

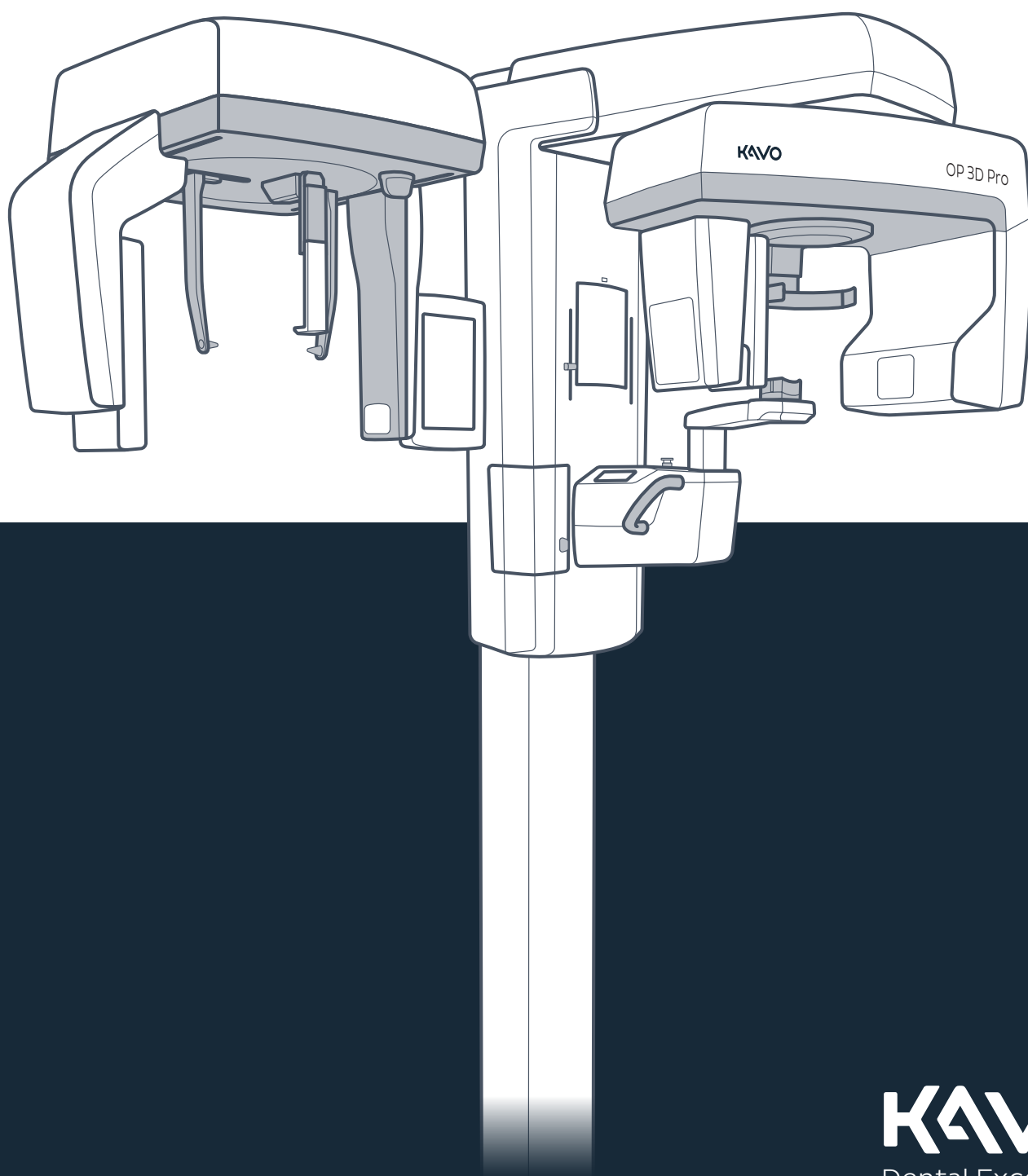
ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D Pro

