	77/14	172	80/14	185	90/12	192
MS1	21.7s	73/15	251	77/14	259	80/14	280	84/13	282

# 8.3.2 用于 Ceph 拍摄的单位面积的射线剂量

使用 Ceph 拍摄的各个值通过一个半导体检波器来测得,因为剂量数值非 常低,很难利用 CT 电离室来确定。

针对侧面拍摄、" 前部 - 后部 " (a.p.) 或 " 后部 - 前部 " (p.a.) 拍摄以及腕关 节拍摄的剂量面积乘积 (DAP/ 吸收剂量)数据

程序	最长拍摄时 间	出厂设置的编程值							
		kV/mA	DAP mGycm <sup>2</sup>	kV/mA	DAP mGycm <sup>2</sup>	kV/mA	DAP mGycm <sup>2</sup>	kV/mA	DAP mGycm <sup>2</sup>
C1	9.1s	80/14	24	80/14	24	84/13	25	90/12	26
C2	9.1s	80/14	24	80/14	24	84/13	25	90/12	26
C3	9.4s	73/15	22	73/15	22	77/14	23	84/13	26
C3F 30x23	14.9s	73/15	35	73/15	35	77/14	37	84/13	40
C4	9.1s	64/16	16	64/16	16	64/16	16	64/16	16

### 8.3.3 计算剂量数据

必须根据 kV/DAP 列表计算自定义编程值的相应值,参见计算示例:

说明

根据 X 射线规定第 § 3.3 款,必须具备用以显示患者所受辐射量 DAP 的 装置,

或者可以通过表格等形式计算得出数据。

牙科领域制造商统一采用相同的测量技术。为了补偿测量错误及系统和 设备差异,应考虑一个 20 % 的允差。

射线辐射量作为吸收剂量 (mAs) 的剂量面积乘积 (DAP) (Gy x cm<sup>2</sup>) 按照 每台设备的 mAs 以及每个可选的 kV 等级和光圈给出。

计算 :

Sirona 所建议的数值均已计算得出相应的数据。如果使用其他设置值, 请根据 kV/DAP 列表如下计算:

1. 从相应 X 射线设备列表中选择设置的 kV 等级并查阅 DAP 因数。

- 2. 用 DAP 因数乘以实际使用的 mA (从 X 射线设备中读取)。
- 3. 将结果与实际的曝光时间 (参见多重计时器或表格)相乘。

#### 计算示例

使用程序 P1 进行 X 射线拍摄, kV/mA 数值对为 60 kV/8 mA

步骤 1,60 kV 在光圈为 10 时的 DAP 因数是 0.52

步骤 2,显示 8 mA

步骤 3,曝光时间为 14.1 s

$$DFP = 0,52 \frac{mGycm^2}{mAs} \times 8mA \times 14, 1s = 58,66mGycm^2$$

kV	DAP 因数	DAP 因数	DAP 因数	DAP 因数
	程序	程序	程序	程序
	P1/P12/	P10	BW1	C1-C4
	TM/S/MS1	(mGy x cm <sup>2</sup> /mAs)	(mGy x cm <sup>2</sup> /mAs)	(mGy x cm <sup>2</sup> /mAs)
	(mGy x cm <sup>2</sup> /mAs)			
60	0.52	0.32	0.26	0.10
62	0.56	0.35	0.28	0.11
64	0.60	0.37	0.30	0.12
66	0.64	0.40	0.32	0.13
68	0.68	0.42	0.34	-
69	0.69	0.43	0.35	0.14
71	0.74	0.46	0.37	0.15
73	0.78	0.48	0.39	0.16
77	0.86	0.54	0.43	0.17
80	0.93	0.58	0.47	0.19
84	1.00	0.62	0.50	0.21
85	1.03	0.64	0.52	-
90	1.13	0.70	0.57	0.24

# 2D 拍摄

# **9 拆卸和废弃处理**

# 9.1 拆卸和重新安装

在对设备进行拆卸和重新安装时参照安装指南中的说明进行重新安装, 以保证设备的功能性和稳定性。

在 X 射线室周边区域进行建筑改造或新装设备时,必须重新校准 X 射线 设备。

# 9.2 废弃处理

依据 2012/19/EU 指令和国家有关电气和电子废旧装置的规定,本产品必须遵守该指令规定并在欧盟 (EU) 范围内执行专门的废品处理流程。根据规定,必须采取环保方式对废旧电气和电子设备在进行废弃或回收利用。 不得将其作为生活垃圾处理!自 2006.03.24 起此类不可当作生活垃圾处 理的物品均通过"垃圾桶打叉"标志特别予以标明。

