

Green 16TM

Руководство по эксплуатации

Модель : PHT-65LHS
Версия : 1.30

- Русский



Руководство по эксплуатации включает
в себя технический паспорт и
гарантийный талон

vatech

Примечание

Благодарим за приобретение аппарата рентгеновского цифрового панорамного Green 16 (модель: PHT-65LHS), с функцией компьютерного томографа и цефалостата.

Аппарат Green 16 представляет собой усовершенствованный цифровой диагностический аппарат, который позволяет получать изображения в режимах PANO, CEPH (опция), CBCT и 3D MODEL Scan в одном аппарате.

В настоящем Руководстве представлена информация об управлении аппаратом Green 16. Рекомендуем изучить настоящее Руководство надлежащим образом, с целью обеспечения максимально эффективной эксплуатации изделия.

Соблюдайте все меры предосторожности, указания и предупреждения о соблюдении техники безопасности, которые содержатся в настоящем Руководстве.

В связи с постоянным техническим усовершенствованием, в настоящем документе может быть представлена не обновленная информация.

Оригинальный документ составлен на английском языке.

В настоящем Руководстве, для описания аппарата Green 16 используется термин «изделие».

Редакция от 16.09.2021

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

Содержание

Примечание	iii
Содержание	v
1. Введение	9
1.1 Обзор	9
1.2 Назначение	9
1.3 Показания к применению	10
1.4 Показания к применению	11
2. Общая информация	13
2.1 Ответственность изготовителя	13
2.2 Обязательства владельца и оператора	13
2.3 Условные обозначения, используемые в данном Руководстве	14
2.4 Маркировка и символы	15
3. Указания и меры предосторожности	19
3.1 Основные положения техники безопасности	19
3.2 Меры предосторожности, связанные с электричеством	24
3.3 Радиационная безопасность	26
3.4 Предостережения	27
4. Обзор аппарата	31
4.1 Компоненты аппарата	31
4.2 Характеристики	31
4.3 Нормы и стандарты	32
4.4 Принципы работы	33
4.5 Конфигурация аппарата	34
4.6 Описание аппарата	35
5. Обзор программного обеспечения	53
5.1 Требования к компьютеру (рекомендованные)	53
5.2 Программное обеспечение EzDent-i	54
5.3 Программное обеспечение Ez3D-i	55
5.4 Консольная программа	55
6. Начало работы	61
6.1 Включение оборудования	61
6.2 Запуск программы для просмотра изображений (EzDent-i)	63
6.3 Запуск консольной программы	66
7. Получение панорамных изображений (PANO)	67
7.1 Обзор режима PANO	67
7.2 Настройка параметров экспозиции	73
7.3 Позиционирование пациента	80
7.4 Рентгеновская экспозиция	95

7.5	Завершение сканирования.....	97
7.6	Проверка полученных изображений.....	97
8.	Получение цефалометрических изображений (CEPH) (опция).....	99
8.1	Обзор программы визуализации CEPH.....	99
8.2	Настройка параметров экспозиции	101
8.3	Позиционирование пациента	106
8.4	Рентгеновская экспозиция	117
8.5	Завершение сканирования.....	119
8.6	Проверка полученных изображений.....	119
9.	Получение конусно-лучевых компьютерных томограмм (CBCT).....	121
9.1	Обзор программы визуализации CBCT.....	121
9.2	Настройка параметров экспозиции	124
9.3	Позиционирование пациента	130
9.4	Рентгеновская экспозиция	136
9.5	Завершение сканирования.....	138
9.6	Проверка полученных изображений.....	138
10.	Получение трехмерных сканированных изображений модели (3D MODEL Scan)	139
10.1	Программа получения трехмерных сканированных изображений модели (3D MODEL Scan).....	139
10.2	Настройка параметров экспозиции	140
10.3	Расположение модели.....	143
10.4	Рентгеновская экспозиция	144
10.5	Проверка полученных изображений.....	145
11.	Выявление и устранение неисправностей.....	147
11.1	Выявление и устранение неисправностей.....	147
11.2	Коды ошибок	148
12.	Очистка и техническое обслуживание.....	153
12.1	Очистка	153
12.2	Техническое обслуживание.....	154
13.	Утилизация изделия.....	157
14.	Технические характеристики.....	159
14.1	Механические характеристики.....	159
14.2	Технические характеристики.....	161
14.3	Электрические характеристики.....	167
14.4	Условия окружающей среды.....	168
15.	Приложение.....	169
15.1	Таблицы рекомендуемых значений рентгеновского излучения	169
15.2	Информация о дозах рентгеновского излучения.....	178
15.3	Информация об электромагнитной совместимости.....	186
15.4	Справочные материалы по оцениванию изображений кисти и лучезапястного сустава.....	193

15.5 Захват рентгенограмм у педиатрических пациентов.....	197
15.6 Сокращения	210
15.7 Требования к монтажу аппарата.....	212
15.8 Гарантия	214
15.9 Гарантийный талон	215

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

1. Введение

1.1 Обзор

Green16 (Модель: PHT-65LHS) представляет собой усовершенствованный цифровой рентгеновский аппарат «4-в-1», который позволяет получать изображения в режимах PANO, CEPH (опция), CBCT и 3D сканерв одном аппарате.

Green16 - цифровой рентгеновский аппарат, использует для захвата и обработки стоматологических диагностических изображений несколько областей сканирования (FOV). **Green16** специально разработан для стоматологической рентгенографии и представляет собой комбинированный цифровой рентгеновский аппарат, оснащенный программами просмотра изображений, рентгеновским генератором и специальным детектором CMOS.

В качестве детектора рентгеновского излучения цифровой рентгеновский аппарат используется сенсор, созданный по технологии CMOS. Цифровой детектор KT CMOS позволяет получать рентгеновские 3D-снимки областей головы и шеи при операциях в ротовой полости, имплантациях и ортодонтических манипуляциях.

Green16 также может захватывать данные двухмерных изображений в стандартных панорамном и цефалометрическом режимах.

1.2 Назначение

Green16 (Модель: PHT-65LHS) предназначен для создания панорамных, цефалометрических или трехмерных цифровых рентгеновских изображений. Аппарат позволяет получить детальные данные для проведения челюстно-лицевой диагностики, диагностики синуса и заболеваний ВНЧС у взрослых и педиатрических пациентов. Аппарат также использует изображения костей запястья для ортодонтического лечения. Эксплуатация изделия должна осуществляться только квалифицированным персоналом.

1.3 Показания к применению

- Определение степени поражения, выявление опухолей, кист, которые не отображаются полностью на обычных рентгенограммах
- Диагностика инородных тел или перемещенных корней, верхнечелюстного синуса
- Диагностика заболеваний костей, кист, влияющих на ВНЧС
- Определение соотношения нижнечелюстного канала с зубом/поражением, которые необходимо удалить
- Оценка переломов верхней челюсти, нижней челюсти, шейки суставного отростка нижней челюсти и переломов зубов, изображения которых на обычных рентгенограммах неоднозначны
- Визуализация 3D-анатомии расщелин альвеолярных отростков
- Диагностика ретинированных, непрорезавшихся зубов и одонтом
- Диагностика резорбции корней зубов
- Оценка незаращения неба
- Мгновенный диагноз ХРС (хронический риносинусит)
- Обследования дыхательных путей для измерения объема и размеров дыхательных проходов
- Реконструкция положения, патологий и переломов костей нижней и верхней челюсти, носовой кости и придаточных пазух носа в виде 3D изображений для планирования операции и инструктажа пациентов.
- Планирование любой операции, при которой требуется 3D-анализ челюсти
- Сохранение 3D-данных гипсовых слепков

1.4 Показания к применению

Рассматриваемые факторы	Требования
Образование	Лицензированный стоматолог или стоматолог-гигиенист, рентгенолог, выпускники с соответствующей степенью бакалавра (государственная квалификация)
Знания	- Понимание процедуры диагностики и лечения стоматологических заболеваний - Понимание терминов и руководств аппаратного и программного обеспечения диагностических источников излучения медицинского назначения; распознавание подключения изделия, монтажа и условий эксплуатации
Знание языков	- Понимание того, как использовать руководства по эксплуатации (на английском/корейском языках) или - Понимание руководства, предоставляемого на другом языке
Опыт	- Понимание целей и последствий лечения и диагностики стоматологических заболеваний с использованием диагностического оборудования для медицинского облучения - Понимание нормального режима эксплуатации диагностического оборудования для медицинского облучения - Понимание содержания Руководства по эксплуатации

IMPORTANT

Стоматологическая рентгеновская КТ должна применяться только квалифицированным персоналом (стоматологами, стоматологами-гигиенистами или рентгенологами).

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

2. Общая информация

2.1 Ответственность изготовителя

Производители и/или предприятия розничной торговли, в отношении данного радиологического оборудования, берут на себя ответственность за безопасную и нормальную эксплуатацию данного изделия исключительно в том случае, если:

- Изделие было установлено техническим специалистом компании **VATECH**.
- Изделие было установлено в соответствии со всеми предостережениями и условиями, необходимыми для монтажа.
- Используется только оригинальное изделие и компоненты, утвержденные компанией **VATECH**.
- Техническое обслуживание и ремонт выполняются уполномоченным представителем **VATECH**.
- Изделие используется в соответствии с Руководством пользователя.
- Повреждение или неисправность изделия не являются результатом ошибки владельца или оператора.

2.2 Обязательства владельца и оператора

- Владелец данного изделия должен проводить испытание на стабильность характеристик через регулярные промежутки времени, с целью обеспечения безопасности пациента и оператора. Данные испытания должны проводиться в соответствии с местными правилами по технике безопасности при работе с рентгенографическими аппаратами.
- Владелец данного изделия должен проводить регулярные проверки, а также осуществлять техническое обслуживание механических и электрических компонентов данного изделия, с целью обеспечения безопасной и надлежащей работы (IEC 60601-1).
- Владелец данного оборудования должен обеспечить проведение проверки и очистки, в соответствии с графиком технического обслуживания, представленным в **Главе 12 « Очистка и техническое обслуживание »**.

2.3 Условные обозначения, используемые в данном Руководстве

В данном Руководстве используются следующие символы. Убедитесь, что вы в полной мере понимаете символы и соблюдаете сопроводительные инструкции.

Во избежание травмирования лиц и/или повреждения изделия, соблюдайте все предупреждения и принимайте во внимание сведения о безопасности, приведенные в настоящем документе.

	ВНИМАНИЕ!	Указывают на информацию, которая должна соблюдаться максимально точно. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезному повреждению изделия и/или травмированию пациента или оператора.
	ОСТОРОЖНО	Указывает на ситуацию, требующую незамедлительных, но осторожных действий, принятия специальных или чрезвычайных мер.
	ВАЖНО	Указывает на ситуацию или действие, которые потенциально могут вызвать повреждение оборудования и/или нарушение его работы.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Содержит особо важную информацию или полезные советы и подсказки.
	ОБЛУЧЕНИЕ	Указывает на опасность облучения.
	для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	Указывает на часть, которую необходимо заменять для каждого нового пациента.
	ЭСП	Указывает на восприимчивость изделия к электростатическим разрядам

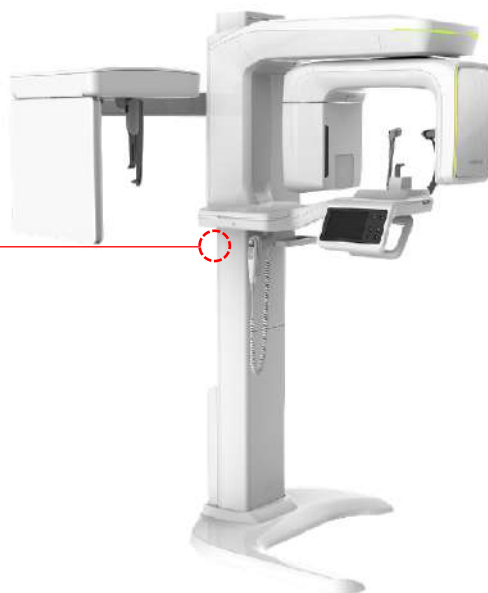
2.4 Маркировка и символы

Символы	Описание	Расположение
	Опасное напряжение	Плата питания / плата инвертора / моноблок
	Защитное заземление (земля)	Колонна
	ВЫКЛ. (положение переключателя питания)	Сетевой выключатель
	ВКЛ. (положение переключателя питания)	Сетевой выключатель
	Переменный ток	Маркировка
	Рабочая часть типа В (Стандарт IEC 60601-1. Степень защиты от тока утечки и/или поражения электрическим током: изделие Класса 1)	Маркировка
	Радиационная опасность	Маркировка
	Маркировка CE указывает на соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, с изменениями 2007/47/ЕС, в качестве изделия Класса IIb.	Маркировка
	Внимание! В соответствии с федеральным законом США, данное изделие доступно только лицензированному медицинскому персоналу или в соответствии с предписаниями специалистов.	Маркировка
	Указывает на то, что электрическое и электронное оборудование не подлежит утилизации в качестве бытовых отходов и должно быть отделено от последних.	Маркировка

Символы	Описание	Расположение
	Указывает на опасность, связанную с ЭСР.	Плата микропроцессора / инструментальные средства разработки
	Указывает на то, что данное изделие классифицируется как ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 1, в соответствии со стандартом IEC 60825-1 Изд. 2.	Маркировка
	Указывает на то, что пользователь должен ознакомиться с Руководством по эксплуатации .	Маркировка
	Указывает на дату изготовления медицинского изделия.	Маркировка
	Указывается серийный номер изготовителя, в целях идентификации медицинского изделия.	Маркировка

2.4.1 Расположение маркировок

Табличка с маркировками расположена на правой стороне аппарата и состоит из 9 частей, как показано ниже.



■ Основная табличка

№	Описание
1	Наименование аппарата, модель, характеристики питания, регистрационное удостоверение
2	Сведения о производителе
3	Предупреждение об опасности
4	Общие сведения о рентгеновском генераторе
5	Маркировка класса лазерной аппаратуры
6	Сведения об уполномоченном представителе
7	Маркировочные символы

■ Вспомогательная табличка

Под основной табличкой расположена вспомогательная табличка, содержащая информацию о конкретном аппарате.

Дата производства аппарата :

РЕНТГЕНОВСКИЙ ДЕТЕКТОР
 Датчик панорамный и томографический : Xmaru1404CF-PLUS
 Производитель : Rayence Co., Ltd.
 Дата производства :

РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР
 Модель : DG-07E22T2 Производитель : VATECH Co., Ltd.
 Дата производства :
 Рентгеновская трубка, модель : D-0525B
 Производитель : Canon
 Дата производства :

Лазерный диод, модель : A2K18M01
 Производитель : A Two K Inc. Дата производства :

№	Описание
1	Дата производства/серийный номер
2	Сведения о рентгеновском детекторе: модель, производитель, дата производства, серийный номер
3	Сведения о рентгеновском генераторе, рентгеновской трубке: модель, производитель, дата производства, серийный номер
4	Сведения о лазерной аппаратуре: модель, производитель, дата производства

■ Табличка на цефалостате (при наличии)

Цефалостат
 Датчик рентгеновского излучения цефалометрический :
 Xmaru2602CF
 Производитель : Rayence Co., Ltd.
 Дата производства :

№	Описание
1	Сведения о рентгеновском детекторе: модель, производитель, дата производства и серийный номер

3. Указания и меры предосторожности

	Неукоснительно соблюдайте все предостережения и инструкции по технике безопасности, представленные в настоящем Руководстве.
	В случае несоблюдения факторов безопасного облучения, эксплуатационных правил и регламента техобслуживания, данный рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора.

3.1 Основные положения техники безопасности

Квалификация оператора

Эксплуатация изделия должна осуществляться только квалифицированным персоналом.

- Для применения данного изделия оператор должен:
 - ознакомиться с Руководством по эксплуатации
 - хорошо понимать основную структуру и функции изделия
 - распознавать нарушения в работе данного изделия и внедрять соответствующие меры для устранения подобных нарушений.

Общие меры безопасности

- Следуйте инструкциям, представленным в настоящем Руководстве, с целью обеспечения безопасности пациента и оператора.
- Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/зрительный контакт с пациентом в процессе визуализации.
- Запрещено открывать или снимать крышки корпуса изделия. Осмотр и техническое обслуживание изделия должен проводиться квалифицированным и уполномоченным специалистом по техническому обслуживанию.
- Запрещено размещать тяжелые предметы на изделии.
- Запрещено размещать предметы в поле работы данного изделия. Это может привести к возникновению повреждения.
- Не толкайте и не тяните изделие! Потеря равновесия изделием может привести к травмированию лиц или возникновению повреждения.
- Операторы должны проинструктировать пациента о необходимости сохранять неподвижность до остановки дуги, и возврата оборудования в исходное положение.
- Соблюдайте все местные нормы пожарной безопасности. Всегда размещайте огнетушитель рядом с изделием.

- Оператор данного изделия должен знать соответствующие аварийные протоколы.
- Убедитесь, что изделие не подвергается воздействию воды, влаги и посторонних веществ.
- Если данное изделие подвергается воздействию воды, влаги или посторонних веществ, немедленно отключите электропитание и обратитесь в службу технической поддержки компании VATECH.
- При наличии признаков утечки масла, немедленно завершите все операции и обратитесь в службу технической поддержки компании VATECH.
- Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, должно отвечать требованиям соответствующего стандарта IEC (например, стандарт IEC 60950 для оборудования информационных технологий и серия стандартов IEC 60601 – для изделий медицинских электрических).
- Кроме того, подобный комбинированный аппарат должен соответствовать стандарту IEC 60601-1 и/или IEC 60601-1-1, гармонизированным с национальным стандартом или сочетанием стандартов. В случае возникновения сомнений, обращайтесь к квалифицированному техническому специалисту или в местное представительство.
- Любое лицо или организация, устанавливающие внешний переключатель - модуль блокировки двери, отвечают за оснащение переключателя индикатором облучения или эквивалентной аппаратом сигнализации, отображающей состояние тока.

Система вентиляции

- Никогда не закрывайте вентиляционные отверстия изделия! Ненадлежащая вентиляция может привести к перегреву изделия вследствие отсутствия циркуляции воздуха.
- Не распыляйте жидкости или дезинфицирующие средства на данное изделие. Попадание данных веществ может привести к повреждению внутренних электрических и механических компонентов. Используйте мягкую ткань для дезинфекции вентиляционных отверстий.
- С целью обеспечения надлежащей вентиляции, всегда обеспечивайте достаточное пространство вокруг ПК.

Поддержание чистоты

- При дезинфекции поверхностей изделия всегда отключайте кабель питания из розетки.
- Не подвергайте изделие воздействию жидкостей, влаги или аэрозолей. Попадание жидкости на изделие может привести к поражению электрическим током или повреждению аппарата.
- НЕ распыляйте аэрозольные чистящие средства на изделие, это может привести к возгоранию.

- Все съемные компоненты поддержки пациента (вилка прикусная, опора для подбородка, упоры для висков и ушные держатели) могут быть очищены с использованием чистящих растворов на спиртовой основе.
- Проведите очистку опорных рукояток с использованием чистящего раствора на спиртовой основе перед выполнением захвата изображений следующего пациента.
- Другие поверхности оборудования, в том числе сенсорный экран, можно очистить с помощью мягкой ткани, смоченной мягким чистящим раствором.
- Для каждого нового пациента должно использоваться новое гигиеническое покрытие, с целью предотвращения передачи инфекционных заболеваний.



Не наносите чистящие средства в виде аэрозолей или спреев непосредственно на поверхность оборудования.

Конденсация

- Экстремальные колебания температуры могут привести к возникновению конденсата внутри изделия. Не включайте изделие, пока оно не достигнет комнатной температуры.

Охлаждение

- Дайте изделию (рентгеновской трубке) остыть надлежащим образом перед проведением каждого последующего захвата изображения.
 - Режим работы. Непрерывный режим с переменной нагрузкой – время простоя изделия перед началом следующей процедуры должно, как минимум, в 60 раз превышать время облучения.
 - Время работы колонны: макс. 2 мин работы / 18 мин простоя (соотношение 1:9).
- Если температура внутри головки трубки достигает 60 °C (140 °F), рентгеновское излучение прекращается и появляется сообщение об ошибке. Стандартное рентгеновское излучение возобновится после того, как температура генератора достигнет 58 °C (136,4 °F).
- Вентилятор срабатывает автоматически, когда температура вокруг головки трубки достигает заданного уровня: 40°C (104°F) Заданное значение температуры может быть отрегулировано.

Включение изделия / регулирование высоты изделия

- Не размещайте пациента рядом с изделием во время процедуры запуска, так как пациент может получить травму, если оборудование неисправно.
- Убедитесь, что пациент не находится в области перемещения изделия при регулировке высоты.

Аварийная остановка

- В случае возникновения проблемы в процессе захвата изображения, нажмите красную кнопку аварийной остановки, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить питание изделия. (Кнопка аварийной остановки находится в нижней части вертикальной рамы. Поверните переключатель в направлении стрелки, чтобы перезагрузить изделие.)

Безотказная работа

- Не используйте изделие во взрывоопасной среде.
- С целью обеспечения безопасной работы, всегда используйте изделие в температурном диапазоне от 10 °C до 35 °C (50–95 °F). Качество изображения может ухудшиться, если изделие работает вне данного диапазона.
- Всегда прогревайте изделие (при включении), если оно подвергалось воздействию температуры ниже 10 °C (50 °F).
- Проводите рентгеновское обследование пациентов только в том случае, если аппарат находится в рабочем состоянии.
- Проверьте, чтобы одежда пациентов, их вспомогательные медицинские устройства (например, коляски) или сами пациенты не препятствовали движению компонентов изделия.

- Не оставляйте пациента без присмотра рядом с изделием.
- Удалите все радиоуправляемые устройства, мобильные телефоны и т. д. из рентгеновского кабинета перед проведением захвата изображения, так как эти объекты могут привести к возникновению неисправности оборудования.

Модифицирование изделия

- Существует законодательный запрет на любое модифицирование изделия, которое может повлиять на безопасность оператора, пациентов или других лиц.
- Оператору запрещено проводить ремонт любых частей изделия. Техническое обслуживание и ремонт данного изделия должны выполняться квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию компании VATECH.
- Данное изделие может использоваться только с оригинальными принадлежностями компании VATECH или принадлежностями сторонних производителей, одобренными VATECH.

3.2 Меры предосторожности, связанные с электричеством



Во избежание опасности поражения электрическим током, данное оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.

- Перед эксплуатацией изделия проверьте состояние источника питания, ПК и кабелей.
- Убедитесь, что главный переключатель переведен в положение «ВЫКЛ.», когда изделие не используется.
- Всегда отключайте электропитание перед проведением очистки.
- Храните электрические шнуры вдали от горячих приборов или радиаторов.
- НЕ размещайте ПК или периферийное оборудование, подключенное к ПК, в непосредственной близости от пациента.
- Изделие и ПК должны быть подключены к общему защитному заземлению.
- Никогда не перегружайте схему изделия, подключая к ней большое количество устройств.
- Используйте одну схему питания для ПК и аппарата.

Использование данного изделия совместно с другим оборудованием

- Не подключайте изделие к оборудованию, которое не указано в качестве части аппарата.
- Не подключайте данное изделие к многоместной розетке или удлинителю, которые не поставляются вместе с изделием.

Электромагнитная совместимость

- Данное рентгеновское изделие соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2.
- Изделия медицинские электрические подлежат специальным профилактическим мерам по ЭМС. Монтаж и эксплуатация изделия должны выполняться в соответствии с информацией по ЭМС.
- Если высоковольтные аппарата, аппарата радиосвязи или аппарата МРТ расположены в пределах 5 м от изделия, следуйте инструкциям, указанным в требованиях к монтажу.
- Портативные средства радиосвязи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование. Таким образом, использование мобильных телефонов в медицинских учреждениях или больничной среде должно быть запрещено.
- Дополнительную информацию см. в разделе 15.3 Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС).

- Также обратите внимание меры защиты от электростатического разряда (ЭСР).

Статический разряд

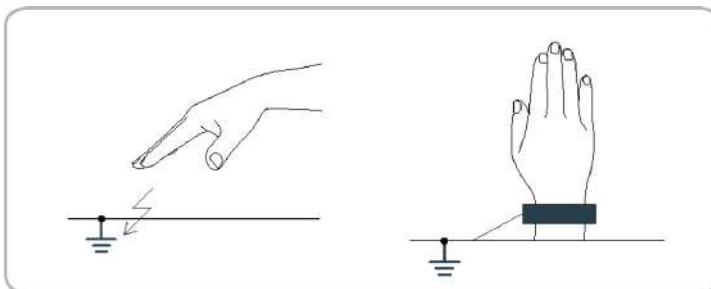
- Штыревые разъемы и розетки, на которых размещены предупреждения об ЭСР, запрещено трогать или соединять друг с другом, без соблюдения соответствующих защитных мер.



Электростатические разряды (ЭСР)

Меры защиты от ЭСР включают

- Процедуры предотвращения накопления электростатического заряда. (например, контроль температуры, увлажнение, проводящие напольные покрытия и одежда из несинтетических материалов.)
- Электростатический разряд тела в отношении рамы изделия, провода защитного заземления или крупных металлических объектов.
- Использование антистатического браслета.



3.3 Радиационная безопасность



Так как нормы и правила в отношении радиационной безопасности различаются в отдельных странах, владелец и/или оператор данного изделия несет ответственность за соблюдение всех применимых норм и требований в отношении радиационной безопасности и защиты.

- Данное изделие должно размещаться внутри помещения, экранированного от рентгеновского излучения.
- Оператор должен находиться за пределами экранированной комнаты в процессе экспозиции, с целью защиты от излучения.
- Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/зрительный контакт с пациентом в процессе визуализации, находясь за пределами экранированной комнаты.
- Оператор должен постоянно проверять состояние пациента и изделия в процессе визуализации.
- В процессе визуализации, оператор должен находиться на расстоянии не менее 2 м (6 футов) от изделия.
- Оператор должен немедленно завершить визуализацию, если изделие неисправно.
- Пациент должен надевать свинцовый фартук с защитой шеи и щитовидной железы в процессе экспозиции.
- В отношении педиатрических пациентов и беременных женщин, необходима консультация врача перед прохождением рентгенографии.



Как изготовитель радиологического оборудования, отвечающего строгим стандартам защиты по всему миру, мы гарантируем максимальную степень защиты нашего оборудования от опасности радиационного облучения.

3.4 Предостережения

Указанные предупреждения должны соблюдаться максимально точно. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезному повреждению изделия и/или травмированию пациента или оператора.

	- Рентгеновское оборудование опасно для пациента и оператора при несоблюдении надлежащих мер безопасности и/или инструкций по эксплуатации. - Внимательно изучите настоящее Руководство пользователя и неукоснительно соблюдайте все указанные предостережения и меры предосторожности.
	3D-изображение не должно использоваться для скринингового обследования. Каждое обследование должно быть обоснованным, на основании соотношения пользы и риска; польза должна превышать риск. - Если в рамках рентгенографической оценки пациента требуется оценивание мягких тканей, вместо конического луча следует использовать стандартную КТ или МРТ.
	- В аппарате PHT-65LHS, как и в других медицинских изделиях, используются высокочастотные электрические сигналы, которые могут воздействовать на имплантируемые устройства, такие как кардиостимуляторы и имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД). - Если пациенту имплантировано подобное устройство, необходимо немедленно отключить аппарат PHT-65LHS при любом сбое/помехах в работе оборудования такого рода. - Аппарат PHT-65LHS рассчитан на устойчивость к воздействию дефибрилляции. Тем не менее, по возможности, отключите аппарат PHT-65LHS при дефибрилляции, так как неисправность аппарата обеспечения безопасности может привести к электрическим ожогам пациента.
	Согласно федеральному закону (США), продажа или заказ данного изделия осуществляется только стоматологам, имеющим соответствующее назначение, или другим практикующим врачам, имеющим разрешение штата, в котором они работают, на использование или заказ данного изделия.

Лазеры

- Аппарат оснащен лазерной аппаратурой Класса 1. Световые центраторы, используемые в данном изделии, предназначены для надлежащего позиционирования пациента и не должны использоваться для других целей.
- С целью обеспечения максимальной безопасности, порекомендуйте пациенту не смотреть непосредственно на лазерный луч.
- При позиционировании пациента убедитесь, что лазерный пучок не направлен ему в глаза.
- Длина волны: 650 нм Мощность излучения: макс. 0,39 мВт



Риск травмирования глаз!

Не используйте данное изделие с другими лазерными источниками и не вносите изменения в настройки или процессы, описанные в настоящей инструкции пользователя.

Очистка

- Не подвергайте изделие воздействию жидкостей, влаги или аэрозолей. Попадание жидкости на изделие может привести к поражению электрическим током или повреждению аппарата.
- НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ чистящее средство непосредственно на изделие, это может привести к возгоранию.

В процессе использования

- Не используйте изделие во взрывоопасной среде.
- Запрещено размещать легковоспламеняющиеся материалы вблизи изделием.
- Не используйте ПК, когда изделие работает. Несоблюдение данной инструкции может привести к неисправности аппарата.
- Немедленно завершите визуализацию, если изделие неисправно.
- При возникновении проблемы в процессе эксплуатации, нажмите на красную кнопку аварийной остановки для немедленной остановки движущихся частей и отключения питания электрических компонентов аппарата.
- Никогда не прикасайтесь к пациенту, когда он касается разъемов SIP/SOP (разъемами ПК).
- Запрещено использовать какие-либо электронные медицинские приборы в непосредственной близости к данному изделию или совместно с ним. Если подобное применение необходимо, следует провести проверку возможности корректного функционирования прибора и нашего изделия в данной конфигурации.
- Не используйте принадлежности и кабели, не указанные в перечне, за исключением поставляемых компанией VATECH, в качестве

запасных частей для внутренних компонентов изделия медицинского электрического или аппарата медицинской электрической, это может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия или аппарата.

При электрическом замыкании и возгорании

- Для тушения пожаров на данном изделии, используйте только огнетушители, предназначенные для пожаров электрического происхождения.
- Жидкостные огнетушители, например, использующие воду, могут привести к повреждению изделия и/или травмированию.
- Отключите кабель питания изделия перед тушением пожара.

Монтаж

- Во избежание неправильного балансирования изделия, установите его на ровной поверхности, с целью обеспечения устойчивости.
- Неустойчивость изделия может привести к повреждению имущества и/или травмированию.
- Не тяните и не толкайте изделие.
- Монтаж изделия должен осуществляться только уполномоченным специалистом по техническому обслуживанию, согласно утвержденной процедуре.



Детальную информацию о монтаже см. в документе `Green16 (модель: PHT-65LHS) Руководство по установке.

Средства обеспечения безопасности

- ПО EzDent-i рекомендуется устанавливать и эксплуатировать в защищенной операционной среде, доступ к которой имеется только у авторизованных пользователей, и в системной сети, оснащенной встроенным брандмауэром Windows, антишпионским ПО Windows Defender и другими широко используемыми сторонними средствами обеспечения безопасности и прикладными аппаратами.
- Рекомендуется установить последние версии антивирусного программного обеспечения и брандмауэра.
- Программное обеспечение может быть обновлено только изготовителем. Несанкционированное обновление программного обеспечения с участием третьей стороны, а не изготовителя, строго запрещено. По вопросам информационной кибербезопасности, связанным с программным обеспечением и медицинскими устройствами, обращайтесь к производителю.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

4. Обзор аппарата

4.1 Компоненты аппарата

- **Green16 (Модель: PHT-65LHS)** рентгенологическое оборудование
- **ПК** с периферийными устройствами (не входит в поставку аппарата)
- ПО консоли: PANO, СЕРН (опция), CBCT и 3D MODEL Scan
- **EzDent-i** программа для просмотра 2D и для управления данными пациента
- **Ez3D-i**: ПО для просмотра 3D

4.2 Характеристики

- Поддержка Multi-FOV: Выбираемый FOV – 16x9, 12x9, 8x9 и 5x5 (см)
- Решение с несколькими изображениями для точной диагностики
- Традиционный захват 2D-изображения (PANO и СЕРН)
- 3D-сканирование гипсового слепка, FOV 8x9 (см)
- С целью обеспечения удобства использования, установлен сенсорный экран
- Поддержка формата DICOM (медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов)

4.3 Нормы и стандарты

Стандарты

Аппарат Green16 (Модель: PHT-65LHS) спроектирован и создан в соответствии со следующими международными стандартами и нормами:

- IEC 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-63
- CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-3:09, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-6:11, CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-63:15, CAN/CSA-IEC 62366:15
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / (R)2012, AND A1:2012, A2:2010 / (R)2012 (Текст с последующими дополнениями и изменениями. Редакция 3.1)
- 21 CFR 1020.30, 31, 33
- Стандарт NEMA (Национальная ассоциация производителей электрооборудования) PS 3.1-3.18, 2008

Классификации (IEC 60601-1 6.1)

- Степень защиты от проникновения воды: Стандартное оборудование: IPX0
- Степень защиты от поражения электрическим током электрическое изделие Класса 1, рабочие части типа В: Височные упоры, опоры для подбородка и прикусные вилки.



