

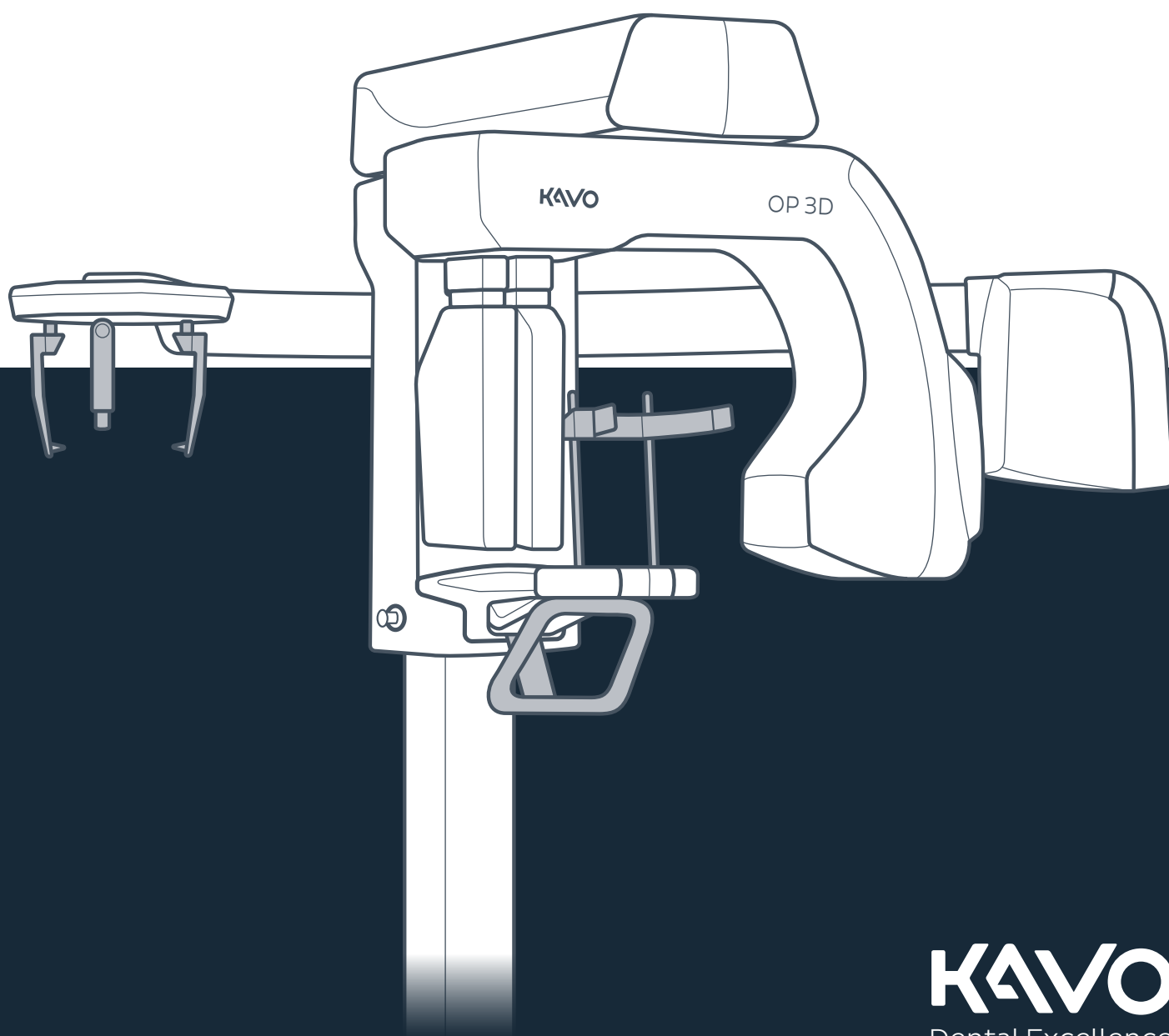
ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D

Руководство пользователя

REF 220785 rev. 12 | 0.805.5598



РУССКИЙ



Содержание

1	Заявление об отказе от ответственности.....	5
2	Введение.....	7
2.1	ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D.....	7
2.2	Назначение.....	8
2.3	Предполагаемый профиль пользователя.....	8
2.4	Прилагаемая документация.....	8
2.5	Сокращения.....	8
2.6	Сигнальные слова.....	9
2.7	Утилизация и переработка.....	10
2.8	Предупреждения и требования.....	10
2.8.1	Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации.....	10
2.8.2	Требования к подключениям.....	11
2.8.3	Модификации установки.....	12
3	Обзор.....	13
3.1	Основные части.....	13
3.2	Лучи позиционирования пациента.....	14
3.2.1	Местоположение позиционирующих лазеров.....	14
3.2.2	Лучи панорамной проекции.....	14
3.2.3	Лучи цефалометрической проекции.....	15
3.2.4	Лучи трехмерной проекции.....	15
3.3	Принадлежности.....	16
3.4	Другие съемные части.....	17
3.5	Выключатель аварийной остановки.....	18
3.6	Разъемы устройства.....	19
4	Интерфейсы пользователя.....	20
4.1	Графический пользовательский интерфейс (ГПИ).....	20
4.1.1	Обзор ГПИ.....	20
4.1.2	Панорамный вид.....	22
4.1.3	Цефалометрический вид.....	25
4.1.4	Трехмерный вид.....	28
4.1.5	Вид зубных протезов.....	34
4.1.6	Настройки устройства.....	38
4.2	Панель позиционирования пациента.....	43
4.3	Световой индикатор состояния.....	44
5	Программы формирования изображения.....	45
5.1	Панорамные программы.....	45
5.2	Цефалометрические программы.....	47
5.3	Программы трехмерного изображения.....	49
5.3.1	Размеры FOV.....	49
5.3.2	Значения разрешения трехмерных изображений.....	51
5.4	Программа зубных протезов.....	52
6	Эксплуатация аппарата.....	53

6.1	Основной рабочий процесс формирования изображения.....	53
6.2	Включение аппарата.....	54
6.3	Подготовка аппарата к получению изображения.....	54
6.4	Позиционирование пациента.....	56
	6.4.1 Позиционирование пациента для формирования панорамного изображения.....	56
	6.4.2 Позиционирование пациента для формирования цефалометрического изображения.....	62
	6.4.3 Позиционирование пациента для формирования изображения кисти.....	66
	6.4.4 Позиционирование пациента для формирования трехмерного изображения.....	68
6.5	Получение изображения.....	72
	6.5.1 Получение панорамных и цефалометрических изображений.....	72
	6.5.2 Получение предварительных и трехмерных изображений.....	73
	6.5.3 Получение изображений зубных протезов.....	74
7	Техническое обслуживание.....	76
	7.1 Очистка и обеззараживание.....	76
	7.2 Калибровки для пользователя.....	77
	7.2.1 Когда следует проводить калибровку установки.....	77
	7.2.2 Подготовка к калибровке.....	77
	7.2.3 Процедура калибровки.....	79
	7.3 Контроль качества.....	83
	7.3.1 Контроль качества панорамной съемки.....	83
	7.3.2 Контроль качества цефалометрической съемки.....	86
	7.3.3 Контроль качества трехмерной съемки.....	88
	7.4 Ежегодное обслуживание.....	90
8	Поиск и устранение неисправностей.....	91
9	Технические данные.....	93
	9.1 Технические характеристики.....	93
	9.2 Спецификации программы формирования изображения.....	99
	9.2.1 Панорамные программы.....	99
	9.2.2 Цефалометрические программы.....	99
	9.2.3 Программы трехмерного изображения.....	100
	9.2.4 Значения по умолчанию настройки типа телосложения пациента.....	102
	9.3 Части, соприкасающиеся с пациентом.....	103
	9.4 Габариты аппарата.....	104
	9.4.1 Габариты основной установки.....	104
	9.4.2 Габариты цефалометрического устройства.....	105
	9.5 Символы, которые могут появляться на устройстве или его частях.....	106
	9.6 Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС).....	108
	9.7 Блоки рентгеновской трубки.....	112
	9.8 Минимальные требования к рабочей станции.....	114

1 Заявление об отказе от ответственности

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D Руководство пользователя, 220785 r12.

Авторские права © 03-2022 принадлежат PaloDEX Group Oy. Все права защищены.

ORTHOPANTOMOGRAPH™, OP™, OP 3D™, ORTHOceph™, ORTHOselect™, QUICKcompose™, SMARTVIEW™, ORTHOfocus™ и Low Dose Technology™ являются зарегистрированными товарными знаками либо товарными знаками компании PaloDEX Group Oy в Соединенных Штатах и/или других странах.

KaVo™ является либо зарегистрированным товарным знаком, либо товарным знаком, принадлежащим компании Kaltenbach & Voigt GmbH в США и (или) других странах.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Документация, товарный знак и программное обеспечение охраняются авторским правом без возможности переиздания. Согласно законам об авторском праве документацию нельзя копировать, фотокопировать, воспроизводить, переводить на другие языки или переводить в электронную или машиночитаемую форму как в целом, так и по частям без предварительно полученного письменного согласия PaloDEX Group Oy.

Оригинальным языком этого руководства является английский, код 212972, ред. 30. В случае возникновения расхождений преимущественную силу имеет английская версия текста.

PaloDEX Group Oy оставляет за собой право вносить изменения в имеющиеся в данном руководстве спецификации и особенности конструкции прибора, а также может в любое время прекратить производство описываемого изделия без предварительного оповещения и каких-либо обязательств. Для получения последней актуальной информации следует связаться с местным представителем KaVo Kerr.



Изготовитель не несет ответственности за косвенные убытки, получение травм, убытки, ущерб или издержки, прямо или косвенно связанные с эксплуатацией продукта. Представители, поставщики или другие лица не вправе предоставлять какие-либо обязательства или брать ответственность от имени изготовителя в отношении произведенной им продукции.

Производитель:

PaloDEX Group Oy

Nahkelantie 160

FI-04300 Tuusula

ФИНЛЯНДИЯ

Тел.: +358 10 270 2000

www.kavokerr.com

Загрузите это руководство в цифровом формате или закажите в печатном виде без дополнительной оплаты:



<https://elabeling.kavokerr.com>

Убедитесь в том, что получаете руководство, применимое к вашему аппарату.

В случае необходимости технического обслуживания и ремонта изделия следует обратиться к местному поставщику оборудования.

2 Введение

2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D

Установка ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D (далее – «установка») – это стоматологическая рентгеновская система для формирования высококачественных цифровых изображений зубного ряда, височно-нижнечелюстных суставов, области головы и шеи и кисти. Для получения изображений требуется подходящая рабочая станция, подключенная к установке, и программное обеспечение обработки стоматологических изображений для захвата изображений и управления ими.

Установка ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D может использоваться для следующих процедур, в зависимости от конфигурации установки и нормативных разрешений для конкретной страны:

Панорамная съемка

- Стандартная панорамная съемка
- Сегментированная панорамная съемка
- Педиатрическая панорамная съемка
- Интерпроксимальная съемка
- ВНЧС, латеральная проекция


Цефалометрическая съемка

- Цефалометрическая латеральная проекция
- Цефалометрическая детская латеральная проекция
- Цефалометрическая задне-передняя (РА) проекция
- Проекция кисти

Трехмерная конусно-лучевая компьютерная томография (СВСТ)

- Поле обзора (Объем Высота x Диаметр)
 - 5 x 5
 - 6 x 8 *
 - 6 x 9
 - 8 x 8 *
 - 9 x 11
 - 9 x 14
- Разрешение
 - LDT – Low Dose Technology™
 - Стандартная проекция
 - Высокое
 - Эндодонтическое изображение (только 5 x 5)
- Предварительные изображения для проверки положения и высоты FOV
- Визуализация зубных протезов

* В некоторых странах/регионах, где размеры 3D-объема ограничены местными законодательными актами, размеры FOV 6 x 9 и 9 x 11 заменены на размеры FOV 6 x 8 и 8 x 8.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ!** В этом руководстве описывается эксплуатация устройства со всеми доступными функциями, поэтому в нем могут содержаться инструкции к большему количеству функций, чем доступно для конфигурации вашего аппарата.

⚠ ВНИМАНИЕ! Только для США. Согласно федеральному законодательству США продажа данного прибора может осуществляться только стоматологами или другими квалифицированными специалистами либо по их заказу.

Для работы установке необходима дополнительная рабочая станция с соответствующим ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования программным обеспечением для стоматологической визуализации. Все программное обеспечение, используемое с установкой, должно отвечать требованиям ДИРЕКТИВЫ СОВЕТА 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования и соответствующим нормативным актам, действующим в США. Рабочая станция должна соответствовать всем требованиям для установки и программного обеспечения для стоматологической визуализации.

2.2 Назначение

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D – рентгеновская установка, предназначенная для получения снимков взрослых и педиатрических пациентов. Установку можно настроить для формирования панорамных, цефалометрических или трехмерных изображений челюстно-лицевой области черепа как средства диагностики. Также установку можно настроить на формирование изображений кисти.

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D может использоваться только стоматологами и другими квалифицированными специалистами.

2.3 Предполагаемый профиль пользователя

Только для квалифицированного стоматологического/медицинского персонала.

Типичным пользователем данной установки является ассистент стоматолога, прошедший специальное обучение для работы с рентгеновским оборудованием.

2.4 Прилагаемая документация

- Документация программного обеспечения для стоматологической визуализации.
- ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D Quick Guide (Краткое руководство по работе с установкой ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D)




2.5 Сокращения

3D	Трехмерная
PAN	Панорамная съемка
CERH	Цефалометрическая съемка
L	Слева
R	Справа
H	Голова
F	Ноги

P	Задний
A	Передний
PA	Задний-Передний
Область обзора (FOV)	Область обзора, FOV. Цилиндрическое трехмерное изображение, реконструируемое устройством.
ROI	Область интереса. Исследуемая анатомическая зона или область.
TMJ	Съемка височно-нижнечелюстного сустава
FN	Франкфуртская горизонталь
ГПИ	Графический пользовательский интерфейс
DAP	Произведение дозы на площадь
LDT	Low Dose Technology™
MAR	Ослабление искажений, вызванных металлическими объектами. Уменьшает результаты воздействия металлических предметов и других плотных, рентгеноконтрастных объектов, которые обычно приводят к появлению таких артефактов как полосы и тени.
Контроль качества	Контроль качества
ALARA	Достижение результата с минимально возможным воздействием
MDD	Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
СВСТ	Конусно-лучевая компьютерная томография
SSD	Твердотельный диск

2.6 Сигнальные слова

В данном документе используются следующие сигнальные слова и маркировка.

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.
-  **ВНИМАНИЕ!** Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к легкой или среднетяжелой травме.
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Обозначает предложения по улучшению установки, надежности или работоспособности. Не используется для рисков, связанных со здоровьем.

2.7 Утилизация и переработка

Устройство и его компоненты не содержат свинца, включая компоненты защиты от излучения. Устройство отвечает Директиве ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) 2011/65/EU, БЕЗ исключений, упоминаемых в Приложении IV. Утилизируйте устройство, принадлежности и расходные материалы в соответствии с местными требованиями.



По меньшей мере следующие части устройства следует перерабатывать в соответствии с местным и национальным законодательством в отношении утилизации отходов, представляющих опасность для окружающей среды:

- Излучатель (масло)
- Все электронные цепи и электронные платы
- Пластмассовые детали

2.8 Предупреждения и требования

2.8.1 Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации

- Прежде чем приступать к эксплуатации аппарата, прочитайте это руководство, чтобы обеспечить безопасное использование аппарата.
- Перед первым использованием аппарата убедитесь в том, что он настроен в соответствии с вашими требованиями.
- Данный аппарат соответствует нормам ЭМС (электромагнитной совместимости), предусмотренным стандартом IEC 60601-1-2. Запрещается использовать в непосредственной близости от аппарата радиопередающее оборудование, сотовые телефоны и т. п., так как это может повлиять на качество работы аппарата.
- Всегда используйте новые одноразовые чехлы на принадлежности для позиционирования пациента и обеззараживайте части, с которыми контактирует пациент, в соответствии с указаниями в главе [Очистка и обеззараживание](#) во избежание перекрестного загрязнения.
- Если принадлежности для позиционирования пациента демонстрируют признаки износа, замените их перед использованием.
- Перед первым использованием принадлежностей для позиционирования пациента выполните их очистку.
- Не рекомендуется подвергать рентгеновскому облучению беременных женщин.
- Если пациент пользуется кардиостимулятором, следует предварительно проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора по поводу возможного влияния рентгеновской установки на работу прибора.
- Соблюдайте принцип ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием) и всегда стремитесь снизить дозу облучения.
- Всегда используйте педиатрические программы при получении рентгеновских изображений педиатрических пациентов и, когда целесообразно, регулируйте размер поля облучения.
- Если требуется проведение оценки мягких тканей в рамках радиологического исследования пациента, то формирование изображения необходимо выполнять с использованием обычных медицинских методов СТ (компьютерная томография) или MR (магнитная томография), а не с

применением метода формирования трехмерного изображения с технологией конического луча.

- Аппарат не должен использоваться для скрининговых исследований.
- Всегда обеспечивайте позиционирование пациента, прежде чем выполнять рентгеновскую съемку, чтобы уменьшить количество повторных снимков.
- Всегда предлагайте пациенту сохранять неподвижность во время экспозиции, чтобы уменьшить потребность в повторных снимках.
- При выполнении рентгеновского снимка защитите себя от облучения или оставайтесь на расстоянии не менее 3 метров (9,8 фута) от установки.
- При выполнении рентгеновского снимка пациента, если пациент чувствует себя некомфортно или имеет анатомические особенности (обычно очень высокий или крупный пациент), используйте тестовый режим для демонстрации движений аппарата и для обеспечения того, что поворотный блок не столкнется с пациентом во время получения изображения.
- Всегда обеспечивайте, чтобы оператор, защищенный от излучения, мог видеть и слышать пациента во время получения изображения, и в то же время мог видеть ГПИ.
- Не перемещайте верхнюю полку аппарата вручную, так как она может удариться о стену или привести к переходу аппарата в состояние ошибки.
- До начала съемки закройте зеркало для позиционирования пациента.
- Выключайте аппарат после использования.
- О любом инциденте, связанном с использованием данного аппарата и оказавшем серьезное влияние на здоровье пациента, пользователя или другого лица, сообщите изготовителю и местному компетентному органу.

2.8.2 Требования к подключениям


i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Всегда выполняйте местные и федеральные требования в отношении подключения медицинских систем.


i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Брандмауэр рабочей станции или антивирусное программное обеспечение могут приводить к непредвиденным проблемам с IP-трафиком и эксплуатационными характеристиками системы.

- Для использования прибора требуется сетевое соединение между устройством и рабочей станцией для сбора данных. Если сетевое подключение прерывается во время процесса формирования изображения, данные изображения сохраняются в памяти устройства и автоматически передаются на рабочую станцию для сбора данных после восстановления соединения.
- Устройство должно быть подключено к частной локальной сети, защищенной брандмауэром, для обеспечения надлежащей безопасности данных. Все подключения из-за пределов локальной сети к устройству должны быть заблокированы. Соединения между устройством и рабочей станцией в локальной сети должны быть разрешены.
- Соединение аппарата с компьютерной сетью, включающей другое оборудование, или внесение изменений в компьютерную сеть может повлечь за собой неизвестные риски безопасности для пациентов или операторов. Организация, контролирующая компьютерную сеть, отвечает за идентификацию, анализ, оценку и контроль возможных рисков.
- Сетевые элементы, используемые в компьютерной сети, не должны использовать свои пароли по умолчанию.
- Рабочая станция и любые другие внешние устройства, подключенные к прибору, должны соответствовать требованиям стандарта **IEC 60950 (62368-1)** (минимальные требования). Устройства, не соответствующие этим требованиям, нельзя подключать к прибору, поскольку они могут представлять угрозу для безопасности эксплуатации.

- Электронное оборудование (рабочая станция, сетевые соединительные устройства, и т. д.), которое **не соответствует** стандарту по безопасному использованию медицинских изделий (**IEC 60601-1**), должно быть расположено за пределами среды пациента, на расстоянии по меньшей мере 1,5 метра от прибора.
- Рабочая станция и любые другие внешние устройства должны подключаться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1.
- Рабочая станция, подключенная к устройству, должна использовать антивирусное программное обеспечение и иметь индивидуальные учетные записи пользователей, защищенные паролем, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к данным пациентов.
- Аппарат требуется подключить к выделенной сетевой розетке питающей сети с заземлением. Ни рабочая станция, ни любые другие внешние устройства НЕ должны подключаться к той же сетевой розетке, что и аппарат.
- К устройству не допускается подключать многоместные розетки или удлинительные кабели.

2.8.3 Модификации установки

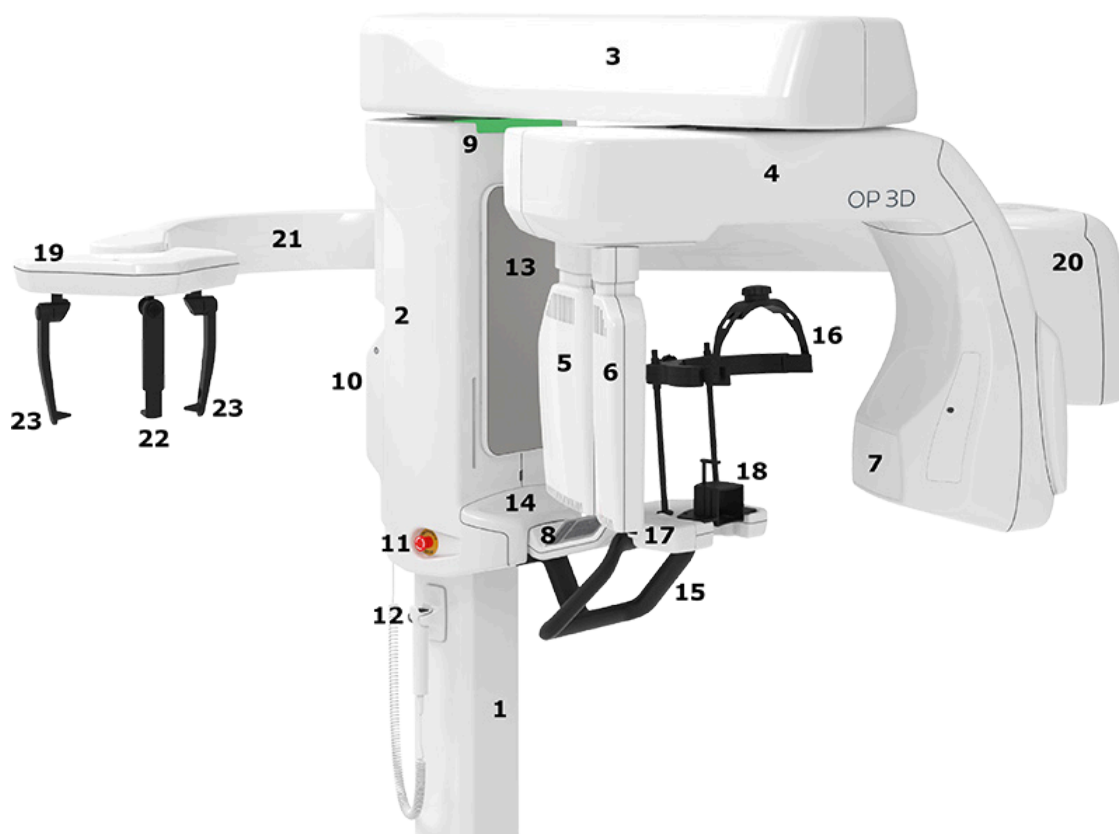
 **ВНИМАНИЕ!** Установка не содержит обслуживаемых пользователем компонентов. Только уполномоченные технические специалисты по обслуживанию могут обслуживать установку, устанавливать и заменять ее детали.

 **ВНИМАНИЕ!** Только утвержденные запасные части, поставляемые производителем, можно использовать при обслуживании установки.

- Никогда не вносите неразрешенные изменения или модификации в устройство или какие-либо из его компонентов.
- Никогда не убирайте и не переконструируйте никакую часть блока излучателя или устройств ограничения пучка.
- Никогда не настраивайте никакую часть устройств ограничения пучка, если не указано производителем.
- Вся необходимая информация по обслуживанию установки и замене частей содержится в руководстве по обслуживанию, которое доступно для уполномоченных технических специалистов по обслуживанию.

3 Обзор

3.1 Основные части



ОСНОВНАЯ УСТАНОВКА

- | | | |
|--|--|-------------------------------------|
| 1. Опорная стойка | 2. Каретка | 3. Верхняя полка |
| 4. Поворотный блок | 5. Датчик (двухмерного/трехмерного изображения)* | 6. Датчик (двухмерных изображений)* |
| 7. PAN/3D излучатель | 8. Панель позиционирования пациента | 9. Световой индикатор состояния |
| 10. Выключатель питания (задняя сторона установки) | 11. Выключатель аварийной остановки | 12. Выключатель экспозиции |
| 13. Зеркало | 14. Лоток нижней полки | 15. Ручки для пациента |
| 16. Опора для головы | 17. Блокирующий рычаг опоры для головы | 18. Опора для подбородка |

ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКАЯ УСТАНОВКА

- | | | |
|--|----------------------------------|------------------------------|
| 19. ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКАЯ опора для головы | 20. ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ излучатель | 21. ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ штатив |
| 22. Верхненокосовой упор | 23. Ушной стержень | |

* Конфигурация и внешний вид датчика могут различаться в зависимости от конфигурации установки.

3.2 Лучи позиционирования пациента

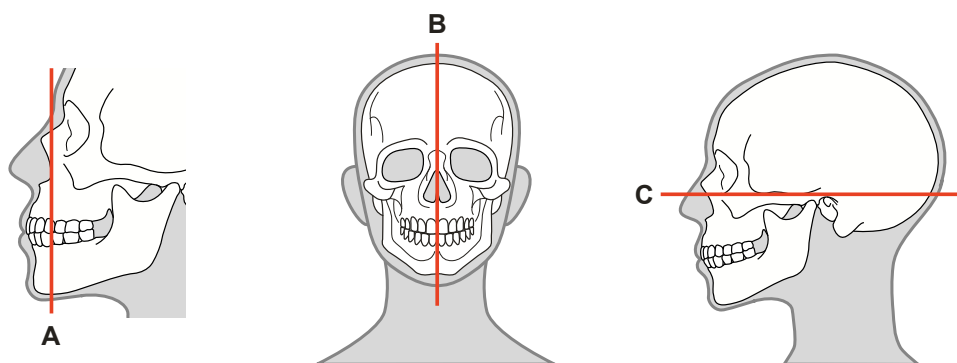
i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Соответствующие лучи включаются автоматически, на основании выбранной модальности, программы и FOV.

3.2.1 Местоположение позиционирующих лазеров



- A. Луч наклона (панорамная съемка)
- B. Луч срединно-сагиттальной линии
- C. Горизонтальный луч; верхняя граница FOV / луч франкфуртской горизонтали (FH)
- D. Горизонтальный луч; нижняя граница FOV
- E. Цефалометрический луч франкфуртской горизонтали (цефалометрические устройства)

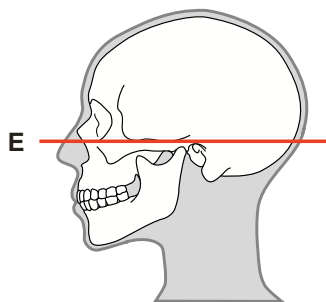
3.2.2 Лучи панорамной проекции



- A. Луч наклона
- B. Луч срединно-сагиттальной линии
- C. Луч FH (франкфуртской горизонтали)

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Положение луча франкфуртской горизонтали автоматически настраивается в соответствии с выбранной программой визуализации.

