

World's Best Dental Imaging Company

PaX-400C

User Manual

(Simplified Chinese)



目录

1	介绍	11
1.1	系统特性	11
1.2	系统直接连接方式概述	11
1.3	结构概述	13
1.4	系统上的符号	15
1.5	附件（患者定位辅助装置和替换装置）	16
1.6	曝光开关	17
1.7	紧急停止开关	17
1.8	支持的检查程序	18
2	成像软件概述	19
2.1	成像软件概述	19
2.2	模式选择流程图	21
3	准备开始	22
3.1	运行图像查看器	22
3.2	登记新患者	22
3.3	选择现有患者	24

3.4	开启单元	25
3.5	启动成像程序	25
4	获取全景图像	27
4.1	设置曝光参数：正常、颞颌关节和鼻窦	27
4.2	患者定位	30
4.2.1	标准	30
4.2.2	颞颌关节	35
4.2.3	鼻窦	39
4.3	启动 X 光及管理图像	42
4.4	完成取像	45
5	获取头影测量图像	46
5.1	设置曝光参数	46
5.2	患者定位	48
5.2.1	正面模式	48
5.2.2	侧面模式	50
5.2.3	SMV（颌下垂直）	52
5.3	启动 X 光及管理图像	55
5.4	完成取像	58

6	清洁与维护	59
6.1	清洁	59
6.2	维护	60
7	应急措施	62
8	技术规格	63
8.1	一般规格	63
8.2	探测器规格	64
8.3	X 光发生装置规格	64
8.4	其他数据	67
8.5	电磁兼容性(EMC)信息	68
9	单元处置	75
Appendix A	X 光曝光建议表	76

一般信息

本手册包含有关如何使用 **PaX-400C** 牙科 X 光单元的步骤。

每个硬件单元均随附一份用户手册。

这些手册和后续更新将应要求发布。

建议您仔细阅读本手册，以确保最有效地利用其内容。本手册包含的信息如有更改，恕不另行通知相关人员。

本手册中使用的品牌名称和徽标受到版权保护。

有关本手册及其他文件中未涉及的其他信息，请通过以下方式联系我们：

电话： **+82-1588-9510**

电子邮件： gcs@vatech.co.kr

地址： **23-4, Seogu-dong, Hwaseoung-si, Gyeonggi-do, KOREA**

本指南中的惯常用法

本手册中使用以下符号，以便于用户更好地了解其含义。请确保自己完全了解这些符号，并遵守它们所含的说明。

	此符号表示一个有助于您获取系统最佳性能的 <i>注意事项</i> 。仔细阅读这些注意事项，以尽可能实现最佳性能。
	这表示存在一种需要立即采取谨慎行动、补救方法或紧急措施的情况。
	此符号表示一个应当格外谨慎地遵循的 <i>警告</i> 。若不遵循，可能导致严重损害或人身伤害。
	此辐射符号警告您存在辐射危险。
	这表示必须采取的行动或必须遵守的说明

	如果使用不当，X 光可能会带来危害和危险。请务必仔细遵守本手册中包含的说明和警告。 作为一家遵守全球各地现行严格保护标准的辐射设备制造商，我们确保最大限度地防止辐射危害。安装辐射单元的房间必须符合所有适用于辐射防护的正式法规规定。您必须将辐射单元安装在防 X 光放射的房间内。
---	--

使用注意事项

- 遵照本手册所列的指定操作说明流程，以确保用户和患者的安全。
- 此单元的操作和维护由您负责。只有符合法定资格的人员才可操作此单元。切勿打开单元的机盖。如有必要，由受过训练且获得授权的维修技师执行检查和维护作业。
- 为获得最佳的图像质量和最大的视觉舒适度，请将显示器固定，以免发生来自内部或外部照明的直射光反射。
- 未使用单元时，请确保开关已调至关闭位置。
- 若未遵守暴露安全系数和操作说明，X 光设备将会对患者和操作员造成危害。
- 您必须能够在成像期间与患者保持视觉或语音通讯。此单元必须经由一根固定的电源电缆永久接地。
- 使用前检查诸如电源、PC 和电缆等产品的状况。
- 如果产品在使用期间因接触到水或杂质而导致运转异常，请立即关闭电源。联系代理以获得技术支持。
- 在 CPU 周围留有足够的畅通空间，以确保其通风良好。
- 如果出现 PC 相关问题，请参阅 PC 制造商提供的手册或向其询问相关问题。
- 任何时候都不得将任何类型的物体置于设备上。
- 安装设备的房间应保持 20~25 摄氏度的温度。
- 如果设备长时间暴露在 10 摄氏度以下的环境中，则应静置一段时间后再重新操作。
- 在每位患者拍摄 X 光后，将单元上接触患者和操作员的任何部件进行消毒。

安全说明

	务必遵守以下说明。
---	-----------

一般安全措施

- 捕获图像时，确保冷却时间（冷却 X 光管的过程）过去后再继续下一个成像状态，在设备发出语音提示后捕获图像。
- 将此产品远离水、湿气或杂质，因为此产品是一种精密的医疗电子设备。
- 在成像过程中，用户应使用防护墙来保护自己免受辐射影响。
- 在成像过程中，患者应穿上铅围裙，以保护颈部和甲状腺区域。
- 调整单元高度时，确保让患者避开机械装置。
- 让患者保持不动，直到单元手臂停止移动且重置运动已完成。
- 若发现单元漏油，则立即停止操作单元，并联系代理或区域维修中心。
- 遵守当地消防法规。灭火器必须安装于系统附近，以供在紧急情况下随时使用。用户应经过训练，了解如何在特定时间内使用灭火器，以便随时灭火。

电力相关安全措施

- 始终拔下设备的插头后再进行清洁。
- 切勿使 PC 及其连接的周边设备处于靠近患者或单元的位置。PC 与患者和单元之间应至少相距 2 米。
- 仅在临时情况下使用延长电线。
- 将电线远离高温电器。
- 确保电动工具已接地或经过适当的双重绝缘。
- 拉拔插头，而不是插头所连接的电线。
- 绝不可插入过多电器，以免电路过载。
- 将三通接地插头插入相应的插座中。绝不可改动接地插脚。
- 绝不可在地毯下安装电线，以免因走动造成磨损。
- 切勿将便携式多位插座置于地板上。
- 切勿连接任何不属于本系统的物件。



以下说明涉及应当格外谨慎地遵循的警告。若不遵循，可能导致严重损害或人身伤害。

警告

- 绝不可在易爆环境下使用此设备。
- 若未遵守暴露安全系数和操作说明，X 光设备将会对患者和操作员造成危害。
- 绝不可让此设备接触那些可能导致触电或设备受损的含水物质或喷雾剂。
- 少量激光束可能导致眼部永久受损。不要让患者直视激光束，以确保最大安全。进行调整时，确保激光束未射入患者的眼睛。
- 切勿将物体置于单元操作区内。
- 切勿喷洒任何类型的液体，这些液体可能会进入单元，从而损坏电子部件或某些对单元内部材料敏感的机械部件。
- 切勿将易燃材料置于设备附近。

辐射防护政策

	每个国家/地区对辐射安全与防护的规章制度各有不同，用户应遵守所在国家/地区的该等法规。
---	---

- 在成像过程中，用户应穿上铅围裙或使用防护墙来保护自己免受辐射影响。
- 在成像过程中，用户应向患者提供诸如铅围裙等防护设备。
- 拍摄之前，儿童或孕妇应咨询其主治医生。
- 拍摄期间，用户与设备应至少相距 2 米（6 英尺）。
- 设备应位于 X 光屏蔽设施内。拍摄期间，工作人员应透过窗户，从屏蔽设施外仔细观察里面的情况。
- 拍摄期间，用户应持续查看患者和设备状况。
- 如果设备发生故障，用户应立即停止拍摄。

制造商责任政策

X 光设备（例如，此产品）制造商/销售商仅在以下情况下对产品安全和正常运转承担责任，*即*：

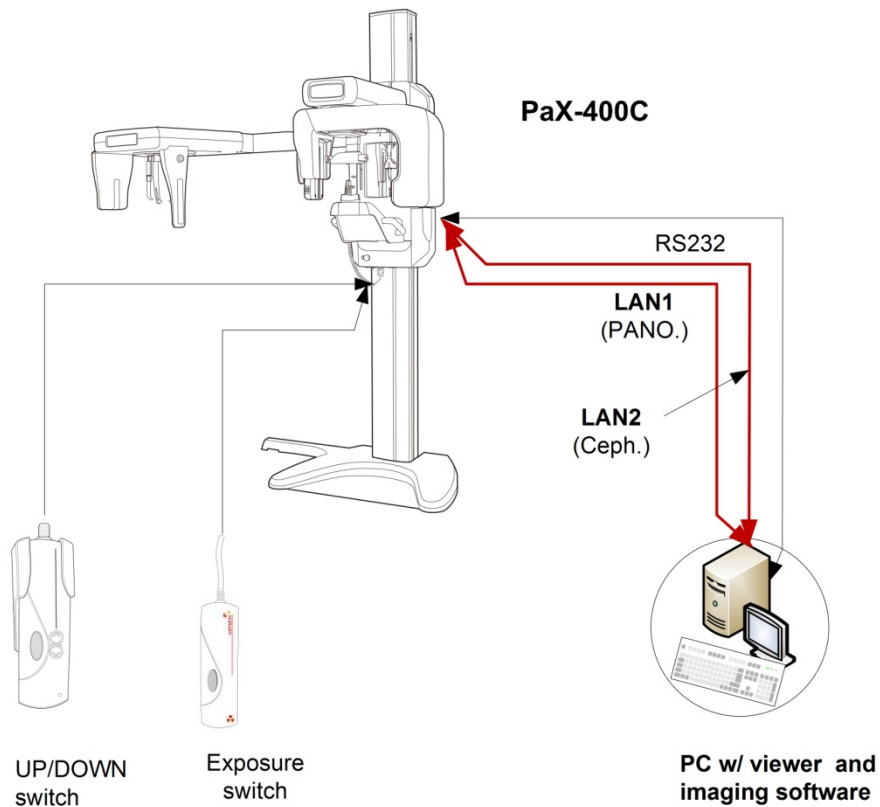
- 由我们授权的代理安装产品。
- 按照安全注意事项和条件来安装产品。
- 使用经我司批准的正品。
- 由我们授权的代理执行维护/修理服务。
- 通常按照用户手册使用产品。
- 设备损坏或事故并非由客户的过错引起。

1 介绍

1.1 系统特性

- X 光剂量少，确保患者安全
- 利用 PC 轻松控制
- 现场安装方便
- 图形用户界面(GUI)简单
- 内嵌语音引导装置，在每个检查模式下均可全面导向患者
- 采用 **CAN**（控制器局域网）协议来提高系统可靠性。

1.2 系统直接连接方式概述



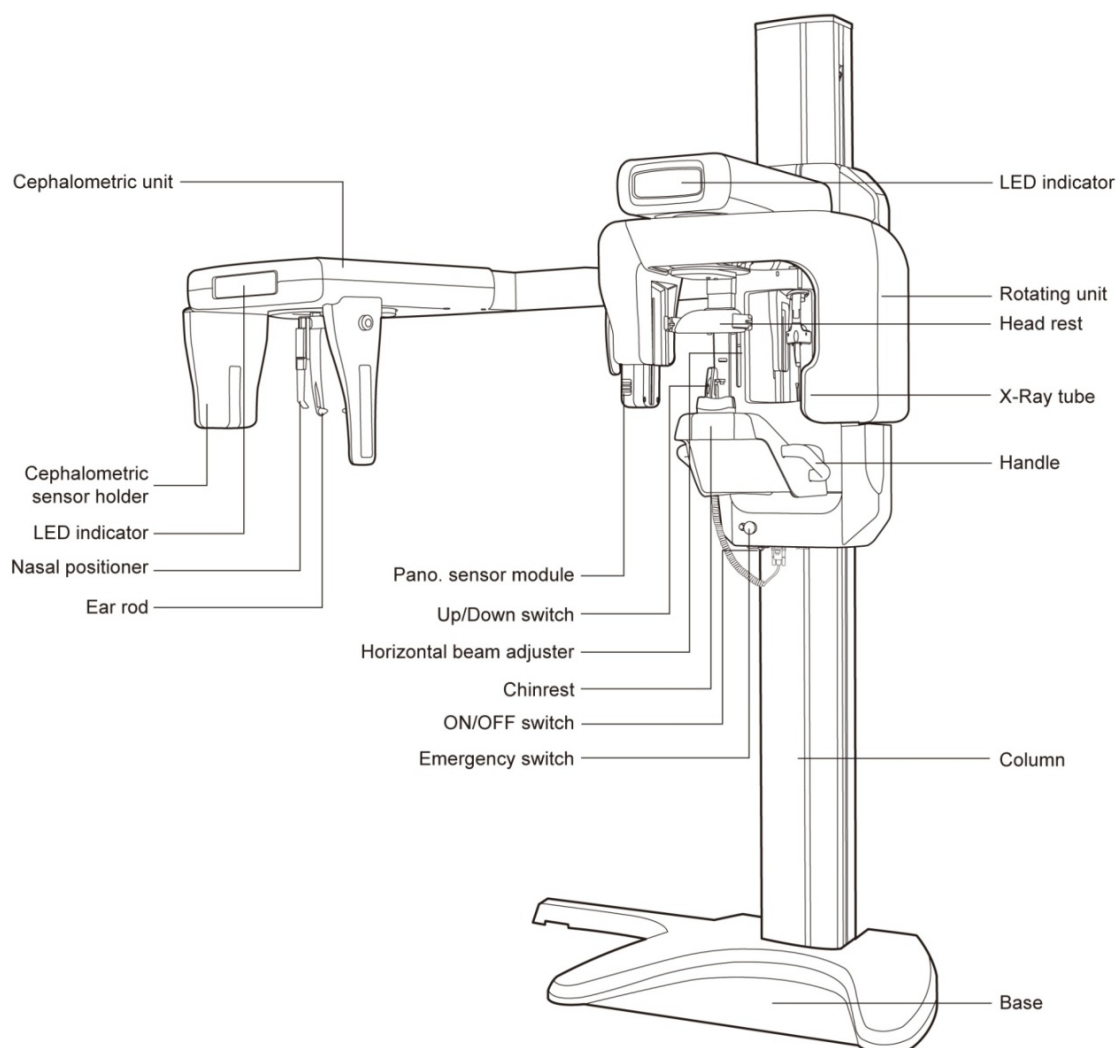
上图显示了建立直接连接（包括头影测量单元）时的配置。

- 两根局域网电缆连接设备和 PC。其中一根用于在全景模式下将数据从设备传输至 PC，另一根用于头影测量模式。
- 串行电缆(RS232)用于 PC 和设备之间的通讯。
- PC 应运行成像软件和图像查看器，以获取和查看经过处理的图像。



