



# Manual de utilizare și întreținere **OPERA 2D**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>INTRODUCERE</b>	<b>7</b>
1.1	Scopul acestui manual	7
1.2	Pictograme și simboluri utilizate în acest manual	7
1.3	Obligațiile utilizatorului	9
1.4	Utilizare	9
<b>2</b>	<b>DESPRE UNITATEA DUMNEAVOASTRĂ</b>	<b>10</b>
2.1	Descriere generală	10
2.2	Părți	11
<b>2.3</b>	<b>PRINCIPII FIZICE DE FUNCȚIONARE</b>	<b>13</b>
2.4	Utilizarea prevăzută	16
2.5	Profilul utilizatorului	17
	Aparatul este conceput pentru a fi utilizat în cabinete de radiologie și stomatologice. Numai personalul calificat, stomatologi și radiologi, trebuie să îl utilizeze; toți utilizatorii trebuie să aibă cunoștințe bune de radiologie generală. OPERA 2D are nevoie de un computer pentru funcționarea sa, astfel încât utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu utilizarea computerului (PC) și a software-ului specific pentru achiziția și gestionarea imaginilor. Radiologii și stomatologii trebuie să aibă cunoștințe specifice despre:	17
	- Emisiile de radiații ionizante	17
	- Pericolele de leziuni biologice legate de utilizarea excesivă a radiațiilor ionizante	17
	- Metode de reducere a riscurilor de radiații excesive pentru pacient (utilizarea de protecții cu plumb etc.)	17
2.6	Profilul pacientului	17
2.7	Versiuni	17
2.8	Tipul de instalare	18
2.9	Clasificarea unității în conformitate cu CE 93/42	18
2.10	Adresa producătorului	19
2.12	Etichete de identificare	20
<b>3</b>	<b>ASPECTE DE SIGURANȚĂ</b>	<b>24</b>
3.1	Avertismente generale	24
3.2	Mediul electromagnetic	27
3.3	Reglementări de siguranță	30
3.4	Eliminarea	32
<b>4</b>	<b>Caracteristici Tehnice</b>	<b>34</b>
4.1	Prezentare generală	34
4.2	Alimentarea sistemului	34
4.3	Cap tub X-ray	34
4.4	Tub X-Ray	36
4.7	Lasere de centrare	38
4.8	Caracteristici mecanice	38
4.9	Timpii de expunere	39
4.10	Mărirea imaginilor	39
4.11	Condiții de mediu	40
<b>5</b>	<b>INSTALARE</b>	<b>41</b>
	Cerințe prealabile pentru instalare	41
5.2	Procedura de instalare	44
<b>5</b>	<b>INSTALAREA ȘI CONFIGURAREA SOFTWARE-ULUI DE IMAGISTICĂ</b>	<b>64</b>
1.1	Specificații PC	64
	Configurație hardware	66
<b>6</b>	<b>TESTE DE ACCEPTARE</b>	<b>70</b>

7.1	Verificarea mișcării coloanei.....	70
7.2	Verificarea parametrilor de expunere .....	70
7.3	Verificarea mișcărilor de centrare cu laser și de examinare a examenelor .....	70
7.4	Verificarea poziției stratului focal .....	71
<b>7</b>	<b>INTERFAȚA CU UTILIZATORUL .....</b>	<b>72</b>
8.1	Icoane și simboluri.....	72
<b>8</b>	<b>EXECUTAREA EXAMENULUI.....</b>	<b>77</b>
9.1	Pornirea unității.....	77
9.2	Selectarea unei examinări .....	79
9.3	Executarea examenului .....	90
<b>9</b>	<b>FUNCȚII DE CONFIGURARE.....</b>	<b>92</b>
10.1	Funcțiile utilizatorului .....	93
10.2	Funcțiile tehnicianului de service.....	100
<b>10</b>	<b>MESAJE .....</b>	<b>119</b>
<b>11</b>	<b>CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE .....</b>	<b>123</b>
<b>12</b>	<b>ÎNTREȚINERE .....</b>	<b>125</b>
13.1	Întreținerea periodică lunară efectuată de către utilizator .....	125
13.2	Întreținere programată .....	125
<b>ANEXA 2</b>	<b>.....</b>	<b>2</b>
<b>SCHEMA</b>	<b>.....</b>	<b>3</b>
<b>ANEXA 4</b>	<b>.....</b>	<b>4</b>
<b>ANEXA 5</b>	<b>.....</b>	<b>10</b>

## Tabelul de stare a documentelor

Revizuire	Data	Nr. Pagină	Descriere
0	17/08/2018		Prima ediție
1	10/09/2019		Actualizare
2	30/05/2021		Actualizare
3			
4			

## 1 INTRODUCERE



Stimate client, OPERA 2D este rezultatul multor ani de experiență în domeniul radiologiei și îndeplinește cele mai înalte standarde de design și funcționalitate; suntem siguri că veți fi mulțumit de calitatea noastră. Vă mulțumim că ați ales produsul nostru și că aveți încredere în compania noastră.

Am depus toate eforturile pentru ca toate descrierile și instrucțiunile enumerate în acest manual de utilizare să fie cât mai ușor de înțeles, pentru a vă garanta că vă bucurați la maximum de produsul nostru.

În orice caz, vă stăm la întreaga dispoziție pentru orice informații suplimentare de care aveți nevoie, precum și pentru orice sugestie care vizează îmbunătățirea performanțelor dispozitivului sau a serviciului post-vânzare.

### 1.1 Scopul acestui manual




Acest manual este un ghid cuprinzător pentru instalarea și operarea unității OPERA 2D. Manualul descrie piesele și componentele și explică cum să instalați corect, să operați și să obțineți cele mai bune performanțe de la unitatea dumneavoastră. Intenția noastră este de a explica utilizarea corectă și toate măsurile de siguranță relevante care trebuie respectate la manipularea echipamentului cu raze X. Manualul se limitează la descrierea unității, în timp ce instalarea sistemului de achiziție digitală este furnizată într-un manual conex.

	Acest manual este actualizat la starea actuală a produsului, asigurând o referință adecvată pentru utilizarea corectă și sigură a unității.
	Este posibil ca modificările aduse produsului fără impact asupra procedurilor de operare și asupra utilizării în siguranță să nu fie incluse în acest manual.

### 1.2 Pictograme și simboluri utilizate în acest manual


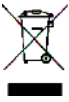











#### 1.2.1 Pictograme




În acest manual, sunt utilizate următoarele pictograme:

	Afișează o „NOTĂ”. Vă recomandăm să acordați o atenție deosebită atunci când citiți argumentele identificate de această pictogramă, deoarece se face referire la o condiționare operativă care poate fi periculoasă pentru unitate dacă este ignorată.
	Afișează un „AVERTISMENT”; argumentele identificate de această pictogramă se referă la siguranța pacientului și a operatorului.
	Consultați documentația însoțitoare





### 1.2.2 Simboluri

În acest manual și pe echipament sunt utilizate următoarele simboluri:

SIMBOL	DESCRIERE
	Unitate cu părți aplicate de tip B. IEC 60601-1 utilizează termenul „parte aplicată” pentru a se referi la partea unității medicale care intră în contact fizic cu pacientul pentru a-și îndeplini funcția prevăzută.
	Produsul, la sfârșitul duratei sale de viață utilă, nu poate fi aruncat la gunoiul obișnuit împreună cu alte deșeuri și face obiectul unei colectări separate.
	Curent alternativ
<b>N</b>	Conductor conectat la punctul neutru
<b>L</b>	Punct de conectare la linia electrică
	Punere la pământ
	Conexiune funcțională la pământ
	Aprins/Stins
<b> </b>	POWER ON
	Power OFF
	Sursă laser
	Risc de șoc electric
<b>REF</b>	Referința produsului
<b>SN</b>	Număr de serie
	Data fabricației
	Adresa producătorului
	Filtrare totală
	Cap de tub

SIMBOL	DESCRIERE
	Tub raze X
	Curățare manuală
	În conformitate cu cerințele CE 93/42 și modificările ulterioare.

### 1.3 Obligațiile utilizatorului

	Citiți acest manual pentru a vă familiariza cu unitatea înainte de a o pune în funcțiune. Respectați cu atenție avertismentele și instrucțiunile de siguranță.
	Păstrați întotdeauna acest manual la îndemână, astfel încât să poată fi consultat chiar și după prima utilizare.
	Unitatea trebuie să fie utilizată întotdeauna în conformitate cu procedurile explicate în prezentul manual și nu trebuie folosită niciodată în alte scopuri decât cele pentru care a fost proiectată. În cazul în care utilizatorul nu întreține în mod corespunzător echipamentul, poate scuti New Life Radiology sau dealerul său, de răspunderea pentru orice vătămare, deteriorare sau neconformitate, care ar putea rezulta.
	Raportați imediat către New Life Radiology sau către dealerul său orice accident în care este implicat acest aparat sau orice modificare a caracteristicilor și/sau performanțelor care ar putea cauza decesul, rănirea sau pericolul pentru sănătate al pacientului și/sau al operatorului.

### 1.4 Utilizare

Toată documentația care însoțește sistemul OPERA 2D este concepută pentru a facilita operațiunile operatorului.

## 2 DESPRE UNITATEA DUMNEAVOASTRĂ

### 2.1 Descriere generală

OPERA 2D, fabricat de New Life Radiology S.r.l., este un sistem digital cu raze X utilizat pentru efectuarea de radiografii panoramice și cefalometrice. OPERA 2D este compus din trei părți principale:

un generator de raze X montat pe o parte, un detector de raze X montat pe partea opusă și un sistem mecanic care susține mișcarea.

OPERA 2D a fost dezvoltat pentru cabinetele stomatologice și centrele de radiologie mai mici care au nevoie de un sistem panoramic digital eficient și foarte precis.

#### 2.1.1 Concepte de bază

O radiografie panoramică, , este o examinare dentară cu raze X bidimensională (2-D) care surprinde întreaga gură într-o singură imagine, inclusiv dinții, maxilarul superior și inferior, structurile și țesuturile înconjurătoare.



Deși maxilarul este o structură curbată, asemănătoare cu cea a unei potcoave, radiografia panoramică X-Ray produce o imagine plată a structurii curbate.

În timpul unei examinări cu raze X panoramice, generatorul de raze X se rotește în jurul capului pacientului, începând de pe o parte a maxilarului și terminând pe cealaltă parte. Imaginile digitale sunt stocate în baza de date software și sunt ușor accesibile pentru diagnosticare și gestionarea bolii; această procedură permite medicului dentist să ajusteze și să modifice contrastul, luminozitatea și întunericul imaginii pentru o mai bună vizualizare a anumitor structuri și țesuturi.

O radiografie cefalometrică, care uneori este denumită simplu și cefalometrie, este o radiografie a capului, inclusiv a mandibulei, în vedere laterală completă, utilizată pentru efectuarea măsurărilor craniene. Radiografia cefalometrică este un instrument unic utilizat în principal pentru planificarea tratamentului ortodontic. Imaginile cefalometrice permit ortodontului să capteze o imagine radiografică completă a părții laterale a feței.



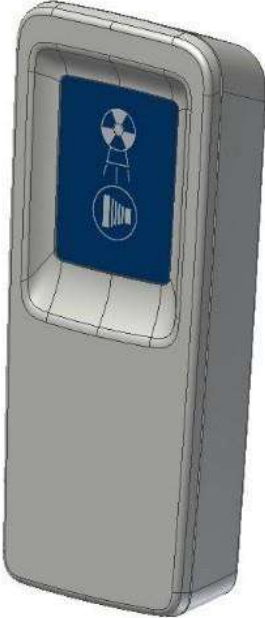
## 2.2 Părți

OPERA 2D este alcătuit din următoarele componente funcționale.



1. Bara de fixare pe perete
  2. Unitatea de mișcare a brațului
  3. Braț rotativ
  4. Cărucior motorizat
  5. Cap de tub
  6. Oglindă
  7. Senzor CCD TDI
  8. Suport pentru bărbie
  9. Suport pentru tâmpilele stângi
  10. Sprijin pentru tâmpilele din dreapta
  11. Consolă cu ecran tactil
  12. Cablu spiralat pentru întrerupător de mână
  13. Coloană
  14. Baza de susținere (opțională)
  15. Braț Ceph (opțional)
  16. Suport pentru cap
  17. Detector cu placă fosforică de 24 x 30 cm cu scanner CR încorporat.
- În imagine este prezentată versiunea integrată cu braț cefalometric

### 2.2.1 Părți detașabile

<p>Suportul de sprijin pentru mușcătură/bărbie</p>	
<p>Suport pentru mușcătură/bărbie</p>	
<p>Telecomandă cu raze X și cablu telefonic cu 2 conectori RJ10, 4 poli și 4 contacte. Telecomanda pentru raze X permite operatorului să lanseze o achiziție de imagini radiologice prin intermediul butonului de expunere din afara sălii de radiologie. Operatorul trebuie să mențină apăsat butonul de expunere până la sfârșitul achiziției. Eliberarea prematură a butonului de expunere întrerupe achiziția.</p>	

## 2.3 PRINCIPII FIZICE DE FUNCȚIONARE

### 2.3.1 Senzor panoramic

Senzorul digital utilizat pentru OPERA 2D este un senzor care transformă cantitatea de doză care lovește fiecare element al senzorului (pixel) într-un semnal electric care poate fi prelucrat printr-un sistem de conversie analogic-digitală.

Senzorul se bazează pe tehnologia CCD echipată cu o funcție TDI, care este utilizată pentru a „integra” doza primită de la fiecare coloană în momente diferite. Ceasul de control al senzorului transferă imaginile unei singure coloane către sistemul de achiziție, în timp ce o coloană mută conținutul zonei sensibile rămasă. În acest mod, prin modificarea corespunzătoare a frecvenței ceasului de control, este emulată funcția tomografică întâlnită în sistemele tradiționale cu film.

Senzorul digital utilizat în OPERA 2D este un senzor Argus, furnizat de Teledyne Dalsa. Acest senzor aparține așa-numitei categorii „narrow beam”, în care zona sensibilă are o dimensiune (înălțimea) mult mai mare decât cealaltă (lățimea), care este limitată la dimensiunea utilă pentru o panoramă, în acest caz 7 mm. Luând în considerare o dimensiune a pixelilor de 27 μm, există un număr total de aproximativ 256 de coloane.

### 2.3.2 Detectorul cefalometric

Acest detector utilizat pentru imaginile cefalometrice se bazează pe memoria tehnologiei fosforului, cunoscută și sub numele de sistem de radiografie computerizată (CR). În acest tip de detectoare, razele sunt imprimate în placa de fosfor montată în interiorul dispozitivului. Fasciculul laser citește incremental imaginile convertindu-le în format digital printr-un sistem de conversie analogică-digitală. Un alt fascicul laser va șterge sarcinile prezente pe placa care poate fi expusă din nou. Această tehnologie se numește „Single Shot”, ceea ce înseamnă expuneri rapide cu mai puține radiații.

### 2.3.3 Produs de doză pe suprafață (DAP)

Produsul doză-zonă este o mărime utilizată în evaluarea riscului de radiații în urma examinărilor diagnostice cu raze X și a procedurilor intervenționale. Acesta este definit ca fiind doza absorbită împărțită la suprafața iradiată, exprimată în gri pe centimetru pătrat (Gy/cm<sup>2</sup>). DAP reflectă doza din interiorul câmpului de radiații și, de asemenea, suprafața de țesut iradiată. De asemenea, are avantajul de a fi ușor de măsurat, prin instalarea permanentă a unui contor DAP pe aparatul de radiologie.

Valorile DAP sunt calculate pe baza parametrilor de expunere efectivă prin aplicarea unei formule matematice obținute prin interpolare de date. Valorile DAP variază de la o unitate la alta în funcție de puterea tubului de emisie de raze X. Precizia DAP este de 50%.

### 2.3.3.1 DAP pentru Panoramică standard pentru adulți

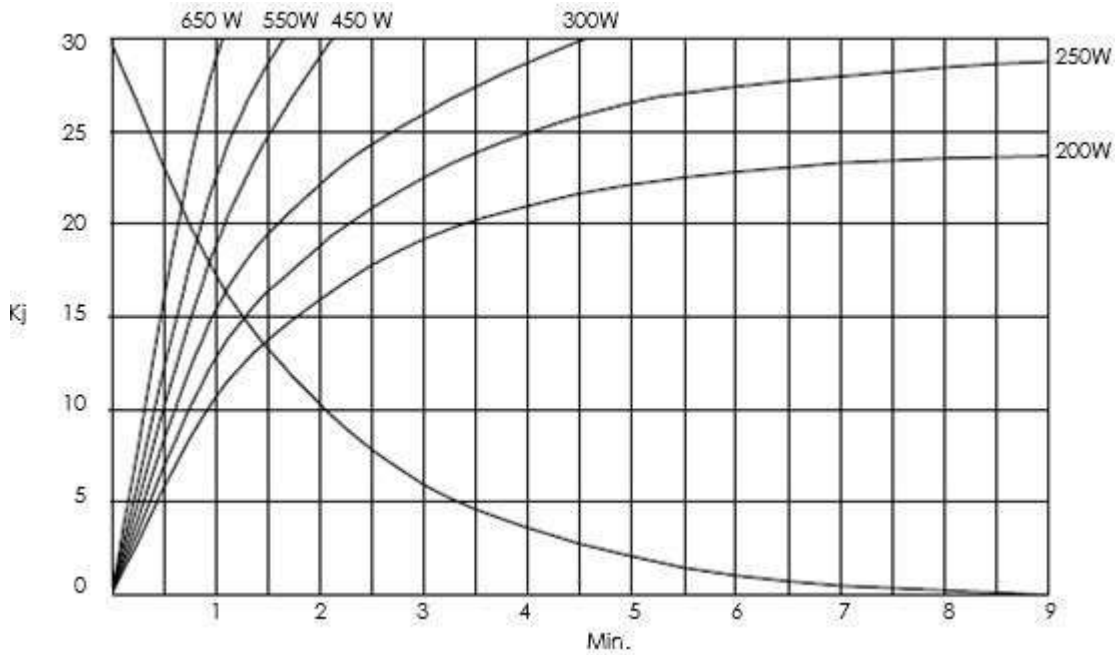
DAP ( $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ )							
Timp de expunere PAN = 15,5 sec							
[kV]	[mA]						
	5	5,6	6,3	7,1	8	9	10
<b>61</b>	59	67	75	84	95	107	119
<b>64</b>	65	73	82	92	104	118	130
<b>67</b>	72	80	90	102	114	128	142
<b>70</b>	77	87	98	111	125	140	156
<b>73</b>	84	95	106	120	135	152	170
<b>76</b>	92	103	115	130	148	165	183
<b>79</b>	99	112	126	142	159	180	200
<b>82</b>	108	121	136	153	173	194	216
<b>85</b>	117	130	147	165	187	210	233

Pentru restul examenelor 2D, valoarea DAP se calculează înmulțind valorile din tabelul pentru:

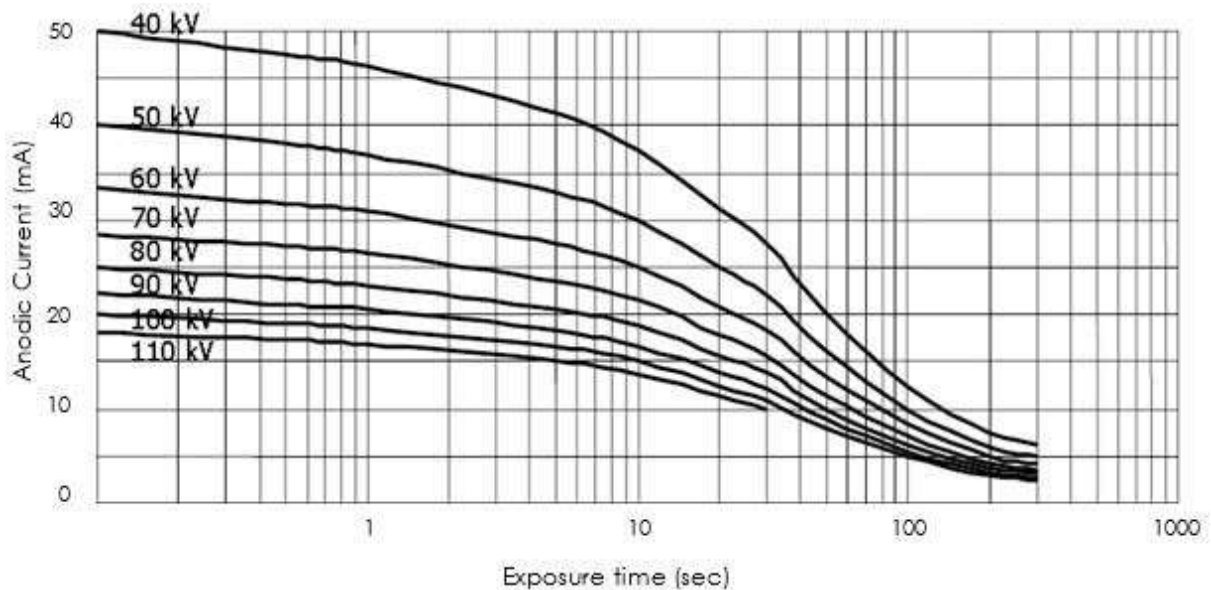
	Adult	Copil
Standard PAN	1,00	0,96
Hemipanoramică dreaptă	0,54	0,51
Hemipanoramică stângă	0,54	0,51
Dentiție frontală	0,27	0,27
ATM	0,43	0,43
Sinusuri	0,78	0,78
Panoramică cu doză mică	0,78	0,78
Bitewing R	0,20	0,15
Bitewing L	0,20	0,15
Bitewing R + L total	0,39	0,30
Ortogonalitate îmbunătățită	0,83	0,78

## 2.3.4 Curbe de încărcare

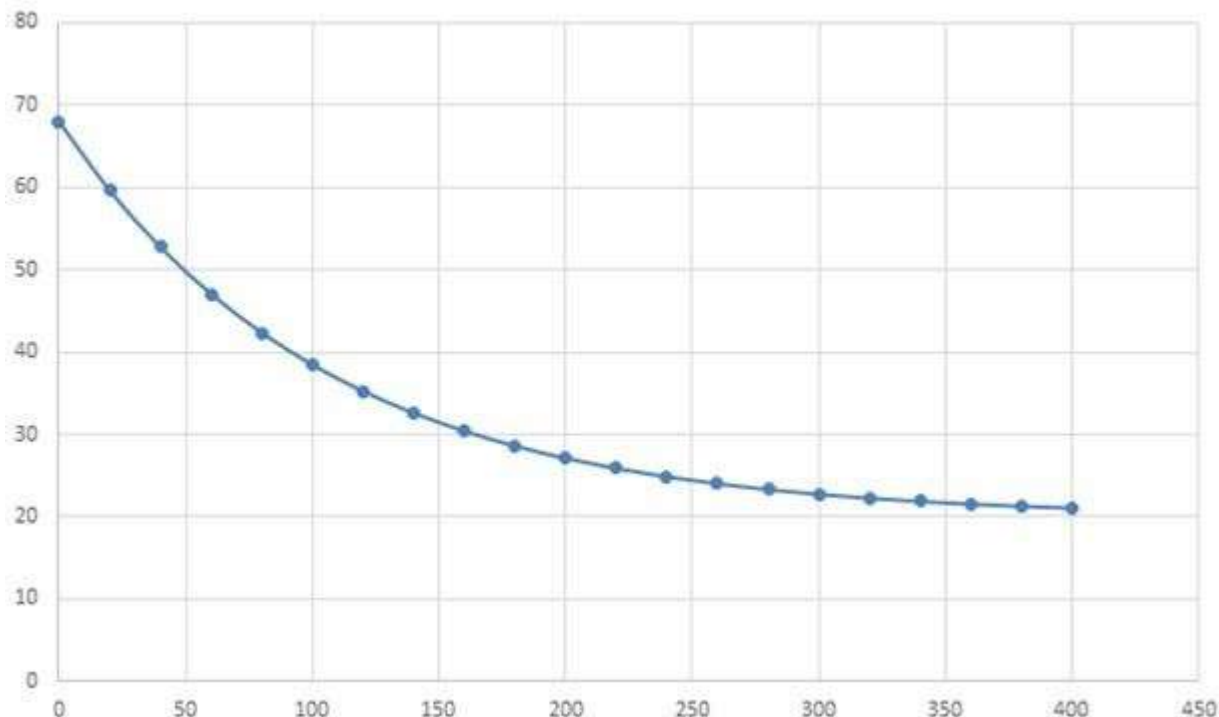
### 2.3.4.1 Curba de încărcare a tubului OPX/105



### 2.3.4.2 Curba de răcire a anodului tubului OPX/105



### 2.3.4.3 Curba de răcire a capului tubular



## 2.4 Utilizarea prevăzută

OPERA 2D trebuie să fie utilizat numai pentru a realiza imagini panoramice și cefalometrice dento-maxilo-faciale ale craniului uman. Acesta nu trebuie utilizat pentru a realiza imagini ale oricărei alte părți a corpului uman, cu excepția carpei.

### 2.4.1 Utilizări principale

OPERA 2D este un instrument de diagnosticare important pentru stomatologi și chirurghi bucali în practica de zi cu zi. Imaginile obținute cu OPERA 2D, panoramice (2D) și cefalometrice, acoperă o zonă mai largă decât o radiografie intraorală convențională și, ca urmare, oferă informații valoroase despre nasul zona nazală, sinusurile maxilare, poziționarea dinților și neregulile gingivale și osoase. Această examinare este, de asemenea utilizată pentru a planifica tratamentul pentru proteze totale și parțiale, aparate dentare, extracții și implanturi.

#### **Chirurgie orală și maxilo-facială**

OPERA 2D permite analiza patologiei maxilarului, evaluarea dinților incluși, dinții supranumerari și relația acestora cu structurile vitale. De asemenea, este util în analiza și evaluarea sinusurilor paranazale și a apneei obstructive de somn.

#### **Endodonție**

OPERA 2D este un instrument foarte util în diagnosticarea leziunilor apicale și peri-apicale; de asemenea, este fiabil pentru evaluarea prechirurgicală a proximității dintelui față de structurile vitale adiacente, mărimea și extinderea leziunilor, precum și a anatomiei și morfologiei rădăcinilor.

#### **Implantologie**

OPERA 2D permite evaluarea calității și cantității de os. Acest lucru duce la reducerea eșecurilor implanturilor, deoarece selecția cazurilor se poate baza pe informații mult mai fiabile. Acest avantaj este utilizat, de asemenea, pentru evaluarea post-tratament și pentru a evalua succesul grefelor osoase.

### **Ortodonție**

Ortodonștii pot utiliza imaginile OPERA 2D în evaluarea ortodontică și analiza cefalometrică, de asemenea, în evaluarea creșterii faciale, a vârstei, a funcției căilor respiratorii și a tulburărilor în erupția dentară.

### **Tulburări ale articulației temporo-mandibulare**

Unul dintre avantajele majore ale OPERA 2D este capacitatea sa de a defini poziția reală a condilului în fosă, care dezvăluie adesea o posibilă dislocare a discului în articulație, precum și gradul de translație a condilului în fosă. Un alt avantaj este capacitatea sa de a vizualiza țesuturile moi din jurul ATM.

### **Parodontologie**

OPERA 2D poate fi utilizat în evaluarea unei descrieri morfologice detaliate a osului și pentru a detecta defectele bucale și linguale.

## 2.5 Profilul utilizatorului

Aparatul este conceput pentru a fi utilizat în cabinete de radiologie și stomatologice. Numai personalul calificat, stomatologi și radiologi, trebuie să îl utilizeze; toți utilizatorii trebuie să aibă cunoștințe bune de radiologie generală. OPERA 2D are nevoie de un computer pentru funcționarea sa, astfel încât utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu utilizarea computerului (PC) și a software-ului specific pentru achiziția și gestionarea imaginilor. Radiologii și stomatologii trebuie să aibă cunoștințe specifice despre:

- Emisiile de radiații ionizante
- Pericolele de leziuni biologice legate de utilizarea excesivă a radiațiilor ionizante.
- Metode de reducere a riscurilor de radiații excesive pentru pacient (utilizarea de protecții cu plumb etc.).

### *2.5.1 Formare profesională*

După instalare, operatorul trebuie să beneficieze de sesiuni de instruire privind modul de operare și întreținere a unității. New Life Radiology Srl organizează, în colaborare cu distribuitorii săi, un sistem de formare permanentă ca modalitate de a asigura sesiuni de formare periodice.

## 2.6 Profilul pacientului

OPERA 2D este potrivit pentru orice tip de pacient. Tipul de test depinde de caracteristicile pacientului. Morfologia pacientului poate fi selectată de pe consola de operare (adult/copil de talie mică, medie sau mare).

## 2.7 Versiuni

OPERA 2D poate fi configurat din fabrică în două versiuni:

- Versiunea standard: OPERA 2D
- Versiunea integrată: OPERA 2D CEPH, care include brațul Ceph (vine cu un panou fosforescent dedicat pentru imagini Ceph).

### 2.7.1 Versiunea standard OPERA 2D

Această versiune permite efectuarea următoarelor teste:

- Standard Adult Panoramic
- Panoramică standard pentru copii
- TMJ Open/Closed Mouth (Gură deschisă/închisă)
- Hemipanoramică stângă
- Hemipanoramică dreaptă
- Sinus maxilar

Opțional:

- Panoramic cu doză redusă
- Panoramic cu ortogonalitate îmbunătățită
- Aripa de mușcătură dreapta sau stânga
- Aripa de mușcătură dreapta și stânga

### 2.7.2 Versiunea integrată

În plus față de toate imaginile obținute cu versiunea 2D, OPERA 2D CEPH cu brațul Ceph permite

de a obține:

- Cefalometrie laterală
- Cefalometrie frontală
- Carpus



OPERA 2D cu braț Ceph utilizează tehnologia one-shot pentru a capta imaginea în aproximativ o secundă, reducând timpul de expunere și riscul de imagini neclare.