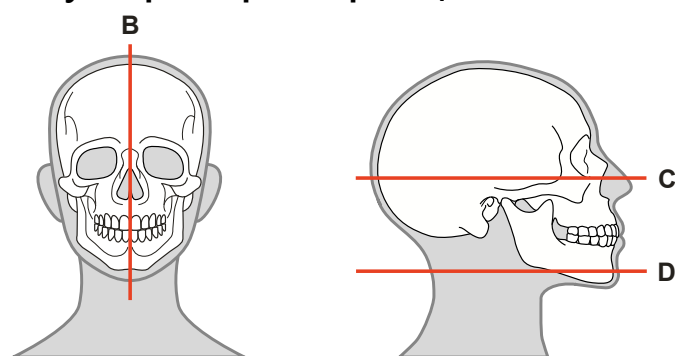
3.2.3 Лучи цефалометрической проекции



E. Лучи FH (франкфуртской горизонтали)

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Только латеральные программы.

3.2.4 Лучи трехмерной проекции



B. Луч срединно-сагиттальной линии

C. Горизонтальный луч, верхняя граница FOV

D. Горизонтальный луч, нижняя граница FOV

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Положение луча верхней границы поля обзора (FOV) автоматически настраивается в соответствии с выбранным FOV.

3.3 Принадлежности

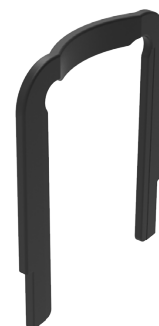
Опора для подбородка



Прикусной валик



Упор для губы



Опора для головы со съемным ремнем



Держатель для кисти
(дополнительно)



Одноразовые чехлы для принадлежностей для позиционирования пациента:

- Одноразовые чехлы для прикусного валика
- Одноразовые чехлы для упора для губы
- Одноразовые салфетки для опоры подбородка и опоры для головы
- Одноразовые чехлы для верхненосового упора (только цефалометрия)
- Одноразовые чехлы для ушных оливок (только цефалометрия)

3.4 Другие съемные части

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ:

Фантом для геометрической калибровки



Стержень для цефалометрической калибровки (только цефалометрия)

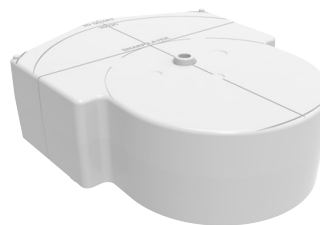


ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ТРЕХМЕРНОЙ СЪЕМКИ:

Фантом для контроля качества трехмерной съемки

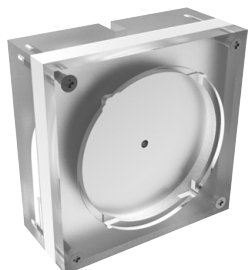


Держатель фантома для контроля качества трехмерной съемки

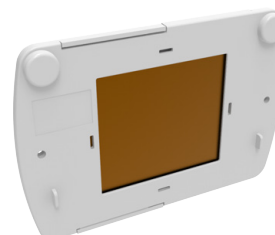


ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДВУХМЕРНОЙ СЪЕМКИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО):

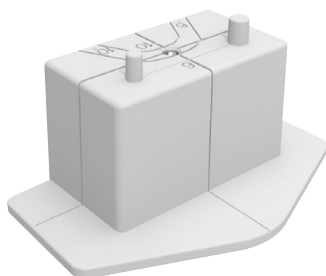
Фантом для контроля качества двухмерной съемки



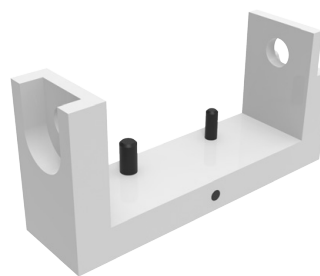
Угольный фильтр – 0,8 мм/1,8 мм



Держатель фантома для контроля качества панорамной съемки

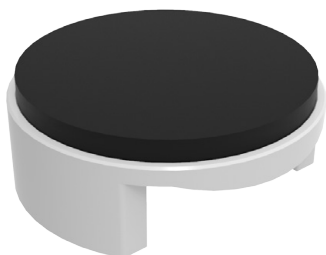


Держатель фантома для контроля качества цефалометрической съемки



ИНСТРУМЕНТЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ЗУБНЫХ ПРОТЕЗОВ (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПЦИЯ):

Держатель зубных протезов



3.5 Выключатель аварийной остановки

Выключатель экстренной остановки расположен с левой стороны каретки.



Нажатие выключателя экстренной остановки немедленно прерывает визуализацию и все перемещения устройства.

ⓘ УВЕДОМЛЕНИЕ! Прерванный процесс формирования изображения нельзя возобновить. Требуется получить новое изображение.

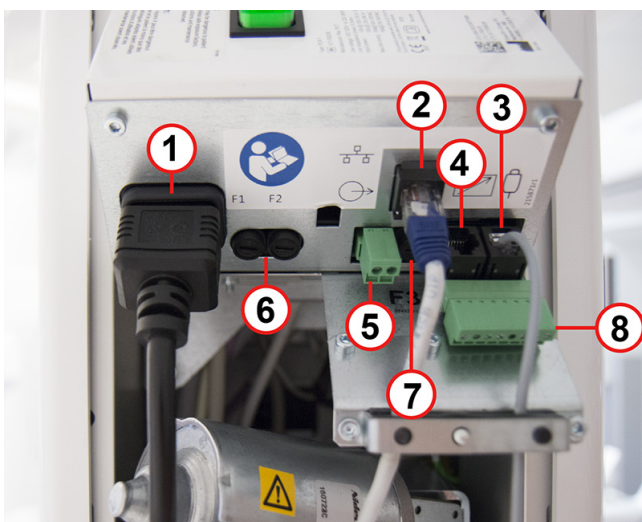
Чтобы отпустить выключатель экстренной остановки, поверните его по часовой стрелке.

ⓘ УВЕДОМЛЕНИЕ! При запуске процесса съемки убедитесь, что выключатель экстренной остановки не нажат.

Графический пользовательский интерфейс (ГПИ) предупреждает, если экстренная остановка активна, и индикаторы статуса устройства синие.

ⓘ УВЕДОМЛЕНИЕ! Активация кнопки экстренной остановки приводит к перезапуску устройства.

3.6 Разъемы устройства



Разъемы устройства расположены на задней стороне устройства, под кожухом задней панели.

1. Кабель питания
2. Ethernet-кабель для соединения с рабочей станцией
3. Разъем кнопки экспозиции
4. Дистанционный разъем переключателя экспозиции (дополнительно)
5. Разъем внешней световой сигнализации (дополнительно)
6. Основные предохранители F1+F2 (предустановлены предохранители 10 А)
7. Предохранитель внешней световой сигнализации F3 (предварительно установлен предохранитель 2 А)
8. Интерфейс управления

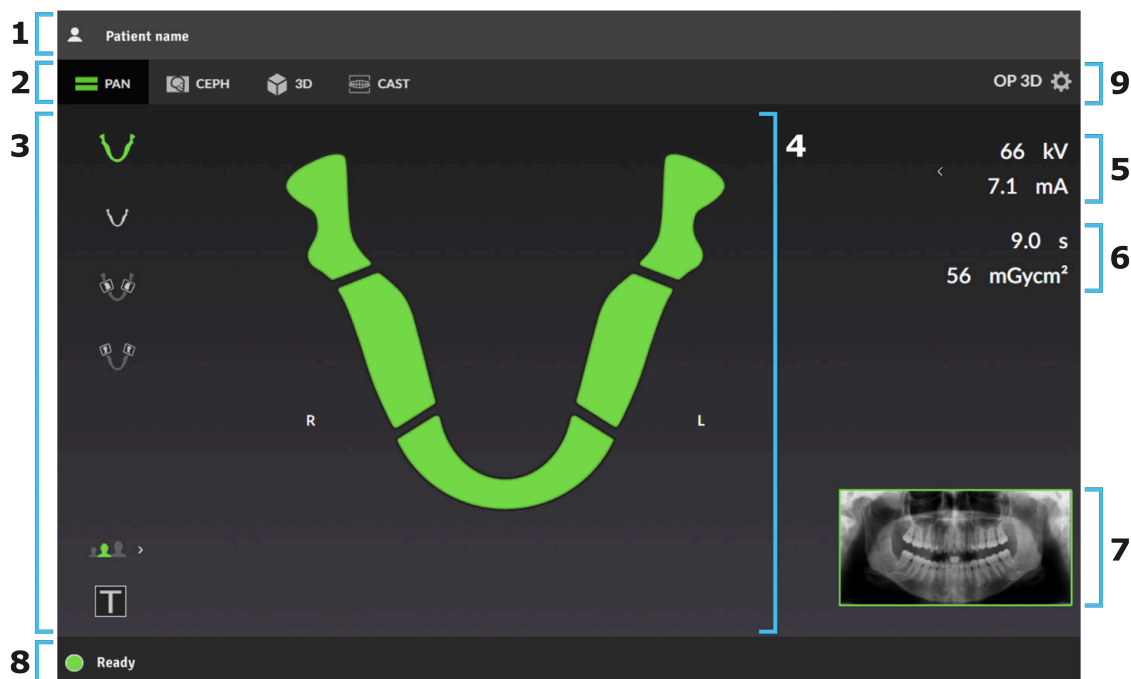
УВЕДОМЛЕНИЕ! Все кабели, за исключением кабеля питания, должны быть проведены через компенсатор напряжения, прикрепленный к пластине на задней панели.

Интерфейс управления может использоваться для подключения дополнительных элементов управления аппаратом, таких как внешний переключатель экспозиции и дверной переключатель.

4 Интерфейсы пользователя

4.1 Графический пользовательский интерфейс (ГПИ)

4.1.1 Обзор ГПИ



1. Имя и код пациента.
2. Выбор модальности визуализации, **Панорамная съемка**, **Цефалометрическая съемка**, **Трехмерная съемка** или **Протез**.
3. Выбор и настройки программы визуализации.
4. Основная область просмотра. Показывает стоматологическую карту для выбранной модальности и предварительный просмотр полученных изображений.
5. Выбор параметров визуализации. Параметры визуализации, кВ и мА, могут настраиваться вручную в соответствии с типом телосложения пациента и анатомией черепа.
6. Оценка времени экспозиции и DAP. Показывает расчетную продолжительность рентгеновского излучения и дозу облучения при выбранной программе визуализации и параметрах. Фактические параметры визуализации и DAP показаны после визуализации.
7. Пример изображения выбранной программы или иллюстрация размера и расположения трехмерного поля обзора (FOV).
8. Строка сообщений о статусе и индикатор статуса устройства.
9. Настройки устройства и удобное имя устройства. При нажатии символа шестеренки открывается меню, которое используется для доступа к настройкам устройства, для контроля качества и программ калибровки, а также для отображения информации об устройстве, такой как серийный номер и версии программного обеспечения.

И **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Доступные модальности визуализации могут различаться в зависимости от конфигурации установки.

НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ ФОРМИРОВАНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ:

Тестовый режим



Показывает, активен ли **Тестовый** режим.

Нажмите значок тестового режима, чтобы включить/отключить выработку дозы устройством.

Тестовый режим может использоваться, например, для демонстрации движений устройства.

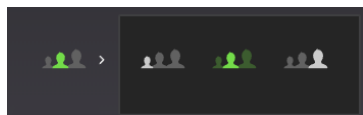
Также можно использовать панель позиционирования пациента, чтобы включить/отключить тестовый режим.

Параметры пациента



Указывает выбранный предустановленный тип телосложения пациента.

Нажмите значок выбора типа телосложения пациента, чтобы открыть список типов: **небольшой**, **средний** и **крупный**.



Нажмите значок типа телосложения пациента, чтобы активировать предустановленный тип.

Выбирайте предустановленный тип телосложения пациента согласно пациенту, чтобы скорректировать значения кВ и мА на предустановленные.

УВЕДОМЛЕНИЕ! *Предустановленные типы телосложения можно настроить в настройках устройства.*

СТРОКА СООБЩЕНИЙ О СОСТОЯНИИ:

Строка сообщений

Строка сообщений содержит сообщения и рекомендации для пользователя. Нажмите строку, чтобы показать сообщения, если их больше, чем показано.

Индикатор статуса устройства

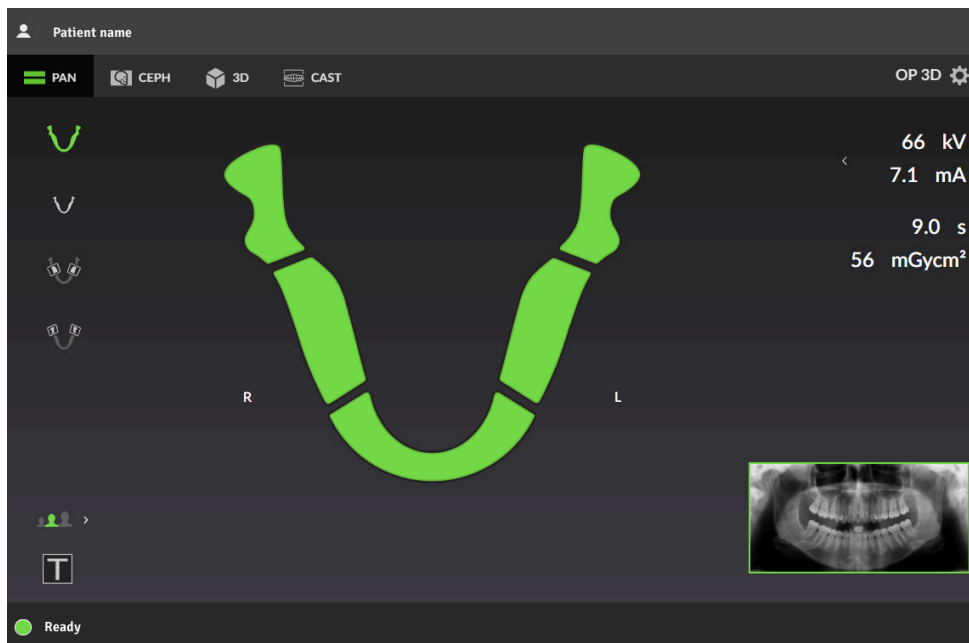


Строка сообщений о состоянии показывает состояние устройства с цветным индикатором состояния устройства.

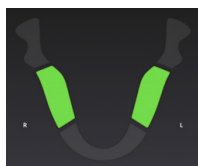
- **ЗЕЛЕНый**: устройство готово к формированию изображения.
- **СЕРый**: устройство не готово к формированию изображения, следуйте инструкциям в строке сообщений о состоянии.
- **ЖЕЛтый**: устройство испускает рентгеновские лучи.
- **СИНИй**: состояние ошибки устройства или ожидается действие пользователя. Сведения отображаются в строке сообщений о состоянии.

4.1.2 Панорамный вид

4.1.2.1 Выбор программы формирования панорамного изображения



Панорамная стоматологическая карта ORTHOselect™



Стоматологическая карта показывает, какие сегменты области зубов визуализируются при выбранной программе формирования изображения.

Также можно вручную выбрать, какие сегменты области зубов визуализировать. Нажимайте сегменты, чтобы выбрать их (зеленый цвет) и отменить выбор (серый цвет).

Программы формирования панорамного изображения:



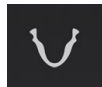
Показывает, какая программа формирования изображения выбрана.

Нажимайте значки программ формирования изображения, чтобы изменить активную программу формирования изображения;

**Стандартная
панорамная
проекция**



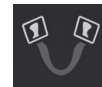
**Детская
панорамная
проекция**



**Интерпроксимальная
съемка**



**ВНЧС,
латеральная
проекция**

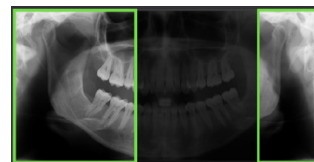


Пробное изображение для выбранной программы формирования изображений отображается в ГПИ. При получении сегментированного изображения невыбранные сегменты затемнены на изображении для примера.

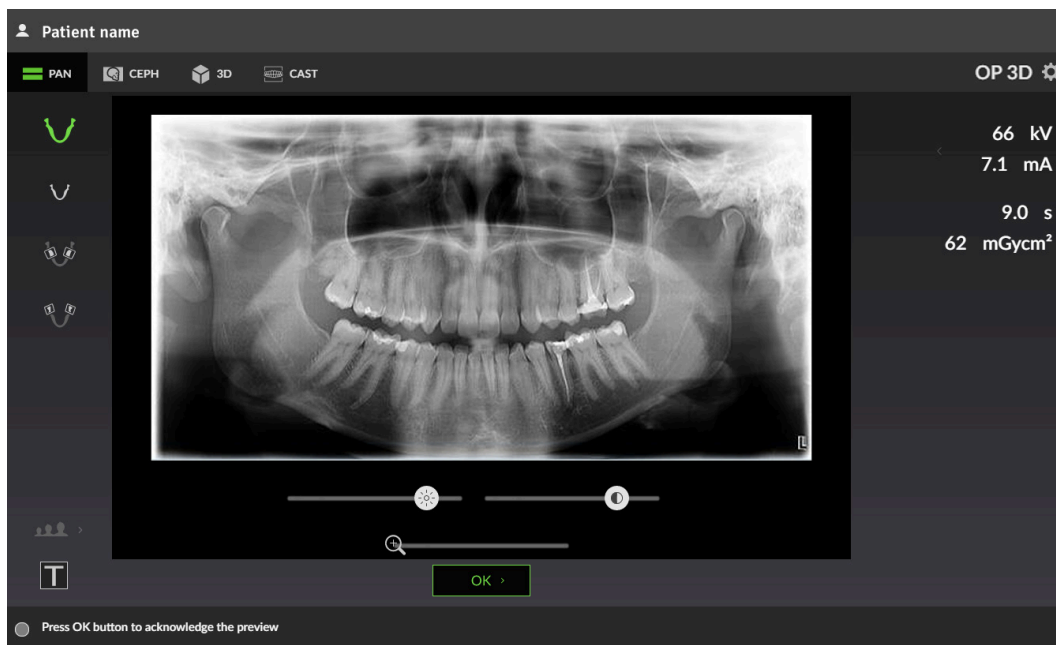
**Стандартная
панорамная проекция**



**Сегментированная
панорамная проекция**



4.1.2.2 Предварительный просмотр панорамного изображения QUICKcompose™



УВЕДОМЛЕНИЕ! Предварительный просмотр изображений в ГПТ представлен не в полном разрешении.

Ползунок изменения масштаба



Можно менять масштаб изображения предварительного просмотра с помощью ползунка изменения масштаба.

При использовании крупного плана можно щелкать и перетаскивать изображение.

Ползунок яркости



Яркость отображаемого изображения предварительного просмотра можно регулировать, используя ползунок яркости.

Ползунок контрастности




Контрастность отображаемого изображения предварительного просмотра можно регулировать, используя ползунок контрастности.

Кнопка ОК

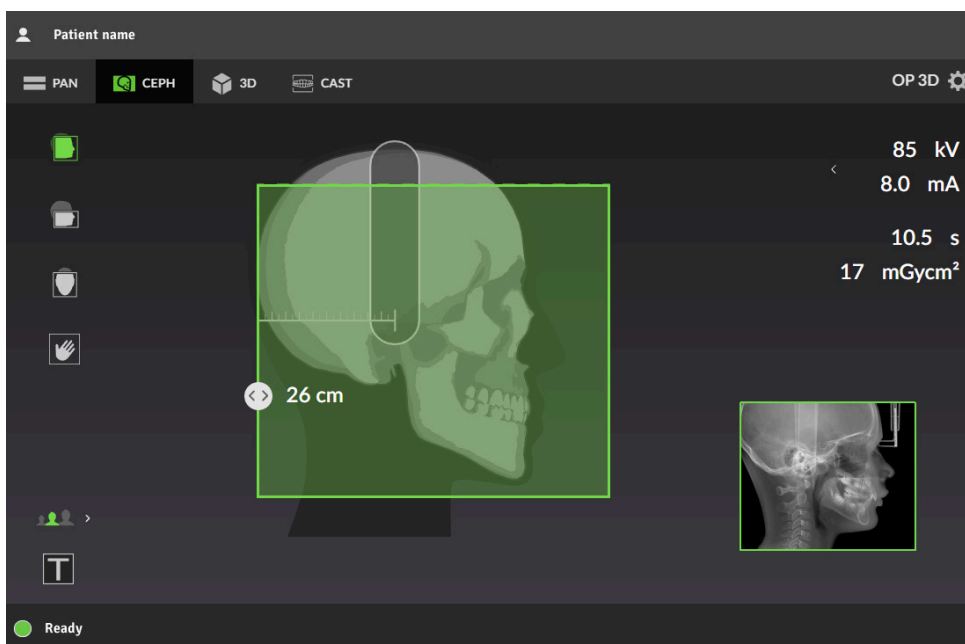


Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть предварительный просмотр изображения.

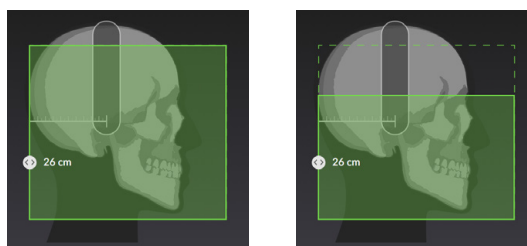
 **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Никакие из настроек, выполняемых с изображением предварительного просмотра, не сохраняются в изображении.

4.1.3 Цефалометрический вид

4.1.3.1 Выбор программы формирования цефалометрического изображения

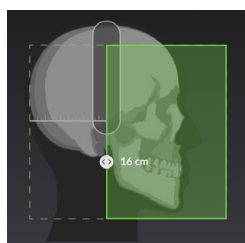


Цефалометрический вид ORTHOselect™

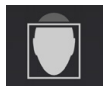
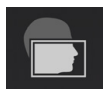
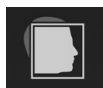


Цефалометрический вид показывает, какие части черепа визуализируются при выбранной программе формирования изображения.

При латеральной визуализации ширину изображения можно корректировать вручную, перемещая ползунок. Доступный диапазон регулировок указан со шкалой.



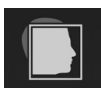
Программы формирования цефалометрического изображения:



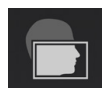
Показывает, какая программа формирования изображения выбрана.

Нажимайте значки программ формирования изображения, чтобы изменить активную программу формирования изображения;

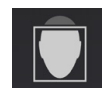
Латеральная проекция



Детская латеральная проекция



Задне-передняя (РА) проекция



Проекция кисти



УВЕДОМЛЕНИЕ! Программа проекции кисти требует дополнительного держателя кисти.

Пробное изображение для выбранной программы формирования изображений отображается в нижней части ГПИ. серая область, показанная на пробном изображении, является аппроксимацией области, оставшейся без воздействия.

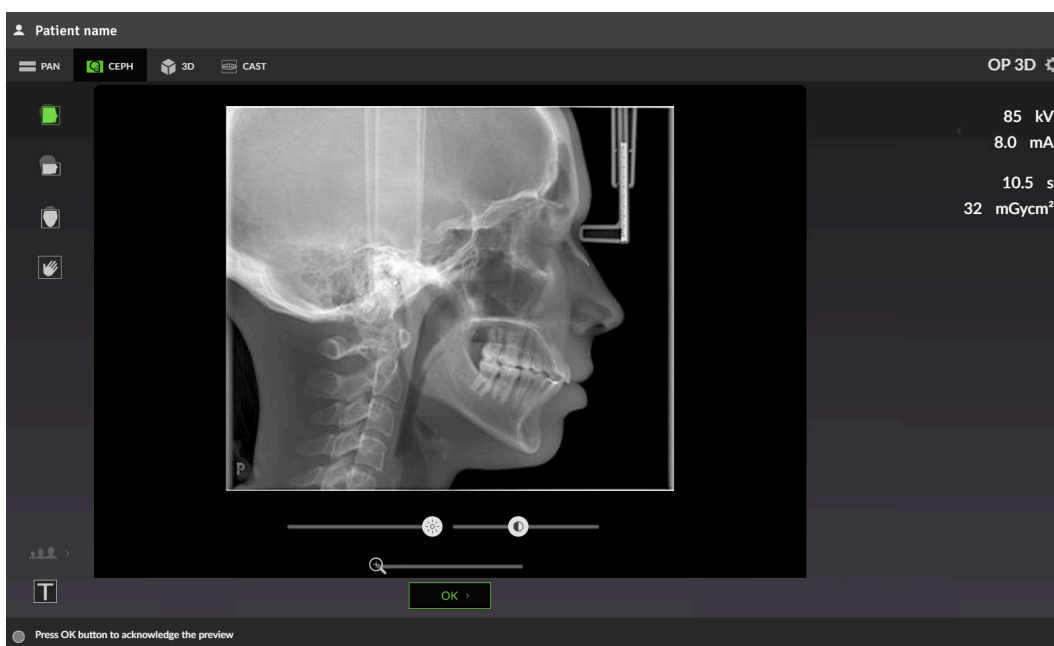
Латеральная проекция



Детская латеральная проекция



4.1.3.2 Предварительный просмотр цефалометрического изображения QUICKcompose™



УВЕДОМЛЕНИЕ! Предварительный просмотр изображений в ГПТ представлен не в полном разрешении.

Ползунок изменения масштаба



Можно менять масштаб изображения предварительного просмотра с помощью ползунка изменения масштаба.

При использовании крупного плана можно щелкать и перетаскивать изображение.

Ползунок яркости



Яркость отображаемого изображения предварительного просмотра можно регулировать, используя ползунок яркости.

Ползунок контрастности



Контрастность отображаемого изображения предварительного просмотра можно регулировать, используя ползунок контрастности.

Кнопка ОК

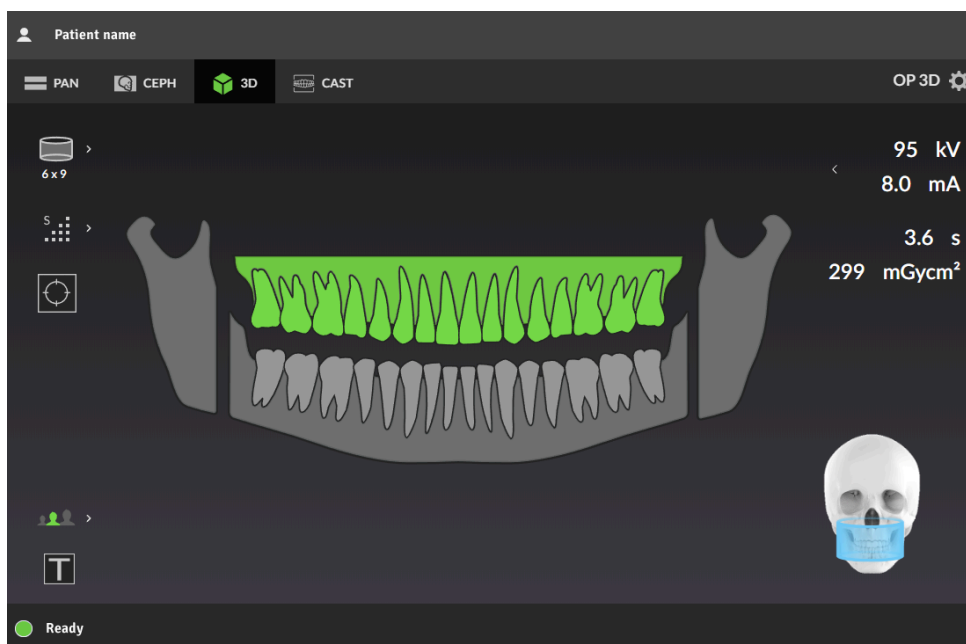


Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть предварительный просмотр изображения.