有关如何连接每根电缆的详细信息，请参阅随附的安装手册。

1.3 结构概述



各部件说明：

头影测量单元：指整个机身，包括拍摄头影测量模式图像所需的相关组件

头影测量传感器托架：支撑头影测量传感器模块

LED 指示器 1：显示在头影测量模式选定时的当前活动

鼻部定位器：用于防止鼻部绕着横轴转动

耳杆：用于稳定头部并防止患者移动过度，在完成的 X 光照片上几乎不可见

PANO.传感器模块：数字式 X 光全景图像传感器模块

升/降开关：用于升高或降低柱子，以配合患者身高

水平光束调整器：用于调整水平光束射向患者脸部的位置，以便更精确地定位

颞支架：通过托住颞部令患者感到舒适且有助于患者定位的部件

开关：开启/关闭设备

紧急开关：用于应对紧急情况，此机器配有停止开关，可通过关闭所有电气组件的电源，立即停止运动部件并从机器上安全松开患者

LED 指示器 2：在选择全景模式时显示当前活动，产生 X 光时从蓝色变为橙色

旋转单元：由传感器模块和 X 光发生装置组成，并且围绕患者旋转，以便按一定的轨道扫描

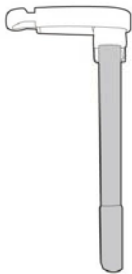
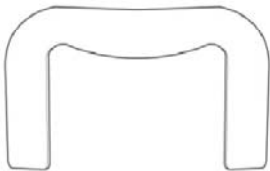
头垫：有助于在图像捕获期间保持患者体位，以获得更佳图像

手柄：手柄框架的一部分，可供患者在图像拍摄期间抓握，以便最大限度地减少移动

1.4 系统上的符号

符号	含义
	交流电
	注意：请参阅随附文档
	危险电压
	保护地线(接地)
	关(电源：与主电源断开连接)
	开(电源：连接到主电源)
	B 类设备
	辐射危害
	触电危险
	激光警告：切勿直视光束
	EC 代表
	CE 符号表明本产品作为 IIb 级设备符合经 2007/47/EC 修订的欧盟医疗设备指令 93/42/EEC。

1.5 附件（患者定位辅助装置和替换装置）

附件	说明
	标准牙合
	颞颌关节支架
	鼻支架（短）
	鼻支架（长）

1.6 曝光开关

曝光开关可让用户在 X 光室外通过曝光按钮调用图像捕获功能。向下按住曝光按钮，直到取像结束。过早释放按钮将中止图像捕获。



1.7 紧急停止开关

在机器运转期间，可能会发生以下紧急情况。

- 即使在释放曝光开关后，机器依然继续放射 X 光。
- 发生诸如人身伤害或系统受损等紧急情况。
- 发生其他紧急类情况。

为应对这些紧急情况，此机器配有一个停止开关，可通过关闭所有电气组件的电源，立即停止运动部件并从机器上安全松开患者。

此开关位于旋转单元下方，用户或患者可轻松触及。若要将其释放至原位，请顺时针旋转，开关即会弹出。



1.8 支持的检查程序

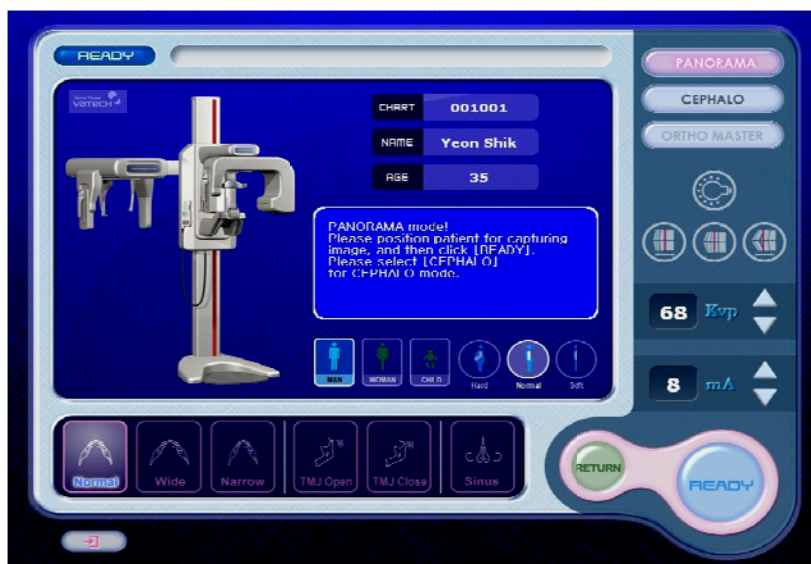
下表列出了此成像软件支持用于拍摄图像的检查模式。

主模式	子模式
全景	正常
	宽
	窄
	颞颌关节打开
	颞颌关节闭合
	鼻窦
	左
	右
	儿童
头影测量	侧面
	正面
	腕部
	SMV

2 成像软件概述

2.1 成像软件概述

以下是成像软件（用于 PaX-400C）图形用户界面(GUI)的外观以及每个菜单的简要说明。

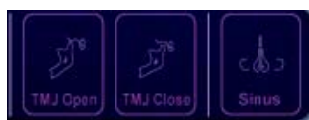


初始主屏幕

说明:



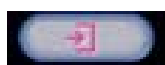
Progressive bar: displays the current progress in data acquisition



The imaging mode selection select the imaging mode among Panoramic, Left, Front, Right, TMJ open, TMJ Close, Sinus



RETURN: cancels the present settings and returns to initial state
READY: commands the equipment that it is ready to launch exposure . Note that exposure is not active until holding down the exposure switch.



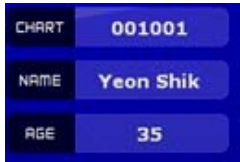
EXIT: terminate the imaging software

2 成像软件概述

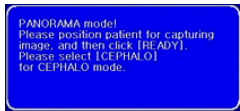
2.1 成像软件概述



Image preview window: displays the acquiring image in real time progressively



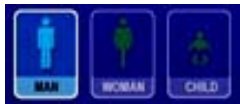
The patient information: shows the information about the currently selected patient



Instructional command: directs the operator what to do



The imaging mode selection: selects the imaging mode by clicking a corresponding menu



The patient gender: selects the patient gender



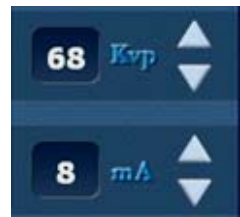
The patient shape: selects the patient's physical shape



Arch type: selects the arch type that is best fit to the current patient



LAMP: turns on the LED beam light



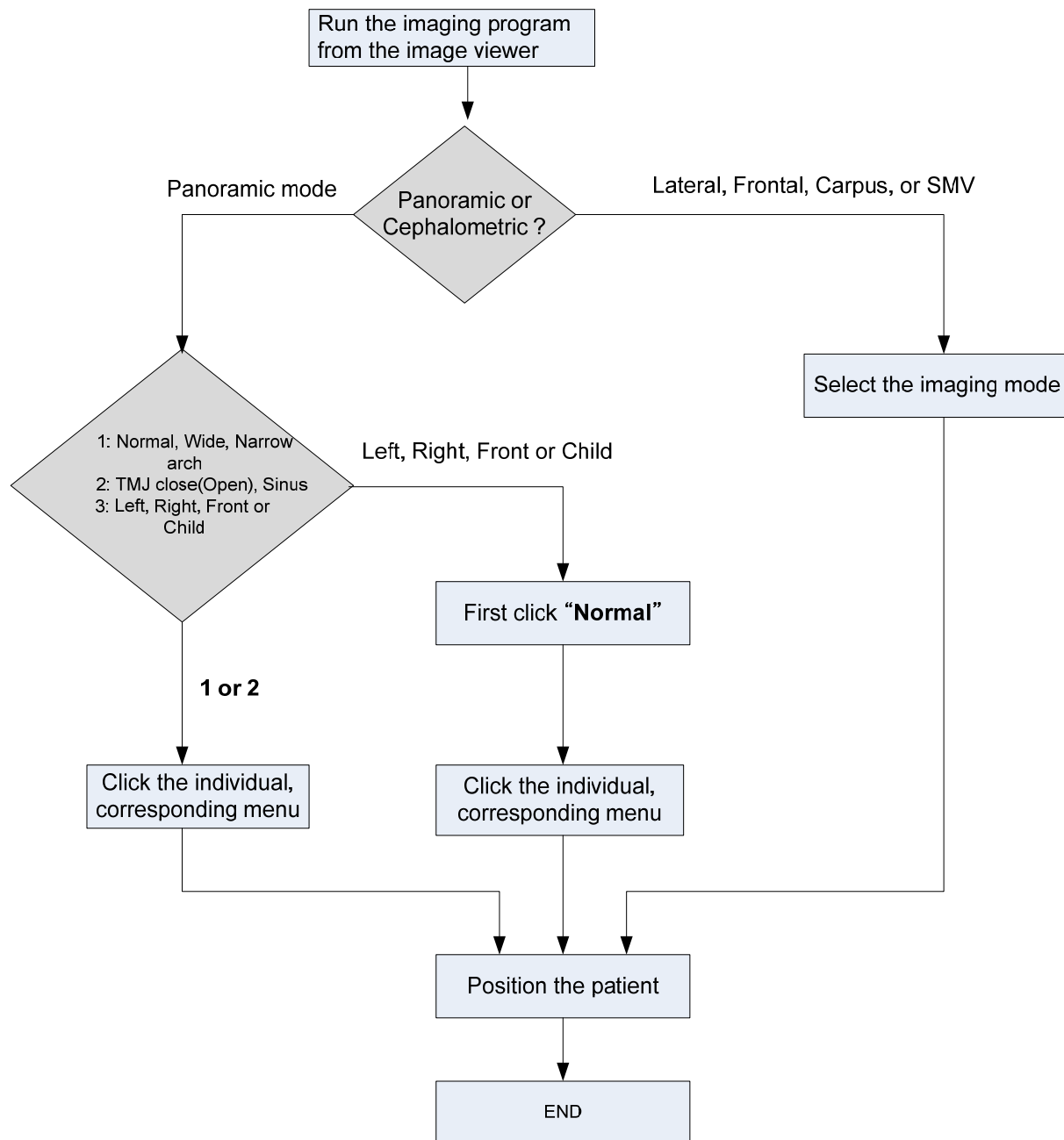
Tube voltage(kVp) And Current(mA): adjustment: adjusts kVP/mA to take into account the patient's unique characteristics like the bone density. Use the arrows to change them



