



口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备

使用说明书

目 录

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备

使用说明书

01	概要	08
1.1.	产品说明及适用范围	08
1.1.1.	产品说明	08
1.1.2.	适用范围	08
1.2.	CBCT特征	08
02	安全指南	12
2.1.	说明书使用符号	12
2.2.	使用前注意事项	12
2.3.	使用注意事项	13
2.4.	电气注意事项	13
2.5.	放射线保护政策	14
2.6.	安全功能	15
2.6.1.	系统安全	15
2.6.2.	标识/警告系统	15
2.6.3.	患者保护装置	16
2.7.	产品标签及符号说明	16
2.7.1.	产品标签	16
2.7.2.	X射线高压发生器标签	17
2.7.3.	X射线线束器标签	17
2.7.4.	机架标签	17
2.7.5.	激光器标签	17
03	设备的构造及功能	22
3.1.	构造 (名称)	22
3.2.	附件	24
3.3.	曝光手闸	25
3.4.	升降手闸	25
3.5.	紧急停止开关	26
3.6.	电源开关	26
3.7.	控制装置	27
3.8.	状态指示灯	27

04 使用方法	30
4.1. 摄影菜单说明	30
4.1.1. 曲面体层(Pano)摄影模式	30
4.1.2. CT摄影模式	30
4.1.3. 头影(Ceph)摄影模式	31
4.2. 摄影程序详细说明	31
4.2.1. 主窗口	31
4.2.2. 曲面体层(Pano)基本摄影画面	31
4.2.3. CT 基本摄影画面	32
4.2.4. 头影(Ceph)摄影画面	32
4.2.5. 通用菜单	32
4.2.6. 曲面体层(Pano)设置菜单	33
4.2.7. CT 设置菜单	33
4.2.8. 头影(Ceph) 设置菜单	34
4.3. 摄影准备	35
4.3.1. 运行影像管理程序	35
4.3.2. 曲面体层(Pano)摄影	38
4.3.3. 患者姿势调整	39
4.3.4. TMJ摄影(Temporomandibular joint) OPEN (开) /CLOSE (关) 模式	42
4.3.5. SINUS摄影模式	43
4.3.6. 检查摄影影像结果	45
4.4. CT 摄影	48
4.4.1. CT摄影程序开始	48
4.4.2. 设置摄影环境	49
4.4.3. 患者姿势调整及摄影	50
4.5. 头影影像摄影	53
4.5.1. 头影摄影程序开始	53
4.5.2. 设置摄影环境	55
4.5.3. 患者姿势调整及摄影	55
4.5.4. 检查头影摄影影像	61
 05 维护管理	 64
5.1. 定期维护及清洁事项	64
5.2. 定期维护检查事项	64
5.3. 一般维护事项	64
5.4. 产品保证及服务	64

目 录

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 使用说明书

5.4.1. 免费保修期限及使用期限	64
5.4.2. 无法享受免费保修的情况	64
5.5. 设备故障时应急处理方法	65
5.5.1. 设备非正常工作时的情况	65
5.5.2. 激光关闭,患者姿势调整困难	65
5.5.3. 设备初始化问题	66
5.5.4. 曝光手闸运行问题	66
5.5.5. 升降轴动作异常时的情况	66
06 技术信息	76
6.1. 设备一般规格	76
6.2. CT FOV 尺寸	76
6.3. 摄影时间	77
6.4. 电气规格和使用环境	77
6.5. X射线探测器规格	80
6.5.1. CT & Pano 探测器规格(X-ray imaging探测器)	80
6.5.2. 头影探测器式样	80
6.6. 电脑及屏幕推荐规格	80
07 适用标准	84
08 电子兼容性	88
8.1. 技术说明书	88
8.2. 电磁发射—对所有设备和系统	89
8.3. 电磁抗扰度—对非生命支持设备和系统	89
8.4. 推荐隔离距离—对生命支持设备和系统	91
09 安装时注意事项	94
9.1. 安装场所	94
9.2. 周边设备连接	95
9.2.1. 周边设备及备件	96
10 系统废弃注意事项	100
11 DAP公布值	104

说明书导语

本说明书对口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备(Dental Cone-beam Computed Tomography)的功能及使用方法进行了详细的说明。

请事先充分阅读本说明书，以便顺利使用设备。

依据产品质量及型号变更等情况，本说明书可进行无预告性变更。

01

概要

1.1	产品说明及适用范围	08
1.1.1.	产品说明	08
1.1.2.	适用范围	08
1.2.	CBCT特征	08

1. 概要

1.1. 产品说明及适用范围

1.1.1. 产品说明

- 本产品为口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备(Dental Cone-beam Computed Tomography, 本文简称“CBCT”), 一种通过X射线锥形束计算机体层摄影的扫描方式, 以重建的三维影像的轴位、冠状位、矢状位以及三维立体影像的方式显示口腔颌面部乃至整个头颅的正常组织和病变组织结构的X射线影像设备, 也包括组合了口腔颌面锥形束体层摄影和口腔颌面曲面体层X射线摄影(获得口腔颌面部的曲面体层影像)和/或头影测量摄影(获得头颅正侧位的二维影像)的设备。
- 结构及组成: 产品由X射线管头、影像接收器(CBCT摄影及曲面体层摄影用平板探测器, 头影测量用探测器)、控制装置、辅助定位装置、机架、工作站软件(rainbow Image Viewer)组成。其中头影测量用探测器仅适用于型号ICT-R01-L。

1.1.2. 适用范围

- 产品通过X射线锥形束计算机体层摄影、曲面体层摄影、头影测量摄影(仅适用于型号ICT-R01-L), 供医疗机构作口腔颌面部X射线影像诊断用。

1.2. CBCT特征

- 仅用一台设备, 通过CBCT、曲面体层测量、头影测量(线性扫描方式)功能, 即可提供三合一功能, 不仅适用于口腔, 而且还能摄影口腔颌面部区域, 是一种综合诊断/分析的口腔数字化影像摄影设备。
- CT或曲面体层摄影时, 无需更换探测器, 即可自动变更摄影模式。
- CT摄影时, 可根据需要进行局部、标准、拼接等扫描模式选择。
- 儿童模式时, 可进行最小化辐射摄影。
- 自我校准功能可将使用者的不便降到最小。
- 采用直观界面便于操作。
- 与一般医疗CT设备相比, 辐射量明显减少。
- 遵守数码医疗影像国际标准DICOM 3.0(Digital Imaging Communication in Medicine)。

02

安全指南

2.1.	说明书使用符号	12
2.2.	使用前注意事项	12
2.3.	使用注意事项	13
2.4.	电气注意事项	13
2.5.	放射线保护政策	14
2.6.	安全功能	15
2.6.1.	系统安全	15
2.6.2.	标识/警告系统	15
2.6.3.	患者保护装置	16
2.7.	产品标签及符号说明	16
2.7.1.	产品标签	16
2.7.2.	X射线高压发生器标签	17
2.7.3.	X射线线束器标签	17
2.7.4.	机架标签	17
2.7.5.	激光器标签	17

2. 安全指南

2.1. 说明书使用符号

- 本说明书使用以下符号，以便于操作者使用本设备，请充分理解并遵守以下符号意义。
- 为了防止造成人体伤害及财产损失，请遵守文件中所标示的安全注意事项。注意事项如下所标。

符号	符号名称	符号意义
	导语 (NOTE)	告知产品使用的必要信息及注意事项。
	X射线	告知相关放射线危险注意事项及警示事项。
	注意 (CAUTION)	注意 查阅随机文件
	警告 (WARNING)	产品使用上必要的指示事项。会对设备及人体造成致命性损伤。
	激光	请勿用眼直视，会对眼造成致命性损伤。
	触电危险	有触电危险。
 WARNING	若没有正确使用X射线会危害人身安全。使用者务必遵守说明书中的指示及警告事项，设备务必安装在放射线屏蔽室。设备安装室必须遵守放射线等安全保护的所有规定。	

2.2 .使用前注意事项

- 本设备作为放射线医疗设备，只有取得资格证的人员才可进行操作。
- 请勿拆卸设备。产品故障或发生问题时，请咨询附近销售点和制造商。
- 设备不使用时，务必要关闭电源开关。
- 经常使用设备时，检查电源状态、电脑及电源线等状态后使用。
- 设备使用中，因水或异物导致设备出现错误时，立即关掉电源，咨询附近销售点及制造商。
- 移动或安装电脑时，注意不要在密闭的空间内，否则可导致产品故障（电脑设置场所需要通风口）。
- 设备请安装在无危险物、无渗水、无漏水的屏蔽室内，屏蔽室建议有设置话筒或玻璃视窗以便与患者进行听觉或视觉交流。

- 设备应安装在患者环境内（屏蔽室内），电脑应安装在患者环境外（屏蔽室外）。
- 请勿放置或悬挂沉重物件。否则可造成产品故障。
- 为保证设备稳定性工作，请在室温 +10°C ~ +30°C 环境下使用。
- 需要进行消毒的部件，使用前应全部消毒。
- 系统部件未按规定组件不应接入系统。
- 与信号输入输出部分相连接的外接设备或部件应符合GB9706.1的要求。



WARNING

为了防止触电，请务必将接地线进行接地连接。

随设备提供的工作站软件是最适用本产品的软件，请勿随意增加杀毒程序或其它病毒程序，会造成无法正常使用设备。

2.3. 使用注意事项

- X射线摄影前，务必使患者穿戴防护服和使用甲状腺保护带后，开始摄影。特别是儿童、婴儿、孕产妇等，请与医生商议后进行摄影。
- 使用的患者接触部件等，每次摄影后进行消毒后再次使用。
- 调整设备高度时，请注意切勿使患者靠近设备，避免碰撞到设备造成伤害。
- 请指导患者站在原地直至设备完全停止。
- 如怀疑X射线管组件中有油泄漏，请及时切断设备电源，咨询附近销售点及制造商。
- 随意拆卸或改造设备，将无法享受无偿保修服务。请注意。
- 未遵守X射线设备暴露安全守则和使用相关指导书的情况，会给患者和操作人员造成危险。请遵守安全守则规定。
- X射线摄影时，操作者在配备安全保护设施的地方实施操作，并注意患者安全和仪器动作直到摄影结束。
- 请在能与患者进行听觉或视觉交流的条件下进行摄影。
- 向患者说明设备紧急停止开关使用方法，保证在X射线摄影中，发生突发状况时，患者能迅速从危险中脱离。

2.4. 电气注意事项



有触电危险。

- 请务必使用220V输入电压。
- 请勿安装在电源插头分离困难的地方。
- 需要变更输入电源或更换熔断器等保护部件的情况，请勿直接拆装设备，请咨询附近销售点或制造商。

- 本说明书所定义的安装区域内请勿放置任何物品。
- 请对患者进行充分教育，保证患者掌握X射线摄影前/后行动要领。
- 患者就诊时，需要调整高度的情况，调整时请注意安全问题。
- 请勿强行拔掉电源插头。



请勿用眼直视，会对眼造成致命性损伤。

- 激光束能够导致眼睛损伤，请勿用于调整患者姿势之外的其他目的。
- 在打开激光之前告知患者闭上眼睛，确保在离开患者身边之前激光定位灯已经关闭。
- 患者调整姿势时，请注意不要让患者直视激光。



请务必遵守以下事项。若未遵守时，将会对人体和设备造成严重损伤。

- 请勿将水或喷雾剂等液体喷撒在本产品上，可造成电气冲击或设备损伤、引起火灾等。请务必注意。
- X射线设备未遵守安全守则和运用指南时，患者和操作者都会有危险。请务必遵守。
- 设备运行空间内，请勿放置任何物体。摄影时可能会给设备和患者带来危险。
- 请勿将可燃性物质放置在设备周边。可诱发火灾。
- 设备摄影期间，请勿操作设备开关或电脑。可造成设备误操作。
- 问题发生时，及时松开按压曝光手闸或按下设备扶手架下端的紧急停止开关，停止设备运转。
- 发生电器火灾的情况，使用相应用途的灭火器。使用水或液体处理电器火灾时，可对人和设备造成严重的损伤。请在灭火之前，分离电源插头，预防产生触电危险。
- 请勿使用喷头进行杀菌和消毒。喷射的杀菌、消毒液易引起火灾危险危险。

2.5. 放射线保护政策



告知相关放射线危险注意事项及警示事项。

- 摄影期间，设备出现非正常运转时，请及时按下紧急停止开关，停止设备运转。

- 摄影时，操作者应距离设备最少2m以上。
- 儿童或孕产妇摄影时，务必与责任医生进行协商后进行。
- 摄影时，操作者有义务提供铅防护裙等保护手段。
- 摄影期间，为了操作者能及时应对异常情况，应持续确认患者和设备状态。
- X射线设备在屏蔽室内，操作者在屏蔽室外，摄影时应通过窗口观察内部情况。

■ 制造商的权利义务



导语

制造商具有不需要事前通知进行修订本设备说明书的权限。

X射线设备出现以下情况时,制造商具有保证产品安全及正常运作的责任.

- 非因操作者一时过失造成设备损伤及事故的情况
- 遵守说明书正常使用产品的情况
- 使用制造商认可产品的情况
- 在取得制造商赋予资格的代理店接受保养、维修的情况
- 由取得制造商赋予资格的代理店安装产品的情况
- 遵守制造商所示安装条件及注意事项进行设备安装的情况

■ 禁忌症

- 怀孕妇女不得接受检查。如因辅助病情诊断需要，请于责任医师协商后进行。
- 对X射线高度敏感或不宜接触X射线者（如再生障碍性贫血等）

2.6. 安全功能

2.6.1. 系统安全

- 停电或按下紧急停止开关,即可停止设备所有动作。
- 自动摄影停止时间(冷却时间)根据所设置的kV/mAs等级和实际放射线释放时间的不同而有差异。根据X射线管负荷的不同，停止时间自动设置在8秒~90分钟范围内。

2.6.2. 标识/警告系统

- 设备发生错误时,红灯亮。
- X射线照射进行时黄色灯亮并播放音乐。

2.6.3. 患者保护装置

- 设备运转异常时,按下紧急停止开关,设备所有动作停止,可保护患者。
- 儿童就诊时,通过注册信息可以自动调节管电压和管电流,使放射辐射降到最小。

2.7. 产品标签及符号0说明

- 在产品上可造成危险情况的区域粘贴标签, 防止出现事故。

2.7.1. 产品标签

- 如下图所示, 粘贴表明产品的名称及生产商、额定电压等信息的标签。

115 x 70(mm)

rainbow CT
Dentium Digital Dentistry System

Dentium
For Dentists By Dentists

产品名称: 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备	电击保护等级: I类, B型应用部分
型号: ICT-R01	额定电压及频率、输入功率: 220VAC±10%;
注册证编号: 国械注进20193060615	50Hz±1Hz; 2.0kVA
技术要求编号: 国械注进20193060615	运行模式: 间歇加载连续运行
使用期限: 见说明书	注册人/生产企业名称: 登腾株式会社(Dentium Co., Ltd.)
包装单位: 1台/箱	住所: 9F,10F 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu,
制造编号:	Suwon-si Gyeonggi-do, Korea Rep.
生产日期:	生产地址:
   	☐ 150, Eondong-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
代理人: 登腾(北京)医疗器械商贸有限公司	☐ 9F, 10F 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu,
住所: 北京市顺义区林河经济开发区林河大街22号院	Suwon-si Gyeonggi-do, Korea Rep.
13号楼5层501室 (科技创新功能区)	☐ Lot A18-1, Road No.12, Da Nang High-Tech Park, Hoa Lien
电话: 010-84763053 传真: 010-84763053	Commune, Hoa Vang District, Da Nang City, Vietnam
	电话: +82-70-7098-4027, 6909 传真: +82-31-281-5561
	其他内容详见说明书!