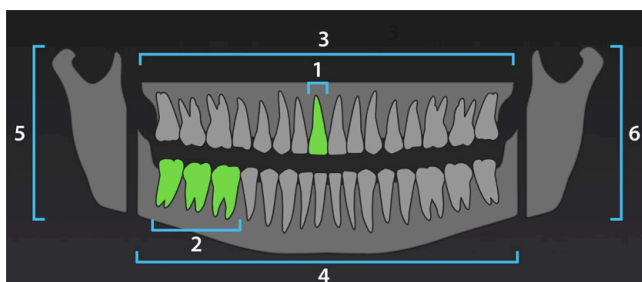
УВЕДОМЛЕНИЕ! Никакие из настроек, выполняемых с изображением предварительного просмотра, не сохраняются в изображении.

4.1.4 Трехмерный вид

4.1.4.1 Выбор программы формирования трехмерного изображения



Стоматологическая карта ORTHOselect™



Стоматологическая карта используется для выбора исследуемой области (ROI) для трехмерного сканирования.

FOV меняется автоматически в соответствии с выбором.

Нажимайте значки зубов, челюсти и ВНЧС, чтобы выбрать исследуемые части области зубов:

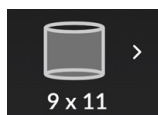
- Один зуб (1)
- Несколько зубов (2)
- Одна челюсть и все зубы этой челюсти (3 или 4)
- Обе челюсти и все зубы (3 и 4)
- ВНЧС (5 или 6)
- Оба ВНЧС (5 и 6)
- Весь зубной ряд (3, 4, 5 и 6)

УВЕДОМЛЕНИЕ! Оба ВНЧС можно выбрать только тогда, когда доступен размер поля обзора 9 x 14.

Можно выбрать все части области зубов, дважды щелкнув любой отдельный значок (зуб, челюсть или ВНЧС). Отмените действие «выбрать все» двойным щелчком области выбора, чтобы вернуться к предыдущему состоянию.

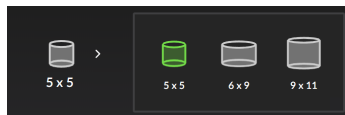
Отмените любой выбор, щелкнув серую область в нижних углах стоматологической карты. Отмените действие «очистить все» двойным щелчком серой области, чтобы вернуться к предыдущему состоянию.

Размер FOV





Показывает выбранный в настоящий момент размер FOV (В x Г).

Нажмите значок размера FOV, чтобы открыть список всех доступных размеров поля обзора при трехмерной съемке: **5 x 5**, **6 x 8**, **6 x 9**, **8 x 8**, **9 x 11** and **9 x 14**.

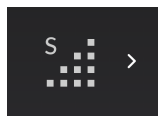


Нажмите значок размер FOV в списке, чтобы активировать его. Череп в ГПИ также иллюстрирует приблизительный охват выбранной FOV.



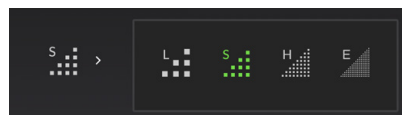
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Используйте стоматологическую карту ORTHOselect™ как основной метод выбора размера FOV.
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Список доступных размеров поля обзора зависит от конфигурации устройства и спецификации страны.

Разрешение изображения



Указывает выбранное в настоящий момент разрешение.

Нажмите значок выбора разрешения изображения, чтобы открыть список доступных вариантов разрешения изображения;



Разрешение LDT



Стандартное разрешение



Высокое разрешение




Эндоразрешение



Нажмите значок разрешения в списке, чтобы активировать его.

Рекомендации по выбору разрешения см. в главе [Значения разрешения трехмерных изображений](#).

-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Разрешение при эндодонтии доступно только для FOV 5 x 5.

Программа предварительного изображения



Указывает, активна ли программа предварительного изображения.

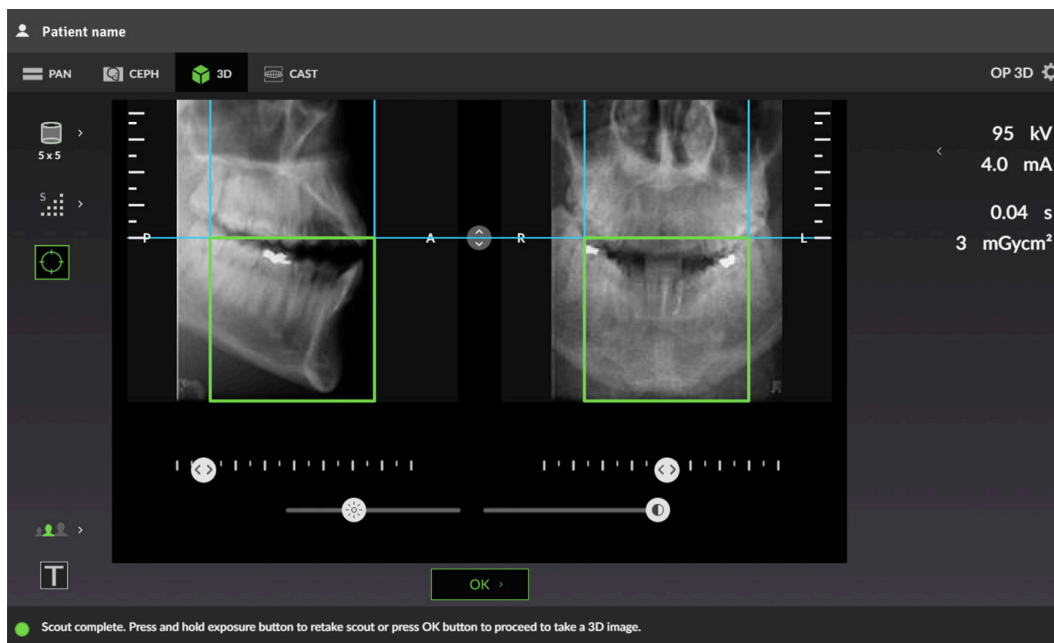
Предварительное изображение получают для проверки и регулировки положения и высоты FOV перед началом полного трехмерного сканирования. По умолчанию, предварительное изображение всегда активно при получении трехмерных изображений.

Нажмите значок предварительного изображения, чтобы отключить/активировать его.

Когда программа предварительного изображения активна, иллюстрация охвата FOV становится зеленой.



4.1.4.2 Просмотр предварительного изображения SMARTVIEW™ 2.0



Зеленая рамка на предварительном изображении представляет FOV для получения изображения. Можно отрегулировать размер и положение FOV, чтобы они соответствовали желаемой визуализации.

Регулировка высоты FOV



Можно настроить высоту FOV по предварительному изображению, перемещая значок регулировки высоты вверх или вниз.

Рекомендуется настраивать размер FOV таким образом, чтобы исследуемая область (ROI) находилась в середине объема.

Регулировка положения FOV



Можно настроить положение FOV, согласно предварительному изображению, перемещая значки регулировки влево или вправо на шкале. Левый ползунок регулирует положение FOV в направлении заднее (**P**) – переднее (**A**), а правый ползунок – в направлении левое (**L**) – правое (**R**).

Всегда можно щелкнуть изображение и перетаскивать в стороны, чтобы настроить положение FOV.

Рекомендуется настраивать положение FOV таким образом, чтобы исследуемая область (ROI) находилась в середине объема.

Ползунок яркости



Яркость отображаемого предварительного изображения можно регулировать, используя ползунок яркости.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Настройки не сохраняются в изображении.

Ползунок контрастности



Контрастность отображаемого предварительного изображения можно регулировать, используя ползунок контрастности.

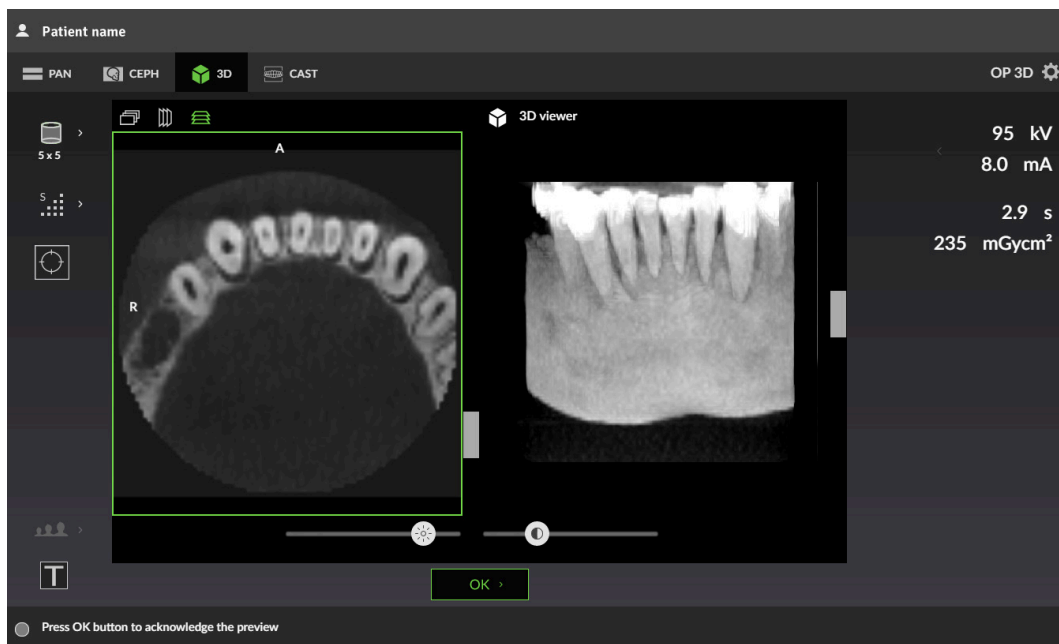
 **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Настройки не сохраняются в изображении.

Кнопка ОК



Нажмите кнопку ОК, чтобы одобрить изменения, внесенные в расположение и размер FOV, используя предварительное изображение, и перейти к трехмерной съемке.

4.1.4.3 Предварительный просмотр трехмерного изображения QUICKcompose™



- УВЕДОМЛЕНИЕ!** Предварительный просмотр изображений в ГПТ представлен не в полном разрешении.
- УВЕДОМЛЕНИЕ!** На изображении имеются указания, в каком направлении показывается изображение; **A/P** (Переднее/Заднее), **L/R** (Слева/Справа) и **H/F** (Голова/Ноги).

Проекция предварительного просмотра



Показывает, какая проекция предварительного просмотра выбрана.

Трехмерное изображение предварительного просмотра отображается как предварительный просмотр среза (слева) и как обработанный объем (справа) в ГПИ.

Нажимайте значки проекции предварительного просмотра для изменения проекции показанного предварительного просмотра.

Фронтальная



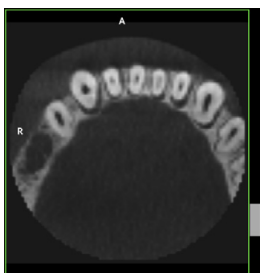
Сагиттальная



Осевая



Предварительный просмотр среза



Показывает предварительный просмотр срезов трехмерного изображения. Можно прокручивать предварительный просмотр, используя ползунок на правой стороне изображения.

Предварительный просмотр объема



Показывает предварительный просмотр объема трехмерного изображения. Можно повернуть предварительный просмотр, используя ползунок на правой стороне изображения.

Ползунок яркости



Яркость отображаемого изображения предварительного просмотра можно регулировать, используя ползунок яркости.

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Настройки не сохраняются в изображении.

Ползунок контрастности



Контрастность отображаемого изображения предварительного просмотра можно регулировать, используя ползунок контрастности.

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Настройки не сохраняются в изображении.

Кнопка ОК

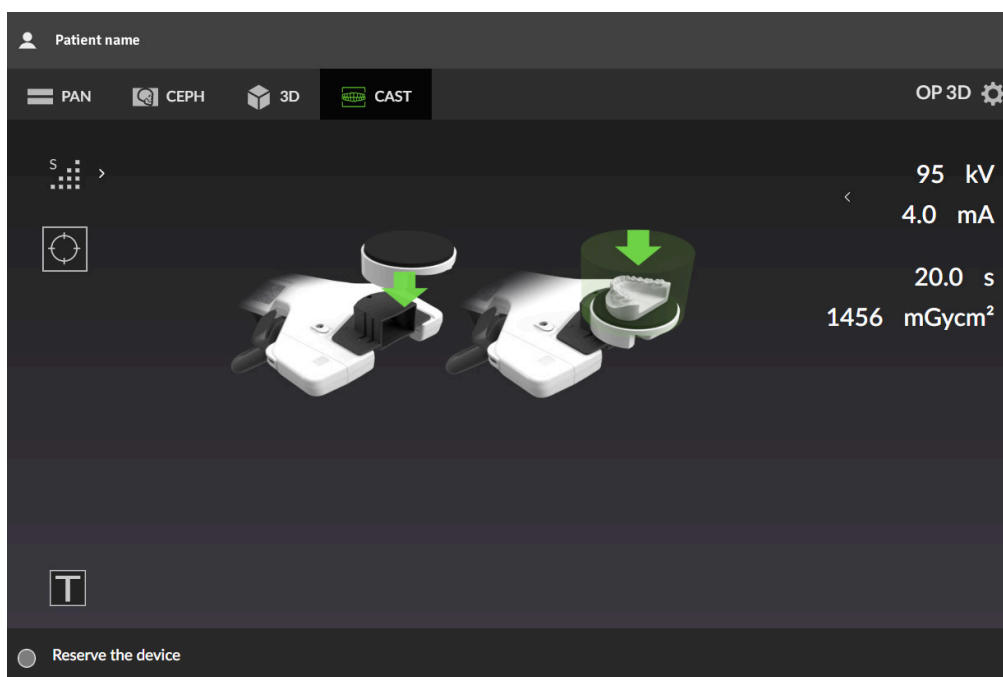


Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть предварительный просмотр изображения.

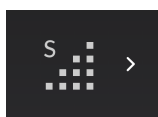
4.1.5 Вид зубных протезов

 **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Это дополнительная, активируемая отдельно модальность изображения.

4.1.5.1 Выбор программы зубных протезов

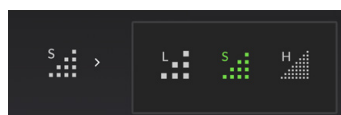


Разрешение изображения



Указывает выбранное в настоящий момент разрешение.

Нажмите значок выбора разрешения изображения, чтобы открыть список доступных вариантов разрешения изображения;



Разрешение LDT



Стандартное разрешение

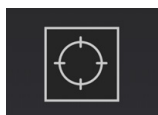


Высокое разрешение



Нажмите значок разрешения в списке, чтобы активировать его.

Программа предварительного изображения

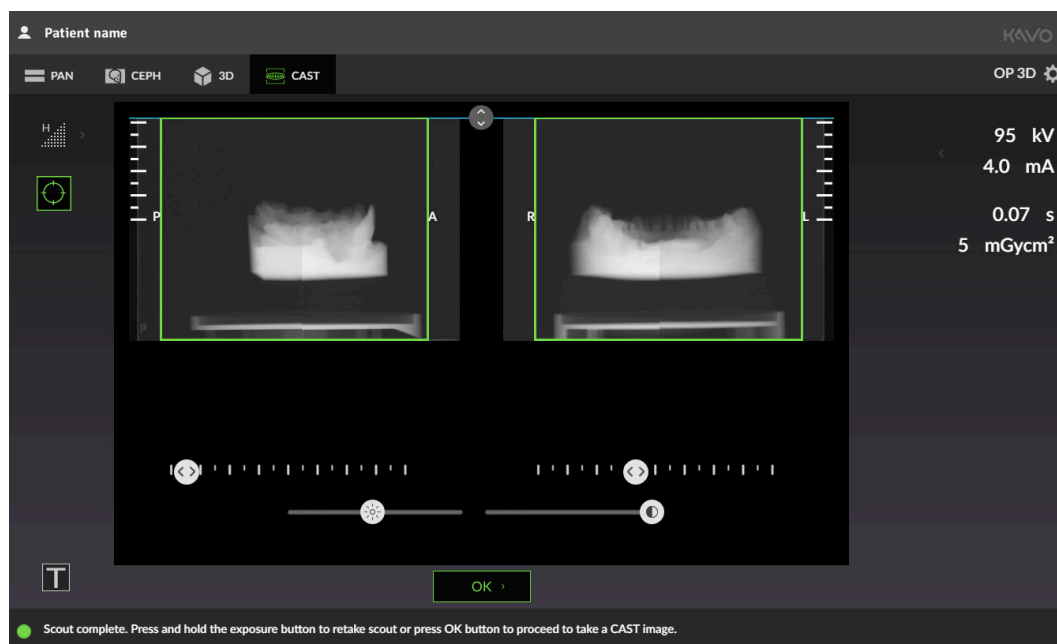


Указывает, активна ли программа предварительного изображения.

Предварительное изображение получают для проверки и регулировки положения и высоты FOV перед началом полного трехмерного сканирования.

Нажмите значок предварительного изображения, чтобы отключить/активировать его.

4.1.5.2 Просмотр предварительного изображения SMARTVIEW™ 2.0



Зеленая рамка на предварительном изображении представляет FOV для получения изображения. Можно отрегулировать размер и положение FOV, чтобы они соответствовали желаемой визуализации.

Регулировка высоты FOV



Можно настроить высоту FOV по предварительному изображению, перемещая значок регулировки высоты вверх или вниз.

Рекомендуется настраивать размер FOV таким образом, чтобы исследуемая область (ROI) находилась в середине объема.

Регулировка положения FOV



Можно настроить положение FOV, согласно предварительному изображению, перемещая значки регулировки влево или вправо на шкале. Левый ползунок регулирует положение FOV в направлении заднее (P) – переднее (A), а правый ползунок – в направлении левое (L) – правое (R).

Всегда можно щелкнуть изображение и перетаскивать в стороны, чтобы настроить положение FOV.

Рекомендуется настраивать положение FOV таким образом, чтобы исследуемая область (ROI) находилась в середине объема.

Ползунок яркости



Яркость отображаемого предварительного изображения можно регулировать, используя ползунок яркости.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Настройки не сохраняются в изображении.

Ползунок контрастности



Контрастность отображаемого предварительного изображения можно регулировать, используя ползунок контрастности.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Настройки не сохраняются в изображении.

Кнопка ОК



Нажмите кнопку ОК, чтобы одобрить изменения, внесенные в расположение и размер FOV, используя предварительное изображение, и перейти к трехмерной съемке.

4.1.5.3 Предварительный просмотр изображения зубных протезов QUICKcompose™



УВЕДОМЛЕНИЕ! Предварительный просмотр изображений в ГПТ представлен не в полном разрешении.

УВЕДОМЛЕНИЕ! На изображении имеются указания, в каком направлении показывается изображение; *A/P* (Переднее/Заднее), *L/R* (Слева/Справа) и *H/F* (Голова/Ноги).

Проекция предварительного просмотра



Показывает, какая проекция предварительного просмотра выбрана.

Трехмерное изображение предварительного просмотра отображается как предварительный просмотр среза (слева) и как обработанный объем (справа) в ГПИ.

Нажимайте значки проекции предварительного просмотра для изменения проекции показанного предварительного просмотра.

Фронтальная



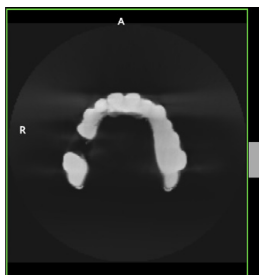
Сагиттальная



Осевая



Предварительный просмотр среза



Показывает предварительный просмотр срезов трехмерного изображения. Можно прокручивать предварительный просмотр, используя ползунок на правой стороне изображения.

Предварительный просмотр объема



Показывает предварительный просмотр объема трехмерного изображения. Можно повернуть предварительный просмотр, используя ползунок на правой стороне изображения.

Ползунок яркости



Яркость отображаемого изображения предварительного просмотра можно регулировать, используя ползунок яркости.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Настройки не сохраняются в изображении.

Ползунок контрастности



Контрастность отображаемого изображения предварительного просмотра можно регулировать, используя ползунок контрастности.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Настройки не сохраняются в изображении.

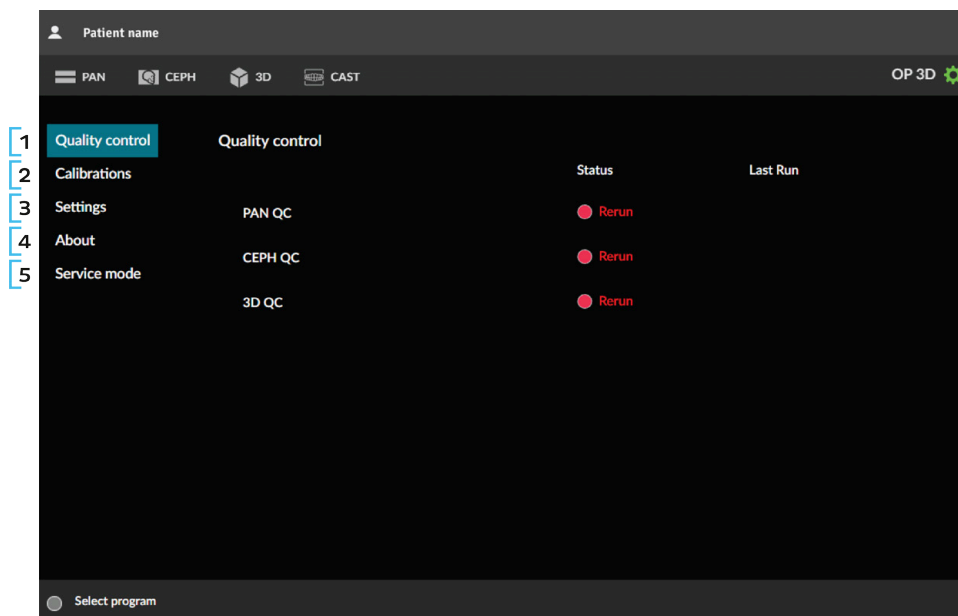
Кнопка ОК



Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть предварительный просмотр изображения.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Никакие из настроек, выполняемых с изображением предварительного просмотра, не сохраняются в изображении.

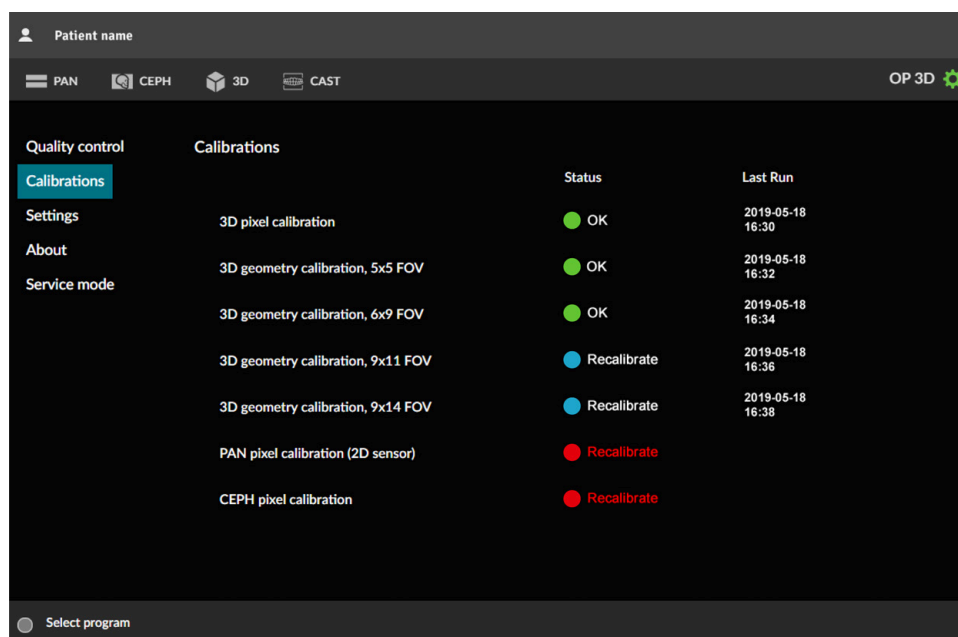
4.1.6 Настройки устройства



1. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Содержит список программ контроля качества, их статус выполнения и даты последнего выполнения. Чтобы получить более подробную информацию о том, как получать изображения контроля качества, см главу [Контроль качества](#).

2. CALIBRATIONS (КАЛИБРОВКИ)



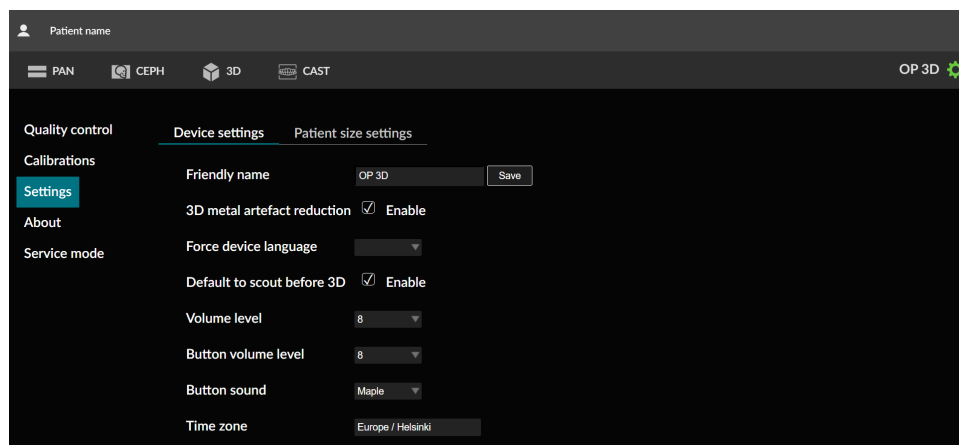
Содержит список калибровок установки, выполняемых пользователем, их статус выполнения и даты последнего выполнения. Калибровки проводятся через это меню.

Чтобы получить более подробную информацию о программах калибровки и о том, как выполнять калибровку, см. главу [Калибровки для пользователя](#).

УВЕДОМЛЕНИЕ! Доступные программы калибровки зависят от конфигурации установки.

3. НАСТРОЙКИ

Настройки устройства:



Удобное имя

Введите имя для установки, которое будет отображаться рядом со значком настроек установки и в программном обеспечении для визуализации.