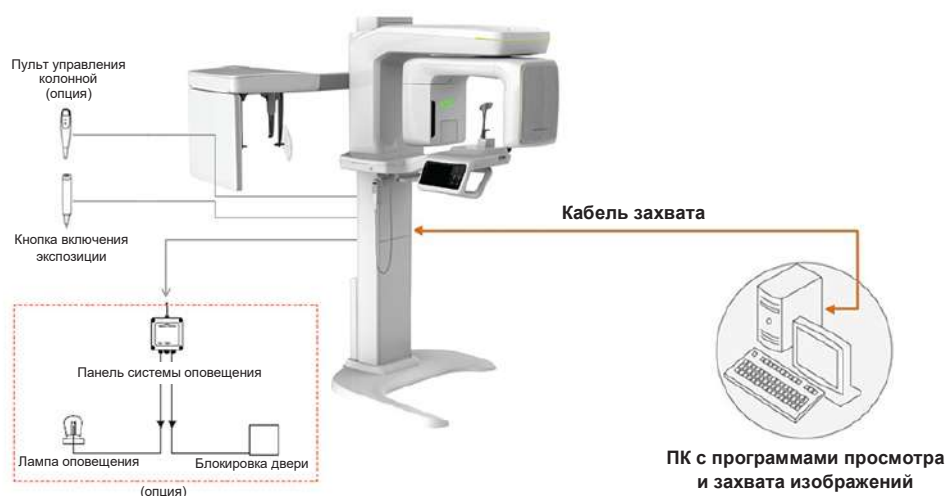
4.4 Принципы работы

При подаче напряжения на катод рентгеновской трубки, между катодом и анодом, расположенных в вакууме, возникает разность потенциалов, которая упорядочивает высвобождаемые с поверхности нагретого катода электроны в поток электронов.

Электроны ударяются об анод, создавая рентгеновские лучи. Рентгеновские лучи взаимодействуют с пациентом, облучая необходимую область анатомии. Аппарат посредством детектора регистрирует излучение.

Захват, оценка и повторная реконструкция изображения выполняются для воспроизведения двумерных или трехмерных изображений.

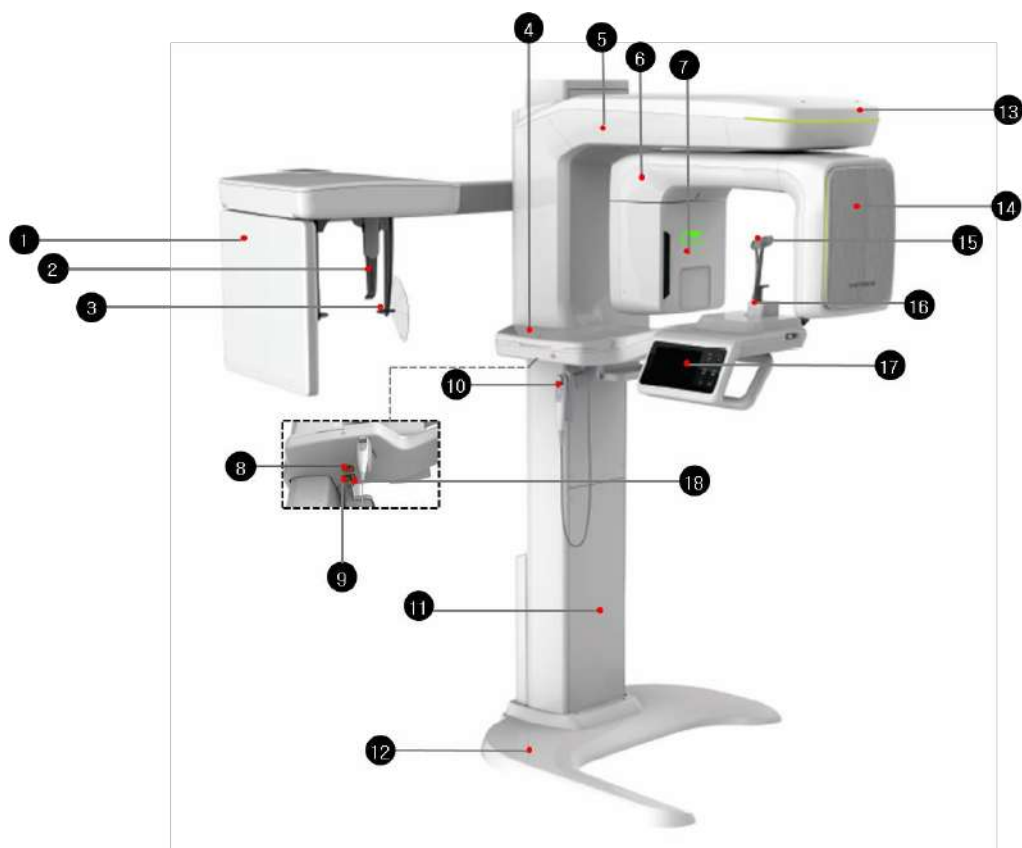
4.5 Конфигурация аппарата



Примечание

- Пульт управления колонной дублирует панель управления колонной и является опцией. Уточняйте необходимость пульта при размещении заказа оборудования.
- ПК не входит в комплект поставки аппарата и является дополнительным оборудованием.
- Панель системы предупреждения предназначена для информирования пациентов в зоне ожидания приема о переходе аппарата в режим экспозиции и ограничения доступа в рентгенкабинет и является опцией. Уточняйте необходимость панели при размещении заказа оборудования.
- При необходимости аппарат может быть укомплектован выносной кнопкой аварийной остановки.

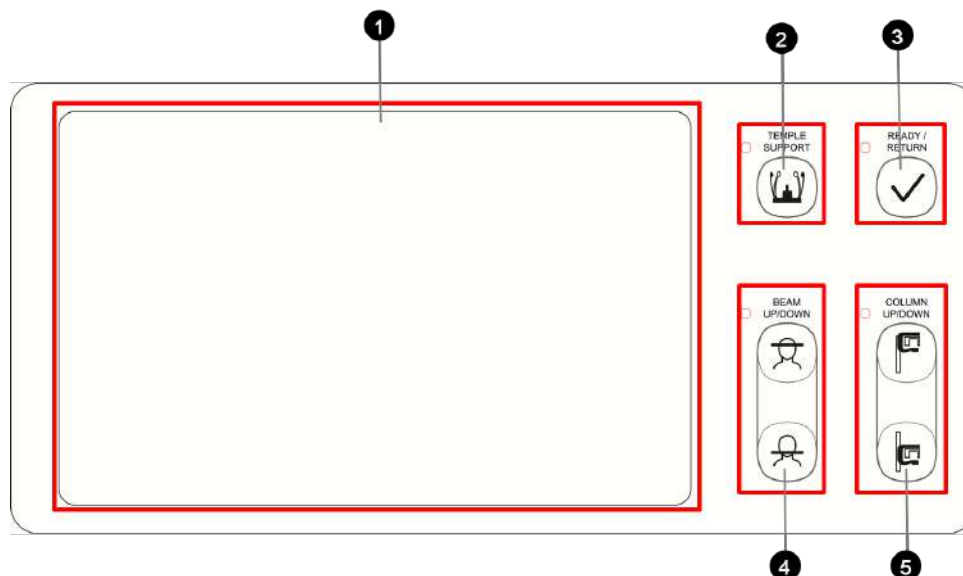
4.6 Описание аппарата



№	Название	Подробнее
1	Датчик рентгеновского излучения на цефалостате	Для версии аппарата с цефалостатом Цефалостат непрерывного сканирования (далее СЕРН) (поставляется при необходимости)
2	Назальный индикатор	Для версии аппарата с цефалостатом ■ Фиксация положения головы пациента для латеральной проекции на цефалостате, ■ Индикация переносицы для фильтрации мягких тканей лица в латеральной проекции на цефалостате, ■ Размещается линейка для определения масштаба на изображениях
3	Ушные держатели	Для версии аппарата с цефалостатом ■ Обеспечивают фиксацию головы пациента и индикацию точки порион в режиме цефалометрической съемки.
4	Встроенный ящик для хранения	Место для хранения прикусных вилок, опоры для подбородка и других аксессуаров.
5	Вертикальная каретка	Перемещает вращающийся модуль вверх-вниз по колонне.
6	Вращающийся модуль	Обеспечивает синхронное вращение рентгеновской трубки и датчика рентгеновского излучения вокруг головы пациента.
7	Генератор рентгеновского излучения	Вакуумная трубка, в которой генерируется рентгеновское излучения.
8	Кнопка аварийной остановки	Немедленно останавливает подвижные части и отключает питание электрических компонентов аппарата.
9	Выключатель питания	Включает/выключает электропитание аппарата.
10	Пульт управления колонной (опция)	Управление перемещением колонны вверх-вниз.
11	Телескопическая колонна	Используется, чтобы сбалансировать и стабилизировать колонну.
12	Плита - опора колонны	Используется, чтобы сбалансировать и стабилизировать колонну.
13	Светодиодная индикация	Указывает текущую активность рентгеновского источника.
14	Датчик рентгеновского излучения	Для панорамного и томографического режимов.

№	Название	Подробнее
15	Упоры для висков	Обеспечивают фиксацию головы пациента во время панорамной и томографической съемки.
16	Опора для подбородка	Обеспечивает опору головы пациента во время панорамной и томографической съемки.
17	<Панель управления – ЖК-экран>	Управление подъемом/опусканием колонны, управление горизонтальным лучом, управление упорами для висков и подготовка к работе. 
18	Разъем D-SUB	Разъем для подключения пульта управления колонной.

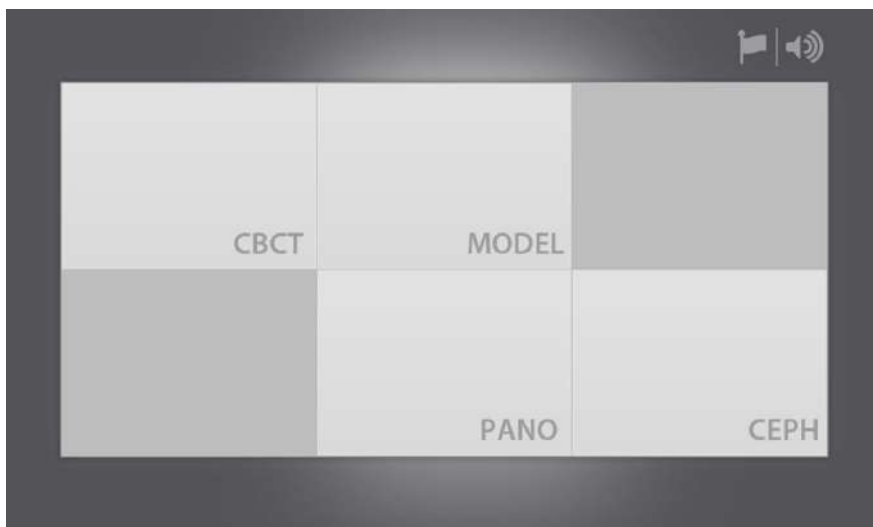
4.6.1 Панель управления

ЖК-панель

№	Кнопка	Описание
1	Сенсорный экран (ЖК)	Конфигурация настроек параметров в каждом режиме визуализации. Более подробную информацию см. в п. 4.6.2 « Сенсорная панель».
2	Кнопка ОТКРЫТИЯ /ЗАКРЫТИЯ упоров для висков	Регулирует ширину упоров для висков для позиционирования пациента.
3	Кнопка ГОТОВО/ВОЗВРАТ	При нажатии этой кнопки выполняется подготовка аппарата к работе. Инициализирует положение вращающегося блока.
4	Кнопка регулировки уровня луча франкфуртской горизонтали	Служит для регулировки по высоте лазерного луча франкфуртской горизонтали в режиме панорамы.
5	Кнопки управления подъемом/опусканием колонны	Регулирует высоту опоры для подбородка по росту пациента

4.6.2 Сенсорная панель

Настройка параметров изображения в каждом режиме визуализации с помощью сенсорного экрана. Выполняет такую же функцию, как программное обеспечение консоли ПК. Сенсорный экран и ПО консоли (5.4. «ПО консоли») взаимосвязаны, поэтому всегда отображают одинаковые значения параметров среды.

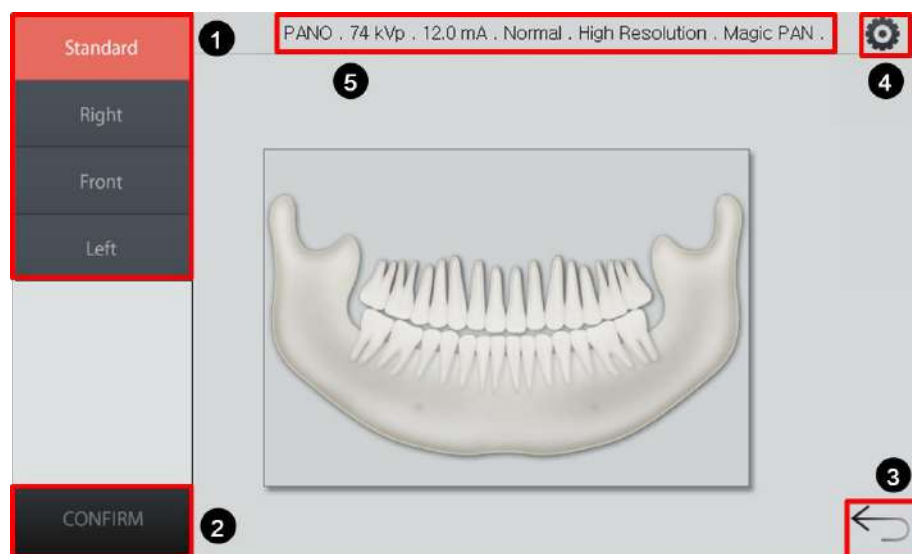


NOTICE

Кнопка СЕРН присутствует только в том случае, если на оборудовании установлена программа визуализации в режиме СЕРН.

CAUTION

- Не позволяйте пациенту прикасаться к сенсорному экрану. Это может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.
- При работе с сенсорным экраном, всегда осторожно прикасайтесь к нему кончиком пальца.
- Не используйте острые предметы, например, шариковую ручку или карандаш. Это может привести к повреждению ЖК-экрана.

Главное окно режима PANO

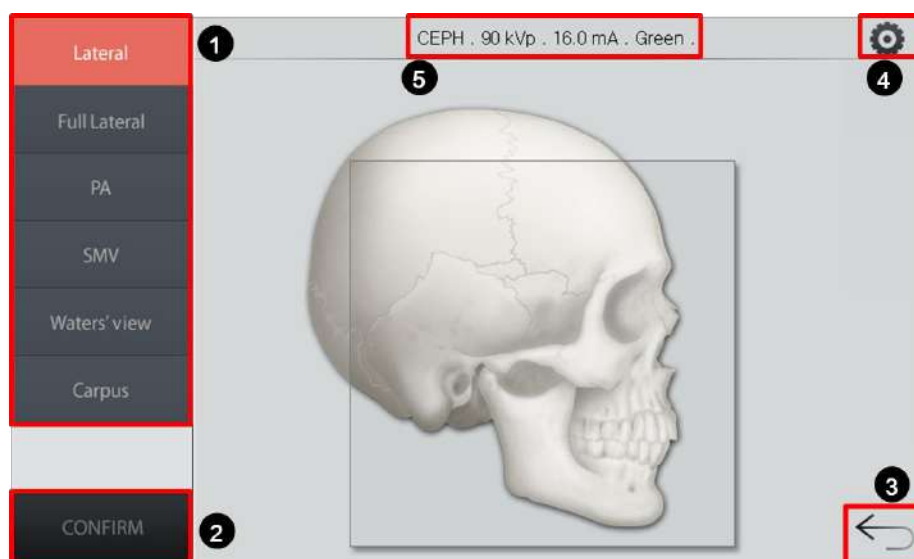
№	Функция	Описание
1	Панель выбора режима исследования	Отображает доступные программы для исследования в режиме PANO (Для прокрутки выбора следующей/предыдущей ОИ в режиме PANO - Orthogonal нажмите на кнопку UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ)).
2	Кнопка CONFIRM (ПОДТВЕРДИТЬ)	Подтверждение настроек и переход к следующему шагу.
3	Кнопка BACK (НАЗАД)	Возврат в окно выбора модальности (PANO / СЕРН (опция) / СВСТ / MODEL).
4	Кнопка Settings (Настройка)	Регулировка напряжения трубки, силы анодного тока, интенсивности рентгеновского излучения, типа исследования, типа визуализации и параметров изображения, выбор пола/возрастной группы пациента и выбор типа зубной дуги.
5	Информация о настройках параметров визуализации	Отображение текущих настроек. (Модальность (Modality), анодное напряжение (Tube voltage), сила анодного тока (Tube current), тип зубной дуги (Arch type), параметры изображения (Image option) и тип панорамного исследования (Pano option).)

Окно настроек режима PANO



№	Функция	Описание
1	Кнопка управления кВ/мА	Регулировка напряжения трубки (кВ) и силы тока трубки (мА).
2	Пол / возрастная группа пациент	Выбор пола / возрастной группы пациента.
3	Интенсивность рентгеновского излучения	Выбор интенсивности рентгеновского излучения. NOTICE В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft): низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard) интенсивность
4	Программа исследования	Выбор между стандартным (Normal) и специальным (Special) исследованием.
5	Тип панорамного исследования	Выбор между обычным панорамным исследованием и режимом Magic PAN (дополнительная опция).
6	Дуга	Выбор типа зубной дуги.
7	Параметры изображения	Значение по умолчанию High Resolution [Высокое разрешение]. «Green» (Зеленый) является опцией.

№	Функция	Описание
		▪ Если режим Green включен, можно выбрать параметры изображения между High Resolution (Высокое разрешение) и Green (Зеленый). ▪ Если режим Green выключен, секция параметров изображения не отображается. ▪ Качество изображения: Высокое разрешение > Green
8	Кнопка EXIT (Выход)	Закрывает окно настроек и возвращает в главное окно режима PANO .

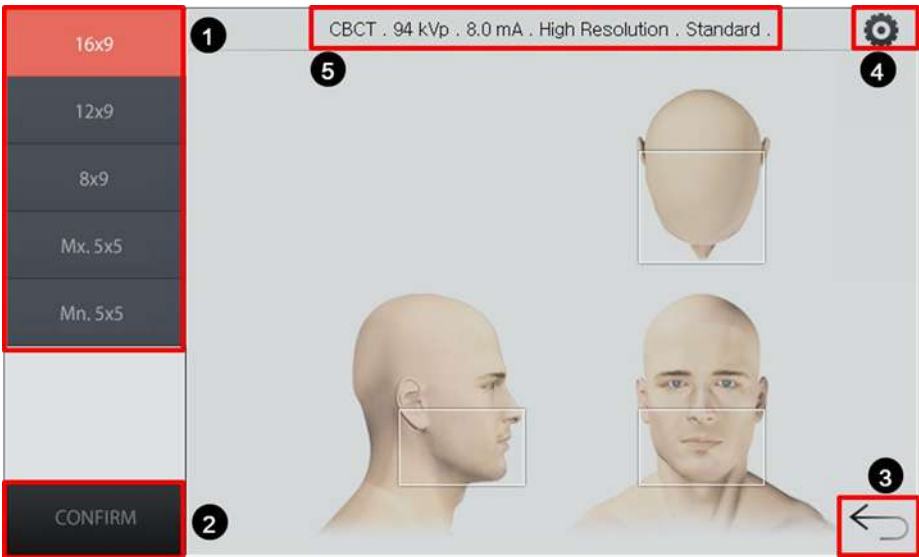
Главное окно режима СЕРН

№	Функция	Описание
1	Панель выбора исследования	Отображает доступные программы для исследования в режиме СЕРН.
2	Кнопка CONFIRM (ПОДТВЕРДИТЬ)	Подтверждение настроек и переход к следующему шагу.
3	Кнопка BACK (НАЗАД)	Возврат в окно выбора модальности (PANO / СЕРН (опция) / СВСТ / MODEL).
4	Кнопка Settings (Настройка)	Регулировка напряжения трубки, силы тока трубки, интенсивности рентгеновского излучения, параметров изображения и выбор пола/возрастной группы пациента.
5	Информация о настройках параметров визуализации	Отображение текущих настроек. (Модальность, напряжение трубки, сила тока трубки и параметры изображения).

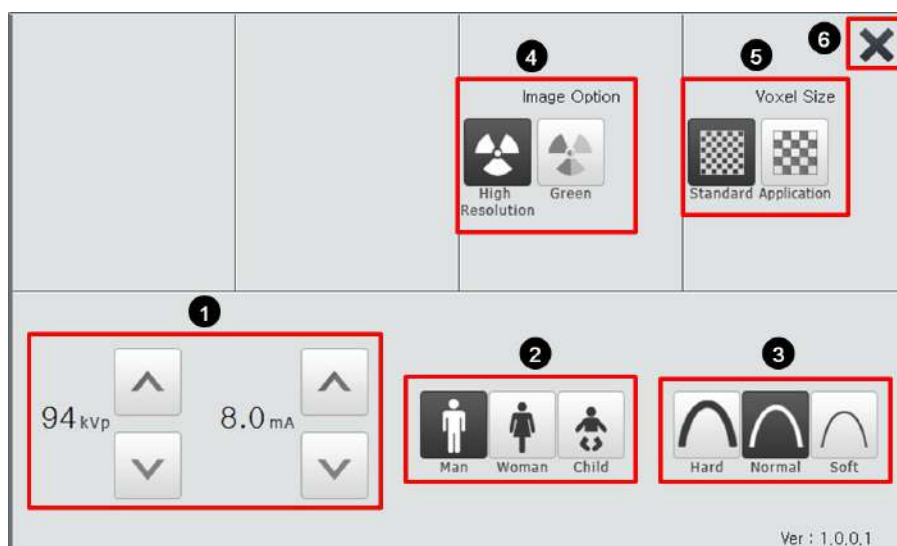
Окно настроек режима СЕРН

№	Функция	Описание
1	Кнопка управления кВ / мА	Регулировка напряжения трубки (кВ) и силы тока трубки (мА).
2	Пол / возрастная группа пациента	Выбор пола / возрастной группы пациента.
3	Интенсивность рентгеновского излучения	Выбор интенсивности рентгеновского излучения. NOTICE В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft): низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard) интенсивность
4	Параметры изображения	Выбор между High Resolution (Высокое разрешение) и Green (Зеленый).
5	Кнопка EXIT (Выход)	Закрывает окно настроек и возвращает в главное окно режима СЕРН.

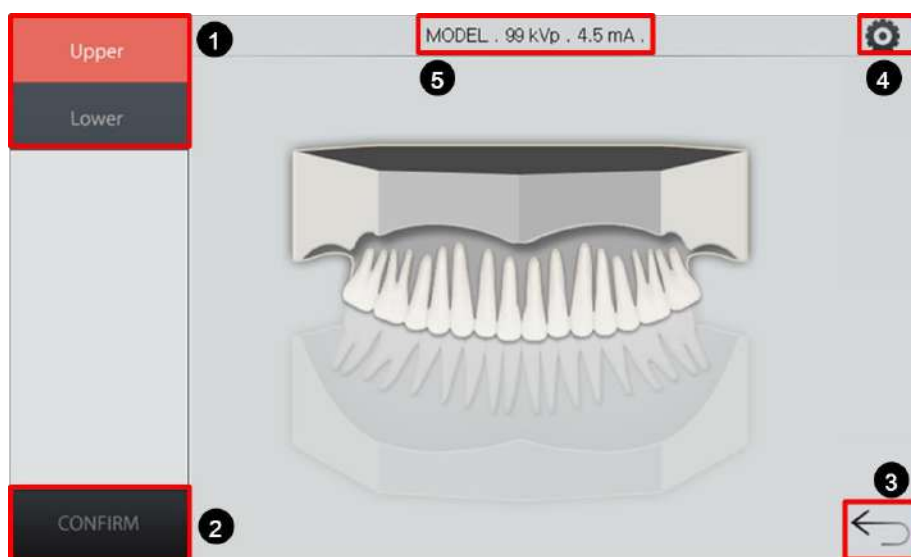
Главный экран режима СВСТ



№	Функция	Описание
1	Панель выбора области сканирования	Отображает доступные области сканирования.
2	Кнопка CONFIRM (ПОДТВЕРДИТЬ)	Подтверждение настроек и переход к следующему шагу.
3	Кнопка BACK (НАЗАД)	Возврат в окно выбора модальности (PANO / СЕРН (опция) / СВСТ / MODEL).
4	Кнопка Settings (Настройка)	Регулировка напряжения трубки, силы тока трубки, интенсивности рентгеновского излучения, параметров изображения, размера вокселя и выбор пола/возрастной группы пациента.
5	Информация о настройках параметров визуализации	Отображение текущих настроек. (Модальность, анодное напряжение, сила анодного тока, параметры изображения и размер вокселя)

Экран настроек режима СВСТ

№	Функция	Описание
1	Кнопка управления кВ / мА	Регулировка напряжения трубки (кВ) и силы тока трубки (мА).
2	Пол / возрастная группа пациента	Выбор пола / возрастной группы пациента.
3	Интенсивность рентгеновского излучения	Выбор интенсивности рентгеновского излучения. NOTICE В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft): низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard) интенсивность
4	Параметры изображения	Выбор между High Resolution (Высокое разрешение) и Green (Зеленый).
5	Размер вокселя	Выбор между стандартным (Standard) и специальным (Application) размером.
6	Кнопка EXIT (Выход)	Закрывает окно настроек и возвращает в главное окно режима СВСТ.

Главный экран режима 3D MODEL Scan

№	Функция	Описание
1	Панель выбора исследования	Отображает доступные программы для исследования в режиме 3D MODEL Scan.
2	Кнопка CONFIRM (ПОДТВЕРДИТЬ)	Подтверждение настроек и переход к следующему шагу
3	Кнопка BACK (НАЗАД)	Возврат в окно выбора модальности (PANO / СЕРН (опция) / CBCT / MODEL).
4	Кнопка Settings (Настройка)	Регулировка напряжения трубки, силы тока трубки, интенсивности рентгеновского излучения и выбор пола / возрастной группы пациента.
5	Информация о настройках параметров визуализации	Отображение текущих настроек. (Модальность, напряжение трубки и сила тока трубки)

Экран настройки режима 3D MODEL Scan

№	Функция	Описание
1	Кнопка управления кВ / мА	Регулировка напряжения трубки (кВ) и силы тока трубки (мА).
2	Пол / возрастная группа пациента	Выбор пола / возрастной группы пациента.
3	Интенсивность рентгеновского излучения	Выбор интенсивности рентгеновского излучения.
4	Кнопка EXIT (Выход)	Закрывает окно настроек и возвращает в главное окно режима СЕРН.

4.6.3 Кнопка аварийной остановки

В процессе эксплуатации могут возникать следующие аварийные ситуации:

- Экспозиция не прекращается после отпускания **кнопки включения экспозиции**
- Травмирование пациента или повреждение аппарата
- Прочие аварийные ситуации

Если во время получения изображения возникает проблема, нажмите на красную **кнопку аварийной остановки**, чтобы немедленно остановить движущиеся части и отключить питание электрических компонентов аппарата. Для повторного запуска аппарата поверните **кнопку аварийной остановки** по часовой стрелке, пока она не вернется в исходное положение.

Кнопка аварийной остановки находится под нижней частью вертикальной рамы и на столе оператора.



4.6.4 Кнопка включения экспозиции

Кнопка включения экспозиции позволяет оператору управлять захватом изображения, находясь вне пределов рентгеновского кабинета.

Нажмите и удерживайте **кнопку включения экспозиции** до завершения получения изображения. Если отпустить **кнопку включения экспозиции** раньше, захват изображения прервется.

При нажатии **кнопки включения экспозиции** светодиодный индикатор загорается желтым. Этот цвет указывает на то, что происходит облучение.

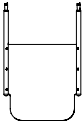


IMPORTANT

- **Кнопку включения экспозиции** можно снять. Примите все меры, чтобы кабель случайно не отсоединился от рукоятки во время экспозиции.
- Поддерживайте голосовой/зрительный контакт с пациентом в процессе облучения. Если во время экспозиции возникает какая-либо проблема, немедленно отпустите **кнопку включения экспозиции**.

4.6.5 Прилагаемые аксессуары и принадлежности

Указанные ниже компоненты можно демонтировать и подвергнуть очистке. Все компоненты, которые используются для позиционирования пациента (прикусная вилка, опора для подбородка и упоры для висков), должны быть очищены раствором на спиртовой основе и протерты чистыми салфетками.

Компоненты	Название и функция
	Вилка прикусная для PANO и КЛКТ для прикуса фронтальными зубами
	Упор А для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) для режимов PANO (съемка TMJ и Sinus) и СВСТ (TMJ)
	Упор В для пациентов с адентией и съемки синусов для режима PANO
	Высокая опора для подбородка для прикусной вилки
	Низкая опора для подбородка для упора А и упора В
	Упоры для висков
	Накладки силиконовые ушных держателей
	Накладка силиконовая назального индикатора: для СЕРН
	Покрытия гигиенические (одноразовое) для прикусной вилки
	Покрытия гигиенические () для прикусной вилки.
	Позиционер цефалометрический. Служит для корректного расположения пациента во время цефалометрической съемки
	Шаблон для сканирования слепков

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

5. Обзор программного обеспечения

С данным аппаратом поставляются 3 программы для получения, обработки и просмотра изображений:

- **EzDent-i:** программное обеспечение для просмотра 2D-изображений и управления данными пациентов
- **Ez3D-i:** программное обеспечение для просмотра 3D-изображений и проведения диагностики
- **ПО консоли:** программное обеспечение для получения снимков с аппарата и сохранения в базу данных.

5.1 Требования к компьютеру (рекомендованные)

IMPORTANT

- ПК играет важную роль в реконструкции изображений. Компьютер должен отвечать перечисленным ниже техническим требованиям. Если характеристики ПК не соответствуют указанным, это может привести к ухудшению качества изображения.
- Не размещайте пациентов рядом с аппаратом и ПК.

Наименование	Описание
Рекомендуемая модель	Lenovo P340 / Dell OptiPlex 7090 Tower
Процессор	Intel Core i5-10400 2.90 ГГц / i5-10500
Оперативная память	32 Гб DDR4 / 32 Гб DDR4
Тип и объем накопителя	SSD 256 Гб, 2x2 Тб HDD RAID / SSD 256 Гб, 2x1 Тб HDD RAID
Графический контроллер	nVidia GTX 1660 / GTX 1660 Super
Блок питания	500 Вт
Слоты расширения	2 слота PCIe x 16
Оптический привод	DVD±RW
Комплектация	USB клавиатура, USB мышь
Монитор	От 19 " Full HD 1920×1080 (без поддержки 4K) Рекомендуется модель Samsung C24F396FHI 23,5"
Операционная система	Windows 10 Pro

* Конфигурация рабочей станции, предоставляемой представительством, может отличаться от конфигурации, заявленной в рекомендуемых требованиях.