I031-01LA-04 rev.05

115 x 70(mm)

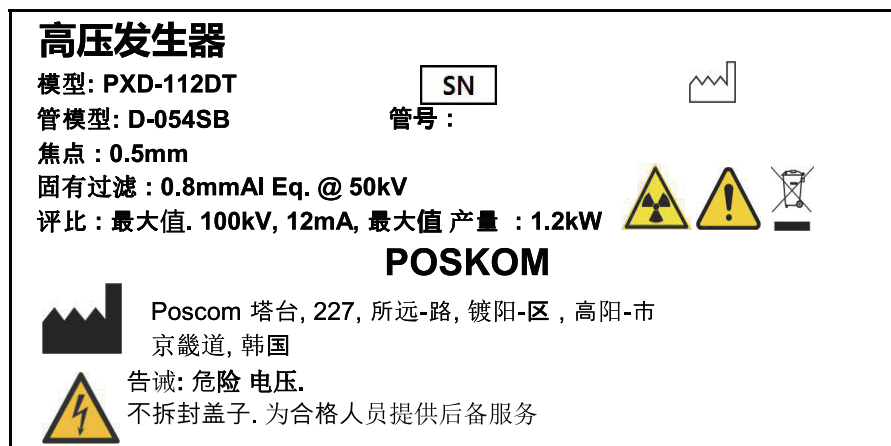
rainbow CT
Dentium Digital Dentistry System

Dentium
For Dentists By Dentists

产品名称: 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备	电击保护等级: I类, B型应用部分
型号: ICT-R01-L	额定电压及频率、输入功率: 220VAC±10%;
注册证编号: 国械注进20193060615	50Hz±1Hz; 2.0kVA
技术要求编号: 国械注进20193060615	运行模式: 间歇加载连续运行
使用期限: 见说明书	注册人/生产企业名称: 登腾株式会社(Dentium Co., Ltd.)
包装单位: 1台/箱	住所: 9F, 10F 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu,
制造编号:	Suwon-si Gyeonggi-do, Korea Rep.
生产日期:	生产地址:
   	☐ 150, Eondong-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
代理人: 登腾(北京)医疗器械商贸有限公司	☐ 9F, 10F 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu,
住所: 北京市顺义区林河经济开发区林河大街22号院	Suwon-si Gyeonggi-do, Korea Rep.
13号楼5层501室 (科技创新功能区)	☐ Lot A18-1, Road No.12, Da Nang High-Tech Park, Hoa Lien
电话: 010-84763053 传真: 010-84763053	Commune, Hoa Vang District, Da Nang City, Vietnam
	电话: +82-70-7098-4027, 6909 传真: +82-31-281-5561
	其他内容详见说明书!

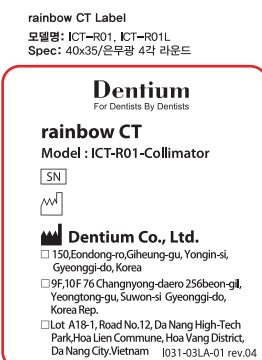
I031-01LA-05 rev.05

2.7.2. X射线高压发生器标签



Total filtration : 2.8mmAl

2.7.3. 机架标签



2.7.4. 激光器标签



■ 标记和符号

符号	符号名称	符号意义
	注意	注意 查阅随机文件
	高电压危险	设备高电压，小心触电
	放射线	放射线暴露危险
	激光	注意激光
	紧急停止开关	指示紧急停止开关
	保护接地	保护接地（大地）
	B型设备	患者非接触性设备
	导语 (NOTE)	查阅使用说明
	ON	接通（总电源）
	OFF	断开（总电源）
	WEEE 分离排出	分离排出标示

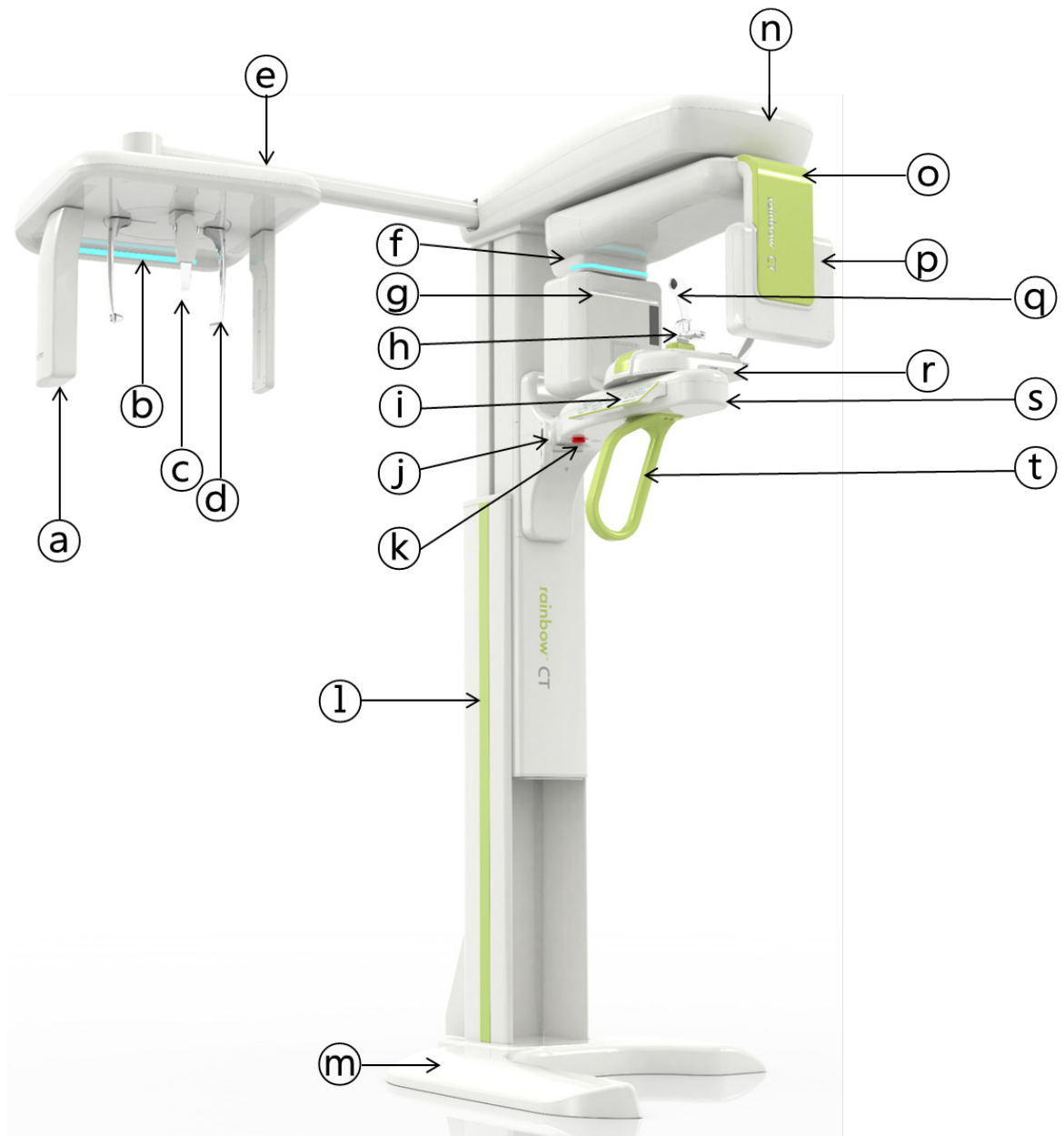
03

设备的构造及功能

3.1.	构造 (名称)	22
3.2.	附件	24
3.3.	曝光手闸	25
3.4.	升降手闸	25
3.5.	紧急停止开关	26
3.6.	电源开关	26
3.7.	控制装置	27
3.8.	状态指示灯	27

3. 设备的构造及功能

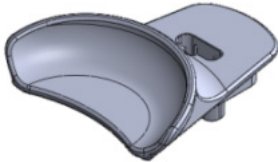
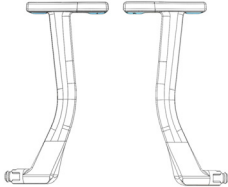
3.1. 构造 (名称)



■ 各部分名称详细说明

①	头影测量探测器	检出摄影对象摄影信号,转换为数字并传送的装置
②	状态指示灯	确认X射线照射状态的指示灯,开始摄影时,由绿色变为黄色
③	额头支架	头影摄影时调整患者姿势
④	头影耳夹	头影摄影时调整患者姿势
⑤	头影测量单元模块	头影摄影时使用的模块
⑥	状态指示灯	确认X-光线照射状态的指示灯,开始拍摄时由绿色变为黄色
⑦	X射线发生器	发射X射线的设备.
⑧	下颌垫	X射线摄影时调整患者姿势
⑨	开关模块	为了调整患者姿势,控制设备高度调节和激光动作的开关.
⑩	升降手闸	调节设备高低的开关
⑪	紧急停止开关	摄影时,紧急情况下保护患者的开关.可使设备紧急停止.(打开开关时,设备电源全部关闭)
⑫	提升轴	调节设备高度的功能
⑬	底座支撑台	固定和保持设备平衡的支撑台
⑭	上部支架	支撑上部回转部位的模块
⑮	回转部	选择摄影模式时,自动移动到摄影位置,摄影时,以患者头部为中心进行旋转摄影.
⑯	CBCT/曲面体层探测器	将摄影对象输出的影像转化为数字并传送的装置 (CT, Panoramic)
⑰	太阳穴固定夹	摄影时,固定患者太阳穴位置
⑱	太阳穴固定模块	摄影时,调整患者姿势
⑲	支撑臂	固定患者姿势模块的支撑臂
⑳	扶手	患者调整姿势时,可安全抓住的把手.

3.2. 附件

说明	部件图片
标准/无牙颌托	
无牙颌摄影用支架	
颞下颌关节 (TMJ) 托	
标准咬合支架	
太阳穴固定夹	

**以上部件如需更换，请咨询附近销售点和制造商。



图 1 (左) 曝光手闸,



(右) 升降手闸

3.3. 曝光手闸

- 摄影准备结束后,在屏蔽室外按下曝光手闸即可摄影. 若摄影中松开曝光手闸则摄影中断.



注意

曝光手闸必须在X射线防护区域进行操作

3.4. 升降手闸

- 主轴上下移动开关,按下向上开关则上移,按下向下开关则下移.

3.5. 紧急停止开关



紧急停止开关位置



紧急停止开关形态

- 紧急停止开关位于扶手下端.设备使用中发生以下紧急状况时,请立即按下紧急按键停止设备运转.
- 摄影中患者碰撞到设备时
- 因设备出错导致X射线摄影或发生其他错误时
- 曝光手闸未按下的情况下,可摄影时
- 摄影过程中松开曝光手 闸,摄影仍继续进行.
- 按住紧急停止开关向箭头方向旋转即可解除紧急模式

3.6. 电源开关

- 使用产品后面电源开关,可开/关电源.



[电源 ON 状态]



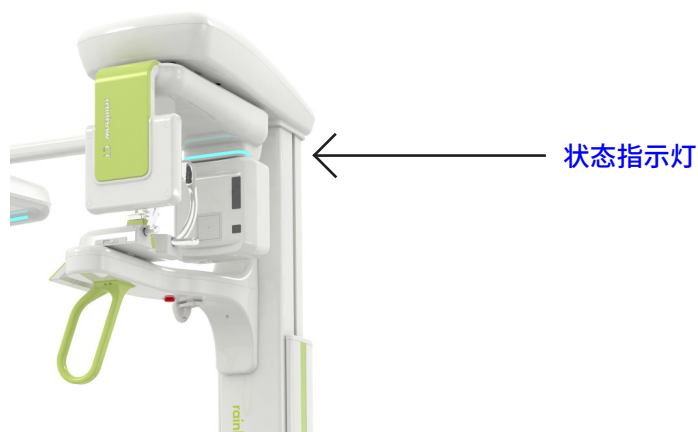
[电源OFF 状态]

3.7. 控制装置



- Column up/down : 选择开关,可使扶手上移或下移 (700mm)
- Stitch up/down : 选择开关可使拼接模块移动最大80mm.
- LASER up/down : 选择开关可使激光上移或下移
- LASER On/Off: 按压开关即可打开,再次按压开关则关闭
- Origin :摄影完成,患者走出后,请按于此开关,设备移动到摄影待机位置.
- SUPPORT : 患者位置确定后,按下此开关,太阳穴固定夹移动到患者额头两侧实现安全固定.

3.8 状态指示灯



- 通电时状态指示灯亮绿色。
- X射线摄影开始后, X射线输出时,状态指示灯亮黄色。
- 出现错误时,状态指示灯亮红色。

04

使用方法

4.1.	摄影菜单说明	30
4.1.1.	曲面体层(Pano)摄影模式	30
4.1.2.	CT摄影模式	30
4.1.3.	头影(Ceph)摄影模式	31
4.2	摄影程序详细说明	31
4.2.1.	主窗口	31
4.2.2.	曲面体层(Pano)基本摄影画面	31
4.2.3.	CT 基本摄影画面	32
4.2.4.	头影(Ceph)摄影画面	32
4.2.5.	通用菜单	32
4.2.6.	曲面体层(Pano)设置菜单	33
4.2.7.	CT 设置菜单	33
4.2.8.	头影(Ceph) 设置菜单	34
4.3.	摄影准备	35
4.3.1	运行影像管理程序	35
4.3.2.	曲面体层(Pano)摄影	38
4.3.3.	患者姿势调整	39
4.3.4.	TMJ摄影(Temporomandibular joint) OPEN (开) /CLOSE (合) 模式	42
4.3.5.	SINUS摄影模式	43
4.3.6.	检查摄影影像结果	45
4.4.	CT 摄影	48
4.4.1.	CT摄影程序开始	48
4.4.2.	设置摄影环境	49
4.4.3.	患者姿势调整及摄影	50
4.5.	头影影像摄影	53
4.5.1.	头影摄影程序开始	53
4.5.2.	设置摄影环境	55
4.5.3.	患者姿势调整及摄影	55
4.5.4.	检查头影摄影影像	61

4. 使用方法

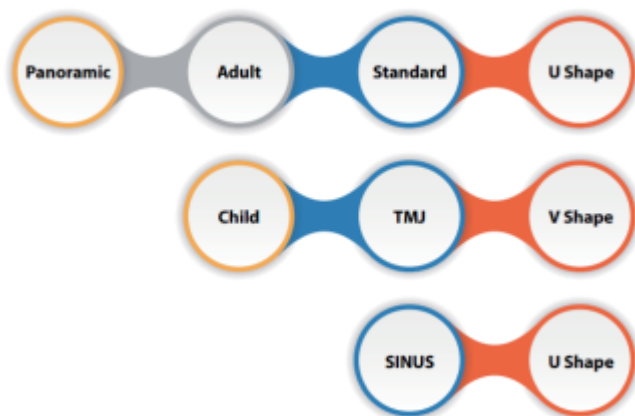
4.1. 摄影菜单说明

* 设备摄影模式有如下3种

- 曲面体层摄影模式
- CT摄影模式
- 头影摄影模式 (Line Scan)

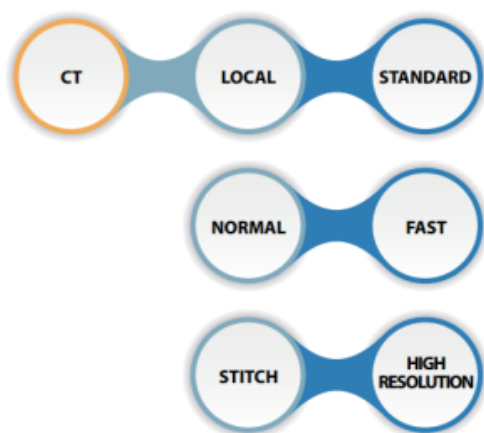
4.1.1. 曲面体层(Pano)摄影模式

摄影模式 ➔ 成人/幼儿 ➔ 摄影部位 ➔ 牙弓形态

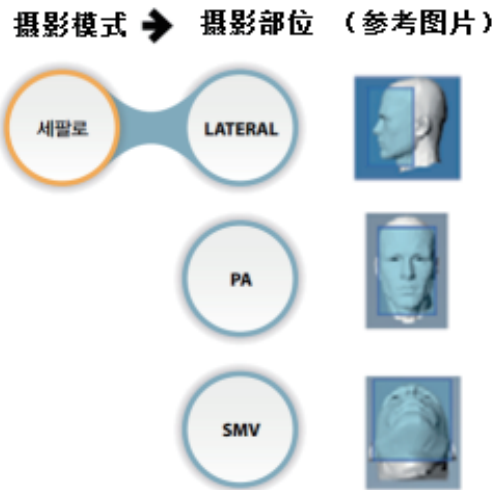


4.1.2. CT摄影模式

摄影模式 ➔ 摄影范围 ➔ 分辨率



4.1.3. 头影(Ceph)摄影模式



4.2. 摄影程序详细说明

4.2.1. 主窗口

- 若选择摄影模式,则会出现如下主窗口
- 选择开始摄影模式.(曲面体层-Pano, CBCT-CT, 头影-Ceph)

4.2.2. 曲面体层(Pano)基本摄影画面



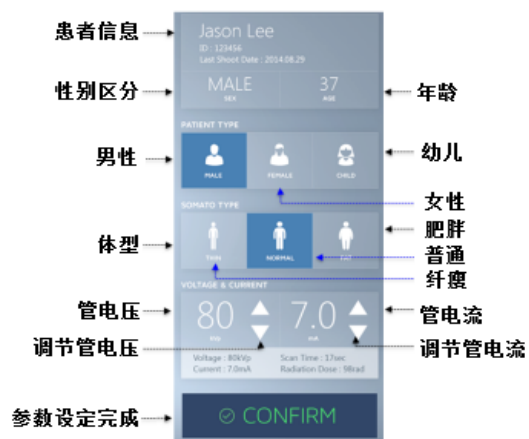
4.2.3. CT 基本摄影画面



4.2.4. 头影(Ceph)摄影画面

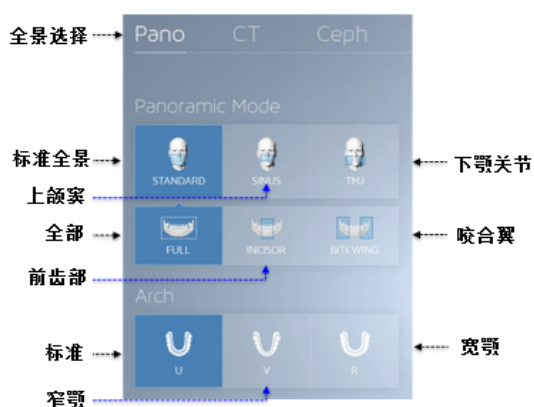


4.2.5. 通用菜单



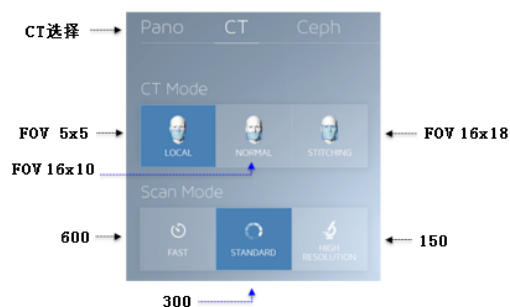
- 性别区分:根据男性,女性,儿童进行选择.
- 体型设定:根据患者体型进行选择.
- 管电压/管电流:通过调节可获取准确影像
- CONFIRM (确认) :设置参数值后,按下按键则进入摄影状态

4.2.6. 曲面体层(Pano)设置菜单



- STANDARD (标准) :曲面体层标准摄影模式可摄影整体颌骨.
- SINUS :摄影上颌窦区域模式
- TMJ :颞下颌关节摄影模式
- 颌骨选择 :根据患者颌骨形态进行选择,可获得准确影像

4.2.7. CT 设置菜单



- LOCAL (局部) : 可摄影FOV 5X5区域.
- NORMAL (正常) :可摄影FOV 16X10 区域, 上颌/下颌全能摄影.
- STITCHING (拼接) :可摄影FOV 16X18 区域.

