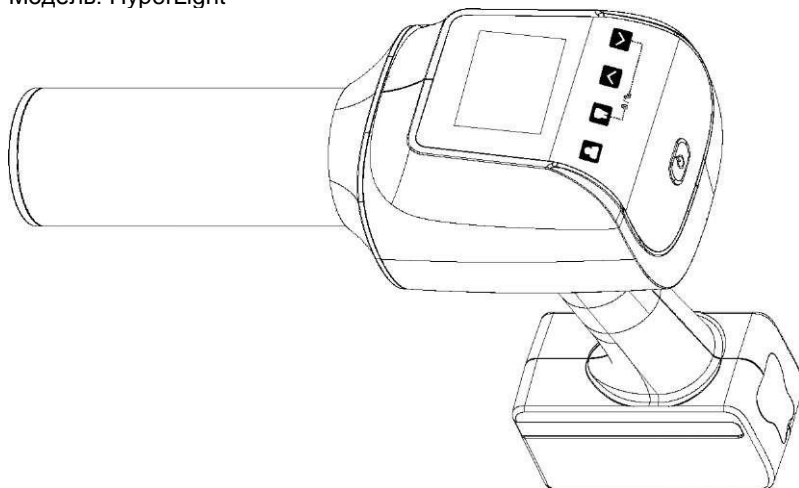


Eighteeth

Модель: HyperLight



Инструкция для: Hand-held Dental X-ray System
Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd

Версия: S01 IFU-703500

Дата производства : 2021.6.1

Размер:197mmX140mm

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Обзор

- 1.1 Содержание
- 1.2 Упаковочный лист и кодировка

2. Символы и обозначения

3. Предисловие

- 3.1 Область примененич
- 3.2 Противопоказания7

4. Меры безопасности

- 4.1 Радиационная безопасность
- 4.2 Доза утечки

5. Установка

- 5.1 Подключите зарядный кабель
- 5.2 Установка защиты от обратного рассеяния

6 Эксплуатация

- 6.1 Инструкции к панели управления
 - 6.1.2 Включение / выключение питания
- 6.3 Инструкции на экране
- 6.4 Настройка интерфейса
- 6.5 Использование функции экспонирования
 - 6.5 Инструкции по установке
 - 6.5.1 Техника параллельного подключения
 - 6.5.2 Техника двойного угла
 - 6.5.3 Рекомендуемый угол и время экспозиции по умолчанию для каждого типа зубов