5.2 Программное обеспечение EzDent-i

EzDent-i – это базовая платформа для получения изображений для всего стоматологического оборудования, производимого компанией VATECH.

Программа EzDent-i – защищена законами об авторском праве. В комплект поставки включено 5 лицензий для активации копии программного обеспечения на компьютерах в локальной сети.

NOTICE

- Для получения дополнительной информации см. разделы **6.2.1 «Создание новой записи пациента»** и **6.2.2 «Поиск записей пациентов»**, а также Руководство пользователя EzDent-i.

NOTICE

Средства обеспечения безопасности:

- ПО EzDent-i рекомендуется устанавливать и эксплуатировать в защищенной операционной среде, доступ к которой имеется только у авторизованных пользователей, и в системной сети, оснащенной **встроенным** брандмауэром Windows, антишпионским ПО Windows Defender и другими широко используемыми сторонними средствами обеспечения безопасности и прикладными аппаратами.
- Рекомендуется установить последние версии **антивирусного программного обеспечения** и брандмауэра.
- Программное обеспечение может быть обновлено только изготовителем. Несанкционированное обновление программного обеспечения с участием третьей стороны, а не изготовителя, строго запрещено. По вопросам информационной кибербезопасности, связанным с программным обеспечением и медицинскими устройствами, обращайтесь к производителю.

5.3 Программное обеспечение Ez3D-i

Ez3D-i – это программа для визуализации 3D-изображений, полученных на аппарате Green 16 в режиме СВСТ. Программа Ez3D-i – защищена законами об авторском праве. В комплект поставки включено 5 лицензий для активации копий программного обеспечения на компьютерах в локальной сети. Программа Ez3D-i вызывается из программы EzDent-i.

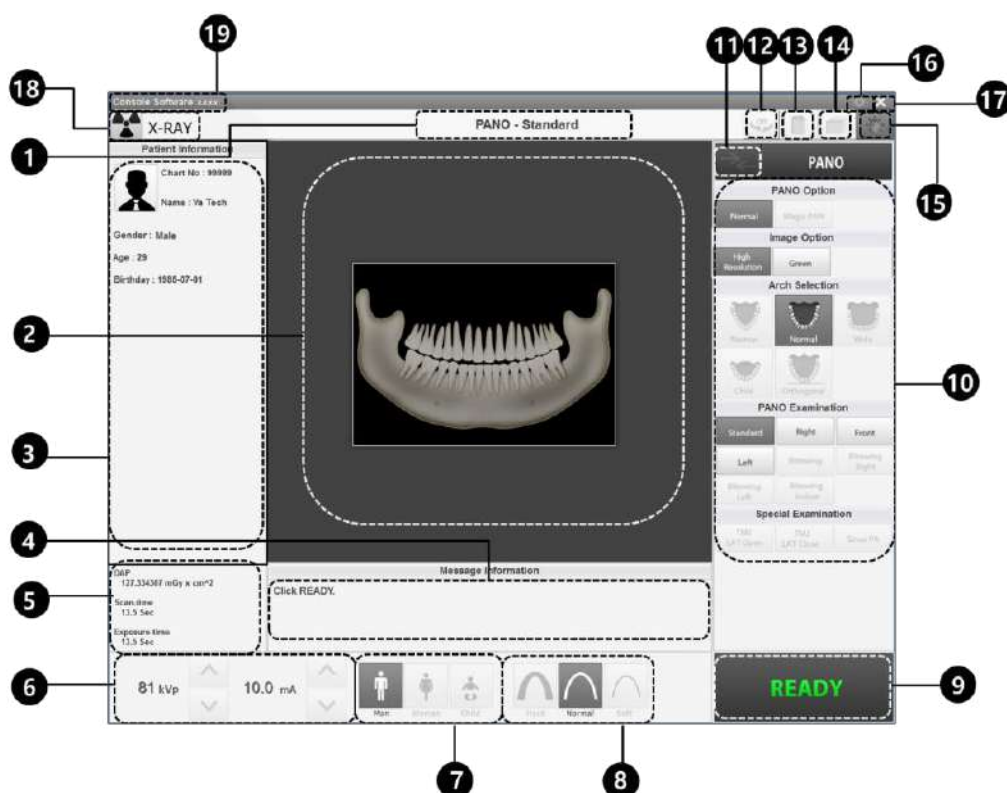
5.4 Консольная программа

Консольная программа служит для настройки параметров аппарата в соответствии с режимом съемки и вызывается из программы EzDent-i.

NOTICE

- Вы можете установить параметры изображения на сенсорном экране или в консольной программе, открытой на ПК. Они синхронизируются и отображают аналогичные настройки окружающей среды.
- С целью улучшения функций программы, ПО консоли может быть изменено без предварительного уведомления.

Главный экран консольной программы состоит из следующих элементов. Каждый из режимов будет описан ниже.



№	Назначение	Описание
1	Индикатор режима съемки	Отображается текущий режим съемки.
2	Информация о пациенте	Отображается информация о выбранном пациенте
3	Состояние сканирования и предварительный просмотр изображений	Отображается прогресс получения изображения и предварительный просмотр полученных изображений
4	Текстовые сообщения	Отображает различные текстовые инструкции для оператора.
5	Время сканирования, время экспозиции и расчетное значение DAP	Отображает расчетное значение DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции после завершения настройки параметров экспозиции

№	Назначение	Описание										
6	Настройка напряжения и тока трубки	Отображение значения кВ и мА, заданных по умолчанию на основе информации, взятой в карточке пациента. При необходимости отрегулируйте значения кВ и мА вручную с помощью стрелок.										
7	Пол / возрастная группа пациента	Здесь отображается пол текущего пациента. При необходимости пол можно выбрать вручную. <table><tr><th colspan="2">Пол / возрастная группа</th><th>Стандарт VATECH</th></tr><tr><td colspan="2">Ребенок</td><td>2-12 лет</td></tr><tr><td rowspan="2">Взрослый</td><td>Мужчина</td><td rowspan="2">старше 12 лет</td></tr><tr><td>Женщина</td></tr></table>	Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH	Ребенок		2-12 лет	Взрослый	Мужчина	старше 12 лет	Женщина
Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH										
Ребенок		2-12 лет										
Взрослый	Мужчина	старше 12 лет										
	Женщина											
8	Интенсивность рентгеновского излучения	Выбор интенсивности рентгеновского излучения. В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft): низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard) интенсивность										
9	Кнопка CONFIRM/READY (кнопка подтверждения / режима готовности)	CONFIRM Подтверждение настроек и переход к следующему шагу. (Настройка параметров экспозиции и позиционирование пациента > READY Активируется при нажатии кнопки CONFIRM. Нажмите данную кнопку для получения изображения. <table><tr><td>NOTICE</td><td>При нажатии кнопки CONFIRM, полученные DAP, время сканирования и время экспозиции отобразятся в окне DAP, времени сканирования и времени экспозиции.</td></tr></table>	NOTICE	При нажатии кнопки CONFIRM , полученные DAP, время сканирования и время экспозиции отобразятся в окне DAP, времени сканирования и времени экспозиции.								
NOTICE	При нажатии кнопки CONFIRM , полученные DAP, время сканирования и время экспозиции отобразятся в окне DAP, времени сканирования и времени экспозиции.											
10	Панель настройки параметров экспозиции	Экран возврата к выбору модальности (PANO, CEPH (опция), CBCT и MODEL).										
11	Кнопка Modality Selection (Выбор модальности)	Возврат к выбору режима съемки (PANO, CEPH (опция), CBCT и MODEL).										
12	Кнопка проверки направления вращения	Активирует режим проверки, чтобы проверить, касается ли какая-либо часть тела пациента поверхности оборудования до проведения экспозиции.										

№	Назначение	Описание
	Кнопка проверки направления вращения	Данная функция применяется только в режимах PANO и КЛКТ. Для перехода в тестовый режим ① Разместите пациента относительно изделия. (Детальную информацию см. в разделе «Позиционирование пациента» в каждой главе о режиме.) ② Выберите режим. ③ Нажмите кнопку CONFIRM. ④ Нажмите кнопку Test Rotation (Проверить направление вращения). Затем, "ON" на кнопке «Test Rotation» меняется на "OFF."  ▪ Чтобы начать проверку направления вращения, нажмите кнопку BEAM ON / OFF (включение/отключение пучка) на панели управления. Для завершения режима испытания, нажмите кнопку Rotation Test или кнопку READY
13	Кнопка Phantom (Фантом)	Данная функция используется для получения изображений с фантомов.  Получение изображения с помощью площадки для фантома: ① Нажмите кнопку Phantom. ② Проверьте модальность и щелкните кнопку Capture. ③ Проверьте параметры, отображаемые в главном окне графического интерфейса пользователя, и выровняйте площадки для фантома, а затем нажмите кнопку READY. ④ Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции.
14	Кнопка Manual Reconstruction (реконструкция в ручном режиме)	Реконструирует изображение вручную, в случае отказа автоматической реконструкции: После нажатия кнопки, выберите модальность. > Нажмите кнопку Search (Поиск)> Выберите изображение для реконструкции. > Нажмите кнопку Reconstruction
15	Кнопка Laser Beam ON/OFF	Включение или отключение лазерного луча для позиционирования пациента. Активируется при нажатии кнопки CONFIRM, по завершении настройки параметров визуализации.

№	Назначение	Описание
16	Кнопка Settings (Настройка)	Позволяет отображать и выполнять настройку параметров изделия, включая язык, автоматическое сохранение, модуль отображение DAP и т. д.
17	Кнопка EXIT (Выход)	Выход из ПО консоли.
18	Индикатор рентгеновского излучения	Индикатор загорится желтым и надпись «X-RAY» (Рентгеновское излучение) изменится на «X-RAY ON» (Рентгеновское излучение включено).  X-RAY ON
20	Информация о версии (Version Information)	Отображает версию ПО консоли.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

6. Начало работы

6.1 Включение оборудования



- Не размещайте пациента рядом со включенным оборудованием. Это может привести к травмированию пациента и повреждению оборудования.
- Не выполняйте действия на компьютере, когда оборудование находится в рабочем режиме. Это может вызвать ошибку в работе оборудования.



- Экстремальные колебания температуры могут привести к образованию конденсата внутри оборудования. Не включайте оборудование до достижения им нормальной комнатной температуры.
- Перезагрузка оборудования: После выключения оборудования подождите приблизительно 20 секунд, прежде чем включить его повторно.
- Оборудование должно прогреться в течение, по меньшей мере, 5 минут до начала работы. Для получения изображения наилучшего качества, рекомендуется прогревать оборудование более 30 минут.

IMPORTANT

Если оборудование долго не используется, ему необходимо прогреться в течение достаточного количества времени. Это позволяет увеличить срок службы рентгеновской трубки.

Аппарат визуализации, в основном, состоит из оборудования для визуализации и ПК. Перед включением оборудования убедитесь, что оборудование и ПК были установлены правильно.

1. Включить питание ПК.
2. Чтобы включить оборудование, нажать на **Главный переключатель питания**, расположенный под нижней частью вертикальной рамы.



NOTICE

Главный переключатель питания изолирует электрические цепи оборудования от сети питания на всех полюсах одновременно.

3. Убедитесь, что зеленый светодиод в верхней части изделия светится.

6.2 Запуск программы для просмотра изображений (EzDent-i)

Программа визуализации сопряжена с ПО EzDent-i, пользователь может легко и быстро анализировать изображение, полученное из ПО консоли. Дважды нажать на значок EzDent-i на рабочем столе. Появится главное окно EzDent-i.

NOTICE

- Более подробную информацию по этому вопросу см. в **Руководстве пользователя EzDent-i**.

NOTICE

Средства обеспечения безопасности

- ПО EzDent-i рекомендуется устанавливать и эксплуатировать в защищенной операционной среде, доступ к которой имеется только у авторизованных пользователей, и в системной сети, оснащенной встроенным брандмауэром Windows, антишпионским ПО Windows Defender и другими широко используемыми сторонними средствами обеспечения безопасности и прикладными аппаратами.
- Рекомендуется установить последние версии антивирусного программного обеспечения и брандмауэра.
- Программное обеспечение может быть обновлено только изготовителем. Несанкционированное обновление программного обеспечения с участием третьей стороны, а не изготовителя, строго запрещено. По вопросам информационной кибербезопасности, связанным с программным обеспечением и медицинскими устройствами, обращайтесь к производителю.

NOTICE

В аппарате **PHT-65LHS** программа для просмотра трехмерных изображений (**Ez3D-i**) и ПО консоли доступны через программу просмотра двухмерных изображений (**EzDent-i**). ПО для просмотра трехмерных изображений и ПО консоли не включают собственных средств хранения изображений - обе программы не могут хранить информацию о пациенте.

6.2.1 Создание новой записи пациента

Для создания новой записи пациента выполните следующую процедуру.

EzDent-i

1. Зайти на вкладку **ПАЦИЕНТ** [ПАЦИЕНТ] и нажать на значок **Add Patient** [Добавить пациента] на главном окне графического интерфейса пользователя (Программа захвата изображения).



2. Введите необходимую информацию о пациенте. Поля Chart Number (Номер карты), **E-Mail address** (Адрес электронной почты), **First Name** (Имя) и **Last Name** (Фамилия) должны быть заполнены (номер карты вносится автоматически).

3. Нажмите кнопку **Add** (Добавить), чтобы сохранить информации

6.2.2 Поиск записей пациентов

По базе данных пациента можно осуществлять поиск по номеру карты, имени или фамилии.

EzDent-i

1. Введите имя или номер карты пациента, которого необходимо найти, на панели Patient Search (Поиск пациента), а затем нажмите кнопку Поиск (Поиск)). На экране появится информация о пациенте, отвечающем критериям поиска.

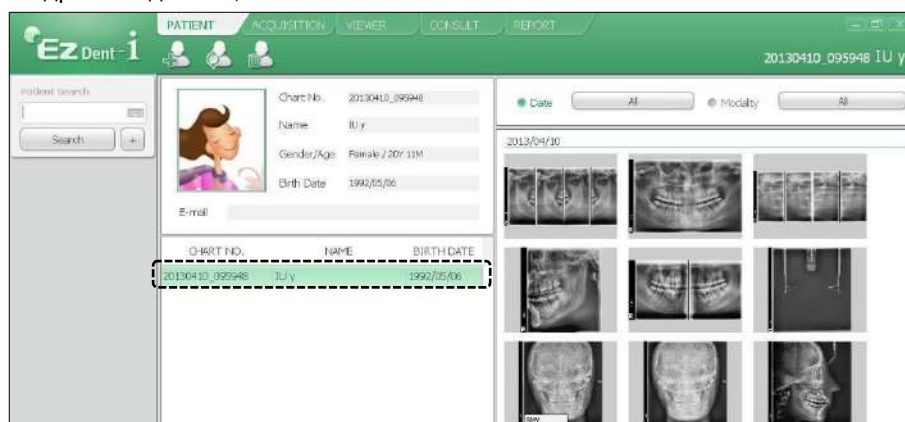


NOTICE

Дважды нажмите на значок клавиатуры – для отображения виртуальной клавиатуры. Поиск информации о пациенте можно осуществлять с помощью виртуальной клавиатуры.



2. Дважды щелкните информацию о пациенте, чтобы просмотреть более подробные данные, как показано ниже.



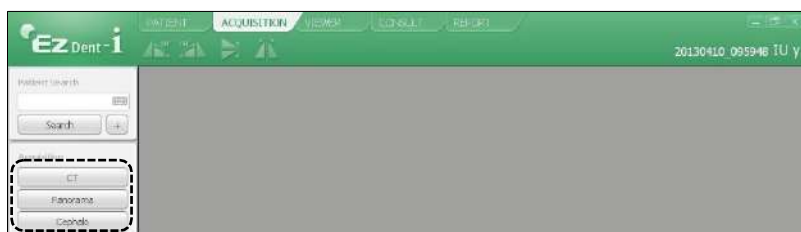
6.3 Запуск консольной программы

EzDent-i

1. Поиск и выбор пациента для выполнения исследования.



2. Зайдите на вкладку ACQUISITION (ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ) и выберите режим визуализации (СТ (КТ), Panorama (Панорама) или Cephalo (Цефалометрия)).



3. Появится главное окно выбранного режима. Здесь можно настроить параметры изображения перед получением изображения.

NOTICE

См. дополнительную информацию о получении изображения в **Главах 7–10**.

7. Получение панорамных изображений (PANO)

7.1 Обзор режима PANO

■ Отображение результатов

Обеспечивает стандартные панорамные 2D-изображения.

■ Метод захвата изображения

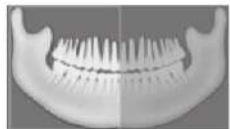
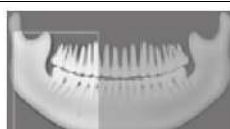
Реконструирует данные U-образной дуги в одно 2D-изображение, используя несколько изображений, сделанных с помощью сканирования рентгеновским пучком конкретных областей ротовой полости и челюстно-лицевых областей под разными углами.

■ Доступные опции PANO

Режим	Описание
Нормальный	Обеспечивает нормальное панорамное изображение.
Magic PAN (опция)	- Обеспечивает превосходное качество изображения, за счет сочетания в себе 21 панорамного слоя. - Сводит к минимуму разницу в качестве изображений, обусловленную положением пациента и формой зубной дуги.
Insight PAN (опция)	- Опция захвата 41 панорамных слоев. Так же данная опция позволяет пользователю при просмотре изображения перемещаться по этим панорамным слоям, чтобы обеспечить непревзойденное качество диагностики. - Основная цель – диагностика глубоких областей, для которых не могут быть применены обычные панорамные изображения.

Программы исследования

Классифицируется, как указано далее, согласно ROI (целевая область)

Тип исследования	Выбор зубной дуги	ROI	Пример
PANO	Узкая Нормальная Широкая Ребенок Ортогональная	Стандартная	
		Справа	
		По центру	
		Слева	
	Ортогональная	Интерпроксимальная *	
		Интерпроксимальная (резцы) (опция)	
		Интерпроксимальная справа*	
		Интерпроксимальная слева*	
СПЕЦИАЛЬНОЕ исследование		ВНЧС, латерально, открыт	

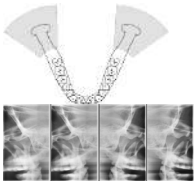
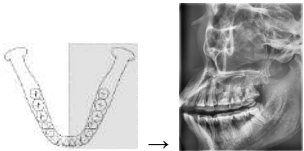
Тип исследования	Выбор зубной дуги	ROI	Пример
		ВНЧС, латерально, закрыт	
		ВНЧС, задне-передняя проекция, открыт (опция)	
		ВНЧС, задне-передняя проекция, закрыт (опция)	
		Синус, латерально (опция)	
		Синус, задне-передняя проекция	

* Режим прикуса активируется, если при выборе зубной дуги активирована ортогональная проекция.

Основные программы визуализации

Тип исследования	Выбор зубной дуги	ROI	Описание и образец изображения
PANO	Узкая	Стандартная	Режим панорамной визуализации для пациентов с V-образной зубной дугой. (типично для некоторых женщин) 
	Нормальная	Стандартная	Режим панорамной визуализации для взрослых пациентов с нормальной зубной дугой. 
	Широкий	Стандартная	Режим панорамной визуализации для пациентов с квадратной зубной дугой. (типично для некоторых мужчин) 
	Ребенок	Стандартная	Режим панорамной визуализации для детской дуги. (Более низкий уровень рентгеновского излучения, чем в нормальном режиме, примерно более 40%) 

Тип исследования	Выбор зубной дуги	ROI	Описание и образец изображения
	Ортогональная		
		Стандартная	Получение панорамных изображений с минимальным наложением зубных областей, вызванным перпендикулярным прохождением рентгеновских лучей между зубами.  
		Прикус** (режим прикуса резцов – опция)	Получение панорамных изображений по ортогональной траектории только для целевой области: Преимущества: снижение уровня рентгеновского облучения, в сравнении с режимом «Normal». / Недостатки: Нельзя получить визуализацию ВНЧС и некоторых частей верхнечелюстного синуса)  
СПЕЦИАЛЬНОЕ исследование	-	ВНЧС, латерально, открыт/закрыт	Режим визуализации для получения бокового изображения ВНЧС, при котором рентгеновский пучок направлен в боковую область ВНЧС. (ВНЧС открыт и закрыт)

Тип исследования	Выбор зубной дуги	ROI	Описание и образец изображения
			
		ВНЧС, задне-передняя проекция, открыт/закрыт (опция)	Режим визуализации для получения изображения ВНЧС, при котором рентгеновский пучок направлен на фронтальную область ВНЧС, при этом рот пациента полностью открыт и закрыт. 
		Синус, латерально (опция)	Специальный режим визуализации для захвата изображения синуса, при котором рентгеновский пучок направлен на боковую область верхнечелюстного синуса. 
		Синус, задне-передняя проекция	Специальный режим визуализации для захвата изображения синуса, при котором рентгеновский пучок направлен на фронтальную область верхнечелюстного синуса. 

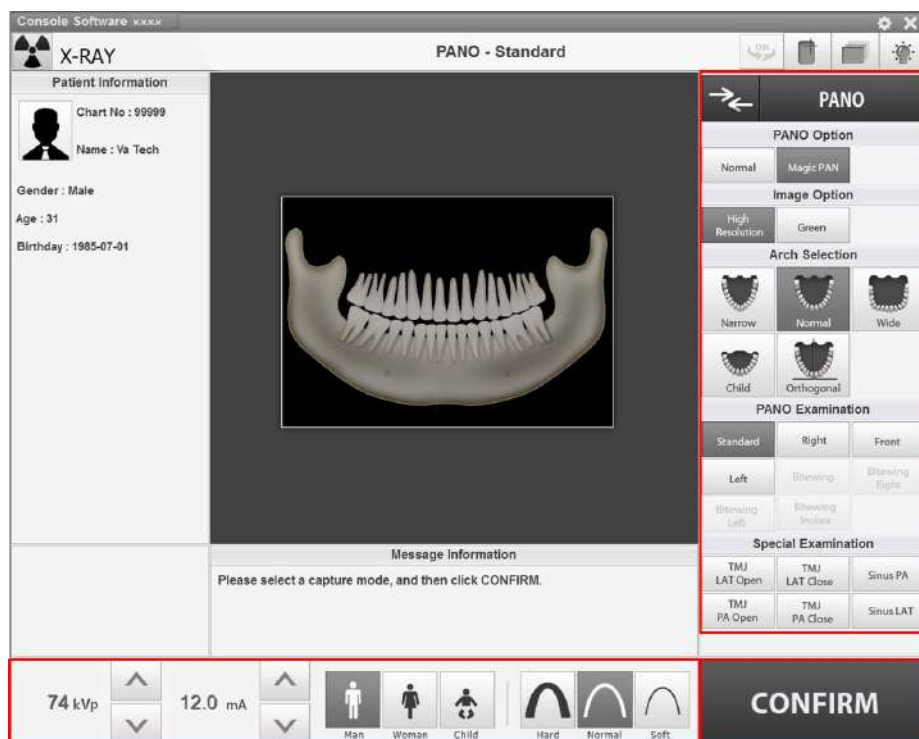
** Режим прикуса активируется, если при выборе зубной дуги активирована ортогональная проекция.

7.2 Настройка параметров экспозиции

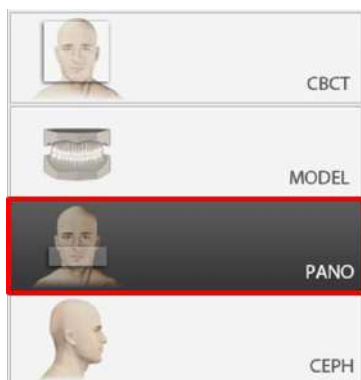
Для получения панорамных изображений (PANO), сначала необходимо выполнить действия, описанные в п. 6. «Начало работы».

NOTICE

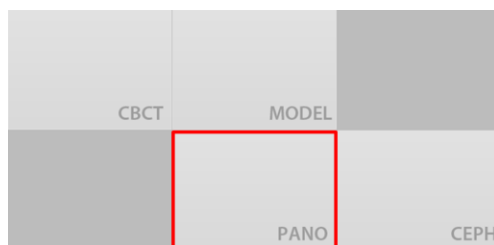
Вы можете установить параметры изображения на сенсорном экране или в консольной программе, открытой на ПК. Они синхронизируются в режиме реального времени и отображают аналогичные настройки окружающей среды.



1. Нажать кнопку PANO [Панорамное изображение] в главном окне.



<ПО консоли>



<Сенсорный экран>



Кнопка CEPH присутствует только в том случае, если на оборудовании установлена программа визуализации в режиме CEPH.

2. Выбрать Pano (Панорамное изображение). (На сенсорном экране нажмите кнопку Settings (Настройка), затем необходимую опцию.)



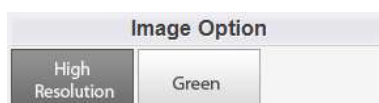
<ПО консоли>



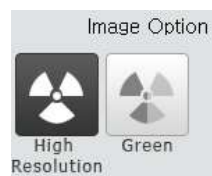
<Сенсорная панель>

Режим	Описание
Нормальный	Обеспечивает нормальное панорамное изображение.
Magic PAN (опция)	- Обеспечивает превосходное качество изображения, за счет сочетания в себе 21 панорамного слоя. - Сводит к минимуму разницу в качестве изображений, обусловленную положением пациента и формой зубной дуги.

3. Выбрать вариант изображения.



<ПО консоли>



<Сенсорный экран>

Режим	Описание
Высокое разрешение	Изображение высокой четкости.
Зеленый	Изображение обычного качества

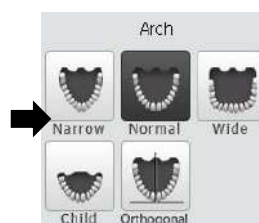
NOTICE

- Значение по умолчанию High Resolution [Высокое разрешение]. «Green» (Зеленый) является опцией.
- Если режим «Green» включен, можно выбрать параметры изображения между High Resolution и Green.
- Если режим Green выключен, секция параметров изображения не отображается.

4. Выбор зубной дуги.



<ПО консоли>

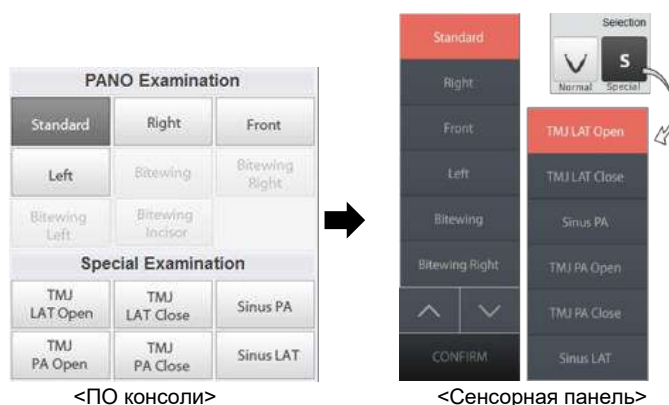


<Сенсорный экран>

Режим	Описание
Узкая	Панорамное изображение V-образных зубных дуг (небольшое количество взрослых женщин)
Нормальная	Панорамное изображение нормальных зубных дуг взрослых
Широкая	Панорамное изображение квадратных зубных дуг (некоторое количество взрослых мужчин)
Ребенок	Панорамное изображение зубных дуг детей; доза рентгеновского излучения приблизительно на 40% ниже, чем в обычном режиме.
Ортогональная	Панорамное изображение, на котором угол рентгеновского излучения располагается вертикально между зубами, чтобы свести к минимуму перекрытие изображений.

Режим	Описание
	NOTICE При выборе ортогональной дуги, активируются прикусные исследования (<i>Bitewing (Прикус), Bitewing Incisor (Прикус резцов) (дополнительно), Bitewing Right (Прикус справа), Bitewing Left (Прикус слева)</i>)).

5. Выберите программу исследования на панели панорамных исследований Pano Examination или панели специальных исследований Special Examination.



<ПО консоли>

<Сенсорная панель>

NOTICE

- Выберите Orthogonal (Ортогональная дуга) на панели Arch Selection: Bitewing (Прикус), Bitewing Incisor (Прикус резцов) (дополнительно), Bitewing Right (Прикус справа), Bitewing Left (Прикус слева).
- При выборе Special Examination (Специальное исследование), панель PANO Examination (Панорамное исследование) отключено. Если необходимо выбрать PANO Examination (Панорамное исследование), повторно выберите тип зубной дуги.
- Детальную информацию о программе исследования см. в 7.1 «Обзор программы визуализации PANO».

6. Пол / возрастная группа пациента выбирается автоматически, на основании информации о пациенте. При необходимости, значение можно выбрать вручную.



<ПО консоли>



<Сенсорная панель>

Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH
Ребенок		2-12 лет
Взрослый	Мужчина	старше 12 лет
	Женщина	

7. Выбор интенсивности рентгеновского излучения.



<ПО консоли>



<Сенсорная панель>

NOTICE

В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft):

низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard)
интенсивность

Возрастная группа	Среднее значение окружности головы	Диапазон (см)	Классификация п окружности головы
Ребенок	53 ± 3 см	> 53 ± 3	Высокая интенсивность
		53 ± 3	Нормальная интенсивность
		< 53 ± 3	Низкая интенсивность
Взрослый	56 ± 3 см	> 56 ± 3	Высокая интенсивность
		56 ± 3	Нормальная интенсивность
		<56 ± 3	Низкая интенсивность

8. Значения напряжения и силы тока трубки настраиваются автоматически в зависимости от пола / возрастной группы пациента и интенсивности рентгеновского излучения. Регулировка значений кВ и мА выполняется с помощью стрелок **ВВЕРХ/ВНИЗ**. Значение дозы регулируется с шагом ±1 кВ и ±1 мА, соответственно.



<ПО консоли>



<Сенсорная панель>

9. Для завершения установки параметров экспозиции, следует нажать кнопку **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ).



<ПО консоли>



<Сенсорная панель>

NOTICE

При нажатии кнопки **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ)

- Вращающийся модуль перемещается в исходное положение сканирования.
- Активируется вертикальный луч для более легкого позиционирования пациента.
- Под окном информации о пациенте отображаются данные DAP (Произведение дозы на площадь), Scan Time (Время сканирования) и Exposure Time (Время экспозиции).

DAP
127.334307 mGy x cm²

Scan-time
13.5 Sec

Exposure-time
13.5 Sec

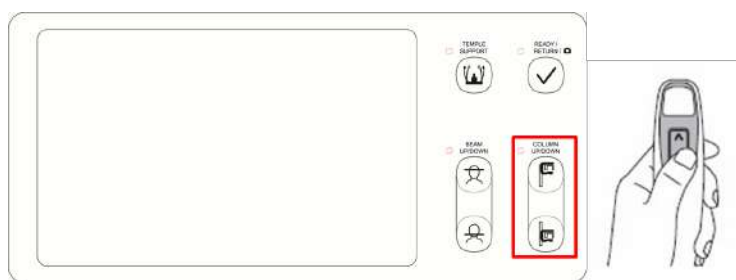
10. Подведите пациента к аппарату.

7.3 Позиционирование пациента

	- Пациенты (особенно беременные женщины и дети) должны надевать свинцовый фартук, чтобы защитить себя от остаточного излучения. - Ни в коем случае не направляйте лазерный луч непосредственно в глаза человека. Это может привести к потере зрения.
	- Правильная поза уменьшает тень от шейного отдела позвоночника пациента и позволяет получить четкое изображение. - Металлические имплантаты или мосты могут снизить качество изображения. - Убедитесь, что лазерный луч настроен правильно. В противном случае может снизиться качество изображения из-за ложных изображений или увеличения / уменьшения изображения.

Подготовка к исследованию

1. Пациент должен снять все металлические предметы (очки, серьги, заколки, брекеты, вставные зубы и т.д.). Металлические предметы могут вызвать ложные изображения и снизить качество изображения.
2. Пациент должен надеть свинцовый фартук, чтобы защитить себя от рассеянного излучения.
3. Чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента, нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (перемещение колонны **ВВЕРХ/ВНИЗ**) или измените выбор.