Руководство пользователя

REF 216373 rev. 6 | 0.805.5123



РУССКИЙ



Содержание

1	Заявление об отказе от ответственности.....	6
2	Введение.....	8
2.1	ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D Pro.....	8
2.2	Назначение.....	10
2.3	Инструкции по эксплуатации (только США).....	10
2.4	Предполагаемый профиль пользователя.....	10
2.5	Прилагаемая документация.....	10
2.6	Список литературы.....	10
2.7	Аббревиатуры, используемые в настоящем руководстве.....	11
2.8	Сигнальные слова.....	11
2.9	Утилизация.....	12
2.10	Предупреждения и меры предосторожности.....	12
2.10.1	Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации.....	12
2.10.2	Предостережения относительно перекрестного инфицирования.....	13
2.10.3	Общие предупреждения и меры предосторожности.....	14
3	Описание аппарата.....	16
3.1	Основные части и элементы управления.....	16
3.2	Лучи позиционирования пациента.....	17
3.2.1	Лучи панорамной проекции.....	18
3.2.2	Лучи цефалометрической проекции.....	18
3.2.3	Лучи трехмерной проекции.....	18
3.3	Принадлежности для позиционирования пациента.....	19
3.4	Другие съемные части.....	20
3.5	Выключатель аварийной остановки.....	21
4	Интерфейсы пользователя.....	22
4.1	Графический пользовательский интерфейс (ГПИ).....	22
4.1.1	Обзор ГПИ.....	22
4.1.2	Просмотр формирования панорамного изображения.....	24
4.1.3	Просмотр формирования цефалометрического изображения.....	27
4.1.4	Просмотр формирования трехмерного изображения.....	29
4.1.5	Запрос на сканирование.....	33
4.1.6	Настройки устройства.....	35
4.2	Панель позиционирования пациента.....	37
4.3	Панель позиционирования пациента цефалометрического устройства (опционально).....	37
5	Программы формирования изображения.....	38
5.1	Панорамная съемка.....	38
5.1.1	Панорамные программы.....	38
5.1.2	Автоматическое управление мощностью дозы (ADC) для панорамной съемки.....	42
5.1.3	Многослойный выбор.....	43
5.2	Цефалометрическая съемка.....	45
5.2.1	Цефалометрические программы.....	45
5.3	Трехмерная съемка.....	47

5.3.1	Трехмерные программы – малая панель.....	47
5.3.2	Трехмерные программы – средняя панель.....	48
5.3.3	Значения разрешения трехмерных изображений.....	50
5.3.4	3D Автоматическое управление мощностью дозы (ADC).....	51
5.4	Конфигурации программы формирования изображения.....	51
5.4.1	Программа формирования изображения по умолчанию.....	51
5.4.2	мА по умолчанию для программ формирования панорамного изображения.....	52
6	Эксплуатация аппарата.....	53
6.1	Установка датчика.....	53
6.2	Подготовка системы к получению изображения.....	54
6.3	Получение панорамных изображений.....	55
6.3.1	Выбор программы формирования панорамного изображения.....	55
6.3.2	Позиционирование пациента для формирования панорамного изображения.....	56
6.3.3	Позиционирование пациента для формирования изображения ВНЧС.....	59
6.3.4	Позиционирование пациента для формирования изображения верхнечелюстного синуса.....	61
6.3.5	Получение панорамного изображения.....	63
6.4	Получение цефалометрических изображений.....	65
6.4.1	Выбор программы формирования цефалометрического изображения.....	65
6.4.2	Позиционирование пациента для латеральных проекций.....	65
6.4.3	Позиционирование пациента для передне-задних проекций.....	67
6.4.4	Позиционирование пациента для получения проекции кисти.....	69
6.4.5	Получение цефалометрического изображения.....	70
6.5	Получение 3D-снимков.....	71
6.5.1	Выбор программы формирования трехмерного изображения.....	71
6.5.2	Позиционирование пациента.....	72
6.5.3	Получение предварительного изображения.....	74
6.5.4	Получение 3D-снимка.....	76
6.5.5	Сканирование гипсовой модели и рентгенографического шаблона.....	77
7	Поиск и устранение неисправностей.....	78
7.1	Предупреждения и сообщения об ошибках.....	78
7.1.1	Подтверждение ошибок.....	78
7.1.2	Ошибки передачи изображения.....	78
7.2	Позиционирование пациента.....	79
7.3	Качество изображения.....	81
7.4	Артефакты.....	82
7.5	Работа установки.....	83
8	Техническое обслуживание.....	84
8.1	Процедура технического обслуживания.....	84
8.1.1	Ежегодное обслуживание.....	84
8.1.2	Периодичность калибровки.....	84
8.2	Замена предохранителей.....	84
8.3	Очистка и обеззараживание.....	85
9	Калибровка и регулировка.....	86
9.1	Введение.....	86
9.2	Подготовка к калибровке.....	86
9.3	Калибровка панорамной съемки.....	88
9.3.1	Геометрическая калибровка панорамной съемки.....	88