此软件架构因产品规格而异，如因产品性能改进而导致规格发生更改，恕不另行通知。

2.2 模式选择流程图

下图展示了用户拍摄图像时所遵循的程序。



3 准备开始

3.1 运行图像查看器

3 准备开始

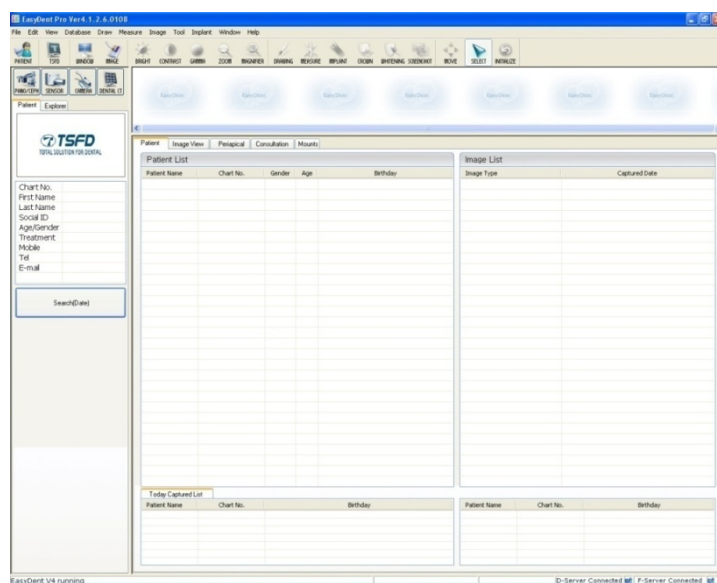
3.1 运行图像查看器

确保：

- PaX-400C 与 PC 之间的所有连接均正确。
- PC 已开启。

若要启动成像软件，请按照以下步骤操作：

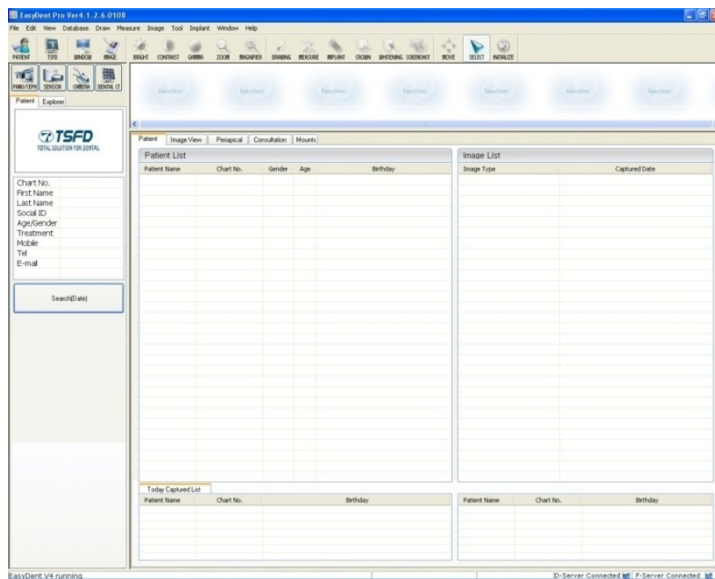
1. 在桌面上，双击 **EasyDent4 查看器**或开始 > 所有程序 > **EasyDent4**。
此时将显示空白查看器屏幕。
2. 创建病历或打开现有病历。



3.2 登记新患者

若要创建新病历，请按照以下程序操作。

1. 启动 **EasyDent**，此时将显示以下主屏幕。



2. 从菜单栏中选择**数据库 > 新建 > 添加**。此时将显示以下对话框。

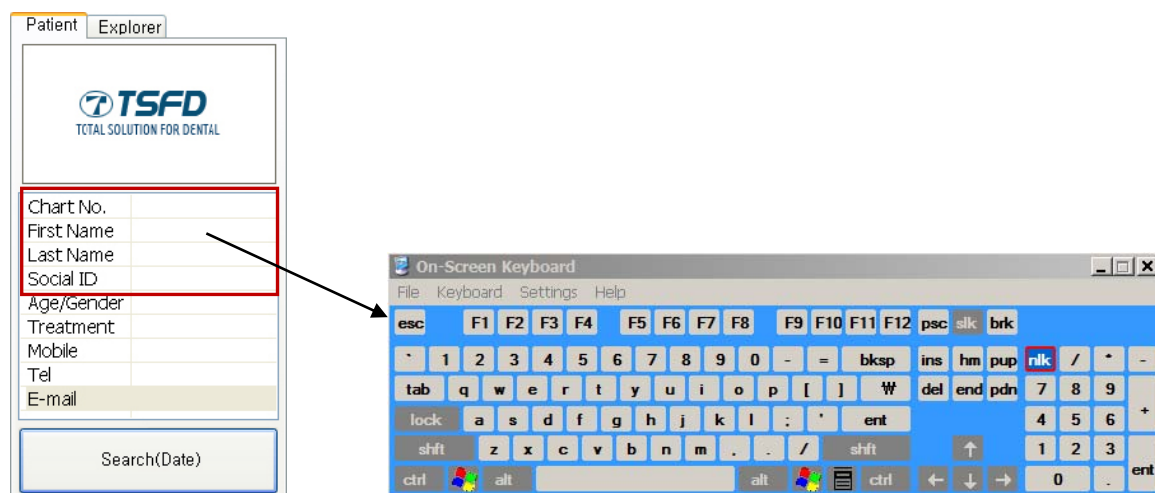


3. 输入必填的患者信息。**病历号、名字和姓氏**为必填字段。
4. 其他均为可选字段，但建议填写完整。
输入所有参数后，单击**添加**以保存病历。

3.3 选择现有患者

在患者数据库中可按病历号、名字或姓氏搜索现有患者。该信息可在**患者列表**（EasyDent 主屏幕上的患者→患者列表）中进行确认。

若要执行此操作，请先单击病历号、名字或姓氏中的任一项，此时将弹出以下虚拟键盘。



之后，通过虚拟键盘或 PC 键盘输入一个病历号、名字或姓氏，然后按“**Enter**”。搜索结果将显示符合搜索条件的患者列表。



至少需完整输入病历号或社会 ID。否则将无法执行搜索。但若依名字或姓氏搜索，则在输入字符后，列表将显示以相同字符开头的所有患者。

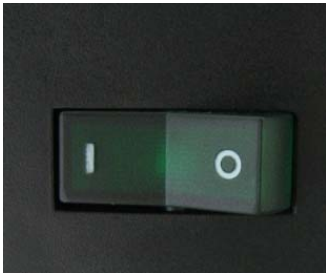
Patient				
Patient List				
Patient Name	Chart No.	Gen...	Age	Birthday
VATECH E-W...	20081001_000001	Male	13	01/01/1995

3.4 开启单元

开启设备前，请检查单元安装是否完成。

若要开启设备，请按照以下步骤操作。

1. 找到旋转单元下方的电源开关。
2. 将开关调至“**I**”位置。



	如果设备长时间闲置未用，请在使用前格外小心，以延长 X 光管的使用寿命。
--	--------------------------------------

3.5 启动成像程序

若要进入图像捕获模式，请按照以下程序操作。

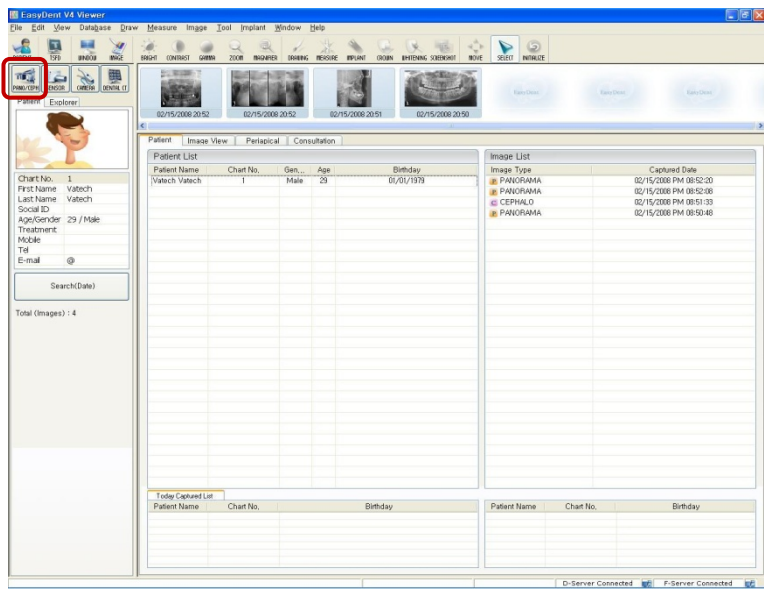
1. 运行 **EasyDent** 程序。
2. 选择患者姓名。

	此时，假定所有相关患者信息均已输入。
---	--------------------

3 准备开始

3.5 启动成像程序

3. 从主窗口中，单击屏幕左上角的 **Pano/Ceph** 图标以启动图像捕获程序。



此时将显示以下主屏幕。



4. 确保预期患者的姓名显示在屏幕上。

现在便可设置参数和固定患者。

4 获取全景图像

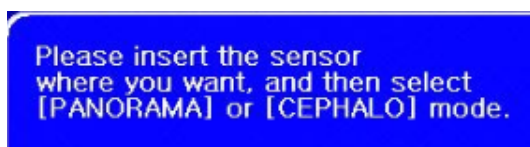
本章节要求第三章中的所有准备步骤均已完成。否则，您需要先返回第三章完成所有流程，然后才可继续此章节的操作。

4.1 设置曝光参数：正常、颞颌关节和鼻窦

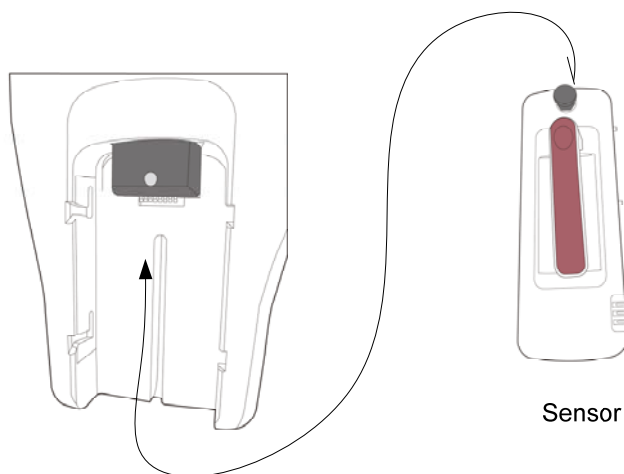
在此步骤中，根据成像程序的 PC 主屏幕提示，选择诸如成像模式和患者类型等参数值。

根据主窗口提示（如第三章所示），按顺序执行以下操作：

1. 安装传感器。



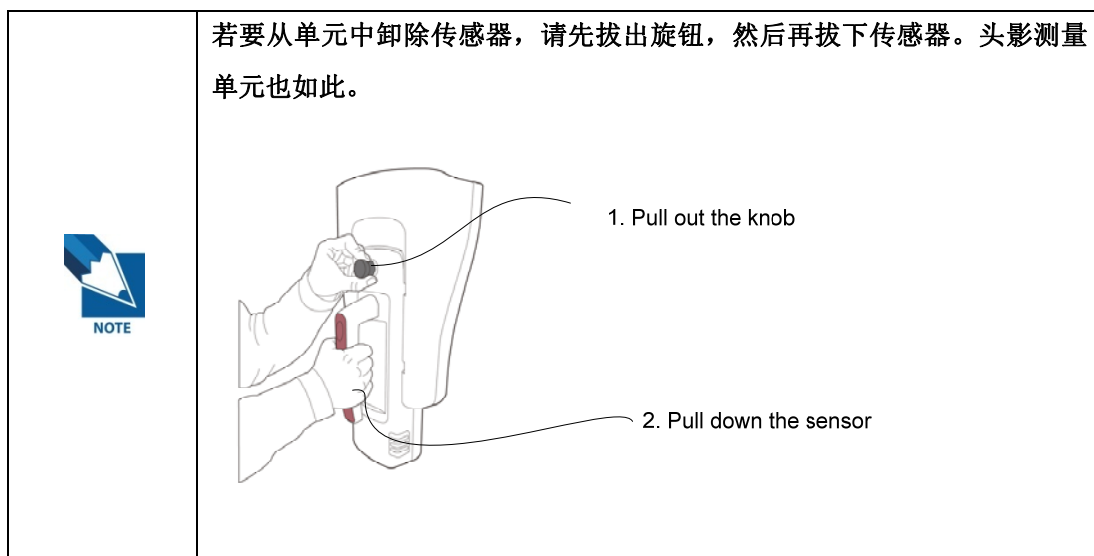
若尚未安装全景传感器，则将其安装至开口槽中，如下图所示。



Insert the sensor into the slot

4 获取全景图像

4.1 设置曝光参数：正常、颞颌关节和鼻窦



- 单击成像模式的“全景”。



- 选择患者性别。



- 选择骨质密度。



- 从三种特性中选择患者的牙弓类型：

正常、宽和窄



- 如需在颞颌关节打开、颞颌关节闭合或鼻窦模式下拍摄图像，则单击相应的按钮。



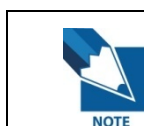
7. 若要在“左”、“右”、“前”或“儿童”模式下拍摄图像，则执行以下步骤。

- ① 首先单击“正常”。
- ② 选择单个相应按钮。



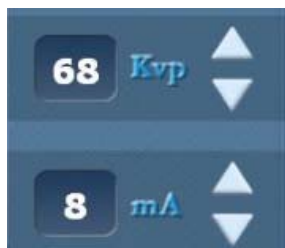
8. 如需要，调整 kVp 和/或 mA。

可能需要调整 kVp 和 mA 值来体现患者的独特特征，以便获取更精确的图像，优于默认值所带来的效果。



手动调整 kVp/mA 值，以便精确体现患者的骨质密度。有关详细信息，请参阅附录。

分别使用 kVp 和 mA 的箭头来更改这些值。



您可以随时单击“返回”按钮弃用参数，以返回默认值。

9. 按下**准备就绪**按钮以完成参数设置。

按下“准备就绪”按钮后，设备即会激活。这表示，设备现已准备进行 X 光曝光。请注意，仅在按下曝光开关后，X 光曝光才会启动。然后，设备的旋转单元将移至图像捕获初始位置。此时将显示以下消息。