## 2.8 Tipul de instalare

OPERA 2D este proiectat pentru instalare permanentă; trebuie conectat la tensiunea principală prin intermediul unei linii dedicate echipate cu unități de securitate.

## 2.9 Clasificarea unității în conformitate cu CE 93/42

OPERA 2D, pe baza regulilor de clasificare cuprinse în anexa IX la Directiva CE 93/42 și a normelor sale de modificări și completări, este o unitate medicală activă care eliberează energie (RX ionizantă) la corpul uman într-o formă potențial periculoasă.



Emisia de radiații ionizante este destinată diagnosticării bolilor complexului maxilo-facial. OPERA 2D se încadrează, prin urmare, în conformitate cu normele de mai sus, în clasa IIB.

## 2.10 Adresa producătorului

	<b>Sediul central și locul de producție</b> C.so G. Allamano 13/15 int.G 10095 GRUGLIASCO (TO) Italia Tel +39 011781994 Fax +39 011781994 Site web: <a href="http://www.newliferadiology.it">www.newliferadiology.it</a>
---	--

## 2.11 Pachet și conținut

Sistemul OPERA 2D este livrat în două cutii separate:

Cutie	Conținut	W [Kg]	Mărire [cm]
Cutie 1 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cărucior</li> <li>• Baza opțională, dacă este necesar</li> <li>• PC, dacă este disponibil</li> <li>• Panou Ceph, dacă este necesar</li> </ul> <p>Baza se fixează pe podeaua din paletului, iar căruciorul este susținut deasupra unui strat de de amortizare din spumă de polietilenă material.</p> <p>Grupul de afișare, partea frontală capacul frontal și punga de accesorii (suport pentru bărbie, mușcătură, piese mici, etc.), sunt adăpostite într-o carcasă specială ambalaj special.</p>	100 cu standard bază; 120 cu bază mare bază mare; Ceph: +18; PC: +10.	115 x 70 x 112
Cutie 2 	<p>Coloană, cu placă de bază mică, atunci când este prevăzută, alternativ la baza opțională mai mare. Site-ul sac de accesorii (suport, piese mici, etc.), se plasează în interiorul cutiei.</p>	43; 50 cu Ceph.	230 x 37 x 37

## 2.12 Etichete de identificare

### 2.12.1 Etichete externe



## 1-ETICHETĂ PRINCIPALĂ

Referință: cod alfanumeric  
format din 6 caractere  
Număr de serie: cod alfanumeric  
format din 8 caractere, unde  
XV identifică modelul de unitate,  
primul  
primele două cifre anul de  
producție,  
iar ultimele patru cifre reprezintă  
numărul consecutiv de producție.

New Life Radiology	
Unit type: Opera 2D	
REF	XXXXXXX XXXX
SN	XXXXXXXX
Voltage: 230V~ ± 10%	Nom. Power: 1720VA
Frequency: 50/60 Hz	
New Life Radiology s.r.l. C.so G. Allamano 13/15 int.G 10095 Grugliasco (TO) Italy info@newliferadiology.it	CE 0051

## 2- ETICHETĂ PENTRU CAPUL TUB

X-Ray Generator	XXXX
Model : P00-06-01CB	SN XXXXXXXXX
max. Voltage: 85KVp Anodic Current: 10mA	2.7mmAl@70Kv
<b>X-ray tube technical data</b>	
OPX-105	0,5 IEC60336
SN : XXXXXX	0,5mmAl eq.
New Life Radiology s.r.l. C.so G. Allamano 13/15 int.G 10095 Grugliasco (TO) Italy info@newliferadiology.it	Skon-X-CEI Bologna (Italy)

## 3-ETICHETĂ COLOANĂ

Opera Column	XXXX
Model : P00-01-01	SN XXXXXXXXXX
<b>DC motor technical data</b>	
Linak (DK)	
Voltage: 24 V = (3,8A max.)	Model: LA 31/BL Careline
Push load: 2500N max	Duty cycle: 10%
S/O: XXXXXX/XXXX	production lot
New Life Radiology s.r.l. C.so G. Allamano 13/15 int.G 10095 Grugliasco (TO) Italy info@newliferadiology.it	

## 4- ETICHETĂ SPOT LASER



5-ETICHETĂ PENTRU  
BRAȚUL CEPH

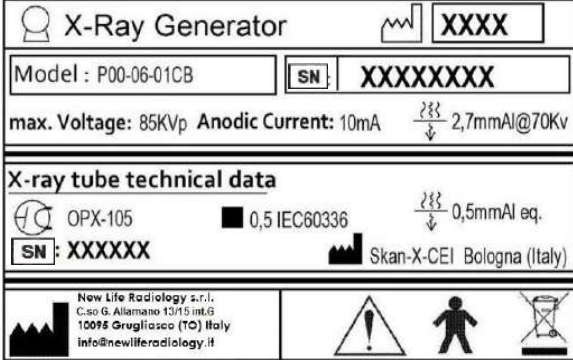








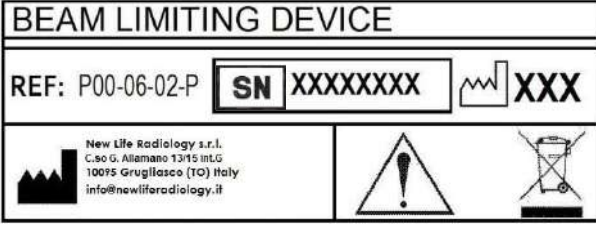




<b>New Life Radiology</b>	
<b>Ceph Arm</b>	XXXX
Model : CEPH	
SN	XXXXXX
<p>New Life Radiology s.r.l. C.so G. Allamano 13/15 int.G 10095 Grugliasco (TO) Italy info@newliferadiology.it</p>	

2.12.2 Etichete din interiorul unități



6- ETICHETĂ LASER



<p>7- ETICHETĂ PENTRU CAPUL TUB</p>	 <p><b>X-Ray Generator</b>  XXXX</p> <p>Model : P00-06-01CB <b>SN</b> XXXXXXXX</p> <p>max. Voltage: 85KVp Anodic Current: 10mA <math>\frac{222}{\downarrow}</math> 2,7mmAl@70Kv</p> <hr/> <p><b>X-ray tube technical data</b></p> <p> OPX-105  0,5 IEC60336 <math>\frac{222}{\downarrow}</math> 0,5mmAl eq.</p> <p><b>SN</b> : XXXXXX  Skan-X-CEI Bologna (Italy)</p> <hr/> <p> New Life Radiology s.r.l. C.so G. Allamano 13/15 int.6 10095 Grugliasco (TO) Italy info@newliferadiology.it</p> <p>  </p>
<p>8- ETICHETĂ PENTRU COLIMATOR</p>	 <p><b>BEAM LIMITING DEVICE</b></p> <p>REF: P00-06-02-P <b>SN</b> XXXXXXXX  XXX</p> <hr/> <p> New Life Radiology s.r.l. C.so G. Allamano 13/15 int.6 10095 Grugliasco (TO) Italy info@newliferadiology.it</p> <p> </p>



În unele țări, etichetele pot fi diferite pentru a respecta reglementările locale.  
Vă rugăm să consultați instrucțiunile de etichetare pentru a verifica.

### 3 ASPECTE DE SIGURANȚĂ









Acest capitol conține informații foarte importante privind aparatul, operatorul și siguranța pacientului.  
Citiți cu mare atenție acest capitol.

New Life Radiology S.r.l. proiectează dispozitivele în conformitate cu toate cerințele de siguranță relevante; oferă, de asemenea, toate informațiile necesare pentru o utilizare adecvată și avertismente privind riscurile asociate cu utilizarea razelor X în scopuri de diagnosticare, prin urmare, New Life Radiology S.r.l. nu are nicio responsabilitate pentru:

- Utilizare greșită, neglijență, abuz, accident, modificare, instalare necorespunzătoare sau alte acte care nu sunt vina New Life Radiology, inclusiv daunele cauzate de transport, siguranțe arse sau deversări de alimente sau lichide.
- Deteriorări ale unității, răniri ale operatorului sau pacientului cauzate fie de instalarea incorectă sau de întreținere care nu respectă procedurile conținute în Manualul de utilizare și service Manualul de utilizare și service furnizat împreună cu unitatea, precum și tehnici de operare incorecte.
- Modificări mecanice și/sau electrice, efectuate în timpul sau după instalare, care diferă de cele enumerate în acest manual


#### 3.1 Avertismente generale

Citiți cu atenție toate instrucțiunile de siguranță pentru a evita pericolele potențiale care ar putea avea ca rezultat vătămări corporale răniri personale sau ar putea deteriora echipamentul dumneavoastră.


	Personalul care operează dispozitivul trebuie să fie instruit în mod corespunzător în ceea ce privește principiile tehnologice de funcționare și la protecția împotriva radiațiilor.
	OPERA 2D este construit pentru funcționare continuă cu sarcină intermitentă; prin urmare, este necesar să se respecte ciclurile de utilizare care permit disiparea căldurii acumulate de sursa de radiații.
	OPERA 2D trebuie să fie oprită atunci când se utilizează aparate de electrochirurgie sau unități similare
	Asigurați-vă că instalarea unității OPERA 2D este efectuată numai de către persoane calificate. Evitați neapărat conexiunile electrice provizorii și verificați dacă numai piesele (șuruburi, piulițe, șuruburi etc.) recomandate de producător sunt utilizate.
	Zona de instalare trebuie să fie conformă cu reglementările în vigoare referitoare la radiologie din țara de operare.
	Nu scăpați, nu loviți și nu scuturați aparatul: o manipulare dură sau o utilizare dincolo de recomandările pot cauza deteriorarea circuitelor interne.

	<p><b>În conformitate cu EN 60601-1, este strict interzisă modificarea echipamentului sau a părților sale.</b> Numai tehnicienii instruiți și calificați sunt autorizați să îndepărteze capacele care permit accesul la circuite. Cablurile sursei de alimentare trebuie să fie conforme cu legislația în vigoare și trebuie să fie echipate cu terminale pentru conectarea la pământul de protecție.</p>
	<p>Efectuați o curățare și o dezinfectare corespunzătoare a tuturor pieselor care intră în contact cu pacientul.</p>
	<p>Verificați în mod regulat (cel puțin o dată pe an) starea de funcționare corectă a sistemului, implicând un specialist pentru orice operațiuni de întreținere.</p>
	<p>Nu încercați să deplasați manual unitatea brațului de rotație, pentru a evita deteriorarea permanentă a unității.</p>
	<p>Numai dacă unitatea se oprește brusc (de exemplu, în cazul unei pene de curent electric), brațul poate fi mișcat manual pentru a da drumul pacientului.</p>
	<p>OPERA 2D trebuie să fie conectat la un PC pentru capturarea și reconstrucția imaginilor. Sistemul este echipat cu un cablu Ethernet ecranat „cat.5E” sau superior, care trebuie utilizat numai cu PC-ul dedicat și placa de rețea GigaE. <b>NOTĂ</b> Nu utilizați acest conector pentru a conecta OPERA 2D la rețeaua LAN.</p>
	<p>În cazul în care PC-ul este amplasat în mediul pacientului, acesta trebuie să respecte cerințele stabilite în IEC 60601-1 unități medicale. Dacă este amplasat în afara mediului pacientului, trebuie să fie în conformitate cu IEC 60950. <b>NOTĂ</b> „Mediul pacientului” este definit ca fiind la o distanță de cel puțin 1,5 m de același pacient. În cazul în care PC-ul este furnizat de New Life Radiology (parte opțională), acesta trebuie poziționat în afara mediului pacientului.</p>
	<p><b>PRECAUȚII DE CARE TREBUIE SĂ ȚINEȚI CONT ATUNCI CÂND UTILIZAȚI O UNITATE DE CENTRARE CU LASER:</b> Deși unitatea de centrare cu laser utilizată cu OPERA 2D este clasificată în clasa 1 în conformitate cu IEC 60825-1 și anexele, se recomandă respectarea acestor precauții: - Păstrați întotdeauna zona de lucru bine luminată. - Nu priviți în interiorul ferestrei unității de centrare cu laser. - Nu vă uitați la reflexiile indicatoarelor laser. - Instruiți pacientul să țină ochii închiși în timpul activării indicatoarelor laser. - Înainte de a începe un examen, pacientul trebuie să își scoată cerceii, ochelarii, colierele și orice altceva care poate reflecta fasciculul laser sau poate fi imprimat pe imaginea radiografică. - Nu deschideți unitatea de centrare laser cu un angrenaj, deoarece acest lucru ar putea modifica optica acesteia. - Numai personalul de service calificat trebuie să efectueze orice operațiuni de curățare. Efectuarea altor proceduri decât cele enumerate mai sus poate duce la emisii de radiațiilor neionizante foarte periculoase, care sunt foarte periculoase.</p>





### 3.1.1 Risc mecanic

	Aveți grijă să nu vă ciupiți degetele sau orice altă parte a corpului atunci când unitatea este în mișcare.
---	---

### 3.1.2 Risc de explozie

	Nu utilizați unitatea în prezența vaporilor, a oxigenului și a protoxidului de azot sau amestecuri anestezice inflamabile.
---	--




### 3.1.3 Risc de raze X

	În timpul expunerii, asigurați-vă că nimeni, cu excepția pacientului și a operatorului, nu este prezenți în zona de raze X.
	Deși doza de radiații a echipamentelor de radiologie dentară este, în medie, de mai mică și distribuită pe o suprafață redusă în timpul expunerii, operatorul trebuie să ia toate măsurile de precauție și să asigure o protecție adecvată pacientului și lui însuși.
	Operatorul trebuie să ia toate măsurile de precauție rezonabile pentru a menține un mediu sigur și mediu de lucru sigur și sănătos, reducând la minimum pericolul de radiații.
	Nu lăsați niciodată echipamentul nesupravegheat.

## 3.2 Mediul electromagnetic

Echipamentul electric medical necesită precauții speciale în ceea ce privește CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile privind emisiile electromagnetice furnizate în acest manual.

### 3.2.1 Emisiile electromagnetice

	OPERA 2D îndeplinește cerințele IEC 60601-1-2 privind emisiile electromagnetice. Este adecvat pentru utilizarea în mediul electromagnetic care îndeplinește condițiile descrise mai jos.
	Unitatea poate provoca interferențe radio și poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesar să se ia măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea echipamentului, sau ecranarea locației.
	Sistemul este livrat cu toate cablurile necesare pentru funcționarea sa. Utilizarea altor cabluri care nu sunt furnizate de producător sau în plus față de cele furnizate de producător poate influența semnificativ comportamentul electromagnetic al OPERA 2D. Aceasta poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității unității.


TESTUL DE EMISII	CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC-GHIDARE
Emisii RF (frecvențe radio) CISPR 11	Grupa I	Unitatea utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisiile RF (frecvențe radio) CISPR 11	Clasa A	Unitatea este adecvată pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele casnice, și în cele conectate direct la rețeaua de
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	rețeaua publică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Fluctuații de tensiune / flicker IEC/EN 61000-3-3	Nu se aplică	Nu se aplică

### 3.2.2 Imunitate Electromagnetică

TEST DE IMUNITATE	IEC 60601 NIVEL DE TESTARE	NIVEL DE CONFORMITATE	NIVEL DE CONFORMITATE MEDIU EMC - ÎNDRUMARE
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Nivelul de testare IEC 60601- 1-2	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.

Tranziții electrice rapide / explozie IEC 61000-4-4-4	2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică 1 kV pentru intrare/ieșire linii > 3 mm	Nivelul de testare IEC 60601- 1-2	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune	± 1 kV de la linie la linie	Nivelul de testare IEC 60601- 1-2	Calitatea energiei electrice de rețea ar trebui să fie cea a un sistem comercial sau spitalicesc tipic mediu tipic de spital sau spital.

IEC 61000-4-5	± 2 kV linie la pământ		
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	<p>&lt;5% UT (&gt; 95% scădere în UT) pentru un ciclu de 0,5</p> <p>40% UT (60% scădere în UT) pentru 5 cicluri</p> <p>70% UT (30% de scădere a UT) pentru 25 de cicluri</p> <p>&lt;5% UT (&gt; 95% scădere în UT) pentru 5 s</p>	Nivelul de testare IEC 60601-1-2	<p>Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.</p> <p>În cazul în care utilizatorul aparatului necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca aparatul de fototerapie să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.</p>
Câmpul magnetic al frecvenței de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să se situeze la nivelurile caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Frecvență radioelectrică prin conducție IEC 61000-4-6	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz la 80 MHz</p>	Nivelul de testare IEC 60601-1-2	<p>RF portabile și mobile ar trebui să fie</p> <p>utilizate nu mai aproape de nicio parte a unității, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabilă frecvenței de emițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz până la 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz până la 2,5 GHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p>Unde (P) este puterea maximă de ieșire puterea nominală de ieșire maximă a emițătorului în wați (W) în funcție de emițător producătorul emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitățile de câmp de la</p>
RF radiată IEC 61000-4-3	<p>3 Vrms</p> <p>80 MHz la 2.5 GHz</p>	3 V/m	

		RF fixă fixe, determinate de un electromagnetică, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe.
<b>IPot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul indicat în dreapta</b>		
NOTĂ 1) La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. NOTĂ 2) Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane <b>NOTĂ: UT este tensiunea de rețea AC. înainte de aplicarea nivelului de testare.</b>		

### 3.2.3 3.2.3 Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și OPERA 2D

OPERA 2D este destinat utilizării într-un mediu în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Utilizatorul unității poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și unitate, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150 kHz la 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz la 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz la 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

#### NOTĂ

Pentru emițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată  $d$  în metri

(m) poate fi determinată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde  $P$  este puterea de ieșire maximă nominală a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.

Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

## 3.3 Reglementări de siguranță

OPERA 2D este în conformitate cu regulamentul IEC 60601-2-65:2012 și respectă următoarele reglementări de siguranță.

### 3.3.1 Siguranță generală

CEI EN 60601-1	Echipament electromedical - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale.
EN 60601-1:2006, IEC 60601-1:2005	Echipament electric medical. Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțe esențiale
IEC 60601-2-63:2012	Echipamente electromedicale - Partea 2-63: Cerințe particulare pentru siguranță de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor dentare extraorale cu raze X.
IEC 60601-2-28 Ed. 2	Echipament electric medical - Partea 2-28: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru ansambluri de tuburi cu raze X pentru uz medical.
IEC 60336:2005	Echipamente electromedicale - Ansambluri de tuburi cu raze X pentru diagnostic medical. diagnosticare - Caracteristici ale punctelor focale

### 3.3.2 Compatibilitate electromagnetică

EN 60601-1-2:2007	Echipamente electromedicale. Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Electromagnetic Cerințe și încercări
-------------------	--

### 3.3.3 Protecția împotriva radiațiilor

IEC 60601-1-3 Ed.2	Partea 1-3: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale: Radiații protecție împotriva radiațiilor în echipamentele de diagnostic cu raze X
IEC 60825-1:2007	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements

### 3.3.4 Uzabilitate

IEC 60601-1-6:2010 / CEI EN 62366:2008	Securitatea produselor cu laser. Partea 1: Clasificarea echipamentului și cerințele echipamentului
--	--

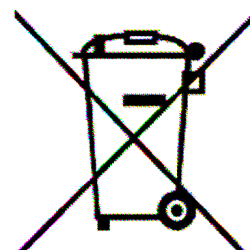
### 3.3.5 Simboluri

UNI CEI EN ISO 15223-1:2012	Unități medicale - Simboluri care trebuie utilizate în etichetele unităților medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1 : Cerințe generale
UNI EN ISO 780:2001	Ambalaje -- Marcaj pictografic pentru manipularea mărfurilor
CEI/IEC 60417-1: 2000	Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente - Partea 1: Prezentare generală și aplicare

## 3.4 Eliminarea

Dispozitivul, piesele sale de schimb, piesele de înlocuire și accesoriiile sale pot include piese care sunt fabricate din sau includ materiale care nu sunt ecologice sau periculoase.

Simbolul „coșului de gunoi încrucișat”, așa cum este indicat pe etichetă, înseamnă că atunci când produsul a ajuns la sfârșitul duratei de viață utilă, acesta nu trebuie eliminat ca deșeu menajer, ci trebuie colectat separat și transferat la operatori specializați pentru reciclarea sau eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE), în conformitate cu legislația în vigoare. Acest lucru contribuie la evitarea posibilelor efecte negative asupra sănătății și mediului, precum și la promovarea reciclării materialelor care compun produsul. Legea prevede sancțiuni pentru eliminarea ilegală..



New Life Radiology Dental și distribuitorii săi locali, își vor asuma angajamentele asociate cu gestionarea

DEEE provenite de la profesioniștii natură profesională, în conformitate cu standardele relevante aplicabile în Uniunea Europeană și în alte țări europene cu sisteme de colectare selectivă, articolul 13 din Decretul legislativ 25 iulie 2005, n. 151 „Implementarea Directivei 2002/95/CE, 2002/96/CE și 2003/108/CE privind restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase în echipamentele electrice și electronice și eliminarea deșeurilor”

## 4 Caracteristici Tehnice

### 4.1 Prezentare generala

Caracteristici	Valori
Denumirea unității	OPERA 2D
Producător	New Life Radiology Srl Grugliasco, 10095 (TO) Italia
Clasificare în conformitate cu IEC 60601-2-63:2012	Unitatea medicală
Clasificare în conformitate cu IEC 60601-1	Unitate medicală de clasa I cu aplicarea tipului B de piese
Clasificare în conformitate cu Directiva CE 93/42	Unitate medicală clasa II b
Mod de lucru	Continuă cu ciclu de funcționare adaptabil
Grad de protecție	IPX0

### 4.2 Alimentarea sistemului

Caracteristici	Valori
Tensiune de linie	115 V/230 V $\pm$ 10%
Frecvență	50/60 Hz
Curent electric	7,5 A @ 230V
Puterea absorbită	1720 VA @ 230V @ 50/60Hz
Rezistența aparentă a liniei	0,5 $\Omega$ max.
Siguranța de protecție a alimentării principale (F1)	10 A T
Siguranța de protecție a dispozitivului de acționare a coloanei (F2)	5 A T
Siguranța de protecție a plăcii redresoare XRPSR	6,3 AT
Siguranța de protecție a plăcii de inverter XRPSI	6,3 AT
Siguranța de protecție a sursei de alimentare cu comutație 24 V	2 x 3, 15AT
Siguranța de protecție a sursei de alimentare cu comutație 12 V	2 x 2, 15AT
Înaltă tensiune	61 până la 85 kVp, în trepte de 3 kVp (9 trepte)
Curent anodic	5 până la 10 mA, conform R'20

### 4.3 Cap tub X-ray

Caracteristici	Valori
Model	P00-06-01

Producător	New Life Radiology Srl Grugliasco, 10095 (TO) Italia
Tensiunea tubului	85 kVp
Precizie kVp	± 8 %
Curent anodic maxim	10 mA
Precizia curentului anodic	± 10%
Liniaritatea de ieșire a radiației	< 0,2 IEC 60601-2-63 paragraful 203.6.3.1.101
Ciclul de funcționare	< 0,2 IEC 60601-2-63 paragraful 203.6.3.1.101 Ciclul de funcționare adaptiv în funcție de expunerea și de temperatura uleiului dielectric. Minim 1:8, medie 1:16
Putere nominală	850 kW (85 kVp - 10 mA)
Filtrare totală	2,5 mm Al eq. @ 70 kVp

Caracteristici	Valori
Strat cu jumătate de valoare (HVL)	> 2.0 mm Al eq. @ 61 kVp > 2.7 mm Al eq. @ 73 kVp > 3.05 mm Al eq. @ 85 kVp
Izolația transformatorului de curent	Baie de ulei
Răcire	Conform convenției
Punct focal	0,5 mm (IEC 60336)
Radiația de scurgere la 1 m	< 0,5 mGy/h @ 85 kVp - 10 mA - ciclul de lucru de 3s
Capacitatea termică maximă a capului tubului	900 kJ

#### 4.4 Tub X-Ray

Caracteristici	Valori
Producător	Skan-X-CEI (Bologna) Italia
Model	OPX 105
Dimensiunea nominală a focalizării	0.5 IEC 60336:2005
Filtrare inerentă	0.5 mm Al eq.
Unghiul anodic	5°
Material anodic	Tungsten
Tensiune maximă nominală	105 kVp
Tensiune nominală inversă	136 kVp
Curentul maxim al filamentului	4 A
Tensiunea maximă a filamentului	8 V
Capacitatea termică a anodului	30 kJ
Disiparea anodică maximă	250W

##### 4.4.1 Caracteristicile tubului cu raze X în raport cu axa de referință

În interiorul capului tubului, tubul cu raze X este rotit atât pe orizontală, cât și pe verticală, astfel încât fasciculul de raze X să acopere în mod adecvat receptorul de imagine.

Caracteristici	Valori
Dimensiunea nominală a focalizării	0.5 IEC 60336:2005
Unghiul anodului	5° (IEC 69788)

##### 4.4.2 Relații geometrice

Caracteristici	Valori
Focalizare - Distanța senzorului	512.5 mm
Focalizare - Distanța centrului de rotație	377 mm
Dimensiunea fasciculului de raze X 2D	6 x 130 mm (L x H)

Dimensiunea zonei iradiate (PAN)	6 x 150 mm (L x H)
----------------------------------	--------------------

## 4.5 Senzori digitali

Caracteristici	Valori
Producător	Teledyne Dalsa
Model	Argus PAN TDI CCD
Zona sensibilă	151 x 6.9 mm
Dimensiuni pixel (L=H)	27 μm unitario, 81 μm in binning 3x3
Numărul de pixeli (H x L)	5580 x 256 unitaria, 1860 x 85 in binning 3 x 3
Scintilator	CsI su FOP (Fiber Optic Plate)

## 4.6 Senzor digital cu senzor de fosfor cu un singur focar, (CR) cu citire și ștergere integrate pentru imagini cefalometrice

Caracteristici	Valori
Compoziția fosforului	BaSrFBr:Eu
Zona sensibilă	30 x 24 cm
Luminescență	40nm
Dimensiunile pixelilor	117 μm
Formatul imaginii	30 x24 și 24 x 24
Dimensiunile imaginii (pixel)	2560 x 2048 for 30 x 24 cm format imagine

## 4.7 Lasere de centrare



Caracteristici	Valori
Lungime de undă	650 nm ± 10 nm
Divergență	< 2.0 mRad
Putere optică	< 1 mW
Clasificare	Clasa 1 în conformitate cu IEC 60825-1

## 4.8 Caracteristici mecanice

Caracteristici	Valori
Distanța focalizare-receptor de imagine (PAN, TMJ, Sinus)	52 cm
Distanța de focalizare a receptorului de imagine (CEPH)	145 cm
Mișcarea de centrare a pacientului	77 cm
Înălțimea totală a coloanei verticale	223 cm
Înălțimea de centrare a mușcăturii	105 to 182 cm

## 4.9 Timpii de expunere

Program	Timpii de expunere (în secunde)
Panoramic pentru adulți	15.5
Panoramic pentru copii	14.8
Panoramic Hemi dreapta/stânga pentru adulți	8.4
Panoramic Hemi dreapta/stânga pentru copii	8
Panoramic cu doză redusă pentru adulți	12.1
Copil Doză redusă Panoramic	12.1
Adult Ortogonalitate îmbunătățită Dentiție	12.8
Copil Ortogonalitate îmbunătățită Dentiție	12.1
Adult dreapta/stânga Bitewing	3.0
Copil dreapta/stânga Bitewing	2.4
Adult Bitewing dreapta-stânga	6.0
Copil Bitewing dreapta-stânga	4.8
TMJ deschide/închide gura	3,4 s pentru imaginea articulației din dreapta/stânga a imaginii din stare deschisă sau închisă
SINUS	12.1
Precizia timpilor de expunere	± 10 %

	Timpul de încălzire a filamentului (3s) precede timpii de expunere.
	Valorile parametrilor de expunere (kV și mA) pot fi adecvate la morfologia pacientului.



## 4.10 Mărirea imaginilor

Program	Valori
Panoramic standard pentru adulți/copii	1 : 1.28
TMJ deschide/închide gura, 4 imagini	1 : 1.25 (nominal)
Sinus	1 : 1.27 (nominal)
CEPH	1: 1.10 pe proiecția mediană în plan sagital în LL Nu se poate cuantifica în proiecție AP
Carpus	Nu este o extindere cuantificabilă.

## 4.11 Condiții de mediu

Condiție	Valoare
Dimensiunea minimă a camerei	L x P x H: 120 x 120 x 240 (cm)
Plaje maxime de temperatură de funcționare	+ 10° până la + 40°
Intervalul de umiditate relativă de funcționare	30 % până la 75
Presiunea atmosferică de funcționare	80 până la 106 Pa (maxim mai mare ≤ 2000 m)
Temperatura de transport și depozitare	- 20° până la + 70°
Transport și depozitare Umiditate relativă maximă	< 95% nu se condensează
Transport și depozitare Presiunea atmosferică	63 până la 106 Pa

## 5 INSTALARE






	Acest capitol descrie cerințele de instalare necesare pentru a garanta o procedură sigură.
	Înainte de a începe instalarea, vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați toate instrucțiunile de siguranță din acest capitol.

Următoarele sunt condițiile esențiale pentru o instalare corectă a sistemului. Persoana responsabilă cu instalarea echipamentului trebuie să:

- Să determine tipul de perete și capacitatea sa portantă, precum și eventuala modificare sau instalare a structurilor electrice și mecanice necesare pentru o instalare corectă.
- Să se asigure că tensiunea de alimentare specificată de New Life Radiology este disponibilă și se încadrează în limitele date.
- Verificați dacă există un întrerupător de siguranță cu caracteristicile descrise în fișa tehnică.
- Deconectați rețeaua electrică în timpul instalării.