<Панель управления – ЖК-экран>

7.3.1 Панорамный режим исследования (стандартный / правый / левый / передний / ортогональный)

Стандартное позиционирование пациента

1. Вставьте стандартную вилку прикусную в опору для подбородка высокую и наденьте покрытие гигиеническое.



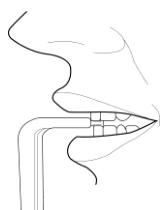
- Гигиеническое покрытие предназначено только для однократного применения. Покрытие подлежит замене для каждого последующего пациента. Обязательно используйте утвержденное покрытие.
- Перед исследованием следующего пациента, следует очистить опору для подбородка и прикусную вилку этиловым спиртом и протереть сухой салфеткой.

2. Расширьте височные упоры с помощью кнопки **Temple Supports OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления.



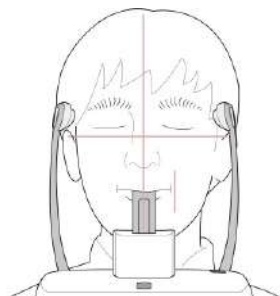
3. Разместите пациента внутри аппарата.
4. Для настройки оборудования таким образом, чтобы подбородок пациента доставал до опоры для подбородка, нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (Перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) или измените выбор.

5. Разместите пациента в центре оборудования и попросите сохранять положение, как описано ниже:
- Крепко держаться за поручни.
 - Прижаться грудью к оборудованию.
 - Расположить ступни близко к внутренней части основания.
 - Держать плечи параллельно.
 - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сохранять неподвижность.
6. Пациент должен захватить передними зубами прикусную вилку вдоль пазов.



7. Пациент должен сохранять следующее положение:

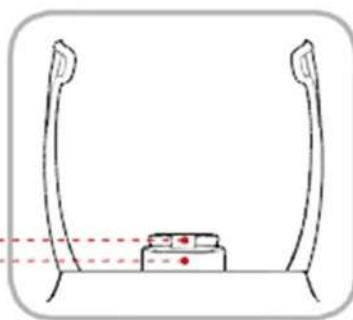
- Закрыть рот.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрыть глаза.



Позиционирование пациентов с адентией

1. Удалите высокую опору для подбородка и вставьте в устройство низкую опору для подбородка.
2. Вставьте упор для пациентов с адентией и съемки синусов в низкую опору для подбородка.

Специальная прикусная вилка В
Специальная опора для подбородка



Перед исследованием следующего пациента, следует очистить опору для подбородка и прикусную вилку этиловым спиртом и протереть сухой салфеткой.

3. Расширьте височные упоры с помощью кнопки **Temple Supports OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления.



4. Подведите пациента к аппарату.
5. Для настройки оборудования таким образом, чтобы подбородок пациента доставал до опоры для подбородка, нажмите кнопку Column UP/DOWN (Перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) или измените выбор.
6. Разместите пациента в центре оборудования и попросите сохранять положение, как описано ниже:
 - Крепко держаться за поручни.
 - Прижаться грудью к оборудованию.
 - Расположить ступни близко к внутренней части основания.
 - Держать плечи параллельно.
 - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сохранять неподвижность.

7. Пациент должен сохранять следующее положение:

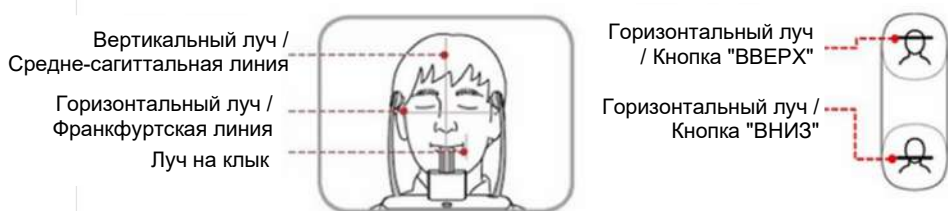
- Закрыть рот.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрыть глаза.



Выравнивание лазерного луча

 WARNING	Ни в коем случае не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.
 CAUTION	Если лазерный луч расположен неправильно, могут возникнуть искажения, в результате чего изображение будет увеличено или уменьшено, или могут возникнуть ложные тени, и понизиться качество изображения. Убедитесь, что лазерный луч правильно выровнен.

1. Выверните вертикальный луч по центру лица (срединная сагиттальная линия). (Для предотвращения горизонтального расширения изображения)
2. Выверните горизонтальный луч по прямой линии относительно франкфуртской горизонтали на лице пациента. Для этого используйте кнопку Horizontal Beam (Горизонтальный луч) на панели управления. Убедитесь, что горизонтальный луч выровнен по поверхности лица пациента горизонтально.



3. Попросить пациента улыбнуться и выравнивать луч по центру клыков. С помощью линейки для луча на уровне клыков, отрегулируйте положение луча.



Завершение позиционирования пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча, нажмите кнопку Temple Supports OPEN/CLOSE (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления, чтобы зафиксировать голову пациента.



Убедитесь, что височные упоры находятся в закрытом положении, и затем нажмите кнопку READY (ГОТОВО).

2. Нажмите кнопку READY (ГОТОВО). Экспозиция рентгеновского излучения еще не началась.
3. Теперь перейдите к **7.4 «Рентгеновская экспозиция»**, чтобы приступить к экспозиции.

7.3.2 СПЕЦИАЛЬНЫЙ режим обследования (ВНЧС / пазухи)

< Режим Открытый ВНЧС (LAT / PA)>

Изображение закрытого ВНЧС можно получить только после захвата изображения открытого ВНЧС.

NOTICE

Шаги для запуска режима ВНЧС

Позиционирование пациента для режима Открытого ВНЧС > Выравнивание лазерного луча > Экспозиция > Позиционирование пациента для режима закрытого ВНЧС > Выравнивание лазерного луча > Экспозиция

Позиционирование пациента

1. Удалите высокую опору для подбородка и вставьте в устройство **низкую опору**.
2. Вставьте упор для ВНЧС и Синуса в низкую опору для подбородка.



Перед исследованием следующего пациента, следует очистить опору для подбородка и упор для ВНЧС этиловым спиртом и протереть сухой салфеткой.

3. Расширьте височные упоры с помощью кнопки Temple Supports OPEN/CLOSE (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления.



4. Подведите пациента к аппарату.
5. Для настройки оборудования таким образом, чтобы подбородок пациента доставал до опоры для подбородка, нажмите кнопку Column UP/DOWN (Перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) или измените выбор.
6. Разместите пациента в центре оборудования и попросите сохранять положение, как описано ниже:
 - Крепко держаться за поручни.
 - Прижаться грудью к оборудованию.
 - Расположить ступни близко к внутренней части основания.
 - Держать плечи параллельно.
 - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сохранять неподвижность.

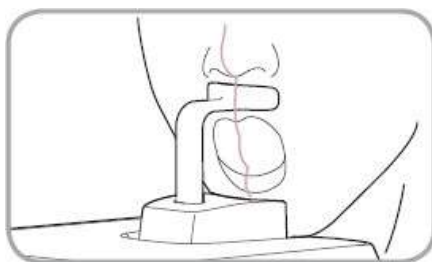
7. Попросите пациента прижать основание носа (передняя носовая ость) к упору для носа и наклонить голову вперед приблизительно на 5°. В этот момент проверьте, чтобы челюсть пациента не касалась оборудования.

IMPORTANT

- Если челюсть касается оборудования, будет трудно поддерживать правильное положение, чтобы получить изображения надлежащего качества.
- Будьте осторожны, челюсть пациента не должна касаться оборудования.

8. Пациент должен сохранять следующее положение:

- Открыть рот.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрыть глаза.



NOTICE

- Как показано на рисунке, упор для носа должен касаться передней носовой ости пациента.
- Попросите пациента сохранять положение, пока процедура не будет завершена.

Выравнивание лазерного луча

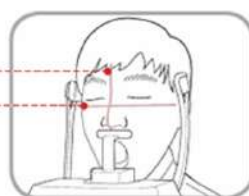
Ни в коем случае не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.



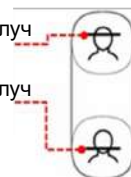
Если лазерный луч расположен неправильно, могут возникнуть искажения, в результате чего изображение будет увеличено или уменьшено, или могут возникнуть ложные тени, и понизиться качество изображения. Убедитесь, что лазерный луч правильно выровнен.

1. Выверните вертикальный луч по центру лица (срединная сагиттальная линия). (Для предотвращения горизонтального расширения изображения)
2. Выверните горизонтальный луч по прямой линии относительно франкфуртской горизонтали на лице пациента. Для этого используйте кнопку Horizontal Beam (Горизонтальный луч) на панели управления. Убедитесь, что горизонтальный луч выровнен по поверхности лица пациента горизонтально.

Вертикальный луч /
срединная сагиттальная
Горизонтальный луч /
франкфуртская



Горизонтальный луч
Кнопка «ВВЕРХ»
Горизонтальный луч
Кнопка «ВНИЗ»

**Завершение позиционирования пациента**

1. После проверки положения пациента и лазерного луча, нажмите кнопку Temple Supports OPEN/CLOSE (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления, чтобы зафиксировать голову пациента.



Убедитесь, что височные упоры находятся в закрытом положении, и затем нажмите кнопку READY (ГОТОВО).

2. Нажмите кнопку READY (ГОТОВО). Экспозиция рентгеновского излучения еще не началась.
3. Теперь перейдите к 7.4 «Рентгеновская экспозиция», чтобы приступить к экспозиции.

< Режим Закрытый ВНЧС (LAT / PA)>

Изображение закрытого ВНЧС можно получить только после захвата изображения открытого ВНЧС.

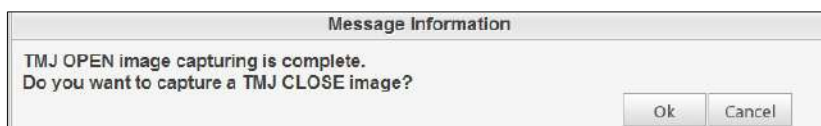
NOTICE

Шаги для запуска режима ВНЧС

Позиционирование пациента для режима открытого ВНЧС > Выравнивание лазерного луча > Экспозиция > Позиционирование пациента для режима закрытого ВНЧС > Выравнивание лазерного луча > Экспозиция

Позиционирование пациента

1. По завершении Открытого режима ВНЧС на экране появляется сообщение «Do you want to capture a TMJ Close image?» («Вы хотите получить изображение закрытого ВНЧС?»). Нажать кнопку **ОК**, чтобы запустить режим закрытый ВНЧС.



<ПО консоли>

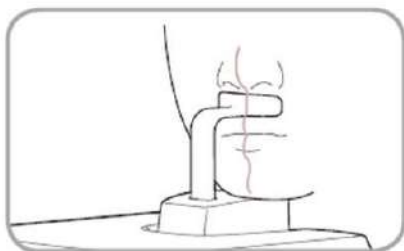


<Сенсорная панель>

2. Подведите пациента к аппарату.
3. Попросите пациента прижать основание носа (передняя носовая ось) к упору для носа и наклонить голову вперед приблизительно на 5°.

4. Пациент должен сохранять следующее положение:

- Закрывать рот.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрывать глаза.

**NOTICE**

- Как показано на рисунке, упор для носа должен касаться передней носовой ости пациента.
- Попросить пациента сохранять положение, пока процедура не будет завершена.

Выравнивание лазерного луча

Так же, как для режима Открытого ВНЧС.

Завершение позиционирования пациента

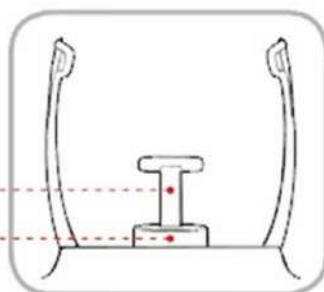
Так же, как для режима Открытого ВНЧС.

<Режим пазух (LAT / PA)>

Позиционирование пациента

1. Удалите высокую опору для подбородка и вставьте в устройство низкую опору для подбородка.
2. Вставьте упор для пациентов с адентией и съемки синусов А в низкую опору для подбородка.

упор для пациентов с адентией А
низкая опора для подбородка



Перед исследованием следующего пациента, следует очистить упор для пациентов с адентией и опору для подбородка этиловым спиртом и протереть сухой салфеткой.

3. Расширьте височные упоры с помощью кнопки **Temple Supports OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления
4. Подведите пациента к аппарату.
5. Для настройки оборудования таким образом, чтобы подбородок пациента доставал до опоры для подбородка, нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (Перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) или измените выбор.
6. Разместите пациента в центре оборудования и попросите сохранять положение, как описано ниже:
 - Крепко держаться за поручни.
 - Прижаться грудью к оборудованию.
 - Расположить ступни близко к внутренней части основания.
 - Держать плечи параллельно.
 - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сохранять неподвижность.

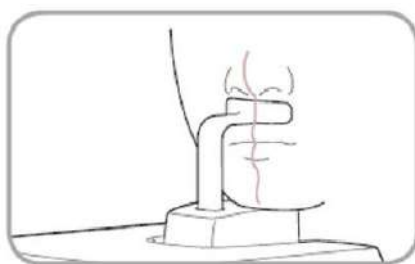
7. Попросите пациента прижать основание носа (передняя носовая ось) к упору для носа и наклонить голову вперед приблизительно на 5°. В этот момент проверьте, чтобы челюсть пациента не касалась оборудования.



- Если челюсть касается оборудования, будет трудно поддерживать правильное положение, чтобы получить изображения надлежащего качества.
- Будьте осторожны, челюсть пациента не должна касаться оборудования.

8. Пациент должен сохранять следующее положение:

- Закрыть рот.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрыть глаза.



NOTICE

- Как показано на рисунке, упор для носа должен касаться передней носовой оси пациента.
- Попросите пациента сохранять положение, пока процедура не будет завершена.

Выравнивание лазерного луча

Ни в коем случае не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.



Если лазерный луч расположен неправильно, могут возникнуть искажения, в результате чего изображение будет увеличено или уменьшено, или могут возникнуть ложные тени, и понизиться качество изображения. Убедитесь, что лазерный луч правильно выровнен.

1. Выверните вертикальный луч по центру лица (срединная сагиттальная линия). (Для предотвращения горизонтального расширения изображения)
2. Выверните горизонтальный луч по прямой линии относительно франкфуртской горизонтали на лице пациента. Для этого используйте кнопку **Horizontal Beam** (Горизонтальный луч) на панели управления. Убедитесь, что горизонтальный луч выровнен по поверхности лица пациента горизонтально.

Завершение позиционирования пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча, нажмите кнопку Temple Supports **OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления, чтобы зафиксировать голову пациента.



Убедитесь, что височные упоры находятся в закрытом положении, и затем нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО).

2. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Экспозиция рентгеновского излучения еще не началась.
3. Теперь перейдите к **7.4 «Рентгеновская экспозиция»**, чтобы приступить к экспозиции.

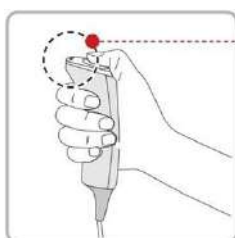
7.4 Рентгеновская экспозиция

	- В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время получения изображения, отпустите кнопку включения экспозиции, чтобы прекратить рентгеновское излучение. - Оператор всегда должен соблюдать правила техники безопасности, применимые в его области, во время эксплуатации данного оборудования.
	- Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом в процессе получения изображения. - Не используйте ПК во время экспозиции. Это может привести к неисправности аппарата.
	- Пациент должен закрыть глаза во время процедуры. - Чтобы получить изображения лучшего качества, попросите пациента задержать дыхание и не сглатывать. Также не позволять пациенту двигаться, пока не откроются упоры для висков

1. Покиньте помещение, в котором установлен рентгеновский томограф, и закройте дверь.

	Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом в процессе визуализации.
---	--

2. Нажмите и удерживайте **кнопку включения экспозиции** до завершения захвата изображения.



- Желтый: Рентгеновское излучение вкл.

NOTICE	На экране появляется изображение.
NOTICE	Во время экспозиции, состояние аппарата отображается следующим образом. ▪ Светодиодный индикатор кнопки включения экспозиции загорается желтым. ▪ Светодиодный индикатор в верхней части оборудования загорается желтым ▪ Звучит предупреждающий сигнал, который указывает о генерируемом в данный момент рентгеновском излучении. ▪ На ПО консоли знак излучения загорается желтым и "X-RAY" (РЕНТГЕН) меняется на "X-RAY ON" (РЕНТГЕН ВКЛ.).  X-RAY ON

3. Отпустите **кнопку включения экспозиции**, когда на экране появляется сообщение «Image capturing is completed» («Изображение получено»).

7.5 Завершение сканирования

1. Откройте височные упоры и помогите пациенту покинуть зону оборудования.
2. При использовании стандартной прикусной вилки, следует снять с нее виниловое покрытие.
3. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО), чтобы вернуть вращающийся модуль в исходное положение.

7.6 Проверка полученных изображений

Полученные изображения можно реконструировать и преобразовать в формат DICOM. Экспортируемые изображения можно подтвердить в **EzDent-i**.

NOTICE

См. детальную информацию в Руководстве пользователя **EzDent-i**.

1. Изображения передаются автоматически в **EzDent-i**.
2. Изображения сохраняются автоматически, если автоматическое сохранение настроено по умолчанию. Если функция не настроена по умолчанию, чтобы сохранить изображения, нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
3. Для проверки изображения, дважды нажмите на него в **Списке пациентов**.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

8. Получение цефалометрических изображений (СЕРН) (опция)

8.1 Обзор программы визуализации СЕРН

■ Отображение результатов

Обеспечивает отображение двухмерных цефалометрических изображений.

■ Метод захвата изображения

Захват нескольких изображений выполняется в процессе сканирования конкретных оральных и челюстно-лицевых областей при линейном перемещении узкого детектора; реконструкция изображений в одно двумерное изображение выполняется посредством компьютерных вычислений.

■ Программы исследования

Классифицируется, как указано далее, согласно ROI (область интереса)

Область исследования	Описание	Положение
Латеральная проекция / полная латеральная проекция (опция)	- Используется для исследования заболеваний челюстно-лицевой области, травм и врожденных пороков, а также для изучения мягких тканей (оториноларингология), синуса и твердого неба. - Позволяет измерять углы, образованные соединительными линиями между точками черепа, с целью дополнительной оценки роста области лица. Широко используется в ортодонтии, стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.	 <Латеральное>  <Полная латеральная проекция >
Задне-передняя проекция	- Излучение направлено от задней области черепа к передней. - Используется для изучения черепно-мозговых заболеваний, травм и врожденных пороков развития. - Используется для оценки роста латеральной стороны лица. Также используется для исследования ветви нижней челюсти, задней области третьего моляра нижней челюсти, боковой стенки верхнечелюстного синуса, лобных пазух, пазух решетчатой кости, обонятельных ямок и ямок диска зрительного нерва. - Позволяет измерять углы, образованные соединительными линиями между точками черепа, с целью дополнительной оценки	 <Задне-передняя проекция>

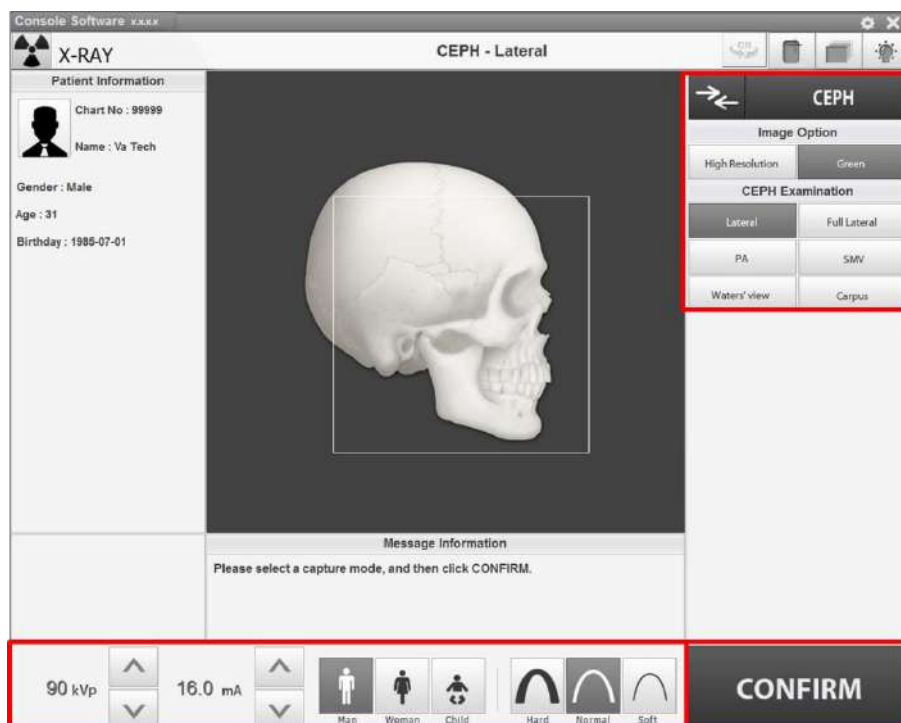
Область исследования	Описание	Положение
	роста области лица. Широко используется в ортодонтии, стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.	
SMV	Используется для изучения основания черепа, горизонтального угла наклона мыщелковой оси, клиновидной пазухи, кривизны нижней челюсти, боковой стенки верхнечелюстного синуса, а также переломов челюстной дуги. Также используется для изучения внешней и внутренней части крыльных пластинок и отверстий в основании черепа.	 <SMV>
Проекция Уотерса	Используется для изучения лобных пазух, пазух решетчатой кости, ямки диска зрительного нерва, лобно-скулового шва, носовой полости, венечного отростка между верхней челюстью и челюстной дугой.	 < Проекция Уотерса >
Запястье	Используется для оценки возраста костей рук, с целью сравнения с изменениями в черепе.	 < Запястье >

8.2 Настройка параметров экспозиции

Для получения цефалометрических изображений (CEPH) сначала необходимо выполнить действия, описанные в п. 6. «Начало работы».

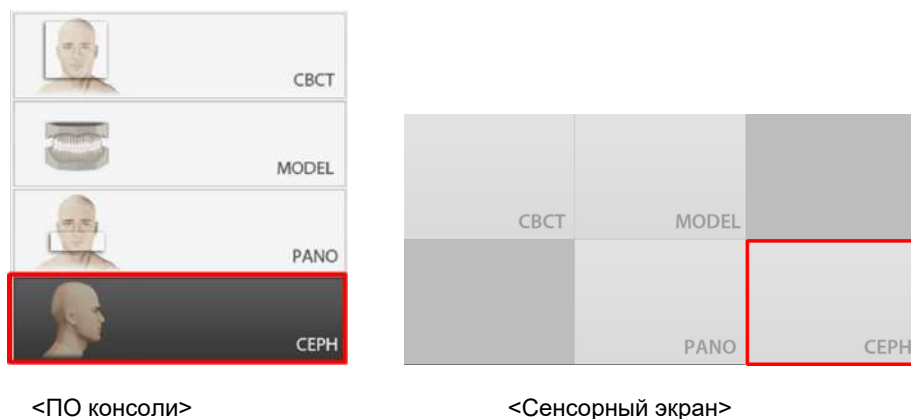
NOTICE

Вы можете установить параметры изображения на сенсорном экране или в ПО консоли, открытой на ПК. Они синхронизируются в режиме реального времени и отображают аналогичные настройки окружающей среды.



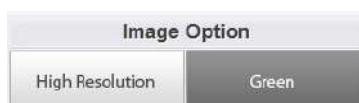
8. Получение цефалометрических изображений (СЕРН) (опция)

1. Нажать кнопку СЕРН [Цефалометрическое изображение] в главном окне.



Кнопка СЕРН присутствует только в том случае, если на оборудовании установлена программа визуализации в режиме СЕРН.

2. Выбрать вариант изображения. (На сенсорном экране нажмите кнопку Settings (Настройка), затем необходимую опцию.)

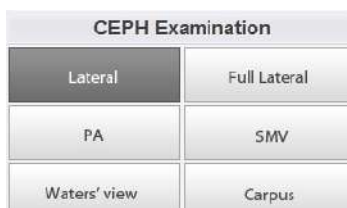


<ПО консоли>

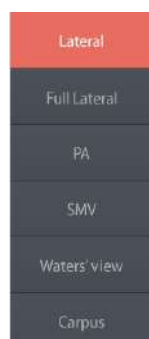


<Сенсорная панель>

3. Выберите программу исследования на панели CEPH Examination (Цефалометрическое исследование).



<ПО консоли>



<Сенсорная панель>

4. Пол / возрастная группа пациента выбирается автоматически, на основании информации о пациенте. При необходимости, значение можно выбрать вручную.



<ПО консоли>



<Сенсорная панель>

Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH
Взрослы й	Ребенок	2-12 лет
	Мужчина	старше 12 лет
	Женщина	

5. Выбор интенсивности рентгеновского излучения.



<ПО консоли>



<Сенсорный экран>

NOTICE

В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft):

низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard)
интенсивность

Возрастная группа	Среднее значение окружности головы	Диапазон (см)	Классификация п окружности головы
Ребенок	53 ± 3 см	> 53 ± 3	Высокая интенсивность
		53 ± 3	Нормальная интенсивность
		< 53 ± 3	Низкая интенсивность
Взрослый	56 ± 3 см	> 56 ± 3	Высокая интенсивность
		56 ± 3	Нормальная интенсивность
		< 56 ± 3	Низкая интенсивность

6. Значения напряжения и силы тока трубки настраиваются автоматически в зависимости от пола / возрастной группы пациента и интенсивности рентгеновского излучения. Регулировка значений кВ и мА выполняется с помощью стрелок ВВЕРХ/ВНИЗ. Значение дозы регулируется с шагом ±1 кВ и ±1 мА, соответственно.



<ПО консоли>



<Сенсорная панель>

7. Для завершения установки параметров экспозиции нажмите кнопку **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ).



<ПО консоли>



<Сенсорный экран>

NOTICE

При нажатии кнопки **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ)

- Под окном информации о пациенте отображаются данные **DAP** (Произведение дозы на площадь), **Scan Time** (Время сканирования) и **Exposure Time** (Время экспозиции).

DAP
127.334307 mGy x cm²

Scan-time
13.5 Sec

Exposure-time
13.5 Sec

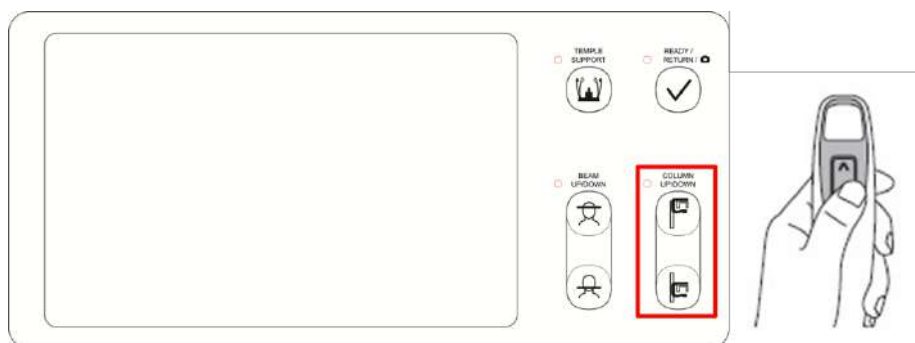
8. Подведите пациента к аппарату.

8.3 Позиционирование пациента

	- Пациенты (особенно беременные женщины и дети) должны надевать свинцовый фартук, чтобы защитить себя от остаточного излучения. - Ни в коем случае не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.
	Перед установкой ушных держателей в правильном направлении убедитесь, что назальный индикатор развернут влево.
	- Правильная поза уменьшает тень от шейного отдела позвоночника пациента и позволяет получить чистое изображение. - Металлические имплантаты или мосты могут снизить качество изображения.

Подготовка к исследованию

1. Пациент должен снять все металлические предметы (очки, серьги, заколки, брекеты, вставные зубы и т.д.). Металлические предметы могут вызвать ложные изображения и снизить качество изображения.
2. Пациент должен надеть свинцовый фартук, чтобы защитить себя от остаточного излучения.
3. Чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента, нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) или изменить выбор.



<Панель управления – ЖК-экран>

8.3.1 Латеральная проекция / полная латеральная проекция (опция)

NOTICE

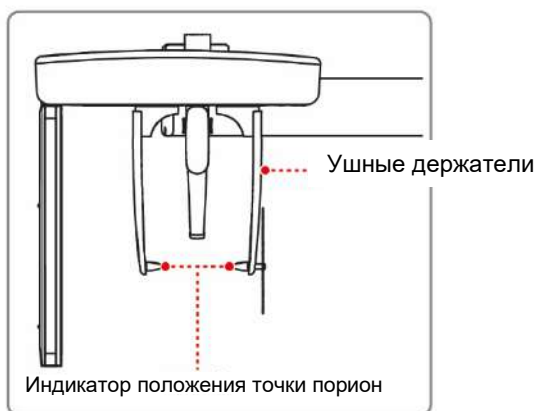
Правильная поза уменьшает тень от шейного отдела позвоночника пациента и позволяет получить чистое изображение.

Позиционирование пациента

1. Поверните назальный индикатор к отметке латерального положения Lateral, как показано ниже.



2. Предусмотрите достаточное пространство между ушными держателями.



NOTICE

С помощью индикатора положения точки порион, который проявляется на полученном изображении, легко подтвердить расположение пориона.

3. Подведите пациента к цефалометрическому модулю.
4. Попросите пациента расслабить шею и плечи и встать прямо.

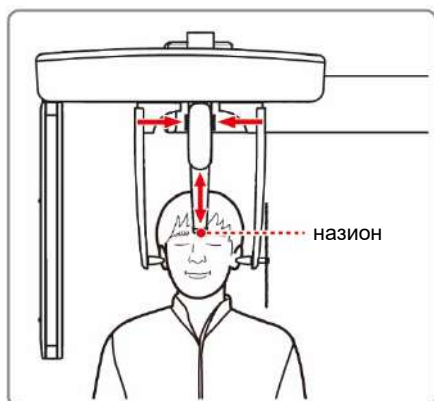
8. Получение цефалометрических изображений (СЕРН) (опция)

- Чтобы настроить высоту цефалометрического модуля в соответствии с ростом пациента нажмите кнопку Column UP/DOWN (перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) или измените выбор.



После регулировки высоты колонны выровняйте ушные держатели и назальный индикатор.

- Выровняйте ушные держатели относительно ушей пациента, чтобы голова не двигалась во время процедуры. Выровняйте по высоте назальный индикатор с точкой назион у пациента.



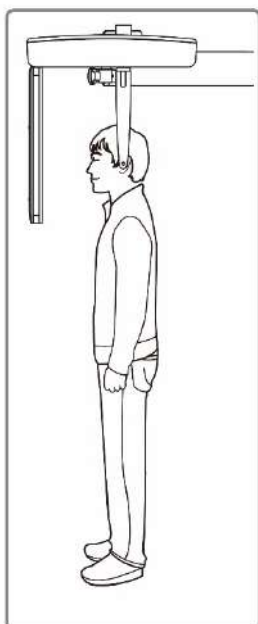
- Выровнять по горизонтали чтобы франкфуртская линия пациента была параллельно полу.
- Попросите пациента сделать глотательное движение перед тем, как закрыть рот и сохранять текущее положение до завершения захвата изображения.
- Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Экспозиция рентгеновского излучения еще не началась.
- Теперь перейдите к **8.4 «Рентгеновская экспозиция»**, чтобы приступить к экспозиции.

8.3.2 Режим PA

1. Поверните назальный индикатор к отметке режима **PA / Waters' view / Carpus**, как показано ниже.



2. Сложите назальный индикатор вверх. Назальный индикатор не используется в режиме PA.
3. Подведите пациента к цефалометрическому модулю.
4. Попросите пациента встать прямо перед датчиком. Убедитесь, что пациент держит плечи прямо, а шея расслаблена.