4.2.8. 头影(Ceph) 设置菜单



- LATERAL：患者头部侧面摄影.
- PA：患者头部正面摄影
- SMV：患者头部垂直面摄影

曲面体层(Pano)摄影方法及步骤

	摄影准备过程中设备会移动到初始位置准备摄影，摄影准备完全结束后，患者进入
注意	

患者须知事项

	患者的位置对影像质量有很大影响。因此为了取得高质量影像，请务必阅读并按照以下步骤进行。
导语	

	患者摘除金属饰品(发卡,眼镜,耳饰,口腔器具等)后进行摄影.金属物质会引起影像金属伪影造成影像质量低下。
注意	

	患者穿戴防护服和甲状腺保护工具后,引导患者进入摄影.特别是儿童或孕产妇需要和医生商议后进行摄影。
注意	

4.3. 摄影准备

- 打开设备电源前,确认CBCT与PC之间的排线是否正确连接。
- 按下位于设备后面的电源开关到“I”方向，接通电源。



- 产品不使用时，按到“O”方向，可安全关闭电源。

 导语	如长时间未使用设备，应在使用前进行5分钟以上预热，可延长X射线管使用寿命。
 注意	设备运转状态下，请勿随意操作电脑和控制开关。否则可能引起设备误动作。

4.3.1. 运行影像管理程序

■ 概要

- rainbow Image Viewer是口腔用影像管理程序,通过管理分析影像达到准确快速诊断。

■ 运行

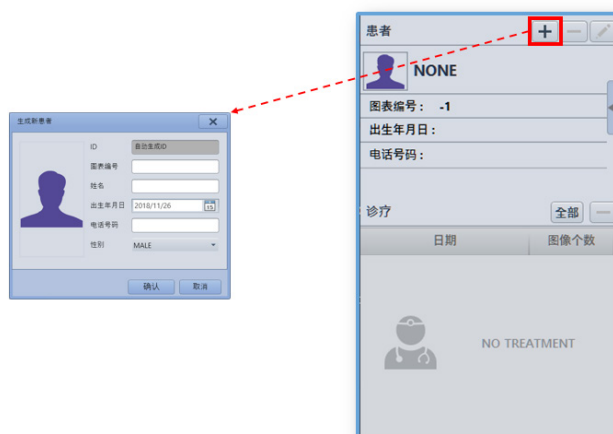
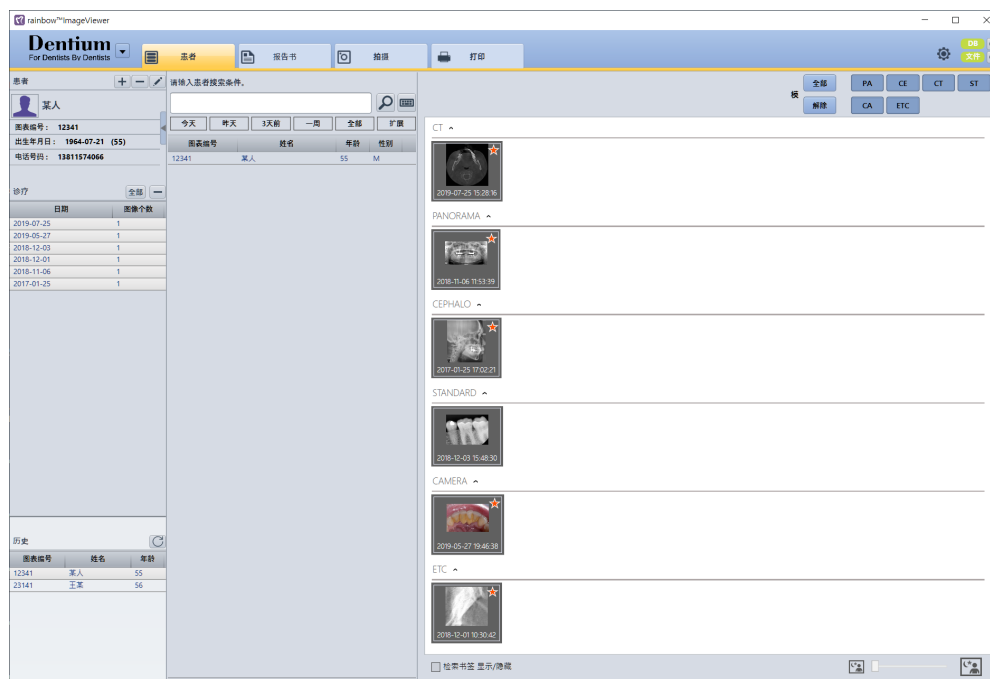
- 双击背景画面的影像管理程序rainbow Image Viewer项目，运行程序。
- rainbow Image Viewer中可查询患者信息，也可注册新的患者信息。

■ 新患者注册

- 按以下顺序注册新患者。
- 运行rainbow Image Viewer项目，即可生成下图窗口。



- 输入用户信息并登录。
- 如果没有用户帐户,您可以创建登录到管理员帐户的新用户。
- 点击主窗口中左侧上端的“+”项,生产下图新患者注册画面。



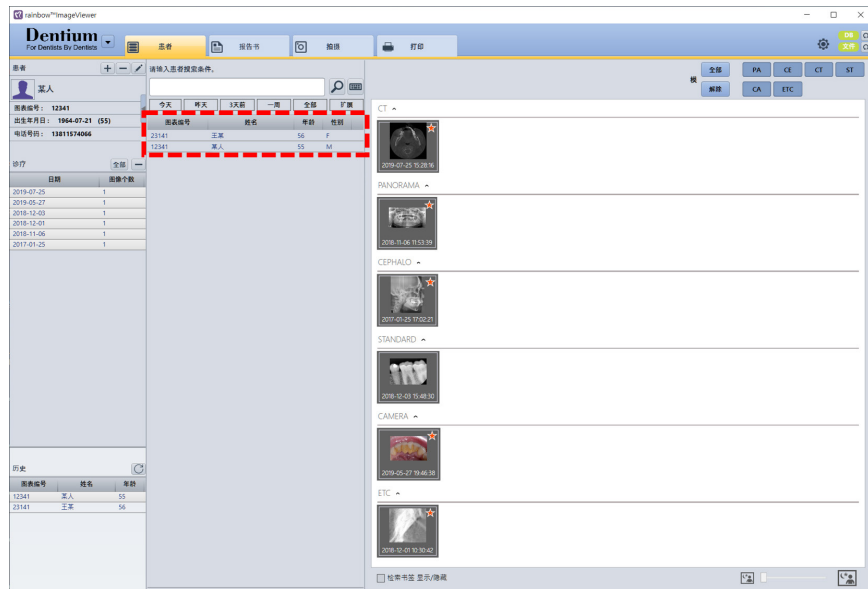
- 输入新患者姓名,出生年月,联系方式,性别后,点击OK键,完成患者注册。



请参阅 rainbow Image Viewer使用说明,确认详细信息.

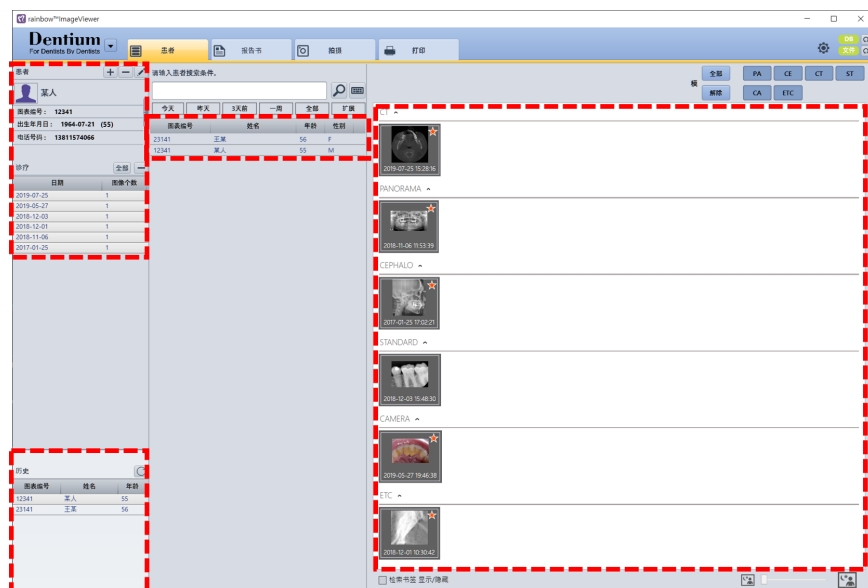
■ 患者查询

- 通过电脑键盘输入已登录的患者姓名,编号即可搜索到患者清单
- 点击检索窗下端的Today, 3Days, 3Week, 3Month, Custom, All按键,即可检索到相应日期所登录影像的患者清单。
- 检索患者信息 可在rainbow Image Viewer左侧上端进行详细事项。



为了能准确的查找到患者,需对表格编码进行无遗漏的输入. 利用姓名查找时,即使只输入首个字,也可检索到以此字为首的所有患者.

- 检索到的患者信息如下显示,可确认患者信息,诊疗日期和诊疗图片.



- 近期诊疗患者清单

历史		
图表编号	姓名	年龄
12341	某人	55
23141	王某	56

■ 摄影

- 新注册或找出将要进行摄影的患者信息
- 参考下列影像管理程序进行摄影



- 点击ACQUISITION（采集）标题,出现摄影画面窗口.
- 患者诊疗清单的摄影日期自动确认为当日。
- 各摄影模式详细说明请参考以下内容.

4.3.2. 曲面体层(Pano)摄影

- 在影像管理程序画面中点击ACQUISITION（采集）标题
- 查找并点击要摄影的患者信息或者新注册患者信息.
- 在画面窗中选择曲面体层(Pano)摄影模式



导语

建议请勿对电脑自带运行系统(OS)进行升级.

- 出现如下曲面体层摄影主画面.



导语

建议请勿对电脑自带运行系统(OS)进行升级.

- 曲面体层模式 默认值与左侧画面一致. (STANDARD (标准) FULL 颌骨U形 模式)
- 设置摄影程序右中位置的参数
- 点击设定成人/女性/儿童条件.
- 根据患者体型选择胖瘦类型
- 管电压和管电流值默认为标准值,根据影像质量变更数值,可获取精确影像.



导语

影像质量需要调节管电压和管电流值时,根据患者特征进行正确的微调.



注意

过度调节管电压/管电流数值时,会增加患者被辐射量并影响影像,所以需进行微调。

4.3.3. 患者姿势调整



导语

患者位置姿势对影像质量有很大影响,因此要获取高质量影像,必须阅读并按照下列步骤和引导事项进行.



注意

患者摘除金属饰品(发卡,眼镜,耳饰,口腔工具等)后进行摄影.金属物质会引起影像金属伪影造成影像质量低下



注意

患者穿戴防护服和甲状腺保护具后,指导患者进行摄影。特别是儿童或孕产妇需要和医生商议后进行摄影。

■ 患者姿势调整

- 引导患者放松肩部保持平衡,放松紧张心情,维持正确站姿.
- 颈椎正常自然展开.
- 患者摘除眼镜、耳饰、发卡、口腔器具等金属饰品.金属物质会引起影像金属伪影造成影像质量低下.
- 标准/无牙颌托和标准咬合支架组装到下颌垫孔后,在标准咬合支架上套上一次性保护套。(无牙颌共用)



(牙齿咬合模块)

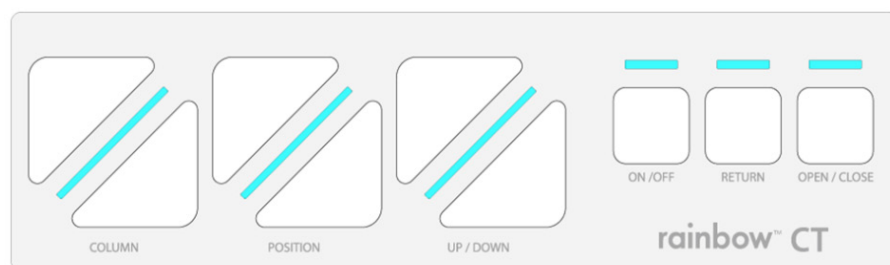


注意

请务必更换新的一次性保护套,以便下个患者摄影,否则可能会造成感染。

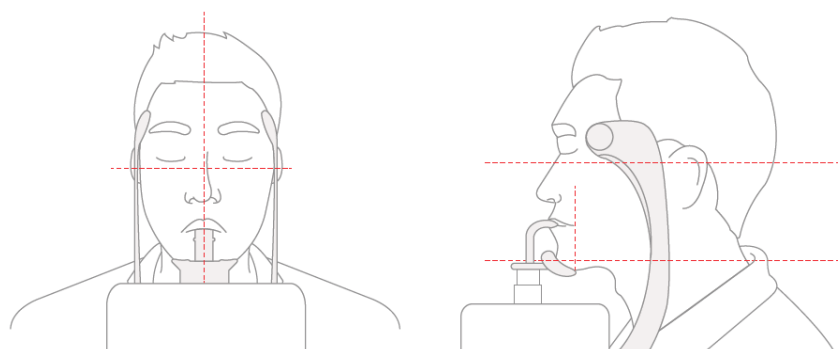


- 指导患者站好位置，保证下巴与颌垫一致并能抓到设备下方的把手。（脚放于直线位置稍偏内侧）
- 利用轴开关模块调节设备高度，使患者下巴触到下颌垫上。
- 使患者利用上下门牙，咬住端头前面的凹槽。



(增加图片)

- 按压ON/OFF按键激光亮起，按如下步骤进行。
- 固定垂直束，以垂直束为基准，使患者脸部正面位于中央位置。（图片变更，现说明书水平束的位置听眶线和外耳道应成直线。右侧图片头前伸，应完善为与水平线一致）



- 水平束将患者面部听眶线调整成直线。
- 如图所示，听眶线是指眼下方位置到外耳道上边缘位置所连成的线。
- 水平束下端固定，上端可通过控制升降手闸进行调节。



犬齿束调节SW

- 犬齿束使患者犬牙位于中央。犬齿束调节方法，在太阳穴固定模块右侧面(参考图片)



注意

注意请勿使激光照射到患者眼中,可能会对视力造成致命性损伤.