9.3.2	Пиксельная калибровка панорамной съемки.....	88
9.3.3	Контроль качества панорамной съемки (дополнительно).....	89
9.4	Калибровка трехмерной съемки.....	90
9.4.1	Геометрическая калибровка трехмерной съемки.....	90
9.4.2	Пиксельная калибровка трехмерной съемки.....	91
9.4.3	Контроль качества трехмерного изображения.....	92
9.5	Калибровка цефалометрической съемки.....	93
9.5.1	Пиксельная калибровка цефалометрической съёмки.....	93
9.5.2	Контроль качества цефалометрической съемки (дополнительно).....	94
10	Технические данные.....	96
10.1	Технические характеристики.....	96
10.2	Спецификации программы формирования изображения.....	106
10.2.1	Настройки экспозиции по умолчанию для панорамной съемки.....	109
10.2.2	Настройки экспозиции по умолчанию для цефалометрической съемки.....	110
10.2.3	Настройки экспозиции по умолчанию для программы формирования трехмерного изображения.....	111
10.3	Размеры установки.....	113
10.4	Части, соприкасающиеся с пациентом.....	116
10.5	Символы, которые могут появляться на устройстве или его частях.....	117
10.6	Наклейки на аппарате.....	120
10.7	Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС).....	120
10.8	Блоки рентгеновской трубки.....	124
11	Требования к ПК.....	126
11.1	Минимальные требования к ПК.....	126
11.2	Программное обеспечение для стоматологической визуализации.....	127

1 Заявление об отказе от ответственности

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D Pro Руководство пользователя, 216373 гб.

Авторские права © Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy, 02-2022. Все права защищены.

ORTHOPANTOMOGRAPH™, CLINIVIEW™ и ORTHOfocus™ являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy в США и/или других странах.

KaVo™ является товарным знаком или зарегистрированным 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 предварительного письменного согласия компании Instrumentarium Dental.

Оригинальным языком этого руководства является английский, код 216364 ред 9. В случае возникновения расхождений преимущественную силу имеет английская версия текста.

Компания Instrumentarium Dental 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 Instrumentarium Dental.



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

Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy

Nahkelantie 160

FI-04300 Tuusula

ФИНЛЯНДИЯ

Тел. +358 10 270 2000

www.kavokerrgroup.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 Pro

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D Pro (далее по тексту – «устройство») представляет собой стоматологическую рентгеновскую систему для формирования высококачественных цифровых изображений зубного ряда, височно-нижнечелюстных суставов и черепа. Для получения изображений с помощью устройства требуется соответствующий ПК, подключенный к устройству, и подходящее программное обеспечение обработки изображений для захвата и управления изображениями.

Устройство может использоваться для следующих процедур, в зависимости от конфигурации установки и нормативных разрешений для конкретной страны:

Панорамная съемка

- Стандартная панорамная проекция
- Детская панорамная проекция (при уменьшенной ширине и высоте)
- Панорамная съемка с широкой дугой
- Интерпроксимальная съемка
- Съемка ВНЧС, задне-передняя (РА) проекция
- ВНЧС, латеральная проекция
- Верхнечелюстной синус
- Ортозональная панорамная съемка с контрастированием
- Ортогональная панорамная проекция

Цефалометрическая съемка

- Цефалометрическая латеральная проекция
- Цефалометрическая детская латеральная проекция
- Цефалометрическая задне-передняя (РА) проекция
- Обратная проекция Тауне
- Съемка в проекции Ватерса
- Программа визуализации кисти (дополнительно, недоступно в США и Канаде)

Трехмерная конусно-лучевая компьютерная томография (СВСТ)

FOV (Высота x Диаметр)

- Устройства с малой панелью (SFOV):
 - 6 x 4
 - 6 x 8
- Устройства со средней панелью (MFOV):
 - 5 x 5
 - 8 x 8
 - 8 x 15
 - 13 x 15



УВЕДОМЛЕНИЕ: Значения высоты FOV – это максимальные значения, полученные при выполнении измерений по центру FOV; измерения высоты по краям FOV дают меньшие значения.

Разрешение

- Low Dose Technology™ (LDT)
- Стандартная проекция
- Высокое

- Эндодонтическая область

Предварительные изображения для проверки положения и высоты FOV


2.2 Назначение

Устройство предназначено для стоматологического рентгенографического обследования зубов, челюсти и ВНЧС путем получения обычных двухмерных рентгенографических изображений, а также рентгенографических проекций исследуемого объема для реконструкции трехмерного изображения.

Устройство предназначено также для визуализации кисти при проведении цефалометрического анализа (за пределами США).

2.3 Инструкции по эксплуатации (только США)

Рентгеновский аппарат для панорамной, цефалометрической и конусно-лучевой компьютерной томографии ORTHOPANTOMOGRAPH OP300 предназначен для визуализации области головы и шеи в диагностических целях. Сюда входят височно-нижнечелюстные суставы (ВНЧС) и челюстно-лицевые области, а с FOV 13 x 15 см (FOV) дополнительно входят области ушей, носа и горла (ЛОР). Рентгеновское устройство создает обычные двухмерные рентгеновские изображения и рентгеновские проекционные изображения для реконструкции трехмерного изображения. Устройство должно использоваться квалифицированными медицинскими работниками.