### Cerințe prelabile pentru instalare

Greutăți ale unității	
2D	120 KG
Braț cefalic	25 KG

	Asigurați-vă că podeaua pe care urmează să fie instalată unitatea poate suporta această greutate.
	Unitatea trebuie să fie fixată permanent pe perete.
	Asigurați-vă că feroneria de fixare și peretele pot rezista la o rezistență la smulgere de cel puțin 5000N.
	Locul în care urmează să fie instalată unitatea și poziția din care utilizatorul ia expuneri trebuie să fie corect protejate împotriva radiațiilor. Respectați cerințele locale privind radiațiile și siguranța.
	Când instalați unitatea, asigurați-vă că există suficient spațiu în partea din față și în părțile laterale ale unității pentru a permite pacienților să intre și să iasă cu ușurință din unitate.



### 5.1.1 Dimensiunile minime ale camerei

A se vedea anexele 1 și 2.

### 5.1.2 Sistem de fixare și unelte necesare



Versiunea standard OPERA 2D trebuie fixată pe perete cu ajutorul celor două suporturi furnizate de New Life Radiology. Fiecare piesă trebuie să reziste la o forță de extracție de 120 de kilograme (264 de lire sterline). Șuruburile care trebuie utilizate pentru fiecare tip de perete sunt următoarele:

Tip de perete	Sistem de fixare	Referință pentru șuruburi
Cărămidă sau ciment complet masiv	Ancore din oțel sau nailon	<b>M8x1,25 ISO 8.8</b> <b>M8x1 ISO 8.8</b>
Cărămidă găurită	Ancore chimice (nu sunt furnizate)	<b>5/16" - 18 UNC SAE Grad 5</b>
Structură din lemn	Șuruburi autofiletante (nu sunt furnizate)	

	<b>AVERTISMENT</b> Unitatea poate cădea atunci când este instalată cu șuruburi inadecvate sau pe pereți insuficient de solizi, ceea ce poate duce la vătămări grave și la deteriorarea gravă a unității.
	Dacă nu doriți ca unitatea să fie fixată pe perete, New Life Radiology furnizează o bază de susținere opțională. În orice caz, sistemul cu brațul Ceph, ar trebui să fie fixat pe perete sau pe podea cu ajutorul bazei de susținere.

Instrumente	
Unelte de instalare	Mașină de găurit electrică Șurubelnițe Chei Allen Șurubelnițe cu lama plată Nivel cu bulă de aer Clește și foarfecă de tăiat sârmă Foarfecă/cuțit Seturi de unelte de service
Instrumente de calibrare și configurare PAN	New Life Radiology furnizează un instrument PA2-05

### 5.1.3 Cerințe electrice

	Unitatea este destinată unei instalații permanente. Nu conectați sistemul la o priză tradițională pentru a nu compromite siguranța operatorului și a pacientului. Nu utilizați cabluri de prelungire a rețelei.
	<b>AVERTISMENT</b> OPERA 2 protejează pacientul și operatorul de riscurile electrice prin aplicarea distanțelor de siguranță între părțile de înaltă tensiune, conform specificațiilor IEC 60601- 1

### 5.1.3.1 Cerințe privind linia de alimentare

CARACTERISTICILE	CERINȚA
Alimentare electrică: monofazată cu neutru	115/230 V ± 10%
Frecvență	50/60 Hz
Putere absorbită	1720 VA
Consumul de curent	7,5 A (at 230 V), 15 A (at 115 V)
Rezistență aparentă linie	0,5 Ω max

Pentru conectarea la rețeaua electrică, camera trebuie să fie dotată cu cabluri adecvate, respectând următoarele orientări:

1. Conductorii de secțiune minimă de 1,5 mm<sup>2</sup> (16AWG)
2. În conformitate cu standardele, trebuie asigurată o conexiune la pământ de protecție întărită.
3. Conexiunea electrică poate fi introdusă în perete; aceste conexiuni trebuie realizate cu mult timp înainte.
4. Căile de rulare a cablurilor trebuie să fie dimensionate corespunzător pentru trecerea cablurilor de conectare.



#### AVERTISMENT

**O conexiune la pământ de calitate slabă poate duce la deteriorarea echipamentului și la rănirea pacientului sau a operatorului.**

### 5.1.3.2 Caracteristicile întrerupătorului magneto-termic diferențial



Întrerupătorul magneto-termic diferențial combină într-o singură unitate funcția de curent rezidual și funcția de protecție la suprasarcină tipică întrerupătoarelor magneto-termice. Caracteristicile principale ale întrerupătorului magneto-termic diferențial trebuie să fie:

CARACTERISTICĂ	CERINȚĂ
Tensiune de lucru	115/230 V ~
Curent nominal	10 A (at 230V) 20 A (at 115V)
Sensibilitatea întrerupătorului diferențial	30 mA

### 5.1.3.3D Pregătirea lămpilor de semnalizare, a telecomenzilor și a dispozitivelor de siguranță

OPERA 2D este proiectat să accepte următoarele semnale de la distanță:



1. Lampa de semnal extern System Ready (Sistem pregătit): se aprinde atunci când sistemul este pornit și PREGĂTIT pentru a efectua examinarea (contact N.O., 230 V, 2A max.). Nu uitați să verificați prezența unei surse de alimentare sau a unui transformator pentru lampa aferentă.
2. Lampa de semnal extern System in Emission (Sistem în emisie): se aprinde atunci când sistemul execută un examen (contact N.O., max. 230 V, 2 A). Nu uitați să verificați prezența unei surse de alimentare sau a unui transformator pentru lampa aferentă.
3. Senzor de siguranță ușă deschisă: acest senzor constă într-un întrerupător care avertizează sistemul că ușa sălii de radiologie este deschisă, astfel încât examinarea nu poate fi achiziționată.
4. Buton de comandă la distanță pentru raze X: permite controlul emisiei dintr-o zonă protejată sau din afara camerei.

	<p>Semnalul de siguranță Ușă deschisă poate fi dezactivat pe cartela de interconectare; starea senzorului nu este raportată pe panoul de control, astfel încât este responsabilitatea instalatorului și a utilizatorului final să controleze că accesul nu este permis în timpul fazei de execuție a examinării.</p>
	<p>Locația protejată trebuie să fie astfel încât operatorul să poată observa, pe toată durata fazei de emisie, atât pacientul, cât și panoul de control, pentru a putea întrerupe examinarea, eliberând butonul, în cazul în care apare vreo problemă.</p>

Mai jos este prezentată o listă a firelor necesare pentru conectarea semnalizării la distanță și/sau a comenzii RX la distanță:

- Nr. 4 fire pentru raportarea de la distanță Sistem pregătit și Sistem în emisie
- Nr. 2 fire pentru semnalul de securitate Deschidere ușă
- Nr. 2 fire pentru butonul de raze X la distanță

## 5.2 Procedura de instalare

	<p>Recomandăm cu insistență asamblarea unității în apropierea locului de instalare. Așezați ambalajul în încăperea în care intenționați să instalați aparatul, având în vedere că va fi necesar să conectați Opera la o sursă de alimentare pentru a opera liftul.</p>
	<p>Păstrați materialele de ambalare, deoarece acestea pot fi necesare dacă mutați unitatea într-o nouă locație</p>

Pentru procedura de instalare, veți avea nevoie de aceste unelte:

- Șurubelniță/șurubelniță electrică
- Cheie hexagonală nr. 4
- Cheia Allen nr. 5
- Cheia Allen nr. 6
- Burghiu electric pentru găuri în perete

### 5.2.1 Despachetarea

- Deschideți pachetul coloanei



- Scoateți coloana din garnitură.
- Montați suportul P00-01-00-021 pe partea superioară a coloanei cu ajutorul celor două șuruburi M8 x 20.
- -Montați baza mică (sau cea mare, dacă se solicită) cu șuruburile TCEI M10 x 20. Baza se află în ambalajul căruciorului.



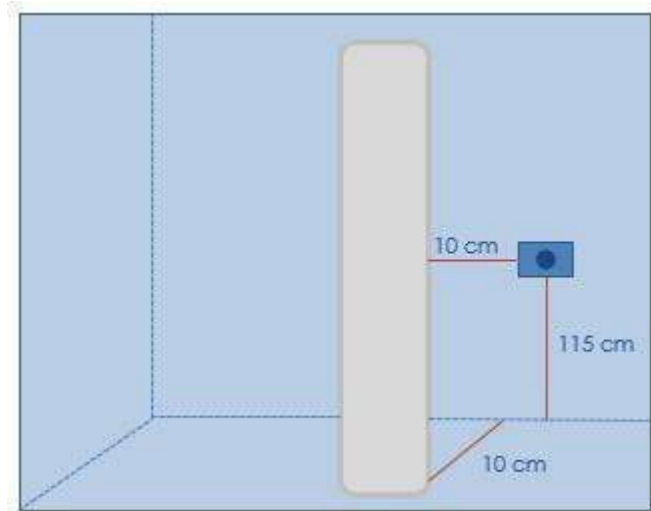
- - Puneți coloana pe verticală pe perete, în locul de instalare.
- - Pentru a permite o funcționare corectă, fără interferențe mecanice, păstrați distanța față de pereți. Coloana trebuie să fie la 10 cm de perete.
- - Cu ajutorul unui nivel cu bulă de aer reglați poziția.



- Marcați punctele de pe perete în corespondență cu găurile suportului.



- Se găurește peretele ținând cont de diametrul dopurilor de perete.
- Marcați găurile pentru cutia electrică. Aceasta trebuie să fie la 10 cm distanță, în dreapta coloanei, la 115 cm de sol.
- Marcați podeaua pentru a facilita poziționarea bazei.



**IMPORTANT: fiecare bloc ar trebui să reziste la o forță de retragere egală cu 1000 N.**

- Despachetați căruciorul îndepărtând partea superioară a cutiei.



- Țineți căruciorul fixat la baza pachetului.
- În cazul unei baze mari, demontați-l.



**IMPORTANT:** mutați cablurile de la partea de jos la partea laterală a căruciorului pentru a preveni o deteriorare.



### 5.2.2 Montarea căruciorului și ridicarea coloanei (ridicare motorizată)

- Așezați coloana aproape de cărucior.



- Introduceți coloana prin orificiul superior al căruciorului.



**IMPORTANT: Apărătoarele ajută la prevenirea zgârierii coloanei. Pentru a evita deteriorarea gravă a rulmenților glisierii, nu înclinați excesiv coloana în timpul inserției.**

- Introduceți știftul de siguranță M8x25 în partea inferioară a coloanei.



- În cazul unei baze mari, montați-o.



- Eliberați căruciorul de pe palet deșurubând distanțierele din lemn.



- Așezați aparatul pe verticală cât mai aproape posibil de poziția în care intenționați să-l instalați.
- Îndepărtați distanțierele din lemn deșurubând M8 TCEI.
- Mutați unitatea aproape de perete și plasați-o vertical până la punctul de instalare.
- În cazul bazei opționale, țineți la distanță partea din spate a căruciorului de perete, pentru a avea libertate de mișcare pentru fixarea părților de interfață dintre coloană și cărucior. În caz contrar, mergeți direct la poziția finală în punctele marcate și montați coloana pe

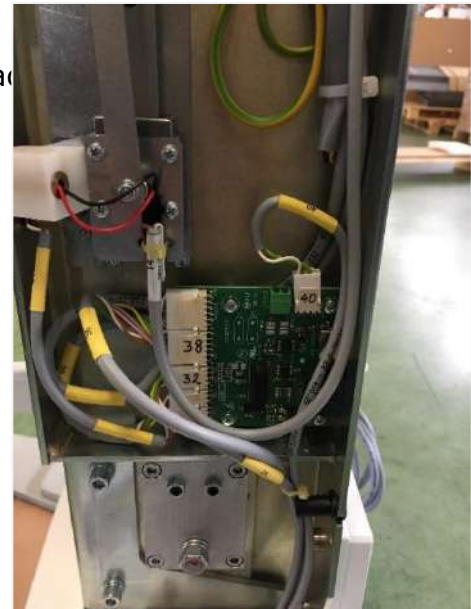


- Treceți firele prin gaura de lângă panoul tactil.
- Fixați baza panoului tactil cu șuruburile TCEI M5x25.



Conectați cablurile 32, 38 și 40 la placă, lângă panoul ta

- Conectați prelungitorul PA2-29 între conectorul de cablu 35 (poziționat sub placa de interconectare) și conectorul cablului .



**IMPORTANT:**

Înainte de a porni sistemul, asigurați-vă că configurația plăcii XRPSR, plasată în compartimentul de pe brațul de susținere, corespunde tensiunii de funcționare. Pentru a regla tensiunea unității, urmați acești pași:

1. Ajugeți la placa XRPSR prin deschiderea cutiei principale de alimentare.



2. Găsiți întrerupătoarele și verificați alimentarea.

1 placă XRPSR

2 Comutarea surselor de alimentare 1 și 2



3. Dacă este necesar, reglați comutatorul manual pentru tensiunea de alimentare (230 V/115 V)

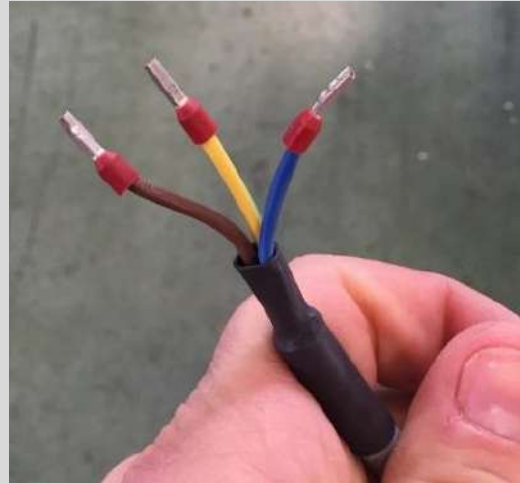




În conformitate cu schema de conectare corespunzătoare, conectați unitatea la sursa de alimentare, la unitățile de securitate și la PC.

Alimentați OPERA prin conexiune permanentă.  
Cablul galben/verde este masa  
Cablul albastru este neutru  
Cablul maro este faza

Porniți-o prin rotirea  
întrerupătorului de alimentare din  
stânga spate a căruciorului.



- Îndepărtați folia transparentă.
- Strângeți șurubul de blocare a cablului de ridicare (în orificiul de pe placa superioară din spate a căruciorului) și agățați cablul de oțel de el.
- Îndepărtați blocul de siguranță din plastic de pe cârligul din coloană (slăbiți șuruburile M8 x16).



- După finalizarea inițializării firmware-ului, apăsați butonul SET-UP de pe panoul tactil și introduceți parola „0000”.
- Intrați în funcția de depanare și apăsați săgeata albastră pentru a deplasa în sus căruciorul suficient pentru a fixa cablul de oțel la cârlig.
- Continuați să adăugați tensiune la cablul de oțel și, după ce ați verificat stabilitatea conexiunii, continuați să ridicați căruciorul până când placa posterioară inferioară a depășit orificiul superior pentru fixarea acului de siguranță.



Atenție la faptul că microîntrerupătoarele nu sunt încă conectate la ghidajul coloanei și, prin urmare, nu sunt capabile să semnalizeze atingerea limitei relative (este prevăzută o bucată de burete de ambalaj care permite activarea ca și cum ar fi pe ghidaj).

- Se montează știftul de siguranță (luându-l din partea inferioară a coloanei), se coboară căruciorul cu câțiva centimetri pentru a încărca greutatea sa pe știftul însuși și pentru a elibera cablul de oțel din cârlig, apoi se scoate cablul.



- Continuați să coborâți cârligul (ajutându-l cu degetul) până când găurile sunt aliniate cu cele ale plăcii inferioare. Strângeți cele două șuruburi M8x25.
- Ridicați căruciorul suficient pentru a



- Opriti aparatul și scoateți-l din priză.
- Scoateți cablul de prelungire a motorului și conectați-l direct la conectorul de cablu 35.



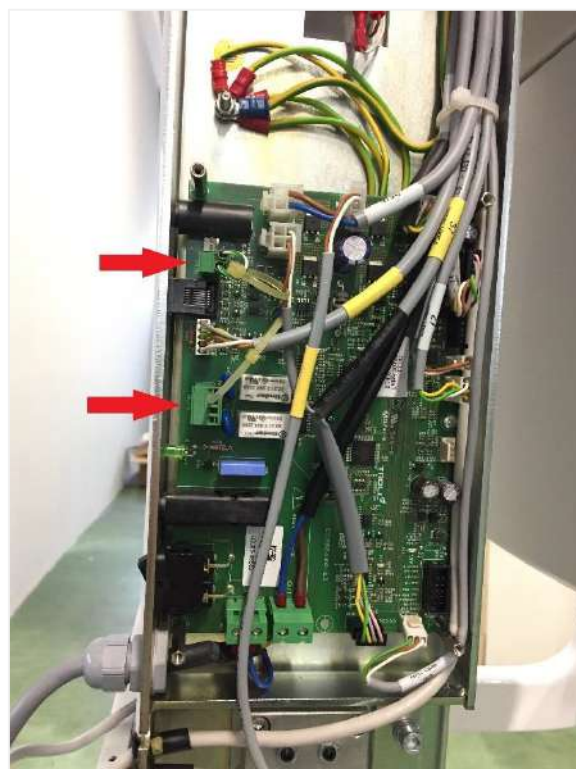
- Instalați suportul de blocare pe placa inferioară posterioară a căruciorului; utilizați cele două șuruburi M3x6 și fixați cablul cu o cravată de cablu.



- Cu unitatea oprită, montați microcomutatoarele coloanei în poziția corectă: deșurubați-le și puneți-le cu capul în jos în interiorul coloanei.



- Montați cutia de conexiuni electrice și terminați cablarea celorlalte interfețe:
- Cablul 48 începe peste panoul tactil și trebuie conectat la convertorul negru, apoi intră într-un hub USB din PC.
- Cu mașina oprită, demontați panoul de oțel de lângă comutator și conectați cablul pentru alarma ușii la conectorul numit „DOOR” (a se vedea paragraful următor).
- Pe același panou, conectați cablul pentru alarma luminoasă și sonoră la conectorul numit „OUT 4” (a se vedea paragraful următor).
- Montați din nou panoul de oțel



Când cablarea a fost finalizată, introduceți toate cablurile de conectare în spirala suportului de cablu.

Porniți aparatul cu ajutorul comutatorului (2), așa cum se arată în această imagine.

Lângă clema pentru cablul de alimentare (1) există trei găuri pentru cabluri:

Prima este pentru cablul Ethernet, care conectează senzorul la PC.

Cea de-a doua este liberă și este dedicată:

- Semnal de siguranță Ușă deschisă/închisă
- Sistem de semnale externe pregătit pentru achiziție
- Semnal extern Emisie de raze X în curs de desfășurare

Cel de-al treilea este pentru conexiunea Ceph.

- 1- Cablu de alimentare
- 2- Întrerupător de alimentare
- 3- Siguranța principală F1
- 4- LED de pornire
- 5- Butonul de intrare X-Ray de la distanță
- 6- Siguranța dispozitivului de acționare a mișcării verticale a căruciorului

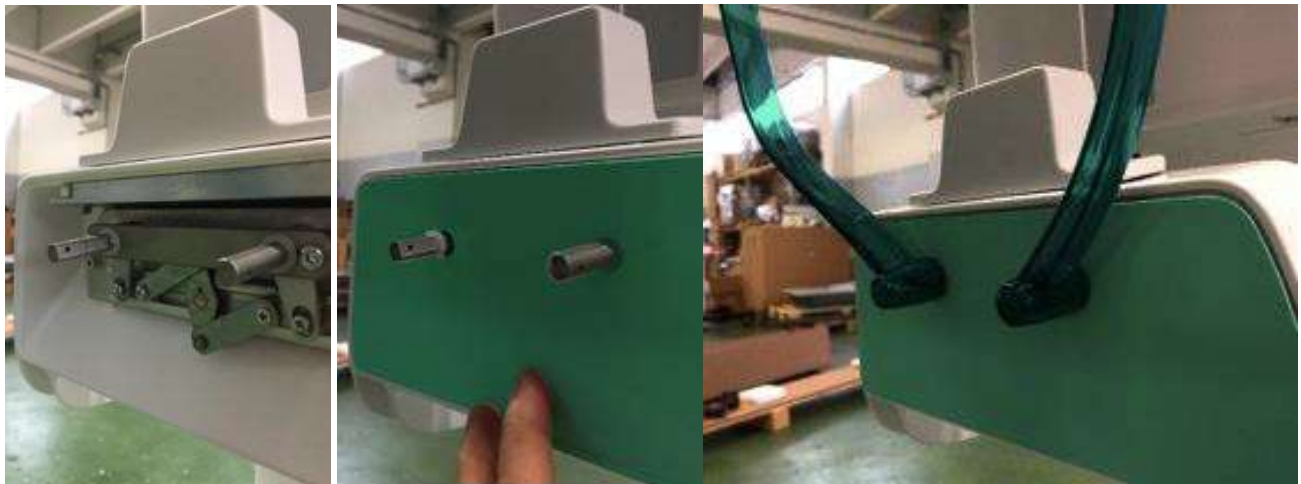


După verificarea funcționării, opriți mașina și finalizați montajul.

- Fixați capacul oglinzii și capacul panoului tactil.

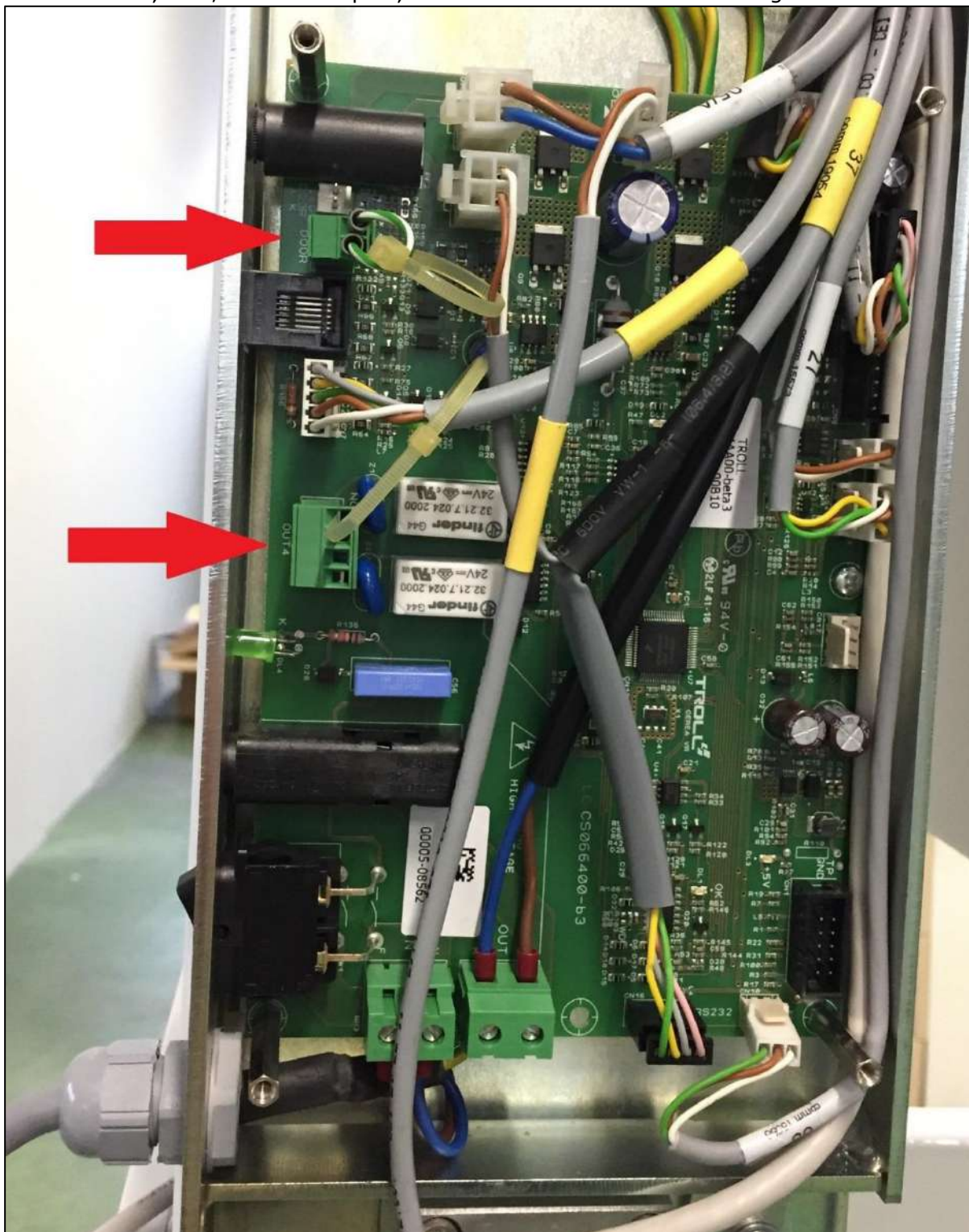


- Fixați suporturile pentru mușcăături și pentru tâmpile.




### 5.2.3 Conectarea semnalelor externe de avertizare

Conectați cablul de la semnalul de la distanță la conectorul OUT 4; conectorul este echipat cu terminale cu șurub; a se vedea poziția conectorului în următoarea imagine:



Conectați luminile de avertizare externe în acest mod:





- TERMINALE 1-2 pentru indicatorul de pregătire a sistemului
- TERMINALE 3-4 pentru indicatorul Emisie în curs de desfășurare

	<p><b>AVERTISMENT</b>  <b>Conectorul alimentează doar ieșirile „curate” a 2 relee monofazate, care controlează comutarea avertismentelor de siguranță, fără alimentare. Alimentarea trebuie să fie furnizată separat.</b></p>
---	---

#### 5.2.4 Conexiune pentru semnalul de siguranță al ușii deschise



Indicatorul de siguranță Open Door (Ușă deschisă) este declanșat ori de câte ori ușa este deschisă în timpul unei examinări. Emisia este întreruptă.

Indicatorul de siguranță trebuie să fie conectat la bornele cu șurub ale conectorului ușii, situat pe placa de interconectare, așa cum se arată în imaginea anterioară.

	Indicatorul de siguranță este un semnal digital.
	Dacă doriți să utilizați senzorul de siguranță Open Door (Ușă deschisă), scoateți jumperul care dezactivează indicatorul de siguranță.
	Neactivarea senzorului de siguranță Open Door (Ușă deschisă) nu este afișată pe afișajul operatorului; prin urmare, utilizatorul trebuie să controleze acest fapt.
	Senzorul de siguranță Open door (Ușă deschisă) poate fi dezactivat în faza de instalare, în conformitate cu indicațiile utilizatorului. Starea de securitate activată sau dezactivată nu este afișată pe interfața operatorului.

#### 5.2.5 Remote X-Ray Button Connection

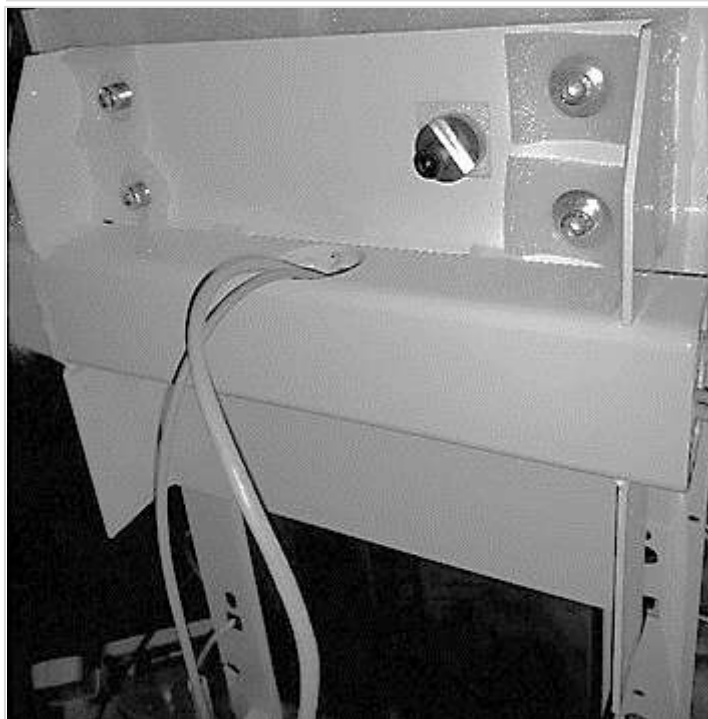
Un conector de tip telefonic RJ45, accesibil din exterior, conectează butonul X-Ray de la distanță; acesta este situat în partea superioară a plăcii de interconectare, deasupra butonului de pornire a sistemului și a LED-ului aferent.

	Butonul de raze X de la distanță trebuie instalat astfel încât pacientul să poată fi observat în permanență atunci când se efectuează examinarea, în timpul fazei de emisie
	Butonul de raze X la distanță este în paralel cu butonul local de raze X, situat lângă afișaj, care nu este dezactivat. Astfel, funcționarea sa este similară cu cea a butonului de raze X standard.

### 5.2.6 Braț cefalometric (opțional)

Pentru instalarea cefalometrică:

- Luați brațul CEPH și fixați-l pe coloană cu ajutorul celor patru șuruburi furnizate de New Life Radiology.



- Apoi, fixați senzorul pe braț. Folosiți cele patru șuruburi furnizate de New Life Radiology.



**IMPORTANT:** După ce totul este fixat, slăbiți șuruburile anterioare, utilizați un nivel cu bulă de aer pentru a alinia brațul și deplasați excentricul pentru a face brațul orizontal. Apoi strângeți șuruburile. Cele două excentrice de pe partea senzorului nu trebuie modificate, deoarece sunt fixate, din fabrică, în poziția corectă; ele pot fi mutate dacă este necesar.

- Acum, concentrați-vă pe placa de interconectare pentru a conecta cablurile.



Vă rugăm să fiți atenți, opriți unitatea pentru a face această operațiune.

- În primul rând, scoateți cablul din conectorul CN14.