10. 将患者带至设备前进行定位。

如需了解患者定位流程，请参阅第 4.2.1 至 4.2.3 节。

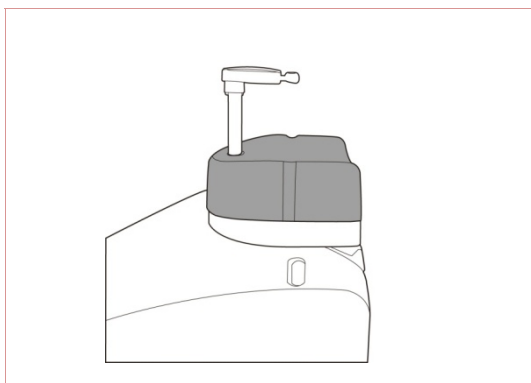
4.2 患者定位



姿势正确是捕获最佳图像中的一个极重要因素。
好的姿势将减小重建图像上显现脊椎的概率。

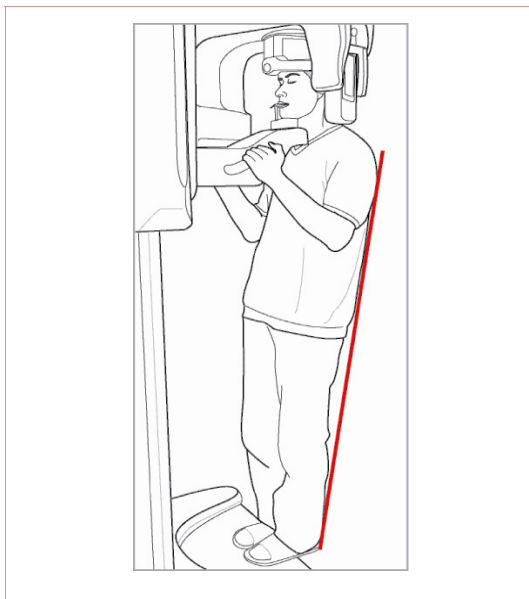
4.2.1 标准

1. 让患者取下所有佩饰和金属物体，如耳环、发卡、眼镜、假牙和畸齿矫正器。这些物件可能会产生阴影图像，从而导致难以诊断。

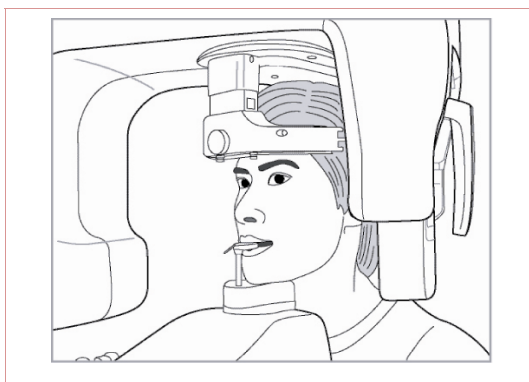


2. 将标准颈支架和牙垫插入单元的颈支架插孔中。在牙垫上放置一个卫生罩。

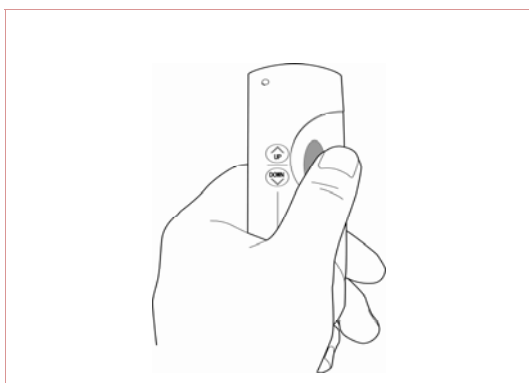
3. 建议让患者穿上铅围裙，以防止任何可能的散射辐射。



4. 让患者站在机器中心，颈部与颈支架平行。让患者紧握单元两侧的手柄。让患者稍微向前伸直双腿。



5. 让患者用上下门牙咬住牙垫凹槽。确保颈部妥当接触颈支架。



6. 使用柱子升/降开关调整系统高度，直到患者的颈部置于颈支架上。将患者的颈部固定在常规颈支架上。

7. 通过触碰主 GUI 屏幕上的



- 按钮开启三种不同的 LED 光束：水平、垂直和犬齿。

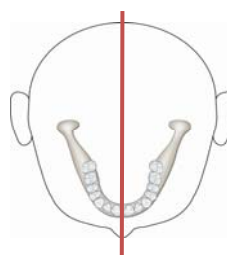
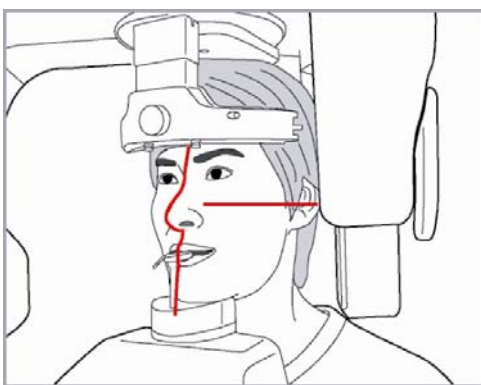
4 获取全景图像

4.2 患者定位

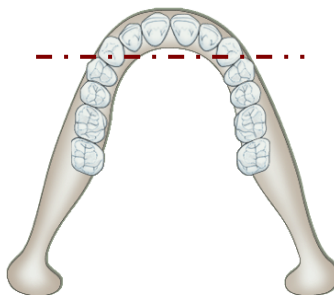
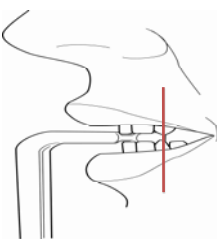
	激光束可能导致眼部永久受损。绝不可让患者直视激光束，以确保最大安全。定位时，确保激光束未射入患者的眼睛。
---	---

	大约 3 分钟后，激光束会消失。若要恢复放射，请重新触碰上述按钮。
---	--

8. 确保患者的肩部保持水平，颈部放松。颈椎应挺直。确保垂直激光束定位在枕骨中心，以免最终图像的左右侧被放大。

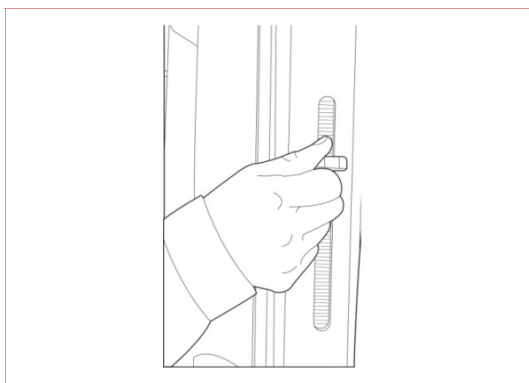
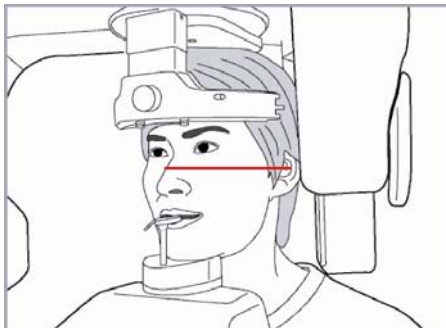
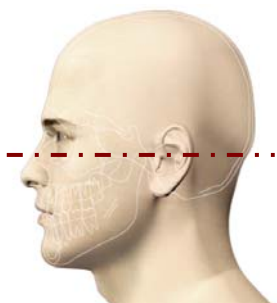


9. 让患者微笑，以便将犬齿激光束准确定位在患者犬齿的中心。（LED 灯应亮起）。



	犬齿激光束无法进行调整。
---	---------------------

10. 固定患者的头部，使其眼耳平面准确对齐水平激光束。按以下方式进行调整以便准确定位：使用柱子升降开关来向上或向下微调单元，使得患者头部保持倾斜。眼耳平面是从眶下点到外耳道(EAM)上边缘之间的直线。



11. 水平激光束位于柱子侧面，可根据不同的头围进行上下调整。使用旋钮手动移动水平激光束即可进行调整，如下所示。



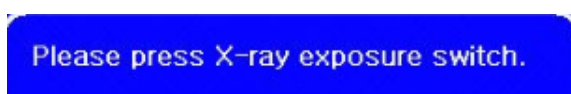
12. 使用旋钮调整紧度，以便舒适地贴合患者的头部两侧。患者的头部应固定不动。旋钮位于患者头垫的前方。

13. 让患者在整个曝光周期内闭上嘴唇，并保持舌头伸向上颚。

4 获取全景图像

4.2 患者定位

14. 如果患者没有牙齿，则垂直激光束应定位在患者的中矢线上。水平激光束应对齐眼耳平面。将犬齿激光束对齐侧鼻突。
15. 确保患者的眼睛已闭上。让患者保持不动，吞咽，将舌头触碰上颚，并用鼻子呼吸。
16. 在患者固定不动后按下**准备就绪**按钮。旋转单元将移至全景成像位置。请注意，仅在按下曝光开关后，X光曝光才会启动。窗口中将显示以下消息。



17. 转至**第4.3节**以启动X光曝光。

4.2.2 颞颌关节

1. 让患者取下所有佩饰和金属物体，如耳环、发卡、眼镜、假牙和畸齿矫正器。这些物件可能会产生阴影图像，从而导致难以诊断。
2. 插入颞颌关节鼻支架。



3. 建议让患者穿上铅围裙，以防止任何可能的散射辐射。
4. 让患者站在机器中心，颈部与颈支架平行。让患者紧握单元两侧的手柄。

让患者稍微向前伸直双腿。（请参阅正常模式第4步，以了解准确的姿势）

5. 使用柱子升降开关调整系统高度，直到患者的颈部置于颈支架上。颞颌关节支架顶部应接触患者的鼻前棘点。

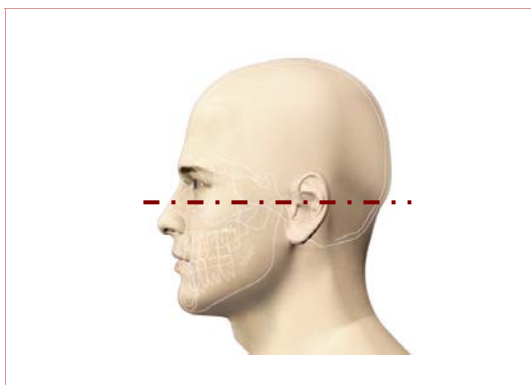
6. 通过触碰主 GUI 屏幕上的  按钮开启三种不同的 LED 光束：**水平、垂直和犬齿**。

4 获取全景图像

4.2 患者定位

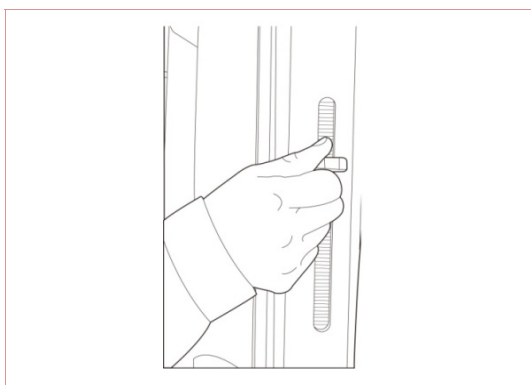
	激光束可能导致眼部永久受损。绝不可让患者直视激光束，以确保最大安全。定位时，确保激光束未射入患者的眼睛。
	大约 3 分钟后，激光束会消失。若要恢复放射，请重新触碰上述按钮。