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

2.4 Предполагаемый профиль пользователя

Только для квалифицированного стоматологического/медицинского персонала.

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

2.5 Прилагаемая документация

- OP 3D Pro Installation Manual (Руководство по установке OP 3D Pro)
- Документация программного обеспечения для стоматологической визуализации

2.6 Список литературы

Следующие инструкции поставляются с руководством пользователя OP 3D Pro:




- Инструкция по обновлению встроенного ПО
- Инструкция по калибровке
- Инструкция по обновлению цефалостата
- Инструкция по смене стороны расположения цефалостата
- Инструкция по модернизации модуля трехмерной съемки предоставляется вместе с комплектом для модернизации модуля трехмерной съемки.

2.7 Аббревиатуры, используемые в настоящем руководстве

3D	В трех измерениях
PAN	Панорамная съемка
CEPH	Цефалометрическая съемка
ADC	Автоматическое управление дозой
ALARA	Достижение результата с минимально возможным воздействием
CBCT	Конусно-лучевая компьютерная томография
DAP	Произведение дозы на площадь
FN	Франкфуртская горизонталь
Область обзора (FOV)	Область обзора, FOV. Цилиндрическое трехмерное изображение, реконструируемое устройством.
ГПИ	Графический пользовательский интерфейс
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.
MDD	Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
РА	Задний-Передний
ROI	Область интереса. Исследуемая анатомическая зона или область.
TMJ	Съемка височно-нижнечелюстного сустава
QC	Контроль качества

2.8 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.

2.9 Утилизация

Прибор, его запасные части, сменные детали и принадлежности могут содержать компоненты, изготовленные из материалов, вредных для окружающей среды или опасных для здоровья человека. Такие компоненты необходимо утилизировать с соблюдением всех местных, государственных и международных нормативов, касающихся утилизации вредных для окружающей среды или опасных материалов.



Устройство содержит по меньшей мере следующие компоненты, которые следует считать отходами, представляющими опасность для окружающей среды:

- Излучатель (Pb, масло)
- Коллиматор (Pb)
- Все электронные схемы и электронные платы внутри аппарата
- Крышки датчиков (окрашенные электропроводящей краской)

2.10 Предупреждения и меры предосторожности

2.10.1 Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации

- Аппарат может оказаться опасным как для пользователя, так и для пациента в случае пренебрежения правилами техники безопасности, приведенными в данном руководстве, а также в случае эксплуатации аппарата, не соответствующей описанию, приведенному в данном руководстве, или из-за недостаточных знаний пользователя.
- Установку необходимо использовать исключительно для стоматологических рентгеновских исследований, описанных в данном руководстве. Установку ЗАПРЕЩЕНО использовать для получения каких-либо других рентгеновских снимков. Выполнять рентгеновские съемки, для которых данная установка не предназначена, небезопасно.
- К работе с установкой и постановке диагноза на основе результатов исследования на данном оборудовании допускаются только квалифицированные специалисты-стоматологи и/или медицинский персонал.
- В связи с тем что ограничения и правила техники безопасности по работе с рентгеновским излучением периодически меняются, в обязанности пользователя аппарата входит проверка и обеспечение выполнения всех действующих норм техники безопасности.
- При выполнении рентгеновского снимка пациентов с нестандартным телосложением (обычно очень высокие или крупные пациенты) сначала используют тестовый режим (test mode) (без рентгеновских лучей), чтобы убедиться в возможности правильного позиционирования пациента относительно установки и удостовериться в том, что установка не ударит пациента.
- Оператор должен внимательно следить за пациентом и состоянием технических средств. Это позволит немедленно прекратить экспозицию, отпустив кнопку экспозиции, в случае технического сбоя или смещения положения пациента.
- Врач несет ответственность за оправданность и необходимость назначения рентгенограммы или дополнительных снимков.
- Минимальный рост пациента для рентгенографии в положении стоя составляет 120 сантиметров. Максимальный рост пациента в положении стоя составляет 200 сантиметров во всех программах, кроме трехмерной программы для формата 130 x 150 мм, где максимальный рост составляет 193 сантиметра. Более высокие пациенты во время формирования изображения должны сидеть. Эти нормы применимы только к пациентам со стандартным телосложением.
- Установка может столкнуться с ногами сидящего пациента при движении каретки вниз. Следите за перемещением аппарата.