- Luați cablul 47 furnizat și conectați splitterul la CN14.
- Conectați partea scurtă a cablului 47 la cablul pe care tocmai l-ați scos din conectorul CN14 și conectați partea lungă la cablul 46, (cablul 46 vine de la brațul CEPH).
- Conectați cablul Ethernet de la brațul CEPH la PC.



- Pe cealaltă parte a brațului se află un conector și celălalt capăt al cablului Ethernet.
- În interiorul capacului din partea superioară a senzorului CEPH, există o unitate de control: conectați acolo cele două cabluri.



Conexiunea este finalizată.  
Închideți capacele.



**IMPORTANT: Porniți unitatea. Pe PC, mergeți la Control Panel (Panou de control) -> Network and Internet (Rețea și Internet) -> Network Connections (Conexiuni de rețea); va exista o nouă conexiune, care este senzorul CEPH. Faceți clic pe această rețea, mergeți la „Properties” (Proprietăți), selectați „Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)” și apoi „Properties” (Proprietăți) (așa cum ați făcut pentru senzorul standard al aparatului). Setati adresa IP pe 192.168.8.198.**

## 5 INSTALAREA ȘI CONFIGURAREA SOFTWARE-ULUI DE IMAGISTICĂ

**Archimed este software-ul de gestionare (achiziție, modificare și stocare) a imaginilor digitale dezvoltat de New Life Radiology pentru OPERA 2D. Archimed este livrat într-un USB portabil marcat cu sigla New Life Radiology.**



USB-ul conține următoarele foldere:

- ARCHIMED Installer
- ARCHIMED Manuals (Manualele ARCHIMED)
- OPERA 2D SN Config (READ ME)
- OPERA 2D SN Instrucțiuni și manuale (OPERA 2D SN Instructions & Manuals)

### 1.1 Specificații PC

Specificații	
Model	Calculator personal Intel Core i5 - Dual core
RAM	4 GB DDR3 (8 GB ideal)
HDD	1TB SATA
OS	Windows 7/WINDOWS VISTA/ WINDOWS XP/2000 /WINDOWS 8/8.1/Windows 10
PLACĂ VIDEO	ATI 5450 1GB
Monitor	1024x768 pixeli la 65.000 de culori (ideal 1280x1024 16 milioane de culori 32 biți)

	Aceste specificații se referă la PC-ul furnizat în prezent de New Life Radiology (opțional); este posibil să primiți un alt PC în funcție de disponibilitate, dar cu specificații egale sau superioare.
	PC-ul și orice alt dispozitiv extern conectat la unitate trebuie să respecte standardul IEC 60950 (cerințe minime)
	PC-ul și orice alt dispozitiv extern nu trebuie să fie conectate la aceeași sursă de alimentare ca și unitatea.
	The PC and any other external device must not be connected to the same power supply as the unit.
	Unitatea este conectată direct la PC-ul de achiziție cu un cablu Ethernet. Nu este permisă conectarea prin intermediul rețelei LAN a site-ului. Două

porturi de rețea sunt necesare în PC pentru a se conecta și la rețeaua site-ului.
---

### 1.1.1 PC instalat în interiorul sălii de radiologie

În acest caz, pregătiți următoarele elemente:

- O priză de 230 V sau 115 V cu un sistem de fixare PERMANENTĂ a cablurilor pentru Operă.
- O priză standard pentru PC.
- O priză standard pentru monitor.
- Cablu Ethernet pentru conectarea cu PC-ul de achiziție (gigabyte LAN).
- Priză RJ45 pentru cablul pentru butonul de la distanță OPERA (două cabluri).
- Trecere pentru cablul multipolar (șase cabluri) pentru întrerupătorul de siguranță Open Door (ușă deschisă), pentru indicatorul luminos de avertizare 24 V X-Ray Emission in Progress (emisie de raze X în curs) și pentru indicatorul luminos 24 V System Ready for Acquisition (sistem pregătit pentru achiziție).

Aceste cabluri trebuie să fie conectate între PC și Opera:

- Cablu Ethernet pentru achiziția de imagini. Dacă este necesar, cablul furnizat de New Life Radiology poate fi prelungit cu cabluri de același tip -Ethernet CAT6- folosind conectori femelă-femelă.
- Conector bipolar pentru comunicarea între Opera și PC (furnizat; cu următoarele specificații: cablu bipolar torsadat 0,22mm<sup>2</sup>-cod. RS Components-660-4021). În acest caz, instalatorul va decide dacă să treacă cablurile din exterior sau din interiorul peretelui, prin pasajele corespunzătoare.

### 1.1.2 PC instalat în afara sălii de radiologie

Urmați instrucțiunile de mai sus, deși de data aceasta luați în considerare că:

- Prizele pentru PC și monitor nu trebuie să se afle în încăpere.
- Cablurile dintre Opera și PC trebuie să treacă prin pereți.

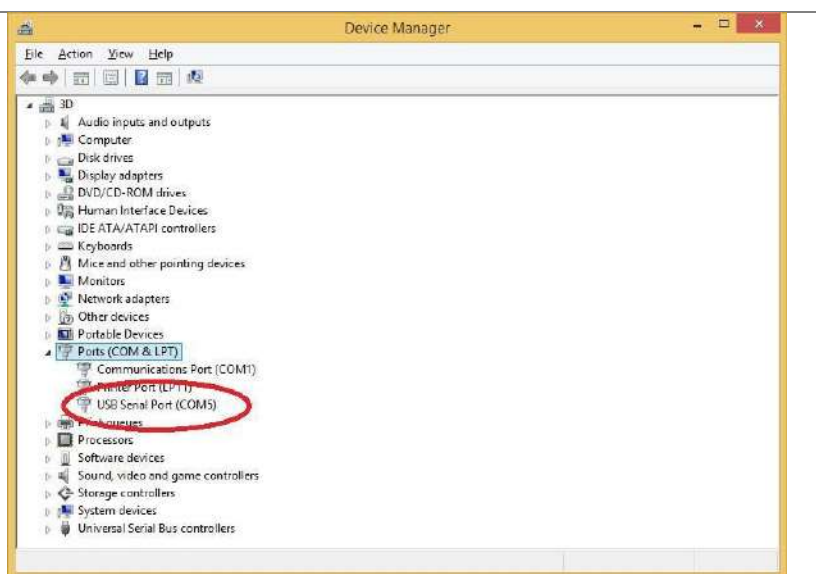
## Configurație hardware

### 6.2.1 Configurarea conexiunii dintre OPERA 2D și PC

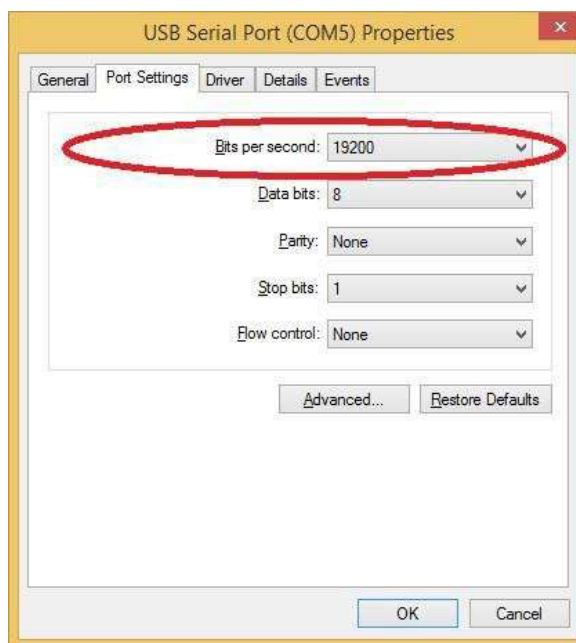
Vă rugăm să urmați pașii de mai jos:

- Conectați cablul USB de la OPERA la PC
- Conectați cablul Ethernet (două, în cazul brațului ceph) de la OPERA la PC

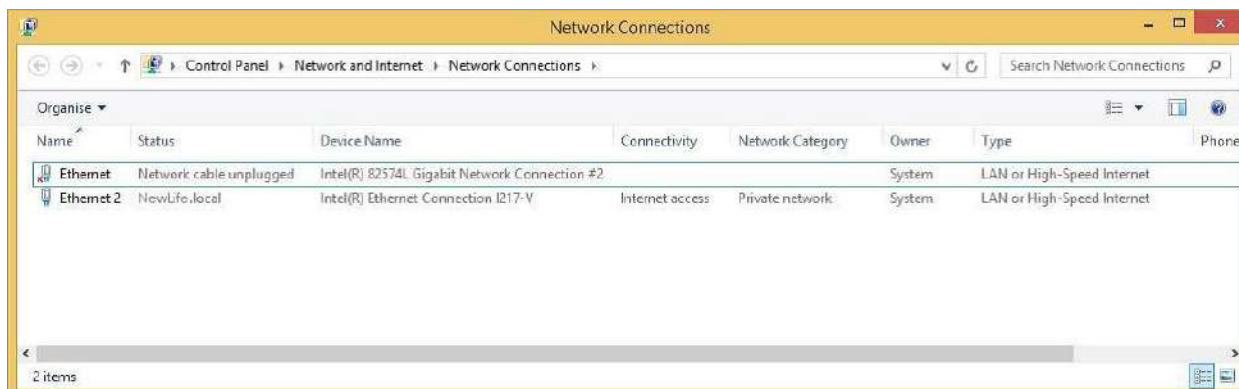
Deschideți Device Manager din panoul de control al PC-ului și notați numărul portului COM și proprietățile aferente.



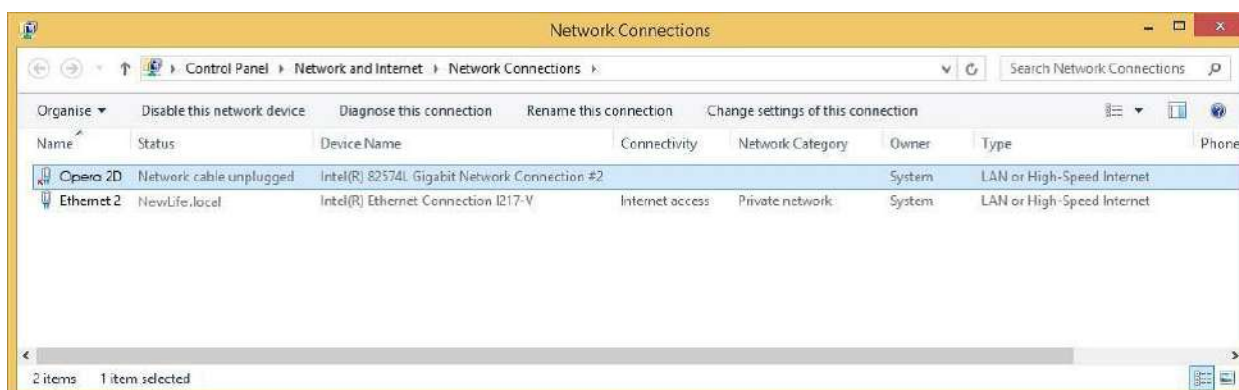
Cu ajutorul butonului din dreapta al mouse-ului, faceți clic pe portul USB (dacă nu este acolo, verificați conexiunea cu unitatea) și verificați viteza, care trebuie să fie de 19200 bps.



- Identificați adaptorul Lan Intel Gigabyte:

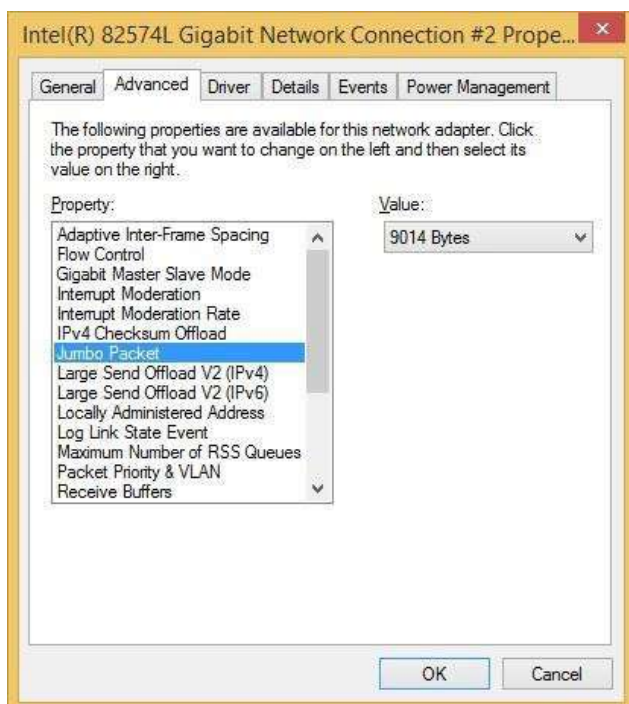


- Redenumiți conexiunea, acest pas vă va fi de ajutor în viitor:



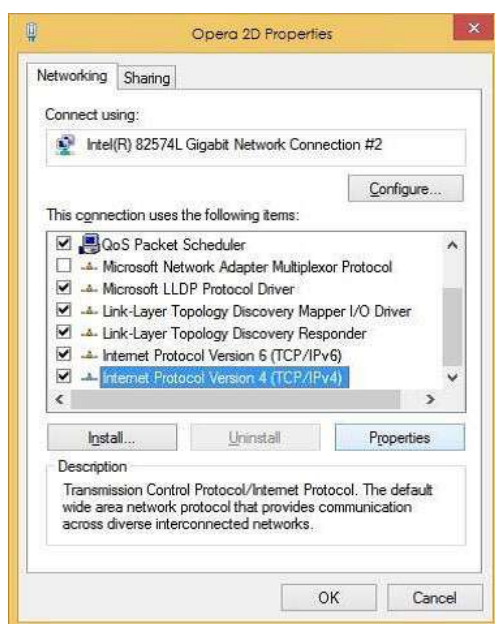
Setați adaptorul Ethernet Intel Gigabyte Lan Adaptor Lan Intel Gigabyte după cum urmează:

- 1) Setați valoarea pachetului Jumbo Packet la 9014 octeți.



- 2) Intrați în „Control Panel” (Panou de control) □ Network and Internet □ Network connections (Conexiuni de rețea) și selectați rețeaua. Mergeți la „properties” (proprietăți), selectați „internet protocol version 4 (TCP/IPv4)”, apoi „properties” (proprietăți) și setați adresa IP pe 192.168.8.188, altfel conexiunea cu unitatea nu va funcționa.



În cazul brațului ceph, setați adresa IP aferentă cablului Ethernet de la ceph astfel încât conexiunea PC-ului să fie 192.168.8.198, în caz contrar conexiunea cu unitatea nu va funcționa.



## 6 TESTE DE ACCEPTARE

OPERA 2D în calitate de dispozitiv electromedical, este supus inspecției și testării în conformitate cu legile, regulamentele și directivele de supraveghere aplicabile în țara în care se efectuează instalarea.

### 7.1 Verificarea mișcării coloanei

- Porniți sistemul.
- Înainte de a seta orice examinare, apăsați pictograma coloanei 
- entru a merge în sus sau în jos, apăsați săgeata respectivă și țineți-o apăsată pentru a deplasa coloana.
- Repetați operațiunea cu celălalt buton.
- Apăsați primul buton și eliberați-l după o scurtă funcționare, asigurându-vă că mișcarea se oprește.
- Verificați dacă în timpul mișcării glisoarei nu se aude un zgomot de frecare a metalului.
- Ieșiți cu ajutorul săgeții roșii 
- Rulați configurarea sistemului..

### 7.2 Verificarea parametrilor de expunere

Verificați dacă, la selectarea unui tip de test, valorile corespunzătoare ale parametrilor de expunere (kV, mA, timp și DAP) sunt afișate corect.

### 7.3 Verificarea mișcărilor de centrare cu laser și de examinare a examenelor



- Setati o secvență PAN în modul de testare (raze X dezactivate).

- Porniți lumina laser apăsând 

Iluminarea laserelor este o funcție comutativă; prin apăsarea butonului, laserele se aprind și se sting în mod repetat.



**AVERTISMENT**  
**Nu priviți direct în fasciculul laser.**

- Pentru a selecta mișcarea laserului în planul de Frankfurt apăsați ; apoi apăsați 

Rețineți că laserul de centrare a planului Frankfurt se deplasează în sus până la vârf și apoi își continuă mișcarea descendentă.

- Opriți dispozitivul de centrare a laserului și aduceți brațul rotativ în poziția Start Exam.
- Apăsați butonul X-Ray și efectuați un test de rotație; verificați următoarele puncte:
  - 1) Trebuie să deplasați cele două axe, rotație și translație, cu o rotație în sens invers acelor de ceasornic.
  - 2) Rotația este continuă.
  - 3) Mișcarea de translație are loc la viteze diferite; apoi inversați și reveniți la punctul de plecare.

4) La sfârșitul expunerii simulate, brațul rotativ se deplasează perpendicular pe axa sagitală mediană a pacientului.

5) Prin apăsarea butonului X-Ray se realizează poziția de intrare înapoi.

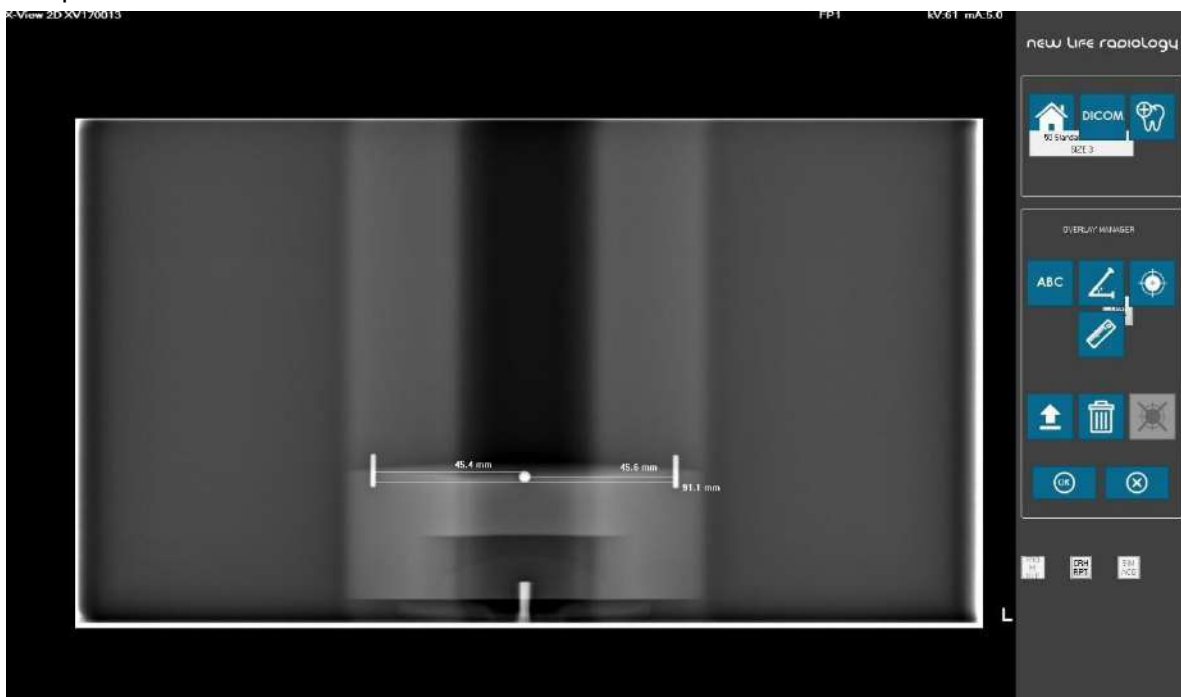
## 7.4 Verificarea poziției stratului focal



### NOTĂ

**Această examinare necesită disponibilitatea testului fantomă New Life Radiology Phantom PA2-05.**

- Rulați software-ul ARCHIMED și creați un pacient (de exemplu, „Acceptance Test”)
- Pe OPERA, selectați un examen panoramic standard pentru adulți cu 64kV, 5mA.
- Introduceți în instrumentul de mușcătură PA2-05 (furnizat).
- Adăugați filtrul de cupru de 0,5 mm (furnizat) la filtrul de aluminiu al capacului capului tubului.
- Efectuați un examen cu emisie reală.
- Verificați imaginea obținută cu software-ul ARCHIMED; efectuați ajustări precum luminozitatea sau contrastul pentru a avea o bună vizibilitate a markerilor.











- Verificați dacă cercul este perfect rotund și nu oval.
- Selectați „Measure” și „Single” și măsurați distanța dintre cei doi pini: aceasta trebuie să fie de  $92 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ .
- Verificați dacă unealta este centrată în raport cu dunga verticală întunecată din mijloc.

## 7 INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Interfața utilizată de OPERA 2D este o interfață grafică cu utilizatorul (GUI) bazată pe comenzi. Este foarte intuitivă; toate opțiunile sunt ușor de accesat prin comenzi ușor de înțeles. Panoul de comandă este o consolă alfanumerică, digitală cu atingere moale. Toate informațiile legate de starea sistemului și de funcțiile multiple sunt afișate pe ecran, permițând operatorului să controleze anumite funcții ale unității. De asemenea, acesta afișează parametrii de funcționare și mesajele de eroare.

### 8.1 Icoane și simboluri



#### 8.1.1 Simboluri de stare

Simbol	Semnificație
	Sistem pregătit pentru emisie de raze X: Unitatea este pregătită să emită raze X.
	Emisie ON (Activată) Sistemul emite raze X, inclusiv faza inițială de încălzire.
	Emisie OFF (Dezactivată) Emisia de raze X nu este activată.
	Emiterea cu ajutorul butonului X-Ray Acest simbol, prezent și pe butonul de raze X, înseamnă că operatorul trebuie să apese butonul pentru a activa emisia.
	Reveniți la „Centrat pe pacient”. Acest buton este activ atunci când brațul rotativ se află în poziția de examinare Start și permite revenirea la poziția de intrare a pacientului, pentru a permite centrarea corectă a pacientului și/sau modificarea selecțiilor.
	Acest simbol apare la sfârșitul examinării. Apăsați butonul X-Ray pentru a readuce brațul rotativ în poziția Entry patient (Intrare pacient).
	Confirmați selecția Acest buton permite confirmarea selecțiilor și trecerea la ecranul următor.
	Modificare selecție Acest buton permite revenirea la selecția anterioară.








#### 8.1.2 Icoane

Tabelul următor prezintă pictogramele care simbolizează fiecare funcție.





### 8.1.2.1 Pictogramele pentru selectarea familiei de examene

Icoană	Descriere
	Pictograma pentru radiografie panoramică
	Icoană pentru Cefalometrie (disponibilă numai cu versiunea Ceph)

### 8.1.2.2 Icoane pentru selectarea examenelor standard






Examenе panoramicе						
Panorami că standard	Hemi Panoramică Dreapta	Hemi Panoramică Stânga	Dentiție Frontală	TMJ Gură închisă	TMJ Gură deschis	Sinus
						
Adult/Copil panoramic examen	Segmentat panoramic doar achiziționat pe partea dreaptă Segmentat	Segmentat panoramic dobândită numai pe partea stângă	Panoramic limitat la frontal dentiție (de la canin la canin)	Stânga/dreapta condilă, aproape de gura	Stânga/dreapta condilă, deschis gura	Proiecție, unde ambele Maxilarul și sinusurile sunt reprezentate.

### 8.1.2.3 Pictogramele pentru selectarea examenelor CEPH

Examenе cefalometrice (numai cu brațul CEPH)			
LL CEPH 30 x 24	AP CEPH	Carpus	LL CEPH 24 x 24
			
L-L Cefalometrie 30x24 imagine	Cefalometrie A-P imagine	Carpus imagine	L-L Cefalometrie Imagine 24x24











### 8.1.2.4 Pictogramele pentru selectarea examenelor opționale

Pentru aceste examene trebuie activată opțiunea Examenе suplimentare. Dacă această opțiune este activată, aceste pictograme sunt afișate în cel de-al doilea ecran de tip panoramic, altfel nu sunt afișate.

Examenе suplimentare				
Panoramic cu doză redusă	Panoramic cu ortogonalitate îmbunătățită	Aripa dreaptă de mușcătură	Aripa stângă de mușcătură	Aripa de mușcătură dreaptă și stângă
				
<p>Panoramic cu unghi redus de rotație la exclude ramul ascendent din imagine.</p> <p>Rezultatul este panoramic limitat la dentiție cu ajutorul unui pacient redus doză redusă.</p>	<p>Panoramică limitată la dentiție, obținută cu fasciculul de raze X constant perpendicular pe arcadă. Aceasta permite reducerea suprapunerii dinților adiacenți și îmbunătățirea vizualizării eventualelor dinți interproximali carii.</p>	<p>Captează un imagine a molarilor drepti și premolarii zonă.</p>	<p>Captează un dublu Bite-wing proiecție care realizează atât aripi în succesiv, unind</p>	<p>Captează un dublu Bite-wing proiecție care realizează atât aripi în succesiv, unind</p>
		<p>Permite examinarea dentiției laterale (de la al optulea la al patrulea aproximativ), cu o traiectorie optimizată a brațului rotativ pentru o ortogonalitate mai mare a fasciculului de raze X pe dinții adiacenți, pentru a îmbunătăți vizualizarea posibililor carii interproximale.</p>		<p>pe aceeași imagine</p>







### 8.1.2.5 Pictogramele pentru selectarea dimensiunii pacientului











Simbolurile din stânga arată pictogramele neactive, în timp ce cele din dreapta arată funcția activată.

Icoane		Descriere
		Adult Pentru pacienții adulți, radiografiile.
		Copii Pentru radiografiile pacienți tineri minori.
		Pacient subțire. Pentru expunerea pacienților adulți subțiri.
		Pacient standard. Această selecție este potrivită pentru pacienții definiți ca fiind „de dimensiuni normale”.
		Pacient mare. Permite selecția pentru pacientul de talie mare și plus size.

#### 8.1.2.6 Icoane pentru centrarea pacientului

Tabelul următor prezintă pictogramele pentru funcțiile de centrare a pacientului; simbolul din stânga înseamnă că pictograma nu este activă, în timp ce cel din dreapta prezintă simbolul corespunzător cu funcția activată.

Icoane		Descriere
		Poziționare laser. Activează/dezactivează unitatea de centrare cu laser pentru a centra pacientul.
		Suport pentru bărbie Reglarea înălțimii suportului de sprijin pentru bărbie pentru o poziționare corectă a pacientului.
		Planul Frankfurt (FFP) Reglarea înălțimii fasciculului laser pentru o poziționare corectă a pacientului.

Icoane		Descriere
		Funcția de testare Atunci când este activat, modul de testare este activat, ceea ce înseamnă că, în timpul rotației, nu sunt emise raze X.
		Selectarea parametrilor de expunere.
		
		Pentru a crește/diminua valoarea parametrilor de expunere. Această funcție funcționează numai pentru parametrul selectat.
		Atunci când sunt selectate pictogramele suport de bărbie sau FFP, ridicați sau coborâți coloana/laserul prin apăsarea săgeților .

## 8 EXECUTAREA EXAMENULUI

### 9.1 Pornirea unității

Înainte de a porni unitatea, verificați dacă:

- - Instalarea este completă.
- - PC-ul este pornit.



#### AVERTISMENT

**Porniți PC-ul înainte de a porni unitatea.**

Pentru a porni unitatea, urmați acești pași:  
- Apăsați butonul ON, numărul 1 în imagine.  
- Așteptați un minut pentru a stabili conexiunea dintre unitate și PC. Apoi, puteți trece la rularea software-ului de imagistică.


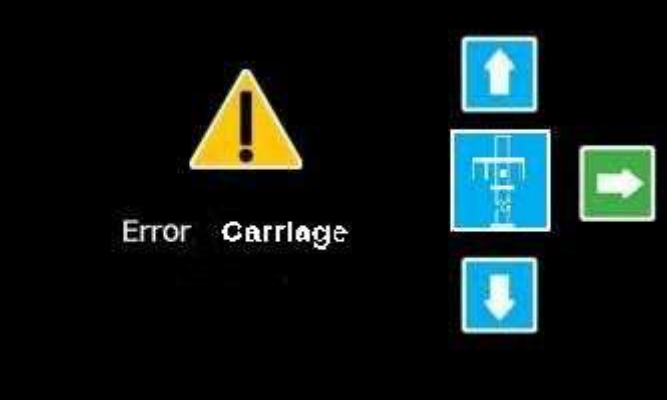

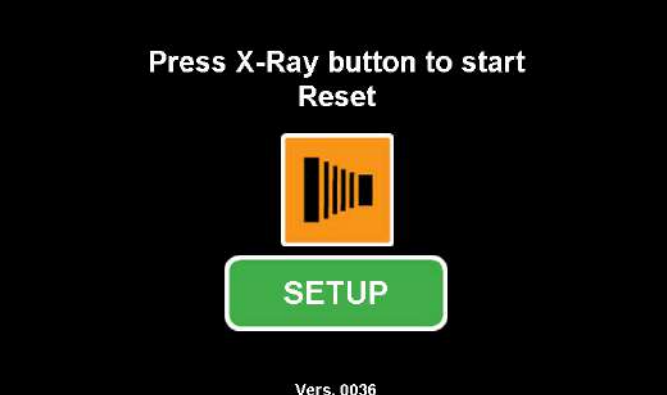
Atunci când unitatea este pornită, microprocesorul efectuează verificarea funcționării corecte, asigurând integritatea părților funcționale, a căror defecțiune poate provoca în cele din urmă un pericol pentru pacient, operator sau mediu.



Această verificare inițială, care include și integritatea programului, durează aproximativ 40 de secunde și este indicată de această captură de ecran.