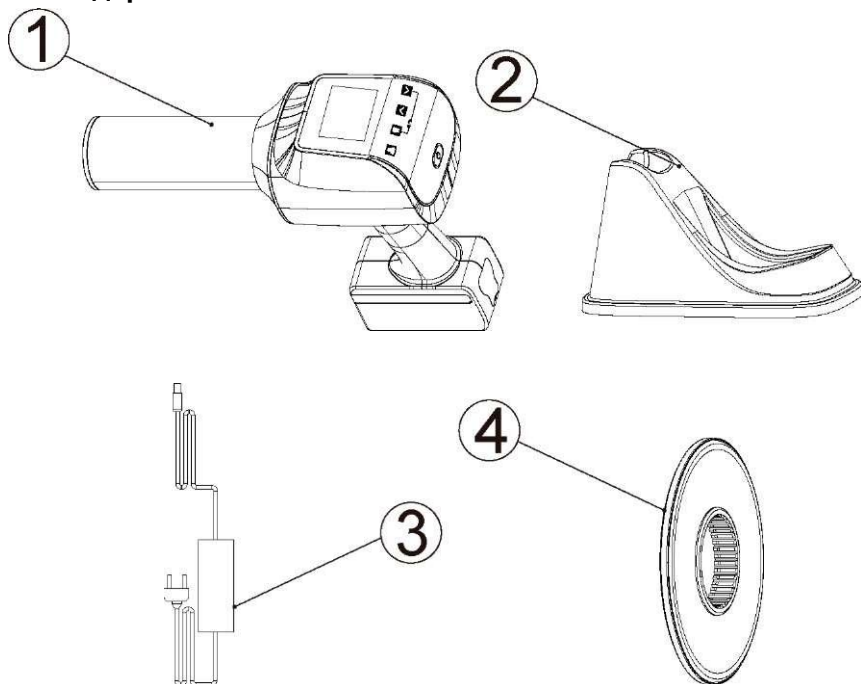
7 Очистка

8 Техническое обслуживание

9 Устранение неисправностей

1. Обзор

1.1 Содержание



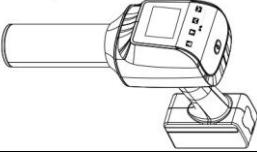
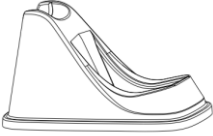


1. Основной корпус Hyper Light

2. База















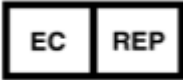




3. Адаптер питания со съемным шнуром питания.

4. Защита от обратного рассеяния.

1.2 Упаковочный лист и кодировка

<p>Основной корпус Hyper Light (1 шт)</p>	<p>База (1 шт)</p>	<p>Адаптер питания со съемным шнуром питания. (1 шт)</p>
		
<p>Защита от обратного рассеяния. (опционально)</p>		

2. Символы и обозначения

	Если инструкции не выполняются должным образом, эксплуатация может создать опасность для продукта или пользователя / пациента.
	Дополнительная информация, объяснение работы и производительности.
	Серийный номер
	Прикладная часть типа BF
	Переменный ток
	Утилизируйте в соответствии с директивой WEEE.
	Держите в сухости
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Номер по каталогу
	Производитель
	Дата производства
	Лот изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	ЛОГОТИП производителя
	Следуйте инструкциям по применению
	Предупреждение об ионизирующем излучении
	Интерфейс внешнего удлинителя

3. Предисловие

3.1 Сфера применения

Ручная стоматологическая рентгеновская система HyperLight предназначена для использования только обученным и квалифицированным стоматологом или зубным техником как для взрослых, так и для детей в качестве источника внеротового диагностического стоматологического рентгеновского излучения для получения рентгеновских изображений с использованием рецепторов внутриротовых изображений. Это устройство должно использоваться в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только обученным и квалифицированным стоматологическим персоналом и не должно использоваться в среде, богатой кислородом.

3.1 Противопоказания

- Устройство предназначено для использования с пациентами с любым общим состоянием здоровья, которое определяется исключительно практикующим врачом, с учетом следующих соображений для конкретных обстоятельств:
- **Беременные женщины.** Практикующий врач должен взвесить преимущества, связанные с использованием устройства, с потенциальной опасностью для беременной женщины и плода в результате радиационного воздействия. Если использование устройства считается оправданным, практикующий врач должен принять соответствующие меры предосторожности, такие как использование одежды радиационной безопасности, чтобы ограничить радиационное воздействие за пределы челюстно-лицевого комплекса.
- **Педиатрия.** Практикующий врач должен взвесить преимущества, связанные с использованием устройства, с потенциальной опасностью для ребенка в результате радиационного облучения с учетом зрелости физического развития ребенка. Если использование устройства считается оправданным, практикующий врач должен принять соответствующие меры предосторожности, такие как использование одежды радиационной безопасности, чтобы ограничить радиационное воздействие за пределы челюстно-лицевого комплекса.
- **Пациенты с заболеваниями, вызывающими непроизвольные движения.** Для пациентов, которые испытывают судороги или у которых были диагностированы состояния, такие как болезнь Паркинсона, которые могут вызывать трудности с контролем физических движений, практикующий врач должен взвесить преимущества, полученные от использования устройства, с потенциальной опасностью для пациента в результате дополнительного облучения. из-за повторного сканирования в случае, если непроизвольное движение делает изображение непригодным для диагностических целей..