导语

摄影时激光自动关闭

- 患者姿势调整完成后,按控制开关OPEN (开) /CLOSE (合) 按键, 固定患者头部两侧。
- 摄影期间,指导患者咬紧牙,舌头贴于上颌。
- 指导患者闭眼睛。指导患者保持此状态不动直到摄影结束。
- 在能与患者进行听觉或视觉交流的条件下进行摄影。
- 按下摄影画面右下的摄影CONFIRM (确认) 键,设备移动到摄影位置。移动完成后,摄影开关闪烁提示X射线 准备完成。
- 按住摄影按键直到摄影结束。摄影中松开按键则摄影中断。
- X射线摄影中,指示灯变为黄色,摄影结束变为绿色。
- 摄影结束后,指导患者走出屏蔽室。

4.3.4. TMJ摄影(Temporomandibular joint) OPEN (开) /CLOSE (关) 模式

- TMJ 模式有 OPEN (开) 和CLOSE (合) 两种模式。TMJ CLOSE (合) 摄影后,同一姿势可进行 OPEN (开) 摄影。之后根据顺序调整患者姿势。
- 患者摘除耳饰、眼镜、项链、发卡等金属饰品.金属物质会引起影像金属伪影造成影像质量低下。



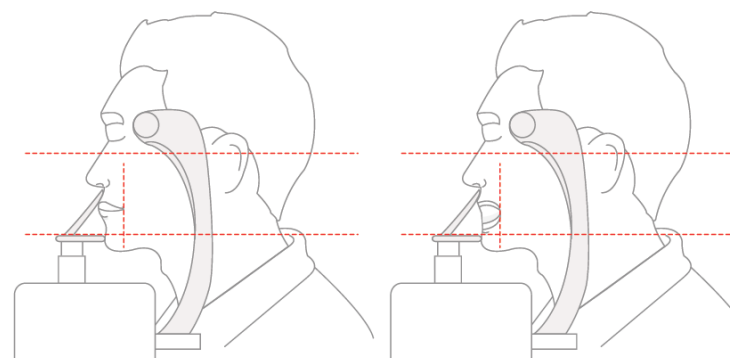
- 颞下颌关节 (TMJ) 托安装在下颌垫孔上。
- 指导患者站好位置,保证下巴与颞下颌关节 (TMJ) 托一致并能抓到设备下方的把手脚放于直线位置稍偏内侧。
- 使用升降手闸调节升降轴使患者人中触到下颞下颌关节 (TMJ) 托上端部分,消除患者不便。
- 垂直束: 固定垂直束。以杆为基准调整到左右中心位置。
- 水平束: 将患者面部的听眶线调整为直线。

如图所示,听眶线是指从眼下位置到外耳道上边缘位置所连成的线。



犬齿束调节SW

- 调节犬齿束调节把手到嘴角位置或调到患者犬齿与前臼齿（小白齿）中央。（左右移动调整位置）



- TMJ OPEN（开）：患者吞咽唾液后，最大程度张开嘴。指导患者将舌抵到上颌后部，用鼻呼吸。
- 患者姿势调整完成后，按下 控制开关OPEN（开）/CLOSE（合）按键，固定患者头两侧。
- 指导患者闭眼。保持姿势不动到摄影结束。
- 按下摄影画面右下的CONFIRM（确认）按键，设备移动到摄影位置。
移动完成后，摄影开关闪烁，提示X射线准备完成。
- 按住摄影按键直到摄影结束。摄影中松开按键则摄影中断。
- 能与患者进行听觉或视觉沟通的条件下进行摄影
- X射线摄影中，指示灯变为黄色，摄影结束变为绿色。
- 摄影结束后，指导患者走出屏蔽室
- TMJ OPEN（开）摄影后，使用相同姿势，仅将嘴闭上，即可进行TMJ CLOSE（合）摄影。若要存储TMJ OPEN（开）影像继续进行，则出现提示消息询问是否继续进行TMJ摄影。选择 OK按键则进行TMJ CLOSE（合）摄影。若想取消则选择Cancel（取消）按键。

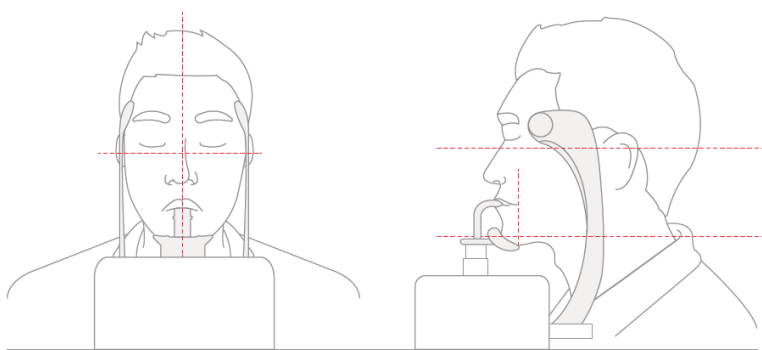
4.3.5. SINUS摄影模式

- 患者摘除耳饰、眼镜、项链、发卡等金属饰品。金属物质会引起影像金属伪影造成影像质量低下。
- 将标准/无牙颌托安装在下颌垫孔。



(牙齿咬合模块)

- 指导患者站好位置，保证下巴与颌垫一致并能抓到设备下方的把手,脚放于直线位置稍偏内侧。
- 利用提升轴上下开关节节高度，使患者下巴位于下颌垫上方安全位置。
- 使患者放松保持肩平衡，维持正确姿势。
- 颈椎应保持自然防松姿势。



注意

请注意请勿使激光照射到患者眼中.会对眼睛造成致命性损伤.



导语

摄影时激光自动关闭。若想再次打开，按开关模块的激光 ON/OFF按键。

- 垂直束固定。以杆为准调节到左右中央。



犬齿束调节SW

- 调整犬齿束调节把手到嘴角位置或调到患者犬齿与前臼齿（小白齿）中央。（左右移动调整位置）
- 患者姿势调整完成后，按下 控制开关OPEN（开）/CLOSE（合） 按键，固定患者头两侧。
- 指导患者闭眼。保持姿势不动到摄影结束。
- 按下摄影画面右下的CONFIRM（确认） 按键，设备移动到摄影位置。
移动完成后，摄影开关闪烁，提示X射线准备完成。
- 按住摄影按键直到摄影结束。摄影中松开按键则摄影中断。
- 在能与患者进行听觉或视觉沟通的条件下进行摄影。
- X射线摄影中，指示灯变为黄色，摄影结束变为绿色。
- 摄影结束后，指导患者走出屏蔽室。

 导语	X射线摄影顺序参考 1. 关闭屏蔽室门。 2. 在屏蔽室外面观测患者同时按下摄影按键进行摄影。 3. 按住按键直至摄影结束，结束后松开按键。 4. 万一摄影中松开按键，则摄影中断。
 注意	若摄影中发生问题，及时停止按压曝光手闸，或者按下扶手下端的紧急按键，停止设备动作。 为了应对X射线摄影中出现的问题，操作者要实时观察患者，以便能及时处理。

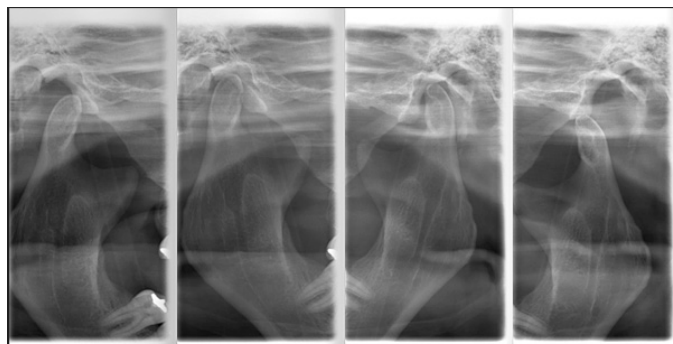
4.3.6. 检查摄影影像结果

- 曲面体层(PANO) 影像



- 按下finish（结束） 按键，即可储存，便于直接保存摄影影像。
- 若想将影像调亮或调暗后保存，请参考以下内容。
- 亮度调节功能
- 曲面体层影像向上扩大，按鼠标左键从右向左拖拽画面变暗，由左向右拖拽画面变亮。
影像调节后即可储存。

- TMJ 影像

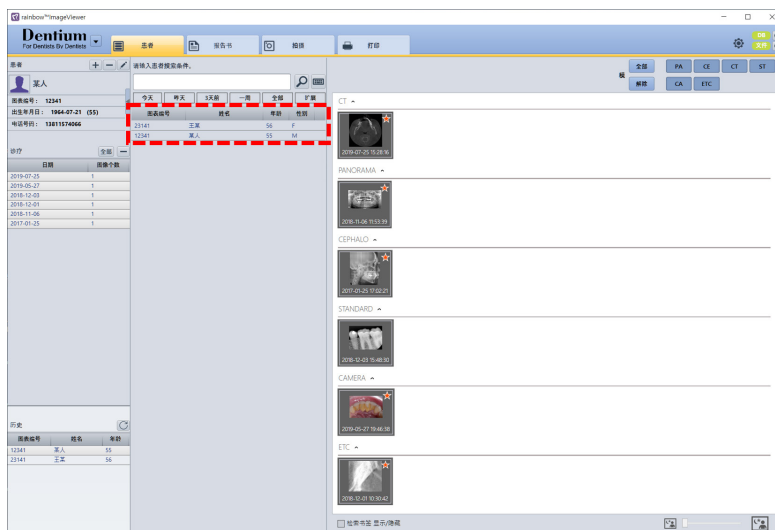


■ CT摄影前检查患者信息

- 通过PC键盘输入已登录的患者姓名,编号即可搜索到患者清单
- 点击检索窗下端的Today, 3Days, 3Week, 3Month, Custom, All按键,即可检索到相应日期所登录影像的患者清单.
- 检索患者信息 可在rainbow ImageViewer左侧上端进行详细事项查询.

■ CT摄影前检查患者信息

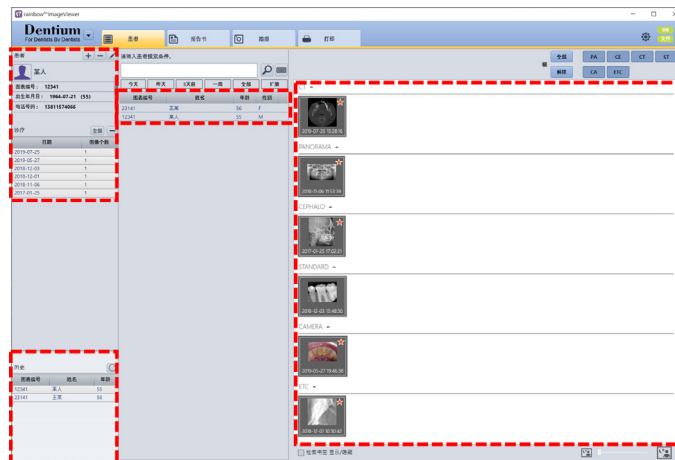
- 通过PC键盘输入已登录的患者姓名,编号即可搜索到患者清单
- 点击检索窗下端的Today, 3Days, 3Week, 3Month, Custom, All按键,即可检索到相应日期所登录影像的患者清单.
- 检索患者信息 可在rainbow Image Viewer左侧上端进行详细事项查询.



导语

为了能准确的查找到患者,需对表格编码进行无遗漏的输入. 利用姓名查找的情况,即使只输入首个字,也可检索以此字为首的所有患者.

- 搜索到的患者信息如下所标，可以查看患者信息，诊疗日期以及诊疗图片。



- 近期诊疗患者清单

历史			
图表编号	姓名	年龄	
12341	某人	55	
23141	王某	56	

■ 摄影

- 调出要进行摄影患者信息或新注册的患者信息。
- 参考下列影像管理程序进行摄影。



- 点击ACQUISITION（采集）标题，则会出现摄影画面窗口
- 在患者诊疗清单选择摄影时间
- 参考以下各摄影模式的详细说明

4.4. CT 摄影

4.4.1. CT摄影程序开始

- 点击画面中影像管理程序中的 ACQUISITION（采集） 标题
- 搜索点击要摄影的患者或注册新患者信息。
- 在影像管理程序中选择 CT 模式。



导语

建议不要升级电脑自带运行程序(OS)。



导语

摄影前,确认摄影程序右上端患者信息窗口所显示的患者姓名是否与要摄影的患者一致。

- 出现下列主摄影画面。点击CT标题。
- 选择摄影模式，设备将移动到摄影初始位置。



4.4.2. 设置摄影环境

- 确认患者信息是否与将要摄影的患者姓名一致。
- CT中选择摄影模式。(LOCAL (局部) , NORMAL (正常) , STITCHING (拼接))
- 设定摄影程序右侧的参数。
- 点击设定男性/女性/儿童条件.
- 根据患者体型选择胖瘦类型.
- 管电压和管电流值默认为标准值,根据影像质量变更数值,可获取精确影像



导语

影像质量需要调节管电压和管电流值时,根据患者特征进行正确的微调.

- CT 模式默认数值如左侧。(NORMAL (正常) STANDARD (标准))

■ CT FOV

项目	LOCAL (局部)	NORMAL (正常)	STITCHING (拼接)
FOV SIZE	5X5	16X10	16X18

■ NORMAL (正常) 模式

项目	FAST	STANDARD (标准)	HIGH RESOLUTION (高分辨率)
像素	300	300	200

- 标准摄影模式为STANDARD (标准)。根据使用目的可选择FAST, HIGH RESOLUTION (高分辨率) 模式。
(FAST低分辨率, STANDARD (标准) 普通分辨率, HIGH RESOLUTION高分辨率)

4.4.3. 患者姿势调整及摄影



导语

患者位置姿势对影像质量有很大影响.因此要获取高质量影像,必须阅读使用说明书并按照下列步骤和指导事项进行.



注意

患者摘除金属饰品(发卡,眼镜,耳饰,口腔工具等)后进行摄影。金属物质会引起影像金属伪影造成影像质量低下。



注意

患者穿戴防护服和甲状腺保护具后,引导患者进入摄影。特备是儿童或孕产妇需要和医生商议后进行摄影。

■ 调整患者姿势

- 指导患者放松，保持双肩平衡，维持正确站姿。
- 颈椎保持正确自然姿势。
- 患者摘除眼镜，耳饰，发卡，口腔工具等金属物。金属物质会引起影像金属伪影造成影像质量低下
- 将标准/无牙颌托和标准咬合支架安装到下颌垫孔后，在标准咬合支架上套上一次性保护套。（无齿颌共用）



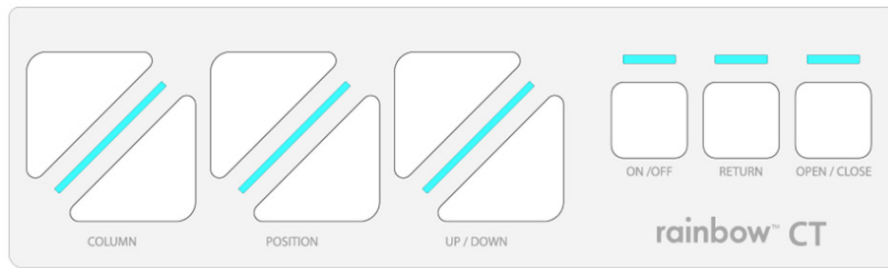
(牙齿咬合模块)



注意

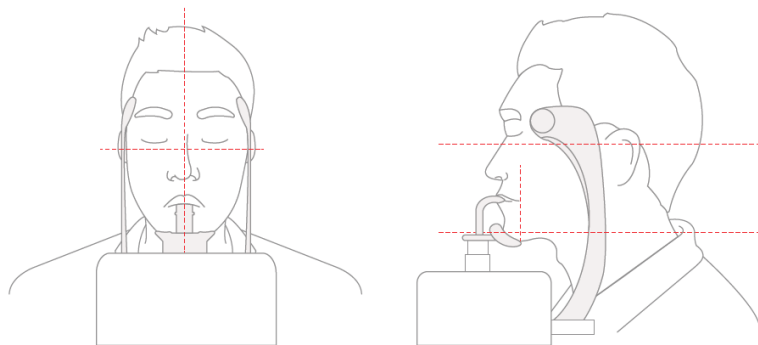
请务必更换新的一次性保护套，以便下个患者摄影，否则会造成感染。

- 指导患者站好位置，保证下巴与标准/无牙颌托一致并能抓到设备下方的把手（脚放于直线位置稍偏内侧）
- 利用提升轴上下开关调节高度，使患者下巴位于标准/无牙颌托上方安全位置。
- 使患者用上下门牙咬住端口前面孔。

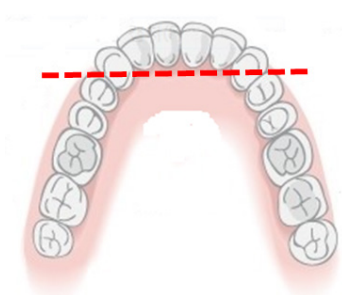


(增加图片)

- ON/OFF按键，激光闪烁，按照下列说明进行。
- 垂直束固定。以垂直束为准，使患者正脸位于正中央位置。（图片变更，说明书中水平束位置应和听眶线成直线，右图的头前伸，完善为成水平状态）