**START ...**

Vers. 0009 T001

<p>Când dispozitivul este pornit, firmware-ul verifică integritatea tuturor componentelor: Eroare fatală Plăci de interfață cu utilizatorul Versiunea firmware-ului</p>	 <p>FW663AA 0.0 B11 FW663AA 0.0 B11 FW664AA 0.0 B4</p> <p><b>NEW LIFE RADIOLOGY</b></p> <p>Vers. 0009 T001</p>
<p>Dacă sunt găsite erori fatale, natura erorii este afișată corespunzător. De exemplu, această captură de ecran arată o alarmă cu o eroare detectată. Puteți ieși din această eroare doar oprind sistemul.</p>	 <p><b>Error Carriage</b></p>
<p>Dacă nu sunt găsite erori fatale, unitatea verifică dacă există alte erori recuperabile. În acest caz, operatorul poate remedia problema lucrând direct pe ecranul tactil. Exemplul următor arată că suprasolicitarea se află pe comutatorul inferior limitat, pentru a o rezolva operatorul trebuie doar să apese pe săgeată și să deblocheze sistemul.</p>	 <p><b>Error Carriage</b></p>
<p>Dacă nu sunt găsite erori, sistemul afișează această imagine:</p>	 <p><b>Press X-Ray button to start Reset</b></p> <p><b>SETUP</b></p> <p>Vers. 0036</p>

Prin apăsarea butonului X-Ray timp de două secunde, aparatul începe operațiunile de configurare inițială.

Wait please ...



Vers. 0036

## 9.2 Selectarea unei examinări











SCREENSHOT	ICOANĂ	FUNCȚIE
		Buton pentru a selecta examenele PAN
		Buton pentru a selecta examene cefalometrice
		Buton pentru a deplasa suportul pentru bărbie (adecvați-l la înălțimea pacientului)
		Buton pentru a selecta funcțiile de configurare

Prin apăsarea butonului  apare următorul ecran:

SCREENSHOT	ICOANĂ	FUNCȚIE
		Atunci când pictograma coloană este activă, cu ajutorul săgeților deplasati plafonul în poziția dorită.
		Butonul pentru a reveni la opțiunea anterioară.

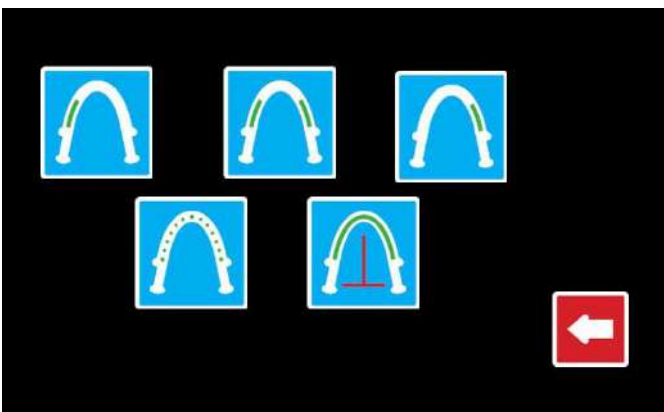






### 9.2.1 Selectarea tipului panoramic

Există două tipuri de panoramă: standard și opțională; cele opționale sunt active numai dacă au fost activate. Panoramicile standard sunt următoarele:

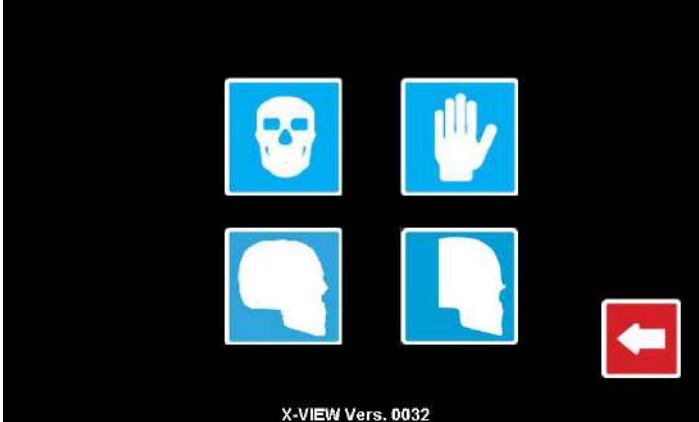





SCREENSHOT	ICOANĂ	FUNCȚIE
		Închideți gura TMJ
		Gură deschisă TMJ
		Sinus
		Panoramic standard
		Hemi Panoramic dreapta
		Hemi Panoramic Stânga
		Dentiție frontală
		Atunci când sunt activate funcțiile opționale, afișează examinările opționale.
		Buton pentru a reveni la opțiunea anterioară.

Mergeți la Selectare pacient apăsând pe orice tip de examen (pentru mai multe detalii, consultați paragraful „Selectare pacient”).

Panoramicele opționale sunt afișate prin apăsarea săgeții verzi:

SCREENSHOT	ICOANĂ	FUNCȚIE
		Bitewing stânga
		Bitewing drept și stâng
		Bitewing drept
		Panoramic cu doză redusă
		Panoramică cu ortogonalitate îmbunătățită
		Buton pentru a reveni la opțiunea anterioară.

### 9.2.2 Selecția funcțiilor cefalometrice

SCREENSHOT	ICOANĂ	FUNCȚIE
		Imagine cefalometrică A-P
		Imagine Carpus
		Imagine cefalometrică L-L 30x24
		Imagine cefalometrică L-L 24x24
		Buton pentru a reveni la opțiunea anterioară.

Mergeți la Selecția pacientului apăsând orice tip de examinare.

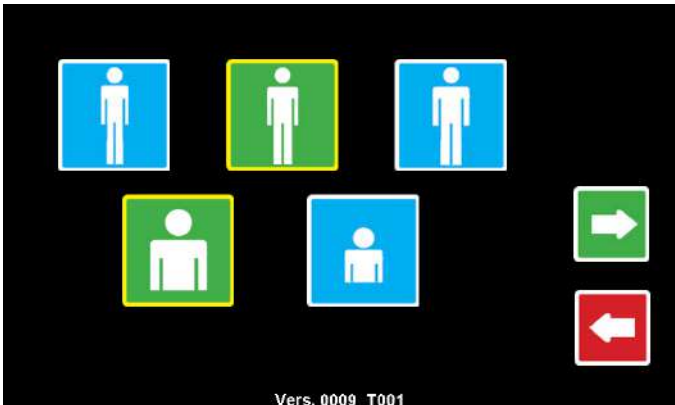







### 9.2.3 Selecția pacientului

Selecția pacientului implică două faze:

- Selecția tipului de pacient
- Selecția parametrilor de expunere:

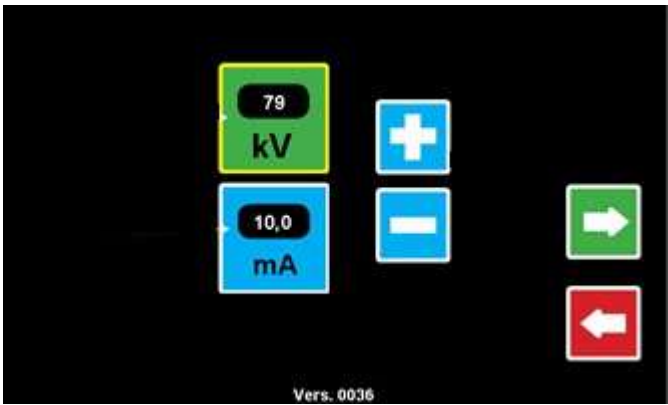





#### 9.2.3.1 Selecția tipului de pacient

Această opțiune ia în considerare două valori: tipul de pacient, adult sau copil; și dimensiunea pacientului, care se referă la morfologia pacientului (mic, normal, mare), așa cum este descrisă în imagine. Odată apăsat, cadrul pictogramei devine albastru.

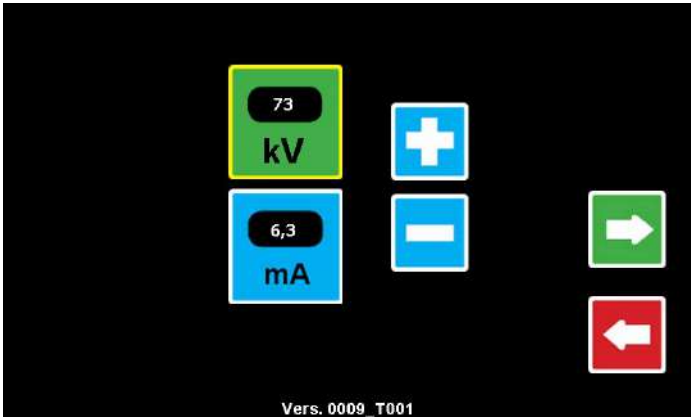
SCREENSHOT	ICOANĂ	FUNCȚIE
 <p>Vers. 0009 T001</p> <p>În acest ecran sunt evidențiate opțiunile Pacient adult/Mărime medie</p>		Dimensiune mică
		Dimensiune medie
		Dimensiune mare
		Adult
		Copil
		Parametrii de afișare
		Buton pentru a reveni la opțiunea anterioară.

### 9.2.3.2 Selectarea parametrilor de expunere

Sunt afișate valorile implicite pentru kV și mA; în cele din urmă, operatorul le poate ajusta cu ajutorul tastelor „+/-”, așa cum se arată în acest ecran:

SCREENSHOT	ICOANĂ	FUNCȚIE
 <p>Vers. 0036</p>		Modificați valoarea kV
		Modificați valoarea mA
		Creșteți/diminuați valorile parametrilor
		Merge înainte
		Buton pentru a reveni la opțiunea anterioară.

Exemplu de parametri de expunere:

SCREENSHOT	DESCRIERE
	<p>Această imagine prezintă valorile setate de 73 kV și 6,3 mA.</p>

#### 9.2.4 Ecranul de rezumat al valorilor selectate

Acest ecran oferă un rezumat al parametrilor selectați și al examenului de executat; aceste informații permit confirmarea informațiilor înainte de executarea examenului.

Ecranul de rezumat este reprezentat de următoarea imagine:

SCREENSHOT	DESCRIERE
	<p>Acesta este un exemplu de captură de ecran de rezumat. Informațiile particulare se referă la:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- O panoramă standard</li> <li>- Pacient adult/mediu</li> <li>- Valorile parametrilor de expunere: kV 73 mA 6,3 Doza exprimată în mGy/m2 9,08 Timp de expunere 15 sec.</li> </ul> <p>  Confirmați toate selecțiile și treceți la meniul de centrare a pacientului.         </p> <p>  Reveniți la selectarea parametrilor de afișare.         </p>

#### 9.2.5 Centrarea pacientului

##### 9.2.5.1 Dispozitive de centrare a pacientului

- Sprijin cap

Tetiera este compusă din două piese curbate din plastic care se termină cu un suport pentru tâmple (stânga și dreapta). Tetiera folosește un mecanism de blocare care se deschide până la capacitatea maximă și apoi se închide pentru a se potrivi capului pacientului. Mecanismul de deblocare este situat sub suportul de centrare a mușchilor. Pentru a asigura desfășurarea corectă a examinării, tetiera trebuie să fie închisă.

- Centrarea mușcăturii

OPERA 2D utilizează o singură centrare a mușcăturii și suportul respectiv pentru toate examinările. Acest suport poate fi îndepărtat pentru curățare sau pentru a obține poziția corectă pentru fiecare tip de examinare. Suportul de mușcătură se potrivește într-una dintre cele trei fante ale mentonierului.

Mentoniera + mușcătura ar trebui să fie utilizată pentru aproape fiecare examen. Operatorul le poate regla și adapta la înălțimea pacientului; în cazul pacienților edentați, mușcătura poate fi îndepărtată complet.

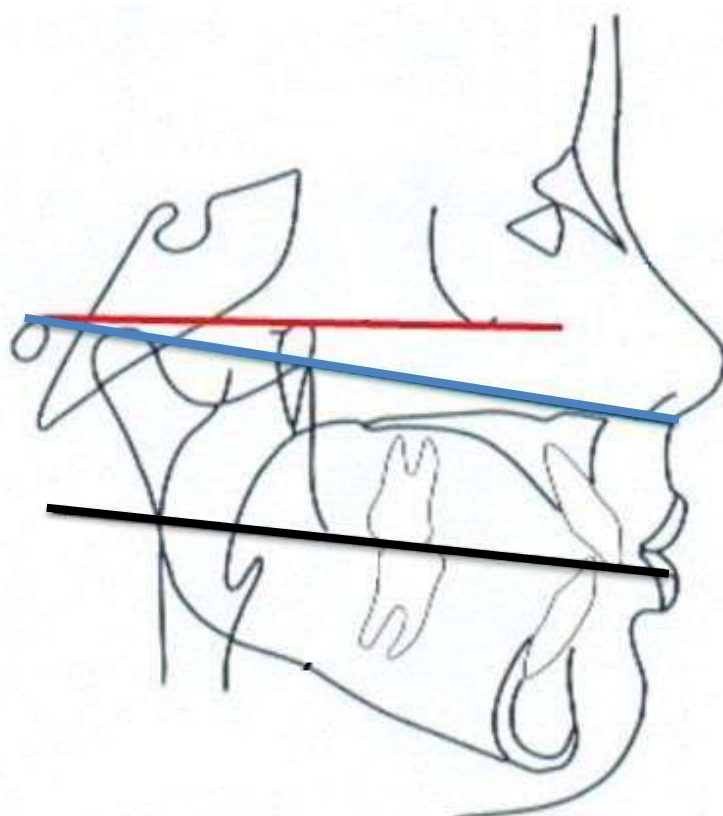
Poziția corectă pentru fiecare tip de examinare este următoarea:



### 9.2.5.2 Planuri anatomice

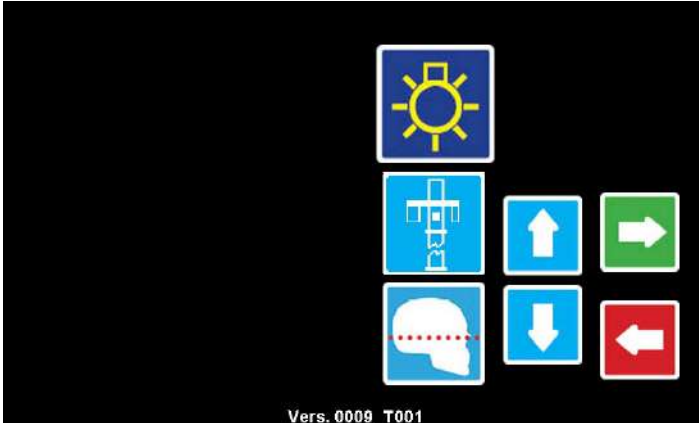






Următorul pas este afișarea sumarului de centrare a pacientului, care include toate operațiile necesare pentru a plasa pacientul în poziția corectă pentru efectuarea examinării. Operațiile sunt diferite pentru examinările PAN sau cefalometrice. Operațiile de centrare corectă a pacientului se vor referi la următoarele planuri anatomice:



1. Planul sagital median: este planul care împarte craniul pe verticală, în direcția față/spate și în două jumătăți simetrice. Acest plan se obține prin trasarea unor linii prin rafeul palatin mijlociu la unghi drept față de planul Frankfurt.
  2. Planul Frankfurt: este un plan format prin trasarea unei linii drepte orizontale din partea superioară a canalului auditiv până la marginea inferioară a ochiului de-a lungul fiecărei părți a craniului uman. Planul se mai numește și planul auriculo-orbital, deoarece trece prin auriculus, sau ureche, și prin orbite, sau orbite, sau orbite oculare. A fost stabilit în 1884 la Frankfurt, Germania, de către Congresul Mondial de Antropologie. Planul de la Frankfurt a devenit principalul standard de măsurare a craniului, deoarece identifică, de asemenea, planul normal în care capul este poziționat paralel cu solul.
  3. Planul ocluzal: o suprafață imaginară care este legată anatomic de craniu și care, teoretic, atinge marginile incisive ale incisivilor și vârfului suprafețelor de ocluzie ale dinților posteriori; nu este un plan în adevăratul sens al cuvântului, ci reprezintă media curburii suprafeței. În general, coincide cu linia de închidere a buzelor. Orientarea planului ocluzal este un factor important în construcția unei proteze complete.
  4. Planul lui Camper sau Planul Ala-tragus: planul ideal care traversează cele 2 puncte ale tragusului și ale coloanei nazale anterioare. Mulți dentiști au folosit linia lui Camper ca referință în determinarea planului de ocluzie la pacienții edentați
- Următoarea imagine reprezintă planurile



— Planul Frankfurt  
— Planul Camper  
— Planul ocluzal

Ecranul respectiv este următorul:

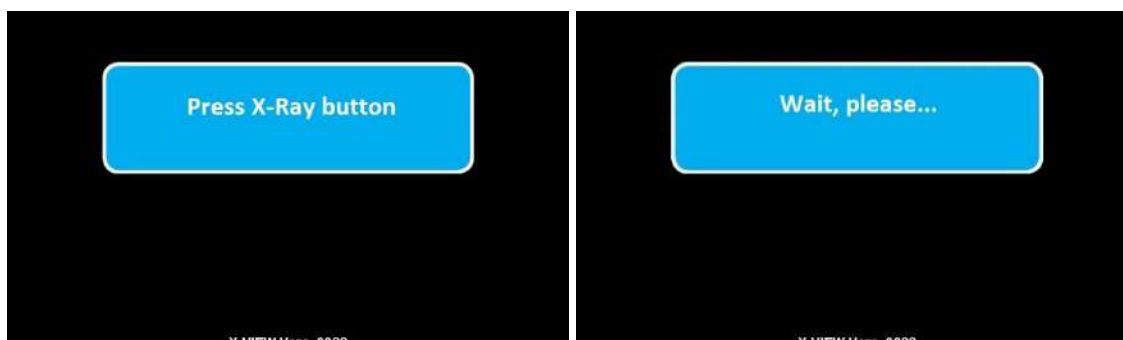
SCREENSHOT	ICOANĂ	FUNCȚIE
 <p>Vers. 0009 T001</p>		Dispozitiv de centrare a luminii laser ON/OFF
		Mișcarea verticală a bărbietei
		Centrare în planul Frankfurt
		Suportul de sus/jos al bărbietei
		Confirmarea centrării
		Reveniți la ecranul de rezumat al examinării.

	<b>NOTĂ</b> Înainte de a introduce parametrii pacientului și de a trece la operațiuni, tetiera trebuie să fie deschisă la maximum.
	<b>NOTĂ</b> Pentru a deplasa tetiera în sus sau în jos este necesar să țineți apăsată tasta săgeată UP /DOWN. Mișcarea de susținere a mentonierei are două viteze. Începe cu o viteză redusă, permițând o reglare fină a poziției; după 4 secunde, viteza crește până la eliberarea tastei.

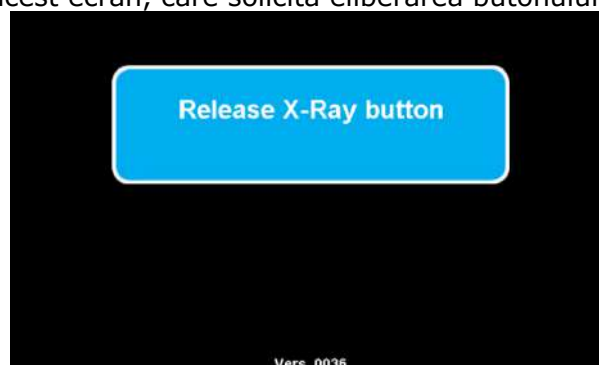
Prin apăsarea butonului laser, două raze laser luminează planul sagital median și linia orizontală pentru referința planului Frankfurt. Așezați capul pacientului în așa fel încât aceste fascicule de lumină să cadă corect pe referințele anatomice, puncte importante în funcție de tipul de examene care urmează să fie efectuate.


Fasciculul din planul Frankfurt poate fi reglat în funcție de înălțimea pacientului; poziția fasciculului este doar o referință; deplasați capul pacientului astfel încât planul Frankfurt să fie paralel anatomic cu fasciculul laser. La finalul operațiunilor de centrare, tetiera trebuie închisă, astfel încât pacientul să fie menținut pe loc pe toată durata examinării.

Mișcarea brațului rotativ de la poziția de centrare la punctul de început al examinării este controlată prin presiunea butonului de raze X, raportată de următoarele ecrane:



La sfârșitul mișcării apare acest ecran, care solicită eliberarea butonului de raze X pentru a continua.



	<p><b>NOTĂ</b> Un comutator dead man comandă mișcarea brațului rotativ. Butonul X-Ray trebuie să fie întotdeauna apăsat în timpul mișcării. Dacă butonul este eliberat, din greșală sau în mod intenționat pentru probleme de securitate, mișcarea se oprește și apare ecranul de alertă.</p>
---	---

### 9.2.5.3 Centrarea pacientului pentru examinările cefalometrice









Examenle cefalometrice se efectuează fără nicio mișcare a brațului. Operațiunile de centrare a pacientului pentru examinările cefalometrice necesită deplasarea brațului rotativ în poziția corectă pentru efectuarea examinării; acest pas este necesar numai dacă treceți de la PAN la examinarea cefalometrică. Trei mesaje de avertizare preced mișcarea:

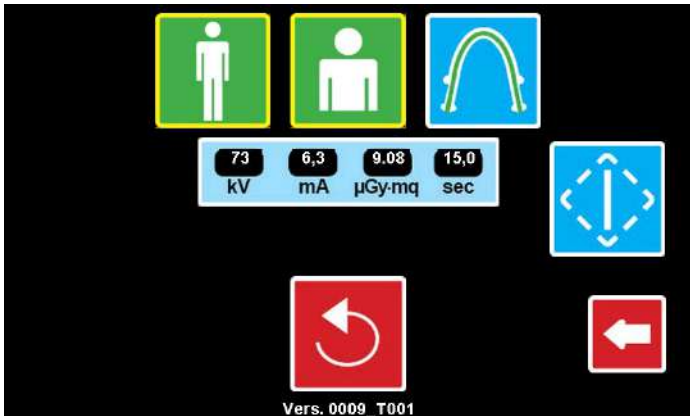


- Îndepărtați suportul pentru mentonieră
- Deschideți panoul senzorului
- Apăsați butonul pentru raze X

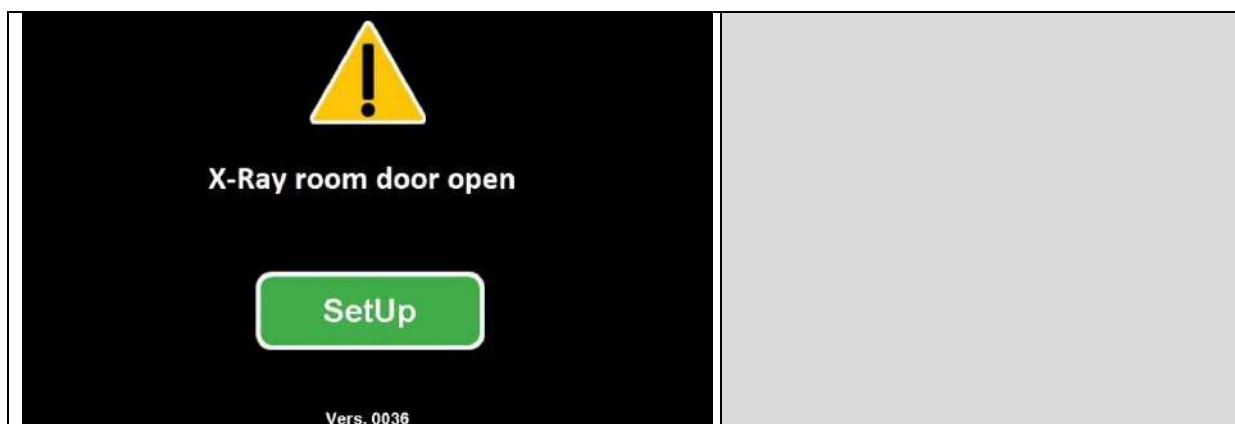
Ultima operațiune începe mișcarea pentru a aduce brațul în poziția definită.

### 9.2.6 Testul meniului de start

După ce s-a terminat mișcarea brațului de rotație și după ce se eliberează butonul X-Ray, apare ecranul cu informații despre examinare. Pe ecran sunt rezumați parametri selectați pentru examinare.

SCREENSHOT	ICOANĂ	SEMNIFICAȚIE
		Dimensiune medie Pacient
		Pacient adult
		Panoramic standard
		Sistem pregătit pentru radiografie
		Indicație de apăsare a butonului de radiografie
		Funcție de testare; odată apăsat devine verde.
		Se revine la opțiunea anterioară.

SCREENSHOT	SEMNIFICAȚIE
 <p>Vers. 0009 T001</p>	<p>În timpul mesajului „Gata pentru raze X”, sistemul verifică validitatea tuturor condițiilor de siguranță necesare pentru o examinare corectă; aceste condiții includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poziția colimatorului</li> <li>- Absența erorilor pe generatorul de raze X</li> <li>- Sistemul de achiziție pregătit pentru achiziție</li> <li>- Ușa camerei de raze X închisă</li> </ul> <p>Dacă aceste condiții nu sunt îndeplinite, pictogramele Ready for X-Ray (Gata pentru raze X) și Press X-Ray (Apăsați raze X) nu vor apărea, așa cum se arată în acest ecran.</p>
 <p>Vers. 0036</p>	
 <p>Vers. 0036</p>	<p>Mesajul System not ready (Sistem nepregătit) apare atunci când este apăsat butonul X-Ray (Raze X) și sistemul nu este pregătit, așa cum se arată în aceste capturi de ecran.</p>



### 9.3 Executarea examenului

	<p><b>AVERTISMENT</b> În timpul emisiei de raze X, protecția operatorului și a celorlalte persoane, trebuie să fie conformă cu reglementările în vigoare. În orice caz, se recomandă ca, în timpul emisiei de raze X, dacă pereții etanși nu protejează operatorul, acesta să fie amplasat la cel puțin 2 metri distanță și în direcția opusă emiterii razelor X.</p>
--	---

SCREENSHOT	SEMNIFICAȚIE
	<p>În timpul executării examenului apare acest ecran. Ecranul se afișează:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipul de examen în curs de desfășurare</li> <li>- Parametrii de expunere</li> <li>- Doza de expunere.</li> </ul> <p>Expunerea la raze X este semnalată și printr-un semnal sonor.</p>
	<p><b>NOTĂ</b> Un întrerupător cu om mort comandă executarea examinării, ceea ce înseamnă că operatorul trebuie să țină apăsat butonul de raze X până la finalizarea examinării. Sistemul arată când trebuie să elibereze butonul..</p>

Dacă butonul este eliberat, din greșeală sau în mod intenționat, din motive de securitate, examenul se oprește și apare ecranul de alertă.



SCREENSHOT	SEMNIFICAȚIE
	<p>Dacă este selectată funcția de testare, ieșirea de raze X este dezactivată și va apărea acest ecran.</p>

### 9.3.1 Sfârșitul examinării

La sfârșitul examinării și după apăsarea butonului X-Ray, sistemul revine la poziția Entry Patient (Intrare pacient).

SCREENSHOT	SEMNIFICAȚIE
	<p>Sfârșitul examinării este raportat printr-un semnal acustic urmat de această imagine.</p>

## 9 FUNCȚII DE CONFIGURARE

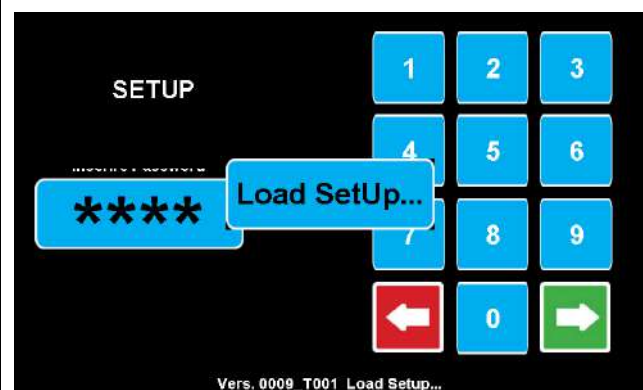


Consultați documentația însoțitoare înainte de a trece la funcțiile de configurare.

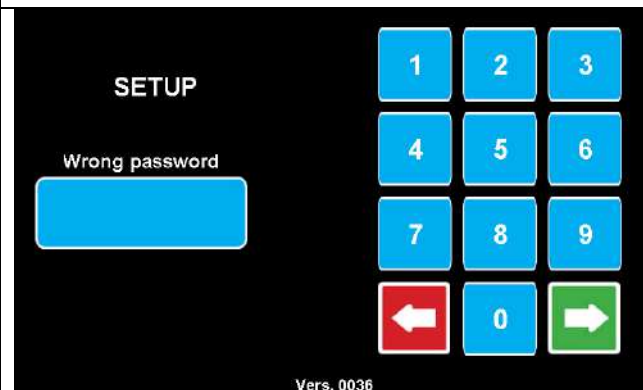
Există două tipuri de funcții de configurare protejate de parole diferite.

1. Funcții de utilizator.
2. Funcții de tehnician de service.

Funcțiile de configurare pot fi accesate din toate ecranele în care este afișată fila SETUP (Configurare). Prin apăsarea acesteia, apare ecranul care solicită parola, așa cum se arată în imagine. În acest moment, introduceți parola și apăsați săgeata verde pentru a confirma.



În cazul în care parola nu este corectă, pe ecran apare acest mesaj:



În toate ecranele de configurare:



Permite ieșirea din funcțiile SETUP.

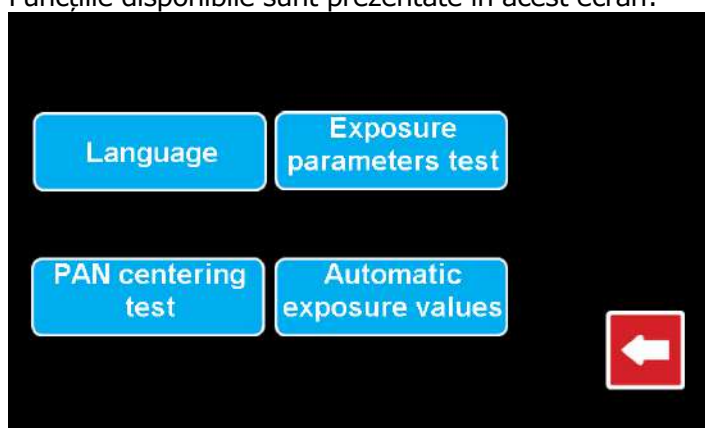


Confirmă selecțiile și trece la ecranul următor.