WARNING

Перед использованием прочтите следующие предупреждения:

1. Запрещается размещать устройство во влажной среде или в любом месте, где оно может контактировать с жидкостями любого типа.
2. Не подвергайте устройство воздействию прямых или косвенных источников тепла. Устройство необходимо эксплуатировать и хранить в безопасных условиях.
3. Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и эксплуатироваться в строгом соответствии с информацией по ЭМС. В частности, не используйте устройство вблизи люминесцентных ламп, радиопередатчиков, пультов дистанционного управления и не используйте эту систему рядом с активным ВЧ хирургическим оборудованием в больнице. Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части портативной стоматологической рентгеновской системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти снижение производительности этого оборудования. Не заряжайте, не эксплуатируйте и не храните при высоких температурах. Соблюдайте указанные условия эксплуатации и хранения.
4. При лечении обязательно использование перчаток.
5. Если во время лечения в аппарате возникнут нарушения, выключите его. Свяжитесь с агентством.
6. Никогда не открывайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно, в противном случае гарантия будет аннулирована..

4. Меры безопасности

4.1 Радиационная безопасность

HyperLight был разработан для использования в клинических условиях (например, в стоматологическом кабинете) и в контролируемых условиях, где транспортировка или использование других рентгеновских устройств может быть недопустимым из-за размера и / или мобильности устройства.

Этот рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора, если не соблюдаются факторы безопасного воздействия, инструкции по эксплуатации и графики технического обслуживания.

HyperLight обеспечивает высокую степень защиты от ненужного излучения. Однако никакая практическая конструкция не может обеспечить полную защиту или предотвратить облучение операторами себя или других людей ненужным

4.2 Доза утечки

Доза утечки	Допустимый диапазон
65 kVp, 2.5 mA, 0.5 s (Максимум. Условия воздействия) В фокусе на расстоянии 1 м Рабочий цикл 1:30	< 0.25 mGy/h

излучением. Важно ограничить использование и соблюдать все применимые государственные правила радиационной защиты. Беременные женщины не должны подвергаться рентгеновскому облучению без необходимости. Следует принять надлежащие меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу для плода.

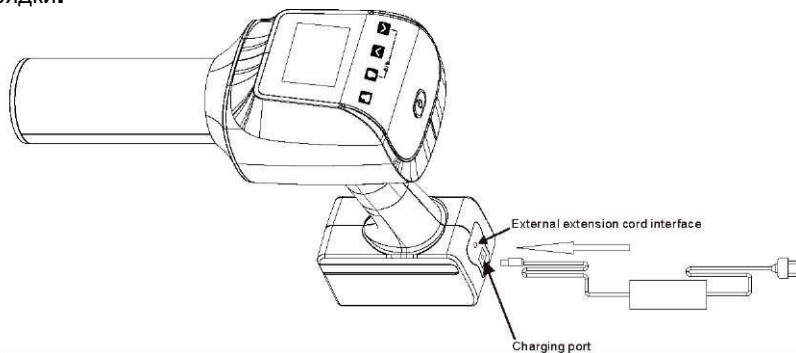
Операторы должны быть полностью знакомы с отраслевыми рекомендациями по безопасности, установленными максимально допустимыми дозами и требованиями местной юрисдикции для использования.

Этот рентгеновский аппарат должен эксплуатироваться только обученным персоналом в контролируемых условиях. В таких условиях убедитесь, что только пациент находится в прямом луче рентгеновского излучения, и что любой вспомогательный персонал находится на расстоянии не менее 6 футов от пациента. Если необходимо, чтобы вспомогательный персонал находился ближе, чем на 6 футов, этот персонал должен держаться подальше от прямого луча и носить средства индивидуальной защиты, такие как фартук и воротник для щитовидной железы.

При реализации программы радиационной защиты ознакомьтесь со всеми применимыми правилами, регулирующими радиационную защиту и использование рентгеновского оборудования, и убедитесь в полном соблюдении любых таких норм.