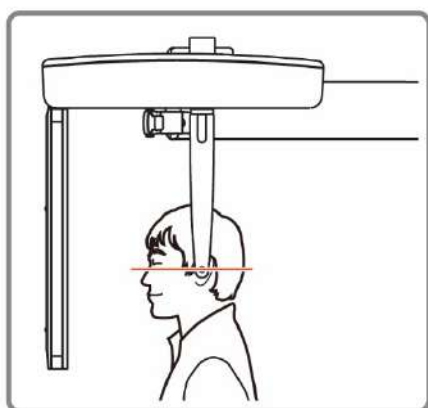
8. Получение цефалометрических изображений (СЕРН) (опция)

- Чтобы настроить высоту цефалометрического модуля в соответствии с ростом пациента нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) или измените выбор.



После регулировки высоты колонны выровняйте ушные оливы.

- Правильно разместите ушные держатели на уровне ушей пациента, чтобы голова не двигалась во время процедуры.
- Выровнять по горизонтали чтобы франкфуртская линия пациента была параллельно полу.



- Попросите пациента сделать глотательное движение перед тем, как закрыть рот и сохранять текущее положение до завершения захвата изображения.
- Нажмите кнопку **READY (ГОТОВО)**. Экспозиция рентгеновского излучения еще не началась.
- Теперь перейдите к **8.4 «Рентгеновская экспозиция»**, чтобы приступить к экспозиции.

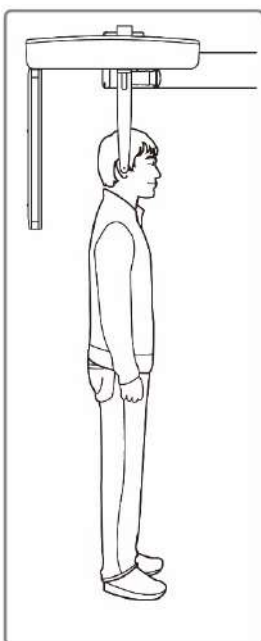
8.3.3 Режим SMV

Позиционирование пациента

1. Поверните назальный индикатор к отметке латерального положения **SMV**, как показано ниже.



2. Сложите назальный индикатор вверх. Назальный индикатор не используется в режиме SMV.
3. Подведите пациента к цефалометрическому модулю.
4. Разместите пациента лицом к рентгеновской трубке и попросите встать прямо.



8. Получение цефалометрических изображений (СЕРН) (опция)

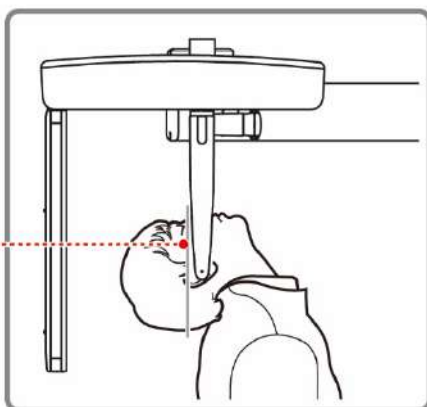
- Чтобы настроить высоту цефалометрического модуля в соответствии с ростом пациента нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) или измените выбор.



После регулировки высоты колонны выровняйте ушные держатели.

- Правильно разместите ушные держатели на уровне ушей пациента, чтобы голова не двигалась во время процедуры.
- Осторожно наклоните голову пациента назад и выровняйте с франкфуртской линией вертикально относительно пола.
- Попросите пациента сделать глотательное движение перед тем, как закрыть рот и сохранять текущее положение до завершения захвата изображения.

Франкфуртская
горизонталь



- Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Экспозиция рентгеновского излучения еще не началась.
- Теперь перейдите к **8.4 «Рентгеновская экспозиция»**, чтобы приступить к экспозиции.

8.3.4 Режим Waters' view (проекция Уотерса)

Позиционирование пациента

1. Поверните назальный индикатор к отметке режима **PA / Waters' view / Carpus**, как показано ниже.

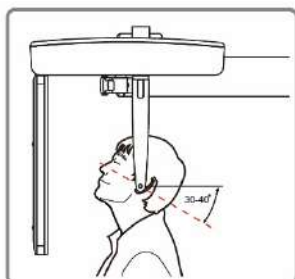


2. Сложите назальный индикатор вверх. Назальный индикатор не используется в проекции Уотерса.
3. Подведите пациента к цефалометрическому модулю.
4. Попросите пациента встать прямо перед датчиком. Убедитесь, что пациент держит плечи прямо, а шея расслаблена.
5. Чтобы настроить высоту цефалометрического модуля в соответствии с ростом пациента нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) или измените выбор.



После регулировки высоты колонны выровняйте ушные держатели.

6. Правильно разместите ушные держатели на уровне ушей пациента, чтобы голова не двигалась во время процедуры.
7. Попросите пациента сделать глотательное движение перед тем, как закрыть рот, и отклонить голову назад на 30–40°. Попросите пациента сохранять данное положение до завершения захвата изображения.



8. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Экспозиция рентгеновского излучения еще не началась.
9. Теперь перейдите к **8.4 «Рентгеновская экспозиция»**, чтобы приступить к экспозиции.

8.3.5 Режим Carpus (Запястье)

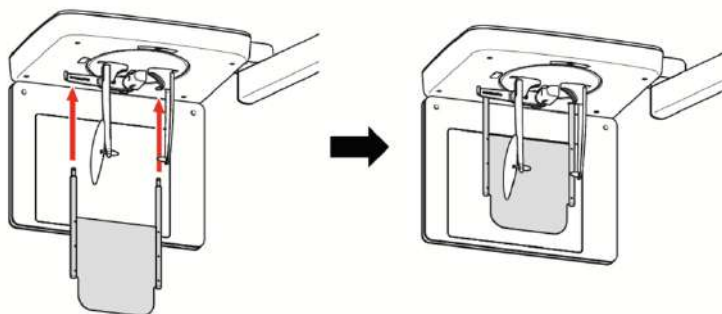
В режиме Carpus, перед размещением пациента установите позиционер для запястья.

Установка позиционера для запястья

1. Поверните назальный индикатор к отметке режима **PA / Waters' view / Carpus**, как показано ниже.



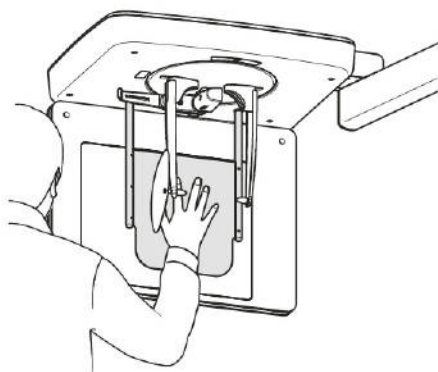
2. Сложите назальный индикатор вверх. Назальный индикатор не используется в режиме Carpus.
3. Выровняйте два конца позиционера для запястья с двумя отверстиями на цефалометрическом модуле, как показано ниже.



4. Проверьте, чтобы позиционер для запястья был надежно установлен.

Позиционирование пациента

1. Попросить пациента положить раскрытую правую руку на позиционер для запястья, как показано ниже. Убедитесь, что пациент не сгибает пальцы.



2. Попросите пациента закрыть глаза и не двигаться, пока выполняется получение изображения.
3. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Экспозиция рентгеновского излучения еще не началась.
4. Теперь перейдите к **8.4 «Рентгеновская экспозиция»**, чтобы приступить к экспозиции.

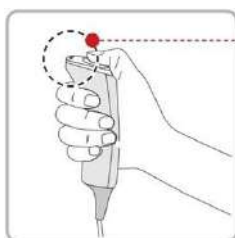
8.4 Рентгеновская экспозиция

	- В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время получения изображения, отпустите кнопку включения экспозиции, чтобы прекратить рентгеновское излучение. - Оператор всегда должен соблюдать правила техники безопасности, применимые в его области, во время эксплуатации данного оборудования.
	- Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом в процессе получения изображения. - Не используйте ПК во время экспозиции. Это может привести к неисправности аппарата.
	- Пациент должен закрыть глаза во время процедуры. - Чтобы получить изображения лучшего качества, попросите пациента задержать дыхание и не сглатывать. Также не позволять пациенту двигаться, пока не откроются упоры для висков

1. Покиньте помещение, в котором установлен рентгеновский томограф, и закройте дверь.

	Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом в процессе визуализации.
--	--

2. Нажмите и удерживайте **кнопку включения экспозиции** до завершения захвата изображения.



- Желтый: Рентгеновское излучение вкл.

	На экране появляется изображение.
	Во время экспозиции, состояние аппарата отображается следующим образом. - Светодиодный индикатор кнопки включения экспозиции загорается желтым. - Светодиодный индикатор в верхней части оборудования загорается желтым

- Звучит предупреждающий сигнал, который указывает о генерируемом в данный момент рентгеновском излучении.
- На ПО консоли знак излучения загорается желтым и "X-RAY" (РЕНТГЕН) меняется на "X-RAY ON" (РЕНТГЕН ВКЛ.).



X-RAY ON

3. Отпустите **кнопку включения экспозиции**, когда на экране появляется сообщение «Image capturing is completed» («Изображение получено»).

8.5 Завершение сканирования

1. Откройте височные упоры и помогите пациенту покинуть зону оборудования.
2. При использовании стандартной прикусной вилки, следует снять с нее виниловое покрытие.
3. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО), чтобы вернуть вращающийся модуль в исходное положение.

8.6 Проверка полученных изображений

Полученные изображения можно реконструировать и преобразовать в формат DICOM. Экспортируемые изображения можно подтвердить в **EzDent-i**.

NOTICE

См. детальную информацию в Руководстве пользователя **EzDent-i**.

1. Изображения передаются автоматически в **EzDent-i**.
2. Изображения сохраняются автоматически, если автоматическое сохранение настроено по умолчанию. Если функция не настроена по умолчанию, чтобы сохранить изображения, нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
3. Для проверки изображения, дважды нажмите на него в **Списке пациентов**.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

9. Получение конусно-лучевых компьютерных томограмм (СВСТ)

9.1 Обзор программы визуализации СВСТ

■ Отображение результатов

Обеспечивает отображение трехмерных изображений из срезов КТ.

■ Метод захвата изображения

Захват изображений выполняется с помощью рентгеновского пучка, сканирующего конкретных областей ротовой полости и челюстно-лицевых областей, реконструкция изображений в 3D-срезы.

■ Программы исследования

Классифицируется, как указано далее, согласно FOV (область сканирования).

Доступные области сканирования (см)	ROI	Описание
16x9	 <Окклюзия / центр>	- Охватывает всю область дуги, синус и левый/правый ВНЧС. - Подходит для большинства случаев челюстно-лицевой хирургии, а также в некоторых случаях имплантационной хирургии.
12x9	 <Окклюзия / центр> < ВНЧС / Справа > < ВНЧС / Слева > < Дыхательные пути / центр >	- Охватывает как структуры верхней, так и нижней челюсти, в том числе область третьего моляра. - Доступны режим ВНЧС Справа/Слева и режим дыхательных путей.

8x9	 < Окклюзия / Справа > < Окклюзия / Слева > < Окклюзия / центр > < ВНЧС / Справа > < ВНЧС / Слева >	- Выбираемый FOV для определенной области (слева/по центру/справа). - Охватывает как область верхней, так и область нижней челюсти, а также левый/правый ВНЧС.
5x5	<Верхняя челюсть>  <правый моляр> <левый моляр> <Верхняя челюсть> <справа> <слева> <Верхняя челюсть / Резец > <Нижняя челюсть / Резец> <Нижняя челюсть / правый моляр> <Нижняя челюсть / левый моляр>	- Охватывает 3–4 области при захвате ROI. - Возможен одновременный захват 3–4 зубов. -Используется режим Endo (эндодонтическое изображение) (размер вокселя: 0,08).

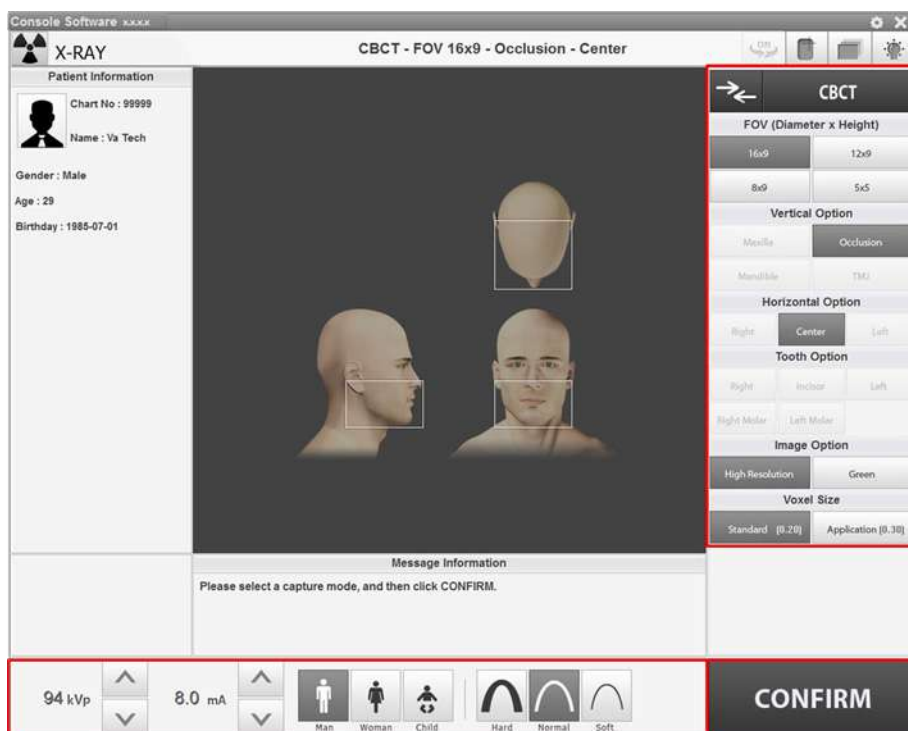
	 <Нижняя челюсть / справа>  <Нижняя челюсть / слева>	
--	--	--

9.2 Настройка параметров экспозиции

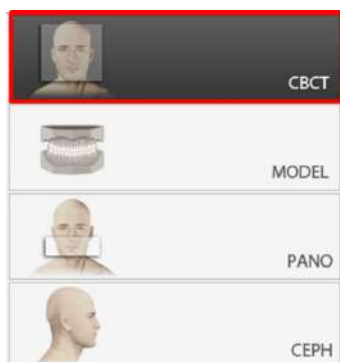
Для получения конусно-лучевых компьютерных томограмм (СВСТ) сначала необходимо выполнить действия, описанные в п. 6. **Начало работы.**

NOTICE

Вы можете установить параметры изображения на сенсорном экране или в ПО консоли, открытой на ПК. Они синхронизируются в режиме реального времени и отображают аналогичные настройки окружающей среды.



1. Нажать кнопку CBCT [Панорамное изображение] в главном окне.Clic



<ПО консоли>

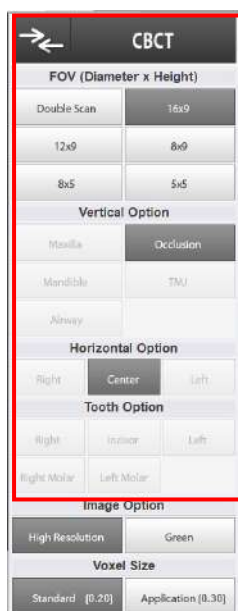


<Сенсорный экран>

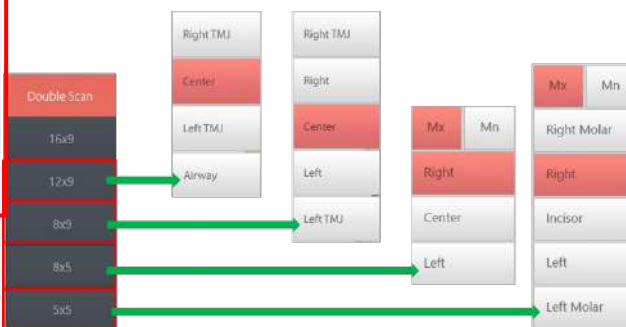
NOTICE

Кнопка CEPH присутствует только в том случае, если на оборудовании установлена программа визуализации в режиме CEPH.

2. Выбрать размер области сканирования.



<ПО консоли>



<Сенсорный экран>

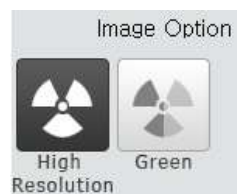
■ Доступные опции для каждой области сканирования показаны ниже

Доступная область сканирования (см)	Опция Vertical	Опция Horizontal	Опция Tooth
16x9	Окклюзия	По центру	-
12x9	Окклюзия	По центру	-
	TMJ (ВНЧС)	Справа	
	Дыхательные пути	Влево	
8x9	Прикус	По центру	-
		Слева	
		Справа	
	TMJ (ВНЧС)	Влево	
		Справа	
5x5	Верхняя челюсть / нижняя челюсть	-	Правый моляр
			Правый премоляр
			Резец
			Левый премоляр
			Левый моляр

3. Выбрать вариант изображения. (На сенсорном экране нажмите кнопку **Settings** (Настройка), затем необходимую опцию.)



<ПО консоли>

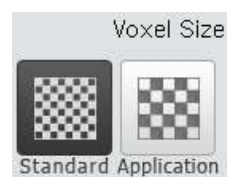


<Сенсорный экран>

4. Выберите размер вокселя.



< ПО консоли >



<Сенсорный экран>

NOTICE

Если на изображении присутствуют металлические объекты, функция MAR (подавление помех от металлических артефактов) применяется автоматически. Функция MAR может увеличить время реконструкции изображения.

5. Пол / возрастная группа пациента выбирается автоматически, на основании информации о пациенте. При необходимости, значение можно выбрать вручную.



< ПО консоли >



< Сенсорный экран>

Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH
Ребенок		2-12 лет
Взросл ый	Мужчина	старше 12 лет
	Женщина	

6. Выбор интенсивности рентгеновского излучения.



< ПО консоли >



< Сенсорный экран >

В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft):

низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard)
интенсивность

NOTICE

Возрастная группа	Среднее значение окружности головы	Диапазон (см)	Классификация по окружности головы
Ребенок	53 ± 3 см	$> 53 \pm 3$	Высокая интенсивность
		53 ± 3	Нормальная интенсивность
		$< 53 \pm 3$	Низкая интенсивность
Взрослый	56 ± 3 см	$> 56 \pm 3$	Высокая интенсивность
		56 ± 3	Нормальная интенсивность
		$< 56 \pm 3$	Низкая интенсивность

7. Значения напряжения и силы тока трубки настраиваются автоматически в зависимости от пола / возрастной группы пациента и интенсивности рентгеновского излучения. Регулировка значений кВ и мА выполняется с помощью стрелок **ВВЕРХ/ВНИЗ**. Значение дозы регулируется с шагом ± 1 кВ и $\pm 0,1$ мА, соответственно.



< ПО консоли >



< Сенсорный экран >

8. Для завершения установки параметров экспозиции нажмите кнопку **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ).



< ПО консоли >



< Сенсорный экран >

NOTICE

При нажатии кнопки **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ)

- Под окном информации о пациенте отображаются данные **DAP** (Произведение дозы на площадь), **Scan Time** (Время сканирования) и **Exposure Time** (Время экспозиции).

DAP
127.334307 mGy x cm²

Scan-time
13.5 Sec

Exposure-time
13.5 Sec

9. Подведите пациента к аппарату.

9.3 Позиционирование пациента



- Пациенты (особенно беременные женщины и дети) должны надевать свинцовый фартук, чтобы защитить себя от остаточного излучения.
- Ни в коем случае не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.

IMPORTANT

- Правильная поза уменьшает тень от шейного отдела позвоночника пациента и позволяет получить чистое изображение.
- Металлические имплантаты или мосты могут снизить качество изображения.
- Убедитесь, что лазерный луч настроен правильно. В противном случае может снизиться качество изображения из-за ложных изображений или увеличения / уменьшения изображения.

Подготовка к исследованию

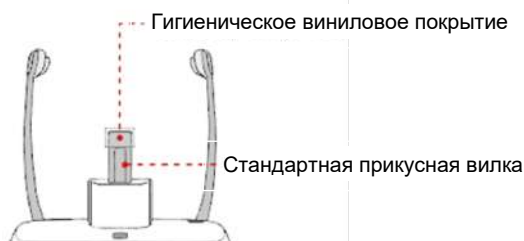
1. Пациент должен снять все металлические предметы (очки, серьги, заколки, брекеты, вставные зубы и т.д.). Металлические предметы могут вызвать ложные изображения и снизить качество изображения.
2. Пациент должен надеть свинцовый фартук, чтобы защитить себя от остаточного излучения.
3. Чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента, нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) или изменить выбор.



<Панель управления – ЖК-экран>

Стандартное позиционирование пациента

1. Вставьте стандартную прикусную вилку в высокую опору для подбородка и наденьте гигиеническое виниловое покрытие.



- Гигиеническое виниловое покрытие предназначено только для однократного применения. Покрытие подлежит замене для каждого последующего пациента. Обязательно используйте утвержденное виниловое покрытие.



- Перед исследованием следующего пациента, следует очистить опору для подбородка и прикусную вилку этиловым спиртом и протереть сухой салфеткой.

2. Расширьте височные упоры с помощью кнопки Temple Supports **OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления.
3. Подведите пациента к аппарату
4. Для настройки оборудования таким образом, чтобы подбородок пациента доставал до опоры для подбородка, нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (Перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) или измените выбор.
5. Разместите пациента в центре оборудования и попросите сохранять положение, как описано ниже:
 - Крепко держаться за поручни.
 - Прижаться грудью к оборудованию.
 - Расположить ступни близко к внутренней части основания.
 - Держать плечи параллельно.
 - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сохранять неподвижность.

6. Пациент должен захватить передними зубами прикусную вилку вдоль пазов.



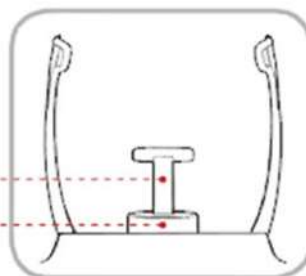
7. Пациент должен сохранять следующее положение:

- Закрыть рот.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрыть глаза.

Размещение пациента для исследования в режиме ВНЧС

1. Удалите высокую опору для подбородка и вставьте в устройство низкую опору для подбородка.
2. Вставьте специальная упор для подбородка **A** в низкую опору для подбородка.

Специальная упор для подбородка A
низкая опора для подбородка



3. Расширьте височные упоры с помощью кнопки **Temple Supports OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления.



4. Подведите пациента к аппарату.
5. Для настройки оборудования таким образом, чтобы подбородок пациента доставал до упора для подбородка, нажмите кнопку **Vertical Frame UP/DOWN** (перемещение вертикальной рамы ВВЕРХ/ВНИЗ) или измените выбор.
6. Разместите пациента в центре оборудования и попросите сохранять положение, как описано ниже:
 - Крепко держаться за поручни.
 - Прижаться грудью к оборудованию.
 - Расположить ступни близко к внутренней части основания.
 - Держать плечи параллельно.
 - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сохранять неподвижность.
7. Пациент должен сохранять следующее положение:
 - Закрывать глаза.

NOTICE

Попросите пациента сохранять положение, пока процедура не будет завершена.

Выравнивание лазерного луча

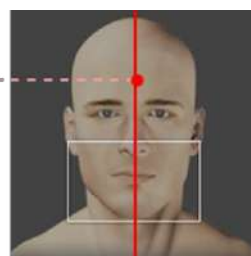


- Ни в коем случае не направляйте лазерный луч непосредственно в глаза человека. Это может привести к потере зрения.



- Если лазерный луч расположен неправильно, могут возникнуть искажения, в результате чего изображение будет увеличено или уменьшено, или могут возникнуть ложные тени, и понизиться качество изображения.
- Убедитесь, что лазерный луч правильно выровнен.

Вертикальный луч
/ средняя сагиттальная линия



FOV 16x9 (cm)



Данная иллюстрация приводится только для примера. Фактическая область сканирования может отличаться от изображения выше.

1. Выровняйте вертикальный луч по центру лица (срединная сагиттальная линия). (Для предотвращения горизонтального расширения изображения)

Завершение позиционирования пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча, нажмите кнопку **Temple Supports OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления, чтобы зафиксировать голову пациента.



Убедитесь, что височные опоры находятся в закрытом положении, и затем нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО).

2. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Экспозиция рентгеновского излучения еще не началась.
3. Теперь перейдите к **9.4 Рентгеновская экспозиция**, чтобы приступить к

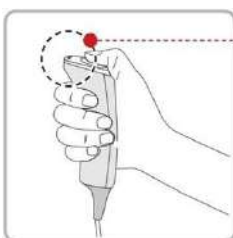
9.4 Рентгеновская экспозиция

	- В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время получения изображения, отпустите кнопку включения экспозиции, чтобы прекратить рентгеновское излучение. - Оператор всегда должен соблюдать правила техник и безопасности, применимые в его области, во время эксплуатации данного оборудования.
	- Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом в процессе получения изображения. - Не используйте ПК во время экспозиции. Это может привести к неисправности аппарата.
	- Пациент должен закрыть глаза во время процедуры. - Чтобы получить изображения лучшего качества, попросите пациента задержать дыхание и не сглатывать. Также не позволяйте пациенту двигаться, пока не откроются упоры для висков

- Покиньте помещение, в котором установлен рентгеновский томограф, и закройте дверь.

	Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом в процессе визуализации.
--	--

- Нажмите и удерживайте **кнопку включения экспозиции** до завершения захвата изображения.



Желтый: Рентгеновское излучение

	На экране появляется изображение.
	Во время экспозиции, состояние аппарата отображается следующим образом. - Светодиодный индикатор кнопки включения экспозиции загорается желтым. - Светодиодный индикатор в верхней части оборудования загорается желтым

- Звучит предупреждающий сигнал, который указывает о генерируемом в данный момент рентгеновском излучении.
- На ПО консоли знак излучения загорается желтым и "X-RAY" (РЕНТГЕН) меняется на "X-RAY ON" (РЕНТГЕН ВКЛ.).



X-RAY ON

3. Отпустите **кнопку включения экспозиции**, когда на экране появляется сообщение «Image capturing is completed» («Изображение получено»).

9.5 Завершение сканирования

1. Откройте височные упоры и помогите пациенту покинуть зону оборудования.
2. При использовании стандартной прикусной вилки, следует снять с нее виниловое покрытие.
3. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО), чтобы вернуть вращающийся модуль в исходное положение.

9.6 Проверка полученных изображений

Полученные изображения можно реконструировать и преобразовать в формат DICOM. Экпортируемые изображения можно подтвердить в **EzDent-i**.

NOTICE

См. детальную информацию в Руководстве пользователя **EzDent-i**.

1. Изображения передаются автоматически в **EzDent-i**.
2. Изображения сохраняются автоматически, если автоматическое сохранение настроено по умолчанию. Если функция не настроена по умолчанию, чтобы сохранить изображения, нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
3. Для проверки изображения, дважды нажмите на него в **Списке пациентов**.
4. Затем Ez3D-i запустится автоматически для просмотра трехмерных изображений.

10. Получение трехмерных сканированных изображений модели (3D MODEL Scan)

10.1 Программа получения трехмерных сканированных изображений модели (3D MODEL Scan)

- **Отображение результатов**

Обеспечивает 3D-моделирование гипсового слепка. (STL-файл)

- **Метод захвата изображения**

Захват изображений выполняется с помощью рентгеновского пучка, сканирующего гипсовый слепок, реконструкция 3D-срезов и преобразование их в 3D поверхностные данные.

- **Программы исследования**

Классифицируется, как указано далее, согласно типу модели.

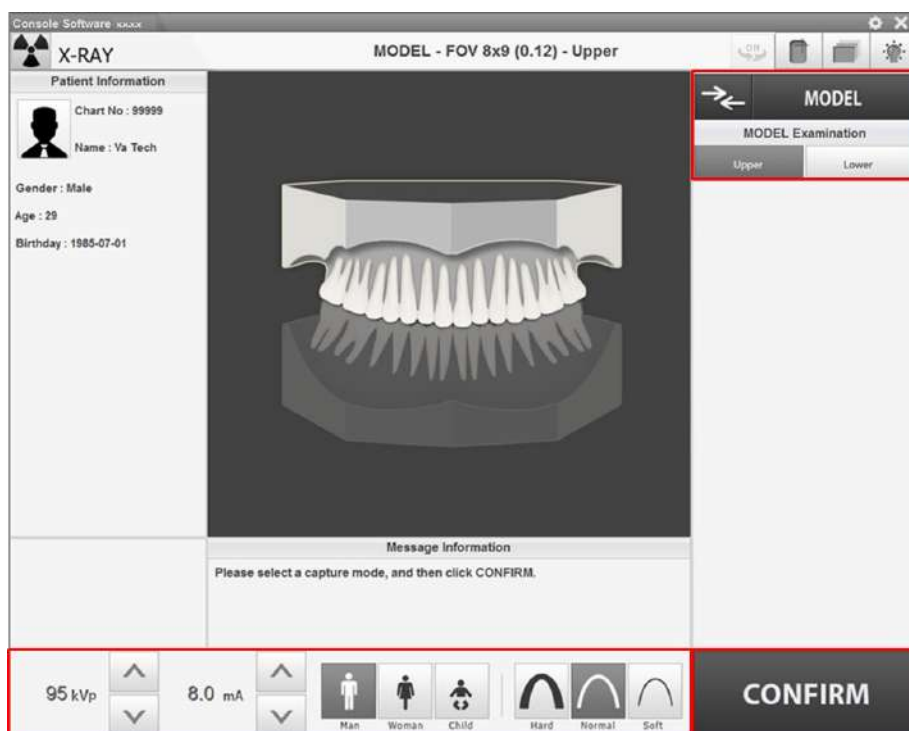
Применяемый FOV (см)	Опция Vertical	ROI	Описание
8x9	Верхняя челюсть		Захват гипсового слепка всей верхней челюсти.
	Нижняя челюсть		Захват гипсового слепка всей нижней челюсти.

10.2 Настройка параметров экспозиции

Для получения трехмерных сканированных изображений модели (3D MODEL Scan) сначала выполните действия описанные в 6. Начало работы.

NOTICE

Вы можете установить параметры изображения на сенсорном экране или в ПО консоли, открытой на ПК. Они синхронизируются в режиме реального времени и отображают аналогичные настройки окружающей среды.

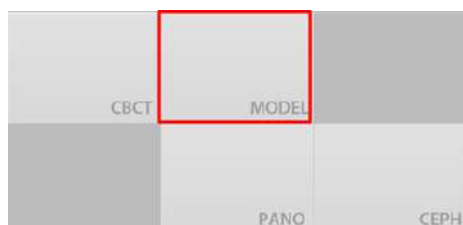


10. Получение трехмерных сканированных изображений модели (3D MODEL Scan)

1. Нажать кнопку MODEL в главном окне.



<ПО консоли>

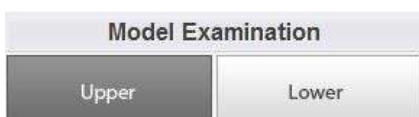


<Сенсорный экран>

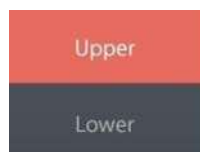
NOTICE

Кнопка **CEPH** присутствует только в том случае, если на оборудовании установлена программа визуализации в режиме **CEPH**.

2. Выбор типа исследования.



<ПО консоли>



<Сенсорный экран>

3. Пол / возрастная группа пациента выбирается автоматически, на основании информации о пациенте. При необходимости, значение можно выбрать вручную.



<ПО консоли>



<Сенсорный экран>

Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH
Взрослый	Ребенок	2-12 лет
	Мужчина	старше 12 лет
	Женщина	

4. Выбор интенсивности рентгеновского излучения.



<ПО консоли>



<Сенсорный экран>

5. Значения напряжения и силы тока трубки настраиваются автоматически в зависимости от пола / возрастной группы пациента и интенсивности рентгеновского излучения. Регулировка значений кВ и мА выполняется с помощью стрелок ВВЕРХ/ВНИЗ. Значение дозы регулируется с шагом ± 1 кВ и $\pm 0,1$ мА, соответственно.