7. 确保患者的肩部保持水平，颈部放松。颈椎应挺直。确保垂直激光束定位在枕骨中心，以免最终图像的左右侧被放大。



眼耳平面是从眶下点到外耳道(EAM)上边缘之间的直线。

8. 固定患者的头部，使其眼耳平面准确对齐水平激光束。按以下方式进行调整以便准确定位：使用柱子升/降开关来向上或向下微调单元，使得患者头部保持倾斜。

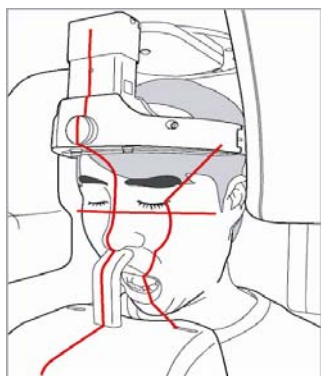


9. 水平激光束位于柱子侧面，可根据不同的头围进行上下调整。使用旋钮手动移动水平激光束即可进行调整，如下所示。

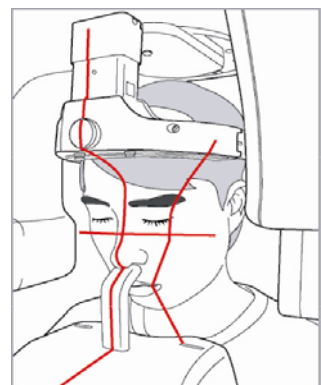
10. 让患者微笑，以便将犬齿激光束准确定位在患者犬齿的中心。（LED 灯应亮起）。



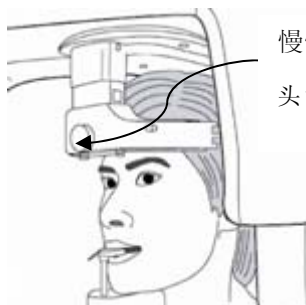
犬齿激光束无法进行调整。



11. 对于颞颌关节打开成像，患者应尽可能张大嘴巴。颞颌关节支架顶部与患者的鼻前棘点应保持良好接触。



- 11-1. 若要继续拍摄颞颌关节闭合图像，患者的嘴巴应保持闭合。上唇必须接触颞颌关节支架。



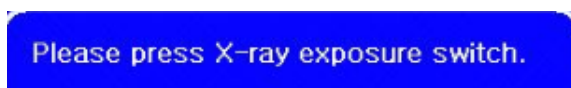
慢慢拧紧，以便
头部无法移动。

12. 使用旋钮调整紧度，以便舒适地贴合患者的头部两侧。患者的头部应固定不动。旋钮位于患者头垫的前方。

4 获取全景图像

4.2 患者定位

13. 让患者在整个曝光周期内闭上嘴唇，并将舌头放在口底。
14. 确保患者的眼睛已闭上。让患者保持不动，吞咽，将舌头触碰上颚，并用鼻子呼吸。
15. 在患者固定不动后按下**准备就绪**按钮。请注意，仅在按下曝光开关后，X 光曝光才会启动。此时将显示以下消息。



Please press X-ray exposure switch.

16. 转至**第4.3节**以启动 X 光曝光。

4.2.3 鼻窦

1. 让患者取下所有佩饰和金属物体，如耳环、发卡、眼镜、假牙和畸齿矫正器。这些物件可能会产生阴影图像，从而导致难以诊断。
2. 在鼻窦模式下拍摄图像时无需颈支架。
3. 建议让患者穿上铅围裙，以防止任何可能的散射辐射。
4. 让患者挺直站立在机器中心，颈部与颈支架平行。让患者紧握单元两侧的手柄。

让患者稍微向前伸直双腿。（请参阅正常模式第4步，以了解准确的姿势）



5. 使用柱子升/降开关调整系统高度，直到患者的颈部置于下方黄色区域上。

6. 通过触碰主 GUI 屏幕上的



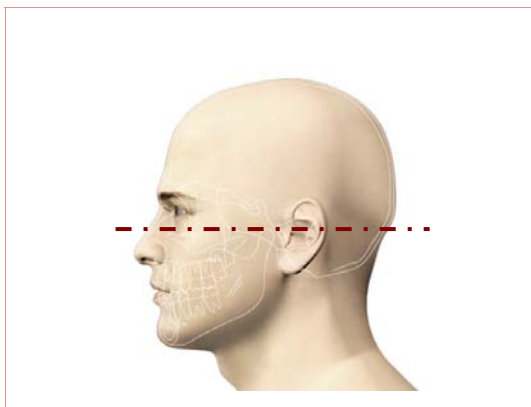
按钮开启三种不同的 LED 光束：水平、垂直和犬齿。

4 获取全景图像

4.2 患者定位

	激光束可能导致眼部永久受损。绝不可让患者直视激光束，以确保最大安全。定位时，确保激光束未射入患者的眼睛。
	大约 3 分钟后，激光束会消失。若要恢复放射，请重新触碰上述按钮。

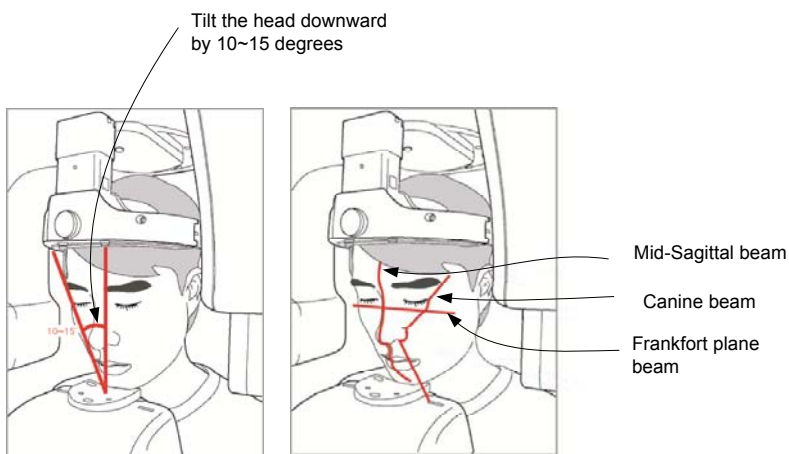
7. 确保患者的肩部保持水平，颈部放松。颈椎应挺直。确保垂直激光束定位在枕骨中心，以免最终图像的左右侧被放大。



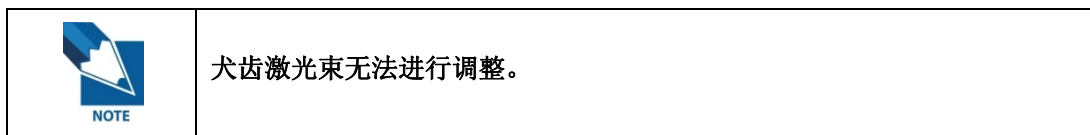
8. 固定患者的头部，使其眼耳平面准确对齐水平激光束。按以下方式进行调整以便准确定位：使用柱子升/降开关来向上或向下微调单元，使得患者头部保持倾斜。

眼耳平面是从眶下点到外耳道(EAM)上边缘之间的直线。

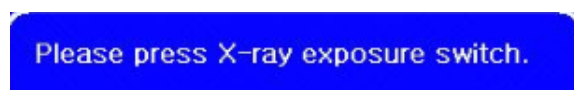
9. 患者的头部必须向下倾斜 10~15 度。



10. 让患者微笑，以便将犬齿激光束准确定位在患者犬齿的中心。（LED 灯应亮起）。



11. 让患者在整个曝光周期内闭上嘴唇，并保持舌头伸向上颚。
12. 确保患者的眼睛已闭上。让患者保持不动，吞咽，将舌头触碰上颚，并用鼻子呼吸。
13. 让患者保持不动。
14. 在患者固定不动后按下**准备就绪**按钮。请注意，仅在按下曝光开关后，X 光曝光才会启动。窗口中将显示以下消息。



15. 转至**第4.3 节**以启动 X 光曝光。

4.3 启动 X 光及管理图像

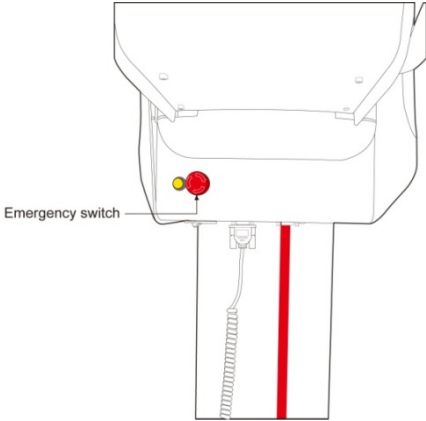
若要启动 X 光放射，请执行以下步骤。

- 1. 离开 X 光室并关上门。取像期间，操作员必须与患者保持视觉接触。



WARNING

若在取像期间发生任何问题，请释放曝光开关按钮，或按下主柱上的红色紧急停止按钮。（见下图）





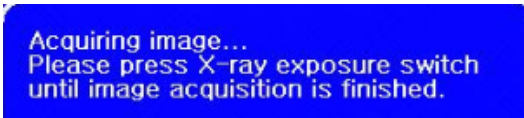
IMPORTANT

如果在病人拍片期间发生紧急情况，您应利用所有的信号发送方式来联系患者。

- 2. 向下按住曝光开关，直到取像完成。请注意，进度栏随时间的过去而前进，这表示正在放射 X 光。



Progressive bar proceeding



Message “Acquiring image

3. 获取的图像将显示在 PC 的捕获程序上。

但实际上会显示获取的实像。



4. 程序将提示您是要保存此图像还是弃用。

若满意此图像，单击**确定**以保存。

5. 若启动了颞颌关节打开成像，则在捕获结束时将弹出以下消息。若要继续捕获颞颌关节闭合图像，

① 则单击**确定**。



② 固定患者，以便在颞颌关节闭合模式下拍摄图像（请参阅颞颌关节定位中的第 10.1 步）

Please click [READY]
for TMJ CLOSE mode after positioning.

③ 单击**准备就绪**。

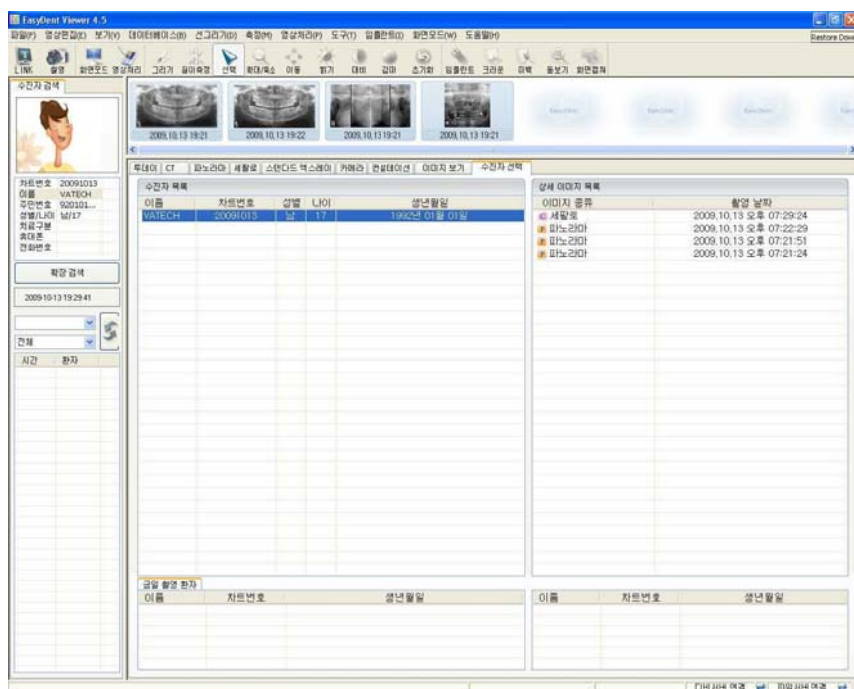
4 获取全景图像

4.3 启动 X 光及管理图像

6. 将图像存储在与 EasyDent 查看器连接的数据库服务器上后，成像程序将自动调用查看器软件，该软件将弹出查看器程序。

7. 从 EasyDent 中，单击列表中您要查看的患者。

与此患者相关的图像将排列显示在缩略图区域，其中最新图像位于最左边。



8. 若要查看最大化的图像，请从缩略图区域双击所需图像。





请参阅系统单独随附的 **EasyDent** 手册。

4.4 完成取像

- 检查图像质量。
- 打开头垫并松开患者。
- 从牙垫上取下卫生罩。（标准）
- 重置旋转单元，以用于下一次取像。

5 获取头影测量图像

在本章节中，假定已按第三章所示从 EasyDent 程序中选定患者。

有四种不同的成像模式可供获取头影测量图像。

- 正面模式
- 侧面模式
- SMV（颏下垂直）模式
- 腕部

	• 侧面：用于捕获患者头部的侧面图像。 • 正面：用于捕获患者头部的正面图像。 • SMV：用于捕获患者头部的下至上图像。 • 腕部：通过捕获患者的手部图像来检查患者的成长情况。
--	--