5.1 Подключите зарядный кабель

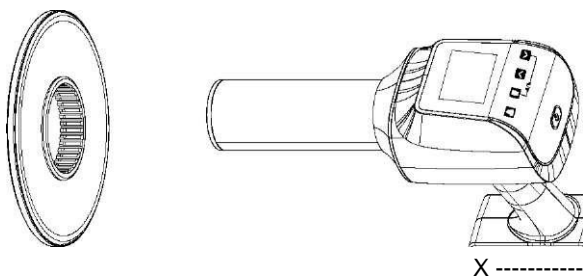
Сначала откройте силиконовую крышку, затем вставьте один конец зарядного устройства в устройство, а другой конец - в розетку. В это время на экране будет отображаться значок зарядки.



NOTE

Удлинители не предоставлены /не предусмотрены

5.2 Установите защиту от обратного рассеяния










Установите на машину защиту от обратного рассеяния. Этот шаг требуется только тогда, когда требуется дополнительная защита от обратного рассеяния.

6 Эксплуатация

6.1 Инструкция к панели управления

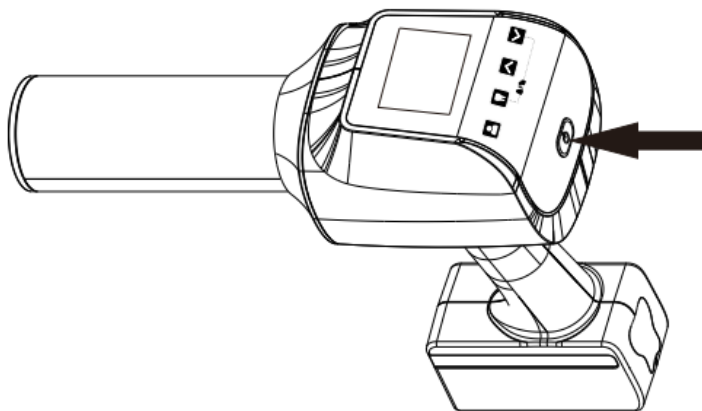


Символ	Действие
	Выберите режим для взрослых или для детей
	Выберите тип зуба
	Увеличьте время выдержки
	Уменьшить время выдержки
	Нажмите две кнопки одновременно, чтобы заблокировать или разблокировать машину.
	Нажмите эти две кнопки одновременно, чтобы войти в интерфейс настроек.
	Кнопка питания

6.2 Включение / выключение питания

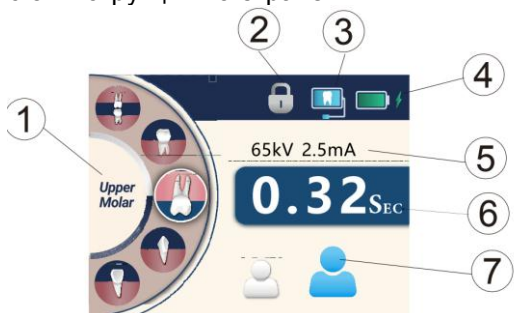
6.2.1 Включение питания

1. Сначала нажмите кнопку питания, а затем отпустите, после чего на экране появится интерфейс загрузки.



2. Убедитесь что уровень заряда батареи не ниже уровня заряда как на картинке

6.3 Инструкции на экране



Home	Картинка	Описание	
1		Прикус	Выбор типа зуба .
		Верхний Моляр	
		Нижний Моляр	
		Клык	
		Резец	
2		Цифровой датчик	Используйте датчик для получения рентгеновских лучей
		Люминофорная пластина	Используйте люминофорную пластину для получения рентгеновских лучей
		Пленка	Используйте пленку для получения рентгеновских лучей

3		Блокировка машины	Машина заблокирована и не может быть использована
4	    	Оставшийся аккумулятор индикатор	<p>Указывает оставшийся заряд батареи уровень.</p> <p>Когда индикатор горит красным светом, значит аккумулятор необходимо зарядить</p>
5		Аккумулятор Зарядка Индикатор	Указывает, что зарядное устройство подключен к устройству
7	65kV 2.5mA	Трубка Индикатор напряжения / тока	Показывает напряжение на трубке и ламповый ток системы
6		Дисплей времени	Отображает рентгеновское излучение время
7		Взрослый / Ребенок	Выбор Указывает тип пациента (взрослый или ребенок).