- 水平束将患者面部听眶线调整成直线。
- 如图所示，听眶线是指眼下方位置到外耳道上边缘位置所连成的线。
- 水平束下端固定，上端可通过控制升降手闸进行调节。

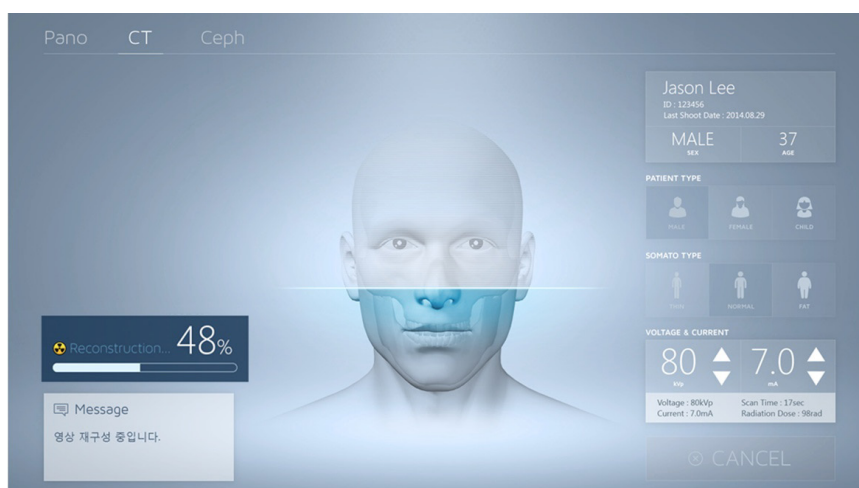


犬齿束调节 SW

- 调节犬齿束把手到嘴角位置或调到患者犬齿与前臼齿（小白齿）中央。（左右移动调整位置）

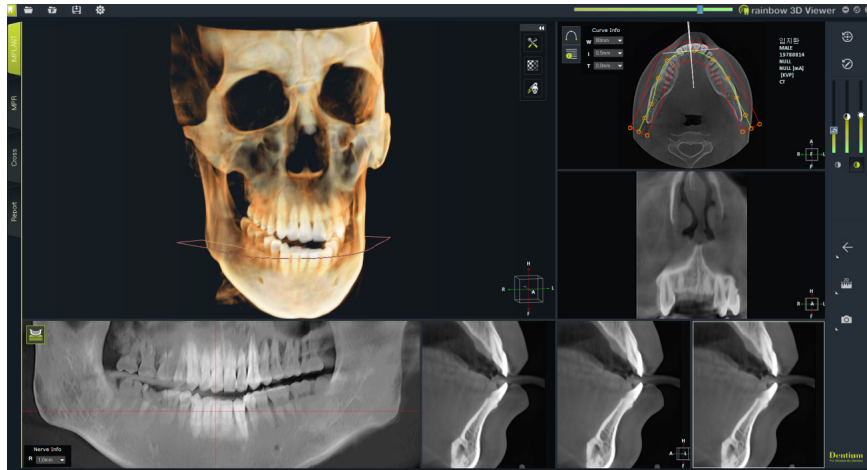
	注意请勿使激光照射到患者眼中.可能会对视力造成致命性损伤。
注意	
	激光在摄影时自动关闭
导语	

- 患者姿势调整完成后,按下 控制开关OPEN (开) /CLOSE (合) 按键,固定患者头两侧。
- 指导患者闭眼,保持状态不动直到摄影结束。
- 能与患者进行听觉或视觉沟通的条件下进行摄影。
- 按下摄影画面右下的CONFIRM (确认) 按键,设备移动到摄影位置。
移动完成后,摄影开关闪烁,提示X射线准备完成。
- 按住摄影按键直到摄影结束。摄影中松开按键则摄影中断。
- X射线摄影中,指示灯变为黄色,摄影结束变为绿色。
- 摄影结束后,指导患者走出屏蔽室。
- 摄影结束后,会出现以下画面便于影像重建。



- 摄影的影像转换为DICOM文件,存储于患者数据库中。
- 摄影的影像可以在影像管理程序中查看。
- 患者清单中,选择患者姓名,患者图片按照拍摄日期,从近到远排列。
- 双击最新影像,可连接到3D视图程序进行查看。

■ 查看摄影影像(rainbow 3D Viewer)

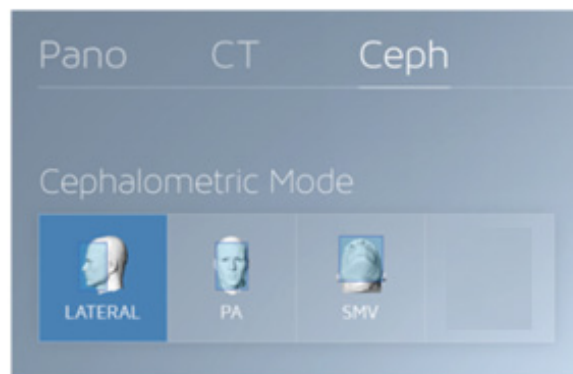


4.5. 头影影像摄影

4.5.1. 头影摄影程序开始

- 头影摄影共4种摄影方式可进行摄影.

■ 摄影模式



- 点击并激活画面中的影像管理程序.



- 搜索并点击要摄影的患者信息,或注册新患者信息.
- 在画面上影像管理程序中选择ACQUISITION (采集) 标题.
- 在影像管理程序中选择头影模式..



导语

建议不要升级电脑自带运行程序(OS)。



导语

摄影前,确认摄影程序右上端患者信息窗口所显示的患者姓名是否与要摄影的患者一致。

- 出现如下摄影画面. 点击头影标题
- 选择摄影模式,设备移动到摄影初期位置.



4.5.2. 设置摄影环境

- 确认要摄影者的姓名是否与患者信息一致.
- 设定头影摄影模式.
- 设定摄影程序右侧的参数.
- 点击设定成人/女性/儿童条件.
- 根据患者体型选择胖瘦类型.

管电压和管电流值默认为标准值,根据影像质量变更数值,可获取精确影像



导语

影像质量需要调节管电压和管电流值时,根据患者特征进行正确的微调

- 设置完成后,调整患者姿势

4.5.3. 患者姿势调整及摄影



导语

患者位置姿势对影像质量有很大影响.因此要获取高质量影像,必须阅读并按照下列步骤和指导事项进行。



注意

患者摘除金属饰品(发卡,眼镜,耳饰,口腔工具等)后进行摄影.金属物质会引起影像金属伪影(Artifact)造成影像质量低下。



注意

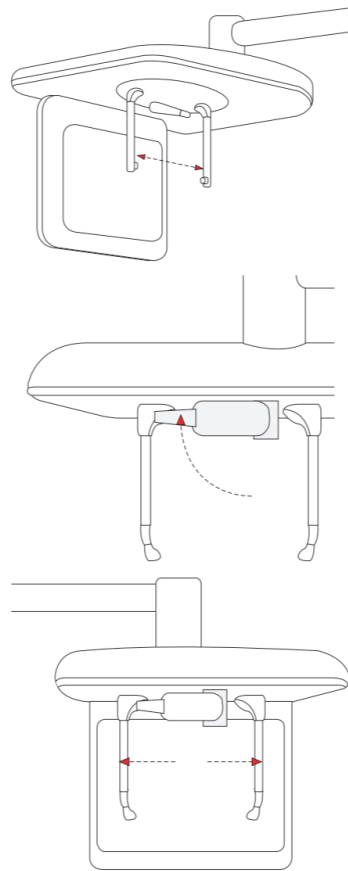
患者穿戴防护服和甲状腺保护具后,引导患者进入摄影.特别是儿童或孕产妇需要和医生商议后进行摄影。

■ 调整患者姿势

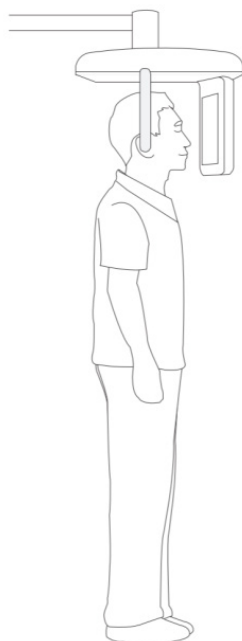
- 指导患者放松, 保持双肩平衡, 维持正确站姿。
- 颈椎保持正确自然姿势。
- 患者摘除眼镜, 耳饰, 发卡, 口腔工具等金属物。金属物质会引起影像金属伪影造成影像质量低下。

■ 正面摄影模式 (Frontal Mode)

- 为了调整患者姿势, 按下图按键, 加宽头影耳夹距离确保安全空间。



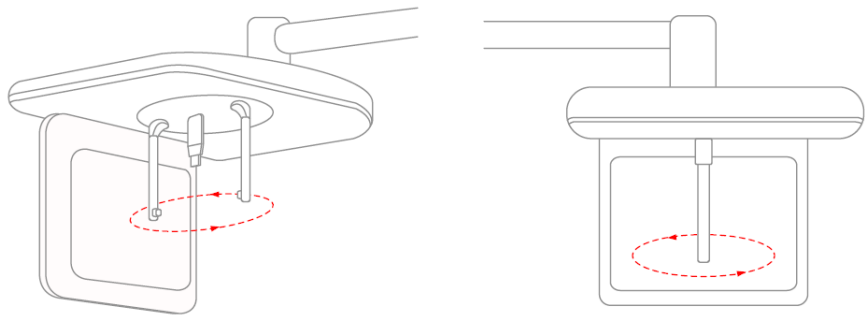
- 前后位模式摄影时,将额头支架折上去。
- 将患者移动到头影摄影位置。
- 指导患者站在正确位置上做出正确姿势。



- 使用提升轴开关模块，调整头影测量单元模块高度适合患者的高度。
- 调整高度后将头影耳夹调整到患者耳孔位置。
- 指导患者闭眼，保持状态直至摄影结束。
- 能与患者进行听觉或视觉沟通的条件下进行摄影。
- 按下摄影画面右下的CONFIRM（确认）按键，设备移动到摄影位置。
移动完成后，摄影开关闪烁，提示X射线准备完成。
- 按住摄影按键直到摄影结束。摄影中松开按键则摄影中断。
- X射线摄影中，指示灯变为黄色，摄影结束变为绿色。
- 摄影结束后，指导患者走出屏蔽室

■ 侧面摄影模式

- 为了调整患者姿势，按下图按键，加宽头影耳夹距离确保安全空间。



导语

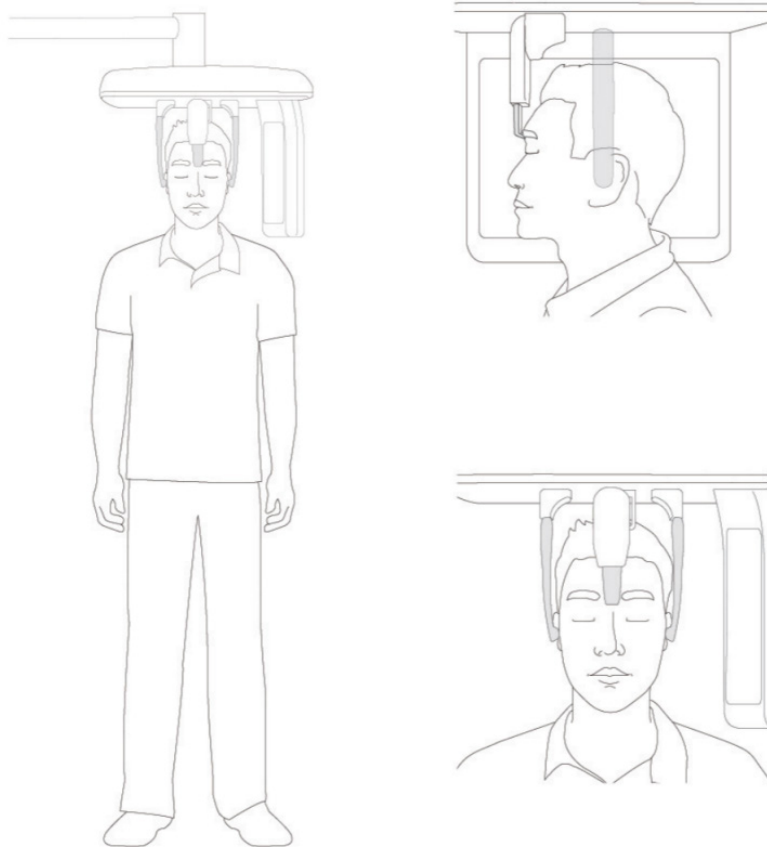
患者位置姿势对影像质量有很大影响.因此要获取高质量影像,必须阅读并按照下列步骤和指导事项进行。



注意

患者摘除金属饰品(发卡,眼镜,耳饰,口腔工具等)后进行摄影.金属物质会引起影像产生金属伪影(Artifact)造成影像质量低下。

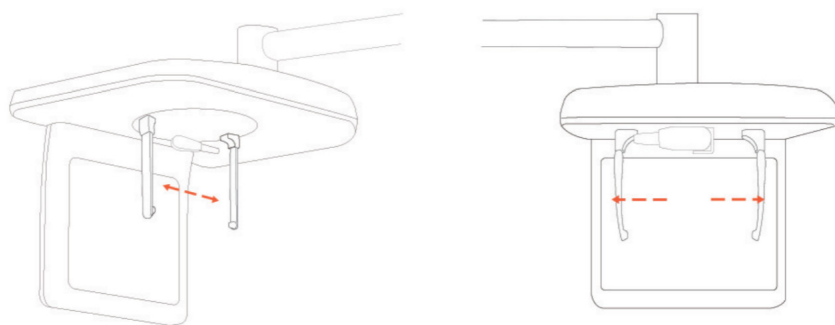
- 将患者移动到头影摄影位置。
- 指导患者正确站立。
- 将头影耳夹调节到患者耳部。



- 调整患者眼下方和耳上方部分与地面平行。
- 指导患者放松脖子和肩，正确姿势站立。
- 使用提升轴开关模块，调整头影测量单元模块高度到适合患者高度。
- 将额头支架与患者额头一致。
- 调节高度之后，将头影耳夹调节到耳孔位置。
- 指导患者闭眼，保持状态直至摄影结束。
- 能与患者进行听觉或视觉沟通的条件下进行摄影。
- 按下摄影画面右下的CONFIRM（确认）按键，设备移动到摄影位置。
- 移动完成后，摄影开关闪烁，提示X射线准备完成。
- 按住摄影按键直到摄影结束。摄影中松开按键则摄影中断。
- X射线摄影中，指示灯变为黄色，摄影结束变为绿色。
- 摄影结束后，指导患者走出屏蔽室。

■ SMV(Submental –vertical) 模式

- 按以下顺序调整患者姿势。
- 首先将额头支架如图向上折起后，将头影耳夹间隔调大。



导语

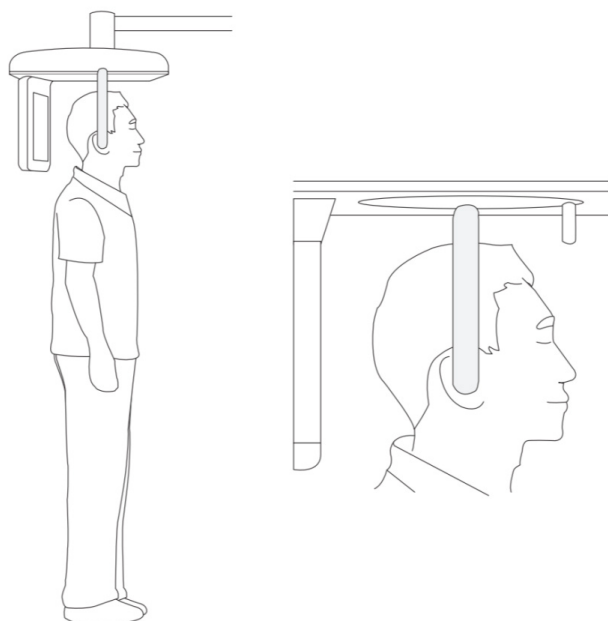
患者位置姿势对影像质量有很大影响.因此要获取高质量影像,必须阅读并安照下列步骤和指导事项进行。



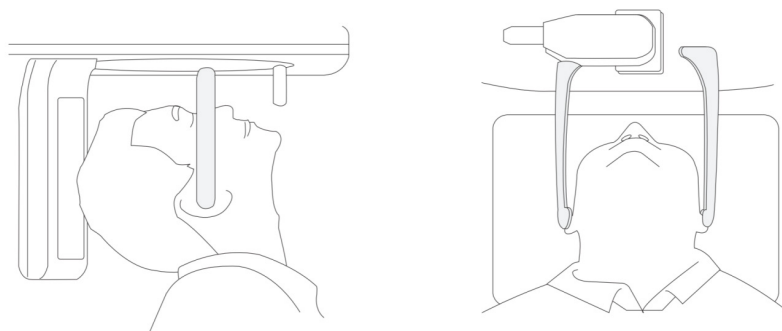
注意

患者摘除金属饰品(发卡,眼镜,耳饰,口腔工具等)后进行摄影.金属物质会引起影像金属伪影(Artifact)造成影像质量低下。

- 指导患者移动到头影测量单元模块，面向 X射线管道，正确站立。



- 指导患者放松脖子和肩膀,站正位置.
- 使用提升轴开关模块, 调整头影测量单元模块高度与患者相符。
- 调整高度后将头影耳夹调整到患者耳孔位置。
- 如下图, 患者头后仰状态下, 使患者眼耳平面与地面垂直平衡。



注意

若摄影中发生问题, 及时停止按压曝光手闸, 或者按下扶手下端的紧急按键, 中止设备运转。
为了应对X射线摄影中出现的的问题, 操作者要实时观察患者, 以便能及时处理。

- 指导患者闭眼, 保持状态直至摄影结束。
- 能与患者进行听觉或视觉沟通的条件下进行摄影。
- 按下摄影画面右下的CONFIRM (确认) 按键, 设备移动到摄影位置。
移动完成后, 摄影开关闪烁, 提示X射线准备完成。
- 按住摄影按键直到摄影结束。摄影中松开按键则摄影中断。
- X射线摄影中, 指示灯变为黄色, 摄影结束变为绿色。
- 摄影结束后, 指导患者走出屏蔽室。

4.5.4. 检查头影摄影影像

- 通过对摄影影像重建存储在影像管理程序中.此时出现确认是否保存影像的信息,若要保存点击finish(结束)按键,若要取消点击Cancel(取消)按键
- 摄影的影像自动存储在影像管理程序,若点击患者姓名,影像清单将重新排列.最新影像在最左侧位置.
- 双击最新影像,可扩大影像进行查看.