- Для получения желаемого уровня качества изображения всегда используйте минимально допустимую в данном случае дозу облучения.
- Не рекомендуется подвергать рентгеновскому облучению беременных женщин.
- При выполнении рентгеновского снимка ребенка всегда используйте минимально допустимую в данном случае дозу облучения, минимально допустимую площадь снимка и минимально возможное разрешение, позволяющее выполнить поставленную диагностическую задачу.
- Если пациент пользуется кардиостимулятором, то перед выполнением съемок следует проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора по поводу возможного влияния рентгеновского аппарата на работу прибора.
- Во избежание перекрестного инфицирования после каждого пациента дезинфицируйте все поверхности, с которыми может контактировать следующий пациент.
- Проздезинфицируйте все приспособления, относящиеся к данному оборудованию, которые контактируют с пациентом во время радиографического исследования.
- Проверьте правильность подключения кабеля питания к электросети и осмотрите кабель на предмет повреждений. Если кабель поврежден, заменять его должен только уполномоченный технический специалист по обслуживанию.
- Запрещается открывать или снимать защитные кожухи с устройства. Внутри устройства нет обслуживаемых пользователем компонентов.
- Не прикасайтесь к пациенту и оголенным электрическим разъемам, например разъему датчика или Ethernet-порту одновременно.
- Покупатель должен обеспечить соответствие места размещения установки требованиям, указанным в Руководстве по установке. Особое внимание следует уделить прочности материалов пола и стен, электросети и мерам радиационной защиты. Покупатель обязан убедиться в том, что в месте установки аппарата достаточно свободного пространства для пациентов.
- В состав компонентов установки входят токсичные материалы, требующие соответствующего обращения при утилизации. По окончании срока службы установку следует вернуть представителю компании.
- В целях обеспечения беспрепятственной вентиляции и охлаждения установку необходимо очищать от пыли. Перед очисткой установку следует отключить.
- Обязательно выполняйте все инструкции по позиционированию пациента для съемки, указанные в Руководстве пользователя.
- В случае повреждения водой или попадания воды на изделие позвоните инженеру службы поддержки для проверки функциональности изделия в соответствии с техническими характеристиками.
- Если принадлежности для позиционирования пациента демонстрируют признаки износа, замените их перед использованием.
- 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.


2.10.2 Предостережения относительно перекрестного инфицирования

При работе с принадлежностями для позиционирования пациента всегда используйте имеющиеся в продаже следующие одноразовые защитные чехлы.

- Чехол прикусной вилки
- Чехол подбородочного упора
- Чехол опоры для головы
- Чехол носовой опоры
- Чехол для ушного фиксатора

Перед первым использованием принадлежностей для позиционирования пациента выполните их очистку.

2.10.3 Общие предупреждения и меры предосторожности

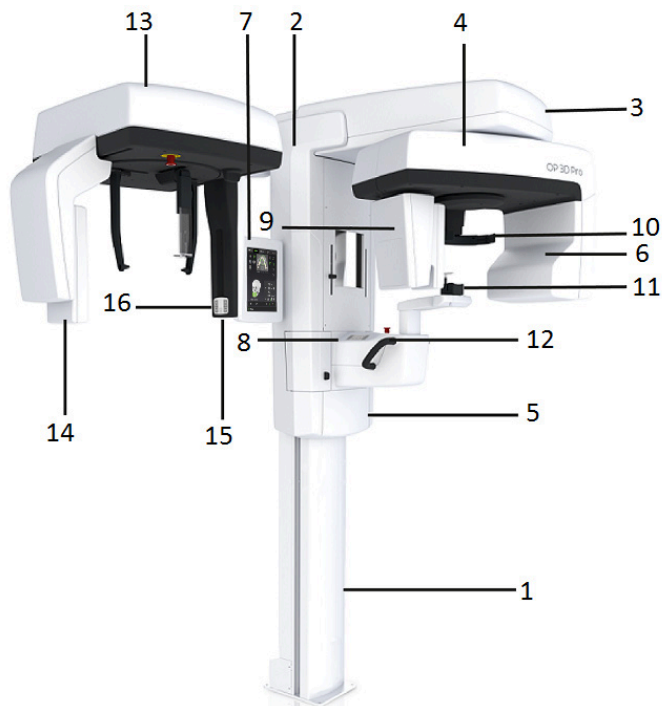
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Угроза взрыва – не используйте вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих средств, газов или паров.