5.1 设置曝光参数

1. 若尚未安装头影测量传感器，则进行安装。
请参阅第 4.1 节，以了解有关“安装和卸除传感器”的详细信息。

2. 单击“头影测量”。



3. 选择患者性别。



4. 选择骨质密度。



5. 选择成像模式。

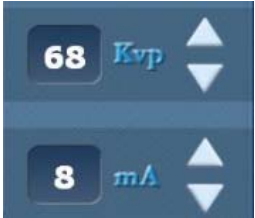


6. 如需要，调整 **kVp** 和/或 **mA**。

可能需要调整 **kVp** 和 **mA** 值来体现患者的独特特征，以便获取更精确的图像，优于默认值所带来的效果。

	手动调整 kVp / mA 值，以便精确体现患者的骨质密度。有关详细信息，请参阅附录。
---	---

7. 分别使用 **kVp** 和 **mA** 的箭头来更改这些值。有关这些值的详细信息，请参阅附录。



	您可以随时单击“返回”按钮弃用参数，以返回默认值。
---	---------------------------

8. 按下“**准备就绪**”按钮以完成参数设置。

按下“准备就绪”按钮后，设备即会激活。这表示，设备现已准备进行 **X** 光曝光。请注意，仅在按下曝光开关后，**X** 光曝光才会启动。然后，设备的旋转单元将移至图像捕获初始位置。此时将显示以下消息。



9. 将患者带至设备前进行定位。
10. 如需了解患者定位流程，请参阅第 5.2 节。

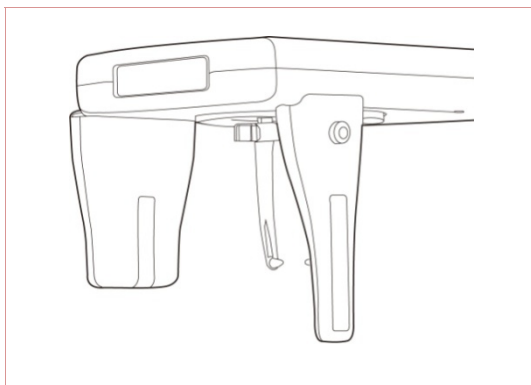
5.2 患者定位



姿势正确是捕获最佳图像中的一个极重要因素。好的姿势将减小重建图像上显现脊椎的概率。

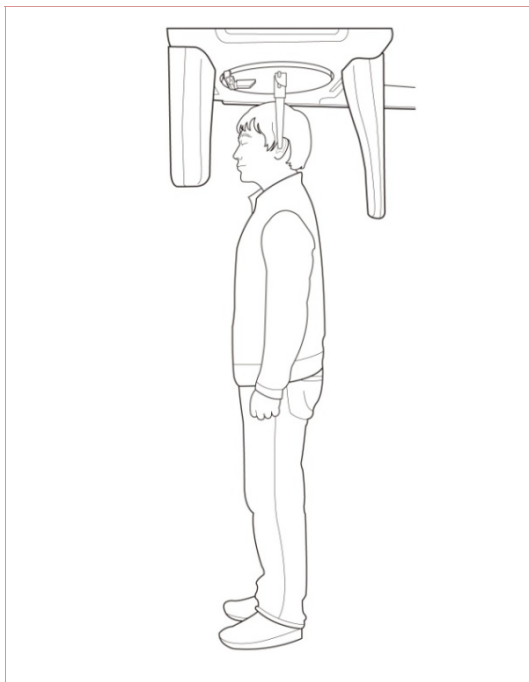
5.2.1 正面模式

1. 将鼻部定位器向上转至一侧，以免妨碍成像。



2. 调整耳杆的距离，如图所示。

3. 让患者取下所有佩饰和金属物体，如耳环、发卡、眼镜、假牙和牙齿矫正器。这些物件可能会产生阴影图像，从而导致难以诊断。
4. 建议让患者穿上铅围裙，以防止任何可能的散射辐射。
5. 将患者带至头影测量单元前。



6. 让患者挺直站立。确保患者的肩部保持水平，颈部放松。



7. 调整单元高度，以配合患者身高。按下柱子开关的**升降按钮**以调整托架，直到耳杆适当靠近患者的耳部。



8. 作为准确定位的标尺，眼耳平面应与地面平行。

9. 让患者保持不动。

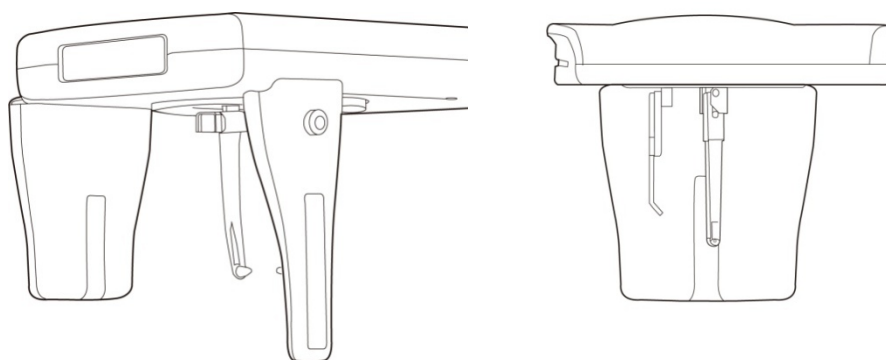
10. 请单击**准备就绪**以进入下一阶段。请注意，仅在按下曝光开关后，X 光曝光才会启动。

11. 若要启动 X 光曝光，请转至**第 5.3 节**。

5.2.2 侧面模式

1. 让患者取下所有佩饰和金属物体，如耳环、发卡、眼镜、假牙和牙齿矫正器。这些物件可能会产生阴影图像，从而导致难以诊断。

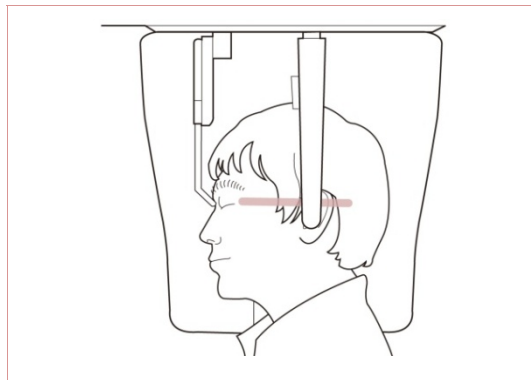
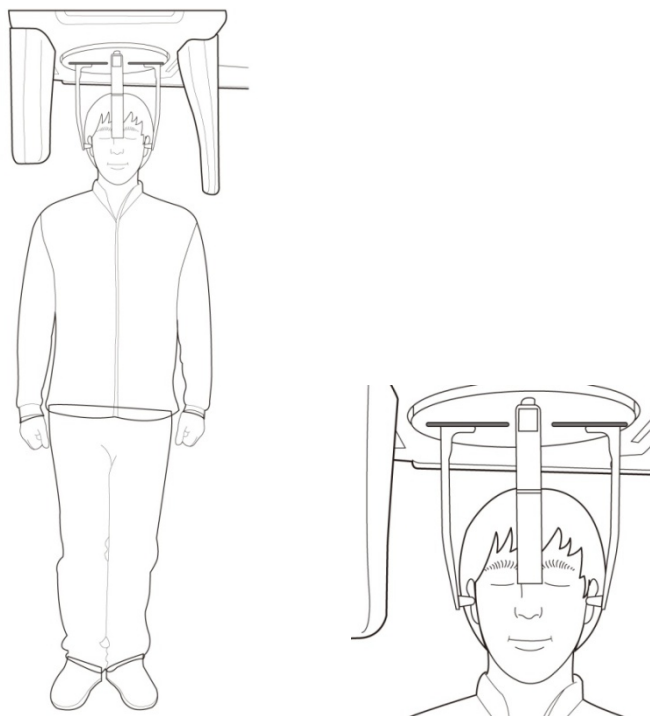
2. 向下转动鼻部定位器，然后旋转耳杆以使其靠近患者的耳部。调整耳杆的距离，如图所示。



3. 建议让患者穿上铅围裙，以防止任何可能的散射辐射。

4. 将患者带至头影测量单元前。

5. 旋转耳杆以使其靠近患者的耳部。确保耳杆妥当地紧贴到位。



6. 患者的 OML（听眦线）应与地面平行，以便准确定位。将鼻部定位器调整至鼻根点。

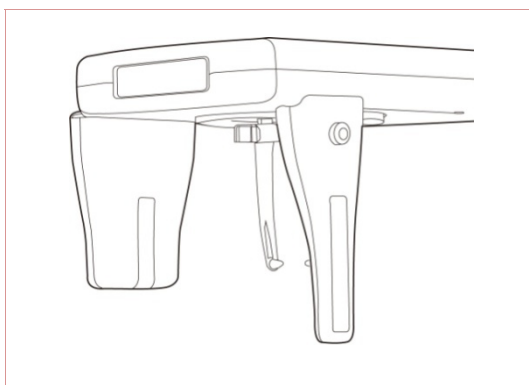
7. 让患者挺直站立。确保患者的肩部保持水平，颈部放松。

8. 让患者保持不动。

9. 现在便可拍摄图像。请单击“**准备就绪**”按钮。请注意，单击此按钮并不会启动 X 光曝光，除非按下曝光开关。

10. 若要启动 X 光曝光，请转至**第 5.3 节**。

5.2.3 SMV（颏下垂直）



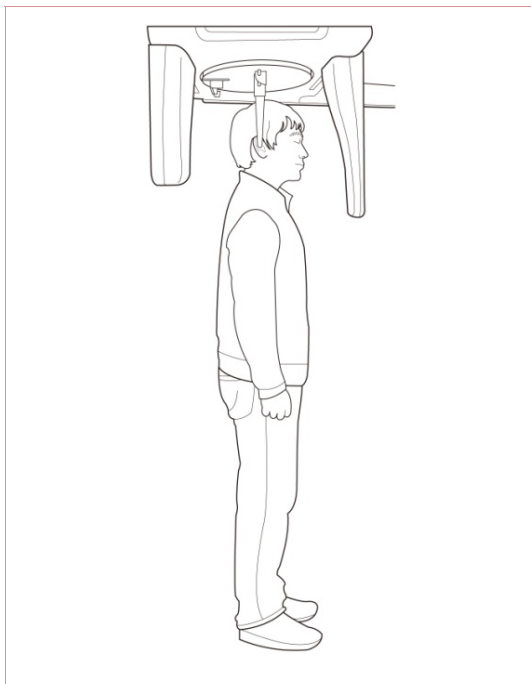
1. 将鼻部定位器向上转至一侧，以免妨碍成像。

2. 调整耳杆的距离，以便固定头部。

3. 让患者取下所有佩饰和金属物体，如耳环、发卡、眼镜、假牙和牙齿矫正器。这些物件可能会产生阴影图像，从而导致难以诊断。

4. 建议让患者穿上铅围裙，以防止任何可能的散射辐射。

5. 将患者带至头影测量单元前。

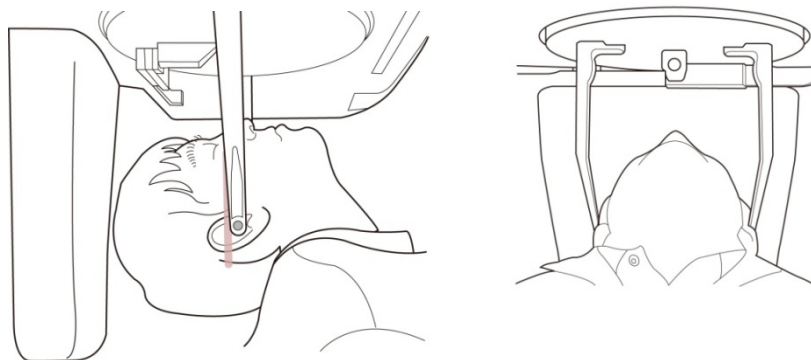


6. 让患者面对 X 光管挺直站立。



7. 将耳杆靠近患者的耳部。确保耳杆妥当地紧贴到位。

8. 患者的眼耳平面应与地面垂直，以便准确定位。



5 获取头影测量图像

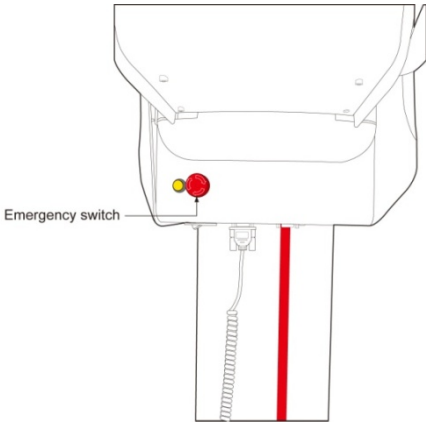
5.2 患者定位

9. 让患者保持不动。
10. 现在便可拍摄图像。请单击**准备就绪**按钮。请注意，单击此按钮并不会启动 X 光曝光，除非按下曝光开关。
11. 若要启动 X 光曝光，请转至**第 5.3 节**。

5.3 启动 X 光及管理图像

若要启动 X 光放射，请执行以下步骤。

1. 离开 X 光室并关上门。取像期间，操作员必须与患者保持视觉接触。

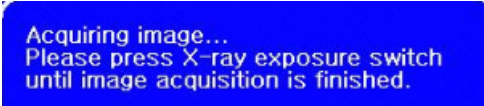
	若在取像期间发生任何问题，请释放曝光开关按钮，或按下主柱上的红色紧急停止按钮。（见下图） 
---	---