- 若想将影像质量调亮或调暗后储存请参考以下方法。
- 亮度调节功能
- 头影影像向上扩大，左按鼠标从右向左拖拽画面变暗，由左向右拖拽画面变亮。影像调节后即可储存。

05

维护管理

5.1.	定期维护及清洁事项	64
5.2.	定期维护检查事项	64
5.3.	一般维护事项	64
5.4.	产品保修及服务	64
5.4.1.	免费保修期限及使用期限	64
5.4.2.	无法享受免费保证的情况	64
5.5.	设备故障时应急处理方法	65
5.5.1.	设备非正常工作时	65
5.5.2.	激光关闭,患者姿势调整困难	65
5.5.3.	设备初始化问题	66
5.5.4.	曝光手闸运行问题	66
5.5.5.	升降轴动作异常时的情况	66

5. 维护管理

5.1. 定期维护及清洁事项

- 清扫设备时,使用柔软平坦的干毛巾轻轻擦拭..
- 避开倾斜或有冲击的地方.
- 请勿将设备或部件放置在有水或易湿的地方.
- 放置在不受温度,换气,光线,灰尘,盐碱影响的地方.
- 请勿强行拔出电源插头.否则可导致机器故障或触电.
- 请勿放置在靠近化学品存储库或燃气储存库的地方.
- 大量水或液体流入设备内的情况,及时切断设备电源,寻求专业人员帮助.

5.2. 定期维护检查事项

- 设备和构成要素应维持基本状态.
- 长时间未使用设备再次使用时,检查设备是否运转正常.
- 仅具有资格的专业人士能对设备进行检查.
- 检查设备使用的消耗电流和电压是否符合设备指定值.
- 检查设备是否接地.

5.3. 一般维护事项

- 万一使用中出现问题,立即停止设备运转,并掌握准确问题点进行处理..
- 设备运转出错时,寻求制造商的帮助.

■ 一般消毒清洗

- 颌托,支架等与患者接触的部件清洗后使用.

■ 消毒清洗方法

- 将防止感染微生物的清洗液或酒精喷洒在洁净布上进行擦拭,请勿用力或用尖锐物体擦拭..

■ 清洗时注意事项

- 电子部件务必与电源分离后进行.
- 请勿使用压缩空气或液体.
- 请勿使液体或异物进入机器内部
- 请勿用力擦拭产品,否则可造成故障.
- 禁止随意拆卸产品(使用者随意拆卸时,则无法享受免费保证服务)

5.4. 产品保证及服务

5.4.1. 免费保证期限及使用期限

- 产品的免费保证期限是安装后2年。
- 产品的使用期限为10年。

- 生产日期见铭牌
- 如果对此产品的操作比该时间长,为了确保这些产品的功能完整性和操作的安全,对之进行超出通常的维护程序之外的额外的检查和可能的维修是十分必要的。

5.4.2. 无法享受免费保证的情况

- 使用者任意拆卸,修理,改造等情况
- 由于顾客过失导致产品损伤和事故
- 自然灾害(落雷,火灾,地震,洪水等)
- 非制造商保修部件或消耗品出现故障



注意

未经制造商同意请勿改造设备
若不遵守,可能对人体和设备造成严重损伤

5.5. 设备故障时应急处理方法

- 设备使用中发生故障时,阅读下列事项,采取必要措施.
- 处理后,反复发生同一问题或未能解决问题时,请联系附近销售点或售后服务中心.



注意

同一问题反复发生或问题未能解决时,请联系附近销售点或售后服务中心

5.5.1. 设备不工作时

症状	处理方法
设备无法开启	检查电源插头是否插好.
	检查电源开关是否打开
	检查紧急停止开关是否打开
设备运转异常	切断电源重启
	关闭PC电源重启

5.5.2. 激光关闭,患者姿势调整困难

调节开关	处理方法
控制开关模块激光按键	打开激光开关,调整患者姿势
无法运转时	关闭设备电源重启
若激光症状持续存在请联系附件售后服务中心	

5.5.3. 设备初始化问题

症状	处理方法
设备初始化异常	设备电源关闭后再次打开,检查是否运转.若问题持续存在,联系附近售后服务中心.

5.5.4. 曝光手闸运行问题

症状	处理方法
无法照射	确认摄影开关指示灯是否亮起绿灯 若未亮起绿灯,检查是否按下摄影程序确认(CONFIRM (确认))键
无法照射	检查设备与接线板是否断开连接
若症状持续存在,联系附近售后服务中心.	

5.5.5. 升降轴动作异常时的情况

症状	处理方法
未按开关仍移动	检查是否按下开关
按下开关无动作	检查设备接口是否正常接触
上升时出现咔咔声音,不移动	联系附近售后服务中心
若症状持续,联系售后服务中心	



警告

请勿随意变更安装好的产品
设备发生需要修改的情况,只有进行确切的实验检查后才能保证安全使用.

5.5.6 患者定位错误指南

- 正常影像



- 犬齿束调节指南



犬齿中央正常



犬齿束调节错误（靠前）

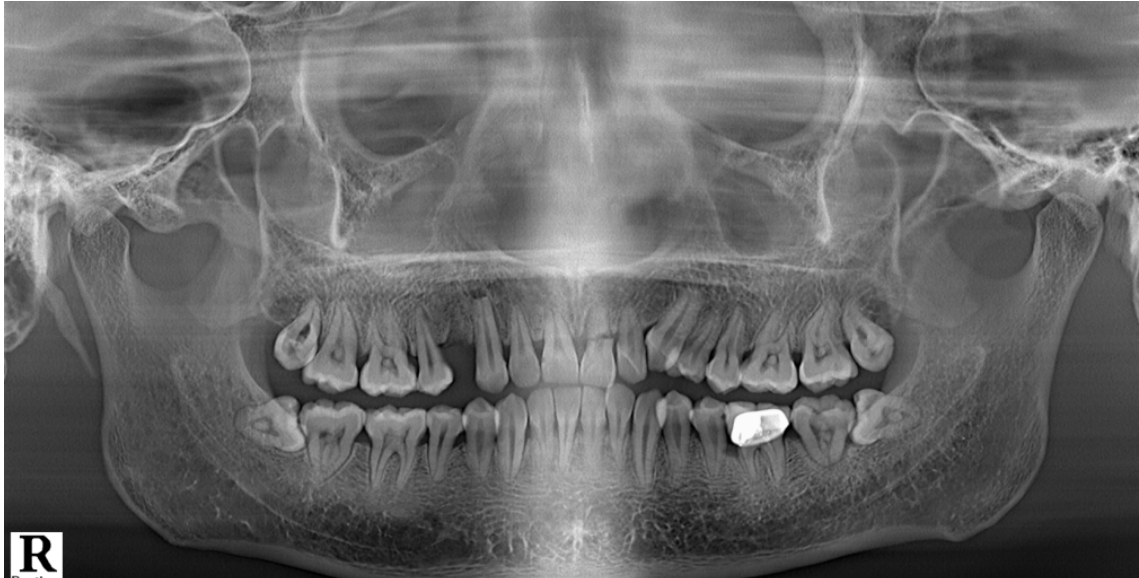


犬齿束调节错误（靠后）

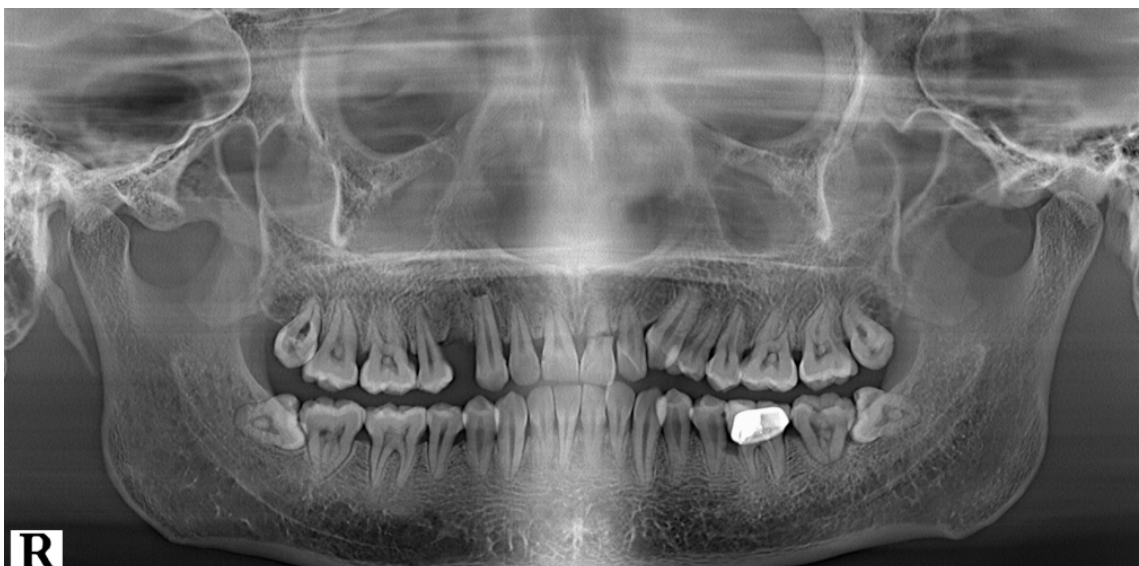
-犬齿束调节错误（靠前）

- 现象: 曲面体层影像整体往前集中，产生牙齿重叠的现象

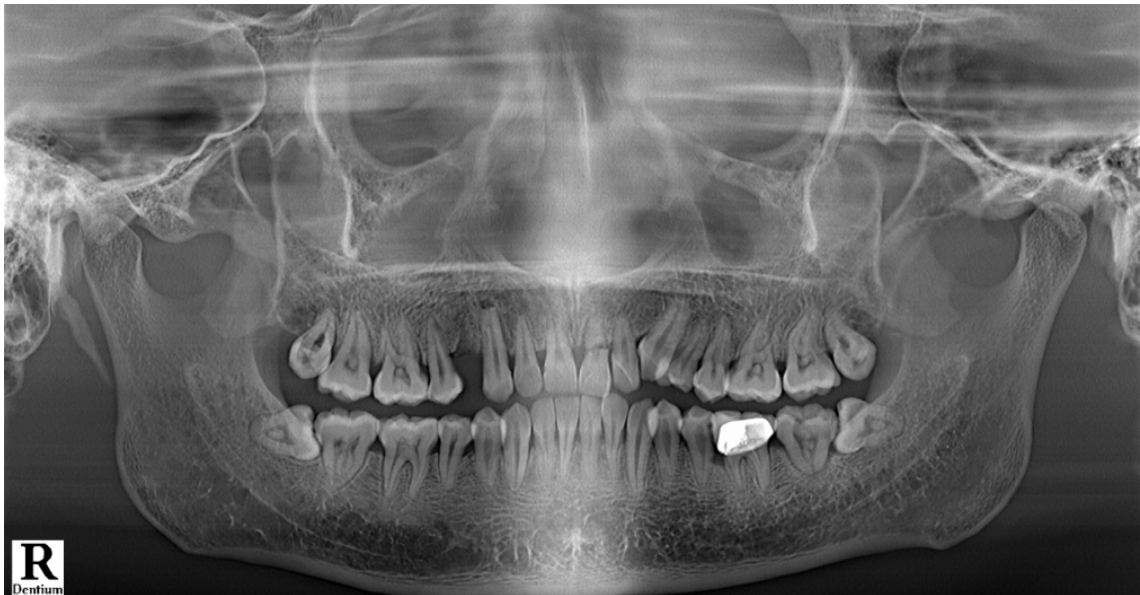
- 犬齿中央靠前3mm时



- 犬齿中央靠前6mm时

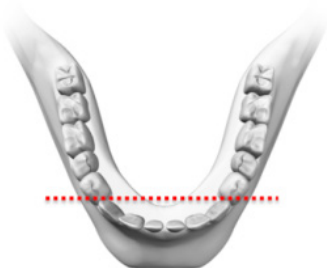
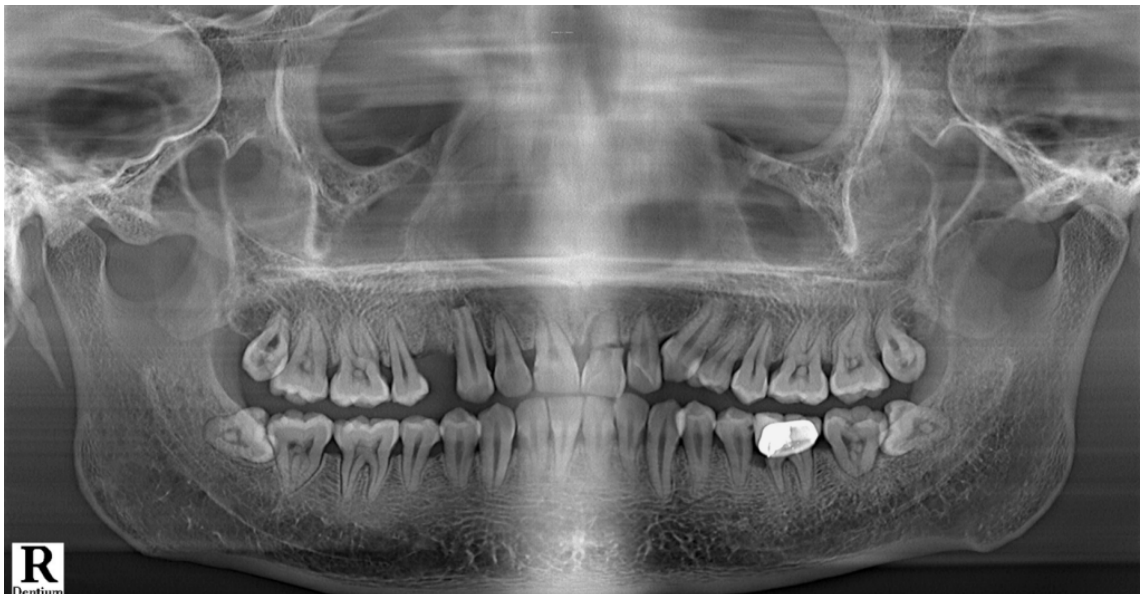