- Эксплуатирующее устройство персонал должен быть должным образом обучен техническим принципам работы и мерам защиты от вредного воздействия излучения при формировании изображений с использованием компьютерной томографии с коническим лучом (СВСТ).
- Данный аппарат соответствует нормам ЭМС (электромагнитной совместимости), предусмотренным стандартом IEC 60601-1-2. Запрещается использовать в непосредственной близости от устройства радиопередающее оборудование, сотовые телефоны и т.п., так как это может повлиять на качество работы аппарата.
- Всегда соблюдайте местные и государственные нормативные требования.
- Обязательными условиями эффективной работы аппарата является наличие на рабочей станции надлежащего программного обеспечения, а также правильная настройка рабочей станции. Чтобы убедиться в правильности настройки, обратитесь в службу технической поддержки.
- Устройство настроено изготовителем на работу от источника питания, рассчитанного на напряжение 230–240 ±10 В переменного тока. Запрещается подключать устройство к источникам питания, рассчитанным на напряжение, отличное от указанного на аппарате.
- Если устройство необходимо подключить к многоместной розетке, то не следует располагать такую розетку на полу.
- Во избежание поражения электрическим током устройство разрешается подсоединять только к сетям с защитным заземлением.
- Место установки аппарата должно отвечать требованиям к условиям окружающей среды, изложенным в главе руководства по установке, где представлены технические характеристики системы.
- Для безопасной работы устройства вокруг него должно быть достаточно свободного пространства.
- Выключатель ПК/Ethernet, к которому подсоединено устройство, должен быть надлежащим образом сертифицирован (например, по стандартам EN 60950, IEC 60950, UL 60950). После установки проверьте, не превышен ли уровень тока утечки согласно IEC 60601-1.
- Данное изделие отвечает требованиям стандарта медицинской безопасности IEC 60601-1, однако для обеспечения соответствия стандарту всей системы вместе с подключенным ПК он должен ЛИБО быть медицинским, ЛИБО располагаться на расстоянии не менее 1,5 метров от установки. Установщик и пользователь системы должны убедиться в том, что выполняется по крайней мере одно из вышеприведенных требований. Компьютер считается медицинским, если он соответствует стандарту IEC 60601-1 и это указано в соответствующей документации такого ПК.
- Устройство должно быть напрямую подключено через кабель Ethernet к ПК для получения изображений. Соединение через локальную сеть, имеющуюся на месте эксплуатации, не допускается. Для соединения также и с локальной сетью необходимо наличие на ПК двух сетевых портов.
- Все мероприятия по сервисному обслуживанию должны выполняться только уполномоченным техническим персоналом.
- Ежегодное сервисное обслуживание, описанное в руководстве, является обязательным для обеспечения правильной и безопасной работы аппарата.
- Во время рентгеновской съемки операторы и технический персонал обязаны использовать средства радиационной защиты и находиться на расстоянии не менее двух метров от устройства. Защита пациента от рассеянного излучения обеспечивается с помощью свинцовой накидки, которая надевается на пациента.
- Монтаж и сервисное обслуживание устройства должны выполняться квалифицированным техническим специалистом в соответствии с указаниями в руководстве по установке и регулировке устройства.
- К сервисному обслуживанию устройства допускается только обученный и аттестованный изготовителем персонал.

- Панорамные и трехмерные снимки не должны использоваться для стандартного или рентгеноскопического обследования, когда рентгеновский снимок делается независимо от наличия или отсутствия клинических признаков и симптомов. Исследования с формированием трехмерных изображений подлежат обязательному обоснованию для каждого пациента, демонстрирующему преобладание преимуществ над рисками.
- 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.
- Конусно-лучевые компьютерные томограммы не подходят для исследования мягких тканей.
- Не следует использовать методы панорамной и трехмерной съемки, если достаточно получить обычные внутриротовые рентгенограммы (например, интерпроксимальные).
- Убедитесь в том, что во время съемки щитовидная железа пациента защищена свинцовой накидкой.
- Место установки устройства и место, где располагается пользователь при выполнении экспозиции, должны быть надлежащим образом экранированы от рентгеновского излучения, генерируемого при работе устройства. Обязательно выполняйте местные нормативные требования либо обеспечьте их избыточное выполнение.
- Не разрешается вносить изменения в устройство или его компоненты без согласования с изготовителем и получения от него соответствующих инструкций.
- При выполнении работ по сервисному обслуживанию оборудования используйте только утвержденные запасные части, поставляемые изготовителем.
- Использование дополнительных принадлежностей, не отвечающих требованиям техники безопасности для данного оборудования, может привести к снижению уровня безопасности системы в целом.
- Если данное оборудование используется с прикладным программным обеспечением для визуализации от сторонних поставщиков, не поставляемым изготовителем, то такое прикладное программное обеспечение от сторонних поставщиков должно соответствовать всем местным законодательным актам, касающимся программного обеспечения для обработки данных пациентов. К ним относятся Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС и/или соответствующие законодательные требования в США.
- Не подключайте к данному оборудованию какие-либо приборы, кроме поставляемых вместе с аппаратом или рекомендованных изготовителем. Использование вспомогательного оборудования, не отвечающего требованиям безопасности, эквивалентным таковым для данного оборудования, может привести к снижению уровня безопасности системы в целом.
- Перед передачей устройства пользователю, а также перед началом работы с устройством необходимо надлежащим образом установить все защитные крышки.
- Пользователь должен обязательно проверить соответствие получаемых изображений определенному пациенту, особенно после аварийного отказа системы или нарушения соединения рентгеновской установки с персональным компьютером, а также при сканировании двухмерных изображений без ID пациента.
- При использовании многослойных панорамных изображений следует выбрать слой с правильной четкостью. Правильную процедуру см. в главе «Многослойные панорамные изображения» руководства пользователя.