Уменьшение искажений в 3D, вызванных металлическими объектами

(только для установок 3D)

Включите или отключите MAR, ослабление искажений, вызванных металлическими объектами. MAR используется для уменьшения результатов воздействия металлических предметов и других плотных, рентгеноконтрастных объектов на трехмерное изображение.

Рекомендуется не отключать MAR.

Принудительная смена языка устройства

Изменение языка ГПИ установки, если требуется.

Рекомендуется не выполнять принудительную смену языка ГПИ, а менять языковой профиль рабочей станции.

Предварительное изображение до трехмерного по умолчанию

(только для установок 3D)

Включите или отключите автоматическую активацию предварительного изображения, когда выбрана модальность трехмерной визуализации. Рекомендуется, чтобы получение предварительного изображения было включено.

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Если выбрано «disabled» (отключено), предварительное изображение все равно можно включить вручную в представлении выбора программы формирования трехмерного изображения.

Уровень громкости

Отрегулируйте уровень громкости (5–10) звуковых сигналов, воспроизводимых устройством.

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Не влияет на сигнал предупреждения об экспозиции.

Уровень громкости по умолчанию – 8.

Уровень громкости звука при нажатии кнопки

Отрегулируйте уровень громкости (0–10) звукового сигнала, воспроизводимого при нажатии кнопки на панели позиционирования пациента.

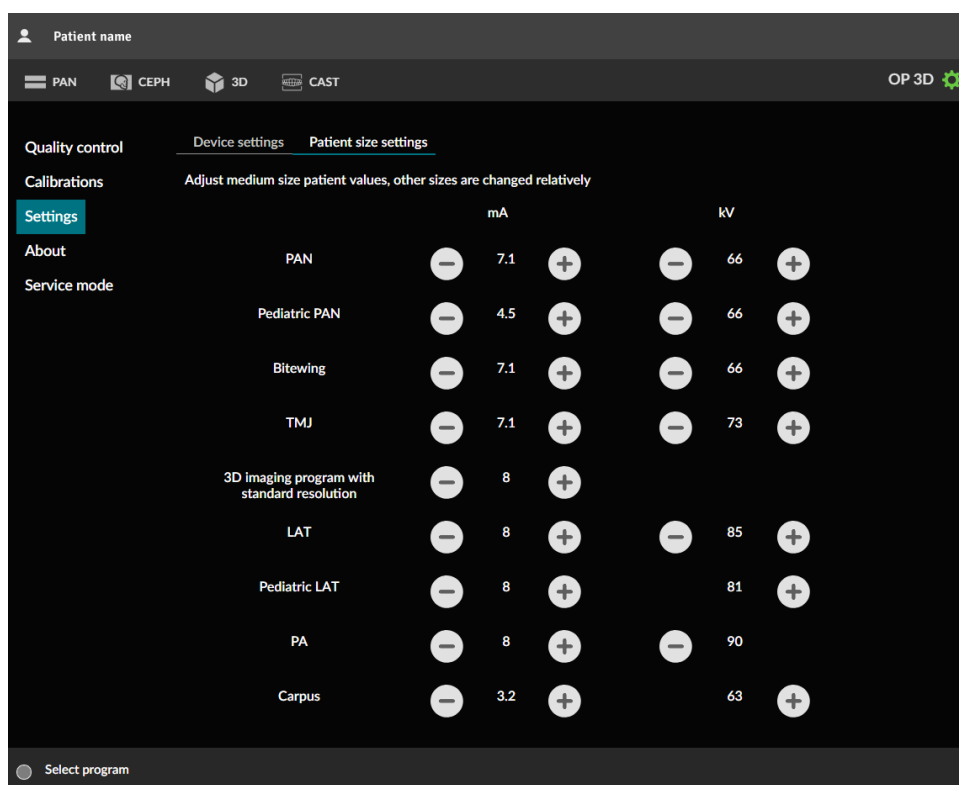
Уровень громкости по умолчанию – 8.

Звук при нажатии кнопки

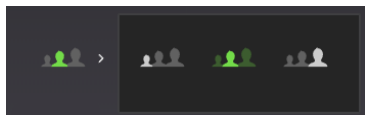
Выберите звук, который воспроизводится при нажатии кнопок **ДОМОЙ**, **Тестовый режим** или **Световые указатели для позиционирования пациента** на панели позиционирования пациента.

Часовой пояс

Установите часовой пояс в соответствии с местом установки. Чтобы изменить часовой пояс, начните вводить континент, столицу или штат (США) и выберите правильный вариант из раскрывающегося списка.

Настройка параметров пациента:

Настройте значения мА и кВ по умолчанию для предустановленного среднего типа телосложения пациента. Другие варианты типа телосложения пациента меняются на основании выполненной корректировки.

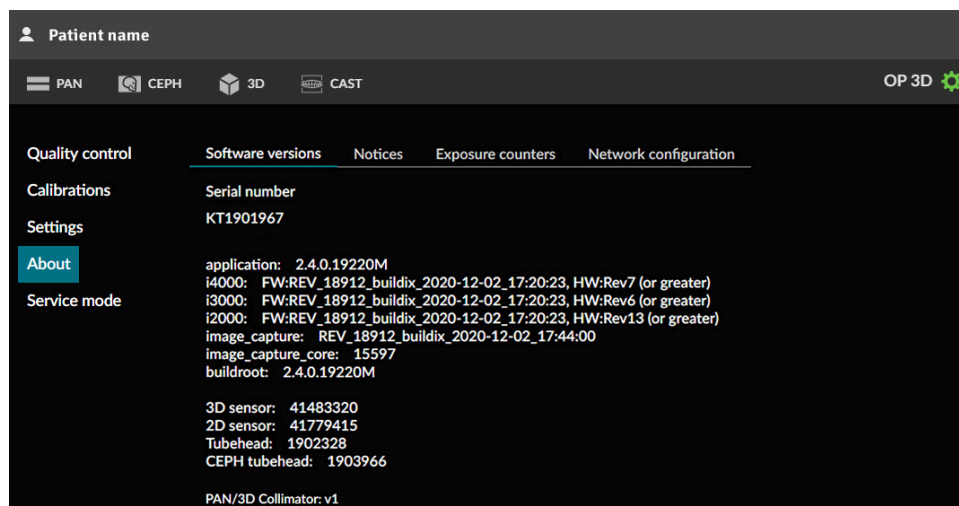


Корректировки, вносимые в программу трехмерного изображения со стандартным разрешением, применяются, соответственно, к другим вариантам выбора разрешения.

Значения по умолчанию для каждой программы перечислены в главе [Значения по умолчанию настройки типа телосложения пациента](#).

УВЕДОМЛЕНИЕ! Доступные программы и предустановленные типы телосложения пациента зависят от конфигурации устройства.

4. СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ



Версии программного обеспечения

Показывает серийные номера:

- основной установки;
- датчиков;
- излучателей в сборе.

Показывает также версии установленного микропрограммного обеспечения и аппаратного обеспечения.

Уведомления

Нормативная информация и условия и положения использования.

Счетчики экспозиции


Показывает количество экспозиций, выполненных установкой.

Конфигурация сети

Показывает текущую конфигурацию сети устройства:

- IP-адрес
- Маска подсети
- Шлюз по умолчанию
- Назначение IP-адреса
- MAC-адрес
- Сервер NTP


5. СЕРВИСНЫЙ РЕЖИМ

 **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Это меню предназначено только для уполномоченного технического персонала.

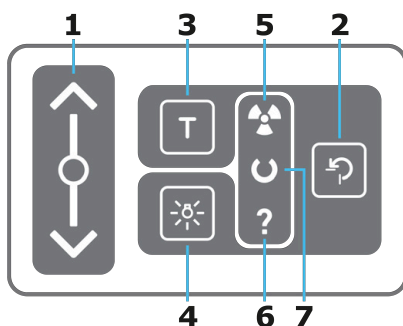
Это меню используется для разблокировки в ГПИ функций, специфических для установки и обслуживания.

- Дополнительные настройки устройства
- Калибровки для установки и обслуживания устройства
- Активация дополнительных программ визуализации
- Активация режима демонстрации для показа
- Программы верификации для испытаний, связанных с излучением

Для доступа к этим функциям требуется PIN-код.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Функции, разблокированные PIN-кодом, выделяются цветными индикаторами.

4.2 Панель позиционирования пациента



1. **Ползунок перемещения каретки вверх/вниз.** Каретку можно перемещать вверх и вниз, перемещая палец на ползунке перемещения каретки вверх/вниз. Обнаружение движения пальца работает наилучшим образом, если использовать весь кончик пальца или два пальца рядом.

Скорость движения каретки зависит от расстояния, на которое перемещается палец. Чтобы скорость каретки была выше, начинайте с верхнего/нижнего края ползунка.



2. **Кнопка ДОМОЙ.** Переводит поворотный блок в позицию ДОМОЙ (Пациент внутри) и начала сканирования. Нажатие кнопки ДОМОЙ также выводит аппарат из режима энергосбережения.
3. **Кнопка тестового режима.** Отключает выработку излучения устройством. Также можно использовать ГПИ, чтобы активировать тестовый режим.
4. **Кнопка лучей для позиционирования пациента.** Включает и выключает лучи для позиционирования пациента.
5. **Индикатор экспозиции (ЖЕЛТЫЙ).** устройство испускает рентгеновские лучи.
6. **Индикатор статуса (СИНИЙ).** состояние ошибки устройства или ожидается действие пользователя. Проверьте подробности в ГПИ.
7. **Индикатор готовности (ЗЕЛЕНЫЙ).** устройство готово к формированию изображения.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Если подсветка ползунка перемещения каретки вверх/вниз не горит, ползунок перемещения каретки вверх/вниз находится в безопасном режиме и не может использоваться. Дождитесь, когда свет снова загорится или протрите панель, если она грязная, и высушите, если она влажная.

4.3 Световой индикатор состояния



Цвет светового индикатора состояния устройства, расположенного сверху каретки, соответствует состоянию устройства:

- **ЖЕЛТЫЙ:** устройство генерирует рентгеновские лучи.
- **СИНИЙ:** состояние ошибки устройства или ожидается действие пользователя. Проверьте подробности в ГПИ.
- **ЗЕЛЕНый:** устройство готово к формированию изображения.

5 Программы формирования изображения

5.1 Панорамные программы

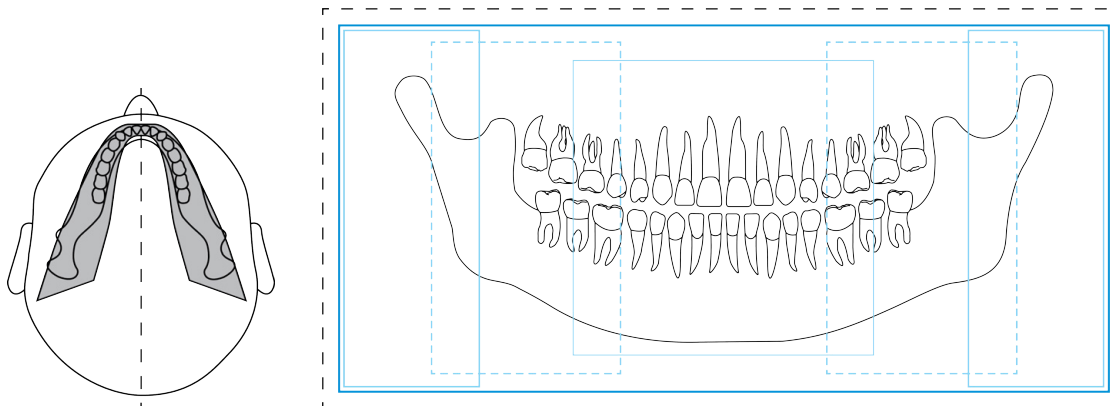
i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Размеры поля изображения и различия ширины и высоты сегмента, показанные здесь, приведены исключительно для иллюстративных целей.

Стандартная программа формирования панорамного изображения



С помощью технологии создания панорамного изображения стандартная программа формирования панорамного изображения создает целостные изображения дентальной и лицевой анатомии пациента.

Можно выбрать, какие сегменты зубного ряда должны присутствовать на снимке, если не требуется формирование изображения всего зубного ряда. Нажимайте сегменты на стоматологической карте, чтобы выбирать их и отменять выбор.



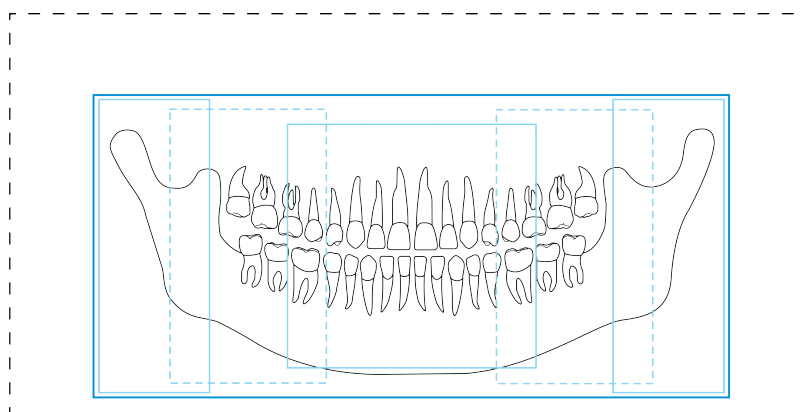
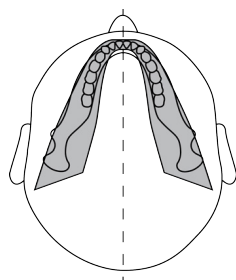
Педиатрическая программа формирования панорамного изображения



С помощью технологии создания панорамного изображения педиатрическая программа формирования панорамного изображения создает целостные изображения дентальной и лицевой анатомии педиатрического пациента, используя меньшие дозы излучения и меньшую область визуализации.

Также с использованием этой программы можно формировать изображения для взрослых пациентов с исключительно узкой челюстью, но следует учитывать, что высота изображения будет ограничена.

Можно выбрать, какие сегменты зубного ряда должны присутствовать на снимке, если не требуется формирование изображения всего зубного ряда. Нажимайте сегменты на стоматологической карте, чтобы выбирать их и отменять выбор.

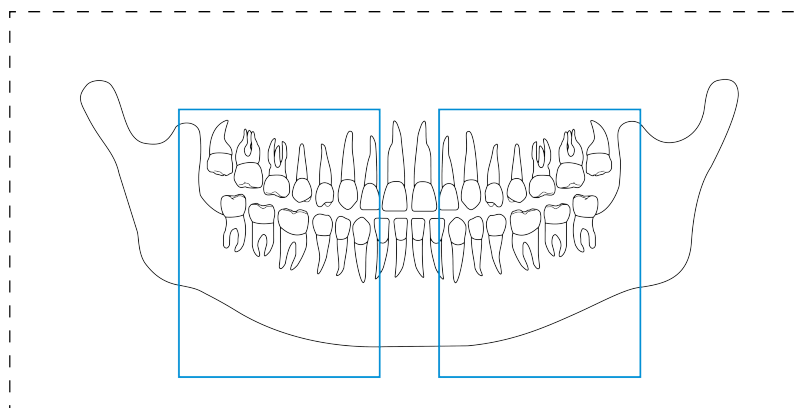
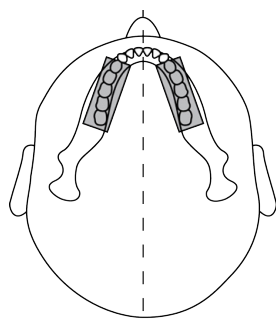


Программа интерпроксимальной съемки



Интерпроксимальный вид премолярной и молярной зоны зубного ряда пациента.

Можно выбрать визуализацию обеих сегментов или только одного из них при одном сканировании. Нажимайте сегменты на стоматологической карте, чтобы выбирать их и отменять выбор.

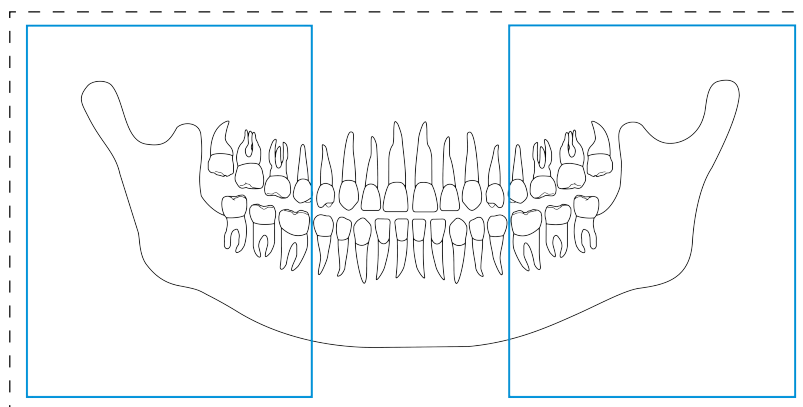
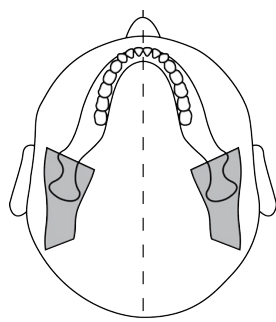


ВНЧС, латеральная проекция



Программа латеральной проекции ВНЧС обеспечивает латеральное изображение для левого и правого височно-нижнечелюстных суставов пациента.

Можно выбрать визуализацию обеих сегментов или только одного из них при одном сканировании. Нажимайте сегменты на стоматологической карте, чтобы выбирать их и отменять выбор.



5.2 Цефалометрические программы

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Эти программы доступны только для цефалометрических устройств.

Цефалометрические программы создают изображения проекции черепа и дентальной анатомии пациента. Данные изображения используются в ортодонтии и для диагностирования пациентов.

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Размеры поля изображения, показанные здесь, приводятся исключительно для иллюстративных целей.

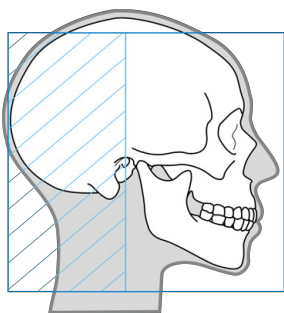
Цефалометрическая латеральная проекция



Латеральная проекция использует полную высоту изображения, позволяя получить почти полное изображение черепа.

Можно настроить ширину поля изображения, перемещая ползунок на цефалометрическом виде. Доступная ширина поля изображения в плоскости изображения составляет 16–26 см. Поле изображения начинается в центре ушных оливок с выбором наименьшей ширины изображения.

Время экспозиции зависит от ширины выбранного поля изображения.



Цефалометрическая детская латеральная проекция

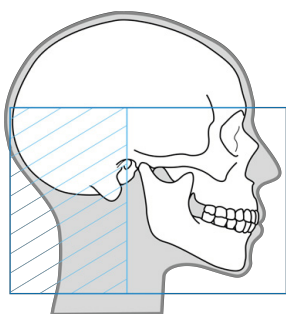


Педиатрическая латеральная проекция представляет собой латеральную проекцию с уменьшенной высотой изображения, оптимизированную для педиатрических пациентов.

Эту программу также можно использовать для взрослых пациентов, чтобы снизить дозу облучения, когда не требуется визуализация верхней части черепа. Педиатрическая латеральная проекция охватывает все типичные цефалометрические точки: от надпереносья и до позвоночника.

Можно настроить ширину поля изображения, перемещая ползунок на цефалометрическом виде. Доступная ширина поля изображения в плоскости изображения составляет 16–26 см. Поле изображения начинается в центре ушных оливок с выбором наименьшей ширины изображения.

Время экспозиции зависит от ширины выбранного поля изображения.



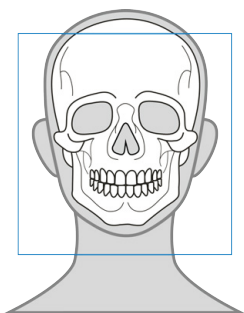
Цефалометрическая задне-передняя (РА) проекция



Снимки в задне-передней проекции можно использовать, например, для идентификации асимметрии лица, дентоальвеолярной асимметрии, перекрестного прикуса и смещения нижней челюсти.

В задне-передних проекциях пациент стоит лицом от излучателя, чтобы доза облучения глаз пациента оставалась на минимальном уровне.

Задне-передняя проекция использует поле изображения с максимальной высотой.

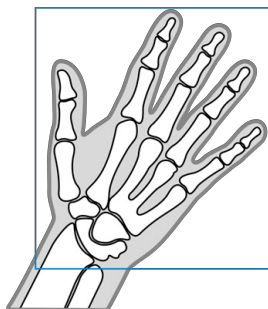


Изображение кисти (опционально)



Вид кисти можно использовать, например, для определения костного возраста пациента для планирования ортодонтического лечения.

Программа вида кисти требует отдельного дополнительного держателя кисти, который должен быть подключен к устройству.



5.3 Программы трехмерного изображения

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Эти программы доступны только для устройств 3D.

Всегда выбирайте наименьшие целесообразные размер FOV, разрешение и параметры визуализации для трехмерного изображения с целью соблюдения принципа ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием).

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Выбор соответствующих FOV, разрешения и параметров визуализации всегда осуществляет стоматолог-профессионал.

5.3.1 Размеры FOV

Указанные размеры FOV представляют собой **Высота x Диаметр** объема в сантиметрах. Например, FOV 5 x 5 соответствует цилиндрическому объему диаметром 5 см и высотой 5 см.

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Точную настройку расположения FOV и высоты FOV можно выполнить, используя предварительные изображения. Расположение FOV определяется выбранной исследуемой областью (ROI).

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Доступные размеры FOV зависят от конфигурации устройства и спецификации страны.

FOV 5 x 5



Оптимизирована для имплантатов, крепящихся в одной точке, или локализованной диагностики, например удаления 3-го моляра, ретинированных зубов, пародонтальных случаев, переломов корня, одиночного анализа ВНЧС, эндодонтических случаев и педиатрической визуализации.



Доступные разрешения:



Разрешение LDT



Стандартное разрешение



Высокое разрешение

Разрешение, оптимизированное для эндодонтической визуализации:



Эндоразрешение

FOV 6 x 8



Оптимизирована для множественного размещения имплантатов при помощи хирургических шаблонов, визуализации всего зубного ряда одной челюсти, визуализации третьего моляра, патологических (двусторонний анализ) и пародонтальных случаев.



Доступные разрешения:



Разрешение LDT



Стандартное разрешение



Высокое разрешение

FOV 6 x 9



Оптимизирована для множественного размещения имплантатов при помощи хирургических шаблонов, визуализации всего зубного ряда одной челюсти, визуализации третьего моляра, патологических (двусторонний анализ) и пародонтальных случаев.



Доступные разрешения:



Разрешение LDT



Стандартное разрешение



Высокое разрешение

FOV 8 x 8



Оптимизирован для визуализации всего зубного ряда как нижней, так и верхней челюсти с частичной визуализацией верхнечелюстных синусов.



Доступные разрешения:



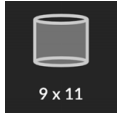
Разрешение LDT



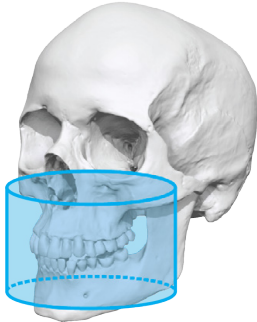
Стандартное разрешение



Высокое разрешение

FOV 9 x 11

Оптимизирована для визуализации всей области зубов, верхней и нижней челюстей одновременно, верхнечелюстных синусов, челюстей с обоими суставами и челюстей с дыхательными путями.

**Доступные разрешения:**

Разрешение LDT



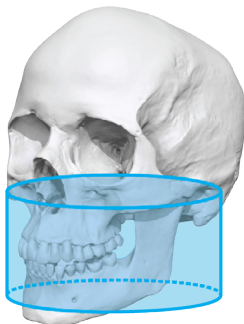
Стандартное разрешение



Высокое разрешение

FOV 9 x 14

Оптимизирована для визуализации всей области зубов, верхней и нижней челюстей одновременно, включая дыхательные пути и верхний шейный отдел позвоночника или синус, верхнечелюстные синусы, челюсти с обоими суставами, челюсти с дыхательными путями, анализ обоих ВНЧС и для челюстно-лицевой хирургии.

**Доступные разрешения:**

Разрешение LDT



Стандартное разрешение



Высокое разрешение

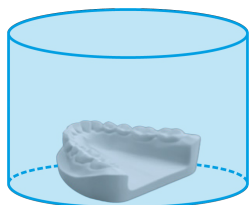
5.3.2 Значения разрешения трехмерных изображений

Разрешение влияет на качество изображения и дозу облучения пациента. Например, высокое разрешение даст больше деталей, чем стандартное разрешение, но доза облучения также будет выше. Установка обеспечивает разрешение LDT (Low Dose Technology™), которое можно применять, например, для контрольного наблюдения. Разрешение LDT будет давать изображения, пропорциональные низкой дозе, и специалисту здравоохранения остается решить, будет ли их достаточно для использования.

Настройки разрешения	Общие рекомендации по применению
Разрешение LDT	Имплантаты, лечение после выписки, дети
Стандартное разрешение	Имплантаты, 3-и моляры, ВНЧС, пораженные зубы, резорбция
Высокое разрешение	Патологические изменения, дефекты альвеолярной кости, переломы корней
Эндоразрешение	Эндодонтические случаи (околокорневая инфекция, каналы корней, переломы и т. д.). Доступно только для 5x5 FOV.

5.4 Программа зубных протезов

Программа зубных протезов исходно выполняется с **FOV 9 x 11**. Высоту FOV можно скорректировать после получения предварительного изображения.