- 犬齿中央靠前12mm时

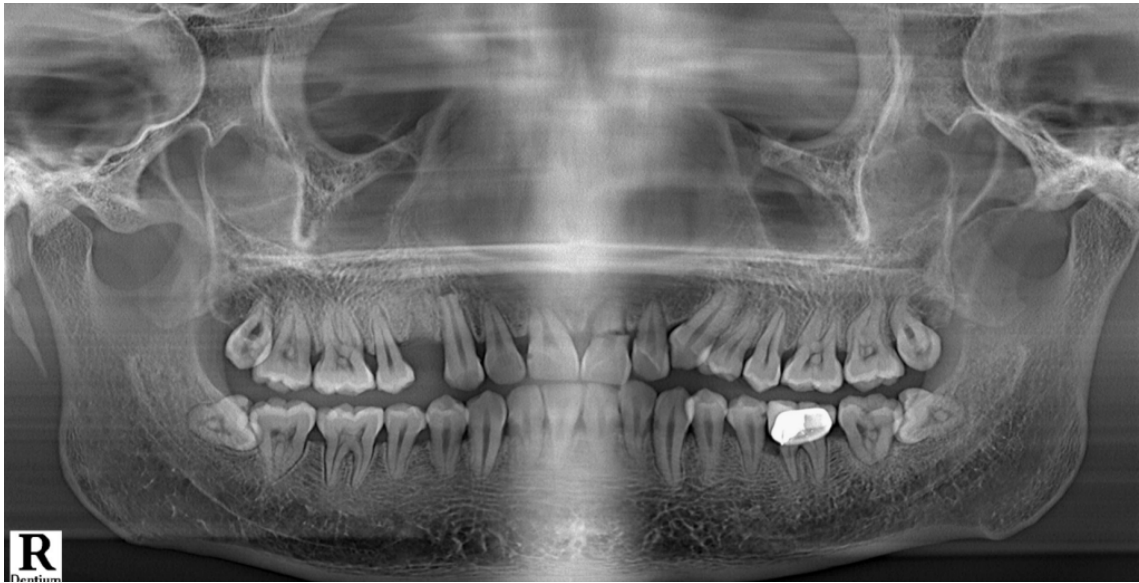


- 患者摆位时犬齿中央靠后设定时影像质量
- 现象：犬齿部影像质量及影像往边缘拉伸现象

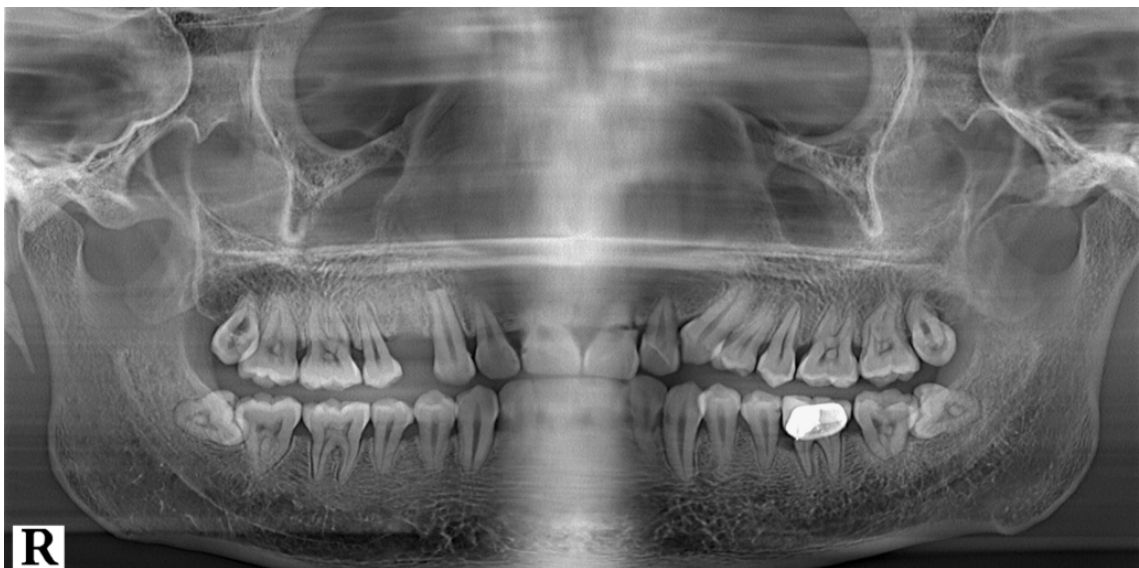
- 犬齿中央靠后3mm时



- 犬齿中央靠后6mm时

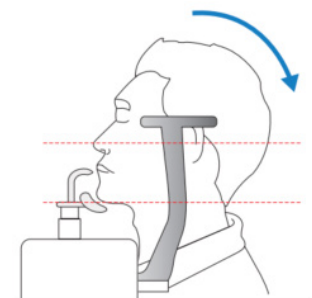


- 犬齿中央靠后9mm时

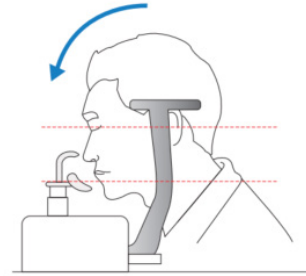


- 原因：患者摆位时，患者抬头时的影像

- 现象：影像的牙齿排列逆笑脸形态及影像歪曲

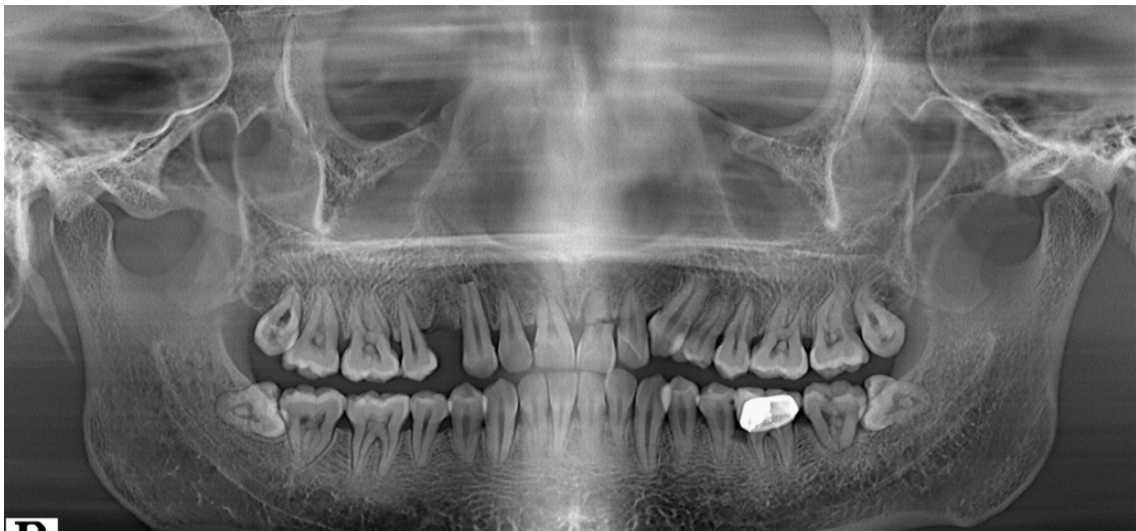


- 原因：患者摆位时，患者低头时的影像
- 现象：过度的笑脸形态及影像歪曲



- 犬齿束位置不同时的影像对比

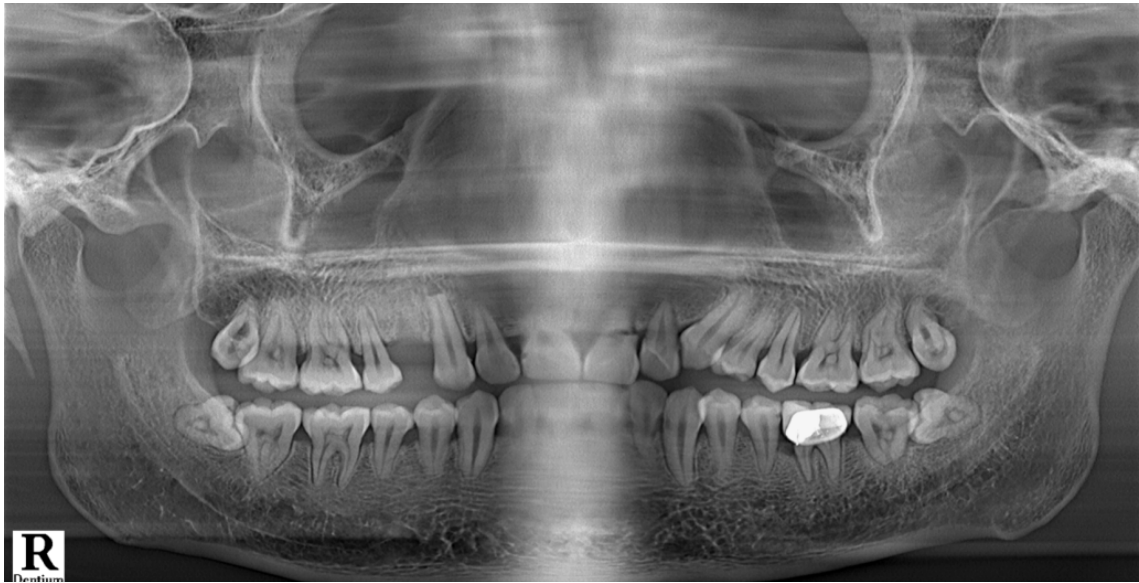
- 犬齿束正常



- 犬齿靠前设定时



- 犬齿靠后设定时



06

技术信息

6.1.	设备一般规格	76
6.2.	CT FOV 尺寸	76
6.3.	摄影时间	77
6.4.	电气规格和使用环境	77
6.5.	X射线探测器规格	80
6.5.1.	CT & Pano 探测器规格(X-ray imaging探测器)	80
6.5.2.	头影探测器式样	80
6.6.	电脑及屏幕推荐规格	80

6. 技术信息

6.1. 设备一般规格

项目	详细
摄影功能模式	曲面体层, CT, 头影 (线性扫描)
X射线波束	锥形束
影像重建算法	实时重组算法
动态范围	14比特

项目	内容
患者姿势	直立, 坐姿
X射线照射模式	连续模式(曲面体层, 头影), 脉冲模式 (CT)
旋转照射角度	360度
患者姿势调整激光束数	4 个(水平束2EA, 垂直束 1EA, 犬齿束 1EA)
衰减当量	≤1.2mmAl
图像重建时间 (标准模式基准)	LOCAL (局部) 45秒以内, NORMAL (正常) 80秒以内, STITCHING (拼接) 2分钟以内
焦点尺寸	0.5mm x 0.5mm
数据速度	1Gigbit
基准轴位置与影像接受面角度	始终垂直

6.2. CT FOV 尺寸

模式	FOV SIZE (Cm)
LOCAL (局部)	5X5
STANDARD (正常)	16X10
STITCHING (拼接)	16X18

6.3. 摄影时间

模式	摄影时间 (sec)
曲面体层摄影	19 s（颞下颌关节扫描为4s）
头影 (Line Scan)	19s
CBCT	20s（快速扫描为10s）

6.4. 电气规格和使用环境

项目	规格	其他
额定电压和频率	220VAC $\pm$ 10%；50Hz $\pm$ 1Hz	
输入功率	2.0KVA	
管电压使用范围	60kV~100kV（步进1kV）	
管电流使用范围	4~12mA（步进1mA）	
保护电路	过电流保护，过电压保护	
开关频率	40 kHz	
通信方式	以太网通信	
防电击类型	I类	
防电击程度	B型	
对进液防护程度	IPX0	
运行模式	间歇加载连续运行	
是否永久性安装	非永久性安装设备	
环境条件	使用条件 温度: +10°C ~ +30°C 湿度: 20% ~ 75%	
	保管条件 温度: -10°C ~ +50°C 湿度: 20% ~ 90%, 无结露, 请将设备保管在平坦的地方	
焦点至探测器距离 (SID)	CT : 600mm	
	PANO : 600mm	
	Cephalo : 1,745mm	
焦点至皮肤距离 (SSD)	PANO : 393mm	
	CT : 443mm	
	Cephalo : 1,525mm	

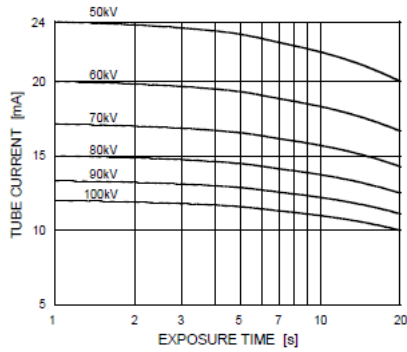
X射线管组件规格

项目	内容	备注
高压发生装置电源	分类：I类	
X射线管组件最大管电压(kV)	100 kV	
X射线管组件最大管电流(mA)	22 mA	
标称管电压下的最大管电流标	100kV-12mA	
称管电流下的最大管电压	12mA-100kV	
标称电功率	CBCT：1.2kW(100kV,12mA,10s) 曲面体层：1.2kW(100kV,12mA,4s) 头影：1.2kW(100kV,12mA,19s)	
最大输出功率	1.2kW (100kV,12mA) (CBCT摄影, 曲面体层摄影, 头影测量)	
阳极热容量	35 kJ	
最大两级热消耗率	250W	
泄露辐射加载条件	100kV, 0.6mA	
焦点标称值	0.5mm	
焦点与基准轴的公差	±0.25mm	
靶材	钨	
靶角	5°	
固有过滤	0.8mm铝当量 (50kV)	
X射线范围	75 380mm (SID为550mm时)	
重量	780g	
冷却方法	油浸泡 (最高60°C)	
热保护温度	55°C	
管丝最大电流	3.5A	
管丝最大电压	4.2V	
管丝频率极限值	直流或交流 (正弦波) 0~20kHz	
最大摄影时间	20秒	
储运温度	-40~70°C	
储运湿度	10~90%	
储运大气压	50~106kPa	

Maximum Rating Charts

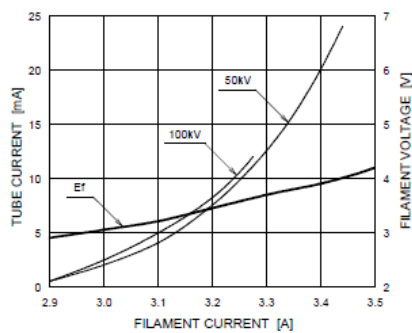
(Absolute maximum rating charts)

Two-Peak High-Voltage Generator
Nominal Focal Spot Value: 0.5



Emission & Filament Characteristics

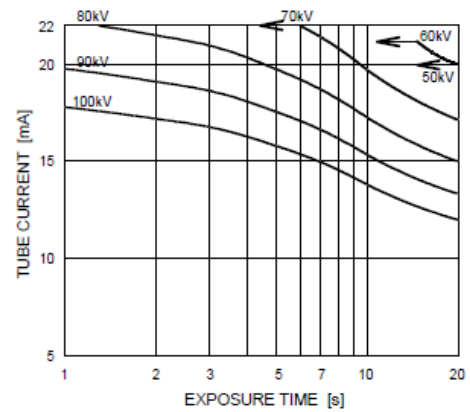
Two-Peak High-Voltage Generator
Nominal Focal Spot Value: 0.5



Note: This graph indicates typical characteristics.

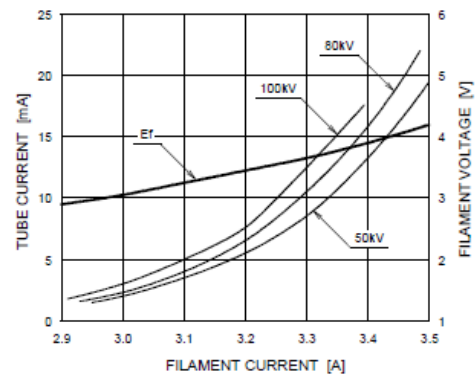
Constant Potential High-Voltage Generator

Nominal Focal Spot Value: 0.5



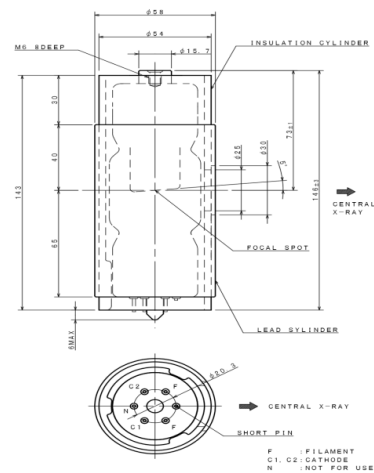
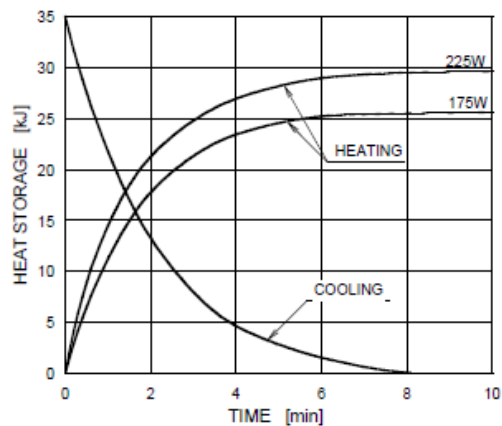
Constant Potential High-Voltage Generator

Nominal Focal Spot Value: 0.5



Note: This graph indicates typical characteristics.