## 10.1 Funcțiile utilizatorului

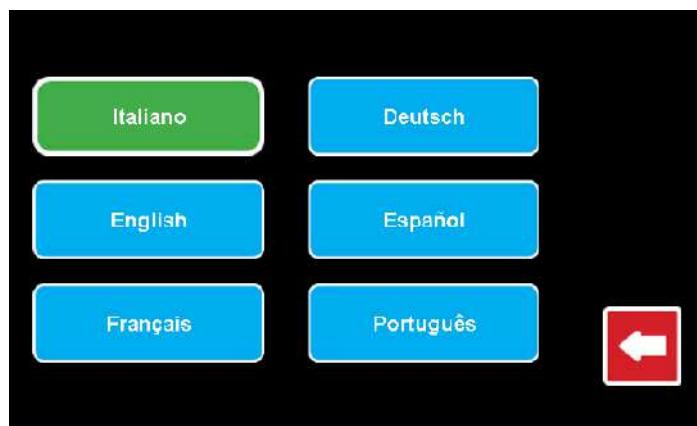
Aceste funcții rezervate utilizatorului final sunt utile pentru a îmbunătăți utilizarea sistemului sau pentru a verifica funcționarea corectă a acestuia. Parola de acces la această funcție este: 1234.

Funcțiile disponibile sunt prezentate în acest ecran:



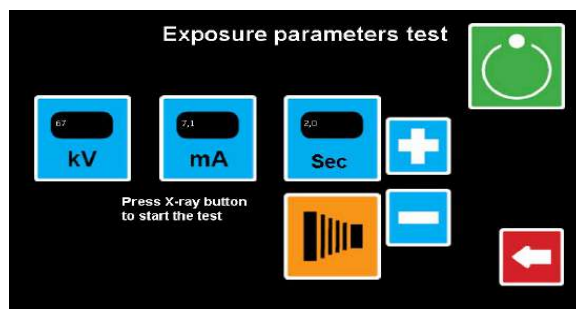
### 10.1.1 Limbă

Această opțiune permite alegerea limbii pentru toate mesajele utilizate în interiorul programului. Este posibilă selectarea între șase limbi; odată selectată, pictograma limbii devine verde, așa cum se arată în imaginea în care limba selectată este italiana.



### 10.1.2 Testul parametrilor de expunere

Tehnicienii utilizează această funcție în principal în timpul inspecției de recepție sau al verificării periodice. Următorul ecran prezintă parametrii care trebuie verificați:







Testul parametrilor de expunere poate fi efectuat fie printr-o metodă neinvazivă, fie printr-o metodă invazivă.






#### a) Metoda de testare neinvazivă

Acuratețea parametrilor dozimetrici poate fi realizată prin așa-numita „metodă neinvazivă”, folosind o sondă dozimetrică și urmând următorii pași:

- Introduceți Setup (Configurare)
- Selectați Exposure Parameters Test (Testul parametrilor de expunere)
- Așezați sonda dozimetrului în centrul senzorului digital, cu fața spre capul tubului.
- Setați valorile parametrilor de expunere și efectuați o expunere.
- Verificați dacă valorile măsurate sunt în conformitate cu precizia declarată.

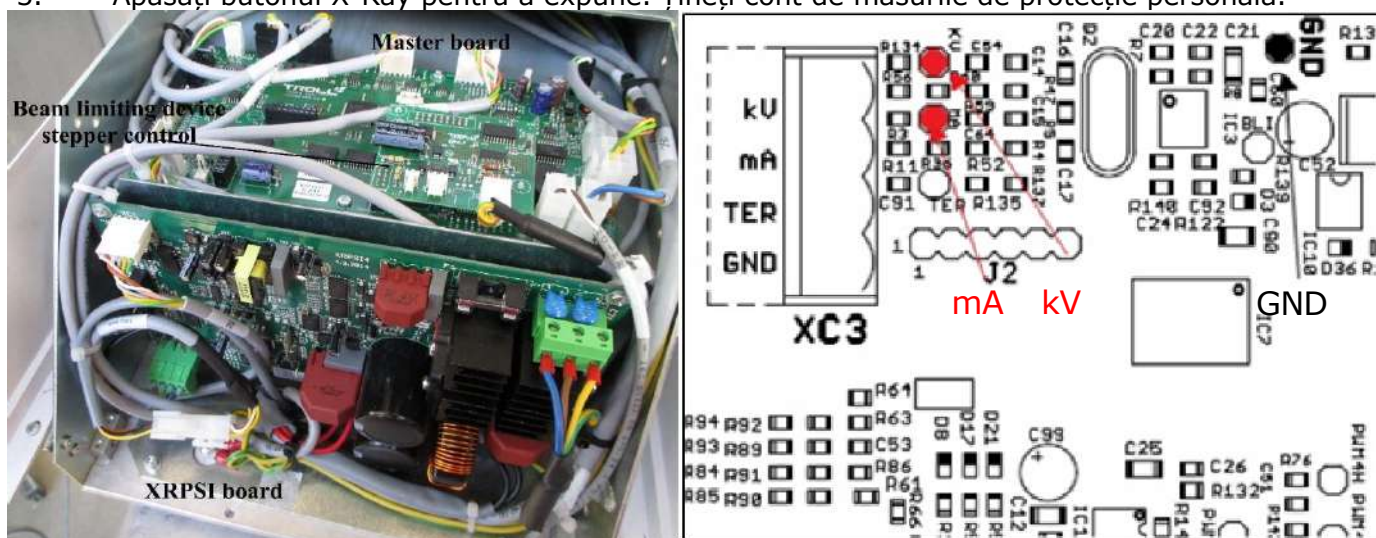
	Testul se efectuează în modul PAN, astfel încât sistemul de măsurare trebuie să fie adecvat, adică echipat cu o sondă cu fascicul îngust care trebuie să fie poziționată corect pe fasciculul de raze X, în centrul senzorului digital.
	Este mai bine să verificați poziția corectă a sondei cu ajutorul instrumentului de măsurare special sau cu ajutorul unui ecran fluorescent, efectuând unul sau mai multe teste pentru centrarea sondei de testare a emisiilor.
	Vă sugerăm să testați curentul tubului folosind o metodă invazivă, deoarece metoda neinvazivă ar putea fi inexactă.
	<b>AVERTISMENT</b> <b>Unitatea se află în modul „Ready To Release Rays” (Gata să elibereze raze). Operatorul trebuie să respecte toate măsurile de precauție pentru protecția împotriva radiațiilor.</b>

#### b) Metoda de testare invazivă

	Executarea măsurii cu metoda invazivă necesită accesul la placa de comandă unde există tensiuni periculoase, astfel încât numai un tehnician de service calificat trebuie să efectueze procedura.
	Tehnicienii de service calificați sunt definiți după cum urmează: - Personalul care a participat la un curs de formare privind echipamentele OPERA. - Personal autorizat de New Life Radiology.
	<b>AVERTISMENT</b> <b>Măsurarea parametrilor de expunere cu ajutorul unei metode invazive oferă o emisie reală.</b>
	Metoda invazivă se realizează cu ajutorul unui multimetru digital care trebuie să aibă o impedanță de intrare de cel puțin 10 M $\Omega$ , pentru a obține o citire fiabilă.
	<i>Tensiune ridicată pe placă</i>

Pentru a măsura valorile parametrilor, procedați după cum urmează:

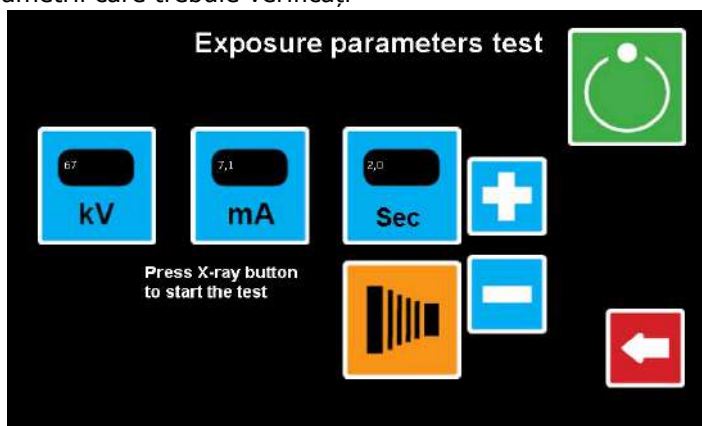
1. Îndepărtați capacul de plastic al capului tubului și scutul metalic al plăcii de control al razei X pentru a avea acces la placa XRPSI (situată pe brațul rotativ). Fiți atenți la condensatorii C29 și C30, aceștia ar putea fi încă încărcăți.
2. Selectați meniul Setup (Configurare) și setați valorile parametrilor. Timpul de expunere trebuie să fie suficient pentru a stabili citirea contorului.
3. Apăsați butonul X-Ray pentru a expune. Țineți cont de măsurile de protecție personală.



- Selectați meniul Setup (Configurare) și setați valorile parametrilor. Timpul de expunere trebuie să fie suficient pentru a stabili citirea aparatului de măsură.
- Apăsați butonul X-Ray pentru a expune. Țineți cont de măsurile de protecție personală.

Factorii de conversie sunt următorii: 1 V = 10 kV, iar 1V = 1mA Precizia parametrilor de expunere trebuie să fie de 10% pentru kV, 20% pentru mA.


Acest ecran arată parametrii care trebuie verificați




### 10.1.2.3 Măsurarea timpului de expunere

Timpul de expunere se măsoară în mod normal cu metoda neinvazivă.

- Măsurarea cu metoda invazivă se poate face cu un osciloscop de memorie și analizând semnalul de reacție de tensiune.
- Pentru a efectua această măsură, utilizați o sondă care are o intrare de impedanță de 10 M $\Omega$ , cu un raport de 1:10.
- Efectuați o expunere cu sonda osciloscopului conectată la mA



	Se aplică standardul IEC 60601-2-63 (punctul 203.4.101.1). Acesta definește timpul de emisie ca fiind intervalul de timp dintre momentul în care rata Air Kerma depășește 50% din valoarea sa de echilibru și momentul în care scade în cele din urmă sub aceeași valoare.
---	--



#### 10.1.2.4 Alinierea câmpului de raze X

	<b>AVERTISMENT</b> <b>Numai un tehnician de service calificat poate efectua alinierea câmpului de raze X. Sistemul este întotdeauna în regim de eliberare Ready for X-ray. Vă rugăm să respectați toate măsurile de precauție pentru protecția împotriva radiațiilor și să apăsați butonul de emisie de raze X numai în condiții de siguranță.</b>
---	---

Introduceți parola „0000” și selectați Settings /X-Ray beam alignment (Setări / Aliniere câmp de raze X). Această funcție, compusă din mai multe submeniuri, permite tehnicianului de service să verifice și/sau să alinieze dispozitivul de limitare a fasciculului.

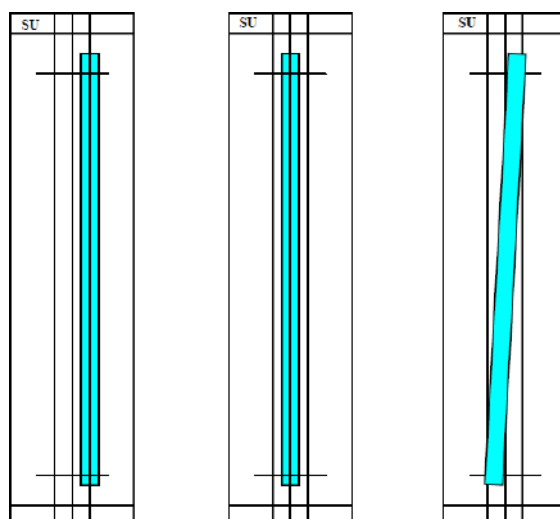
Prin intrarea în această funcție, colimatorul se setează pe poziția Standard PAN, iar afișajul arată opțiunile admisibile PAN adult și PAN copil, așa cum se arată mai jos:

	Pentru a selecta fanta PAN pentru adulți
	Pentru a selecta fanta PAN pentru copii

	Salvați setările și reveniți la meniul principal de selecție
	Reveniți la selectarea tipului de fantă

După selectarea colimatorului, pe afișaj apar următoarele informații:

- Setări ale parametrilor de expunere
  - Fanta în curs de testare
  - Simbolul Sistem pregătit pentru emisie
  - Simbolul care informează că trebuie apăsat butonul X-Ray pentru a începe emisia
- Rulați software-ul Archimed și selectați un pacient și tipul de achiziție; apoi efectuați expunerea. Odată achiziționată imaginea, se afișează una dintre următoarele figuri:




Ecranul este compus din întreaga zonă a senzorului, cu zona evidențiată a câmpului de referință. Verificați dacă câmpul expus se află în interiorul zonei de referință, conform cazului din mijloc din figura de mai sus..


### 10.1.2.5 Verificarea stratului cu jumătate de valoare (HVL)

Pentru a verifica HVL, urmați această procedură:

1. Intrați în Setup și selectați Exposure Parameters Test (Testul parametrilor de expunere)
2. Așezați sonda dozimetrului pe centrul senzorului digital, cu fața spre capul tubului.

	<p><b>NOTĂ:</b> Testul se efectuează în mod panoramic, astfel încât sistemul de măsurare trebuie să fie adecvat, adică echipat cu o sondă cu fascicul îngust, care trebuie să fie poziționată corect pe fasciculul de raze X, în centrul senzorului digital. Se recomandă utilizarea unei sonde speciale cu o zonă sensibilă redusă. Aceasta poate fi util să se utilizeze un ecran fluorescent pentru a localiza fasciculul de raze și a plasa astfel sonda instrumentului.</p>
---	--

3. Setati parametri de expunere după cum urmează: 85 kV, 10 mA, timp de expunere de 1 s.
4. Verificați corectitudinea centrării sondei prin efectuarea unei expuneri și repetați-o dacă este necesar.
5. Efectuați trei expuneri, înregistrând dozele măsurate și calculați valoarea medie a acestora.
6. Se plasează un filtru de aluminiu cu grosimea de 3,05 mm în calea razelor X.



	<p><b>NOTĂ:</b> Acest lucru se poate face plasând filtrul în fața sondei senzorului, având grijă ca acesta să acopere complet sonda.</p>
---	--

7. Efectuați încă trei expuneri, înregistrând dozele măsurate și calculați valoarea medie a acestora.
8. Verificați dacă această valoare este mai mare decât jumătatea valorii celei măsurate la punctul 5 de mai sus.
9. Verificați pe imaginea digitală că nu există zgârieturi anormale atât pe orizontală, cât și pe verticală.

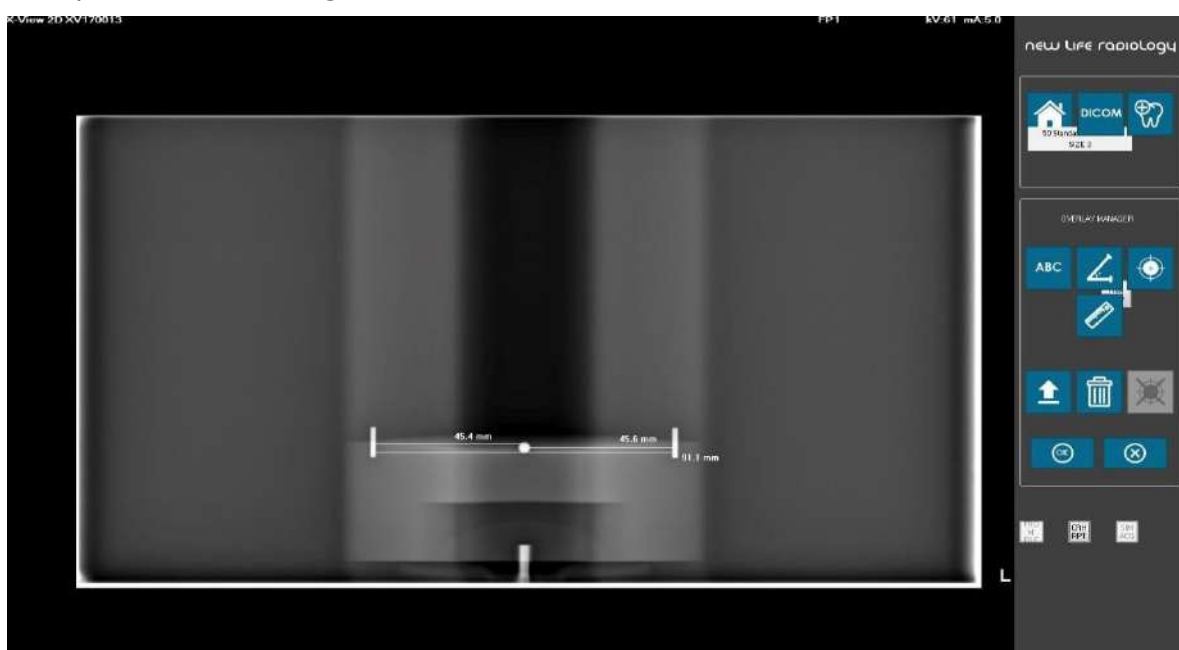
În cazul în care măsurile de mai sus nu sunt corecte, vă rugăm să consultați funcțiile dedicate ale Serviciului tehnic pentru axa X și centrarea rotației.

### 10.1.3 Test de centrare PAN

Firmware-ul sistemului permite verificarea centrării corecte a imaginii PAN. Pentru a efectua acest lucru, este necesar să se utilizeze instrumentul fantomă PA2-05, care trebuie plasat pe blocul de octeți.

	Pentru a preveni imaginile supraexpuse, este necesar să se plaseze un filtru de 0,5 mm Cu plus 0,5 mm Al
	Ca sugestie, creați un nou pacient numit „Dummy Test”, unde vor fi stocate imaginile achiziționate

1. Intrați în procedura de configurare așa cum este descrisă.
2. Introduceți parola pentru utilizatorul final și selectați Centrare PAN.
3. Rulați Archimed și achiziționați o imagine prin selectarea unui pacient.
4. Selectați o achiziție de imagine PAN.
5. Setați parametrii de expunere manuală la 64 kV 5 mA.
6. Apăsați butonul X-Ray și achiziționați imaginea.
7. Utilizând instrumentul de măsură corespunzător din Archimed, efectuați măsura descrisă pe următoarea imagine.



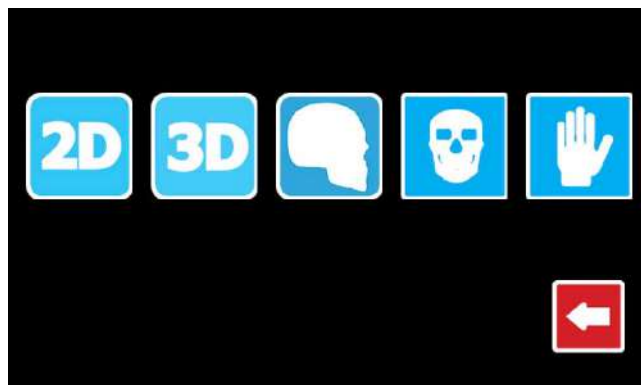
- - Verificați dacă PIN-ul de referință este rotunjit și este poziționat pe mijlocul
- 
- - zona cea mai întunecată.
- - Verificați dacă distanța dintre cei doi pini este de  $92 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ .
- - Verificați dacă distanța dintre pinul drept și sfera centrală și între pinul stâng și sfera centrală este aceeași, cu o toleranță de  $\pm 1 \text{ mm}$ .

#### 10.1.4 Valori de expunere automată

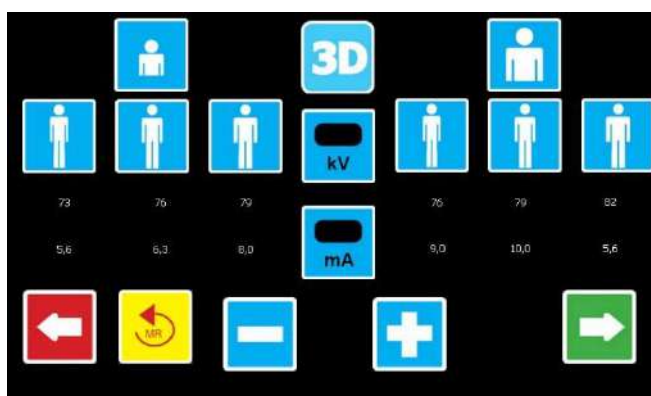
OPERA 2D este livrat cu un set de parametri de expunere implicați pentru fiecare examen. Producătorul a ales și a stabilit aceste valori pe baza unor considerații și teste de calitate a imaginii. Cu toate acestea, calitatea imaginii radiologice depinde strict de considerațiile personale ale utilizatorului, precum și de condițiile de instalare a mediului. În special, prezența surselor de lumină afectează percepția calității imaginii.

Valorile de expunere prestabilite pot fi modificate pentru a obține imagini mai mult sau mai puțin contrastate în funcție de nevoile utilizatorului. Pentru a modifica parametrii, selectați funcția Auto Exposure (Expunere automată):

1) **Selectați familia de examinare care urmează să fie modificată:**



**Selectați parametrii care urmează să fie modificați:**



Această captură de ecran afișează valorile pentru un parametru de examinare 3D, pentru fiecare tip de pacient (adult/copil) și dimensiune (normal, mic și mare). Procedați după cum urmează:

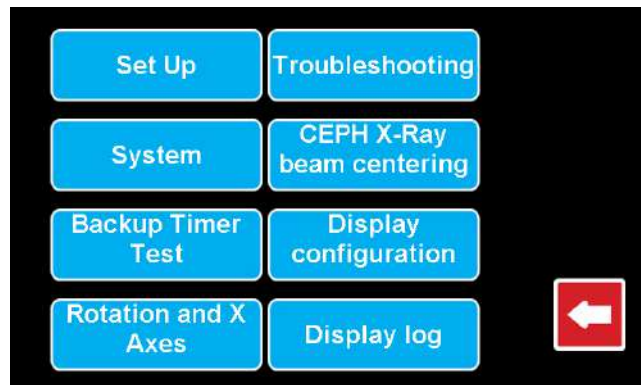
- - Selectați tipul de pacient și dimensiunea care urmează să fie modificate.
- - Selectați parametrul kV și/sau mA și, cu ajutorul butoanelor „+” sau „-”, modificați valorile.
- - Stocați, temporar, valorile selectate folosind săgeata verde.
- - Prin apăsarea săgeții roșii se revine la selecția funcției fără a salva modificările.
- - Pentru a rechema valorile presetate și a anula modificările, apăsați semicercul cu săgeată roșie în formă de săgeată.

## 10.2 Funcțiile tehnicianului de service

Acest meniu permite următoarele funcții:

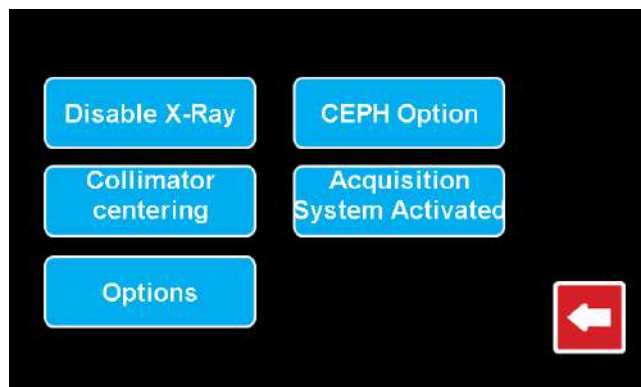
- Proprietăți specifice ale sistemului Configurare
- Operațiuni de depanare și consultare pentru întreținerea sistemului.

Parola pentru a accesa meniul dedicat tehnicianului de service este 0000. Dacă parola este incorectă, operatorul va fi invitat să o introducă din nou sau să revină la meniul principal. Dacă parola este corectă, apare următorul ecran:



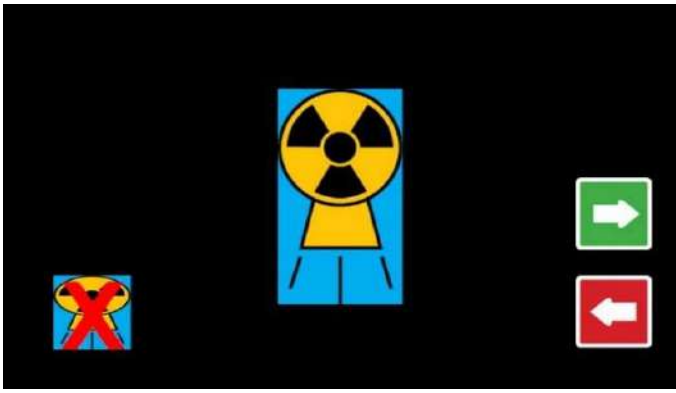





### 10.2.1 Configurarea

Această secțiune include următoarele sarcini:








#### 10.2.1.1 Dezactivarea X-RAY

Această funcție este utilizată pentru a activa sau dezactiva emisia de raze X. Inhibarea razelor este utilizată în principal pentru expoziții și/sau traininguri, atunci când doriți să arătați cum funcționează sistemul fără expunere. Următoarea captură de ecran arată starea actuală a sistemului de emisie activat.

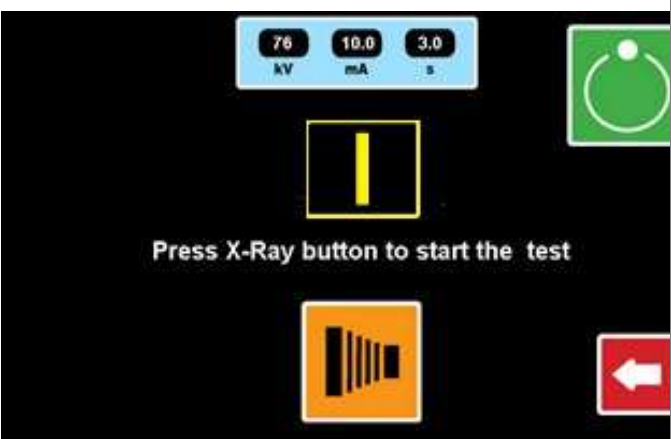




SCREENSHOT	ICOANĂ	SEMNIFICAȚIE
		Emisia este activată
		Emisiune dezactivată
		Confirmați selecția
		Reveniți la opțiunea anterioară.

### 10.2.1.2 Centrarea colimatorului

Această funcție permite centrarea colimatorului, în cazul în care capul tubului sau colimatorul, sau părți ale acestuia, au fost înlocuite. Alegeți tipul de colimator de centrat; selecția trebuie făcută din colimatoarele admise în sistem.

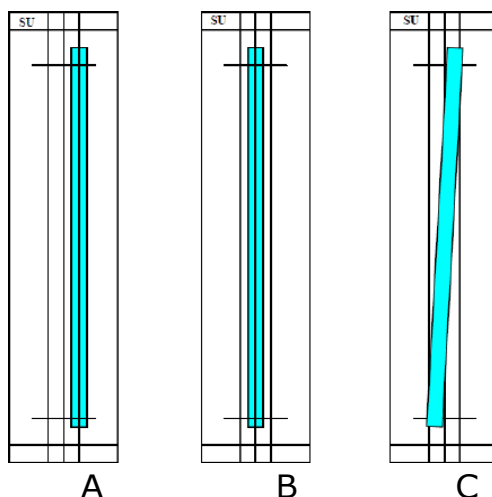
SCREENSHOT	ICOANĂ	SEMNIFICAȚIE
		Copil PAN
		
		Stocați decalajele și reveniți la meniul principal.
		Înapoi la selecția principală meniu fără a modifica decalajele deja introduse prezente în sistem.

După ce este selectat colimatorul, apare următorul ecran:

SCREENSHOT	ICOANĂ	SEMNIFICAȚIE
		Sistemul este gata să emită raze
		Selectați colimatorul Adult Pan
		Apăsați butonul X-Rat pentru a porni
		Înapoi la meniul principal de selecție

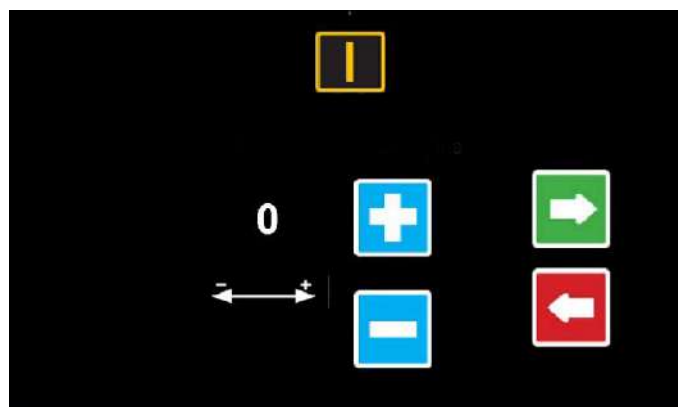
Instrucțiunile de pe afișaj arată, pe lângă parametrii de expunere, că sistemul este gata de emisie și că, după apăsarea butonului X-Ray, va începe expunerea. Emisia

are loc în mod standard și este indicată de ecranele corespunzătoare. După expunere, PC-ul de achiziție afișează imaginea; sunt posibile următoarele trei situații de centrare:



Situația B este condiția optimă de centrare.