Доступные разрешения:



Разрешение LDT



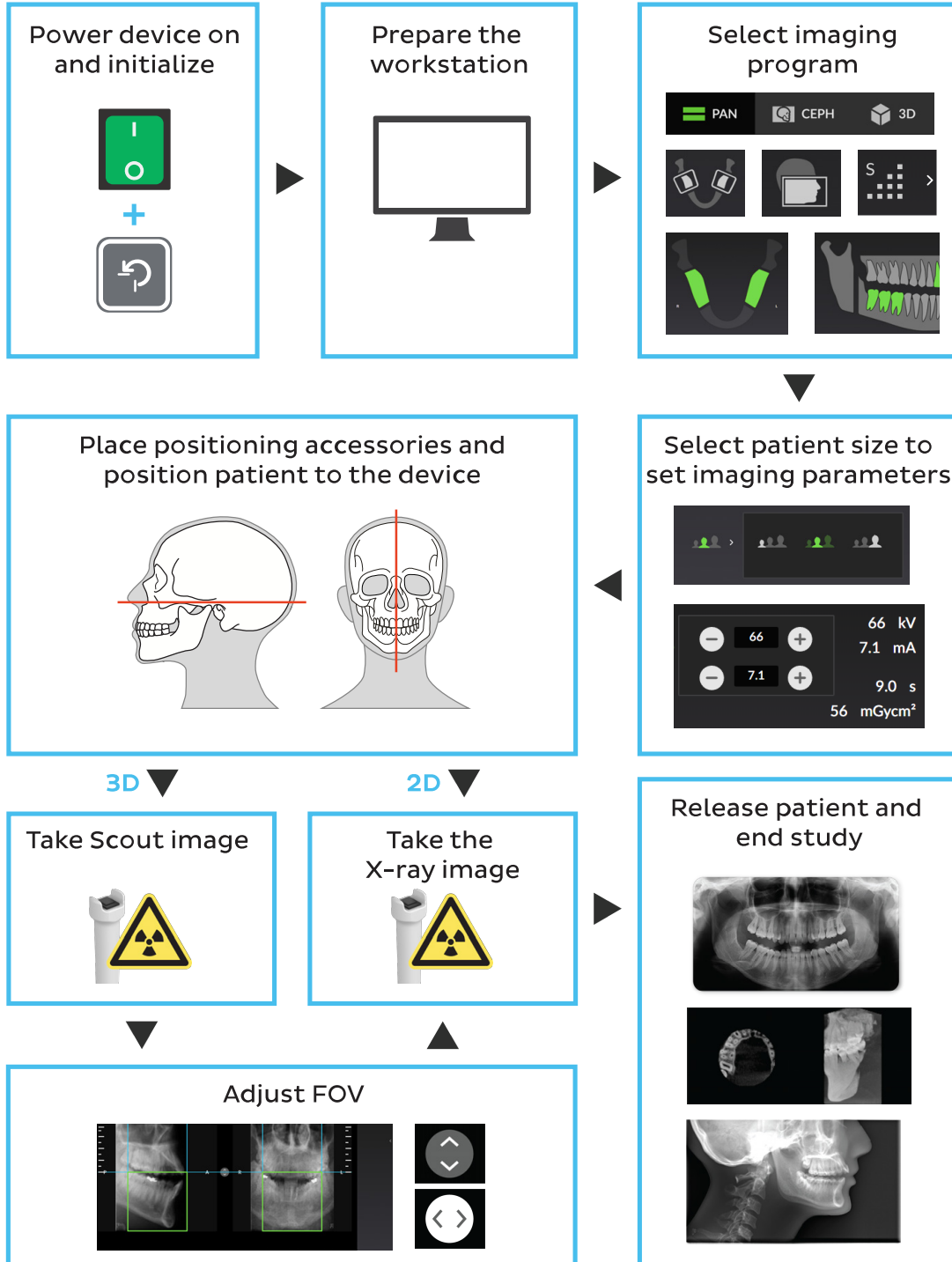
Стандартное разрешение



Высокое разрешение

6 Эксплуатация аппарата

6.1 Основной рабочий процесс формирования изображения





6.2 Включение аппарата

1. Включите питание аппарата. Выключатель питания расположен на задней стороне каретки.





2. Аппарат начнет инициализацию.
3. Завершите инициализацию устройства, нажав кнопку **ДОМОЙ** на панели позиционирования пациента, когда индикаторный луч начнет мигать синим. ГПИ устройство также указывает, когда можно нажать кнопку ДОМОЙ.



-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Аппарат перемещается вверх или вниз, когда нажата кнопка ДОМОЙ.
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Аппарат переходит в энергосберегающий режим после 30 минут бездействия. В режиме энергосбережения вентилятор охлаждения устройства неактивен, но лучи панели позиционирования пациента горят. Устройство выходит из режима энергосбережения, когда с ним установлено соединение или когда нажата кнопка ДОМОЙ.

6.3 Подготовка аппарата к получению изображения

1. Включите питание рабочей станции.
2. Запустите графическое программное обеспечение для стоматологии.
3. **Графическое программное обеспечение для стоматологии:** выберите пациента для обследования.
4. **Графическое программное обеспечение для стоматологии:** выберите аппарат, с которым установить соединение.
 -  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Более подробные сведения см. в графическом программном обеспечении для стоматологии.
5. ГПИ аппарата открывается на рабочей станции, когда установлено соединение с аппаратом.
 -  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Аппарат требуется включить и инициализировать, прежде чем установить соединение.

6. ГПИ: выберите **модальность формирования изображения, программу формирования изображения и тип телосложения пациента** для настройки устройства. Если предустановленные варианты выбора не подходят для пациента, скорректируйте **параметры формирования изображения** вручную.

Модальность формирования изображения			
Программа формирования изображения	<p>Панорамная съемка</p> 	<p>Цефалометрия</p> 	<p>Трехмерная съемка</p> 
Параметры пациента			
Параметры формирования изображения			

УВЕДОМЛЕНИЕ! Соблюдайте особую осторожность при получении изображений пациентов, параметры которых выходят за типичный диапазон типов телосложения взрослого человека, особенно при получении изображений педиатрических пациентов, размер которых меньше. При съемке педиатрических пациентов соблюдайте принцип **ALARA** (достижение результата с минимально возможным воздействием) и всегда стремитесь снизить дозу облучения до необходимой для получения клинически достаточных изображений. Этого можно достичь, например, используя педиатрические программы формирования изображений и настраивая параметры визуализации для исследуемого пациента.

6.4 Позиционирование пациента

6.4.1 Позиционирование пациента для формирования панорамного изображения

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Устройство можно использовать для получения снимков пациентов как в положении стоя, так и в положении сидя. Рекомендуется усаживать очень высоких пациентов, чтобы обеспечить более простое позиционирование.

1. Нажмите кнопку **ДОМОЙ** на панели позиционирования пациента. Аппарат перемещается в начальную позицию (Пациент внутри).









i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Убедитесь, что прибор правильно настроен для намеченного обследования.

2. Аппарат переходит в состояние готовности, и световой индикатор состояния загорается зеленым светом.

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Если индикатор состояния не горит зеленым цветом, ищите более подробную информацию о ГПИ.

3. Выберите принадлежность для позиционирования пациента в соответствии с изображением, которое требуется получить, подсоедините ее к опоре для подбородка и поместите их на нижнюю полку аппарата, как показано ниже.

Стандартная и педиатрическая панорамная и интерпроксимальная съемка для пациентов с сохранными зубами	Стандартная и педиатрическая панорамная и интерпроксимальная съемка для пациентов с адентией	Съемка ВНЧС
<p>Прикусной валик + опора для подбородка</p>  	<p>Упор для губы + опора для подбородка</p>  	<p>Упор для губы + опора для подбородка</p>  

- И** **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Опора для подбородка снабжена магнитами, удерживающими ее на месте.
- И** **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Требуется в правильной ориентации прикрепить опору для подбородка к аппарату для выбранной программы формирования изображений, прежде чем аппарат позволит получить изображения.

4. Наденьте одноразовые чехлы на позиционирующие пациента принадлежности.
5. Настройте высоту устройства, чтобы она приблизительно соответствовала высоте пациента, перемещая палец на ползунке перемещения каретки вверх/вниз.



6. Откройте рычаг блокировки опоры для головы на нижней полке, продвиньте опору для головы к зеркалу и заблокируйте в наклоненном вперед положении.



7. Скажите пациенту снять очки, слуховые устройства, съемные протезы, украшения, заколки для волос и другие предметы, которые могут вызвать артефакты изображения.
8. Защитите пациента от излучения в соответствии с местными постановлениями, например, с помощью фартука и защиты для щитовидной железы.
9. Подведите пациента к установке и попросите его встать и выпрямиться в полный рост.
10. Скажите пациенту взяться за поручни, поместить подбородок на опору для подбородка, прикусить выемки на прикусном шаблоне или прижать губу к упору для губы, если он используется.

⚠ ВНИМАНИЕ! Перед использованием прикусного шаблона оцените состояние зубов пациента. Если зубы пациента более хрупкие, чем обычно у здоровых пациентов, вместо прикусного шаблона используйте упор для губы и ватный тампон между передними зубами.

ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ! Если ширина плеч пациента может помешать движению поворотного блока, попросите пациента скрестить руки, держась за поручни, чтобы плечи стали уже.

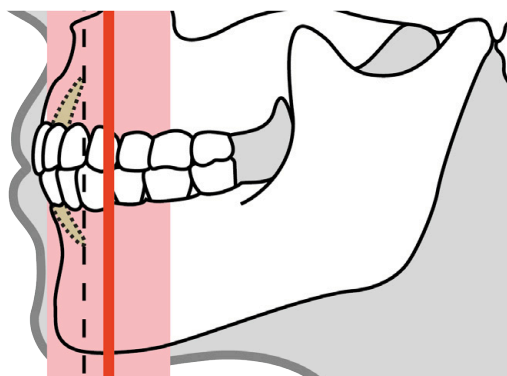
11. Попросите пациента сделать один шаг вперед, чтобы выпрямить позвоночник.

12. Выполните точную настройку высоты аппарата и позиции/ориентации головы пациента, в качестве направляющих используя лучи позиционирования пациента.

- УВЕДОМЛЕНИЕ!** Чтобы обеспечить оптимальное качество изображения, уделите внимание правильному позиционированию пациента.
- УВЕДОМЛЕНИЕ!** Можно открыть зеркало и использовать его для позиционирования пациента. Закройте зеркало, прежде чем начинать визуализацию.

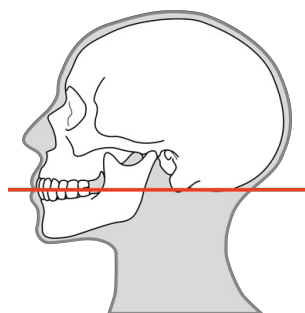
ПОЛУЧЕНИЕ СТАНДАРТНЫХ И ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАНОРАМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ:

- Выровняйте пациента таким образом, чтобы корневые кончики нижнего и верхнего резцов были вертикально на одном уровне и параллельны лучу наклона. Функция ORTHOfocus™ автоматически находит оптимальный слой панорамного изображения, позволяя уделять меньше внимания позиционированию пациента.
 - УВЕДОМЛЕНИЕ!** При выравнивании резцов в одном вертикальном уровне плоскость франкфуртской горизонтали пациента должна иметь необходимую ориентацию и быть близко к параллели к лучу FH.
 - УВЕДОМЛЕНИЕ!** В редких случаях, обычно вызванных аномальной анатомией, когда функции ORTHOfocus™ не удается найти оптимальный слой изображения, устройство предоставляет 5 различных слоев изображения для использования в диагностике.



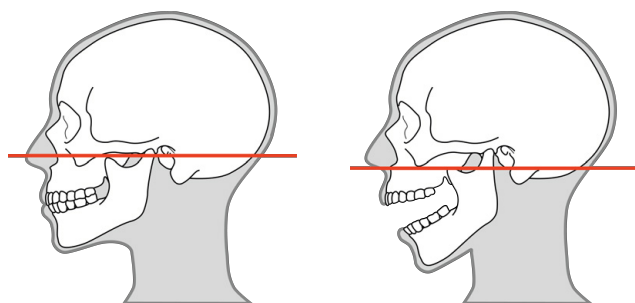
ИНТЕРПРОКСИМАЛЬНАЯ СЪЕМКА:

- Окклюзионная плоскость пациента должна быть горизонтальной и параллельной лучу FH.

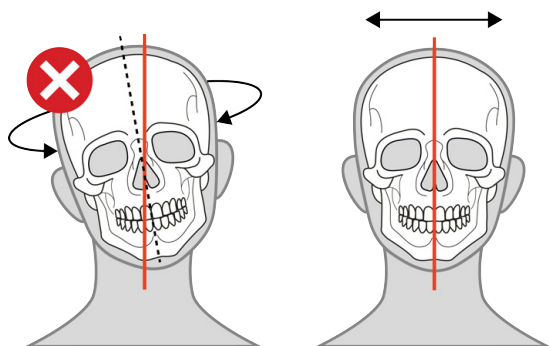


ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ ВНЧС:

- Франкфуртская горизонтальная плоскость пациента должна быть почти параллельной горизонтальному лучу. Луч FH показывает центр поля. Изображение ВНЧС можно получить при закрытом или открытом рте пациента.



13. Убедитесь, что голова пациента расположена прямо и не вращается, а срединная линия пациента совпадает со срединно-сагиттальным лучом.



14. Высвободите опору для головы и прижмите ее ко лбу пациента. При необходимости отрегулируйте высоту опоры для головы.

15. Закройте височные упоры напротив головы пациента и закройте блокировочный рычаг, чтобы удерживать опору для головы на месте.



16. Попросите пациента сомкнуть губы и прижать язык к небу, если возможно.

6.4.2 Позиционирование пациента для формирования цефалометрического изображения

УВЕДОМЛЕНИЕ! Устройство можно использовать для получения снимков пациентов как в положении стоя, так и в положении сидя. Рекомендуется усаживать очень высоких пациентов, чтобы обеспечить более простое позиционирование.

1. Нажмите кнопку **ДОМОЙ** на панели позиционирования пациента. Аппарат перемещается в начальное цефалометрическое положение ДОМОЙ (Пациент внутри).



УВЕДОМЛЕНИЕ! Убедитесь, что аппарат был корректно настроен для требуемого обследования.

2. Аппарат переходит в состояние готовности, и световой индикатор состояния загорается зеленым светом.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Если индикатор состояния не горит зеленым цветом, ищите более подробную информацию о ГПИ.

3. Поверните цефалометрическую опору для головы в позицию **Латеральная** или **Задне-передняя**, в соответствии с требуемым обследованием.

Латеральная проекция



Задне-передняя проекция



4. Чтобы пациенту было удобно войти, можно повернуть верхненосовой упор, отвернуть в сторону ушные оливы и развести их на максимальное расстояние.



5. Наденьте одноразовые чехлы на ушные оливы и верхненосовой упор.
6. Настройте высоту устройства, чтобы она приблизительно соответствовала высоте пациента, перемещая палец на ползунке перемещения каретки вверх/вниз.



7. Скажите пациенту снять очки, слуховые устройства, съемные протезы, украшения, заколки для волос и другие предметы, которые могут вызвать артефакты изображения.
8. Защитите пациента от излучения в соответствии с местными постановлениями, например, с помощью фартука и защиты для щитовидной железы.
9. Подведите пациента к установке и попросите его встать и выпрямиться в полный рост.
10. Поверните ушную оливу вниз, если она ранее была повернута в сторону.
11. Отрегулируйте высоту устройства, чтобы ушные оливы находились на уровне ушных каналов пациента.
12. Осторожно введите ушные оливы в уши пациента, чтобы их кончики касались наружных слуховых каналов пациента.

Латеральная проекция



Задне-передняя проекция

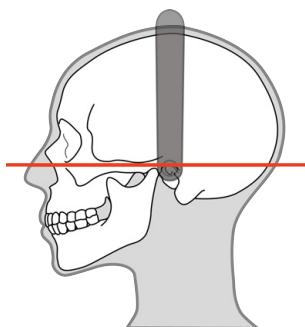


13. Выполните регулировку положения/ориентации головы пациента.

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Чтобы обеспечить оптимальное качество изображения, уделите внимание правильному позиционированию пациента.

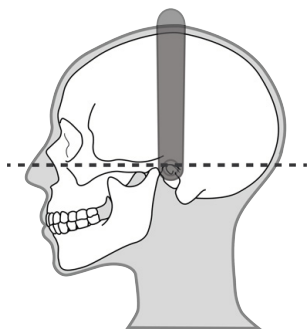
ЛАТЕРАЛЬНАЯ ПРОЕКЦИЯ:

- Франкфуртская горизонтальная плоскость пациента должна быть горизонтальной. Используйте луч FH как направляющий.



ЗАДНЕ-ПЕРЕДНЯЯ ПРОЕКЦИЯ:

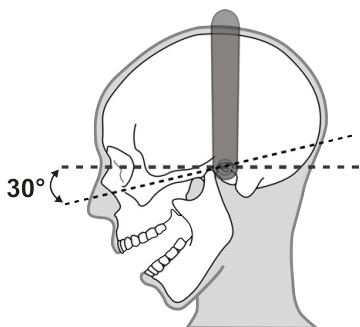
- Франкфуртская горизонтальная плоскость пациента должна быть горизонтальной.



i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Горизонтальный луч не используется для задне-передних проекций.

ЗАДНЕ-ПЕРЕДНЯЯ ОБРАТНАЯ ПРОЕКЦИЯ ТАУНЕ:

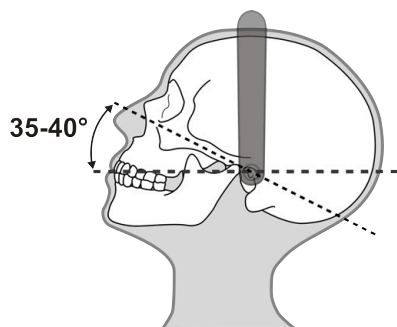
- Поверните голову пациента вниз, пока угол между франкфуртской горизонтальной плоскостью и горизонтальным лучом не составит около **30°**.
- Рот пациента должен быть полностью открыт и прижат к шее / верху груди.



i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Горизонтальный луч не используется для задне-передних проекций.

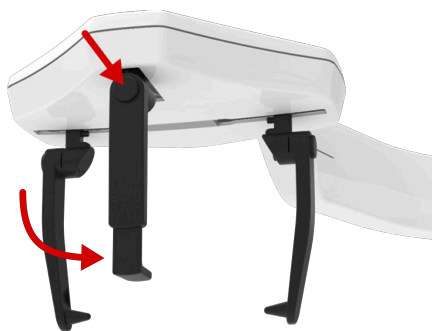
ЗАДНЕ-ПЕРЕДНЯЯ ПРОЕКЦИЯ УОТЕРСА:

- Поверните голову пациента вверх, пока угол между франкфуртской горизонтальной плоскостью и горизонтальной плоскостью не составит около **35–40°**.



УВЕДОМЛЕНИЕ! Горизонтальный луч не используется для задне-передних проекций.

14. Поверните верхненосовой упор вниз и проведите относительно верхненосовой точки пациента при получении проекций **Латеральная**.



УВЕДОМЛЕНИЕ! Если ширина плеч пациента может помешать движению поворотного блока, попросите пациента скрестить руки перед собой, чтобы плечи стали уже.

15. Попросите пациента осторожно свести моляры, если возможно.
16. При выполнении **Латеральной** проекции попросите пациента сомкнуть губы.

6.4.3 Позиционирование пациента для формирования изображения кисти

Программа формирования изображения кисти требует использования специального держателя кисти (дополнительного).

⚠ ВНИМАНИЕ! Перед съемкой кисти убедитесь в том, что этот метод разрешен к использованию местным законодательством.

1. Нажмите кнопку **ДОМОЙ** на панели позиционирования пациента. Аппарат перемещается в начальное цефалометрическое положение ДОМОЙ (Пациент внутри).



i УВЕДОМЛЕНИЕ! Убедитесь, что аппарат был корректно настроен для требуемого обследования.

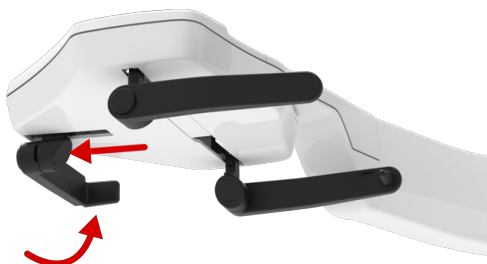
2. Аппарат переходит в состояние готовности, и световой индикатор состояния загорается зеленым светом.

i УВЕДОМЛЕНИЕ! Если индикатор состояния не горит зеленым цветом, ищите более подробную информацию о ГПИ.

3. Поверните опору для головы цефалометрического блока в положение Задне-переднее.



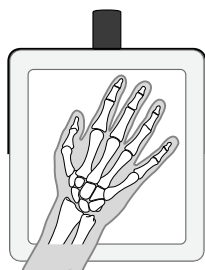
4. Переместите верхненосовой упор в наиболее дальнее положение и отверните его в сторону, в направлении, показанном на изображении. Также можно отвернуть в сторону ушные оливы для более легкого позиционирования.



5. Присоедините держатель кисти, проведя его к основанию верхнеподборочного упора.



6. При необходимости отрегулируйте высоту устройства.
7. Попросите пациента снять украшения и другие предметы, которые могут вызвать артефакты изображения.
8. Защитите пациента от излучения в соответствии с местными постановлениями, например, используя свинцовый фартук.
9. Попросите пациента положить ладонь на держатель кисти с разведенными пальцами и выпрямленным запястьем. Ладонь должна быть направлена к датчику.



- УВЕДОМЛЕНИЕ!** Открыта только центральная поверхность держателя кисти. Убедитесь, что кисть пациента позиционирована так, что участки, изображения которых требуется получить, расположены на центральной области держателя кисти (белая область на изображении выше).
- УВЕДОМЛЕНИЕ!** Можно разместить кисть пациента диагонально на держателе кисти, если иначе ее не уложить как следует.
- УВЕДОМЛЕНИЕ!** Чтобы обеспечить оптимальное качество изображения, уделите внимание правильному позиционированию пациента.

6.4.4 Позиционирование пациента для формирования трехмерного изображения

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Устройство можно использовать для получения снимков пациентов как в положении стоя, так и в положении сидя. Рекомендуется усаживать очень высоких пациентов, чтобы обеспечить более простое позиционирование.

1. Нажмите кнопку **ДОМОЙ** на панели позиционирования пациента. Аппарат перемещается в начальную позицию (Пациент внутри).





i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Убедитесь, что прибор правильно настроен для намеченного обследования.

2. Аппарат переходит в состояние готовности, и световой индикатор состояния загорается зеленым светом.

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Если индикатор состояния не горит зеленым цветом, ищите более подробную информацию о ГПИ.

3. Выберите принадлежность для позиционирования пациента в соответствии с изображением, которое требуется получить, подсоедините ее к опоре для подбородка и присоедините их на нижнюю полку аппарата, как показано ниже.

Нижняя челюсть или обе челюсти	Верхняя челюсть
<p data-bbox="309 338 798 371">Упор для губы + опора для подбородка</p> 	<p data-bbox="900 338 1388 371">Упор для губы + опора для подбородка</p> 

-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Опора для подбородка снабжена магнитами, удерживающими ее на месте.
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Требуется в правильной ориентации прикрепить опору для подбородка к аппарату для выбранной программы формирования изображений, прежде чем аппарат позволит получить изображения.

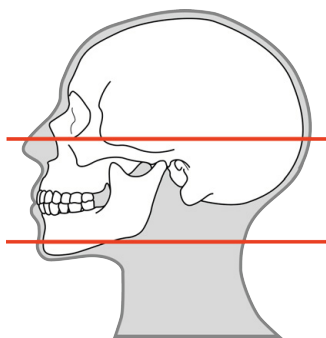
4. Наденьте одноразовые чехлы на позиционирующие пациента принадлежности.
5. Настройте высоту устройства, чтобы она приблизительно соответствовала высоте пациента, перемещая палец на ползунке перемещения каретки вверх/вниз.



6. Откройте рычаг блокировки опоры для головы на нижней полке, продвиньте опору для головы к зеркалу и заблокируйте в наклоненном вперед положении.

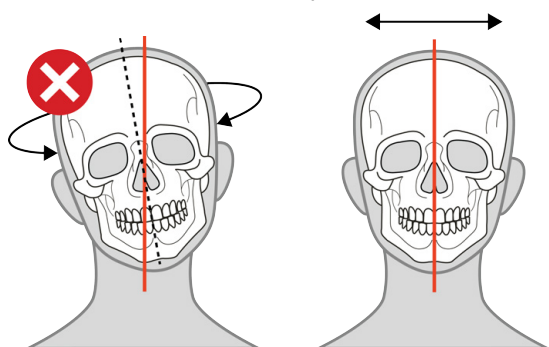


7. Скажите пациенту снять очки, слуховые устройства, съемные протезы, украшения, заколки для волос и другие предметы, которые могут вызвать артефакты изображения.
8. Защитите пациента от излучения в соответствии с местными постановлениями, например, с помощью фартука и защиты для щитовидной железы.
9. Подведите пациента к установке и попросите его встать и выпрямиться в полный рост.
10. Попросите пациента взяться за поручни, поместить подбородок на опору для подбородка и прижать губу к упору для губы.
 - ⓘ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Если ширина плеч пациента может помешать движению поворотного блока, попросите пациента скрестить руки, держась за поручни, чтобы плечи стали уже.
11. Попросите пациента сделать один шаг вперед, чтобы выпрямить позвоночник.
12. Выполните точную настройку высоты аппарата и позиции/ориентации головы пациента, в качестве направляющих используя лучи позиционирования пациента.
 - ⓘ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Чтобы обеспечить оптимальное качество изображения, уделите внимание правильному позиционированию пациента.
 - ⓘ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Можно открыть зеркало и использовать его для позиционирования пациента. Закройте зеркало, прежде чем начинать визуализацию.
 - Оклюзионная плоскость пациента должна быть горизонтальной, и исследуемая область (ROI) должна находиться между верхним и нижним лучом FOV.



- ⓘ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Можно положить ватный тампон или аналогичный предмет между передними зубами пациента, чтобы разделить челюсти.

13. Убедитесь, что голова пациента расположена прямо и не вращается, а срединная линия пациента совпадает со срединно-сагиттальным лучом.



14. Высвободите опору для головы и прижмите ее ко лбу пациента. При необходимости отрегулируйте высоту опоры для головы.

15. Закройте височные упоры напротив головы пациента и закройте блокировочный рычаг, чтобы удерживать опору для головы на месте.



16. Опустите ремень опоры для головы за головой пациента и затяните его, чтобы минимизировать движение пациента.



6.5 Получение изображения



УВЕДОМЛЕНИЕ! Если пациент чувствует себя некомфортно или имеет анатомические особенности, используйте тестовый режим для демонстрации движений аппарата и для обеспечения того, что поворотный блок не столкнется с пациентом во время получения изображения. Активируйте тестовый режим с ГПИ или с панели позиционирования пациента, затем нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Устройство совершит движения, необходимые для съемки, без рентгеновского излучения.

6.5.1 Получение панорамных и цефалометрических изображений

1. Обеспечьте правильное позиционирование пациента, выбор программы визуализации, параметры визуализации и то, что устройство находится в состоянии готовности с горящим зеленым индикатором.
2. Нажмите кнопку **ДОМОЙ** на панели позиционирования пациента. Устройство перемещается в позицию НАЧАЛО ВИЗУАЛИЗАЦИИ и фиксирует аппарат на месте, чтобы предотвратить нежелательное перемещение.



УВЕДОМЛЕНИЕ! Этот шаг не является обязательным, однако он сокращает время процесса визуализации и время, в течение которого пациент должен оставаться неподвижным.



УВЕДОМЛЕНИЕ! Устройство остается в положении НАЧАЛО ВИЗУАЛИЗАЦИИ в течение 1 минуты.

3. Попросите пациента оставаться неподвижным в течение всего процесса съемки.
4. Защитите себя от излучения.
5. Нажмите и **удерживайте** кнопку экспозиции, чтобы сделать снимок. Устройство начинает перемещаться и воспроизводит предупредительный звуковой сигнал о воздействии.

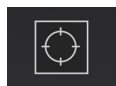


6. Отпустите кнопку экспозиции после того, как все перемещения устройства прекратятся и устройство подаст звуковой сигнал об окончании работы программы.
7. В ГПИ появляется изображение для быстрого просмотра (отсутствие видимых артефактов и т. д.).
8. Подтвердите, что предварительный просмотр выполнен, нажав кнопку **ОК**.

ОК >

9. Перейдите к получению следующего изображения, если требуется получить несколько изображений.
10. Выпустите пациента из аппарата.
11. Снимите все одноразовые чехлы и выполните очистку аппарата и принадлежностей для позиционирования пациента.