3 Описание аппарата

3.1 Основные части и элементы управления



1. Опорная стойка
2. Каретка
3. Основная опора
4. Поворотный блок
5. Выключатель (на задней стороне каретки) и основные предохранители
6. Излучатель в сборе
7. Сенсорный дисплей
8. Панель позиционирования пациента
9. Головка датчика
10. Опора для головы
11. Опора для подбородка
12. Ручки
13. Цефалостат
14. Датчик цефалостата
15. Вторичный коллиматор
16. Панель позиционирования

Головки датчика



1. Панорамный датчик
2. Держатель датчика (панорамные аппараты без дополнительной функции трехмерной съемки)



1. Датчик трехмерного изображения (аппараты с дополнительной функцией трехмерной съемки)
2. Панорамный датчик

Выключатель и основные предохранители



Рабочая станция

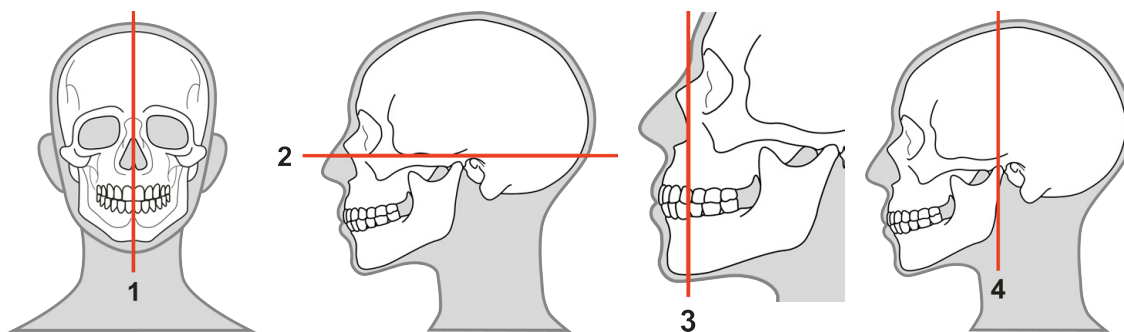
ПК с соответствующим ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования программным обеспечением для формирования изображений зубочелюстной системы и просмотра трехмерных объектов (в комплект не входит). Все программное обеспечение должно отвечать требованиям ДИРЕКТИВЫ СОВЕТА 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования и соответствующим нормативным актам, действующим в США. ПК должен соответствовать всем требованиям для прибора и программного обеспечения для стоматологической визуализации.

3.2 Лучи позиционирования пациента



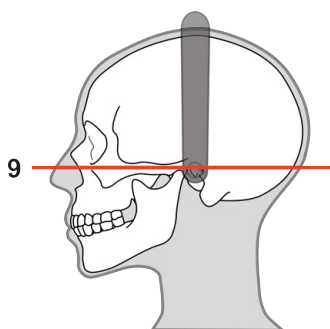
1. Луч срединно-сагитальной линии
2. Лучи франкфуртской горизонтали (FH) и позиционирующий луч горизонтали для верхней границы FOV 13 x 15
3. Луч фокусного слоя
4. Луч для ВНЧС
5. Позиционирующий луч горизонтали для верхней границы FOV 8 x 8 и 8 x 15
6. Позиционирующий луч горизонтали для верхней границы FOV 6 x 4 и 6 x 8
7. Позиционирующий луч горизонтали для верхней границы FOV 5 x 5
8. Позиционирующий луч горизонтали для нижней границы FOV
9. Луч франкфуртской горизонтали для цефалометрической съемки

3.2.1 Лучи панорамной проекции



1. Луч срединно-сагиттальной линии
2. Луч Франкфуртской горизонтали
3. Луч фокусного слоя
4. Луч для ВНЧС

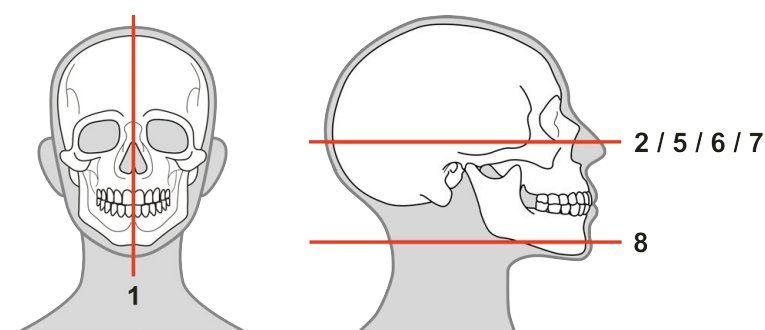
3.2.2 Лучи цефалометрической проекции



9. Луч франкфуртской горизонтали для цефалометрической съемки

3.2.3 Лучи трехмерной проекции

i **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Соответствующие лучи автоматически включаются на основании выбранной области обзора (FOV).