6.4 Настройка интерфейса

После запуска вы можете одновременно нажимать кнопки,



и



чтобы войти в интерфейс настроек, нажимать кнопки



, чтобы

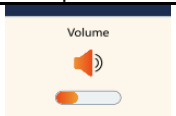
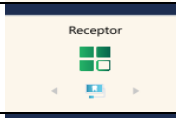

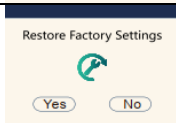
перевернуть страницу, и нажимать



и

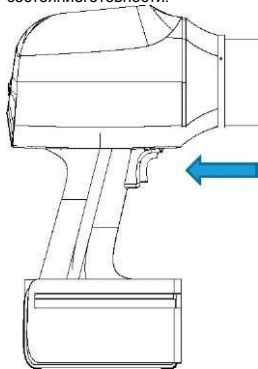


- чтобы настроить отображаемые параметры.

Отображаемое содержание	Значение
	Отрегулируйте громкость машины.
	Выберите тип рецептора.
	Выберите язык.
	Выберите, следует ли восстановить до заводских настроек

6.5 Использование функции экспонирования

1. После выбора времени экспозиции кратковременно нажмите кнопку экспозиции, чтобы перейти в состояние готовности.



2. В состоянии готовности на экране будет отображаться угол наклона станка к плоскости земли и обратный отсчет 60с.



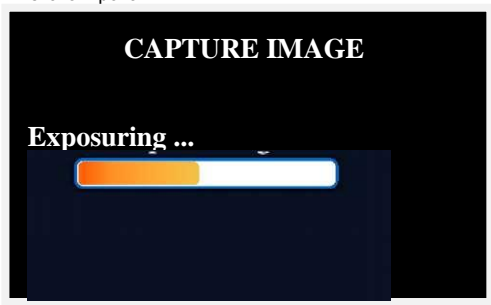
- 3.

Предупреждение

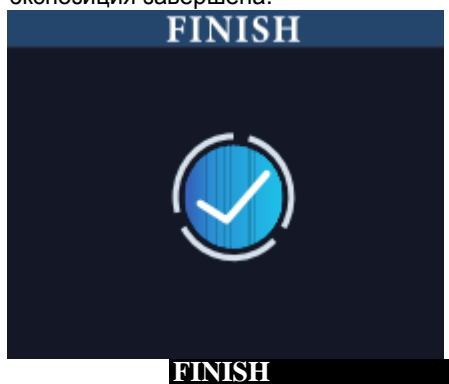
Во время экспозиции

удерживайте нажатой кнопку экспозиции, пока экспозиция не закончится. Если во время экспозиции вы отпустите кнопку экспозиции, экспозиция немедленно прекратится..

В это время вам нужно снова нажать и удерживать кнопку экспонирования для экспонирования.



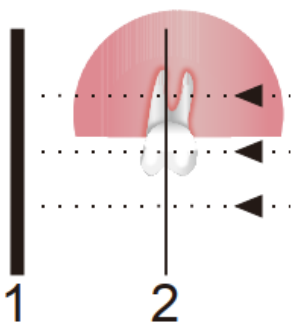
4. Когда отображение экрана закончилось, это означает, что экспозиция завершена.



6.5 Использование функции экспонирования

6.5.1 Техника параллельного подключения

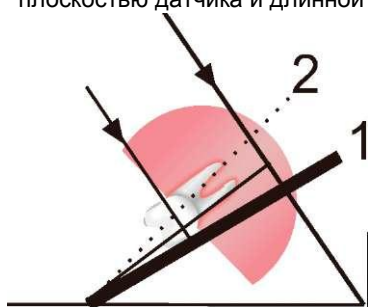
Датчик помещается в держатель, который используется для выравнивания датчика параллельно длинной оси зубов.