6.5.2 Получение предварительных и трехмерных изображений



УВЕДОМЛЕНИЕ! Рекомендуется, чтобы режим предварительных изображений был включен по умолчанию. Если не требуется получать предварительное изображение, отключите выбор из ГПИ.

1. Обеспечьте правильное позиционирование пациента, выбор программы визуализации и то, что устройство находится в состоянии готовности с горящим зеленым индикатором.
2. Попросите пациента оставаться неподвижным в течение всего процесса съемки.
3. Защитите себя от излучения.
4. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.
5. Аппарат начнет движение и воспроизведет предупредительный звуковой сигнал.
6. Удерживайте кнопку экспозиции, пока не прекратится движение.



УВЕДОМЛЕНИЕ! Аппарат также воспроизводит сигнал завершения программы после съемки.

7. Предварительное изображение появляется в ГПИ.
8. **ГПИ:** настройте высоту, диаметр и положение FOV, используя предварительное изображение, если требуется.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Можно проверить регулировки, нажав кнопку экспозиции, чтобы получить другое предварительное изображение. Предварительные изображения производят только небольшую дозу облучения, поэтому получение дополнительных предварительных изображений не приведет к воздействию на пациента избыточной дозы облучения.

9. **ГПИ:** одобрите предварительное изображение и перейдите к этапу трехмерной съемки, нажав кнопку **ОК**.



10. Нажмите кнопку **ДОМОЙ** на панели позиционирования пациента. Устройство перемещается в позицию НАЧАЛО ВИЗУАЛИЗАЦИИ и фиксирует аппарат на месте, чтобы предотвратить нежелательное перемещение.



УВЕДОМЛЕНИЕ! Этот шаг не является обязательным, однако он сокращает время процесса визуализации и время, в течение которого пациент должен оставаться неподвижным.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Устройство остается в положении НАЧАЛО ВИЗУАЛИЗАЦИИ в течение **1 минуты**.

11. Попросите пациента не двигаться до тех пор, пока не будет получено трехмерное изображение.
12. Защитите себя от излучения.

13. Нажмите и **удерживайте** кнопку экспозиции, чтобы сделать снимок. Устройство начинает перемещаться и воспроизводит предупредительный звуковой сигнал о воздействии.

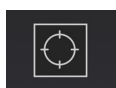


14. Отпустите кнопку экспозиции после того, как все перемещения устройства прекратятся и устройство подаст звуковой сигнал об окончании работы программы.
15. В ГПИ появляется изображение для быстрого просмотра (отсутствие видимых артефактов и т. д.).
16. Подтвердите, что предварительный просмотр выполнен, нажав кнопку **ОК**.



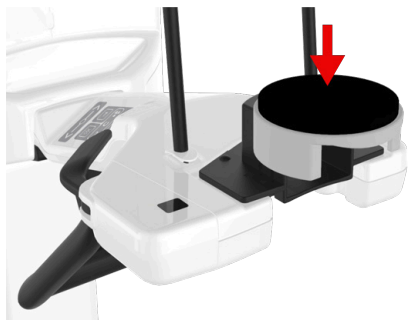
17. Перейдите к получению следующего изображения, если требуется получить несколько изображений.
18. Выпустите пациента из аппарата.
19. Снимите все одноразовые чехлы и выполните очистку аппарата и принадлежностей для позиционирования пациента.

6.5.3 Получение изображений зубных протезов



УВЕДОМЛЕНИЕ! Можно получить предварительное изображение зубного протеза до получения фактического трехмерного изображения, активировав выбор предварительного изображения в ГПИ.

1. Подсоедините опору подбородка к нижней полке устройства.
2. Подсоедините держатель зубных протезов над опорой для подбородка.



3. Поместите зубной протез на держатель, как показано на ГПИ.
4. Защитите себя от излучения.
5. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.
6. Аппарат начнет движение и воспроизведет предупредительный звуковой сигнал.
7. Удерживайте кнопку экспозиции, пока не прекратится движение.



УВЕДОМЛЕНИЕ! Аппарат также воспроизводит сигнал завершения программы после съемки.



8. В ГПИ появляется изображение для быстрого просмотра (отсутствие видимых артефактов и т. д.).
9. Подтвердите, что предварительный просмотр выполнен, нажав кнопку **OK**.



7 Техническое обслуживание



Описанные здесь интервалы проведения технического обслуживания и процедур калибровки соответствуют минимальным требованиям и рекомендациям. Обслуживание и калибровки можно выполнять чаще и с более жесткими условиями, чтобы выполнять местные нормативные требования к использованию и техническому обслуживанию стоматологических рентгеновских установок.

7.1 Очистка и обеззараживание

-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Методы обеззараживания аппарата, его принадлежностей и помещения должны отвечать всем законодательным и нормативным актам местных органов власти.
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Перед первым использованием принадлежностей для позиционирования пациента выполните их очистку.


ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ, С КОТОРЫМИ КОНТАКТИРУЕТ ПАЦИЕНТ:

Все поверхности и компоненты, с которыми контактирует пациент, необходимо дезинфицировать после каждого пациента. Для обеззараживания стоматологического оборудования пользуйтесь специально разработанным обеззараживающим средством. Обеззараживающее средство должно использоваться в соответствии с прилагаемыми к нему инструкциями. Насухо протирайте все предметы и поверхности после обеззараживания.

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не используйте дезинфицирующие аэрозоли, так как пары могут воспламениться и стать причиной травмирования персонала.
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Во время проведения дезинфекции надевайте перчатки и другие средства защиты.




Автоклав

Упоры для губы и прикусные валики можно автоклавируют при температуре 121°C в течение не более 3 минут. Другие части не подлежат автоклавированию.

-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Автоклавирование не является рекомендуемым методом очистки, и детали не предназначены для стерилизации.

ОЧИСТКА АППАРАТА:

Следует выполнять регулярную очистку аппарата.

-  **ВНИМАНИЕ!** Перед очисткой аппарата выключите его или отсоедините от сети.
-  **ВНИМАНИЕ!** Не допускайте попадания воды или других очищающих жидкостей внутрь аппарата, так как это может вызвать короткое замыкание или спровоцировать коррозию. При использовании аэрозольного очистителя проследите, чтобы распыляемый агент не попал на вентиляционные решетки.
-  **ВНИМАНИЕ!** Регулярно очищайте аппарат от пыли. Накопление пыли на вентиляционных решетках может привести к перегреванию аппарата.

Поверхности аппарата

Все поверхности аппарата следует очистить мягкой тканью, смоченной в мягком моющем средстве, например в мыльной воде. НЕ используйте для очистки абразивные моющие агенты или полироли.

Панель позиционирования пациента

Дождитесь высыхания панели или протрите ее досуха перед использованием. Влага может мешать использованию панели.



Допустимые чистящие средства для очистки и обеззараживания аппарата:

- Дистиллированная вода
- Этанол 96%
- Изопропиловый спирт
- Вода с мылом
- Дезинфицирующее средство CaviCide™, CaviWipes™ или Metasys™


7.2 Калибровки для пользователя

7.2.1 Когда следует проводить калибровку установки

Калибровку и при необходимости регулировку установки необходимо проводить регулярно в соответствии с государственными нормативами, регулирующими эксплуатацию, а также техническое и сервисное обслуживание стоматологического рентгеновского оборудования.

-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Установка содержит разные программы калибровки, но для проведения пользователем предназначены только те программы, которые перечислены в этой главе.
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Некоторые калибровки, представленные в этой главе, применимы не ко всем конфигурациям аппарата. Только применимые и необходимые калибровочные программы перечислены в ГПИ.

Минимальная частота калибровки	Рекомендуемая частота калибровки
2 раза в год	4 раза в год


-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Установка автоматически напомнит о необходимости проведения повторных калибровок (по умолчанию 2 раза в год для калибровок пользователем и один раз в год для сервисных калибровок по умолчанию). Если требуется изменить частоту напоминаний о повторных калибровках, обратитесь за помощью в сервисный центр.

БАЗОВОЕ РУКОВОДСТВО ПО КАЛИБРОВКЕ АППАРАТА

1. Полную повторную калибровку установки должен проводить по меньшей мере **один раз в год** технический специалист по обслуживанию в соответствии с руководством по установке устройства OP 3D. Дата последней калибровки для каждой программы приводится в меню калибровки.
2. Аппарат должен быть полностью откалиброван после первой установки.
3. Аппарат следует калибровать повторно при замене частей, как описано в сервисном руководстве по обслуживанию.
4. Всегда выполняйте получение изображений для контроля качества после калибровки, чтобы обеспечить хорошее и стабильное качество изображения.

7.2.2 Подготовка к калибровке


Программы калибровки помогают сохранять высокое качество визуализации, а также обеспечивать правильную работу устройства. Данные калибровки хранятся в памяти устройства и используются для дальнейших калибровок и обработки изображений.

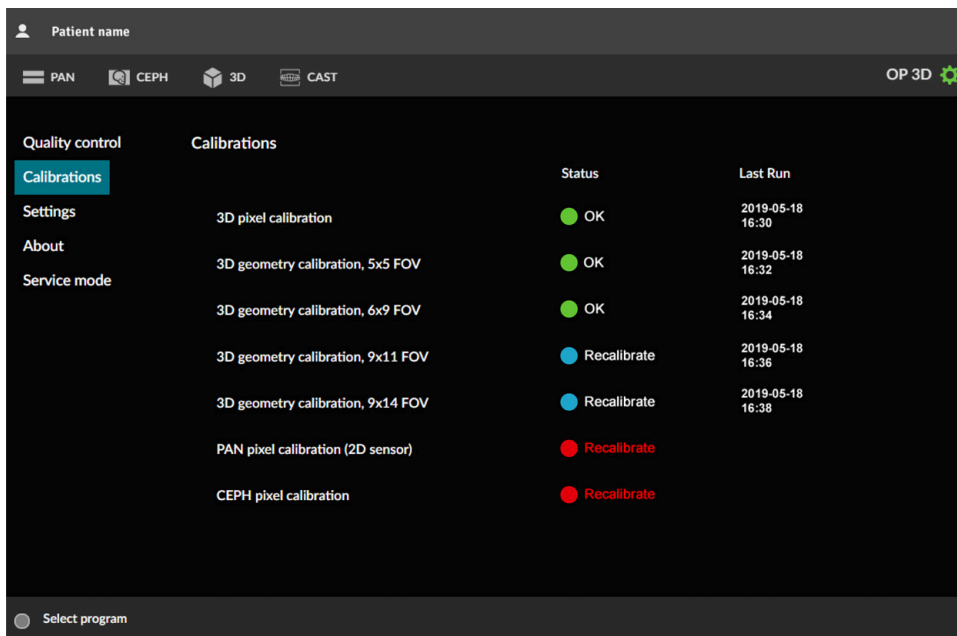
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Выполните калибровки в точном порядке, как они описаны в этой главе и как они перечислены в ГПИ.

1. **ГПИ:** Откройте настройки устройства.



2. **ГПИ:** Выберите меню **Калибровки**.
3. Открывается список доступных калибровок аппарата и статус калибровки.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Программы калибровки, перечисленные в ГПИ, зависят от конфигурации устройства.



Calibrations	Status	Last Run
Settings	3D pixel calibration	OK 2019-05-18 16:30
About	3D geometry calibration, 5x5 FOV	OK 2019-05-18 16:32
Service mode	3D geometry calibration, 6x9 FOV	OK 2019-05-18 16:34
	3D geometry calibration, 9x11 FOV	Recalibrate 2019-05-18 16:36
	3D geometry calibration, 9x14 FOV	Recalibrate 2019-05-18 16:38
	PAN pixel calibration (2D sensor)	Recalibrate
	CEPH pixel calibration	Recalibrate

Указания статуса калибровки:



Калибровка не выполнена или «не проходит».




Требуется повторная калибровка.




Калибровка выполнена успешно.

4. Выберите программу калибровки и следуйте инструкциям в ГПИ.



 **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Выполненные калибровки обозначены зеленым цветом, с датой выполнения калибровки. Прежде чем использовать аппарат, требуется успешно выполнить все калибровки.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Калибровочные изображения отображаются в ГПИ так, как они видны от датчика.

7.2.3 Процедура калибровки

УВЕДОМЛЕНИЕ! Некоторые калибровки в этой главе доступны не для всех конфигураций аппарата. Выполняйте калибровки точно в том порядке, как показано в ГПИ.

После успешного выполнения всех доступных калибровок получите изображения контроля качества, как описано в главе [Контроль качества](#).

УВЕДОМЛЕНИЕ! Изображения результата калибровки могут демонстрировать некоторые артефакты без них, что окажет влияние на качество изображения. Всегда проверяйте качество изображения по изображениям контроля качества.

7.2.3.1 Пиксельная калибровка трехмерной съемки

Эта программа калибрует датчик для трехмерной визуализации.

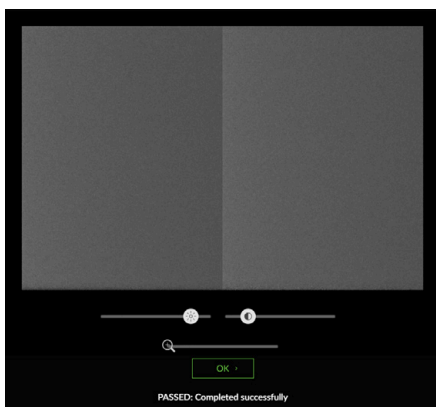
При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

УВЕДОМЛЕНИЕ! При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

1. Выберите **Пиксельная калибровка трехмерной съемки** в меню Калибровки.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить изображение калибровки.



4. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
5. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



6. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку **ОК**.



7.2.3.2 Пиксельная калибровка панорамной съемки (датчик трехмерной съемки)

Эта программа калибрует датчик двухмерной/трехмерной съемки для панорамной визуализации.

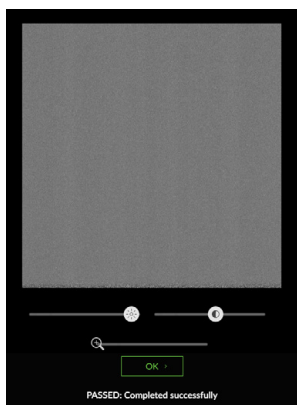
При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

УВЕДОМЛЕНИЕ! При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

1. Выберите **Пиксельная калибровка панорамной съемки (датчик трехмерного изображения)** в меню Калибровки.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить изображение калибровки.



4. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
5. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.





6. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку **OK**.



7.2.3.3 Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки

Эти программы создают данные калибровки для реконструкции трехмерных изображений.

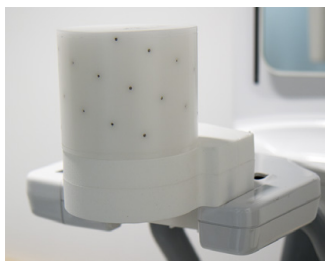
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Список доступных калибровок зависит от конфигурации устройства и спецификации страны.

Выполните калибровки в этом порядке, инструкции одинаковы для всех программ:

- Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки, 5x5 FOV
- Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки, 6x9 FOV
- Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки, 8x8 FOV
- Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки, 9x11 FOV
- Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки, 9x14 FOV

При выполнении этих калибровок требуется фантом для геометрической калибровки.

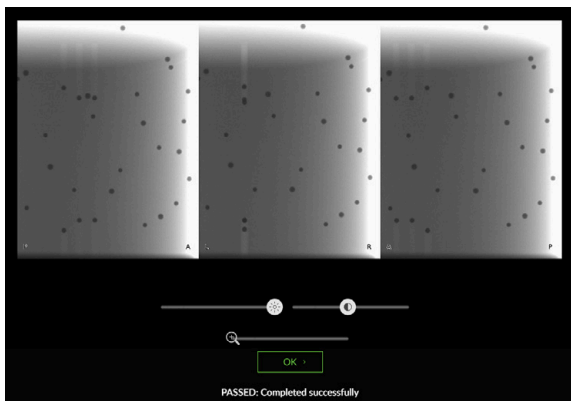
1. Прикрепите к установке фантом для геометрической калибровки.




2. Выберите **Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки** в меню Калибровки.
3. Защитите себя от излучения.
4. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить изображение калибровки.



5. Результат калибровки появляется в ГПИ.



-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Это займет несколько минут.

6. Подтвердите ознакомление с калибровкой, нажав кнопку **ОК**.



7. Повторите калибровку для остальных размеров FOV.

7.2.3.4 Пиксельная калибровка панорамной съемки (датчик двухмерной съемки)

Эта программа калибрует датчик двухмерной съемки для панорамной визуализации.

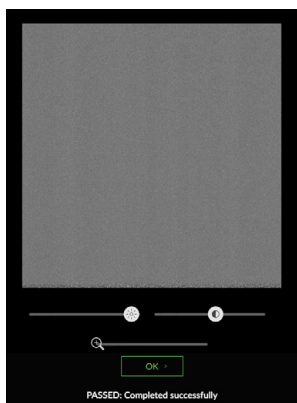
При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

УВЕДОМЛЕНИЕ! При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

1. Выберите **Пиксельная калибровка панорамной съемки (датчик двухмерной съемки)** в меню Калибровки.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить изображение калибровки.



4. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
5. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



6. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку **OK**.



7.2.3.5 Пиксельная калибровка цефалометрической съемки

Эта программа калибрует датчик для цефалометрической визуализации.

При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

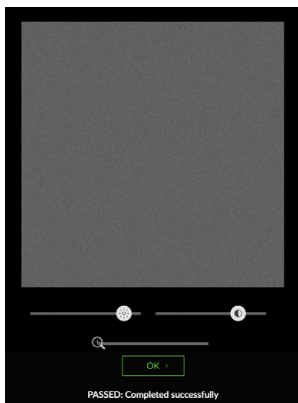
УВЕДОМЛЕНИЕ! При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

1. Поверните цефалометрическую опору для головы в положение LAT (Латеральное).
2. Переместите верхненосовой упор в наиболее дальнее положение и поверните вниз.
3. Выберите **Пиксельная калибровка цефалометрической съемки** в меню Калибровки.
4. Защитите себя от излучения.

5. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить изображение калибровки.



6. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
7. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.





8. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку **OK**.




7.3 Контроль качества

Программы контроля качества в меню Контроль качества используются для того, чтобы быть уверенным в постоянстве качества изображения.

Контроль качества должен выполняться через регулярные интервалы времени, предпочтительно не реже раза в месяц, всегда после калибровки.

-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Аппарат автоматически напомнит о необходимости повторного получения изображений контроля качества. Если требуется изменить частоту напоминаний, обратитесь за помощью в сервисный центр.
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** При выполнении программ контроля качества испускаются рентгеновские лучи. Защитите себя от излучения.

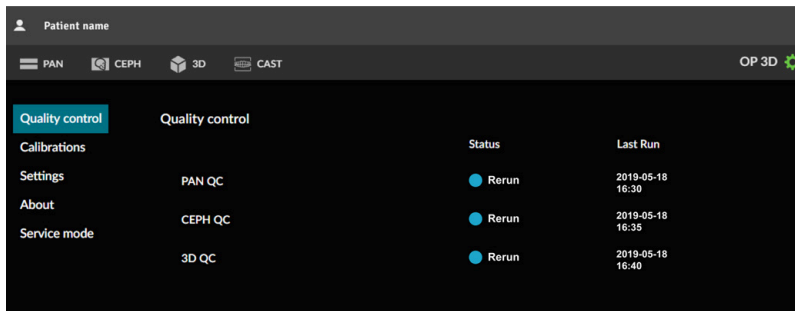
7.3.1 Контроль качества панорамной съемки

-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Контроль качества панорамной съемки – дополнительная, но рекомендуемая процедура, обязательна для проведения, когда требуется местным законодательством.

1. **ГПИ:** Откройте настройки устройства.



2. ГПИ: Выберите программу **Контроль качества панорамной съемки** из меню **Контроль качества**.



3. Подсоедините держатель фантома для контроля качества панорамной съемки и тестовый фантом для контроля качества двухмерной съемки к устройству.



4. Подсоедините медный фильтр перед окном излучения на излучатель панорамной/трехмерной съемки (PAN/3D). Фильтр закрепляется на месте магнитами.



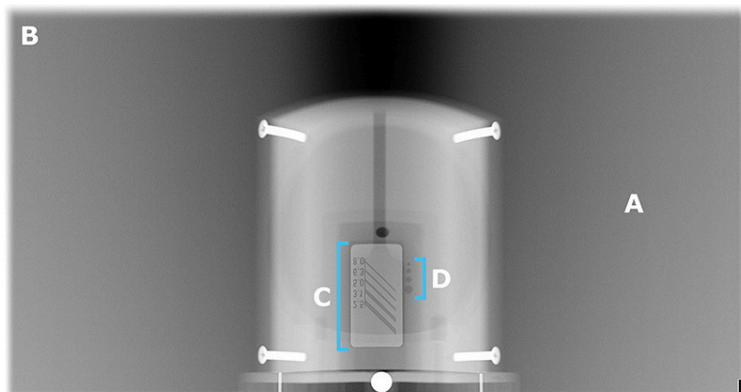
5. Защитите себя от излучения.
6. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить изображение контроля качества.



7. В ГПИ появляется изображение контроля качества для предварительного просмотра.
8. Подтвердите, что предварительный просмотр выполнен, нажав кнопку **OK** в ГПИ.



9. **Рабочая станция:** Визуально оцените изображение с помощью установленного графического программного обеспечения для стоматологии.



A: Равномерность облучаемой области.

B: Необлучаемая область окружает все изображение.

C: Высококонтрастное разрешение; разрешение по заметным парам линий должно составлять:

- **3,1 пары линий на мм или лучше** при использовании медного фильтра 0,8 мм
- **2,5 пары линий на мм или лучше** при использовании медного фильтра 1,8 мм

D: Должны быть видны низкоконтрастные отверстия:



- **4 отверстия** при использовании медного фильтра 0,8 мм
- **2 отверстия** при использовании медного фильтра 1,8 мм

i УВЕДОМЛЕНИЕ! Также следует сравнить новое изображение контроля качества со справочным изображением, полученным во время установки или предыдущего обслуживания. Благодаря этому можно быть уверенным в постоянстве качества изображения.

i УВЕДОМЛЕНИЕ! Разрешение по парам линий также зависит от других факторов, не только от аппарата, например, от конфигурации программного обеспечения для визуализации. Согласно стандартам, разрешение по заметным парам линий должно составлять **2,5 пары линий на мм или лучше**.

10. Если изображение «не проходит» по любому из ранее перечисленных критериев, повторно выполните программу контроля качества. Если она снова не проходит, выполните повторную калибровку устройства согласно [Процедура калибровки](#) или обратитесь в сервисный центр.
11. Отсоедините держатель фантома для контроля качества панорамной съемки и тестовый фантом для контроля качества двухмерной съемки от устройства.
12. Отсоедините медный фильтр от излучателя панорамной/трехмерной съемки (PAN/3D).

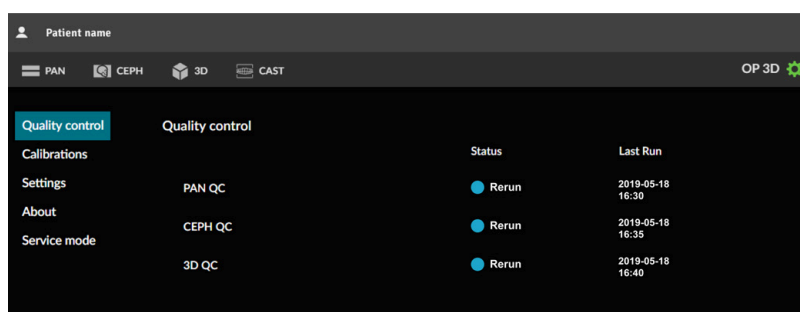
7.3.2 Контроль качества цефалометрической съемки

-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Эта программа доступна только для устройств с цефалометрической модальностью.
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Контроль качества цефалометрической съемки – дополнительная, но рекомендуемая процедура, обязательна для проведения, когда требуется местным законодательством.

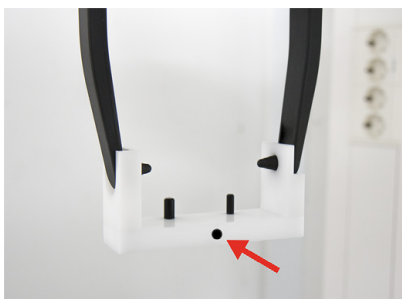
1. **ГПИ:** Откройте настройки устройства.



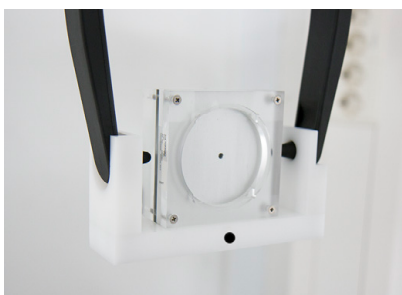
2. **ГПИ:** Выберите программу **Контроль качества цефалометрической съемки** из меню **Контроль качества**.



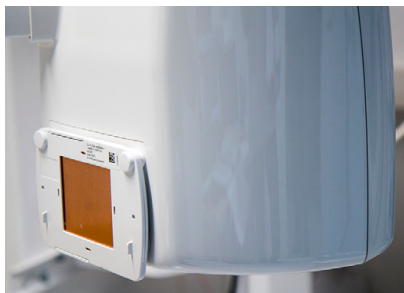
3. Поверните цефалометрическую опору для головы в положение **PA** (Задне-переднее).
4. Поверните в сторону опору для верхненосовой точки.
5. Присоедините держатель фантома для контроля качества цефалометрического снимка к ушным оловам, чтобы индикатор на держателе был направлен на цефалометрический излучатель.



6. Прикрепите к держателю фантома для контроля качества цефалометрического снимка фантом для контроля качества двухмерной съемки.



7. Если требуется местными нормативными актами, подсоедините медный фильтр перед окном излучения на цефалометрическом излучателе. Фильтр закрепляется на месте магнитами.



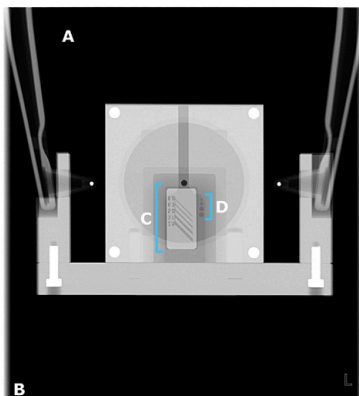
8. Защитите себя от излучения.
9. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить изображение контроля качества.



10. В ГПИ появляется изображение контроля качества для предварительного просмотра.
11. Подтвердите, что предварительный просмотр выполнен, нажав кнопку **OK** в ГПИ.



12. **Рабочая станция:** Визуально оцените изображение с помощью установленного графического программного обеспечения для стоматологии.




- a) Равномерность облучаемой области.
b) Необлучаемая область окружает все изображение.
c) Высококонтрастное разрешение; разрешение по заметным парам линий должно составлять:
- **3,1 пары линий на мм или лучше**, если медный фильтр не использовался
 - **2,5 пары линий на мм или лучше** при использовании медного фильтра 0,8 мм
- d) Должны быть видны низкоконтрастные отверстия:
- **4 отверстия**, если медный фильтр не использовался
 - **2 отверстия** при использовании медного фильтра 0,8 мм
- i** **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Также следует сравнить новое изображение контроля качества со справочным изображением, полученным во время установки или предыдущего обслуживания. Благодаря этому можно быть уверенным в постоянстве качества изображения.
- i** **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Разрешение по парам линий также зависит от других факторов, не только от аппарата, например, от конфигурации программного обеспечения для визуализации.