	如果在病人拍片期间发生紧急情况，您应利用所有的信号发送方式来联系患者。
---	--

2. 向下按住曝光开关，直到取像完成。请注意，进度栏随时间的过去而前进，这表示正在放射 X 光。



Progressive bar proceeding



Message “Acquiring image”

5 获取头影测量图像

5.3 启动 X 光及管理图像

3. 获取的图像将显示在 PC 的捕获程序上。

但实际上会显示获取的实像。

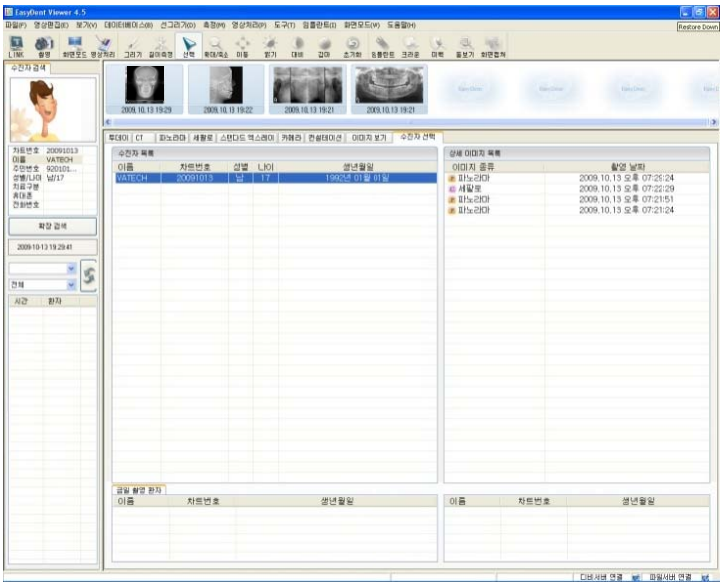
有关不同模式下拍摄的实像，请参阅附录。



4. 程序将提示您是要保存此图像还是弃用。
若满意此图像，单击**确定**以保存。
5. 将图像存储在与 **EasyDent** 查看器连接的数据库服务器上后，成像程序将自动调用查看器软件，该软件将弹出查看器程序。

6. 从 **EasyDent** 中，单击列表中您要查看的患者。

与此患者相关的图像将排列显示在缩略图区域，其中最新图像位于最左边。

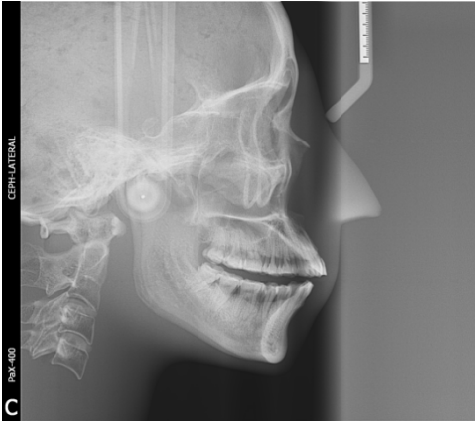


7. 若要查看最大化的图像，请从缩略图区域双击所需图像。

下图是典型图像示例。



正面



侧面



请参阅系统单独随附的 **EasyDent** 手册。

5.4 完成取像

- 检查图像质量。
- 松开耳杆和患者。
- 重置旋转单元，以用于下一次取像。

6 清洁与维护



始终关闭机器电源并从主电源插座中拔下设备的插头后再进行清洁。

6.1 清洁

- 应全面清洁经常接触患者的物件，如手柄框架、颞支架和牙垫等。
- 切勿使用喷雾剂或溶剂，它们可能会被设备吸收，从而损坏电子部件或形成易燃混合物。
- 切勿使用诸如丙酮和柴油等研磨性液体，它们可能会损坏设备表面。
- 切勿使用含硅的清洁产品。这往往会积聚污垢且可能损坏电触头。
- 使用沾有中性清洁剂的软布清洁触摸板屏幕。

清洁说明一览表

附件	清洁说明
牙垫	对下一位患者拍摄 X 光之前，使用清洁剂进行清洗。按照说明将其浸泡在消毒液中。然后用清水冲洗干净。
太阳穴支架	发油和化妆品会积聚在此部件上。对下一位患者拍摄 X 光之前，使用医用级 76%酒精消毒液进行清洁，然后用干燥软布将其彻底擦干。
颞支架（正常、鼻窦和颞颌关节）	使用医用级 76%酒精消毒液清洁这些物件。
接触了患者和操作员的 所有组件	对下一位患者拍摄 X 光之前，使用医用级 76%酒精消毒液进行清洁

附件	清洁说明
触摸板屏幕	使用沾有中性清洁剂的软布清洁触摸板屏幕。 切勿将清洁剂直接涂在设备表面上
计算机和周边设备	遵照制造商的说明，随附的手册中提供了这些说明
单元外盖	每天操作结束后，使用干布擦拭单元。 切勿使用清洁剂或溶剂来清洁单元外盖。

6.2 维护

	1. 始终关闭设备后再执行任何维护工作。 2. 绝不可卸下设备盖。设备内部没有可供修理的部件。 3. 用户可修理的部件只有输入保险丝，这应符合制造商的规范。 4. 更换保险丝时，仅可使用相同类型和电压等级的保险丝，以防止火灾风险。
---	---

定期维护与处理

- 切勿用力拔下电缆。
- 切勿将设备或其部件置于易淋水或易受潮之处。
- 将其置于不受温度、通风、光照、灰尘和盐分等条件影响的地方。
- 有序整理杂物，以备后续使用。
- 确保设备接地良好。
- 绝不可试着改装设备，包括电线或电缆。没有任何部分可供现场改装。否则将导致无法修理的故障。

维护任务点检表

维护任务	执行频率
操作前，检查设备是否洁净且随时可用于患者。确保直接接触患者的部件已经过清洁和消毒。	每天
用完设备后，确保主电源已关闭。	每天
检查所有标签是否清晰可见、完好无损。	每月
检查整个触摸板屏幕是否工作正常。	每月
检查在整个曝光期间是否可从语音引导装置中听到声音。	每月
检查电源插头是否已牢固连接至电源。	每天
检查电源插头是否异常发热	每天
检查电源电缆是否出现裂缝、划痕或其他缺陷。	每周

7 应急措施

如果在操作产品期间发生问题，请务必参照下表采取最基本的应急措施。如果问题持续存在，请通过客户支持信息服务台寻求支持，联系方式见本手册首页。

●设备不移动	
原因	解决方案
电源故障	检查设备电源。
初始化状态	等到设备完成初始化后重试。
控制 PC 连接失败	检查连接 PC 与设备的串口(RS232)的连接状态。

●曝光开关不能正常工作	
原因	解决方案
准备状态	检查其是否准备就绪，可通过成像程序捕获图像。

●成像功能不能正常工作	
原因	解决方案
初始化状态	等到设备完成初始化后重试。如果问题持续存在，请关闭设备，然后重新启动。

●激光束关闭，无法执行患者对齐操作	
原因	解决方案
对齐时间已过	按下主屏幕上的“  ”按钮，然后重新执行患者对齐操作。

 WARNING	湿气可能会对电气设备造成致命伤害。注意不要让设备周围漏水或渗水。
---	---

8 技术规格

8.1 一般规格

项目	模式		详细信息
X 光束			锥束
动态范围			12 位 (4096 级)
X 光曝光角度			220 度
患者体位			站立
患者对齐			3 束导引激光束
焦点大小			0.5 X 0.5 毫米 (IEC60336)
图像放大	全景模式		1.31:1
	头影测量模式		1.13:1
曝光时间	全景模式	正常成人/儿童	14 秒/11 秒
		左/右	7 秒
		正面	11.5 秒
		颞颌关节打开/闭合	3.7 秒 X 4
		鼻窦	10.5 秒
	头影测量模式	侧面	12.5 秒
		正面/SMV/腕部	13.2 秒
数据获取速度			100 Mb

8.2 探测器规格

项目	全景探测器	头影测量探测器
技术	配有碘化铯闪烁体屏幕的 CMOS 传感器	
像素大小	96 um	
有效面积	6.144 毫米 x 147.456 毫米	6.144 毫米 x 221.184 毫米
像素分辨率	5.2 线对/毫米	
灰阶	12 位	

8.3 X 光发生装置规格

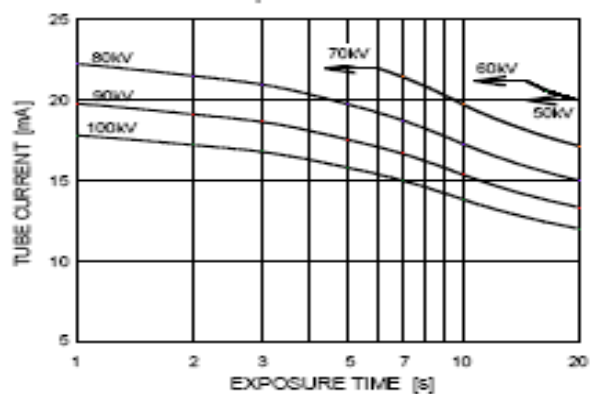
A. X 光管（东芝 D-051）

- 光管电压：50~100 千伏
- 光管电流：1~22 毫安
- 焦点：0.5 毫米
- 固有过滤量：0.8 毫米铝厚当量
- 附加过滤量：2.0 毫米铝厚当量
- 总过滤量：2.8 毫米铝厚当量
- 灯丝工作范围：3.5~4.9 伏 3.5 安（最大灯丝电流）
- 阳极角：5°
- 阳极 Hu 值：28000J
- 阳极冷却速率：265W
- 每秒输入能量：1750W
- 光管靶材：钨

Maximum Rating Charts (Absolute maximum rating charts)

DC (Center-Grounded)

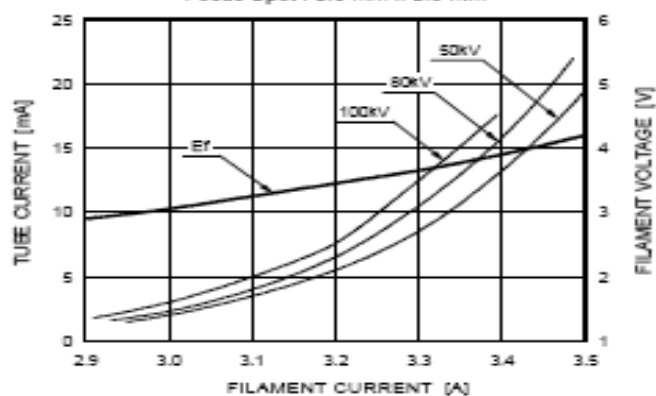
Focus Spot : 0.5 mm x 0.5 mm



Emission & Filament Characteristics

DC (Center-Grounded)

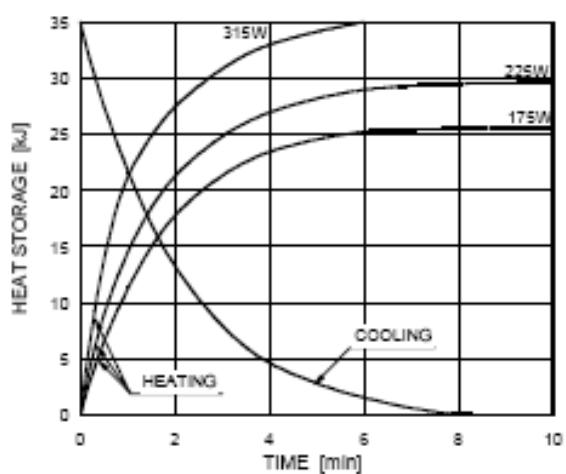
Focus Spot : 0.5 mm x 0.5 mm



Note: This graph indicates typical characteristics.