<ПО консоли>



<Сенсорный экран>

6. Для завершения установки параметров экспозиции нажмите кнопку **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ)



<ПО консоли>



<Сенсорный экран>

NOTICE

При нажатии кнопки **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ)

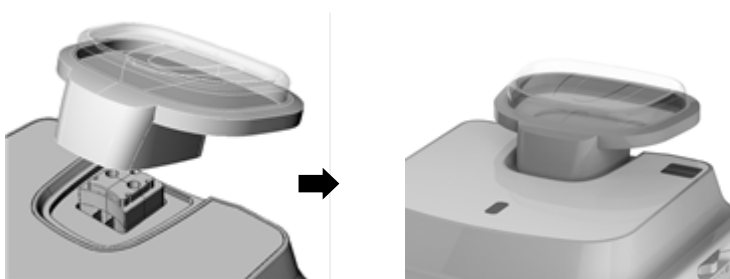
- Вращающийся модуль перемещается в исходное положение сканирования.
- Активируется вертикальный луч для более легкого позиционирования пациента.
- Под окном информации о пациенте отображаются данные DAP (Произведение дозы на площадь), Scan Time (Время сканирования) и Exposure Time (Время экспозиции).

7. Поднесите гипсовый слепок к оборудованию.

10.3 Расположение модели

Установка шаблона для сканирования слепков

1. Удалите упоры для висков и опору для подбородка
2. Вставьте шаблон для сканирования модели.



Выравнивание лазерного луча

1. Разместите гипсовый слепок на шаблоне для сканирования слепков. (Гипсовый слепок верхней или нижней челюсти следует расположить плоской стороной вниз.)



2. Выровняйте лазерный луч по срединной сагиттальной плоскости с центром гипсового слепка. (Для предотвращения горизонтального расширения изображения)



3. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Экспозиция рентгеновского излучения еще не началась.
4. Теперь перейдите к **10.4 «Рентгеновская экспозиция»**, чтобы приступить к экспозиции.

10.4 Рентгеновская экспозиция



Не используйте ПК во время экспозиции. Это может привести к неисправности аппарата.

1. Покиньте помещение, в котором установлен рентгеновский томограф, и закройте дверь.
2. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции до завершения получения изображения

NOTICE

На экране появляется изображение.

NOTICE

Во время экспозиции, состояние аппарата отображается следующим образом.

- Светодиодный индикатор **кнопки включения экспозиции** загорается желтым.
- Светодиодный индикатор в верхней части оборудования загорается желтым
- Звучит предупреждающий сигнал, который указывает о генерируемом в данный момент рентгеновском излучении.
- На ПО консоли знак излучения загорается желтым и "X-RAY" (РЕНТГЕН) меняется на "X-RAY ON" (РЕНТГЕН ВКЛ.).



X-RAY ON

3. Отпустите кнопку включения экспозиции, когда на экране появляется сообщение «Image capturing is completed» («Изображение получено»).
4. Удалите гипсовый слепок из оборудования.

10.5 Проверка полученных изображений

Полученные изображения можно реконструировать и преобразовать в формат DICOM и STL (стереолитография).

NOTICE

См. детальную информацию в **Руководстве пользователя EzDent-i**.

1. Изображения передаются автоматически в **EzDent-i**.
2. Изображения сохраняются автоматически, если автоматическое сохранение настроено по умолчанию. Если функция не настроена по умолчанию, чтобы сохранить изображения, нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
3. Для проверки изображения, дважды нажмите на него в **Списке пациентов**.
4. Полученное изображение можно проверить с помощью сторонней программы просмотра стереолитографических изображений.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

11. Выявление и устранение неисправностей

11.1 Выявление и устранение неисправностей

Если во процессе работы изделия возникает проблема, выполните соответствующие меры по выявлению и устранению неисправности, представленные в таблице далее. Если проблема возникает повторно, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Изделие не функционирует

Причина	Необходимые меры
Отказ электропитания	Проверьте электропитание изделия.
Статус инициализации	Дождитесь инициализации изделия и повторите попытку.
Отказ подключения контрольного ПК	Проверьте состояние соединения коммуникационного порта (оптический), используемого для подключения ПК к изделию.

Кнопка включения экспозиции не функционирует

Причина	Необходимые меры
Отказ режима готовности	Убедитесь, что ПО консоли готово к визуализации.

Визуализация не может быть выполнена

Причина	Необходимые меры
Отказ инициализации	Дождитесь инициализации изделия и повторите попытку. Если проблема не устранена, перезапустите изделие.

Лазерный пучок отключен и позиционирование пациента не может быть выполнено

Причина	Необходимые меры
Истечение срока, отведенного на позиционирование пациента.	Нажмите кнопку Laser Beam, чтобы активировать пучок.

11.2 Коды ошибок

В случае ненадлежащей работы, на панели управления и в ПО консоли будут отображаться коды ошибок. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в информационный отдел службы поддержки клиентов.

Код ошибки	Описание
H001	Ошибка возникает, если трубка не находится в состоянии готовности. - Проверьте плату инвертора и соответствующие платы подключения коммуникационных кабелей сети CAN.
H002	Ошибка возникает при отключении кабелей от мономодуля и платы инвертора. - Проверьте кабели инвертора и мономодуля.
H003	Ошибка возникает при перегрузке инвертора (при рентгеновском излучении). - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора. - По осуществлении замены платы инвертора, проверьте наличие ошибки после подачи рентгеновского излучения. При повторном возникновении ошибки, замените мономодуль.
H008	Ошибка возникает, когда температура мономодуля выше или соответствует установленному значению. Если температура ниже или соответствует установленному значению в -2 °С, ошибка сбрасывается. - Проверьте температуру мономодуля. - Если температура мономодуля выше или равна 55 °С, не активируйте рентгеновское излучение, охладите мономодуль перед использованием.
H009	Ошибка возникает при возникновении проблем с мощностью инвертора в процессе излучения (больше или равно току излучения, +1 А при текущих EP и IP). - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора.
H010	Ошибка возникает, если Кнопка включения экспозиции находится в положении «ВЫКЛ.» после подачи команды перевода Кнопка включения в положение «ВКЛ.». - Проверьте подключение Кнопка включения к инвертору. - Проверьте статус связи сети CAN. - При возникновении отказа связи, замените плату инвертора.
H011	Ошибка возникает, если команда выключения не поступает в течение 0,5 секунды после того, как положение Кнопка включения экспозиции было изменено на «ВЫКЛ.» в процессе экспозиции. - Проверьте подключение Кнопка включения к инвертору. - Проверьте статус связи сети CAN.

Код ошибки	Описание
	- При возникновении отказа связи, замените плату инвертора.
H012	Ошибка возникает, когда обратная связь, кВ, менее или равна заданному значению на 20 кВ или более в процессе экспозиции. (обратная связь, кВ $\leq$ установленное значение - 20) На плате инвертора отобразится число «3». - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора. - Убедитесь, что в процессе рентгеновского экспозиции входная мощность (DC 300 В) изменяется на величину менее или равную 200 В. (Если величина менее или равна 200 В, замените источник электропитания). - По осуществлении замены платы инвертора, проверьте наличие ошибки после подачи рентгеновского излучения. При повторном возникновении ошибки, замените мономодуль.
H013	Ошибка возникает, когда обратная связь, кВ, более или равна заданному значению на 20 кВ в процессе экспозиции (обратная связь, кВ $\geq$ установленное значение + 20). На плате инвертора отобразится число «4». - После проведения повторного рентгеновского экспозиции, проверьте, не возникает ли аналогичная ошибка. - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора. - Убедитесь, что в процессе рентгеновского экспозиции входная мощность (DC 300 В) изменяется на величину менее 200 В. (Если значение составляет менее 200 В, замените источник электропитания.) - По осуществлении замены платы инвертора, проверьте наличие ошибки после подачи рентгеновского излучения. При повторном возникновении ошибки, замените мономодуль.
H014	Ошибка возникает, когда обратная связь, мА, менее или равна 50 % от заданного значения в процессе экспозиции (обратная связь, мА $\leq$ установленное значение $\times$ 0,5). На плате инвертора отобразится число «6». - После проведения повторного рентгеновского экспозиции, проверьте, не возникает ли аналогичная ошибка. - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора. - По осуществлении замены платы инвертора, проверьте наличие ошибки после подачи рентгеновского излучения. При повторном возникновении ошибки, замените мономодуль.
H015	Ошибка возникает, когда обратная связь, мА, более или равна 150 % от заданного значения в процессе экспозиции (обратная связь, мА $\leq$ установленное значение $\times$ 0,5). На плате инвертора отобразится число «6». - После проведения повторного рентгеновского экспозиции, проверьте, не возникает ли аналогичная ошибка.

Код ошибки	Описание
	- Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора. - По осуществлении замены платы инвертора, проверьте наличие ошибки после подачи рентгеновского излучения. При повторном возникновении ошибки, замените мономодуль.
H020	Ошибка возникает при перемещении от исходного положения по Р-оси привода. - Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H021	Ошибка возникает при перемещении от исходного положения по оси привода. - Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H024	- Ошибка возникает при перемещении от исходного положения привода по вертикальной оси горизонтального лазера КТ. - Up/down-axis motor's origin position. Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H027	Ошибка возникает при перемещении от исходного положения цефало-сенсора. - Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H030	Ошибка возникает в процессе перемещения от исходного левого положения четырехосного коллиматора. - Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H031	Ошибка возникает в процессе перемещения от исходного правого положения четырехосного коллиматора. - Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H032	Ошибка возникает в процессе перемещения от исходного верхнего положения четырехосного коллиматора. - Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H033	Ошибка возникает в процессе перемещения от исходного левого положения четырехосного коллиматора. - Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H036	Ошибка возникает в процессе перемещения от исходного левого/правого положения одноосного коллиматора.

Код ошибки	Описание
	- Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H037	Ошибка возникает в процессе наклона генератора. - Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H038	Ошибка возникает в процессе перемещения височных упоров. - Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H039	Ошибка возникает в процессе перемещения по оси X от исходного положения привода. - Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H040	Ошибка возникает в процессе перемещения по оси Y от исходного положения привода. - Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H060	Ошибка возникает при использовании Кнопка включения экспозиции в процессе включения изделия. - Проверьте подключение к Кнопка включения экспозиции и выполните перезапуск.
H102	Ошибка возникает при отсутствии отклика сети CAN.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

12. Очистка и техническое обслуживание

NOTICE

Монтаж и техническое обслуживание изделия должно проводиться на ровной поверхности.

12.1 Очистка

WARNING

Всегда выключайте электропитание и отключайте изделие из розетки в процессе очистки.

- Проведите тщательную очистку областей изделия, находящихся в непосредственном контакте с пациентом, например, таких как опора для подбородка и прикусная вилка.
- Запрещено применять аэрозольные чистящие средства или растворители, так как они могут попасть в изделие и повредить электрические компоненты или привести к возгоранию.
- Запрещено использовать абразивные жидкости, такие как ацетон, горючее или масло, которые могут вызвать коррозию на поверхности изделия.
- Запрещено применять чистящие средства, содержащие кремний. Они могут повредить электрические компоненты изделия.
- В следующей таблице представлены стандартные процедуры очистки, выполняемые оператором.

Компоненты	Процесс очистки
Прикусное устройство (стандартная прикусная вилка, специальный упор для подбородка А и специальная прикусная вилка В)	Перед исследованием последующего пациента, проведите очистку с помощью салфетки, смоченной 70% этиловым спиртом и протрите сухой салфеткой.
Височные упоры	Перед исследованием последующего пациента, проведите очистку с помощью салфетки, смоченной 70% этиловым спиртом и протрите сухой салфеткой.
Упор для подбородка	Перед исследованием последующего пациента, проведите очистку с помощью салфетки, смоченной 70% этиловым спиртом и протрите сухой салфеткой.
Компьютер и периферийные устройства	Следуйте указаниям изготовителя, приведенным в сопроводительной документации.
Наружные крышки корпуса изделия	Протирайте наружные крышки изделия сухой тканью по завершении каждого рабочего дня.

IMPORTANT

Запрещено применять чистящие средства в форме аэрозоля или спрея непосредственно на поверхности изделия.

12.2 Техническое обслуживание

Компания VATECH указывает на необходимость проведения периодических испытаний на стабильность характеристик, с целью обеспечения надлежащего качества изображения и безопасности пациента и оператора.

Осмотр и обслуживание данного изделия должен осуществляться авторизованными техническими специалистами компании VATECH. Для получения технической поддержки обратитесь в сервисный центр компании VATECH или к местному представителю компании.

12.2.1 Регулярное техническое обслуживание



- Всегда отключайте оборудование перед проведением технического обслуживания.
- Никогда не снимайте крышки корпуса изделия. Внутри отсутствуют ремонтпригодные детали.
- Пользователи могут заменять только входные предохранители, которые должны соответствовать спецификациям изготовителя.
- В качестве меры безопасности против возгорания, для замены должны использоваться части аналогичного типа и диапазона.

IMPORTANT

- В изделии отсутствуют детали, которые пользователь может обслуживать самостоятельно.
- Для получения технического обслуживания, обратитесь в сервисный центр компании **VATECH** или к местному представителю **VATECH**.

- Не прилагайте усилие при отключении кабеля.
- Не используйте изделие или компоненты в зоне, подверженной воздействию воды или влаги
- Не подвергайте изделие воздействию экстремальных колебаний температур, плохой вентиляции, прямого солнечного света, пыли, соли и т. д.
- Содержите все съемные компоненты в порядке и чистоте.
- Убедитесь, что изделие заземлено надлежащим образом.
- Запрещено модифицировать изделие, в том числе, провода и кабели. Модификация может привести к необратимому повреждению изделия.

12.2.2 Контрольный список задач по техническому обслуживанию

Задачи	Период
Перед эксплуатацией убедитесь, что чистоте изделия и готовность к использованию. Убедитесь, что все части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, прошли надлежащую очистку	Ежедневно
После использования изделия убедитесь, что главный переключатель в положении «ВЫКЛ.».	Ежедневно
Убедитесь, что изделие надежно подключено к соответствующему источнику питания.	Ежедневно
Убедитесь, что СИД загорается желтым при нажатии переключателя экспозиции . Убедитесь, что СИД светится желтым в течение всего периода экспозиции.	Ежедневно
Убедитесь, что кабель питания не перекручен, не переломлен и не имеет других дефектов.	Ежедневно
Убедитесь, что нажатие кнопки аварийной остановки приводит к завершению работы изделия. Нажатие кнопки аварийной остановки должно привести к остановке движения оборудования и прекращению экспозиции.	Ежедневно
Убедитесь, что все видимые этикетки не повреждены и читабельны.	Ежедневно
Проверьте кабель Кнопка включения экспозиции на наличие возможных повреждений.	Ежедневно
Убедитесь, что аудиосигнал экспозиции слышен в течение всего периода экспозиции.	Ежедневно

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

13. Утилизация изделия

С целью уменьшения загрязнения окружающей среды, настоящее изделие должно быть максимально безопасным для использования и утилизации. Многие компоненты изделия, за исключением, например, рентгеновской трубки, являются экологически безвредными и могут быть подвержены переработке.

Основной блок является биологически безопасным отходом, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и ему, соответствует категория опасности класса «А», покрытия гигиенические является эпидемиологически опасным отходом, соответствует категории опасности класса «Б».

Части	Материалы	Подлежат переработке	Место размещения отходов	Опасные отходы, необходим отдельный сбор
Рама и крышки	Алюминий и пластик	•		
Электроприводы		•		
Электроплаты		•		
Кабели и трансформатор	Медь	•		
	Сталь	•		
	Масло		•	
Упаковка	Дерево	•		
	Картон	•		
	Бумага	•		
Рентгеновская трубка				•
Головка датчика	Головка датчика подлежит возврату компании VATECH			
Другие части			•	



Данное стоматологическое оборудование не подлежит утилизации в качестве бытовых отходов.

IMPORTANT

Проведите очистку / дезинфекцию / стерилизацию изделия перед его демонтажом и утилизацией.

NOTICE

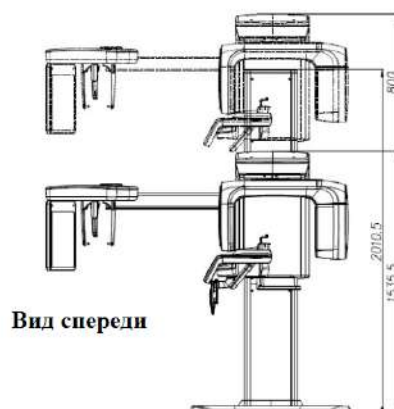
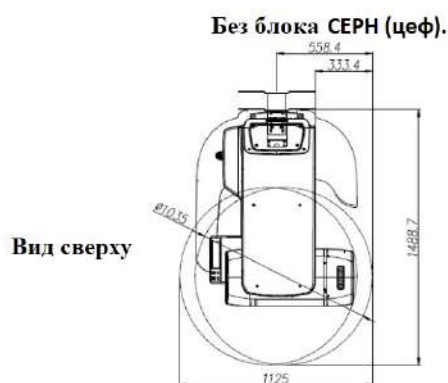
Соблюдайте все нормативные требования соответствующей страны в отношении утилизации отходов.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

14. Технические характеристики

14.1 Механические характеристики

14.1.1 Габариты (мм)



Наименование		Описание
Масса	Без модуля СЕРН	134 кг (295,4 фунта, без основания)
		187 кг (412,3 фунта, с основанием)
	С модулем СЕРН	159 кг (350,5 фунта без основания)
		212 кг (467,4 фунта с основанием)
Общая высота	Без основания	Макс. 2304 мм
	С основанием	Макс. 2335,5 мм
Габариты в процессе работы (длина x ширина x высота)	Без модуля СЕРН	1488,7 мм (Д) x 1125 мм (Ш) x 2304 мм (В) (без основания)
		1488,7 мм (Д) x 1125 мм (Ш) x 2335,5 мм (В) (с основанием)
	С модулем СЕРН	1488,7 мм (Д) x 1874,1 мм (Ш) x 2304 мм (В) (без основания)
		1488,7 мм (Д) x 1874,1 мм (Ш) x 2335,5 мм (В) (с основанием)
Вертикальный ход вращающегося модуля		Макс. 800 мм
Тип монтажа		Установка на основании / крепление на стену (по умолчанию: крепление на стену)
Расположение в коробке		Основной модуль, коробка с модулем СЕРН (опция), коробка с основанием (опция)

14.1.2 Увеличение изображения

Режим	FDD (мм)	FOD (мм)	ODD (мм)	Увеличение
PANO	600	477,7	122,3	1.1,25
СЕРН	1745	1524	221,0	1.1,14
КЛКТ	600	428,6	171,4	1.1,40

- FDD: Расстояние от фокального пятна до детектора
- FOD: Расстояние от фокального пятна до объекта
- ODD: расстояние от объекта до детектора ($ODD = FDD - FOD$)
- Увеличение = FDD / FOD

14.2 Технические характеристики

14.2.1 Технические характеристики генератора рентгеновского излучения

Технические характеристики

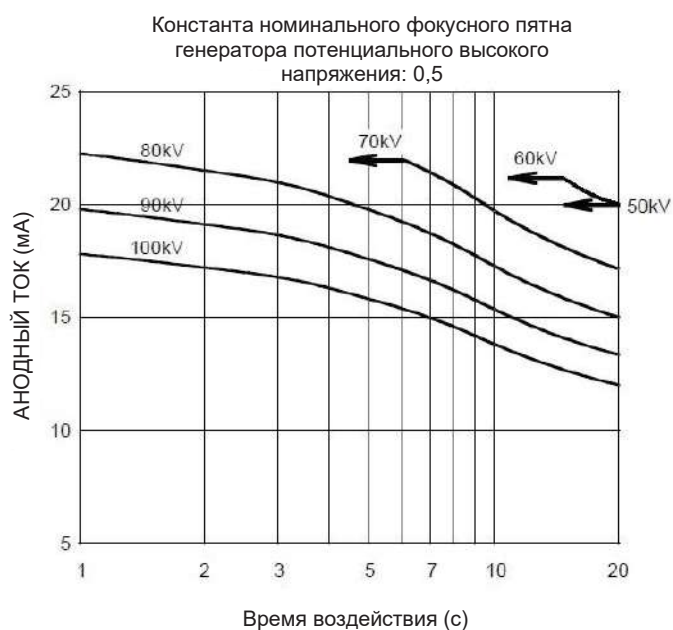
Наименование		Описание
Генератор	Модель	DG-07E22T2
	Номинальная выходная мощность	1,6 кВт
	Модель инвертора	INV-22
	Тип	Инверторный
	Стандартный/импульсный	кВ 60–99 кВ (повышение – 1 кВ)
		мА 4~16 мА (повышение – 0,1 мА для СВСТ, повышение – 0,1 мА для PANO и CEPH)
	Охлаждение	Защита от перегрева (дополнительное вентиляционное охлаждение $\geq 60^{\circ}\text{C}$)
	ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ	мин. 2,5 мм Al
	Фильтрация по умолчанию	1,0 мм Al
Трубка	Добавленная фильтрация	1,5 мм Al (фиксированный) / режимы PANO и CEPH 1,5 мм Al (фиксированный) + 3,0 мм Al (автоматический) / режим КЛКТ
	Производитель	Canon
	Модель	D-052SB (стационарный анод)
	Размер фокусного пятна	0,5 мм (IEC 60336)
	Угол мишени	5 градусов
	Собственная фильтрация	Не менее 0,8 мм Al экв. при 50 кВ
	Поле облучения рентгеновскими лучами	95 x 380 мм при SID 550 мм
	Теплоемкость анода	35 кДж
	Рабочий цикл	1:60 или более (время экспозиции: время простоя)

Условие испытания

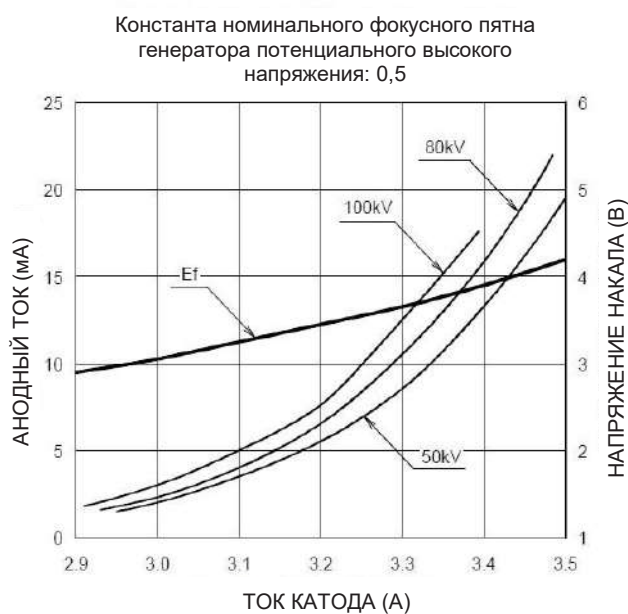
Режим	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)	Время экспозиции (с)
PANO	60 ~ 90	4 ~ 14	13,5
	60 ~ 90	4 ~ 14	11,5
	60 ~ 90	4 ~ 14	11,3
	60 ~ 90	4 ~ 14	11,1
	60 ~ 90	4 ~ 14	9,2
	60 ~ 90	4 ~ 14	7,7
	60 ~ 90	4 ~ 14	7,0
	60 ~ 90	4 ~ 14	6,8
	60 ~ 90	4 ~ 14	6,7
	60 ~ 90	4 ~ 14	6,1
	60 ~ 90	4 ~ 14	5,8
	60 ~ 90	4 ~ 14	5,7
	60 ~ 90	4 ~ 14	5,2
	60 ~ 90	4 ~ 14	5,0
	60 ~ 90	4 ~ 14	3,7
	60 ~ 90	4 ~ 14	3,5
	60 ~ 90	4 ~ 14	3,3
	60 ~ 90	4 ~ 14	2,8
	60 ~ 90	4 ~ 14	1,4
CEPH	60 ~ 99	4 ~ 16	1,9
	60 ~ 99	4 ~ 15	2,4

Режим	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)	Время экспозиции (с)
	60 ~ 99	4 ~ 15	3,9
	60 ~ 99	4 ~ 14	4,9
	60 ~ 99	4 ~ 14	5,4
СВСТ	60 ~ 99	4 ~ 12	9,0
	60 ~ 99	4 ~ 12	4,9

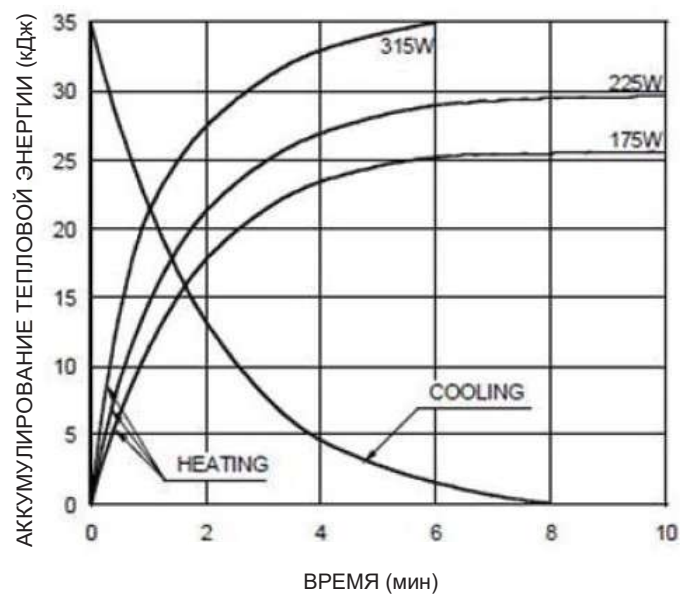
Графики максимальной нагрузки



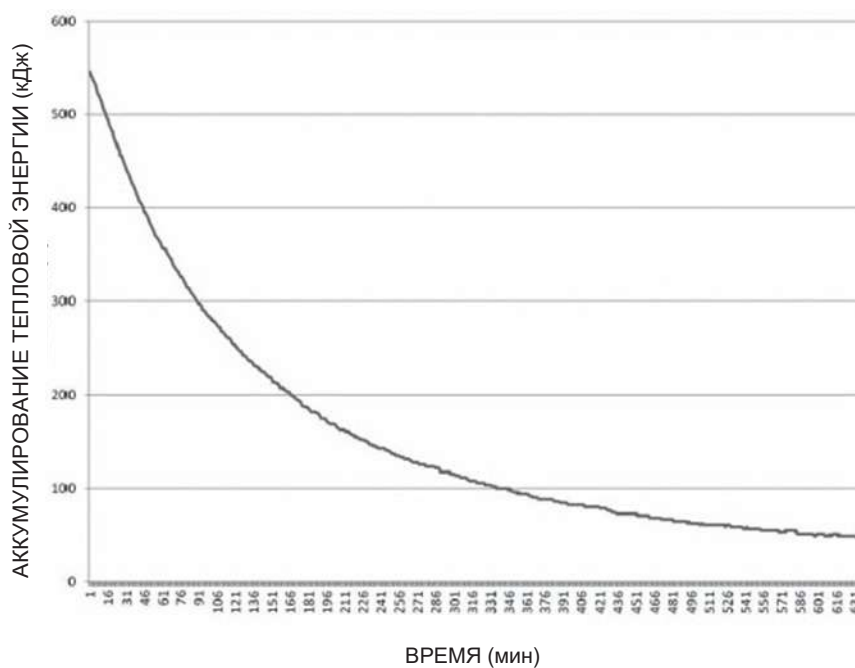
Характеристики излучения и нити накаливания



■ Теплоемкость анода



■ Характеристики корпуса рентгеновской трубки



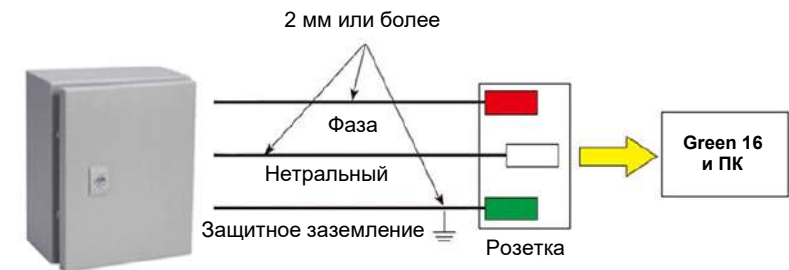
14.2.2 Спецификация детектора

Наименование	Описание	
	PANO и СВСТ	СЕРН
Модель	Xmaru1314CF	Xmaru2602CF
Тип датчика	Фотодиодная матрица КМОП	
Размер пикселя	198 μ м при 4X4 биннинг (49.5 μ м биннинг отсутствует)	200 μ м при 2x2 биннинг (100 μ м биннинг отсутствует)
Активная область	СВСТ – 127,5 мм x 135,8 мм PANO – 5,9 мм x 135,8 мм	15,6 x 259 мм
Частота кадров	~ 108 Гц при 4x4 биннинг	~ 330 Гц при 2x2 биннинг
Аналого-цифровое преобразование	14 бит	
Условия эксплуатации	10 ~ 35 °C (температура) 10 ~ 75 % (влажность)	
Условия хранения	-10 ~ 60 °C (температура) 10 ~ 75 % (влажность)	
Размер датчика	165 мм (Д) x 230 мм (Ш) x 27 мм (В)	110 мм (Д) x 279 мм (Ш) x 20 мм (В)
Масса датчика	1450 г	1050 г
Конвертер	Csl : Ti	
Диапазон энергии	50 ~ 120 кВ.	
Считывание	Массив усилителя заряда	
Video Output	Оптический	
MTF	52,3 % @ 1 пар линий/мм 13,5 % @ 2,5 пар линий/мм	44.1 % @ 1 пар линий/мм, 9.2 % @ 2.5 пар линий/мм
DQE	66,5 % @ ~ 0 пар линий/мм	80,5 % @ ~ 0 пар линий/мм
Dynamic Range	81,2 дБ	71,5 дБ

14.3 Электрические характеристики

Наименование	Описани
Напряжение питания	100 - 240 В ~
Частота	50 / 60 Гц
Номинальная мощность	2,0 кВт
Точность	Напряжение трубки (кВ) $\pm 10\%$, ток трубки (мА) $\pm 20\%$, время экспозиции (с) $\pm (5\% + 50\text{ мс})$

- Входное напряжение сети зависит от местной электрической распределительной сети.
- Допустимое отклонение входного напряжения: $\pm 10\%$.
- Режим работы. Непрерывный режим с переменной нагрузкой — время простоя изделия должно, как минимум, в 60 раз превышать время облучения, перед началом следующей процедуры.
- Время работы колонны: макс. 2 мин работы / 18 мин простоя (соотношение 1:9).



Центральный пульт распределения с размыкателем цепи



NOTICE

- С целью обеспечения качества линейного напряжения необходимо использовать отдельный трехжильный заземленный силовой кабель, подключенный непосредственно к центральной распределительной панели с выключателем максимального тока, рассчитанным на 20 А.
- Максимально допустимое отклонение напряжения трубки / тока трубки / времени экспозиции:
- Анодное напряжение (кВ) $\pm 10\%$, анодный ток (мА) $\pm 20\%$, время экспозиции (с) $\pm (5\% + 50 \text{ мс})$, в соответствии со стандартом IEC 60601-2-63.
- Сопротивление сети не должно превышать 0,045 Ом при 100 В и 0,19 Ом при 240 В.