请遵守所在国家有关废弃处理的规定。

#### 废弃处理方法

根据 EG 准则 2002/96 有关废弃电气及电子设备的规定,我们提示,本产 品应遵循该规定,在欧盟 (EU) 范围内必须遵循专门的废弃处理流程。

在拆卸 / 废弃处理前,必须对产品进行全面处理 (清洁 / 消毒 / 灭菌)。

当最终确定废弃处理该产品时,请按以下步骤进行:

#### 在德国:

为推动电子设备的回收利用,请委托 enretec GmbH 公司进行废弃处理。

- **1.** 您可登录 enretec GmbH 公司首页 www.enretec.de,点击菜单项 " 电 气和电子设备废弃处理 ",下载废弃处理委托单表格或者在线委托。
- 在委托单表格中详细填写相关数据,并将其作为在线订单发送至 enretec GmbH 公司或通过传真 +49(0)3304 3919 590 发送到 enretec GmbH 公司。

此外,您也可通过以下联系方式发送或邮寄废弃处理委托单,以及进 行相关咨询:

电话:+49(0)3304 3919 500;

电子邮件:pickup@eomRECYCLING.com

- 邮寄地址: enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING Kanalstraße 17, 16727 Velten
- 非固定安装的设备在诊所进行回收,固定安装的设备可预约上门回收。

产品拆卸、运输、包装所产生的费用均由设备所有者 / 用户支付,废弃处 理免费。

全球范围 (德国除外):

请联系专业牙科设备经销商,咨询国家有关废弃处理的信息。

该产品的 X 射线辐射装置包括一个内爆管、少量的铍、一个铅套以及矿 物油。

设备包括平衡铅垂。





# 电磁兼容性

# <mark>1</mark>〕 注意

ORTHOPHOS XG 5 / Ceph 符合 YY 0505 中关于电磁兼容性(EMC)的所有要求。以下简称 ORTHOPHOS XG 5 / Ceph "设备"。

确保在 EMC 方面的安全运行必须对以下信息进行观察。

附件

- 除设备的制造商提供的附件和电缆外,使用规定外的附件和电缆可能导致设备发射的 增加或抗扰度的降低。
- 设备不应与其他设备接近或叠放使用,如果必须接近或叠放使用,则应观察验证其使用的配置下能正常运行。

# 电磁发射

应在以下指明的电磁环境中运行该设备。 用户及操作者应确保在此类环境中运行设备。

发射试验	符合性	电磁环境指南
射频发射	1组	设备使用高频能量仅为实现其内部功能。因
根据 GB 4824		此高频发射量很低,对周围电气设备造成干
		扰的可能性不大。
射频发射	B 类	设备适于在包括住宅区以及任何与公共低压
根据 GB 4824		供电网直接连接以向住宅区供电的所有设施
谐波发射	A 类	中使用
根据 GB 17625.1		
电压波动/闪烁发射	符合	
根据 GB 17625.2		

## 电磁抗扰度

应在以下指明的电磁环境中运行该设备。 用户及操作者应确保在此类环境中运行设备。

抗扰度试验	IEC60601 测过由亚	符合电平	电磁环境指南
静由放由		+ 6k\/ 接鲉放由	地面应是太后 混凝土或姿
(FSD)	+8 kV 空气放电	+8 kV 空气放电	远。加里地面田合成材料覆
根据			盖,则相对湿度应至少30%。
GB 17626.2			
电快速瞬变脉	<b>±1kV</b> 输入输出线	<b>±1kV</b> 输入输出线	网电源应具有典型的商业或
冲群	+ 2kV 电源电缆	<b>± 2kV</b> 电源电缆	医院环境中使用的质量
根 据			
GB 17626.4			
电源输入线上	<5%Uт,持续 1/2 周	<5%U⊤,持续 1/2 周	网电源应具有典型的商业或
电压暂降、短	期(在 Ur 上,>95%	期(在 UT上,>95%	医院环境中使用的质量。如
时中断和电压	的暂降)	的暂降)	果设备的用户在电源中断期
变化	40%UT,持续5周期	40%U <sub>T</sub> ,持续5周期	间需要连续运行,则推荐设
根 据	(在 U⊤上,60%的	(在 U⊤上,60%的	备采用不间断电源或电池供
GB 17626.11	暂降)	暂降)	电
	70%Uт,持续 25 周	70%U⊤,持续 25 周	
	期(在 UT 上, 30%	期(在 UT 上, 30%	
	的暂降)	的暂降)	
	<5%UT,持续5秒	<5%UT,持续5秒	
	(在 UT上,>95%的	(在 U⊤上,>95%的	
	暂降)	暂降)	
工频磁场	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有典型的商业
(50/60 Hz)			或医院环境中典型场所的工
根 据			频磁场水平特性
GB1/626.8		 网中正	
注: UT 指的定加 封场住已	他加试验电压刖的父流的 <b>3)</b> ((古汝店)	୬电压。 <b>2\/</b> (左始佐)	便推式和我动士针畅通信边
別 妙 伝 寸 相 坦	3V (有双值) 150kHz-80kHz	30(有双值)	使伤风冲移动风别妙通信以 夕不应比谁若的原窗距窗再
112 17626 6			备小 <u><u></u></u> 出现 一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一
GD 17020.0			非近以笛的任何即刀使用, 句好由她 这距离由与发射
	3V/m		已旧屯现, 以正丙田马及加 机 新家响应的公式计算
射频辐射	80MHz~ 800MHza	3V (有效值)	机频平响应的五八11 异。 推荐的隔离距离
根 据	3V/m		
GB 17626.3	800MHz~ 2.5GHza	3V(有效值)	u-[1, 2] • 7
			d=[1,2] √P
			在80MHz~800MHz范围内
			d= [2, 3] √P
			在 800MHz ~2.5GHz 范围
			内
			其中 P 是根据发射机制造商
			提供的发射机最大额定输出
			功率,以瓦特(W)为单位;
			d 是推荐的隔离距离,以米
			(m)为单位。
			固定式射频发射机的场强通
			过对电磁场所勘测 b 来确
			定,在每个频率范围 c 都应