- 5 -

Anode Thermal Characteristics



B. X 光发生控制器

- 焦点到传感器的长度: 678 毫米
- 冷却: 1 分钟冷却时间
- X 光发生限制: 50~90 千伏, 2~10 毫安
- 高频发生器, 恒电位, 受控的微处理器
- 波纹 < 5.5%
- 逆变频率 36 千赫推挽式
- 标称功率 小于 1.3 千瓦
- 高压 直流电

8.4 其他数据

A. 电气特性

- 电源电压 交流电 110/230 伏 $\pm 10\%$
- 相位 单相
- 频率 50/60 赫兹
- 额定功率 1.8 千伏安

B. 环境特性

- 工作温度 $10\sim 40^{\circ}\text{C}$
- 工作相对湿度 $30\sim 75\%$
- 工作大气压力 $700\sim 1060$ 百帕
- 运输与储存温度 $-10\sim 60^{\circ}\text{C}$
- 运输与储存相对湿度 $< 90\%$ 不凝结
- 运输与储存大气压力 $500\sim 1060$ 百帕

C. 分类

- 根据现行版 IEC 529 IPX0 中所述的防水等级进行分类，CEPH 次级瞄准仪可减少散射辐射
- 根据运转模式：
在间歇性负载下持续运转

D. 标准

本产品是按照以下标准而设计和生产出来：

IEC/EN 60601-1、IEC/EN 60601-1-1、IEC/EN 60601-1-2、IEC/EN 60601-1-3、
IEC/EN 60601-2-7、IEC/EN 60601-2-28、IEC/EN 60601-2-32、
ISO 9001、ISO 13485

8.5 电磁兼容性(EMC)信息

指南与制造商声明 - 电磁辐射

受试设备适用于下述电磁环境。 受试设备的客户或用户应保证在此类环境中使用设备。		
抗干扰性测试	符合	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11	第一组	受试设备仅将射频能量用于其内部运转。因此，其射频辐射水平极低，不太可能会对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 级	受试设备适用于各种建筑物，包括民用建筑物以及直接连接公用低压电网的建筑物，这些电网旨在为那些用于民用目的的建筑物供电。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	符合	受试设备适用于各种建筑物，包括民用建筑物以及直接连接公用低压电网的建筑物，这些电网旨在为那些用于民用目的的建筑物供电。
电压波动/ 闪变辐射 IEC 61000-3-3	符合	受试设备适用于各种建筑物，包括民用建筑物以及直接连接公用低压电网的建筑物，这些电网旨在为那些用于民用目的的建筑物供电。

指南与制造商声明 - 电磁抗干扰性

受试设备适用于下述电磁环境。

受试设备的客户或用户应保证在此类环境中使用设备。

受试设备适用于下述电磁环境。 受试设备的客户或用户应保证在此类环境中使用设备。			
抗干扰性测试	IEC 60601-1-2 测试水平	符合水平	电磁环境 - 指南
静电 放电(ESD) IEC 61000-4-2	±6 千伏 接触 ±8 千伏 空气	±6 千伏 接触 ±8 千伏 空气	地板应是以木材、水泥或瓷砖铺制而成。如果地板以合成材料铺制，则相关湿度应至少为 30%。
电气快速 瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 千伏 电源线 ±1 千伏 输入/输出线	±2 千伏 电源线 ±1 千伏 输入/输出线	主电源质量应符合普通商用或医用环境的要求。
浪涌 IEC 61000-4-5	±1 千伏 差模 ±2 千伏 共模	±1 千伏 差模 ±2 千伏 共模	主电源质量应符合普通商用或医用环境的要求。
供电线路的电压 骤降、瞬断 和电压波动 IEC 61000-4-11	<5% U _T (U _T 瞬降>95%) 0.5 周期 40% U _T (U _T 瞬降 60%) 5 周期 70% U _T (U _T 瞬降 30%) 25 周期 <5% U _T (U _T 瞬降<95%) 5 秒	<5% U _T (U _T 瞬降>95%) 0.5 周期 40% U _T (U _T 瞬降 60%) 5 周期 70% U _T (U _T 瞬降 30%) 25 周期 <5% U _T (U _T 瞬降<95%) 5 秒	主电源质量应符合普通商用或医用环境的要求。如果受试设备图像增强器的用户需要在电力供应中断期间继续操作，建议使用不间断电源或电池为受试设备图像增强器供电。
电频 (50/60 赫兹) 磁场 IEC 61000-4-8	3 安/米	3 安/米	电频磁场应为普通商用或医用环境下普通场所内的一般水平。
备注：U _T 是施加测试水平前的交流电源电压。			

指南与制造商声明 - 电磁抗干扰性

受试设备适用于下述电磁环境。

受试设备的客户或用户应保证在此类环境中使用设备。

抗干扰性测试	IEC 60601-1-2 测试水平	符合 水平	电磁环境 - 指南
传导性射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 千赫 至 80 兆赫	$V_1=3V_{rms}$	使用便携式和移动式射频通讯设备时，其与受试设备任何部件（包括电缆）之间的距离不得小于建议的间隔距离，间隔距离根据适用于发射机频率的公式计算得出。 建议的间隔距离： $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
辐射性射频 IEC 61000-4-3	3 伏/米 80 兆赫至 2.5 千兆赫	$E_1=3$ 伏/米	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz 其中 P 是发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特(W)计算，d 是建议的间隔距离，以米(m)计算。 根据实地电磁调查获得的固定射频发射机的场强， ^a 应该低于每个频率范围的符合水平。 ^b 在标有以下符号的设备周围使用时可能会发生干扰： 

备注 1) 在 80 兆赫和 800 兆赫之间，采用较高的频率范围。

备注 2) 这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体及人体吸收和反射的影响。

^a 在理论上，可能无法准确预测固定射频发射机的场强，如无线电基地（移动/无绳）电话和陆地移动电台、业余电台、调幅和调频电台广播和电视广播。应考虑进行实地电磁调查，以评估固定射频发射机造成的电磁环境。在使用受试设备的场所内，如果测定的场强超过上述适用射频符合水平，则应观测受试设备，以确定其运转正常。如果发现其工作异常，则需采取额外措施，例如，改变受试设备的朝向或位置。

^b 在 150 千赫至 80 兆赫以上的频率范围内，场强应低于[V₁]伏/米。

便携式和移动式射频通讯设备与受试设备之间的建议间隔距离

受试设备适用于辐射性射频干扰可以得到控制的环境。受试设备的客户或用户应保证便携式和移动式射频通讯设备（发射器）与受试设备之间的最小距离达到下述建议距离（该距离是根据通讯设备的最大输出功率计算得出），以防止电磁干扰。

基于发射机频率的间隔距离[米]			
IEC 60601-1-2			
发射机频率	150 千赫至 80 兆赫	80 兆赫至 800 兆赫	800 兆赫至 2.5 千兆赫
公式	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
发射机的最大额定输出功率 [瓦]	$V_1=3V_{rms}$ 间隔距离（米）	$E_1=3$ 伏/米 间隔距离（米）	$E_1=3$ 伏/米 间隔距离（米）
0.01	0.116	0.1166	0.2333
0.1	0.368	0.3687	0.7378
1	1.166	1.1660	2.3333
10	3.687	3.6872	7.3785
100	11.660	11.6600	23.333
对于最大额定输出功率不在上表之列的发射机，可以使用适用于发射机频率的公式来估算建议的间隔距离 d （以米计算），其中 P 是发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率（以瓦特计算）。			

备注 1) 在 80 兆赫和 800 兆赫之间，采用较高频率范围的间隔距离。

备注 2) 这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体及人体吸收和反射的影响。

a 在理论上，可能无法准确预测固定射频发射机的场强，如无线电基地（移动/无绳）电话和陆地移动电台、业余电台、调幅和调频电台广播和电视广播。应考虑进行实地电磁调查，以评估固定射频发射机造成的电磁环境。在使用受试设备的场所内，如果测定的场强超过上述适用射频符合水平，则应观测受试设备，以确定其运转正常。如果发现其工作异常，则需采取额外措施，例如，改变受试设备的朝向或位置。

b 在 150 千赫至 80 兆赫以上的频率范围内，场强应低于 $[V_1]$ 伏/米。

抗干扰性和符合水平

抗干扰性测试	IEC 60601-1-2 测试水平	实际抗干扰水平	符合水平
传导性射频 IEC 61000-4-6	3Vrms 150 千赫至 80 兆赫	3Vrms	3Vrms
辐射性射频 IEC 61000-4-3	3Vrms 80 兆赫至 2.5 千兆赫	3 伏/米	3 伏/米

指南与制造商声明 - 电磁抗干扰性

受试设备适用于下述电磁环境。

受试设备的客户或用户应保证在此类电磁环境中使用设备。

抗 干 扰 性 测试	IEC 60601-1-2 测试水平	符合 水平	电磁环境 - 指南
传导性射 频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 千赫至 80 兆赫	3 Vrms 150 千赫至 80 兆赫	仅可在最低射频屏蔽效能达到 30 兆赫至 230 兆赫 20dB、最低射频滤波器衰减率达到 230 兆赫至 1 千兆赫 20dB（针对屏蔽场所中的每 根电缆）的屏蔽场所中使用受试设备。
辐射性射 频 IEC 61000-4-3	3 伏/米 80 兆 赫至 2.5 千兆 赫	3 伏/米 80 兆 赫至 2.5 千兆 赫	在屏蔽场所之外，根据实地电磁调查获得的固 定射频发射机的场强应低于 3 伏/米。 ^a 在标有以下符号的设备周围使用时可能会发生 干扰： 
备注 1) 这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受结构、物体及人体吸收和反射的影响。 备注 2) 必须核实屏蔽场所的实际屏蔽效能和过滤器衰减率，以确保它们达到最低规范。			
^a 在理论上，可能无法准确预测固定射频发射机的场强，如无线电基地（移动/无绳）电话和陆 地移动电台、业余电台、调幅和调频电台广播和电视广播。应考虑进行实地电磁调查，以评估 固定射频发射机造成的电磁环境。在使用受试设备的屏蔽场所之外，如果测定的场强超过 3 伏/ 米，则应观测受试设备，以确定其运转正常。 如果发现其工作异常，则需采取额外措施，例如，改变受试设备的位置，或放置在射频屏蔽效 能和过滤器衰减率更高的屏蔽场所中。			

9 单元处置

本单元的基本设计初衷是尽可能安全地使用和处置，以减少环境污染。单元内部和外部的许多部件（X 光管等某些部件除外）均具有环保性且可回收利用。

所有含有有害物质的部件和组件都必须按照该等问题的相关法规进行处置。

部件	待处置的主要材料	可回收材料	废弃物处置场	有害废弃物 需要分类收集
框架和机盖	铝和塑料	●		
电机		●		
板材		●		
电缆和变压器	铜	●		
	钢	●		
	油		●	
包装	木材	●		
	纸板	●		
	纸	●		
X 光管				●
传感头	将传感头退给 VATECH			
其他部件			●	

Appendix A X 光曝光建议表

A. 全景模式

正常

性别/人物	锐化	正常	柔和
男	70 kVp, 8 mA	68 kVp, 8 mA	66 kVp, 8 mA
女	68 kVp, 8 mA	67 kVp, 8 mA	66 kVp, 8 mA
儿童	66 kVp, 7 mA	65 kVp, 7 mA	64 kVp, 7 mA

颞颌关节

性别/人物	锐化	正常	柔和
男	72 kVp, 8 mA	72 kVp, 8 mA	72 kVp, 8 mA
女	72 kVp, 8 mA	72 kVp, 8 mA	72 kVp, 8 mA
儿童	70 kVp, 8 mA	70 kVp, 8 mA	70 kVp, 8 mA

B. 头影测量模式

侧面

性别/人物	锐化	正常	柔和
男	80 kVp, 9 mA	78 kVp, 9 mA	76 kVp, 9 mA
女	80 kVp, 9 mA	78 kVp, 9 mA	76 kVp, 9 mA
儿童	80 kVp, 8 mA	78 kVp, 8 mA	76 kVp, 8 mA

正面

性别/人物	锐化	正常	柔和
男	87 kVp, 9 mA	85 kVp, 9 mA	83 kVp, 9 mA
女	86 kVp, 9 mA	84 kVp, 9 mA	82 kVp, 9 mA
儿童	82 kVp, 9 mA	80 kVp, 9 mA	78 kVp, 9 mA

SMV

性别/人物	锐化	正常	柔和
男	87 kVp, 9 mA	85 kVp, 9 mA	83 kVp, 9 mA
女	86 kVp, 9 mA	84 kVp, 9 mA	82 kVp, 9 mA
儿童	82 kVp, 8 mA	80 kVp, 8 mA	78 kVp, 8 mA

腕部

性别/人物	锐化	正常	柔和
男	60 kVp, 6 mA	60 kVp, 5 mA	60 kVp, 4 mA
女	60 kVp, 6 mA	60 kVp, 5 mA	60 kVp, 4 mA
儿童	60 kVp, 5 mA	60 kVp, 4 mA	60 kVp, 3 mA



由于在运送设备之前执行了图像优化过程，因此，实际数据可能与表中所述略有不同。

版权所有 © 2012 VATECH

保留所有权利。

本手册中使用的文档、品牌名称和徽标受到版权保护。

未经制造商的书面许可，不得复制、传播或改编本手册的任何内容。

我们保留因技术改进而需要作出任何更改的权利。如需最新信息，请联系 VATECH 代表。

制造商 VATECH

电话 ▶ **+82-1588-9510**

电子邮件 ▶ **gcs@vatech.co.kr**

总部 ▶ **23-4, Seogu-dong, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea**

工厂 ▶ **23-4, Seogu-dong, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea**



CE 符号表明本产品作为 IIb 级设备符合经 2007/47/EC 修订的欧盟医疗设备指令 93/42/EEC。



EC 代表; Vatech Dental Manufacturing Ltd.

**Axiom House, The Centre, Feltham,
Middlesex TW13 4AU UK**

电话: +44-20-8831-1660

传真: +44-20-8831-1679

[Release Version 3.4.0
Dated Feb. 21st, 2012]



VATECH Co., Ltd.
23-4, Seogu-dong, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Korea 445-170
www.vatech.co.kr