14.4 Условия окружающей среды

Наименование		Описани
В процессе эксплуатации	Температура	от 10 до 35 °C
	Относительная влажность	30 ~ 75 %
	Атмосферное давление	860–1060 гПа
При транспортировке и хранении	Температура	от -10 до 60 °C
	Относительная влажность	10 ~ 75 %
	Атмосферное давление	860–1060 гПа

15. Приложение

15.1 Таблицы рекомендуемых значений рентгеновского излучения

15.1.1 Режим PANO

Параметры экспозиции

Режим исследования	Параметры изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА
PANO	Высокое разрешение	Мужчина	Высокая	75	12
			Нормаль	74	12
			Низкая	73	12
		Женщина	Высокая	74	12
			Нормаль	73	12
			Низкая	72	12
		Ребенок	Высокая	68	10
			Нормаль	67	10
			Низкая	66	10
	Green	Мужчина	Высокая	75	14
			Нормаль	74	14
			Низкая	73	14
		Женщина	Высокая	74	14
			Нормаль	73	14
			Низкая	72	14
		Ребенок	Высокая	68	12
			Нормаль	67	12
			Низкая	66	12
Специальное исследование	N/A	Мужчина	Высокая	75	14
			Нормаль	74	14
			Низкая	73	14
		Женщина	Высокая	74	14
			Нормаль	73	14
			Низкая	72	14
		Ребенок	Высокая	68	12
			Нормальная	67	12
			Низкая	66	12

Время сканирования / время экспозиции

Режим исследования	Тип дуги	Фрагмент дуги	Высокое разрешение		Green	
			Время сканирования, с	Время экспозиции, с	Время сканирования, с	Время экспозиции, с
PANO	Узкая	Стандартный	14,1	13,5	7,0	7,0
		Справа	14,1	6,8	7,0	3,5
		Фронт	14,1	11,3	7,0	5,8
		Слева	14,1	6,8	7,0	3,5
	Нормальная	Стандартный	14,1	13,5	7,0	7,0
		Справа	14,1	6,8	7,0	3,5
		Фронт	14,1	11,3	7,0	5,8
		Слева	14,1	6,8	7,0	3,5
	Широкая	Стандартный	14,1	13,5	7,0	7,0
		Справа	14,1	6,8	7,0	3,5
		Фронт	14,1	11,3	7,0	5,8
		Слева	14,1	6,8	7,0	3,5
	Ребенок	Стандартный	12,0	11,5	6,8	6,7
		Справа	12,0	5,7	6,8	3,3
		Фронт	12,0	9,2	6,8	5,2
		Слева	12,0	5,7	6,8	3,3
	Ортогональная	Стандартный	14,1	13,5	7,0	7,0
		Справа	14,1	6,7	7,0	3,5
		Фронт	14,1	11,1	7,0	5,7
		Слева	14,1	6,7	7,0	3,5
		Прикус	14,1	9,2	7,0	5,0
		Прикус фронт	14,1	2,8	7,0	1,4

- *Время сканирования: фактическое время, за которое изделие выполняет снимок пациента, за исключением этапов начального ускорения и завершающего замедления.*
- *Время экспозиции: фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.*

15.1.2 Режим СЕРН

Параметры экспозиции

Режим исследования	Параметры изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА
Латеральное	Высокое разрешение	Мужчина	Высокая	92	15,0
			Нормальная	90	15,0
			Низкая	88	15,0
		Женщина	Высокая	90	15,0
			Нормальная	88	15,0
			Низкая	86	15,0
		Ребенок	Высокая	88	15,0
			Нормальная	86	15,0
			Низкая	84	15,0
	Green	Мужчина	Высокая	92	16,0
			Нормальная	90	16,0
			Низкая	88	16,0
		Женщина	Высокая	90	16,0
			Нормальная	88	16,0
			Низкая	86	16,0
		Ребенок	Высокая	88	16,0
			Нормальная	86	16,0
			Низкая	84	16,0
Полная латеральная проекция (опция)	Высокое разрешение / Green	Мужчина	Высокая	92	14,0
			Нормальная	90	14,0
			Низкая	88	14,0
		Женщина	Высокая	90	14,0
			Нормальная	88	14,0
			Низкая	86	14,0
		Ребенок	Высокая	88	14,0
			Нормальная	86	14,0
			Низкая	84	14,0
Задне-передняя проекция / SMV / проекция Уотерса	Высокое разрешение	Мужчина	Высокая	92	14,0
			Нормальная	90	14,0
			Низкая	88	14,0
		Женщина	Высокая	90	14,0
			Нормальная	88	14,0
			Низкая	86	14,0
		Ребенок	Высокая	88	14,0

Режим исследования	Параметры изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА
	Green		Нормальная	86	14,0
			Низкая	84	14,0
			Высокая	92	15,0
		Мужчина	Нормальная	90	15,0
			Низкая	88	15,0
			Высокая	90	15,0
		Женщина	Нормальная	88	15,0
			Низкая	86	15,0
			Высокая	88	15,0
		Ребенок	Нормальная	86	15,0
			Низкая	84	15,0
			Высокая	90	6,0
Запястье	Высокое разрешение / Green	Мужчина	Нормальная	88	6,0
			Низкая	86	6,0
			Высокая	88	6,0
		Женщина	Нормальная	86	6,0
			Низкая	94	6,0
			Высокая	86	6,0
		Ребенок	Нормальная	84	6,0
			Низкая	82	6,0
			Высокая	86	6,0

Время сканирования / время экспозиции

Режим исследования	Высокое разрешение		Green	
	Время сканирования, с	Время экспозиции, с	Время сканирования, с	Время экспозиции, с
Латеральная проекция	3,9	3,9	1,9	1,9
Полная латеральная проекция (опция)	5,4	5,4	3,9	3,9
Задне-передняя проекция	4,9	4,9	2,4	2,4
SMV	4,9	4,9	2,4	2,4
Проекция Уотерса	4,9	4,9	2,4	2,4
Запястье	4,9	4,9	2,4	2,4

- *Время сканирования: фактическое время, за которое изделие выполняет снимок пациента, за исключением этапов начального ускорения и завершающего замедления.*
- *Время экспозиции: фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.*

15.1.3 Режим СВСТ

Область обзора

FOV (область обзора), см	Вертикальное положение	Горизонтальное положение		
		Справа	По центру	Слева
16x9	Центр окклюзии	X	O	X
12x9	Центр окклюзии	X	O	X
	ВНЧС	O	X	O
	Дыхательные пути	X	O	X
8x9	Прикус	O	O	O
	TMJ (ВНЧС)	O	X	O
5x5	Верхняя челюсть / нижняя челюсть	Правый моляр / правый премоляр / резцы / левый премоляр / левый моляр		

Параметры экспозиции

FOV (область обзора), см	Параметры изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение , кВ	Анодный ток, мА
16x9 / 12x9	Высокое разрешение	Мужчина	Высокая	95	8,0
			Нормальная	94	8,0
			Низкая	93	8,0
		Женщина	Высокая	95	7,7
			Нормальная	94	7,7
			Низкая	93	7,7
		Ребенок	Высокая	95	7,4
			Нормальная	94	7,4
			Низкая	93	7,4
	Green	Мужчина	Высокая	88	6,1
			Нормальная	87	6,1
			Низкая	86	6,1
		Женщина	Высокая	88	5,8
			Нормальная	87	5,8
			Низкая	86	5,8
		Ребенок	Высокая	88	5,5
			Нормальная	87	5,5

FOV (область обзора), см	Параметры изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА
			Низкая	86	5,5
8x9 / 5x5	Высокое разрешение	Мужчина	Высокая	95	8,0
			Нормальная	94	8,0
			Низкая	93	8,0
		Женщина	Высокая	95	7,7
			Нормальная	94	7,7
			Низкая	93	7,7
		Ребенок	Высокая	95	7,4
			Нормальная	94	7,4
			Низкая	93	7,4
	Green	Мужчина	Высокая	88	6,1
			Нормальная	87	6,1
			Низкая	86	6,1
		Женщина	Высокая	88	5,8
			Нормальная	87	5,8
			Низкая	86	5,8
		Ребенок	Высокая	88	5,5
			Нормальная	87	5,5
			Низкая	86	5,5

Время сканирования / время экспозиции

FOV (область обзора), см	Время сканирования (с) (Высокое разрешение / Green)	Время экспозиции (с) (Высокое разрешение / Green)
16x9	9,0	9,0
12x9	9,0	9,0
8x9	4,9	4,9
5x5	4,9	4,9

- *Время сканирования: фактическое время, за которое изделие выполняет снимок пациента, за исключением этапов начального ускорения и завершающего замедления.*
- *Время экспозиции: фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.*

Время реконструкции / размер файла (сканируемый объект: череп)

FOV (область обзора), см	Размер вокселя, мм	Время реконструкции, с	Размер файла, МБ
16x9	0,2	230	550
	0,3	124	163
12x9	0,2	142	309
	0,3	86	92
8x9	0,12	209	635
	0,2	76	138
5x5	0,08	141	466
	0,12	63	138

- *Вышеприведенные данные получены с помощью компьютера, оснащенного Intel i76700 и NVIDIA Geforce GTX1060 6 Гб.*
- *Время реконструкции изображения изменяется в зависимости от технических характеристик компьютера и/или условий работы.*

15.1.4 Режим 3D MODEL Scan

Область обзора

FOV (область обзора), см	Тип модели	Горизонтальное положение		
		Справа	По центру	Слева
8x9	Верхняя челюсть	X	O	X
	Нижняя челюсть	X	O	X

Параметры экспозиции

FOV (область обзора), см	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА
8x9	мужчина/женщина/р ебенок	низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard)	95	8,0

Время сканирования / время экспозиции

FOV (область обзора), см	Время сканирования, с	Время экспозиции, с
8x9	9,0	9,0

- *Время сканирования: фактическое время, за которое изделие выполняет снимок гипсового слепка, за исключением этапов начального ускорения и завершающего замедления.*
- *Время экспозиции: фактическое время, в течение которого гипсовый слепок подвергается воздействию рентгеновского излучения.*

Время реконструкции / размер файла

FOV (область обзора), см	Размер вокселя, мм	Время реконструкции, с	Размер файла, МБ
8x9	0,12	269	635

- *Вышеприведенные данные получены с помощью компьютерной аппарата, оснащенной Intel i76700 и NVIDIA Geforce GTX1060 6GB.*
- *Время реконструкции изображения изменяется в зависимости от технических характеристик компьютера и/или условий работы.*

15.2 Информация о дозах рентгеновского излучения

15.2.1 DAP (произведение дозы на площадь)

Данные о дозе рентгеновского излучения получают в отчете об испытаниях дозы рентгеновских излучения для аппарата Green16 (Модель: PHT-65LHS).

DAP (произведение дозы на площадь) – значение, используемое для оценки радиационного риска при проведении диагностических рентгенологических исследований. Оно определяется как поглощенная доза, умноженная на облучаемую область, выраженную в грях на квадратный сантиметр (мГр·см²). Несмотря на недостатки, DAP является наилучшим способом определения эффективной дозы, и в настоящее время является наиболее подходящим методом контроля доз облучения пациентов.

- PHE (Public Health England (исполнительный орган министерства здравоохранения Великобритании)) рекомендует, чтобы в клиническом протоколе для стандартного пациента мужского пола использовалась национальная эталонная доза, составляющая (DAP) 250 мГр·см².

Стандарт

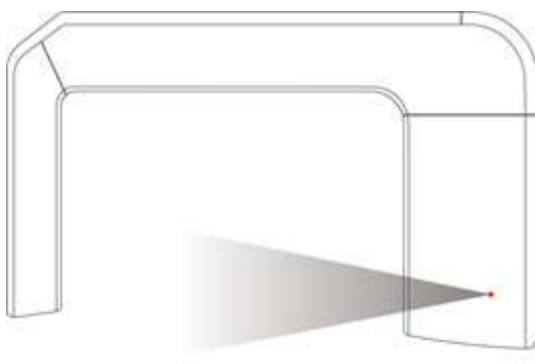
Отклонения по государственным стандартам	Терминология	Допустимый диапазон
PHE (GBR)	DAP (Pano, CEPH и CBCT)	▪ PANO: ≤ 93 мГр·см² (взрослые) / 67 мГр·см² (дети) ▪ CEPH: ≤ 40 мГр·см² (взрослые, латерально) / 25 мГр·см² (дети, латерально) ▪ CBCT: ≤ 250 мГр·см² (один имплантат)
AERB (IND)	Доза	▪ Все значения дозы должны быть в пределах ± 20 % от УКАЗАННЫХ значений`

Расчет DAP (произведение дозы на площадь)

$DAP [мГр \cdot см^2] = \text{Доза [мГр]} \times \text{Площадь Облучения [см^2]}$

NOTICE

Для получения дополнительной информации о процедурах измерения DAP или результатов испытаний изделия, обратитесь в сервисный центр компании **VATECH** или к местному представителю **VATECH** и получите помощь от уполномоченных технических специалистов **VATECH**.

Обзор измерений**Результаты**

Режим	Условия экспозиции	DAP (мГр*см2)
PANO HD Adult Man Normal (панорама, высокое разрешение, взрослый, мужчина, стандартный)	74 кВ / 12,0 мА / 13,5 с	110
PANO Child Normal (панорама, ребенок, стандартный)	67 кВ / 10,0 мА / 11,5 с	55
PANO HD Adult Man Normal (панорама, взрослый, мужчина, стандартный) (Green)	74 кВ / 14,0 мА / 7,0 с	65
PANO Child Normal (панорама, ребенок, стандартный) (Green)	67 кВ / 12,0 мА / 6,7 с	35
CEPH Adult Man Normal (цефалометрический анализ, взрослый, мужчина, латерально, высокое разрешение)	90 кВ / 15,0 мА / 3,9 с	41
CEPH Child LAT (High Resolution) (цефалометрический анализ, латерально, высокое разрешение)	86 кВ / 10,0 мА / 3,9 с	38

Режим	Условия экспозиции	DAP (мГр*см2)
CEPH Normal Adult Man LAT (цефалометрический анализ, взрослый, мужчина, латерально) (Green)	90 кВ / 16,0 мА / 1,9 с	25
CEPH Child LAT (цефалометрический анализ, ребенок, латерально) (Green)	94 кВ / 8,0 мА / 9,0 с	23
СВСТ 16х9 Adult Man (High Resolution) (КЛКТ, область сканирования 16х9 взрослый, мужчина, высокое разрешение)	94 кВ / 8,0 мА / 9,0 с s	1435
СВСТ 16х9 Adult Man (Green) (КЛКТ 16х9 взрослый, мужчина, Green)	87 кВ / 6,1 мА / 9,0 с	913
СВСТ 12х9 Adult Man (High Resolution) (КЛКТ 12х9 взрослый, мужчина, высокое разрешение)	94 кВ / 8,0 мА / 9,0 с	1147
СВСТ 12х9 Adult Man (Green) (КЛКТ 12х9 взрослый, мужчина, Green)	87 кВ / 6,1 мА / 9,0 с	730
СВСТ 8х9 Adult Man (High Resolution) (КЛКТ 8х9 взрослый, мужчина, высокое разрешение)	94 кВ / 8,0 мА / 4,9 с	802
СВСТ 8х9 Adult Man (Green) (КЛКТ 8х9 взрослый, мужчина, Green)	87 кВ / 6,1 мА / 4,9 с	510
СВСТ 5х5 Adult Man (Low Dose) (КЛКТ 5х5, верхняя челюсть, взрослый, мужчина (Green)	94 кВ / 8,0 мА / 4,9 с	331
СВСТ 5х5 Adult Man (Low Dose) (КЛКТ 5х5, верхняя челюсть, взрослый, мужчина (Green)	87 кВ / 6,1 мА / 4,9 с	211
СВСТ 5х5 Mandible Adult Man (High Resolution) (КЛКТ 5х5, нижняя челюсть, взрослый, мужчина, высокое разрешение)	94 кВ / 8,0 мА / 4,9 с	331
СВСТ 5 х 5 Mandible Adult Man (Green) (КЛКТ 5 х 5 нижняя челюсть, взрослый, мужчина (Green)	87 кВ / 6,1 мА / 4,9 с	211

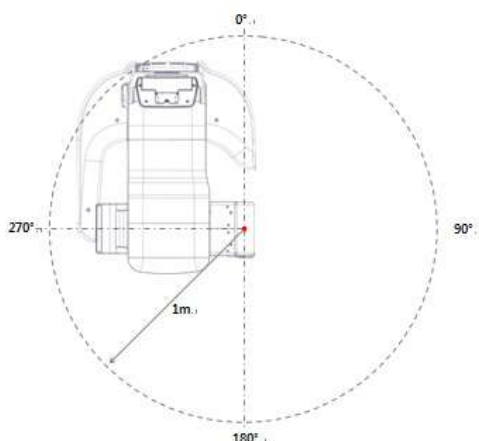
15.2.2 Доза утечки

Испытание дозы утечки проводится с целью защиты пациентов от ненадлежащего избыточного излучения; в настоящем документе оценивается объем дозы утечки, в соответствии со стандартом IEC; испытание было выполнено посредством закрытия каждой используемой области коллиматора.

Стандарт

National Deviation	Terminology	Permissive Range
International Standard IEC 60601-1-3	Leakage	limits leakage at 1M from the source to 100 mR in 1hr

Обзор измерений

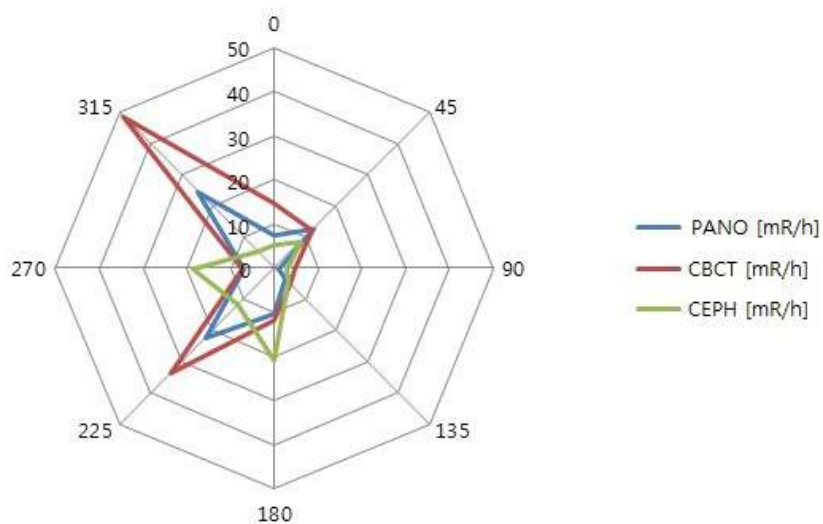


Условие испытания

Test mode	Tube Voltage (kVp)	Tube Current (mA)	Exposure Time (s)
PANO Adult Man Normal (High Resolution)	99	14.0	13.5
CEPH Adult Man LAT (High Resolution)	99	16.0	3.9
CBCT16x9 Adult Man (High Resolution)	99	12.0	9.0

Результаты

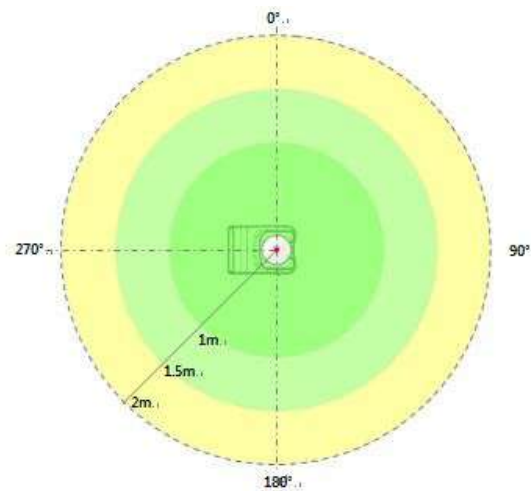
Direction [°]	PANO Adult Man Normal (High Resolution) [mR/h]	CEPH Adult Man LAT (High Resolution) [mR/h]	CBCT 16x9 Adult Man (High Resolution) [mR/h]
0	7.3	5.4	14.6
45	5.8	4.5	8.3
90	1.1	2.8	4.8
135	3.5	4.5	5.2
180	10.5	21.0	11.7
225	22.4	11.8	33.5
270	6.8	18.5	7.4
315	24.5	5.5	48.7



15.2.3 Доза рассеянного излучения

Данные рентгенограммы с дозами рассеянного излучения, с учетом разных углов и расстояния, проверяются для получения рекомендаций относительно уровня радиации в незначительных областях экспозиции и эффективности защиты среды вокруг пациента. Данные содержат информацию об идентификации и предусмотренном положении испытательного фантома и оценке рассеянного излучения, в рамках определенного объема и условий испытаний, с целью установления значимости рисков для оператора и персонала, как во время аварийной ситуации, так и в процессе обычной эксплуатации устройства.

Обзор измерений



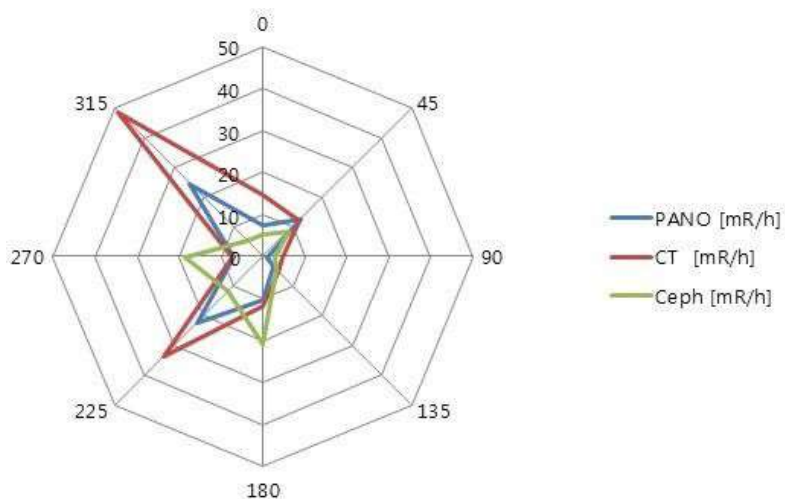
Условие испытания

Test mode (Режим измерения)	Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Время экспозиции, с
PANO HD Adult Man Normal (панорама, высокое разрешение, взрослый, мужчина, стандартный)	99	14,0	13,5
СВСТ 16х9 Adult Man (High Resolution) (КЛКТ 16х9 взрослый, мужчина, высокое разрешение)	99	12,0	9,0

Результаты

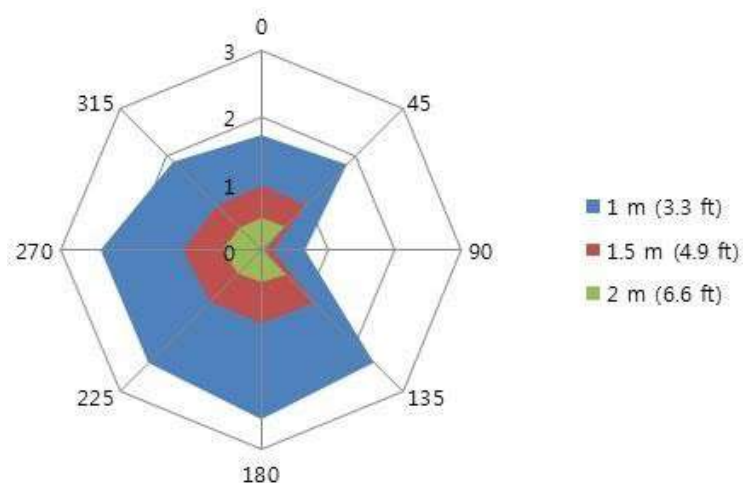
- (PANO / Adult, Man / Normal / High Resolution) (панорама/ взрослый, мужчина/ стандартный/высокое разрешение)

Направление (°)	1 м (мР)	1,5 м (мР)	2 м (мР)
0	0,079	0,049	0,021
45	0,039	0,025	0,016
90	0,079	0,050	0,020
135	0,050	0,032	0,013
180	0,162	0,085	0,034
225	0,175	0,082	0,035
270	0,272	0,077	0,031
315	0,224	0,066	0,030



■ СВСТ / 16x9 / Adult, Man / High Resolution (КЛКТ/ 16x9/ взрослый, мужчина/ высокое разрешение)

Направление (°)	1 м (мР)	1,5 м (мР)	2 м (мР)
0	1,727	0,971	0,482
45	1,817	0,952	0,499
90	0,656	0,170	0,044
135	2,392	1,121	0,525
180	2,541	1,104	0,480
225	2,399	1,095	0,500
270	2,415	1,185	0,581
315	1,874	0,936	0,467



15.3 Информация об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат PHT-65LHS предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчику или пользователю аппарата PHT-65LHS следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоустойчивость	Уровень	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	В аппарате PHT-65LHS используется радиочастотная энергия только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Аппарат PHT-65LHS пригоден к применению в любых местах размещения, за исключением жилых домов и зданий; также аппарат может применяться в жилых помещениях, непосредственно подключенных к источнику питания низкого напряжения, питающему данные дома в бытовых целях, с соблюдением следующих предосторожностей Осторожно: Данное оборудование (аппарат) предназначено для использования только медицинскими специалистами. Данное изделие/аппарат могут привести к возникновению радиопомех или к нарушениям функционирования расположенного вблизи оборудования. Может понадобиться принятие мер по смягчению последствий, например, изменение направления или перемещение PHT-65LHS или экрана.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение, IEC 61000-3-3	Соответствует	
ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо, чтобы фактическая эффективность экранирования и затухания фильтра в экранированном помещении проверялась на предмет соответствия или превышения минимальных требований.		

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Аппарат **PHT-65LHS** предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчику или пользователю аппарата **PHT-65LHS** следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий входа/выхода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий входа/выхода	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки..
Провалы напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UH (провал напряжения > 95 % UH) в течение 0,5 периода 40 % UH (провал напряжения 60 % UH) в течение 5 периодов, 6 периодов 70 % UH (провал напряжения 30 % UH) в течение 25 периодов, 30 периодов	< 5 % UH (провал напряжения > 95 % UH) в течение 0,5 периода < 40 % UH (провал напряжения < 60% UH) в течение 5 с < 70 % UH (провал напряжения < 30% UH) в течение 25 с	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю усилителя рентгеновского изображения PHT-65LHS необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется

	< 5 % UH (провал напряжения < 95% UH) в течение 5 с	< 5 % UH (провал напряжения < 95% UH) в течение 5 с	питание аппарата PHT-65LHS осуществлять от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи. power supply or a battery.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-48	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание. UT – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного экспозиции.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат **PHT-65LHS** предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчику или пользователю аппарата PHT-65LHS следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	магнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 150 кГц до 80 МГц (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	V1 = 3 В (среднеквадратичное значение) E1 = 3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью PHT-65LHS, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Вт, установленная изготовителем, а d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная при электромагнитном обследовании объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,

			маркированного указанным знаком:
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций,			
^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, радиолюбительской связи, радиопередатчиков AM и FM, телевизионных передатчиков, теоретически не поддается предварительным расчетам. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если измеренные значения в месте размещения PHT-65LHS превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой PHT-65LHS, с целью проверки нормального функционирования системы. Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального функционирования, может возникнуть необходимость в принятии дополнительных мер, таких как переориентировка или перемещение PHT-65LHS. ^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна составлять менее (V1) 1 В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и PHT-65LHS

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь PHT-65LHS может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и PHT-65LHS, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м IEC 60601-1-2			
Частота передатчика	от 150 кГц до 80 МГц	80–800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
Выравнивание	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	$V_1=3V_{rms}$ (среднеквадратичное значение) Пространственный разнос (м)	$E_1=3V/m$ Пространственный разнос (м)	$E_1=3V/m$ Пространственный разнос (м)
0,01	0,116	0,1166	0,2333
0,1	0,368	0,3687	0,7378
1	1,166	1,1660	2,3333
10	3,687	3,6872	7,3785
100	11,660	11,6600	23,333
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой р — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным изготовителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего значения напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. ^a. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если измеренные значения в месте размещения PHT-65LHS превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой PHT-65LHS, с целью проверки нормального функционирования системы. Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального функционирования, может возникнуть необходимость в принятии дополнительных мер, таких как переориентировка или перемещение PHT-65LHS. ^b. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна составлять менее (V1) 1 В/м.			

Помехоустойчивость и уровень соответствия

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Действительный уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение), в полосе от 150кГц до 80 МГц	3 В (ср.кв. знач.)	3 В (ср.кв. знач.)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение), в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	3 В/м

15.4 Справочные материалы по оцениванию изображений кисти и лучезапястного сустава

**Рентгенографическая оценка возрастных изменений костей.
Клинически ориентированный метод, основывающийся на снимках кисти и лучезапястного сустава.**

Fishman L.S. (Фишман Л.С.) 1982

Аппарат оценки возрастных изменений костей (SMA)

В аппарате используются только четыре стадии возрастных изменений костей, все они представлены на шести анатомических областях, расположенных на большом пальце, третьем пальце, пятом пальце и лучевой кости, как показано на Рисунке 1. В данных шести областях выявлены одиннадцать дискретных показателей возрастных изменений костей, охватывающих весь период развития подростков, (Рисунок 1 – оранжевые окружности).



Рис.1). Области индикаторов возрастных изменений костей

Индикаторы возрастных изменений костей (SMI)

Аппарат оценки возрастных изменений костей основана на четырех стадиях возрастных изменений костей в шести анатомических областях кисти.



Рисунок 2. Рентгенографическая идентификация индикаторов
возрастных изменений костей
А. Ширина эпифиза равна ширине диафиза
В. Длинная мышца, приводящая большой палец кисти
С. Покрытие эпифиза
Д. Сращивание эпифиза

Рис.2). Рентгенографическая идентификация индикаторов возрастных изменений костей

А. Ширина эпифиза равна ширине диафиза

1. Третий палец – проксимальная фаланга
2. Третий палец – средняя фаланга
3. Пятый палец – средняя фаланга

В. Окостенение

1. Сесамовидная кость большого пальца кисти

С. Покрытие эпифиза

1. Третий палец – дистальная фаланга
2. Третий палец – средняя фаланга
3. Пятый палец – средняя фаланга

D. Соединение

1. Третий палец – дистальная фаланга
2. Третий палец – проксимальная фаланга
3. Третий палец – средняя фаланга
4. Лучевая кость

Одиннадцать индикаторов возрастных изменений костей (SMI)

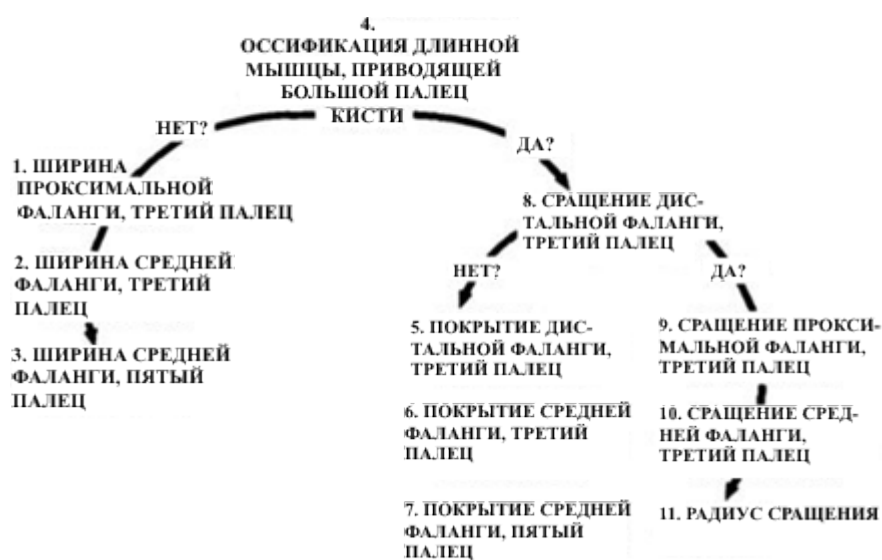
В аппарате используются только четыре стадии возрастных изменений костей, все они представлены на шести анатомических областях, расположенных на большом пальце, третьем пальце, пятом пальце и лучевой кости, как показано на Рисунке 1. В данных шести областях выявлены одиннадцать дискретных показателей возрастных изменений костей, охватывающих весь период развития подростков, (Рисунок 1 – оранжевые окружности).



Рис.3). Одиннадцать индикаторов возрастных изменений костей (SMI)

Аппаратическая схема наблюдений, аналогичная указанной на рисунке выше, может дополнительно способствовать оценке SMI. При таком подходе, сначала проводится проверка ключевых этапов, а не поиск индикаторов возрастных изменений по порядку. Полезный этап состоит в определении видимости сесамовидной кости большого пальца кисти (оранжевая окружность). Если она не видна, тогда применимый SMI будет одним из тех, которые связаны с ранним эпифизарным расширением, а не покрытием. Если длинная мышца отображается, то учитывается либо длинная мышца, либо SMI, с учетом покрытия или соединения.