1. Датчик
2. Длинная ось зуба.

6.5.2 Техника двойного угла


















Пациент удерживает датчик пальцем. Луч рентгеновского излучения направлен перпендикулярно к воображаемой линии, которая делит угол между плоскостью датчика и длинной осью зуба пополам.


















- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Датчик2. Длинная ось зуба. |
|--|

Расположите головку трубки к пациенту в соответствии с принятыми стандартными процедурами позиционирования.

6.5.3 Рекомендуемый угол и время экспозиции по умолчанию для каждого типа зубов

Рецептор		Зубы пациента	Teeth	Угол наклона (Пациент сидит на стуле вертикально)	Время воздействия (с)	
 Цифровой датчик	Взр.	 Прикус	+5°~ +8°	0.4		
			 Нижний моляр	-5°	0.2	
				 Верхний моляр	+30°	0.32
			 Клык		Верх. чел: +45° Нижн чел: -20°	0.25
				 Резец	Верх. чел : +45° Нижн чел : -25 °	0.16
		Реб.	 Прикус		+5°~ +8°	0.32
				 Нижний моляр	-5°	0.13
					 Верхний моляр	+30°
				 Клык		Верх. чел: +45° Нижн чел: -20°°
					 Резец	Верх. чел: +45° Нижн чел: -25°
 Люминофорная пластина	Взр.	 Прикус	+5°~ +8°	0.5		
			 Нижний моляр	-5°	0.25	
				 Верхний моляр	+30°	0.4
			 Клык		Верх. чел: +45° Нижн чел: -20°°	0.32
				 Резец	Верх. чел: +45° Нижн чел: -25°°	0.2

P						
	Реб.		Прикус	+5°~ +8°	0.4	
		Нижний моляр	-5°	0.16		
		Верхний моляр	+30°	0.25		
		Клык	Верх. чел: +45° Нижн чел: -20°	0.13		
		Резец	Верх. чел: +45° Нижн чел: -25°	0.1		
F	Пленка	Взр.		Прикус	+5°~ +8°	0.8
				Нижний моляр	-5°	0.4
				Верхний моляр	+30°	0.63
				Клык	Верх. чел: +45° Нижн чел: -20°	0.5
				Резец	Верх. чел: +45° Нижн чел: -25°	0.32
			Реб.		Прикус	+5°~ +8°
				Нижний моляр	-5°	0.25
				Upper Molar	+30°	0.4
				Canine	Верх. чел: +45° Нижн чел: -20°	0.2
				Резец	Верх. чел: +45° Нижн чел: -25°	0.16

7.Очистка

1. Используйте медицинский спирт (этанол от 70 до 80 об.%), Чтобы протереть поверхность HyperLight, зарядного устройства, базы и защиты от обратного рассеяния. Не используйте чистящие средства, кроме этанола, так как определенные химические комбинации могут преждевременно испортить пластик HyperLight.
2. Перед чисткой отключите зарядную подставку.

ПРИМЕЧАНИЕ

HyperLight, основание, подставка для зарядки и источник питания переменного тока не предназначены для стерилизации в каких-либо процедурах.

8 Техническое обслуживание

Если вы не пользуетесь машиной в течение длительного времени, вам необходимо заряжать машину каждые 6 месяцев.

9 Устранение неисправностей

Неисправность	Причины	Действия
	Недостаточная зарядка	Используйте зарядное устройство
	Температура машины давление слишком высокая	Оставить постоять на 30 + минут
	Неправильное время воздействия	Во время выдержки, была отпущена кнопка, что привело к принудительному прекращению работы
	Обнаружено падение	Обнаружено падение машины, что может привести к ее поломке
	Проверить аккумулятор	Частое и длительное использование машины ведет к повышению температуры аккумулятора