Apare următorul ecran care arată decalajul actual al colimatorului examinat:



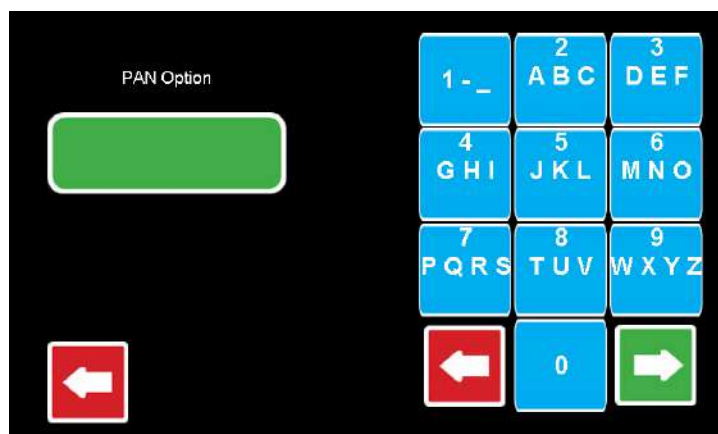
1. Cu ajutorul simbolurilor „+” și „-” ajungeți la poziția B
2. Efectuați o expunere pentru a verifica efectele corecției.
3. Apăsați săgeata verde pentru a salva setările.
4. Prin apăsarea săgeții roșii reveniți la meniul de selecție fără a stoca ultima valoare a decalajului colimatorului.



Capul tubului trebuie să fie deplasat în direcția opusă imaginii, adică dacă fasciculul este deplasat spre dreapta, deplasați-l spre stânga și invers.

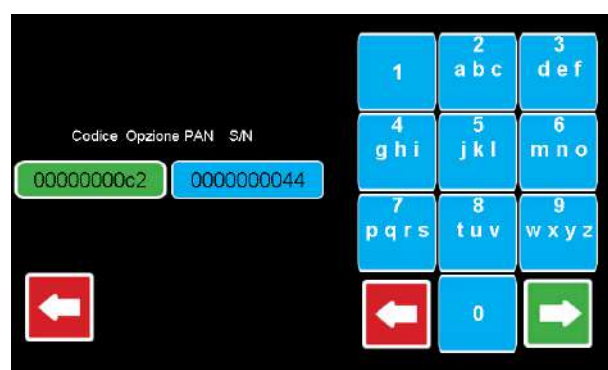
### 10.2.1.3 Opțiuni

Această funcție activează examinările opționale de tip panoramic prin introducerea codului de activare trimis de New Life Radiology la cerere. Prin apăsarea butonului Select (Selectare) apare acest ecran:



Tastatura are aceeași logică a unei tastaturi mobile obișnuite. Prin apăsarea repetată a aceluiași buton se va derula numărul și literele asociate cu acea tastă, de exemplu, apăsarea succesivă a butonului 2 va derula numărul 2 și literele a, b și c. Pentru a introduce același caracter de două ori, de exemplu, de două ori numărul 2, apăsați butonul 2, așteptați 3 sec. și apăsați-l din nou.

Dacă codul introdus este corect, examenele opționale PAN vor fi disponibile și va apărea următorul ecran:



Ecranul are două căsuțe de completat:

- Caseta din stânga pentru codul de activare.
- Caseta din dreapta pentru numărul opțiunilor S/N.

Ambele coduri sunt furnizate de New Life Radiology.

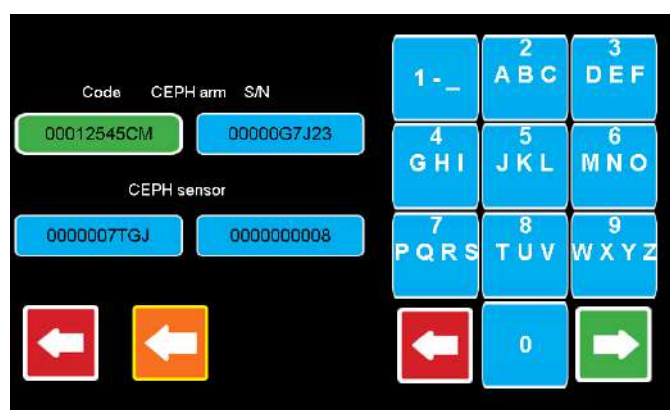
1. Selectați câmpul „Code Options” (Opțiuni cod)
2. Introduceți codul corespunzător cu ajutorul tastaturii numerice.
3. Selectați câmpul „S/N”
4. Introduceți numărul de serie al opțiunilor.
5. Apăsați săgeata verde pentru a confirma.

Pentru a șterge datele greșite, utilizați săgeata roșie a tastaturii numerice.  
Pentru a ieși fără a salva codurile utilizați săgeata roșie din extrema stângă.



#### 10.2.1.4 Opțiunea CEPH

Această funcție permite activarea brațului CEPH. Odată selectată această opțiune, sistemul solicită datele de armare Ceph. Cu ajutorul tastaturii, utilizatorul trebuie să introducă următoarele patru coduri:

- 1) Codul de armare Ceph
- 2) Numărul de serie al brațului Ceph
- 3) Codul senzorului
- 4) Numărul de serie al senzorului



Tastatura numerică se utilizează în același mod ca cel descris mai sus pentru PAN. Săgeata verde confirmă datele și activează opțiunea, în timp ce săgeata roșie dezactivează CEPH, șterge datele și revine la meniul Settings (Setări).

	Sistemul nu recunoaște prezența sau absența brațului cefalometric și a senzorului acestuia. Activați opțiunea CEPH numai atunci când este instalat brațul CEPH.
	Activarea unui braț CEPH pe un sistem deja instalat, precum și înlocuirea pieselor brațului, necesită realinierea sistemului.

#### 10.2.1.5 Sistem de achiziție activat

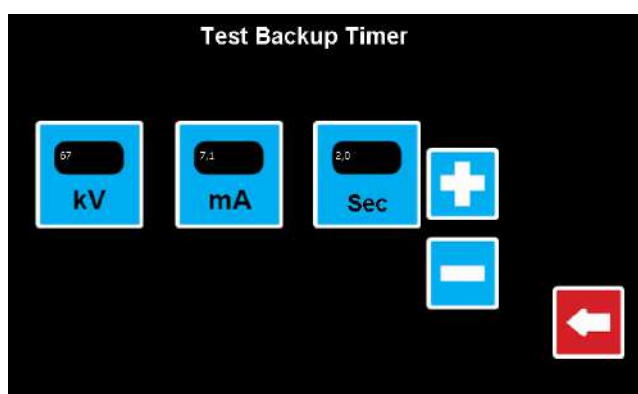
Această funcție activează sau dezactivează comunicarea cu PC-ul. Este utilizată în expoziții pentru a prezenta OPERA fără PC-ul său de achiziție; dacă este dezactivată, semnalul „gata” de la PC nu este necesar, prin urmare aparatul permite clientului să efectueze examinări (cu sau fără raze X), dar, evident, nu va fi afișată nicio imagine. În operațiunile normale, această funcție trebuie să fie activată.

### 10.2.2 Sistem

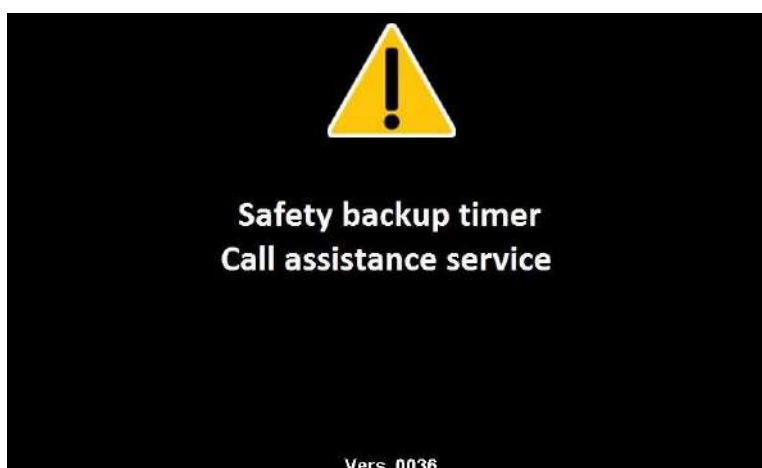
Meniul Sistem permite activarea sau dezactivarea afișării logo-ului sau selectarea unuia dintre cele disponibile. În această funcție, utilizatorul alege tipul de logo care urmează să fie afișat la pornire, alegând între No logo, Logo1 și Logo 2. Logo-ul curent este „OPERA”. Prin alegerea No logo (Fără logo) se dezactivează logo-ul în timpul pornirii.

### 10.2.3 Testul temporizatorului de rezervă

Această funcție este utilizată pentru operațiunea de testare periodică sau după înlocuirea procesorului principal.



Testul este similar cu cel descris pentru măsurarea parametrilor radiologici, dar în acest caz, expunerea nu este întreruptă la sfârșitul timpului setat, ci continuă până la temporizatorul de siguranță de rezervă, verificând precizia intervenției.



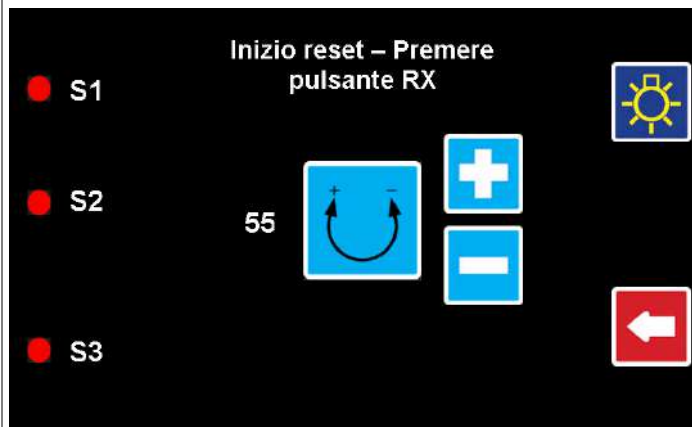







	Nu eliberați butonul X-Ray până la sfârșitul temporizatorului de rezervă; acesta este semnalat printr-un mesaj special.
	<b>Intervenția temporizatorului de rezervă este considerată o eroare fatală, opriți sistemul și porniți-l din nou.</b>



Respectați toate măsurile de precauție pentru protecția împotriva radiațiilor și apăsați butonul de emisie de raze X numai în condiții de siguranță.

#### 10.2.4 Rotația și axele X

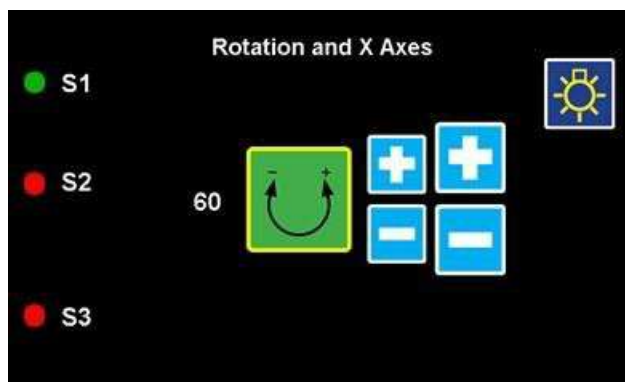
Apăsarea tastei Rotire și axe X permite efectuarea operațiilor de centrare și memorare a axelor de decalaj. Pentru o centrare corectă a sistemului, executați mai întâi resetarea mecanică. În cazul în care resetarea mecanică nu a fost executată, apare un ecran care solicită executarea testului, după cum se arată mai jos.

SCREENSHOT	ICOANĂ	SEMNIFICAȚIE
		Buton laser
		Rotație
		Senzori optici legați de axa selectată Valori de reglare
		
		
		Buton laser
	Rotație	

În partea stângă a ecranului este afișată starea senzorului optic. Prin apăsarea butonului X-Ray va începe resetarea axei. Apoi vor apărea următoarele ecrane:

### 10.2.4.1 Axa de rotație

Prin selectarea Rotation (Rotire), brațul se rotește până la poziția Zero, ținând cont de decalajul memorat anterior.



- Dacă este disponibil, instalați laserul de centrare pe sistem.
- Mișcarea de rotație caută poziția Zero în sens invers acelor de ceasornic.
- Înlocuiți blocul de centrare a mușcăturii cu unealta de centrare (PA2-04) și verificați dacă linia laserului de centrare corespunde liniei uneltei de referință de centrare.
- Tastele „+” și „-” deplasează brațul de rotație în direcția dorită pentru a alinia brațul cu linia de referință. În timpul mișcării, valoarea de decalaj este actualizată.
- Săgeata roșie permite revenirea la meniul principal, fără a se ține cont de mișcarea efectuată anterior.
- Săgeata verde permite salvarea decalajului de rotație și continuarea centrării axei X.

### 10.2.4.2 Axa X



Până în prezent, decalajul de rotație nu a fost actualizat, ci este stocat temporar în memoria șterse.

Următorul ecran arată cum se reglează poziția axei X:

SCREENSHOT	ICOANĂ	SEMNIFICAȚIE
		Buton laser
		Centrarea axei
		Senzori optici legați de axa selectată
	Valori de reglare	
	Reveniți la opțiunea anterioară.	

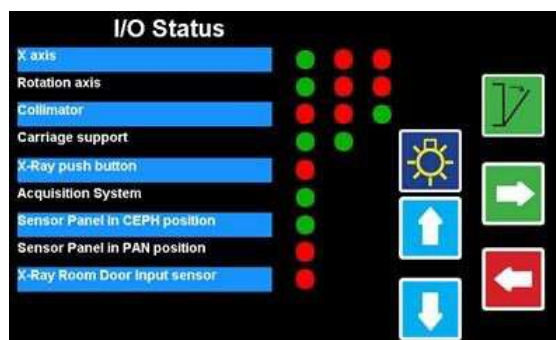
1. Apăsați butonul de centrare a axei pentru a activa această sarcină. Poziția de centrare se realizează atunci când brațul de rotație se deplasează perpendicular pe axa sagitală mediană, luând în considerare valoarea de rotație decalată definită cu ajutorul procedurii de mai sus.
2. Sistemul caută poziția „Zero” cu o mișcare externă care aplică offsetul deja memorat.
3. Apăsați tastele „+” și „-” pentru a deplasa brațul pe direcția dorită pentru a se alinia la fel cu referința. În timpul mișcării, valoarea reală a decalajului este actualizată.
4. Apăsați săgeata roșie pentru a reveni la meniul principal, fără a salva sau a lua în considerare nici mișcarea axei de rotație, nici offset-ul (deja modificat); în timp ce apăsarea săgeții verzi va memora rotația și offset-ul și va reveni la meniul de selectare a operațiunilor.

### 10.2.5 Rezolvarea problemelor

The troubleshooting function searches every solution to any fault. The first operation executed is a view of the sensors system status.

#### 10.2.5.1 Starea senzorilor

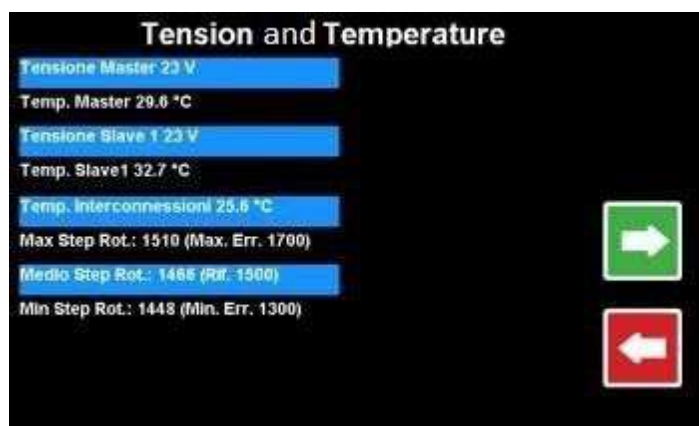
Acest ecran afișează starea codorului și a canalelor de intrare.



Pentru a intra în această secțiune, motorul trebuie să fie deblocat, dar nu și motorul de coloană, astfel încât să fie posibilă deplasarea manuală a tuturor componentelor pentru a verifica starea de comutare a encoderului. Prin intermediul acestui ecran, este posibil să se verifice, de asemenea, mișcarea căruciorului și poziția limită a acestuia, precum și semnalele de intrare și funcționalitatea laserului.

### 10.2.5.2 Starea tensiunii și a temperaturii

Prin apăsarea săgeții verzi, treceți la analiza fișelor de tensiune și temperatură..

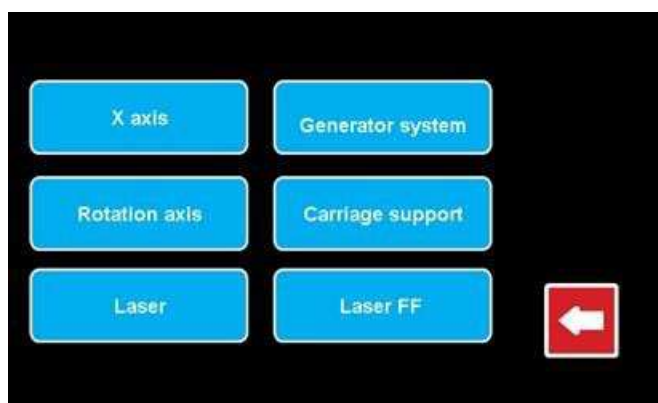


Acest ecran afișează următoarele date:

- - Pasul mediu al encoderului de rotație între o gaură și cealaltă pentru ultima examinare.
- - Diferența maximă față de limita superioară, între valoarea medie și cea reală, între două găuri.
- - Diferența maximă față de limita inferioară.

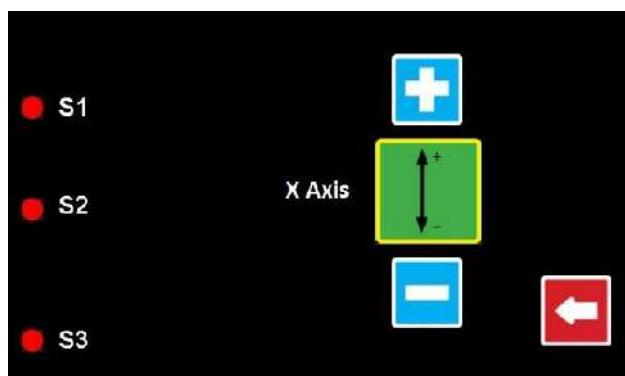
### 10.2.5.3 Submeniul de depanare

Apăsați săgeata verde pentru a accesa submeniul Troubleshooting (Depanare).



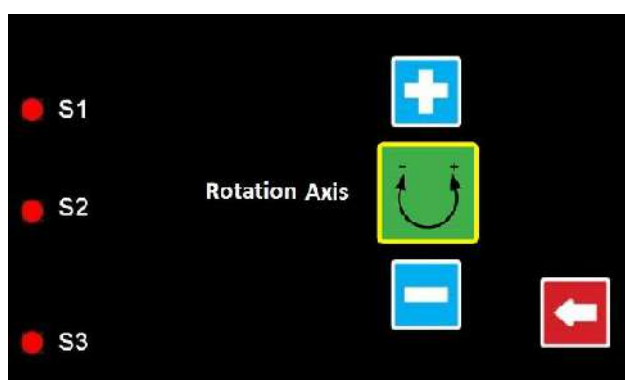
#### 10.2.5.3.1 Axa X

În această fază, este posibil să se testeze mișcarea brațului de-a lungul axei X, efectuând o mișcare pas cu pas, afișând în același timp starea encoderelor.



### 10.2.5.3.2 Axa de rotație

În această fază, este posibil să se testeze mișcarea brațului de rotație, efectuând o mișcare pas cu pas pe distanță, afișând în același timp starea encoderelor.

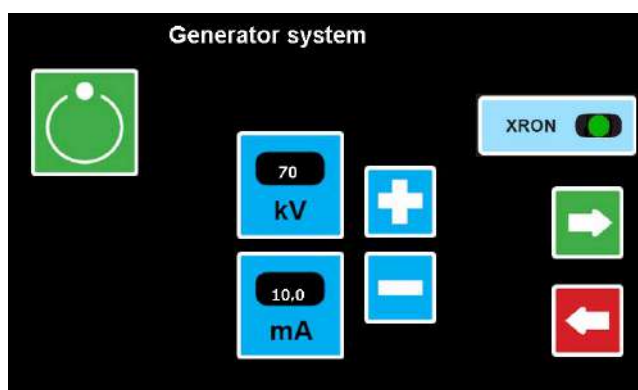


### 10.2.5.3.3 Laser

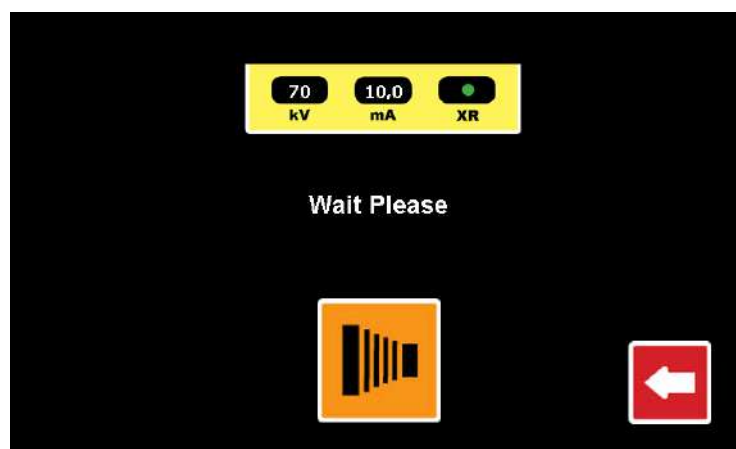
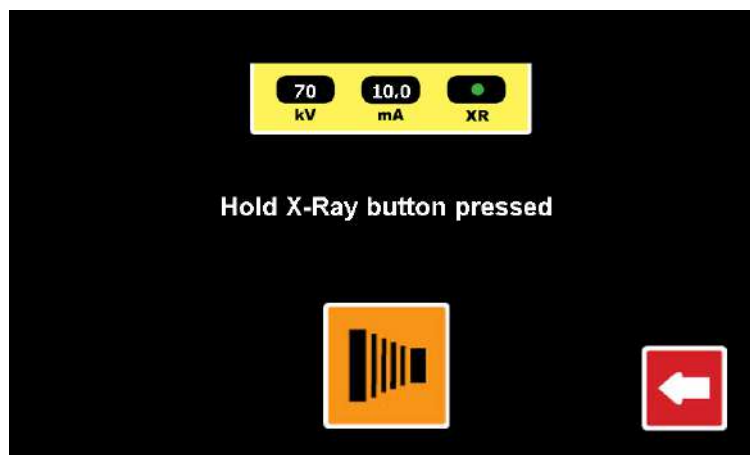
Această funcție permite pornirea laserelor de centrare. Această operațiune, în plus față de controlul funcției de centrare cu laser, permite verificarea alinierii.

### 10.2.5.3.4 Sistem generator

Această funcție permite verificarea lanțului de generare a emisiilor. Ecranul este următorul:



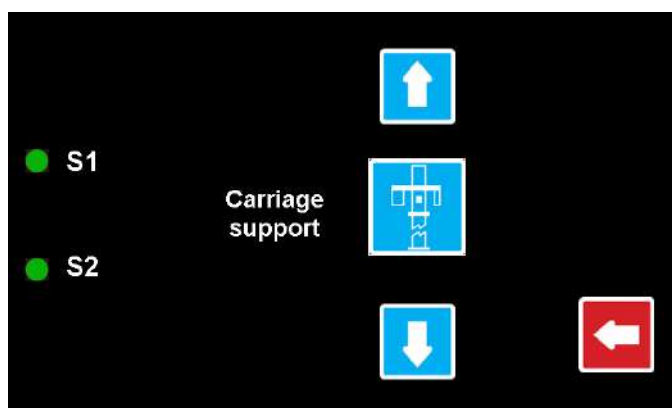
Aici este posibil să setați parametrii pentru o examinare. După selectarea parametrilor doriți, prin apăsarea săgeții verzi, pe ecran se afișează informațiile pentru procesul de emisie. Ecranul afișează o stare în timp real a semnalului de retur de la cardul XRPSI, XRON, și valorile de retur ale feedback-ului de kV și mA, întotdeauna de la placa inverterului.



Odată ce faza de emisie este finalizată, introduceți datele înapoi de la cardul XRPSI, de unde se poate reveni în ecranul de solicitare și se poate face un nou test, dacă este necesar. Prin apăsarea săgeții roșii, unitatea revine la ecranul submeniului Troubleshooting (Depanare).

### 10.2.5.3.5 Suportul căruciorului

Această funcție permite verificarea mișcării căruciorului, operatorul poate deplasa căruciorul în sus sau în jos, verificând, de asemenea, starea comutatorului de limitare.

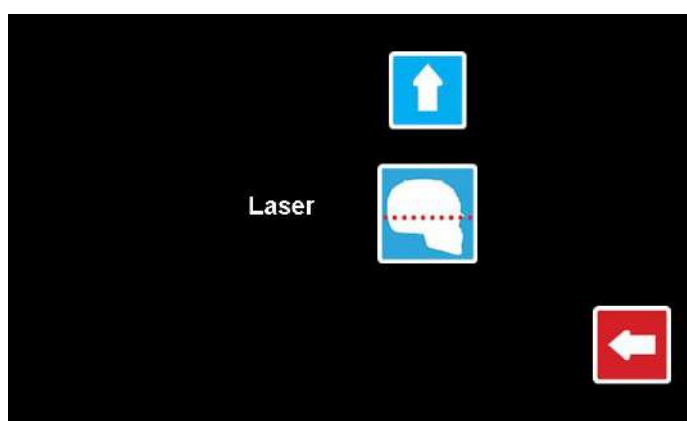


Săgețile controlează mișcarea; aici este posibil să se verifice:

- - Mișcarea căruciorului. Dacă nu se mișcă, probabil că există o defecțiune a motorului sau a mișcării verticale.
- - Dacă direcția de mișcare urmează corect direcția tastei apăsate, în caz contrar există o defecțiune la comanda motorului.
- - Dacă întrerupătoarele de limită sunt activate corect. Când sunt active, mișcarea se va opri și căruciorul poate fi deplasat numai în direcția opusă.

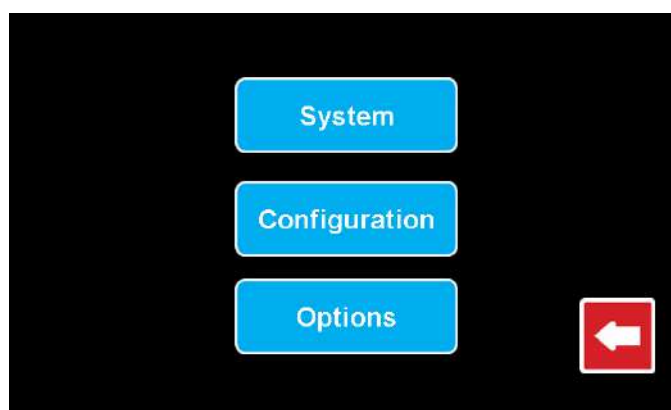
### 10.2.5.3.6 FF Laser (Laser de plan Frankfurt)

Această funcție este utilizată pentru a controla mișcarea laserului plan Frankfurt.



### 10.2.6 Configurarea afișajului

Această funcție permite verificarea configurației complete a mașinii, setarea tipului de sistem care urmează să fie utilizat, gestionarea configurației actuale și activarea funcțiilor opționale PAN.



Accesați-le prin apăsarea tastei corespunzătoare.

#### 10.2.6.1 Sistem







Această funcție permite setarea sistemului alegând între 4 posibilități diferite:

- - 2D PAN ONLY, în care colimatorul poate avea pozițiile „Only PAN” și „Child PAN”, iar senzorul va fi de tip PAN.
- - 3D, colimatorul va avea poziția PAN și 3D, iar senzorul va fi de tip 3D.
- - 2D/CEPH, colimatorul va fi de tip PAN, Child PAN și CEPH.
- - 3D/CEPH colimatorul va avea poziția 3D, PAN și CEPH, iar senzorul va fi de tip 3D.

Salvați setările cu ajutorul săgeții verzi; apăsând săgeata roșie, toate modificările sunt ignorate

### 10.2.6.2 Configurație

Această secțiune afișează valorile codului de cont și numerele de serie stabilite. Vizualizarea este împărțită în două ecrane, glisând cu săgeata verde pentru a trece de la pagina 1 la pagina 2, iar cu săgeata roșie pentru a reveni de la pagina 2 la pagina 1. Săgeata verde afișează detaliile fiecărei pagini.

SCREENSHOT	ICOANĂ	SEMNIFICAȚIE
		Încărcarea informațiilor USB - OPERA
		Exportarea informațiilor OPERA-USB Exportă valorile implicite ale examinărilor, evaluările, cozile și S/N ale componentelor și ale decalajelor. Aceste valori vor fi încărcate la scrierea de pe USB.
		Actualizarea firmware-ului plăcii master și slave, preluând fișierul dintr-o memorie USB externă conectată la portul USB.

Acest ecran prezintă configurația de salvare.



În timp ce următorul ecran arată o operațiune de actualizare a firmware-ului care nu a putut fi efectuată din cauza lipsei fișierelor de actualizare.





### 10.2.6.3 Opțiuni

Această funcție este deja descrisă.

### 10.2.7 Afișare jurnal

Această funcție permite vizualizarea raportului de emisie și a numărului de erori. Contorul de expunere afișează teste efectuate în funcție de examinare și de tipul de pacient. Cu săgeata verde resetați câte un câmp pe rând. Cu săgeata roșie ieșiți și păstrați contoarele neschimbate.

Exposure counters	Adult	Barbro
Standard PAN	00240	00000
R Half PAN	00036	00000
Frontal dentition	00016	00002
TMJ	00009	00000
Sinus	00003	00000
Low dose PAN	00009	00000
Improved Orthogonality PAN	00015	00000
R Bitewing	00001	00000
L Bitewing	00001	00000
R+L Bitewing	00003	00000
3D Dentition	00017	00000
3D TMJ	00011	00000

Selectând butonul Număr de erori, se afișează numerele de erori, defalcate pe categorii. Contoarele pot fi resetate cu aceeași logică a emisiilor.