Anode Heating / Cooling Curve



6.5. X射线探测器规格

6.5.1. CT & Pano 探测器规格(X-ray imaging探测器)

参数	CT	曲面体层	单位
像素	240X240	120X120	um
感应区域	161.28X158.88	161.28X10.8	mm
像素数	664X654	328X84	EA
数字输出	15	14	bit

6.5.2. 头影探测器式样

参数	头影(线性扫描)	单位
像素	100 X 100	um
感应区域	226.8 X 6.0	mm
像素数	2,268 X 60	EA
数字输出	14	bit

6.6. 电脑及屏幕推荐规格

项目	规格	备注
CPU	Intel core i5 3.5Ghz	
RAM	4GB X 2 DDR3-1600 RAM	
HDD	1TB 7,200RPM	
显卡	NVIDIA GeForce GTX1060 D5 6GB	
OS	WINDOW 7 以上	
Network	1Gigabit	
行端口	RS232 port	设备与pc之间通信
CD 驱动	Yes	软件安装和储存
屏幕	22" LED 分辨率 1920 x 1080	

07

适用标准

7. 适用标准

本文件遵守下列标准设计制作而成

GB 9706.1-2007、GB 9706.3-2000、GB 9706.11-1997、GB 9706.12-1997、GB 9706.14-1997、GB 9706.15-2008、YY 0505-2012、GB 7247.1-2012、YY/T 0291-2016、YY/T 0795-2010、YY/T 0010-2008、YY/T 0106-2008、YY/T 1099-2007。

08

电磁兼容性

8.1.	技术说明书	88
8.2.	电磁发射一对所有设备和系统	89
8.3.	电磁抗扰度一对非生命支持设备和系统	89
8.4.	推荐隔离距离一对生命支持设备和系统z	91

8. 电磁兼容性

- 产品名称：口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备（英文：Dental Cone-beam Computed Tomography）

8.1. 技术说明书

为保证口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备电磁兼容性，口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备需要按照随机文件进行安装、调试和使用。

便携式和移动式射频通信设备有可能影响口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的电磁兼容性，如发生此种情况请联系本公司人员进行解决。

1、电磁兼容：电磁兼容性是指设备抑制其他设备的电磁干扰，同时又不对其他设备造成相似的电磁辐射干扰的能力。口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备会通过空气或者连接电缆从特性上对其他设备造成电磁干扰。

2、电磁兼容常见问题的解决措施

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备仅由医护人员使用，可能导致无线电干扰或扰乱附近设备的运行，可能有必要采取缓解措施，比如重新调整（设备或系统）的方向、位置或屏蔽相应场地。

电缆概述：

电源线						
序号	名称	电缆长度（m）	是否屏蔽	备注		
1	电源线	6M	是	——		
信号电缆、互连电缆或患者耦合电缆						
序号	名称	电缆长度（m）	是否屏蔽	从	至	备注
2	LAN排线	15M	否	设备	电脑主机	
3	RS232排线	15M	是	设备	电脑主机	
4	曝光手闸连接线	15M	是	设备	曝光手闸	
5	升降手闸连接线	0.8-1.9M	否	设备	升降手闸	可伸缩

注意事项：口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备只能与随机文件中提及的电缆相连，使用规定外的附件、电缆与口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备进行连接，有可能会造成口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备发射的增加或抗扰度的降低。

口腔颌面锥形束计算机体层摄影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，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

基本性能：系统能够安全的完成图像的采集、显示和存储，没有误动作。

8.2. 电磁发射一对所有设备和系统

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备设计为在下列技术电气环境中运转。

顾客或使用人应确认口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备在这种环境下是否能使用。

指南和制造商的声明——电磁发射

仪器预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用人应保证它在这种电磁环境下使用

发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB4824	组	仪器仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB4824	A类	
谐波发射 GB17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	不适用	

8.3. 电磁抗扰度一对非生命支持设备和系统

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备在下列技术电气环境下工作。

顾客或使用人需要确认口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备在其环境下是否可用。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

仪器预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用人应保证它在这种电磁环境中使用

抗扰度试验	YY0505试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T17626.2	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T17626.4	±2kV对电源线 ±1kV对输入/输出线	±2kV对电源线 ±1kV对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T17626.5	±1kV线对线 ±2kV线对地	±1kV线对线 ±2kV线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T17626.11	<5%UT，持续0.5周期 40%UT，持续5周期 70%UT，持续25周期 <5%UT，持续5s	<5%UT，持续0.5周期 40%UT，持续5周期 70%UT，持续25周期 <5%UT，持续5s	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量，如果仪器的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐仪器采用不间断电源或电池供电。
工频磁场（50Hz） GB/T17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

注：UT指施加试验电压前的交流网电压。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

仪器预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用

抗扰度试验	YY0505试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T17626.6	3V（有效值） 150kHz-80MHz	3V 150kHz-80MHz	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近仪器的任何部分使用，包括电缆。该距离应由发射机频率相应的公式计算 $d=1.2 \sqrt{P}$
射频辐射 GB/T17626.3	3V/m 80MHz-2.5GHz	3V/m 80MHz-2.5GHz	$d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz
			式中： P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）； d——推荐的隔离距离，单位为米（m）； 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a来确定，在每个频率范围都应比符合电平易。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 

注1：在80MHz和800MHz频率点上，采用较高频段的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

^a.固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得仪器所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测仪器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，比如重新调整仪器的方向或位置。

^b.在150kHz~80MHz整个频率范围，场强应低于3V/m。

8.4. 推荐隔离距离一对生命支持设备和系统

- 便携及移动HF通信仪器与口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备之间的建议安全距离
- 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备设计为在有放射HF干扰的电磁环境中也可运转。
- 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备顾客或使用者按照下列技术通信仪器功率，维持便携或移动HF通信装置（发射机）与仪器之间的最小安全距离，即可防止电磁干扰。

便携式及移动式射频通信设备和仪器之间的推荐隔离距离			
仪器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）和仪器之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率W	对应发射机的不同频率的隔离距离/m		
	150kHz-80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.79	3.79	7.27
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。

注1：在80MHz和800MHz频率点上，采用较高频范围的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

09

安装时注意事项

9.1.	安装场所	94
9.2.	周边设备连接	95
9.2.1.	周边设备及备件	96

9. 安装时注意事项

9.1. 安装场所

安装场所地面平坦,保证充足空间进行安装.

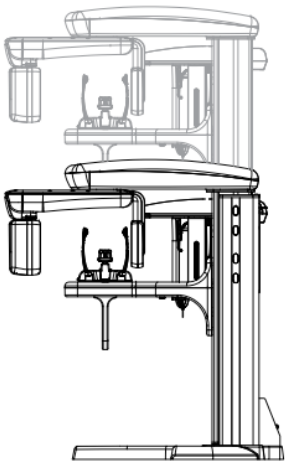
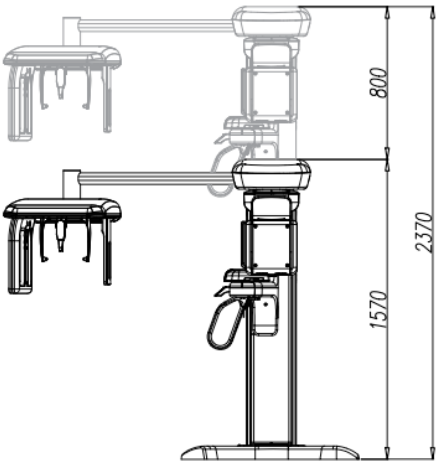
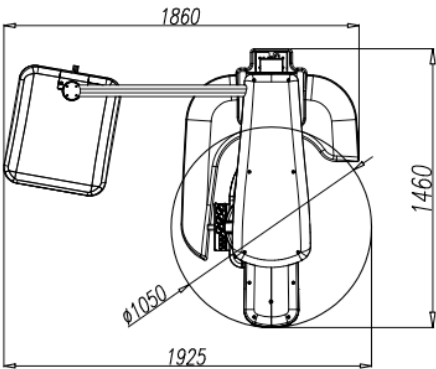


警告

本设备需要具备资格的专业工程师进行安装。

- 设备构成品尺寸 (设备大小)

尺寸 (W x D x H mm)	(W x D x H mm) 1,925x1,460x2,370
----------------------	----------------------------------



 WARNING	为了防止触电危险，供给电源，需要连接保护接地电源。 注意：所有医用电气设备所连接的设备应遵守相关GB或IEC或ISO标准。
 Note	制造商可以在没有事前通知的情况下，具有改订说明书的权限。
 WARNING	应符合医用电气系统要求(GB9706.1)增加到电气医疗设备的人，有责任遵守构成医疗系统医用电气系统的要求事项。核心区域法律优于上述要求事项。存疑情况，请咨询该地区负责人或技术服务部门。 适用于患者的牙科X射线系统设备，提供医用绝缘电源，需要有医疗绝缘设备。非绝缘地供给电力，超过设备安全水平会发生电流泄露。非绝缘插排连接的配件或设备发生泄露电流会增加牙科X射线系统外件的电流泄露 非医用PC连接到牙科X射线系统时，使用任何方法也无法接触到牙科系统中患者信息。对于部分非医用电器相关标准医疗基准的要求，有更严格的外置电流泄漏规定。 如此严格标准允许用在患者环境以外区域。非电器医疗仪器在患者环境内使用时，重要的是减少泄漏电流。包括为减少泄漏电流树立的对策。 非医用PC充分满足所有安全要素，可用于牙科X射线系统。非医用PC拼接时，检查是否遵守牙科X射线系统安全要求事项是使用者的责任。非医用PC需使用医学承认的绝缘变压器。

9.2. 周边设备连接



9.2.1. 周边设备及备件

- 口腔X射线系统需要进行如下全面安全确认.

■ 电脑(推荐)

- 制造商: HP

- 屏幕: HP, LED 22"

项目	规格	其他
CPU	Intel core i5 3.5Ghz	
RAM	8GB X 2 DDR3-1600 RAM	
HDD	1TB 7,200RPM	
显卡	NVIDIA GeForce GTX1060 D5 6GB	
OS	WINDOW 7 以上	
Network	1Gigabit	
串行端口	RS232 port	设备与PC之间通信
CD驱动	Yes	软件安装和储存

包括上述之外的其他部件连接好的状态下,可以安全用于口腔CBCT系统。

所有构成部件需满足医用电器系统的要求事项 (GB9706.1及GB9706.15)



警告

本设备的PC规格请使用CB认证品, 未使用认证品的情况, 可能会导致设备出错, 对此制造商不承担任何责任。

10

系统废弃注意事项

10. 系统废弃注意事项

- 废弃机械和部件时,依据该国规定方式进行废弃.尤其是准直器和X射线管包含对人体有害物质(铅,油等).



- 这个标示是指，下列图表中未进行分类的废弃物需单独收集处理，电器和电子设备废弃物请勿自行处理。
- 产品或部件废弃前, 联系附近Dentium销售点或制造商,采用安全恰当的方式进行废弃.
- 本设备制作时,本身不会对环境造成污染,可进行处理。除X射线模块其他的部件可以进行再生循环利用.

详细说明

部件名	原材料	是否可循环利用		危险物质
支架	铝材+ 钢	◆		
外壳	塑料	◆		
马达	钢+铜	◆		
控制板	电子部件+PC	◆		
排线	铜+钢+oil	◆		
包装	木材+板材	◆		
X射线发电机	oil+铅			◆

11

DAP公布值

11. DAP公布值

Test Condition	
Model	ICT-R01-L (rainbow CT)
Detector	Pano+CBCT : C12820DK-40 Cephalometric : C10502D-43
X-ray Generator	PXD-112DT

CBCT摄影模式下DAP公布值

1-1 局部模式（10秒）

表1

mGy/CM^2

kV / mA	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	50	65	80	95	110	125	140	155	170
70	65	87.5	110	132.5	155	177.5	200	222.5	245
80	87.5	117.5	147.5	177.5	207.5	237.5	267.5	297.5	327.5
90	117.5	155	192.5	230	267.5	305	342.5	380	417.5
100	155	200	245	290	335	380	425	470	515

1-2 局部模式（20秒）

表2

mGy/CM^2

kV / mA	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	100	133	166	199	232	265	298	331	364
70	133	181.7	230.4	279.1	327.8	376.5	425.2	473.9	522.6
80	181.7	246.1	310.5	374.9	439.3	503.7	568.1	632.5	696.9
90	246.1	326.2	406.3	486.4	566.5	646.6	726.7	806.8	886.9
100	326.2	422	517.8	613.6	709.4	805.2	901	996.8	1092.6

1-3 正常模式（10秒）

表3 mGy/CM^2

kV / mA	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	170	220	270	320	370	420	470	520	570
70	220	294.5	369	443.5	518	592.5	667	741.5	816
80	294.5	393.5	492.5	591.5	690.5	789.5	888.5	987.5	1086.5
90	393.5	517	640.5	764	887.5	1011	1134.5	1258	1381.5
100	517	665	813	961	1109	1257	1405	1553	1701

1-4 正常模式（20秒）

表4 mGy/CM^2

kV / mA	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	350	459	568	677	786	895	1004	1113	1222
70	459	620	781	942	1103	1264	1425	1586	1747
80	620	833	1046	1259	1472	1685	1898	2111	2324
90	833	1098	1363	1628	1893	2158	2423	2688	2953
100	1098	1415	1732	2049	2366	2683	3000	3317	3634

1-5 拼接模式（20秒）

表5 mGy/CM^2

kV / mA	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	330	434	538	642	746	850	954	1058	1162
70	434	590	746	902	1058	1214	1370	1526	1682
80	590	798	1006	1214	1422	1630	1838	2046	2254
90	798	1058	1318	1578	1838	2098	2358	2618	2878
100	1058	1370	1682	1994	2306	2618	2930	3242	3554

1-6 拼接模式（40秒）

表6

mGy/CM²

kV / mA	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	650	858	1066	1274	1482	1690	1898	2106	2314
70	858	1170	1482	1794	2106	2418	2730	3042	3354
80	1170	1586	2002	2418	2834	3250	3666	4082	4498
90	1586	2106	2626	3146	3666	4186	4706	5226	5746
100	2106	2730	3354	3978	4602	5226	5850	6474	7098

2. 全景摄影模式下DAP公布值

2-1 颞下颌关节扫描（4秒）

表7

mGy/CM²

kV / mA	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	45	56	67	78	89	100	111	122	133
70	56	71.7	87.4	103.1	118.8	134.5	150.2	165.9	181.6
80	71.7	92.1	112.5	132.9	153.3	173.7	194.1	214.5	234.9
90	92.1	117.2	142.3	167.4	192.5	217.6	242.7	267.8	292.9
100	117.2	147	176.8	206.6	236.4	266.2	296	325.8	355.6

2-2 全景扫描（19秒）

表8

mGy/CM²

kV / mA	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	200	250	300	350	400	450	500	550	600
70	273	346	419	492	565	638	711	784	857
80	369	465	561	657	753	849	945	1041	1137
90	488	607	726	845	964	1083	1202	1321	1440
100	630	772	914	1056	1198	1340	1482	1624	1766

3. 头影测量摄影模式下DAP公布值

3-1 侧位扫描（19秒）

表9 mGy/CM^2

kV / mA	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	9	10.7	12.4	14.1	15.8	17.5	19.2	20.9	22.6
70	10.7	13.5	16.3	19.1	21.9	24.7	27.5	30.3	33.1
80	13.5	17.4	21.3	25.2	29.1	33	36.9	40.8	44.7
90	17.4	22.4	27.4	32.4	37.4	42.4	47.4	52.4	57.4
100	22.4	28.5	34.6	40.7	46.8	52.9	59	65.1	71.2

3-2 前后位扫描（19秒）

表10 mGy/CM^2

kV / mA	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	9	10.7	12.4	14.1	15.8	17.5	19.2	20.9	22.6
70	10.7	13.4	16.1	18.8	21.5	24.2	26.9	29.6	32.3
80	13.4	17.1	20.8	24.5	28.2	31.9	35.6	39.3	43
90	17.1	21.8	26.5	31.2	35.9	40.6	45.3	50	54.7
100	21.8	27.5	33.2	38.9	44.6	50.3	56	61.7	67.4

说明书版本:

说明书修订日期: 2023.09

产品注册证编号: 国械注进20193060615

产品技术要求编号: 国械注进20193060615

注册人/生产厂家: 登腾株式会社 (Dentium Co., Ltd.)

注册人住所: 9F,10F 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do,
Korea Rep

生产地址:

- (1) 150, Eondong-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
- (2) 9F,10F 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, Korea Rep.
- (3) Lot A18-1, Road No.12, Da Nang High-Tech Park, Hoa Lien Commune, Hoa Vang District, Da Nang City.Vietnam

网址: www.dentium.co.kr, Tel : +82-70-7098-4027,6909, Fax : +82-31-281-5561

代理人及售后服务单位: 登腾 (北京) 医疗器械商贸有限公司

地址: 北京市顺义区林河经济开发区林河大街22号院13号楼5层501室 (科技创新功能区)

联系方式: 010-84763053; 传真: 010-84763053