Согласно стандартам, разрешение по заметным парам линий должно составлять **2,5 пары линий на мм** или лучше.

13. Если изображение «не проходит» по любому из ранее перечисленных критериев, повторно выполните программу контроля качества. Если она снова не проходит, повторите калибровку цефалометрии согласно [Процедуре калибровки](#) или обратитесь в сервисный центр.
14. Отсоедините держатель фантома для контроля качества цефалометрического снимка и тестовый фантом для контроля качества двухмерного снимка от устройства.
15. Отсоедините медный фильтр от цефалометрического излучателя, если он использовался.

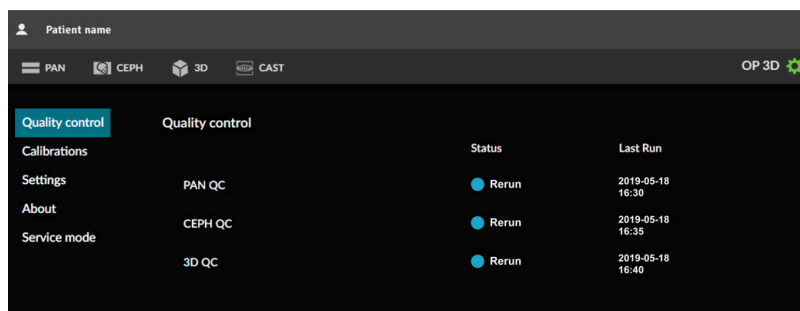
7.3.3 Контроль качества трехмерной съемки

 **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Эта программа доступна только для устройств с модальностью трехмерной съемки.

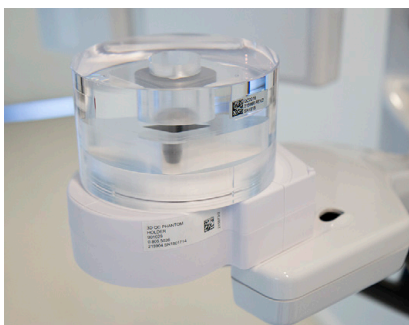
1. **ГПИ:** Откройте настройки устройства.



2. **ГПИ:** выберите программу **Контроль качества трехмерной съемки** из меню **Контроль качества**.



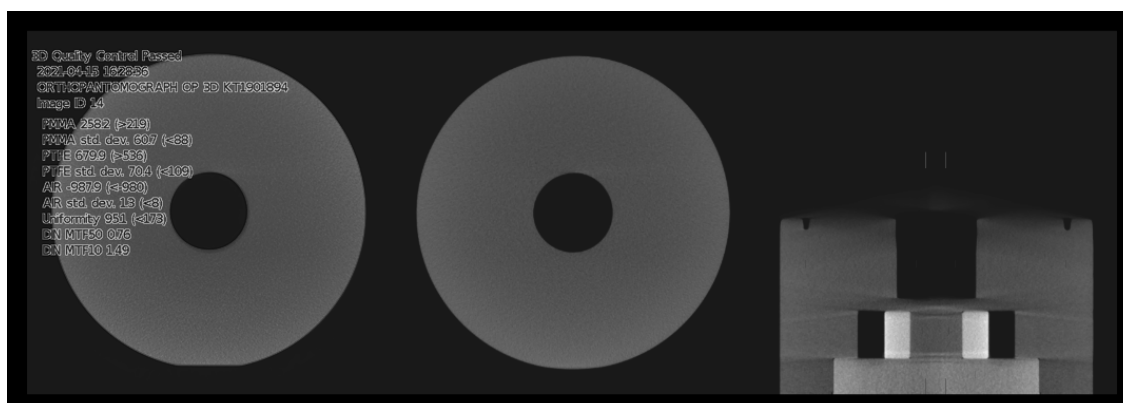
3. Подсоедините держатель фантома для контроля качества трехмерной съемки и фантом для контроля качества трехмерной съемки к устройству.



4. Защитите себя от излучения.
5. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить изображение контроля качества.



6. Предварительный просмотр изображения контроля качества появляется на ГПИ, показывая результат проверки.



7. Подтвердите, что предварительный просмотр выполнен, нажав кнопку **OK** в ГПИ.



8. **Рабочая станция:** визуально оцените и изучите трехмерное изображение для определения видимых дефектов, таких как артефакты, используя программное обеспечение для трехмерной визуализации.

И **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Устройство определяет статус изображения контроля качества: *PASSED (Проходит) или FAILED (Не проходит) в соответствии с измеренными данными, не на основании видимого качества изображения.*

И **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Также следует сравнить новое изображение контроля качества со справочным изображением, полученным во время установки или предыдущего обслуживания. Благодаря этому можно быть уверенным в постоянстве качества изображения.

9. Если изображение «не проходит» или очевидны какие-либо видимые дефекты, повторно выполните программу контроля качества. Если она снова не проходит, выполните повторную калибровку устройства согласно [Процедура калибровки](#) или обратитесь в сервисный центр.
10. Отсоедините фантом для контроля качества трехмерного снимка и держатель фантома для контроля качества трехмерного снимка от устройства.

7.4 Ежегодное обслуживание

Одни раз в год должна выполняться полная проверка аппарата с привлечением технического специалиста по обслуживанию, наделенного соответствующими полномочиями.

Необходимые действия во время проверки:

- Выполните контроль любых повреждений шнура питания.
- Выполните контроль подключения линии заземления.
- Выполните контроль ослабления всех крепежных винтов.
- Выполните контроль корректной работы и выравнивания позиционирующих лучей.
- Выполните контроль излучателя на отсутствие утечки масла.
- Выполните контроль надежности крепления всех кожухов и механических деталей.
- Выполните контроль отверстий в кожухах на предмет загрязнения пылью, проверка на наличие пыли внутри установки.
- Выполните контроль работы выключателя питания.
- Выполните контроль работы выключателя экстренной остановки.
- Выполните контроль пределов движения по оси Z.
- Выполните контроль работы предупреждающих индикаторов экспозиции.
- Выполните контроль перемещения аппарата и работы кнопки экспозиции.

Во время ежегодного технического обслуживания все калибровки и программы контроля качества должны быть выполнены согласно руководству по установке устройства.

Полное описание процедуры технического обслуживания приводится в руководстве по сервисному обслуживанию.

8 Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Изображение не переносится на рабочую станцию.	Нарушено соединение с локальной сетью, что приводит к потере данных.	Аппарат хранит последнее изображение до подтверждения успешного переноса на рабочую станцию. Повторно установите соединение с локальной сетью, и данные изображения будут переданы автоматически. Не выключайте питание аппарата, или изображение будет стерто.
Устройство не перемещается вверх или вниз, либо движение происходит прерывисто, когда используется панель для позиционирования пациента.	<ul style="list-style-type: none"> • Панель для позиционирования пациента не распознает движение пальца. • Ползунок перемещения вверх/вниз находится в безопасном режиме. • Было активировано механическое устройство обеспечения безопасности на двигателе. • Панель позиционирования пациента не работает. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Используйте большую площадь пальца или два пальца рядом на панели для позиционирования пациента. 2. Очистите панель для позиционирования пациента и подождите, когда очистится безопасный режим. 3. Обратитесь в службу технической поддержки.
Отсутствует соединение с устройством.	<ul style="list-style-type: none"> • Устройство не подключено к источнику питания. • Проблема с локальной сетью. • Проверьте параметры конфигурации аппарата. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Включите питание аппарата. 2. Проверьте разъемы Ethernet-кабеля на рабочей станции и на устройстве. 3. Перезапустите устройство и рабочую станцию.
Устройство отображает сообщение об ошибке для отключенных режимов съемки.	Устройство обнаружило проблему с одной или несколькими из своих функций и отключило их использование. После следующей загрузки устройства неисправные функции удаляются из ГПИ.	Обратитесь в службу технической поддержки. Тем временем устройство можно использовать как обычно с включенными функциями.

Проблема	Возможная причина	Решение
<p>Метки даты и времени программы калибровки и контроля качества некорректные.</p>	<p>Устройство получает время системы из сети, к которой оно подключено во время запуска.</p> <p>Если метки времени в меню калибровки и контроля качества некорректные, значит, время системы не было получено корректно.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Перезапустите устройство и повторите программу калибровки или контроля качества, чтобы проверить, получает ли устройство время корректно. 2. Проверьте, что время системы является корректным, на рабочей станции с функцией захвата изображений или на любом другом компьютере, который может работать как сервер времени сети в локальной сети. 3. Убедитесь, что на рабочей станции с функцией захвата изображений порт UDP 123 открыт в брандмауэре, и служба NetTime установлена и запущена.
<p>В ГПИ отображается сообщение «Отсоединить держатель кисти», хотя держатель кисти не подсоединен.</p>	<p>Проблема при калибровке цефалометрической опоры для головы.</p>	<p>Повторно откалибруйте цефалометрическую опору головы (только техник сервисной службы).</p>

9 Технические данные

9.1 Технические характеристики

Основные данные	
Производитель:	PaloDEX Group Oy Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Финляндия
Система качества	В соответствии со стандартом ISO13485
Система рационального природопользования	В соответствии со стандартом ISO14001
Соответствие стандартам:	<p>IEC60601-1 (ed.3)+Am1 IEC60601-1-3: (ed.2)+Am1 IEC60601-1-6 (ed.3.1) IEC60601-1-9 (ed.1) IEC60601-2-28 (ed.2) IEC60601-2-63 (ed.1) IEC60601-1-2 (ed.4)</p> <p>ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1</p> <p>Стандарты CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014</p> <p>На момент изготовления данное изделие отвечает требованиям DHHS 21 CFR, глава I, подраздел J.</p> <p>Устройство соответствует положениям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС в редакции Директивы 2007/47/ЕС в отношении медицинского оборудования.</p> <p>Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) 2011/65/EU, без исключений, упоминаемых в Приложении IV.</p>

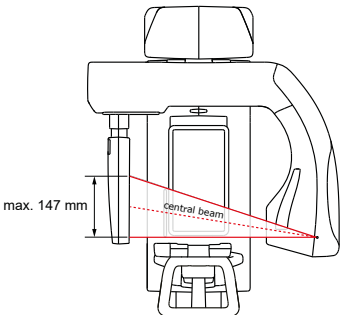
Данные установки	
Модель:	PCX-1
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты	Рабочая часть типа В, без использования электропроводящих соединений на пациенте
Защита от проникновения жидкостей	IP20
Чистящие средства и защита от перекрестной контаминации	<ul style="list-style-type: none"> • Дистиллированная вода • Этанол 96% • Изопропиловый спирт • Вода с мылом • Дезинфицирующее средство Cavicide™ • Дезинфицирующее средство Metasys™ • Одноразовые пластиковые чехлы для прикусного валика, опоры подбородка, упора для губы и опоры для головы • Одноразовые пластиковые чехлы для ушных олив и верхнеушного упора (только ЦЕФАЛОМЕТРИЯ)
Среда применения	В среде, в которой отсутствуют легковоспламеняющиеся анестетики или чистящие средства.
Режим работы	Непрерывная эксплуатация / повторно-кратковременная нагрузка
Безопасность	IEC60601-1
Источник питания	Сеть электропитания
Классификация ЭМС	Класс В

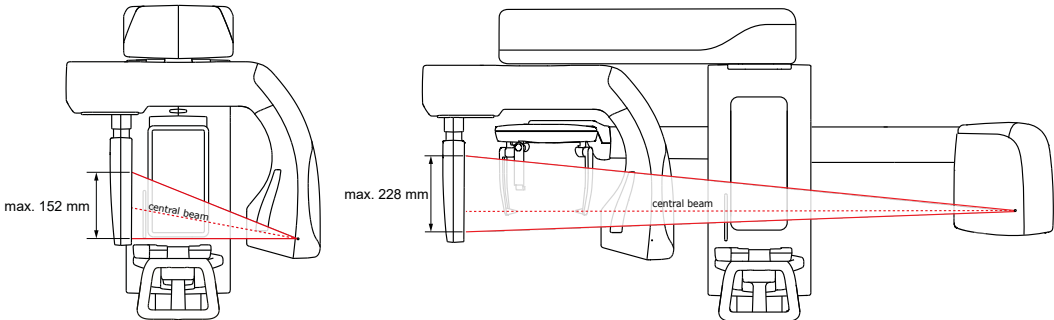
Излучатель в сборе	
Излучатель в сборе	ТНА/HVGEN PCX
Тип рентгеновской трубки	D-054S или эквивалентная Стоячий анод
Напряжение трубки	60–95 кВ
Макс. ток трубки	16 мА
Угол мишени	5°
Фокусное пятно	0,5 (IEC 60336/2005)
Общая фильтрация	Минимум 3,2 мм алюминия при 95 кВ
Дополнительный фильтр материалов кожуха (только ЦЕФАЛОМЕТРИЯ)	Максимум 1,6 мм алюминия при 95 кВ
Показатели утечки радиации	Панорамная съемка: 4613 мА/ч при 90 кВ/12,5 мА Трехмерная съемка: 2880 мА/ч при 95 кВ/4 мА Цефалометрия: 4736 мА/ч при 95 кВ/11 мА

i УВЕДОМЛЕНИЕ! На технические факторы утечки могут влиять температура окружающей среды или используемая рабочая станция.

Электрические соединения	
Номинальное напряжение сети	100–240 В переменного тока Допустимое отклонение: ±10%
Частота питающей сети	50/60 Гц
Номинальный ток	10 А при 220–240 В переменного тока, 15 А при 100–120 В переменного тока
Основные предохранители (F1 и F2)	220–240 В перем. тока Littelfuse 215 (Time-Lag) 10 А Cooper Bussman (Time Delay) S505H-10-R 100–120 В перем. тока Littelfuse 326 (SlowBlow) 15 А Cooper Bussman (Time Delay) MDA-15
Предохранитель внешнего предупреждающего сигнала (F3)	Cooper Bussman (Time Delay) S506-2-R 2 А
Потребляемая мощность	2,3 кВА при 220–240 В перем. тока; 1,65 кВА при 100–120 В переменного тока
Максимальное полное сопротивление электрической сети	0,2 Ω
Рекомендуемый прерыватель	макс. 30 мА
Кабель питания	Европа 230 В: 16 А / 250 В переменного тока; 50/60 Гц H05VV-F3G1.5 США 115 В: 15 А / 125 В переменного тока; 50/60 Гц SJT 3 x AWG 14 США 230 В: 15 А / 250 В переменного тока; 50/60 Гц SJT 3 x AWG 14
Кабель контроллера экспозиции	Дистанционный переключатель экспозиции: DINFLEX-YY 4 x AWG 26, макс. 15 м
Кабель передачи данных	UTP Ethernet-кабель CAT6
Лазерные позиционирующие лучи	
Лазерные лучи для панорамной съемки (3)	IEC 60825-1/2001 (ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 1)
Лазерные лучи для цефалостата (1)	
Лазерные лучи для трехмерной съемки (3)	

Генератор рентгеновского излучения	
Генератор	Высокочастотный генератор постоянного тока
Напряжение на аноде	60–95 кВ (± 5 кВ)
Ток анода	2–16 мА ($\pm 20\%$)
Точность времени экспозиции	$\pm 5\%$
Точность отображения DAP	$\pm 25\%$
Режим спинальной	Компенсация по напряжению (кВ)/току (мА)
Точность радиационного выхода	$>95\%$


Детектор двухмерного/трехмерного изображения	
Технология/Тип датчика	CMOS
Область приема изображения	147 x 112 мм / 5,78 x 4,4 дюйма
	

Детектор двухмерного изображения	
Технология/Тип датчика	CMOS
Область приема изображения	Панорамная съемка: 152 x 6 мм / 6 x 0,2 дюйма Цефалометрия: 228 x 6 мм
	

Физические параметры установки			
Расстояние от источника до изображения (SID)	Датчик двухмерного/трехмерного изображения		580 мм
	Датчик двухмерного изображения	Панорамная съемка	500 мм
		Цефало-метрия	1745 мм
Размеры (В x Ш x Г)	Устройство двухмерного/трехмерного изображения		1688-2443 x 770 x 1095 мм
	Цефалометрическое устройство		1688-2443 x 1674 x 1240-1490 мм
Масса	Устройство двухмерного/трехмерного изображения		120 кг / 265 дюймов
	Цефалометрическое устройство		155 кг / 342 фунта

Упаковка основной установки	
Размеры упаковки (Д x Ш x В)	1220 x 770 x 1100 мм 48 x 30,3 x 43,3 дюйма
Масса упаковки	179 кг / 395 фунтов
Масса материала упаковки	Поддон: 17 кг / 37 фунтов Фанера: 11 кг Картон: 10 кг / 22 фунта Металлические опоры: 11 кг / 24,3 фунта Прочее: 10 кг

Упаковка цефалометрического блока	
Размеры упаковки (Д x Ш x В)	1220 x 770 x 538 мм 48 x 30,3 x 21,2 дюйма
Масса упаковки	63 кг
Масса материала упаковки	Поддон: 17 кг / 37 фунтов Картон: 7 кг / 15,4 фунта Металлические опоры: 1 кг Прочее: 3 кг / 6,6 фунта

 **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Масса упаковки и упаковочного материала могут различаться в зависимости от конфигурации устройства.

Упаковка комплекта для модернизации цефалометрического блока	
Размеры упаковки (Д x Ш x В)	1220 x 770 x 538 мм 48 x 30,3 x 21,2 дюйма
Масса упаковки	50 кг / 110,2 фунта
Масса материала упаковки	Поддон: 17 кг / 37 фунтов Картон: 7 кг / 15,4 фунта Металлические опоры: 1 кг Прочее: 3 кг / 6,6 фунта

Упаковка комплекта для модернизации модуля трехмерной съемки	
Размеры упаковки (Д x Ш x В)	1220 x 770 x 538 мм 48 x 30,3 x 21,2 дюйма
Масса упаковки	43 кг / 94,8 фунта
Масса материала упаковки	Поддон: 17 кг / 37 фунтов Картон: 6 кг / 13,2 фунта Металлические опоры: 1 кг Прочее: 3 кг / 6,6 фунта

Температура окружающей среды	
Транспортировка и хранение	От -25 до +55°C
Рабочая температура	От +10 до +35°C Относительная влажность от 30 до 80% Атмосферное давление 70-106 кПа

9.2 Спецификации программы формирования изображения

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Выработка дозы облучения устройством различается для различных аппаратов. Выработка дозы облучения, показанная в графическом интерфейсе, рассчитывается по пересчету измеренного контрольного значения выработки дозы относительно выбранных программных технических факторов и поправочного коэффициента DAP. Выработка воздушной экспозиционной дозы облучения может быть рассчитана делением указанного значения DAP на активную область датчика.

9.2.1 Панорамные программы

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Значения, приводимые в этой главе, представляют собой номинальные значения и применяются к устройствам, работающим с напряжением 220–240 В переменного тока. Технические параметры и их диапазоны ограничены и могут отличаться от приводимых значений, если конфигурация устройства предусматривает питание 100–120 В переменного тока.

Панорамные программы и технические параметры				
Кратность увеличения: 1,3				
Программа	Высота поля обзора	Диапазон кВ	Диапазон мА	Время экспозиции
Стандартная панорамная проекция	Двухмерная/Трехмерная съемка: 143,5 мм	60–70 кВ 73–81 кВ 85–90 кВ	2,0–16,0 мА 2,0–14,0 мА 2,0–12,5 мА	9,0 с
Сегментированная стандартная панорамная проекция				Двухмерная съемка: 148,5 мм
Детская панорамная проекция	114 мм			9,0 с
Сегментированная педиатрическая панорамная проекция				1,4–9,0 с
Интерпроксимальная съемка	103 мм			6,4 с (3,2 + 3,2 с)
ВНЧС, латеральная проекция	Двухмерная/Трехмерная съемка: 143,5 мм Двухмерная съемка: 148,5 мм			4,0 с (2,0 + 2,0 с)

9.2.2 Цефалометрические программы

i **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Значения, приводимые в этой главе, представляют собой номинальные значения и применяются к устройствам, работающим с напряжением 220–240 В переменного тока. Технические параметры и их диапазоны ограничены и могут отличаться от приводимых значений, если конфигурация устройства предусматривает питание 100–120 В переменного тока.


Цефалометрические программы и технические параметры					
Кратность увеличения: 1,145					
Программа	Ширина поля обзора	Высота поля обзора	Диапазон кВ	Диапазон мА	Время экспозиции
Латеральная проекция	160–260 мм 6,7–10,2 дюйма	223 мм 8,9 дюйма	77–81 кВ	4,0–14,0 мА	6,5–10,5 с
Детская латеральная проекция		180 мм 7,1 дюйма	85–90 кВ 95 кВ	4,0–12,5 мА 4,0–11,0 мА	
Задне-передняя (РА) проекция	200 мм 7,9 дюйма	223 мм 8,9 дюйма	77–81 кВ 85–90 кВ 95 кВ	4,0–14,0 мА 4,0–12,5 мА 4,0–11,0 мА	


Программа съемки кисти и технические параметры					
Кратность увеличения: 1,05					
Программа	Ширина поля обзора	Высота поля обзора	Диапазон кВ	Диапазон мА	Время экспозиции
Проекция кисти	200 мм 7,9 дюйма	223 мм 8,9 дюйма	60–73 кВ	2,0–12,5 мА	8,1 с

9.2.3 Программы трехмерного изображения

- i** **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Доступные программы визуализации и размеры поля обзора при трехмерной съемке зависят от конфигурации устройства и спецификации страны.
- i** **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Значения, приводимые в этой главе, представляют собой номинальные значения и применяются к устройствам, работающим с напряжением 220–240 В переменного тока. Технические параметры и их диапазоны ограничены и могут отличаться от приводимых значений, если конфигурация устройства предусматривает питание 100–120 В переменного тока.

Программы предварительного изображения и технические параметры				
Размер FOV	Разрешение	Размер пикселя	Диапазон мА	Время экспозиции
5 x 5	Предварительное изображение	198 мкм	4,0–12,5 мА	0,03–0,04 с
6 x 8	Предварительное изображение	198 мкм	4,0–12,5 мА	0,07 с
6 x 9	Предварительное изображение	198 мкм	4,0–12,5 мА	0,07 с
8 x 8	Предварительное изображение	198 мкм	4,0–12,5 мА	0,07 с
9 x 11	Предварительное изображение	198 мкм	4,0–12,5 мА	0,07 с
9 x 14	Предварительное изображение	198 мкм	4,0–12,5 мА	0,07 с
i УВЕДОМЛЕНИЕ! Фиксированное напряжение, 95 кВ				

Программы формирования трехмерного изображения и технические параметры				
Размер FOV	Разрешение	Размер элемента объема	Диапазон мА	Время экспозиции
5 x 5	LDT	280 мкм	2,0–4,0 мА	1,4–1,5 с
	Стандартная проекция	200 мкм	4,0–12,5 мА	2,9–3,1 с
	Высокое	125 мкм	2,0–4,0 мА	10,0 с
	Эндодонтическая область	80 мкм	2,0–4,0 мА	20,0 с
6 x 8	LDT	320 мкм	2,0–4,0 мА	4,2–4,5 с
	Стандартная проекция	300 мкм	4,0–12,5 мА	3,6–4,2 с
	Высокое	200 мкм	2,0–4,0 мА	20,0 с
6 x 9	LDT	320 мкм	2,0–4,0 мА	4,2–4,5 с
	Стандартная проекция	300 мкм	4,0–12,5 мА	3,6–4,2 с
	Высокое	200 мкм	2,0–4,0 мА	20,0 с
8 x 8	LDT	320 мкм	2,0–4,0 мА	4,2–4,5 с
	Стандартная проекция	300 мкм	4,0–12,5 мА	3,6–4,2 с
	Высокое	200 мкм	2,0–4,0 мА	20,0 с
9 x 11	LDT	320 мкм	2,0–4,0 мА	4,2–4,5 с
	Стандартная проекция	300 мкм	4,0–12,5 мА	3,6–4,2 с
	Высокое	200 мкм	2,0–4,0 мА	20,0 с
9 x 14	LDT	400 мкм	2,0–4,0 мА	4,2–4,5 с
	Стандартная проекция	350 мкм	4,0–12,5 мА	3,6–4,2 с
	Высокое	250 мкм	2,0–4,0 мА	20,0 с
 УВЕДОМЛЕНИЕ! Фиксированное напряжение, 95 кВ				


Программа зубного протеза и технические параметры		
Размер FOV	Разрешение	Время экспозиции
9 x 11	LDT	20,0 с
	Стандартная проекция	
	Высокое	
 УВЕДОМЛЕНИЕ! Фиксированное напряжение, 95 кВ; фиксированная сила тока, 4 мА.		