Error codes	
X-Ray emission inactive	00003
Safety backup timer intervention	00004
X axis Limit Sensor fault	00002
R axis Limit Sensor fault	00001
Vertical Carriage Position error	00000
Sensor Holder Position switch fault	00000
Beam Limiting Device Position Sensor fault	00000
X axis position/movement fault	00000
R axis position/movement fault	00000
Tubehead error	00000
Beam Limiting Device Position Sensor fault	00019
Connection Error	00879
FF Laser Motor Alarm	00033
Error PAN Sensor	00003

## 10 MESAJE

OPERA 2D afișează mesaje privind starea sistemului, mesaje de eroare și unele acțiuni care trebuie efectuate. Operatorul trebuie să urmeze instrucțiunile și mesajele.

### 11.1 Mesaje de pornire

În timpul fazei de pornire, la punerea sub tensiune, aparatul execută automat un control pentru a verifica buna funcționare.

### 11.2 Erori nerecuperabile

Cod	Mesaj	Explicație	Actiune
A01	EEPROM	Eroare de verificare a sumei de control a programului/datelor	Eroare la placa de bază: înlocuiți-o.
A02	XRON în afara examenului	Emisiune de raze X în afara examenului	Problemă la capul de tuburi/cablu/placă Esika. Ciclu de alimentare sau înlocuire.
A10	Cronometrul de rezervă	Emisie de raze X oprită din motive de siguranță	Intervenție de siguranță. Posibilă defecțiune a plăcii magistrale (microprocesor).
A14	Colimator Defecțiune hardware	Eroare de hardware	Posibil scurtcircuit (ieșire); verificați
A21	Eroare de limitare a caruciorului	Ambele întrerupătoare de limită sunt active	cablul motorului, magistrala și driverul de pe magistrală.
A22	Eroare encoder de rotație	Eroare de codificare	Verificați microcomutatorul, cablul, montajul.
A23	Eroare encoder axa X		

### 11.3 Erori reversibile

Cod	Mesaj	Explicație	Actiune
A03	Comunicare sclav eroare	Nu există o legătură serială între master și slave	Cablu / placă - Verificați siguranța de pe placă / alimentare (de exemplu, eroare de actualizare firmware)
A04	Eroare de comunicare între conexiuni	Nu există o legătură serială între master și interconexiuni.	
A05	Buton eliberat	Se eliberează în timpul oricărei mișcări	Problemă cu cablul și/sau cu butonul sau cardul. Încercați să schimbați intrarea
A06	Eroare cu sclavul în timpul mișcării	Eroare între maestru și sclav în timpul unei mișcări	Posibilă întrerupere a semnalului / cablului sau perturbare momentană.
A07	Timpul de expirare a mișcării brațului	Nu se respectă sincronizarea (timeout)	Verificați cardurile și cablul Obstrucții mecanice care încetinesc mișcarea / curea / motor
A08	Eroare a comutatorului de limită de rotație	Întrerupătoarele de limită sunt active	Ciclul de alimentare. Limitator atins, posibilă problemă mecanică / decalaj incorect / motor defectiuni
A09	Întrerupător limită axă X		
A11	Eroare de comunicare cu Esika	Eroare de preîncălzire	Eroare de comunicare între capul de tub și placa Esika (semnal incorect primit de Troll); verificați placa Esika, master, cablu, master, cable
A12	Eroare primită de la placa Esika	Eroare de emisie de raze X	
A13	Timeout colimator	Eroare de mișcare a colimatorului	Verificați posibilele obstrucții mecanice, encoderul, cureaua, motorul, decalajul; Verificați dacă tipul de colimator este corect

A15	Ușă deschisă	Circuit deschis	Verificați închiderea ușii; Cablu cu 6 poli întrerupt (interconexiuni - master); Lipsește sau deteriorat jumperul de punte
-----	--------------	-----------------	---

A16	Timeout laser FF plan	Timeout de mișcare	Verificați eventualele obstrucții mecanice, motor, cablu, micro, interconexiuni
A17	Semnalul Ready Senzor 2D nu a fost primit	Semnal lipsă	Verificați conexiunea PC / senzor, eroare SW, senzor, cablu, conector pe Master; Verificați (în cazul 2D) că „2D nou” a fost selectat pe panoul tactil din sistem configurare
A18	Eroare de comunicare cu PC-ul de la distanță	Semnal lipsă	Verificați configurațiile din partea PC-ului (lipsa comunicării la distanță) sau semnalul Ready de către PC lipsește
A19	Eroare de poziție a suportului senzorului	Eroare de poziție pentru ceph	Ambii senzori de poziție sunt activi (poziție intermediară); verificați microswitch-ul, cablul, master
A20	Eroare de comunicare cu Touch Master	Conexiune panou tactil / card principal	Probleme de comunicare (cablul panoului tactil către cartela master)
A24	Comutarea din starea gata la achiziție a PC-ului la distanță	PC-ul nu trece de la „pregătit” la „emitere”	Verificați SW: Comunicarea există, dar PC-ul nu schimbă starea

## 11 CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Pentru a asigura o curățare și o igienă temeinică, trebuie respectate cu scrupulozitate următoarele proceduri.

Curățați suprafețele vopsite, accesoriile și cablurile de conectare cu o cârpă umedă și un detergent ușor. În cazul în care se utilizează un detergent în spray, pulverizați mai întâi lichidul pe cârpă, apoi ștergeți.

	Deconectați întotdeauna sistemul de la rețea ( comutatorul local ) înainte de curățare .
	Împiedicați echipamentul de pătrunderea apei pentru a evita coroziunea sau scurtcircuitule. Când utilizați lichide de pulverizare, asigurați-vă că lichidul care curge de-a lungul suprafeței nu pătrunde în fantele de ventilație sau în cheia de activare manuală.
	După fiecare examinare, curățați cu atenție toate părțile în contact cu pacientul: suportul pentru bărbie, suportul pentru cap și mânerule. Pentru a curăța părțile în contact cu pacientul: - Folosiți o cârpă umezită cu lichidul ales și frecați părțile care nu se pot îndepărta (mânerule etc.). - Piese detașabile pot fi curățate ca mai sus sau prin scufundare în lichid. Respectați instrucțiunile producătorului de lichid fără a depăși timpul de imersie.
	<b>AVERTISMENT</b> <b>Produsele pentru întreținere și curățare pot conține componente agresive. Utilizarea unor produse necorespunzătoare poate avea ca rezultat vătămarea sănătății și pericol pentru suprafețele unității.</b> <b>NU UTILIZAȚI: agenți care conțin fenol, acid peracetic, peroxid și alți agenți care scindă oxigenul, hipoclorit de sodiu și alți agenți care scindă iodul.</b>
	Nu folosiți tampoane de curățat sau detergenți abrazivi (alcool, benzen, tricloretilenă ). Folosiți numai haine moi pentru a evita zgârieturile.
	Nu folosiți cârpe colorate pentru curățare, deoarece acestea pot provoca decolorarea suprafețelor în combinație cu dezinfectanții.
	Nu curățați etichetele cu detergenți abrazivi.
	Pentru a curăța ecranul tactil, utilizați o cârpă curată umezită cu detergent ușor și apă.

### 12.1 Produse de curățare compatibile cu OPERA 2D

- Detergent ușor pentru suprafețe vopsite, accesorii și cabluri de conectare.
- Lichide dezinfectante pentru suprafețele și piesele care vin sau pot veni în contact cu pacientul.

## 12 ÎNTREȚINERE

Sistemul OPERA 2D este conceput pentru a oferi performanțe fiabile și satisfacția clientului timp de mulți ani. Pentru a asigura o performanță sigură, acest echipament radiografic are nevoie de un program de Întreținere preventivă. Este responsabilitatea dvs. să organizați acest serviciu, care trebuie efectuat numai de către personal instruit și calificat de la New Life Radiology; pentru aceasta trebuie să vă adresați dealerului dvs. pentru a organiza acest serviciu.

### 13.1 Întreținerea periodică lunară efectuată de către utilizator

Utilizatorul trebuie să efectueze lunar următoarele verificări:

1. Verificați vizual dacă toate etichetele sunt vizibile și lizibile: Dacă este necesar, solicitați o copie a acestora producătorului.
2. Verificați dacă nu există deteriorări externe ale echipamentului care pot afecta siguranța protecției împotriva radiațiilor.
3. Verificați vizual dacă LED-ul indicator de expunere este aprins pe durata expunerii.
4. Verificați dacă nu există urme de ulei pe capacele blocurilor.
5. Verificați dacă indicatorul de emisie acustică este activ pe durata expunerii..



#### NOTĂ

**În cazul programelor care necesită o emisie întreruptă (cum ar fi examinarea TMJ cu gura deschisă/închisă), semnalul acustic este întrerupt în momentul emiterii între cele două părți ale ATM.**

6. Verificați dacă butonul de expunere trebuie să fie apăsat continuu în timpul ciclului de expunere.
7. Verificați că, dacă expunerea este întreruptă prematur pentru emiterea butonului de comandă RX, afișajul va afișa mesajul de eroare al acestuia.
8. Verificați toate performanțele corecte ale funcțiilor (selectarea și executarea testelor )de pe panoul de afișare cu ecran tactil.

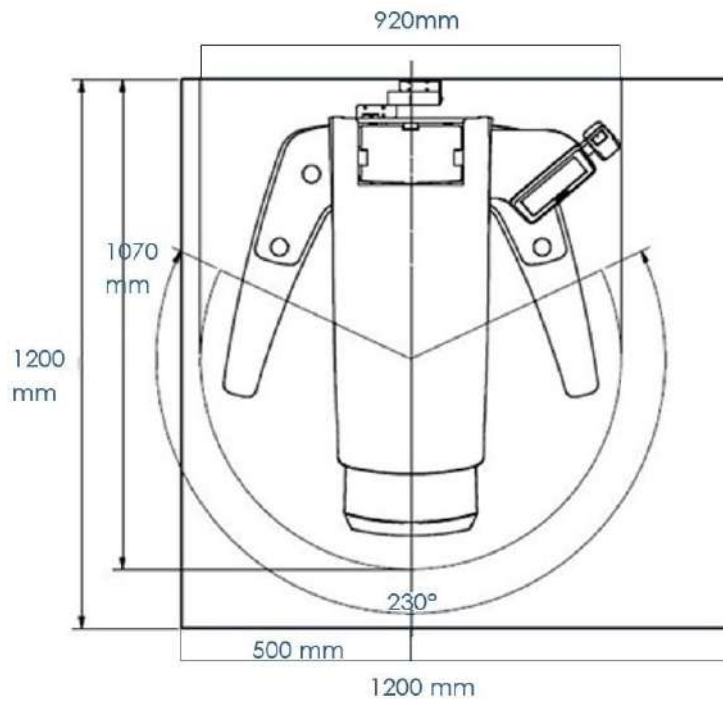
### 13.2 Întreținere programată

Vă recomandăm să efectuați Întreținerea programată a OPERA la instalare și anual.

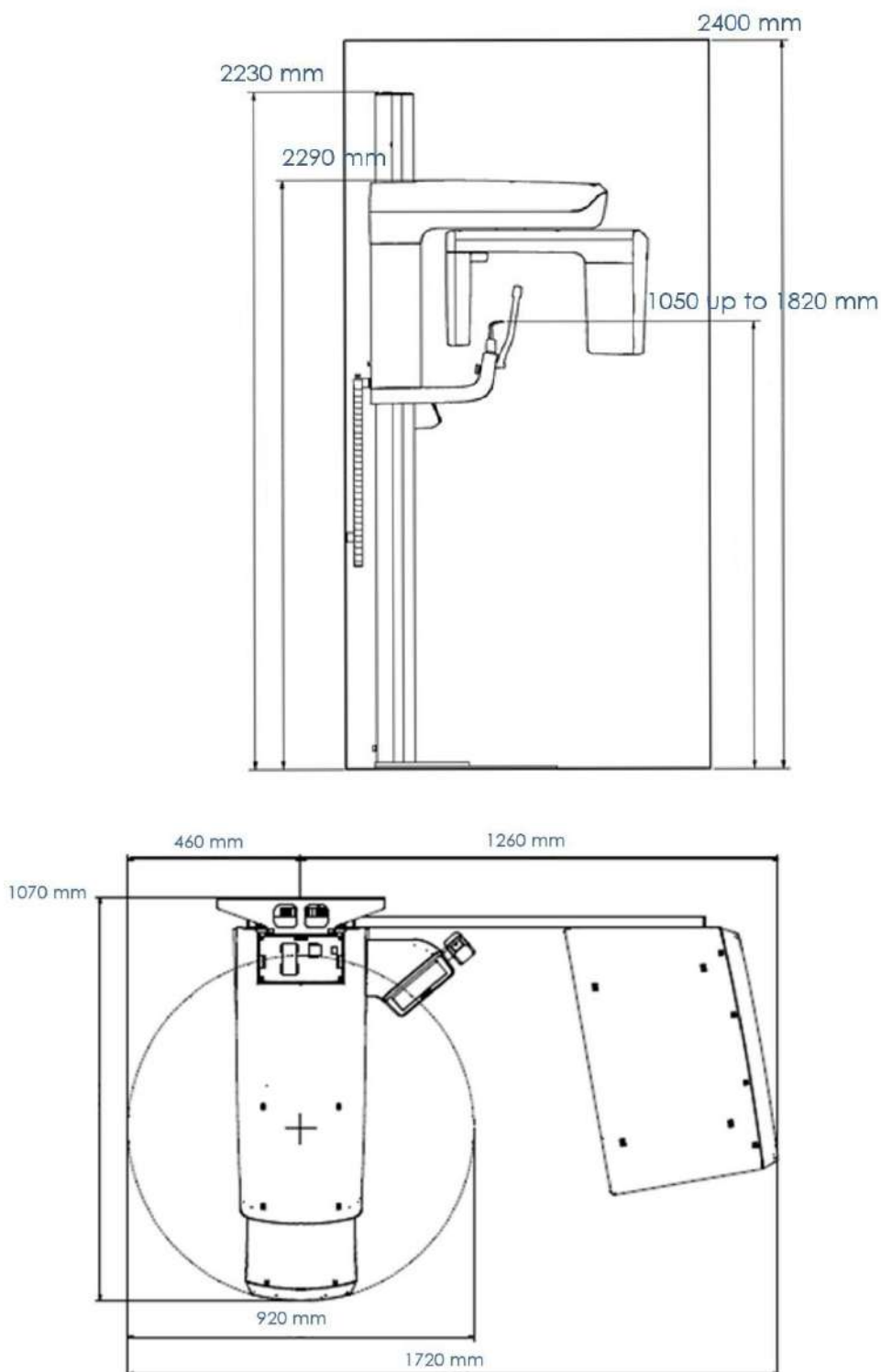
Rata anuală poate fi redusă în cazul utilizării intensive a unității. Întreținerea programată va include următoarele:

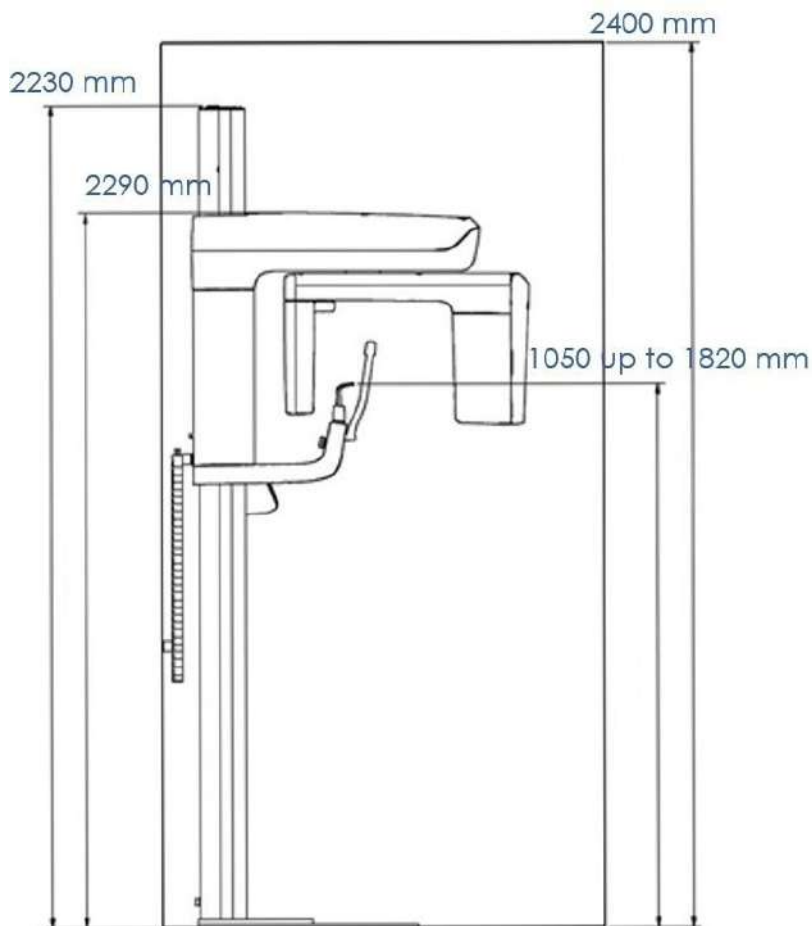
1. Toate procedurile de Întreținere periodică de către utilizator.
2. Verificarea centrării fasciculului RX pentru PAN și moduri.
3. Verificarea mișcării corecte a căruciorului.
4. Verificarea vizualizării corecte a parametrilor de expunere.
5. Verificarea funcționării laserelor luminoase.
6. Verificarea poziției stratului de focalizare.
7. Verificarea mișcărilor examenelor corecte.

## ANEXA 1 2D PAN fără opțiune cefalometrică

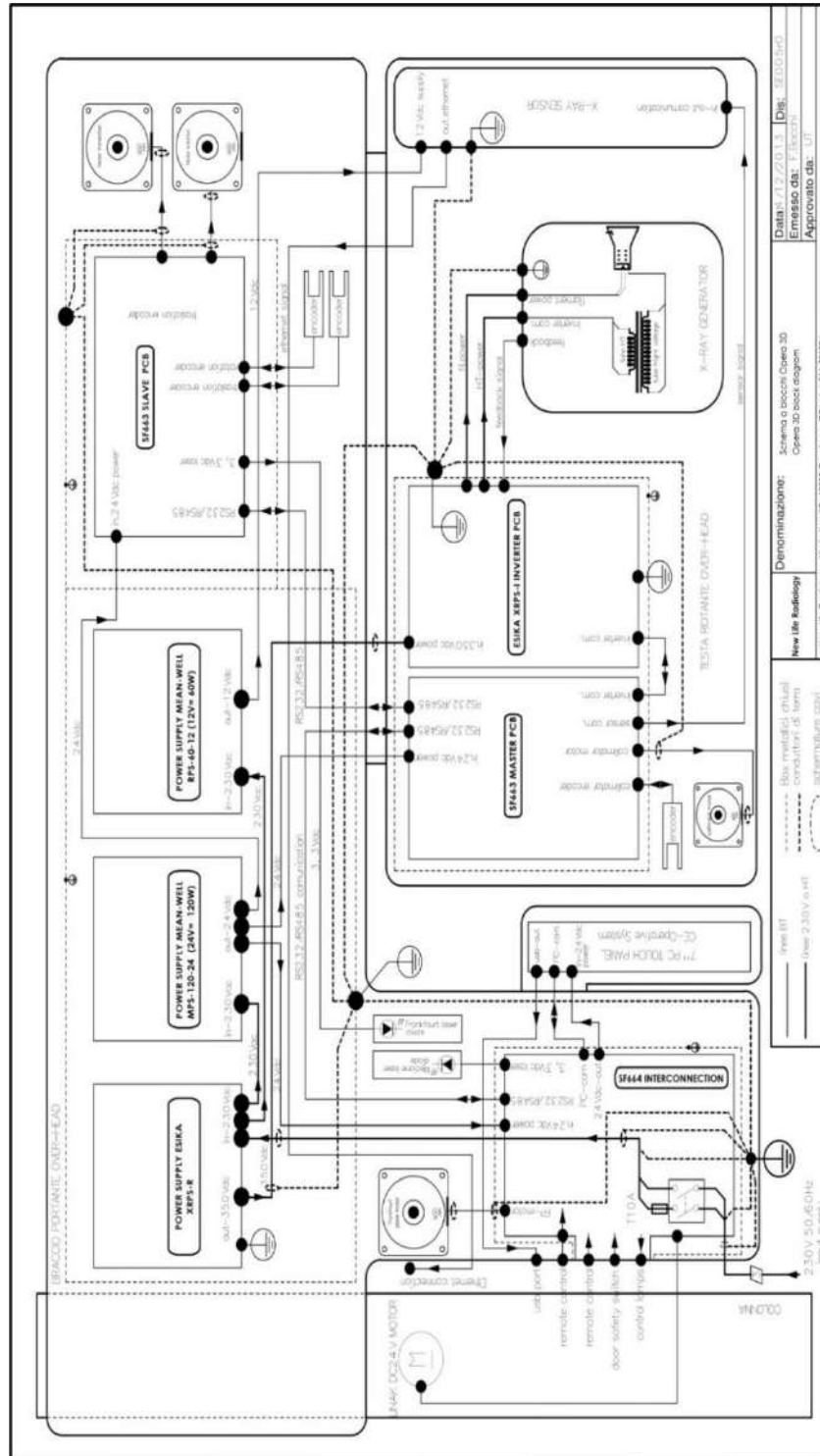


## ANEXA 2 Dimensiuni Generale 2D PAN cu opțiune cefalometrică





## ANEXA 3 SCHEMA



## ANEXA 4 Imagini Album

### Examene panormalice

Panoramică standard



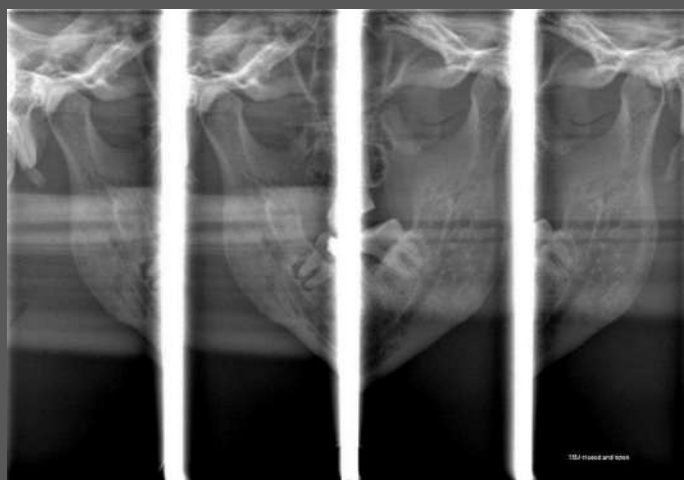
Hemi Panoramică Stângă

Hemi Panoramică Dreaptă

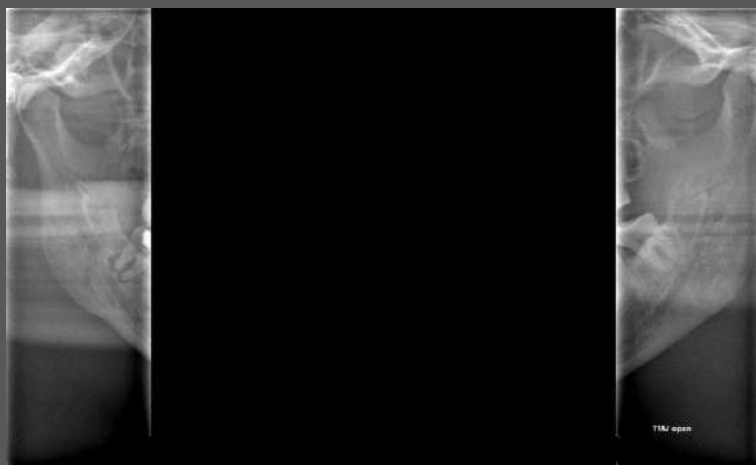
Dentiție  
Frontală



TMJ Gura închisă și deschisă



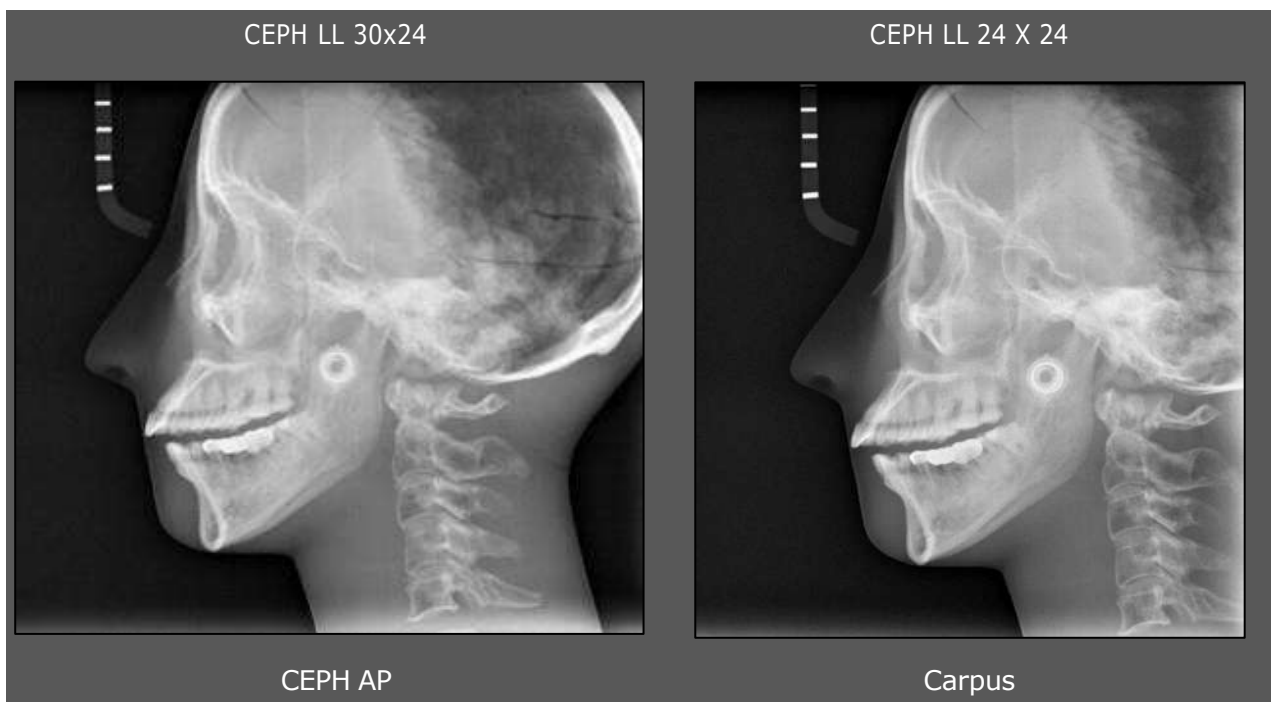
TMJ Gura închisă

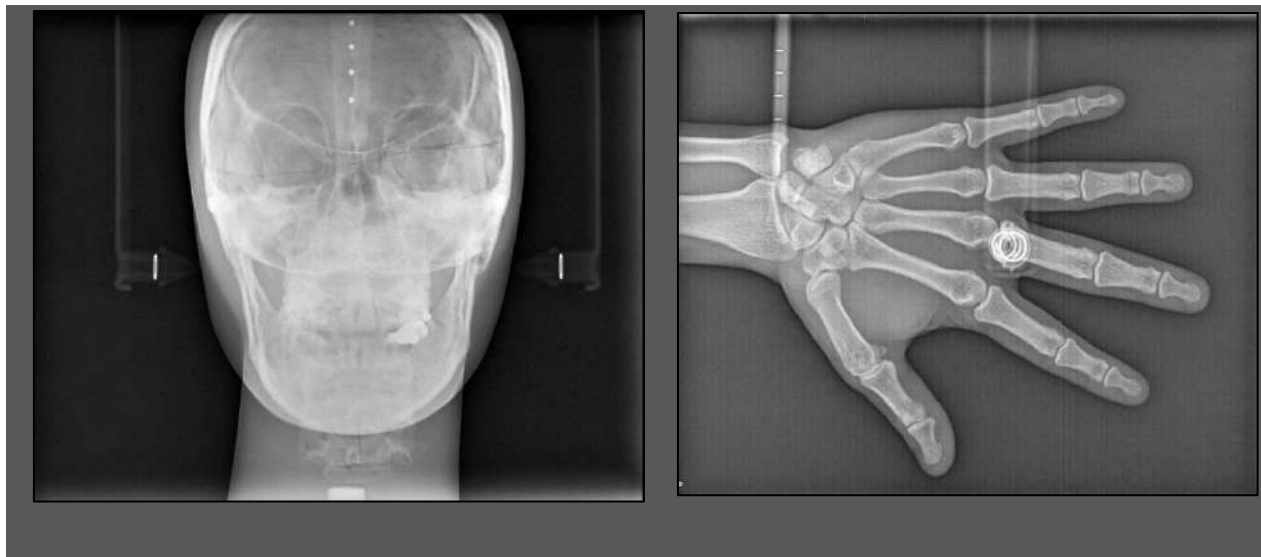


Sinus



## Examene cefalometrice





## Examene opționale

### Panoramic cu doză redusă



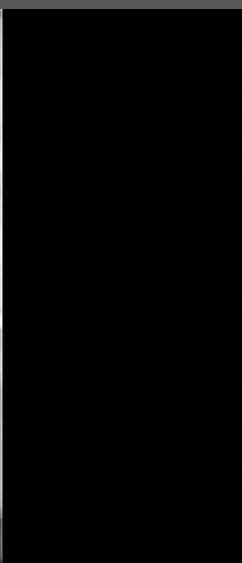
### Ortogonalitate îmbunătățită Panoramic



Bitewing drept



Bitewing drept + Bitewing stâng



Bitewing stâng



## ANEXA 5 REGISTRUL OPERAȚIUNILOR DE ÎNTREȚINERE A SISTEMULUI

Instalare		
Număr de serie	Data	Tehnicianul instalator

Mentenanță	
Descrierea activităților	Date
	Tehnician

Mentenanță	
Descrierea activităților	Date
	Tehnician

Mentenanță	
Descrierea activităților	Date
	Tehnician

Mentenanță	
Descrierea activităților	Date
	Tehnician