Схема обследования кисти и запястья



15.5 Захват рентгенограмм у педиатрических пациентов

15.5.1 Возрастные группы. Таблица классификации

Возрастные группы, приблизительно, классифицируются следующим образом, в соответствии с определением FDA и используемым в настоящем Руководстве.

Возрастная группа	Стандарт FDA	Стандарт VATECH
Младенец	от 1 месяца до 2 лет	НЕПРИМЕНЯЕТСЯ
Ребенок (педиатрический пациент)	2–12 лет	Ребенок (педиатрический пациент)
Подросток	12–16 лет	Взрослый
Другая возрастная группа	16–21 лет	
Взрослый	старше 21 года	

15.5.2 Позиционирование стоматологических педиатрических пациентов

1. С помощью лазерного луча, определите срединно-сагиттальную плоскость. Попросите пациента сфокусироваться на зеркальном отражении. Прикрепите указатель к зеркалу, чтобы помочь пациенту соблюдать надлежащее положение корпуса во время экспозиции.
2. Переместите упор для подбородка в положение, немного выше высоты подбородка пациента, прежде чем попросить пациента разместить подбородок на упоре. Расположите пациента в позе, подобной позе солдата, вытянувшегося по стойке «смирно».
3. Проинструктируйте пациента расправить плечи и опустить подбородок. Проинструктируйте пациента продвинуться, удерживая, для устойчивости, модуль за рукоятки, на полшага вперед к вертикальной колонне рентгеновского устройства, таким образом, чтобы казалось, что он/она слегка отклоняется назад.
4. Попросите пациента сомкнуть губы вокруг прикусного модуля в процессе экспозиции.
5. Попросите пациента сделать глотательное движение и следить за тем, чтобы язык был ровным. Попросите пациента втянуть щеки, чтобы язык принял правильное уплощенное положение и прижался к нёбу. Попросите пациента поддерживать это положение на протяжении экспозиции.

<Как выполнить безошибочные рентгенограммы для педиатрического пациента>

(<http://www.dimensionsofdentalhygiene.com/print.aspx?id=3612>)

- Эвелин М. Томсон, Британское общество специалистов по нарушениям развития и гигиене ротовой полости, магистр наук (Evelyn M. Thomson, BSDH, MS)

Панорамные рентгенограммы часто рекомендуют для оценки роста и развития педиатрического пациента и для оценки развития третьего моляра в подростковом возрасте¹⁻³. В то время как панорамная техника кажется относительно простой, создание качественного диагностического изображения педиатрического пациента требует определенных технических навыков⁴. Современное панорамное рентгенографическое оборудование предназначено для упрощения использования, тем не менее, исследования продолжают демонстрировать частое возникновение ошибок⁵⁻⁷. Ошибки позиционирования могут возникать чаще на педиатрических панорамных рентгенограммах⁷. Цель стоматолога-гигиениста состоит в максимизации использования панорамных снимков при оценке педиатрического пациента и сведении к минимуму возникновения повторных захватов, возникающих в результате радиографической ошибки.

Создание качественного панорамного изображения

Качественная панорамная рентгенограмма должна отображать все зубы, прорезавшиеся и ретинированные, как в верхнечелюстных, так и в нижнечелюстных дугах, от мыщелка до мыщелка в горизонтальном измерении, и с верхней трети орбиты в верхней области до нижней границы нижней челюсти в нижней области^{8,9}. Дуги должны казаться ровными или немного U-образными, с окклюзионной плоскостью, параллельной горизонтальным краям пленки (**Рисунок 1**).

Передние зубы не должны быть увеличены или уменьшены в размере, перекрытие смежных зубов бокового ряда должно быть сведено к минимуму. Важнейшим элементом в создании диагностически приемлемого панорамного



Рисунок 1. Пример диагностически приемлемой панорамной рентгенографии пациента подросткового возраста, проходящего ортодонтическое лечение. (Предоставлено Джейми Мейс

изображения является позиционирование пациента. Для всех панорамных рентгеновских аппаратов предусмотрены рекомендации по позиционированию зубных дуг в трех измерениях фокальной области, в которой анатомические структуры будут отображаться с относительной четкостью.

Большинство панорамных рентгеновских аппаратов оснащены модулем прикуса, указывающим соответствующее передне-заднее положение, или то, насколько далеко вперед или назад должен отклониться пациент; боковыми направляющими для определения соответствующего латерального выравнивания и упором для подбородка, для надлежащего определения верхне-нижнего размера или того, насколько высоко/низко должен быть расположен подбородок^{4,10}. Панорамные рентгеновские аппараты оснащены направляющей для зеркала и лазерного пучка, направленного на лицо пациента, с целью отображения различных анатомических плоскостей (**Рисунок 2**).

Ненадлежащее позиционирование пациента в любом из данных трех измерений приведет к уникальным и различимым ошибкам рентгенографического изображения (**Таблица 1**).



Рисунок 2. Направляющие

Таблица 1. Общие ошибки при панорамном позиционировании			
Ошибка	Причина	Корректирующие действия	Советы для педиатрических пациентов
Узкие передние зубы Значительное перекрытие в задней области Позвонки накладываются поверх мыщелков	Дуги слишком выдвинуты вперед	Расположите передние зубы в соответствующем положении на прикусном укуса. Выберите соответствующее положение с помощью лазерной направляющей.	Используйте ватный валик для заполнения пространства, созданного отсутствующим молочными зубами или частично прорезавшимися коренными зубами. Адаптируйте рекомендации для взрослых пациентов касательно использования лазерной направляющей для использования с молочными зубами. Соблюдайте ограничения по лазерной направляющей справа и слева.
Широкие передние зубы, размыты или выходят за рамки изображения Мыщелки не отображаются	Дуги слишком смещены назад		
Зубы с правой стороны сужены, значительное перекрытие Зубы с левой стороны расширены, плохо идентифицируются Мыщелки асимметричны по ширине и высоте	Дуги повернуты в вертикальной плоскости или наклонены вправо	Выполните позиционирование срединной сагитальной линии перпендикулярно полу.	Используйте лазерную направляющую для определения срединной сагитальной линии. Прямая фокусировка пациента на зеркальное отражение. Закрепите наклейку на зеркале, чтобы помочь пациенту поддерживать соответствующее положение в процессе экспозиции.
Зубы с левой стороны сужены, значительное перекрытие Зубы с правой стороны расширены, плохо идентифицируются Мыщелки асимметричны по ширине и высоте	Дуги повернуты в вертикальной плоскости или наклонены влево		
Изображение плоское, смещено вниз, «мутная» окклюзионная плоскость Небо выглядит расширенным, плотным,	Дуги расположены слишком высоко	Выполните позиционирование франкфуртской горизонтали или	Переместите опору для подбородка в положение, немного выше высоты подбородка пациента, прежде

сильная рентгеноконтрастность Мыщелки выходят за края изображения Передние зубы выглядят широкими, расширенными		кантомеатальной линии параллельно полу, или линии Кампера под углом 5° к полу.	чем попросить пациента положить подбородок на опору. Направляйте пациента к позиции, которая напоминает вертикальную позицию солдата.
Увеличенная восходящая кривая окклюзионной плоскости, создающая эффект «улыбки» Наложение подъязычной кости на нижнюю челюсть Мыщелки наклонены внутрь Передние зубы выглядят узкими; удлиненные в верхней челюсти и укороченные в нижней челюсти	Дуги расположены слишком низко		
Рентгеноконтрастность, пирамидальная форма наложение на передние зубы	Пациент осел	Расположите спину и шею прямо.	Проинструктируйте пациента расправить плечи и опустить подбородок. Удерживая, для устойчивости, модуль за рукоятки, проинструктируйте пациента продвинуться на полшага вперед к вертикальной колонке рентгеновского устройства, таким образом, чтобы казалось, что он/она слегка отклоняется назад.
Рентгеноконтрастная тень коммиссуры накладывается на зубы, имитируя кариес	Губы не обхватывают прикусной модуль	Обхватите прикусной модуль губами.	Попросите пациента сомкнуть губы вокруг прикусного устройства в процессе экспозиции.
Рентгеноконтрастность, наложение на верхушки корней зубов верхней челюсти	Язык не размещен вдоль неба	Расположите язык плотно вдоль неба.	Попросите пациента сделать глотательное движение и следить за тем, чтобы язык был ровным. Попросите пациента втянуть щеки и разместить язык в соответствующем плоском положении относительно неба и поддерживать это положение в процессе экспозиции.

Ошибка при передне-заднем позиционировании

Если дуги расположены несоответствующим образом в передне-задней проекции, возникают искажения или фантомные изображения в передней группе. Ретинированные (непрорезавшиеся) зубы в передней группе могут не отображаться на рентгенограмме, если они расположены вне фокальной области. Важно отметить, что даже погрешность в 3–4 мм в любом направлении приведет к значительному ухудшению изображения¹¹. Если дуги вынесены слишком далеко вперед, передние зубы будут узкими и уменьшенного размера. Позвонки могут накладываться на мыщелки на краях пленки и, в зависимости от размера педиатрического пациента, могут накладываться на ветви нижней челюсти, модулируя вид зубов задней группы (Рисунок 3).

Когда дуги расположены слишком глубоко, передние зубы будут широкими или увеличенного размера. Если положение слишком смещено назад, изображение передних зубов может быть размыто, а мыщелки могут быть срезаны по краям пленки.



Рисунок 3. Неправильное положение, слишком выдвинуто вперед. Обратите внимание на узкие передние зубы и наложение позвонка на мыщелки. Повышенная рентгеноконтрастность верхней челюсти указывает на то, что язык не был размещен вдоль неба. Может быть выявлена линия открытых губ.

Во избежание подобных ошибок при визуализации, передние зубы должны полностью находиться в соответствующей области прикусного модуля. Достижение данного положения может быть вызвать сложности в процессе выпадения молочных зубов, затрудняя точную окклюзию, когда один зуб или несколько зубов отсутствуют или прорезались частично. Ватный валик может быть прикреплен к прикусному модулю для заполнения пространства, созданного отсутствующим зубом или зубами.

Кроме того, регулировка может потребоваться при использовании направляющей лазерного пучка. Инструкции изготовителя касательно наведения лазерного пучка на требуемый зуб или межзубное пространство обычно применяются к взрослым пациентам. Данные инструкции должны быть пересмотрены для педиатрических пациентов с молочными зубами или смешанным прикусом.

Ошибка позиционирования в латеральном положении (слева/справа)

Если дуги расположены неправильно в латеральном положении, зубы бокового ряда с одной стороны будут широкими или увеличенного размера, а зубы с другой стороны – узкими или уменьшенного размера, и будут значительно перекрываться (Рисунок 4). Подобное искажение изображения похоже на то, которое возникает при неправильном передне-заднем положении. Если дуги повернуты или наклонены, зубы бокового ряда на одной стороне выходят за пределы фокальной области, в удалении (назад) от приемника изображения, а противоположная сторона одновременно будет выдвинута ближе (вперед) к приемнику изображения.

В зависимости от сложности поворота или наклона, нижняя граница нижней челюсти будет искажаться, а мышечки и ветви нижней челюсти будут асимметричными.



Рисунок 3. Неправильное положение, слишком выдвинуто вперед. Обратите внимание на узкие передние зубы и наложение позвоночника на мышечки. Повышенная рентгеноконтрастность верхней челюсти указывает на то, что язык не был размещен вдоль нёба. Может быть выявлена линия открытых губ.

Во избежание ошибок при визуализации, вызванных несоответствующим латеральным позиционированием, срединная сагиттальная плоскость должна располагаться перпендикулярно полу. Большинство панорамных рентгеновских аппаратов оснащено направляющей для головы и/или направляющей лазерного пучка, а также зеркалом для определения надлежащего латерального положения головы. При работе с педиатрическими пациентом, могут потребоваться дополнительные инструкции для поддержания надлежащего положения в процессе экспозиции.

Перемещение головки трубки в процессе экспозиции может вызвать интерес педиатрического пациента, и он/она начнет поворачивать голову, в процессе слежения глазами за головкой. Наклейка в виде вертикальной линии, прикрепленная к зеркалу, может служить визуальной подсказкой и точкой фокусировки. Наклейка, привлекающая внимание, например, купленная в магазине канцелярии, может быть прикреплена к зеркалу относительно сагиттальной плоскости. Проинструктируйте пациента, что его голова должна находиться в таком положении, чтобы наклейка была в районе кончика носа, и о том, что пациент должен сфокусироваться на отражении в процессе экспозиции. Педиатрические пациенты могут воспринимать рассматривание себя в зеркало занимательным и интересным способом участия в процессе.

Ошибка позиционирования в верхнем/нижнем положении

Позиционирование зубных дуг в верхнем/нижнем положении фокусной области может быть затруднено, особенно у детей, так как их небольшой размер уменьшает расстояние между плечами и нижней границей подбородка. Если дуги расположены ненадлежащим образом в верхнем/нижнем направлении, изображение будет иметь множественные искажения, в том числе, увеличение области перекрытия премоляров. Если дуги расположены слишком высоко/низко, зубы одновременно перемещаются в положение, при котором они располагаются либо слишком близко, либо слишком далеко, соответственно, вне фокальной области¹¹.

Позиционирование дуг на большом расстоянии приводит к получению характерного «мутного» или плоского, перевернутого вниз вида относительно окклюзионной плоскости (**Рисунок 5**).

Мыщелки выравниваются, выходят за края изображения, а нёбо отображается как расширенная плотная рентгеноконтрастная область. Данная ошибка позиционирования приводит к расширенному отображению нёба и разглаживает апикальные области зубов верхней челюсти, что приводит к ухудшению отображения ретинированных (развивающихся) зубов. Если дуга верхней челюсти перемещена вверх, зубы переднего ряда отклонены назад, это приведет к получению расширенного отображения, возникающего при ненадлежащем позиционировании в передне-заднем положении. Позиционирование дуг на большом расстоянии приводит к появлению характерной «улыбки» или восходящей кривой окклюзионной плоскости, при этом мыщелки наклонены внутрь, к центру изображения (**Рисунок 6**).

В зависимости от сложности нижнего положения, позвонки могут также выгибаться внутрь и накладываться на мыщелки, подъязычная кость может быть наложена на нижнюю челюсть, моделируя четкое отображение прорезавшихся и ретинированных зубов нижней челюсти.

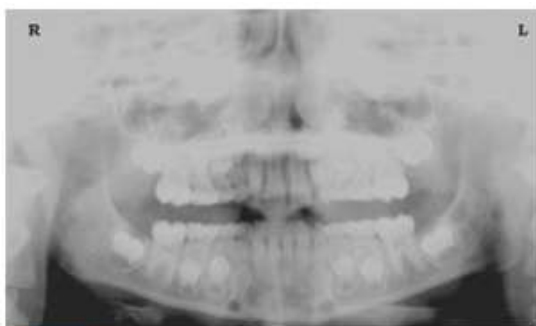


Рисунок 5. Подбородок расположен слишком высоко. Обратите внимание на характерный «мутный» или плоский вид, смещенную вниз окклюзионную плоскость. Расширенное нёбо перекрывает верхушки корней зубов верхней челюсти и развивающегося прикуса.



Рисунок 6. Подбородок расположен слишком низко. Обратите внимание на характерную «улыбку» или изогнутую вверх окклюзионную плоскость и подъязычную кость, наложенную на нижнюю челюсть.

Надлежащее позиционирование дуги в верхнем/нижнем положении требует, чтобы пациент принял выпрямленную позу, слегка опустив и подтянув подбородок, взрослые и педиатрические пациенты считают данную инструкцию затруднительной, без дополнительных указаний. Пациенты часто ссутуляются, склоняя голову к шее и плечам, стараясь разместить подбородок на подставке. Коллапс позвонков, вызывающий затухание рентгеновского пучка, приводит к рентгеноконтрастности, наложенной на нижнюю челюсть, в худшем случае, она распространяется на области верхней челюсти.

В зависимости от изготовителя, оператор выполняет позиционирование панорамных рентгеновских аппаратов в франкфуртской плоскости или по кантомеатальной линии, параллельно полу, или по линии Кампера, под углом 5° к полу. Это достигается посредством подъема или опускания опоры для подбородка, с целью совмещения соответствующий ориентир с индикаторами на устройстве (**Рисунок 2**).

Пациент должен встать перед панорамным рентгеновским аппаратом, позволяя оператору разместить упор для подбородка в положение, которое немного выше, чем подбородок пациента. Затем пациент должен подойти к верхней части оборудования и сохранять вертикальную позу. Если требуется дополнительная регулировка, как правило, это относится к заниженному положению подбородка. После размещения подбородка пациента на упоре, проще переместить его вниз, чем вверх. Для размещения подбородка на подставке при сохранении вертикальной позы, педиатрический пациент должен сохранять прямую осанку. Большинство детей имеют представление о положении – грудь вперед, подбородок подобран, как у военных, – и могут легко повторить данную позу.

Дополнительные рекомендации

Перед началом экспозиции, пациент должен быть проинструктирован о необходимости захватить губами прикусное устройство и поместить язык вдоль нёба. Если губы приоткрыты, это дает тень от мягких тканей на зубах, которая может быть ошибочно принята за кариес⁷. Если язык в процессе экспозиции расслаблен, это позволяет излучению легко проникать в пустое пространство полости рта между дорсальной поверхностью языка и нёба, создавая рентгенопрозрачную тень, которая снижает диагностическое качество рентгенограммы (**Рисунок 3**).

«Заполнение» подобного пространства мягкой тканью языка может повысить качество изображения за счет уменьшения рентгенопрозрачной тени. После получения инструкции прижать язык к нёбу, педиатрический пациент, как правило, прижимает к нёбу только кончик языка. В то время как взрослый пациент понимает, что требуется, когда получает инструкцию «сглотнуть» – и размещает язык в требуемом положении, педиатрическому пациенту следует дать инструкцию втянуть щеки: это приводит к тому, что язык плотно прилегает к нёбу.

Заключение

Дополнительно к данным руководящим указаниям по выполнению надлежащих рентгенограмм у педиатрических пациентов, панорамное оборудование должно проходить периодическую оценку, с целью обеспечения точности. Со временем, в фокальной области могут произойти изменения, которые воздействуют на диагностическое качество оборудования⁶. Если качество изображения снижается, несмотря на надлежащее позиционирование пациента, следует провести осмотр панорамного рентгеновского аппарата и откалибровать фокальную область. Стоматолог-гигиенист, разбирающийся в работе панорамного оборудования и ознакомленный с процедурой лечения педиатрических пациентов, с большей вероятностью выполнит рентгенограммы высокого диагностического качества.

Литература

1. Public Health Service, Food and Drug Administration, American Dental Association Council on Dental Benefits Program, Council on Dental Practice, Council on Scientific Affairs. *The Selection of Patients for Dental Radiographic Examinations*. Washington, DC: United States Department of Health and Human Services; 1987 (revised 2005):1-23.
2. Pinkham PS, Casamassimo, Fields HW, McTigue DJ, Nowak AJ. *Pediatric Dentistry Infancy through Adolescence*. 4th ed. St. Louis: Elsevier Saunders; 2005:677.
3. Thomson EM. Panoramic radiographs and the pediatric patient. *Dimensions of Dental Hygiene*. 2008;6(2)26-29.
4. Rushton VE, Rout J. *Panoramic Radiology*. London: Quintessence Publishing Co Ltd; 2006:17, 84- 85.
5. Kullman L, Joseph B. Quality of digital panoramic radiography in a newly established dental school. *Swedish Dent Journ*. 2006; 30: 165-170.
6. Akarslan ZZ, Erten H, Güngör K, et al. Common errors on panoramic radiographs taken in a dental school. *J Contemp Dent Pract*. 2003;4:24-34.
7. Rushton VE, Horner K, Worthington HV. The quality of panoramic radiographs in a sample of general dental practices. *Br Dent J*. 1999; 26: 630-633.
8. White SC, Heslop EW, Hollender LG, Mosier KM, Ruprecht A, Shrout MK. Parameters of

- radiologic care: an official report of the American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology. Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 2001;91:498-511,*
9. McDonald RE, Avery DR, Dean JA. *Dentistry for the Child and Adolescent. 8th ed. St. Louis: Elsevier Mosby; 2000:71-72.*
 10. Johnson ON, Thomson EM. *Essentials of Dental Radiography for Dental Assistants and Hygienists. 8th ed. Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall 2007:388-397.*
 11. Serman N, Horrell BM, Singer, S. *High-quality panoramic radiographs. Tips and tricks. Dentistry Today. 2003;22(1):70-73.*

15.5.3 Установка значений экспозиции для возрастной группы

Для получения дополнительной информации см. Приложение 15.1 «Таблица рекомендуемых значений рентгеновского излучения».

15.5.4 Справочные данные о рисках в отношении педиатрических пациентов

1) Литература

■ И. ЭСПЕЛИД, И. МЕЖАРЕ, К. ВЕРХАЙМ (I. ESPELID, I. MEJÀRE, K. WEERHEIJM):

Указания Европейской академии детской стоматологии (EAPD) по выполнению рентгенограмм у педиатрических пациентов, С. 40–48 (EAPD guidelines for use of radiographs in children, P 40-48.) Европейский журнал педиатрической стоматологии 1/2003 (European Journal of Pediatric Dentistry 1/2003) Руководящие принципы в области стоматологической рентгенографии призваны минимизировать излишнее воздействие рентгеновского излучения и идентифицировать лиц, которым показано рентгенографическое исследование. Любое назначение проведения рентгенографического исследования должно основываться на оценке индивидуальной пользы для пациента. В связи с высокой распространенностью кариеса у 5-летних детей, рекомендуется рассматривать стоматологические рентгенограммы каждого ребенка, даже без признаков кариеса или пломб. Далее, рентгенография показана детям в возрасте 8–9 лет, затем в 12–14 лет — после прорезывания премоляров и вторых моляров. Дополнительные контрольные исследования с прикусным устройством должны основываться на общей оценке активности кариеса и риска его возникновения. Пациенты высокого риска должны проходить рентгенографическое исследование ежегодно; если риск активности или возникновения кариеса низкий, интервал может составлять 2–3 года.

Плановое рентгенографическое обследование, кроме случаев кариеса, не предоставляет достаточной информации, чтобы оправдать баланс между затратами (облучение и ресурсы) и преимуществами.

■ МАЙКЛ Л. ТЕЙЛОР, бакалавр естественных наук, ТОМАС КРОН, доктор философии, РИК Д. ФРАНИХ, доктор философии (MICHAEL L. TAYLOR, B.SC. TOMAS KRON, PH.D., AND RICK D. FRANICH, PH.D) ASSESSMENT OF OUT-OF-FIELD DOSES IN RADIOTHERAPY OF BRAIN LESIONS IN CHILDREN, Int. J. Radiation Oncology Biol. (ОЦЕНКА ЭКСПОЗИЦИИ НА НЕЦЕЛЕВЫЕ ОРГАНЫ (ПОРАЖЕНИЕ МОЗГА ДЕТЕЙ) ПРИ РЕНТГЕНОГРАФИИ LESIONS IN CHILDREN, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. -, No. -, pp. 1–7, 2010)

Описание доз экспозиции на нецелевые органы при лучевой терапии в педиатрической практике, а также определение простых методов их минимизации, с целью снижения риска развития вторичного рака. Минимизация доз экспозиции на нецелевые органы у педиатрических пациентов может быть выполнена с применением простых методов.

■ С. ТЕОДОРАКУ, К. ХОРНЕР, К. ГОВАРД, А. УОЛКЕР (C. THEODORAKOU, K. HORNER, K. HOWARD, A. WALKER)

Эффективные дозы и дозы экспозиции на орган при КТ с конусообразным лучом, применяемой в педиатрической стоматологии (Pediatric organ and effective doses in dental cone beam computed tomography) КЛКТ (CBCT) в стоматологической

практике ассоциируется с более высоким риском радиационного экспозиции на пациентов, в сравнении с традиционным стоматологическим рентгенографическим исследованием.

Было проведено несколько исследований доз облучения, используемых при проведении стоматологической КЛКТ для взрослых; исследования в отношении педиатрических пациентов не проводились. Данное исследование призвано изучить воздействие дозы на орган и воздействие эффективных доз на два фантома с тканями, идентичными тканям педиатрических пациентов, с использованием термолюминесцентных дозиметров, в отношении трех стоматологических КЛКТ-установок и шести протоколов визуализации.

Дозы для щитовидной железы, слюнных желез и мозга представлены в диапазонах 0,068–1,131 мЗв, 0,708–2,009 мЗв и 0,031–1,584 мЗв соответственно. Кожа и красный костный мозг получили значительно меньшие дозы облучения, чем другие органы. Эффективные дозы изменялись в диапазоне от 0,022 мЗв до 0,081 мЗв. Рассчитанные в данном исследовании эффективные дозы значительно превышают используемые для панорамных рентгеновских снимков, но ниже традиционных доз при КТ.

- **ТИЁ ЯМАУТИ-КАВАУРА, КЕЙСУКЕ ФУДЗИ, ТАКАХИКО АОЯМА, СУДЗИ КОЯМА, МАСАТО ЯМАУТИ (SHIYO YAMAUCHI-KAWAURA & KEISUKE FUJII & TAKAHIKO AOYAMA & SHUJI KOYAMA & MASATO YAMAUCHI)**

Оценка доз облучения при МДКТ-обследовании головы и шеи, с применением антропоморфного фантома, соответствующего 6-летнему ребенку (Radiation dose evaluation in head and neck MDCT examinations with a 6-year-old child anthropomorphic phantom), *Pediatr Radiol* (2010) 40:1206–1214 DOI 10.1007/s00247-009-1495-z

Краткое описание: КТ-исследования головы и шеи являются наиболее распространенными у детей, и это вызывает опасения по поводу дозы облучения и сопутствующих рисков для детей.

Цель: Цель этого исследования состояла в определении доз облучения для детей в возрасте 6 лет при прохождении МДТК-исследований головы и шеи.

Материалы и методы: Для измерения доз облучения использовались небольшие дозиметры с кремниевыми фотодиодами, имплантированные в различные области тканей и органов стандартного антропоморфного фантома, соответствующего 6-летнему ребенку. Дозы на орган и эффективные дозы при КТ головного мозга оценивались по 19 протоколам в 9 лечебных учреждениях, на различных сканерах МДКТ (ряды датчиков: 2–320).

Результаты. Максимальная средняя доза на орган при КТ мозга составила 34,3 мГр. Максимальные средние дозы на радиочувствительные хрусталик и щитовидную железу составили: 32,7 мГр – на хрусталик при КТ мозга; и 17,2 мГр – на щитовидную железу при КТ шеи. 75-я перцентиль рассеяния эффективной дозы при КТ мозга примерно соответствует диагностическому справочному уровню (DRL), определенному в ходе проведенного в 2003 году исследовании в Великобритании.

2) Веб-сайт

Дополнительную информацию о выполнении рентгенографии у детей см. на указанных веб-сайтах.

- <http://www.fda.gov/radiationemittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
- <http://www.imagegently.org/>

15.6 Сокращения

АС (Пер. Ток)	Переменный ток
AF	Автоматическая фокусировка
АМРТ	Панорамная томография адаптивного слоя
CAN	Сеть контроллеров
СВСТ (КЛКТ)	Конусно-лучевая компьютерная томография
CMOS (КМОП)	Комплементарный металлооксидный полупроводник
КТ	компьютерная томография
DAP	Произведение дозы на площадь
DC	Постоянный ток
DICOM	Цифровая визуализация и связь в медицине
ЭМС	Электромагнитная совместимость
Отоларингология	Состояние ушей, носа и горла
ЭСР	Электростатический разряд
ИО	Испытуемое оборудование
FDD	Расстояние от фокального пятна до детектора
FOD	Расстояние от фокального пятна до объекта
FOV	Поле обзора
FPD	Детектор с плоской панелью
IEC	Международная электротехническая комиссия (IEC).
ISO	Международная организация по стандартизации
LCD	Жидкокристаллический дисплей
LED	Светоизлучающий диод
MAR	Подавление помех от металлических объектов (артефактов)
MPSO	Многоместная розетка
ODD	Расстояние от объекта до детектора

PA	Передне-задняя проекция
RF	Радиочастота
ROI	Обследуемая (целевая) область
SID	Расстояние от источника до приемника изображения
SIP	Сигнальный вход
SOP	Сигнальный выход
SMV	Подбородочно-вертикальная проекция
STL	Стереолитография
TMJ (ВНЧС)	Височно-нижнечелюстной сустав
UHD	Ультравысокое разрешение

15.7 Требования к монтажу аппарата

- Площадь помещения рентгеновского кабинета: не менее, м2.
- Процедурная : 8
- Комната управления :6
- Рекомендуется уточнить санитарные правила и нормативы в вашем регионе/стране.
- Комната управления может отсутствовать, при использовании с
- редств защиты рабочих мест персонала (ширма, кабина и др.)

Габариты помещения

- Минимальное расстояние от оборудования слева и справа, для удобства сервисного обслуживания: 300 мм

Требования к перекрытию

- Средний вес (в зависимости от комплектации) рентгенодиагностического аппарата: 200 кг.

Требования к электропитанию

- Сетевое напряжение 220 В $\pm 10\%$
- Потребляемый ток: 10 А
- Аппарат и ПК должны быть подключены к ИБП двойного преобразования
- Выходная мощность: от 3000 ВА
- Максимальная мощность нагрузки: от 2,4 кВт
- Рекомендуемый ИБП:
 - CyberPower OLS3000EC
 - Ippon Innova G2 Euro 3000
- Требования по вентиляции, освещению, радиологической безопасности.
- Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.1192-03

Условия монтажа

- В процессе монтажа аппарата происходит жесткая фиксация аппарата к полу и стене в рентген кабинете (возможен вариант крепления на плиту-основание), отсюда возникают требования к материалу перекрытия и стены, а также к отделке, если таковая присутствует.
- Допустимый материал стены и перекрытия: бетон или кирпич.
- Максимальная толщина отделки стены: не более 10 мм.
- Не допускается наличие полостей между отделкой и стеной, к которой будет фиксироваться аппарат.
- Если при монтаже оборудования обнаруживается несоблюдение данных требований, дальнейший монтаж не может быть произведен и будет приостановлен до устранения препятствия.

15.8 Гарантия

- Гарантия на Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green 16, модель PHT-65LHS с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями действительна в течение 2 лет с момента монтажа.
- Если неисправность возникла после истечения гарантийного срока, производитель оставляет за собой право взимать плату с конечного пользователя за ее устранение.
- Гарантия не действительна в случае возникновения повреждений аппарата, возникших в результате транспортировки, ненадлежащего использования или неправильного хранения.
- Монтаж и ввод в эксплуатацию аппарата должен производиться специально обученным инженером, авторизованным компанией Vatech.
- Гарантия аннулируется если аппарат ремонтировался или обслуживался неавторизованным персоналом, как этого требует производитель.
- При утере лицензий хранящихся на USB-флешке по причине несоблюдения требований к установке ПО (см. инструкцию EzDent-i), клиенту в восстановлении лицензий может быть отказано!

Авторское право © 2021 VATECH Co., Ltd.

Все права защищены.

Документация, торговое название и логотип, используемые в настоящем Руководстве, защищены авторским правом.

Запрещается полное или частичное воспроизведение или передача и копирование настоящего документа без письменного разрешения изготовителя.

Мы сохраняем за собой право вносить любые изменения, которые могут потребоваться в связи с техническим усовершенствованием. Свяжитесь с представителем VATECH в вашем регионе для получения актуальной информации.

Тел.: (+82) 1588-9510

Эл. почта: gcs@vatech.co.kr

Веб-сайт: www.vatech.com

Головной офис: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea (Корея)

Изготовитель: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea (Корея)



Маркировка CE подтверждает соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/EEC, с изменениями от 2007/47/ЕС, в качестве изделия Класса IIb.