9.2.4 Значения по умолчанию настройки типа телосложения пациента

Панорамные программы с использованием датчика двухмерного/трехмерного изображения			
	Небольшой	Средний	Крупный
Панорамная съемка	66 кВ / 7,1 мА	66 кВ / 10,0 мА	73 кВ / 12,5 мА
Детская панорамная съемка	63 кВ / 5,0 мА	66 кВ / 6,3 мА	66 кВ / 8,0 мА
Интерпроксимальная съемка	66 кВ / 7,1 мА	66 кВ / 10,0 мА	73 кВ / 12,5 мА
Съемка ВНЧС	73 кВ / 8,0 мА	73 кВ / 10,0 мА	73 кВ / 12,5 мА

Панорамные программы с использованием датчика двухмерного изображения			
	Небольшой	Средний	Крупный
Панорамная съемка	66 кВ / 5,0 мА	66 кВ / 7,1 мА	73 кВ / 9,0 мА
Детская панорамная съемка	63 кВ / 3,6 мА	66 кВ / 4,5 мА	66 кВ / 5,6 мА
Интерпроксимальная съемка	66 кВ / 5,0 мА	66 кВ / 7,1 мА	73 кВ / 9,0 мА
Съемка ВНЧС	73 кВ / 5,6 мА	73 кВ / 7,1 мА	73 кВ / 9,0 мА

Цефалометрические программы			
	Небольшой	Средний	Крупный
Латеральный	81 кВ / 8,0 мА	85 кВ / 8,0 мА	95 кВ / 8,0 мА
Педиатрический латеральный	77 кВ / 6,3 мА	81 кВ / 8,0 мА	85 кВ / 8,0 мА
РА	85 кВ / 8,0 мА	90 кВ / 8,0 мА	95 кВ / 8,0 мА
Кисть	60 кВ / 3,2 мА	63 кВ / 3,2 мА	63 кВ / 4,0 мА

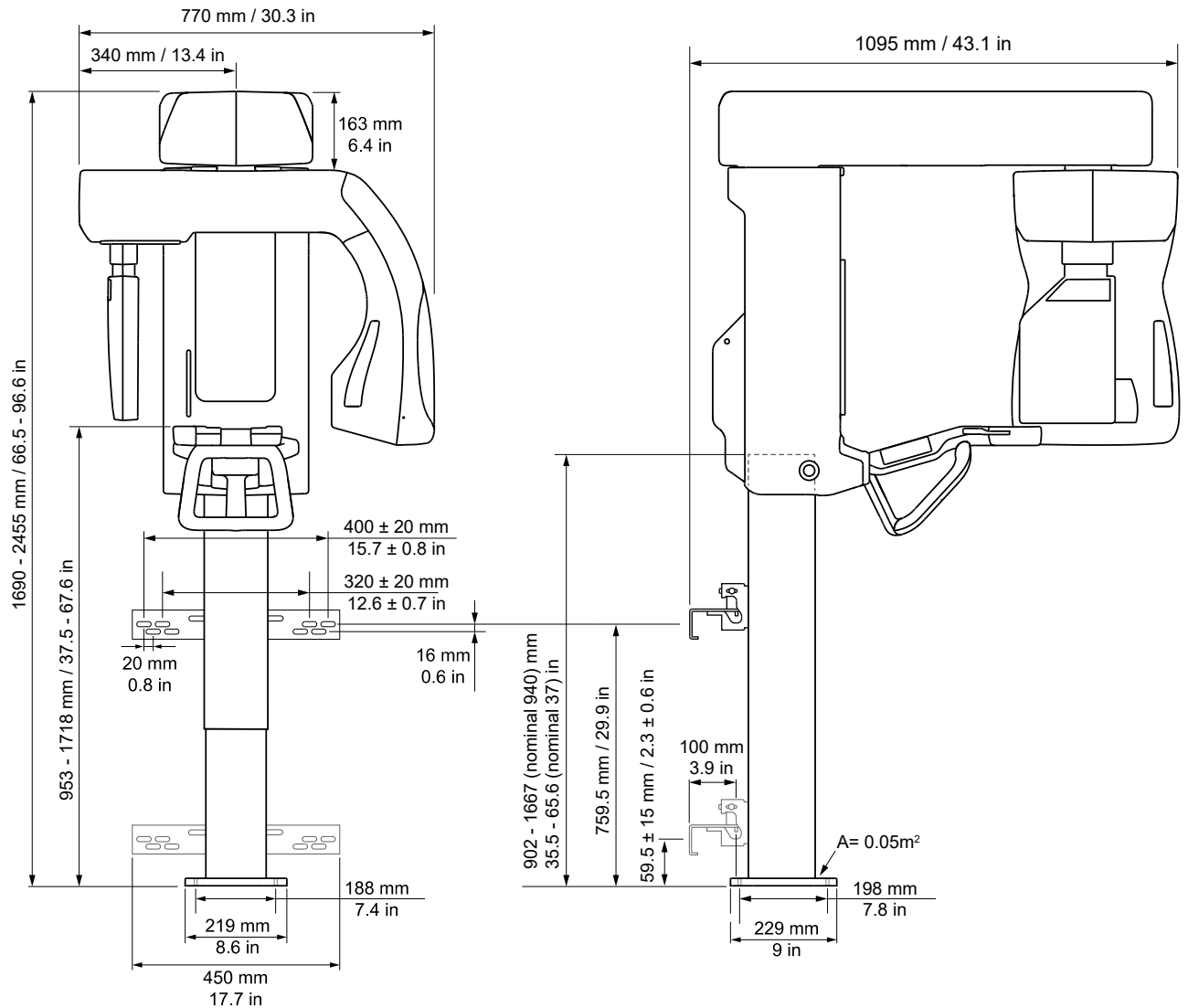
Программы трехмерного изображения			
 УВЕДОМЛЕНИЕ! Фиксированное напряжение на рентгеновской трубке, 95 кВ			
	Небольшой	Средний	Крупный
Разрешение LDT	2,2 мА	2,8 мА	3,6 мА
Стандартное разрешение	4,5 мА	8,0 мА	11,0 мА
Высокое разрешение	2,2 мА	2,8 мА	3,6 мА
Эндоразрешение	2,2 мА	2,8 мА	3,6 мА

9.3 Части, соприкасающиеся с пациентом

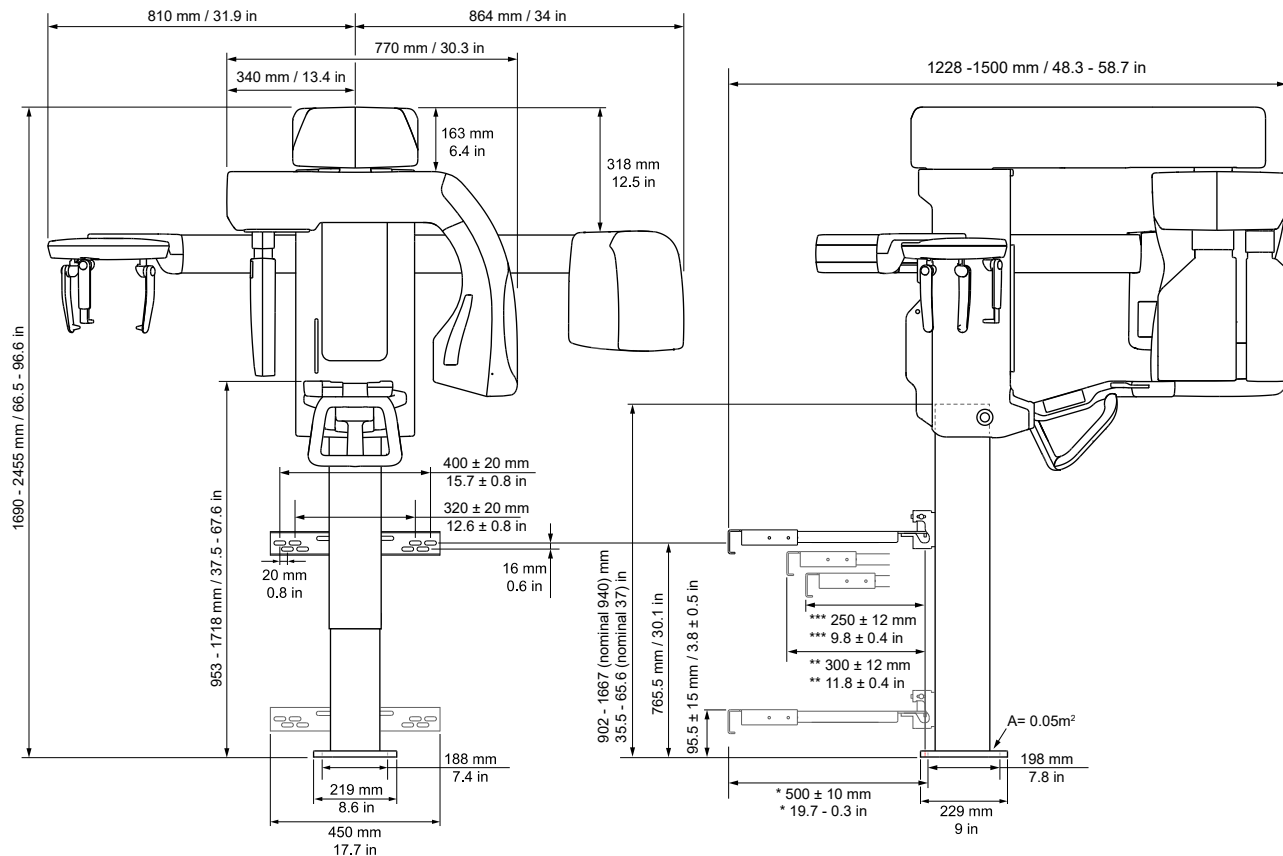
Тип детали	Тип контакта	Длительность контакта
Опора для головы	Кожа	<5 мин
Опора для подбородка	Кожа	<5 мин
Одноразовый чехол для опоры подбородка и опоры для головы	Кожа	<5 мин
Прикусной валик	Слизистая оболочка	<5 мин
Одноразовый чехол для прикусного валика	Слизистая оболочка	<5 мин
Упор для губы	Кожа	<5 мин
Одноразовый чехол для упора для губы	Кожа	<5 мин
Ручки для пациента	Кожа	<5 мин
Ушной стержень	Кожа	<5 мин
Одноразовый чехол для ушной оливы	Кожа	<5 мин
Верхне носовой упор	Кожа	<5 мин
Одноразовый чехол для верхне носового упора	Кожа	<5 мин
Держатель кисти	Кожа	<5 мин

9.4 Габариты аппарата

9.4.1 Габариты основной установки



9.4.2 Габариты цефалометрического устройства



* Основной аппарат расположен перпендикулярно к стене

** Цефалометрический штатив расположен параллельно стене

*** Цефалометрический штатив расположен под углом 7° к стене

9.5 Символы, которые могут появляться на устройстве или его частях

	Изготовитель
	Дата производства
	Медицинское изделие
	Серийный номер
	Номер по каталогу или номер модели
	Номер партии
	Внимание
	Предупреждение о радиационной опасности
	Предупреждение о лазерном излучении
	Устройство, излучающее радиацию
	Рабочая часть типа В
	Опасное напряжение
	ВКЛ. или включено
	ВЫКЛ. или выключено
	Внешняя световая сигнализация
	Выключатель экспозиции
	Дистанционный переключатель экспозиции
	Ethernet
	Защитное заземление
	Фокусное пятно



Общая фильтрация рентгеновского излучения



Повторное использование запрещено



Подлежит переработке



Инструкция по эксплуатации

Подробная информация представлена в инструкции по эксплуатации. Инструкция по эксплуатации может быть предоставлена в электронном или печатном виде.

R_x Only

Внимание! Согласно федеральным законам США продажа данного прибора может осуществляться только лицензированными специалистами в области здравоохранения или по их заказу.



Этот символ указывает на то, что остатки электрического и электронного оборудования не подлежат утилизации как неотсортированные бытовые отходы и должны собираться отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя за информацией относительно порядка прекращения эксплуатации вашего оборудования.



Символ CE (0537)



Маркировка UKCA (оценка соответствия Великобритании)



Уполномоченный представитель в Швейцарии



Отметка национальной испытательной лаборатории

Соответствует AAMI ES60601-1:2006. Сертифицировано CSA.



ГОСТ Р



Импортер



Хрупкое, обращаться с осторожностью (упаковка)



Верх (упаковка)



Беречь от влаги (упаковка)



Максимальное количество коробок, которое может быть штабелировано на нижнюю коробку (упаковка)

9.6 Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

i УВЕДОМЛЕНИЕ! Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в плане электромагнитной совместимости. Установку такого оборудования необходимо проводить в соответствии с требованиями ЭМС.

Испытание согласно IEC60601-1-2, 4-е издание, подтвердило, что воздействие электромагнитных помех не оказывает влияния на основную безопасность и основные критические функции установки. К ним относятся позиционирование пациента и другие предварительные условия визуализация, выбор значения программы визуализации через ГПИ, процесс получения изображения, передача изображения на рабочую станцию и качество изображения.

Если наблюдается нарушение функционирования, такое как ухудшение основных функциональных характеристик в виде снижения высококонтрастного разрешения, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентировать установку или перенести ее в другое место. Предлагаемые действия согласно [Помехоустойчивость для изделий и систем, не относящихся к жизнеобеспечению IEC 60601-1-2, 4-е издание](#).


Установка подходит для использования как в типичной обстановке объектов здравоохранения (больницы/крупные клиники), так и в домашних условиях (клиники в жилых зданиях, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания коммунального назначения).

Исключения для использования в типичной обстановке объектов здравоохранения: не использовать и не устанавливать рядом с активным ВЧ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ и РЧ-экранированным помещением МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность ЭМ ПОМЕХ.


Электромагнитная эмиссия IEC 60601-1-2, 4-е издание

Установка РСХ-1 пригодна для эксплуатации в заданной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь РСХ-1 должен убедиться в том, что установка эксплуатируется в электромагнитной среде, которая соответствует приведенным ниже условиям:		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Индустриальные радиопомехи по CISPR11	Группа 1	РСХ-1 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по CISPR11	Класс В	РСХ-1 подходит для использования как в типичной обстановке объектов здравоохранения (больницы/крупные клиники), так и в домашних условиях (клиники в жилых зданиях, в также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания коммунального назначения).
Гармонические излучения IEC61000-3-2	IEC61000-3-2 Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC61000-3-3	Соответствует	Исключения для использования в типичной обстановке объектов здравоохранения: не использовать и не устанавливать рядом с активным ВЧ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ и РЧ-экранированным помещением МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность ЭМ ПОМЕХ.

Устойчивость к воздействию электромагнитных помех IEC 60601-1-2, 4-е издание


Установка РСХ-1 пригодна для эксплуатации в заданной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь РСХ-1 должен убедиться в том, что установка эксплуатируется в электромагнитной среде, которая соответствует приведенным ниже условиям:			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC61000-4-2	±8 кВ для контактного разряда ±2, 4, 8, 15 кВ для воздушного разряда	±8 кВ для контактного разряда ±2, 4, 8, 15 кВ для воздушного разряда	Полы деревянные, бетонные или из керамической плитки, либо покрыты синтетическим материалом; относительная влажность – не менее 30%.
Электрические быстрые нестационарные или импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (100 кГц) ±1 кВ для линий ввода/вывода (100 кГц)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды
Скачки напряжения IEC61000-4-5	±0,5, 1 кВ, помеха при дифференциальном включении ±0,5, 1, 2 кВ, помеха общего вида	±0,5, 1 кВ, помеха при дифференциальном включении ±0,5, 1, 2 кВ, помеха общего вида	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Кратковременное понижение напряжения, кратковременные отключения и перепады напряжения на питающих линиях. IEC61000-4-11	–0% U сети; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° –0% U сети; 1 период при 0° –70% U сети; 25/30 периодов при 0° –0% U сети; 250/300 периодов при 0°	–0% U сети; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° –0% U сети; 1 период при 0° –70% U сети; 25/30 периодов при 0° –0% U сети; 250/300 периодов при 0°	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если требуется непрерывная работа РСХ-1 в условиях отключения сетевого питания, то в этом случае рекомендуется подключить РСХ-1 к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно иметь значение, характерное для типовой коммерческой и/или больничной среды. Установку не следует использовать на расстоянии ближе 15 см от источников магнитного поля 50/60 Гц.
 УВЕДОМЛЕНИЕ! U_T – напряжение питающей сети переменного тока до испытания контрольным уровнем.			

Помехоустойчивость для изделий и систем, не относящихся к жизнеобеспечению IEC 60601-1-2, 4-е издание


Установка РСХ-1 пригодна для эксплуатации в заданной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь РСХ-1 должен убедиться в том, что установка эксплуатируется в электромагнитной среде, которая соответствует приведенным ниже условиям:			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по IEC 61000-4-6	3 В при 150 кГц–80 МГц, 6 В в диапазоне частот ПНМ и любительского радиовещания от 0,15 МГц до 80 МГц согласно таблице 60601-1-2. Ed4. Таблица 5/8.	3 В при 150 кГц–80 МГц, 6 В в диапазоне частот ПНМ и любительского радиовещания от 0,15 МГц до 80 МГц согласно таблице 60601-1-2. Ed4. Таблица 5/8.	Переносные и мобильные средства радиосвязи можно использовать не ближе рекомендуемого безопасного расстояния от любого из компонентов РСХ-1, включая кабели. Значение такого безопасного расстояния может быть получено из соответствующего уравнения в зависимости от частоты передающего прибора. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 2\sqrt{P}$ 150 кГц–80 МГц $d = 0,6\sqrt{P}$ 80–800 МГц
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Помехоустойчивость в отношении поля в ближней зоне беспроводного оборудования радиосвязи, уровни согласно таблице 60601-1-2, 4-е издание, таблица 9.	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Помехоустойчивость в отношении поля в ближней зоне беспроводного оборудования радиосвязи, уровни согласно таблице 60601-1-2, 4-е издание, таблица 9.	$d = 0,6\sqrt{P}$ 800 МГц–2,7 ГГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d – рекомендованное расстояние между устройствами в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой,* ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.** Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи: 


* Невозможно точно оценить уровень сигнала от таких стационарных передающих устройств, как базовые станции сотовых телефонов и переносной радиосвязи, любительское радиовещание в диапазоне AM и FM, а также телевизионное вещание. Для оценки электромагнитной среды в условиях радиоизлучения необходимо выполнить электрометрические исследования. Если измеренный уровень сигнала превышает нормативное значение для радиоизлучения (см. выше), то необходимо проверить качество работы **РСХ-1** непосредственно на месте эксплуатации. При обнаружении отклонений от нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры; можно, например, переориентировать **РСХ-1** или перенести ее в другое место.

Руководство по предпринимаемым действиям содержится в документе AAMI TIR 18:2010, Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities (Руководство по электромагнитной совместимости медицинских изделий в учреждениях здравоохранения).




 **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Меры предосторожности в случае расположения вблизи (на расстоянии менее 1,5 км) от AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков.

** Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала меньше 3 В/м. В следующей таблице указан рекомендуемый пространственный разнос.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.


 **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Радиочастотные средства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Пространственный разнос

Рекомендуемые безопасные расстояния для переносных и мобильных устройств радиосвязи IEC 60601-1-2			
Установка РСХ-1 предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучения радиочастотных помех. Пользователь установки РСХ-1 может предупредить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимально допустимое расстояние между переносным/мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и установкой РСХ-1 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности связной аппаратуры.			
Частота передатчика	150 кГц–80 МГц	80–800 МГц	800 МГц–2,7 ГГц
Уравнение	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$
Максимальная выходная мощность передатчика (ватты)	Безопасное расстояние (метры)	Безопасное расстояние (метры)	Пространственный разнос (метры)
0,01	0,20***	0,06***	0,06***
0,1	0,63	0,19***	0,19***
1	2	0,6	0,6
10	6,32	1,90	1,90
100	20	6	6
Если максимальная выходная мощность передатчика не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать при помощи уравнения в зависимости от частоты передающего прибора, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем.			
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *** Переносные средства радиосвязи (включая оборудование периферии, такое как кабели антенн и внешние антенны) должны использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части установки, в том числе кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик этого оборудования. См. главу Пространственный разнос .			
 УВЕДОМЛЕНИЕ! На частоте 80 МГц применяется безопасное расстояние для более высокого диапазона частот.			
 УВЕДОМЛЕНИЕ! Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Внешние компоненты

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем оборудования, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению устойчивости к электромагнитным помехам данного устройства и привести к нарушению работы.

ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И ЭКОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ:

В целях снижения до минимума возможности возникновения помех необходимо соблюдать следующие требования.

Экранирование и заземление кабелей

Все кабели, которыми подключаются устройства периферии, должны соответствовать требованиям, приводимым в [Технические характеристики](#). Использование неправильных кабелей может привести к тому, что устройство будет распространять радиочастотные помехи.

Электростатические разряды и рекомендации

Для уменьшения воздействия электростатических разрядов рекомендуется использовать зарядорассеивающее напольное покрытие, препятствующее накоплению заряда.

- Материал зарядорассеивающего покрытия должен соединяться с базовым заземлением системы, если оно используется.
- Относительная влажность должна поддерживаться на уровне более 30 процентов.

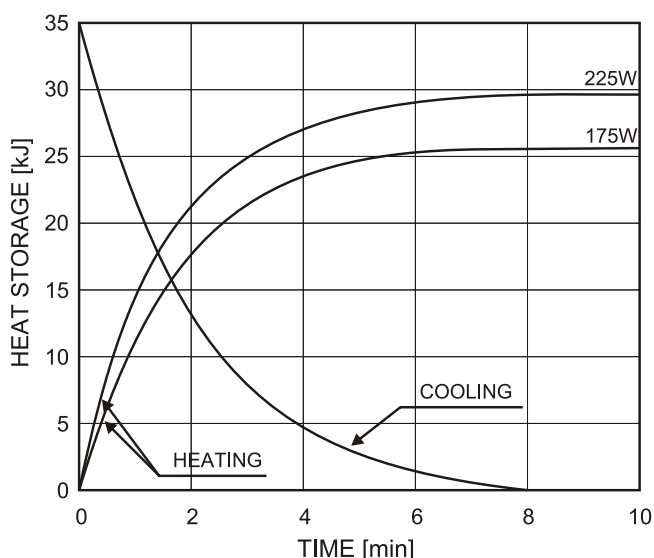
Установка компонентов и оборудования друг над другом

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** РСХ-1 нельзя использовать рядом с другим оборудованием или размещать компоненты оборудования в стойке; при необходимости расположения компонентов друг над другом следует убедиться в работоспособности РСХ-1 в выбранной конфигурации.

Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи:

**9.7 Блоки рентгеновской трубки**

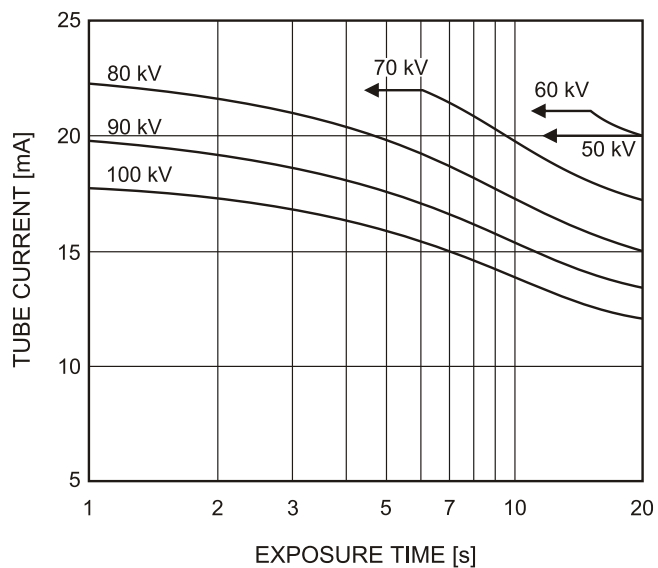
Anode Thermal Characteristics



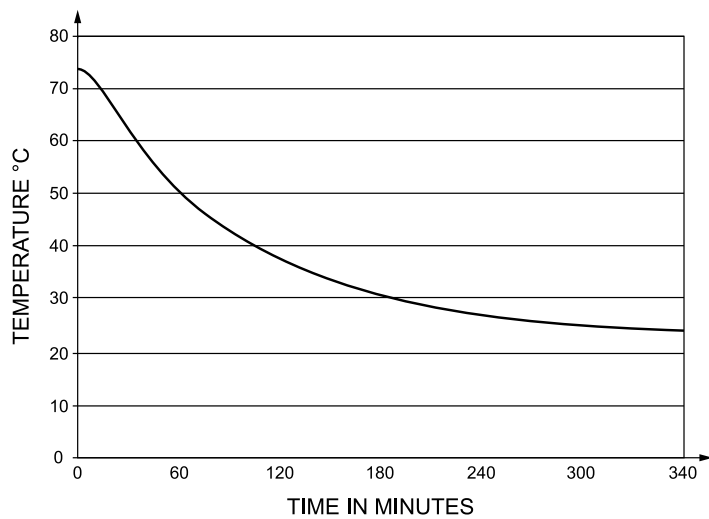
Maximum Rating Charts (Absolute maximum rating charts)

DC (Center-Grounded)

Focal Spot: 0.5 mm



TUBE HOUSING ASSEMBLY COOLING CHARACTERISTICS



9.8 Минимальные требования к рабочей станции

- i** **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Рабочая станция, используемая в медицинской системе, должна всегда соответствовать требованиям стандарта IEC 60950 (62368-1).
- i** **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Рабочая станция, не соответствующая стандарту по безопасному использованию медицинских изделий **IEC 60601-1**, должна располагаться за пределами среды пациента, на расстоянии не менее 1,5 м от устройства.
- i** **УВЕДОМЛЕНИЕ!** См. руководство по установке программного обеспечения для стоматологической визуализации или обратитесь к местному дилеру за более конкретными требованиями к рабочей станции.

Рабочая станция для получения двухмерных или трехмерных изображений								
Процессор*	Двухмерная съемка	Intel Core i3 или лучше						
	Трехмерная съемка	Intel Core i5, i7 или Xeon, 4 ядра и более						
Память	Двухмерная съемка	4 ГБ, рекомендуется использовать RAM с поддержкой ECC						
	Трехмерная съемка	8 ГБ, рекомендуется использовать RAM с поддержкой ECC						
Графический процессор (GPU)	Двухмерная съемка	Без специальных требований						
	Трехмерная съемка	<p>Можно использовать только валидированные GPU и сертифицированные WHQL версии драйвера.</p> <p>Требования к GPU к версии драйвера зависят от установленной версии KaVo Driver.</p> <p>Пример поддерживаемых GPU:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NVIDIA GTX 1050 Ti с 4 ГБ памяти • NVIDIA Quadro P1000/M2000 с 4 ГБ памяти <p>i УВЕДОМЛЕНИЕ! Всегда смотрите документацию KaVo Driver, чтобы получить подробные сведения относительно поддерживаемого GPU и версий драйвера. Требования GPU могут меняться в любое время при выпуске нового KaVo Driver.</p>						
Объем памяти*	<p>1 ТБ</p> <p>Рекомендуется твердотельный накопитель объемом 256 ГБ для операционной системы и программного обеспечения визуализации.</p> <p>Размеры файла изображения:</p> <table border="0"> <tr> <td>Панорамная съемка</td> <td>5–10 МБ</td> </tr> <tr> <td>Цефалометрия</td> <td>9–12 МБ</td> </tr> <tr> <td>Трехмерная съемка</td> <td>10–500 МБ</td> </tr> </table>		Панорамная съемка	5–10 МБ	Цефалометрия	9–12 МБ	Трехмерная съемка	10–500 МБ
Панорамная съемка	5–10 МБ							
Цефалометрия	9–12 МБ							
Трехмерная съемка	10–500 МБ							

Рабочая станция для получения двухмерных или трехмерных изображений	
Операционная система	<ul style="list-style-type: none"> Windows 10 Pro или Enterprise, 64-разрядная Windows 8.1 Pro или Enterprise, 64-разрядная <p>УВЕДОМЛЕНИЕ! Установки Windows 32-разрядной не поддерживаются.</p>
Сеть	<ul style="list-style-type: none"> Рекомендуемый производитель контроллеров интерфейса: Broadcom или Intel Gigabit Ethernet 1000Base-T Устройство должно быть подключено к частной локальной сети, защищенной брандмауэром, для обеспечения надлежащей безопасности данных. Все подключения из-за пределов локальной сети к устройству должны быть заблокированы. Соединения между устройством и рабочей станцией в локальной сети должны быть разрешены.
Дисплей	Разрешение 1280 x 1024

* Практические рекомендации, направленные на обеспечение надлежащего функционирования системы.

Минимальные требования применительно к рабочей станции для просмотра двухмерных/трехмерных изображений

См. требования к программному обеспечению для стоматологической визуализации

Минимальные требования к серверу базы данных

См. требования к программному обеспечению для стоматологической визуализации

PaloDEX Group Oy reserves the right to make changes in specification and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation.

Contact your PaloDEX Group Oy representative for the most current information.

Copyright © by PaloDEX Group Oy. All rights reserved.

216453 r4

Headquarters

PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160 | FI-04300 Tuusula | FINLAND
Tel. +358 10 270 2000 | <https://www.kavo.com/en/contact>
www.kavokerr.com

USA

Dental Imaging Technologies Corporation
1910 North Penn Road | Hatfield, PA 19440 | USA
Tel: 1-215-997-5666 | Fax: 1-215-997-5665
<https://www.kavo.com/en-us/contact-us>

KAVO
Dental Excellence