	比符合电平低。 在标记下列符合的设备附件
	可能出现干扰。

a. 在 80MHz 和 800MHz 频率上,采用较高频段的公式。

b. 固定式发射机,如:无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、 调幅和调频无线电广播以及电视广播等,其场强在理论上都不能准确与之,为评定固定式 射频发射机的电磁环境,应考虑电磁场所的勘测,如果测得设备所处的场强高于上述适用 的射频符合电平,则应观测设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能,则补充措 施可能是必须的,比如重新调整设备的方向或位置。

c. 在 150kHz~80MHz 整个频率范围,场强应低于 3V/m。

## 推荐隔离距离

# 便携式和移动式高频通讯设备与设备之间的推荐隔离距离。

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

标称发射器输出[W]	根据传输频率制定的工作间隙				
	150kHz ~80MHz	80kHz ~800MHz	800kHz ~2.5GHz		
	$d=\begin{bmatrix}1, 2\end{bmatrix}$ $\checkmark P$	$d=\begin{bmatrix}1, 2\end{bmatrix}$ $\checkmark P$	$d=\begin{bmatrix}2, & 3\end{bmatrix} \checkmark P$		
0.01	0.12	0.12	0.23		
0.1	0.38	0.38	0.73		
1	1.2	1.2	2.3		
10	3.8	3.8	7.3		
100	12	12	23		

对于最大标称输出未在以上表格中指出的传输器,可使用相应栏中的公式计算建议工作间隙 d,单位为米 (m),其中 P 是传输器生产商规定的最大标称输出,单位为瓦 (W)。

# 注释 1

在 80MHz 和 800MHz 之间采用更高频率范围

## 注释 2

该指南不一定适用于所有情况。电磁波的传播受其本身吸收和建筑物、物体及人体的反射影响。

产品基本性能: 设备所拍的图像无伪影或图像失真, 不影响诊断效果。

#### 其他技术要求中的技术数据

加载时间范围: 全景4.9-21.7s, 头颅 9.1-14.9s, 手腕部 9.1s (加载时间程序固定, 详见"8程序值") 线对分辨率: 符合YY/T 0010、GB/T19042.4的规定, 全景影像接收在成人和儿童加载条件下均应不低于 2.5Lp/mm; 头颅及手腕部影像接收在成人和儿童加载条件下均应不低于 3.0Lp/mm 低对比度分辨率: 符合YY/T 0010、GB/T19042.4的要求。

影像均匀性:按产品技术要求中的测试方法进行测试,头颅及手腕部影像接收在成人和儿童加载条件下均应不大于20%

保留科技发展过程中出现的更改。

注册人/生产企业名称:Sirona Dental Systems GmbH 注册人名称(中文):西诺德牙科设备公司 注册人住所/生产地址:Fabrikstr. 31,64625 Bensheim,GERMANY 联系方式:+49 (0) 6251/16-0 代理人/售后服务单位:登士柏西诺德牙科产品(上海)有限公司 地址:上海市静安区万航渡路780号8层、9层(名义楼层9层、10层) 联系方式:400-821-4888 医疗器械注册证编号/产品技术要求编号:国械注进20173301301 生产日期:见原文标签

© Sirona Dental Systems GmbH 2020 D3352.201.03.26.27 11.2020 Sprache: chinesisch Ä.-Nr.: 129 862 Printed in Germany 德国印刷

#### Sirona Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31 D-64625 Bensheim Germany www.sirona.com 订购编号 61 90 321 D3352