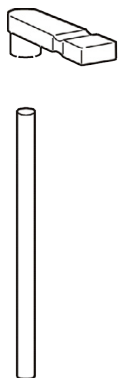
1. Луч срединно-сагиттальной линии
2. Луч франкфуртской горизонтали (FH), максимальная высота FOV – 13

i **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Переместите луч франкфуртской горизонтали (FH) вверх до точки, где он зафиксирован, чтобы указать максимальную высоту FOVa.

5. Горизонтальный луч, максимальная высота FOV – 8
6. Горизонтальный луч, максимальная высота FOV – 6
7. Горизонтальный луч, максимальная высота FOV – 5
8. Горизонтальный луч, нижняя граница FOV

3.3 Принадлежности для позиционирования пациента

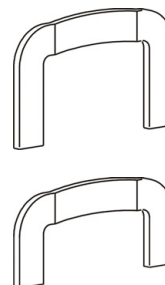
Прикусная вилка с прикусным валиком



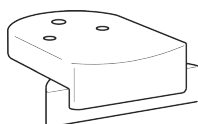
Прикусная вилка с адентичным центратором прикуса



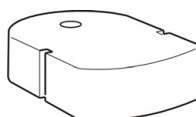
Подбородочный упор для пациентов с адентией



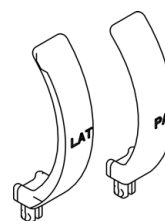
Подставка для снимков верхнечелюстной пазухи



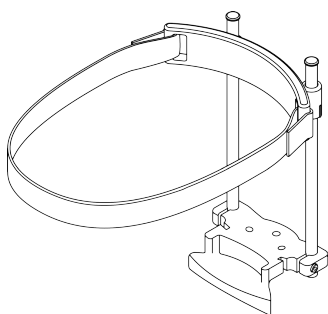
Опора для подбородка



Носовой упор для ВНЧС



Нижняя опора для головы для получения изображения с FOV 13 x 15

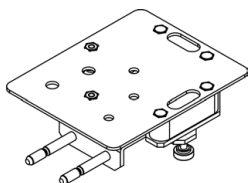


Одноразовые чехлы для устройств позиционирования пациента

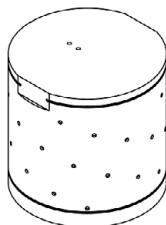
- Одноразовые чехлы для прикусного блока
- Одноразовые чехлы подбородочного упора
- Одноразовые чехлы височного упора
- Одноразовые чехлы верхненосового упора
- Одноразовые чехлы для ушного фиксатора

3.4 Другие съемные части

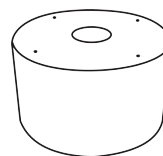
Основание 3D-фантома



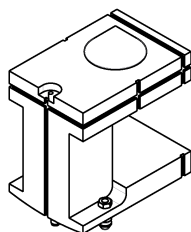
Фантом для калибровки системы трехмерной съемки



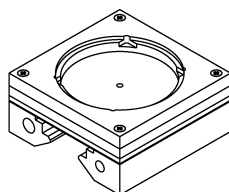
Фантом для контроля качества трехмерной съемки



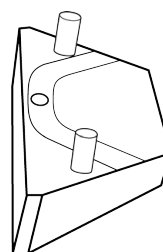
Конусообразный фантом (для калибровки панорамной геометрии)



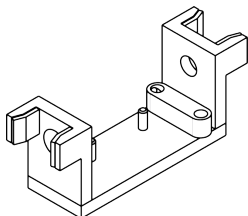
Фантом для контроля качества двумерной съемки (дополнительно)



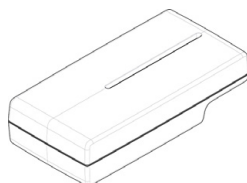
Фантом мяча и булавки



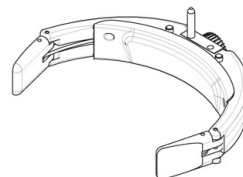
Держатель фантома для контроля качества цефалометрической съемки (дополнительно)



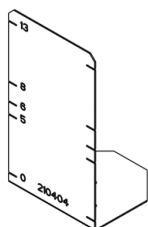
Датчик (для панорамных и цефалометрических изображений)



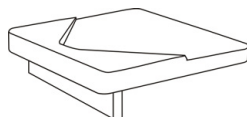
Височный упор в сборе



Инструмент регулировки уровня лазера



Платформа для стоматологических моделей

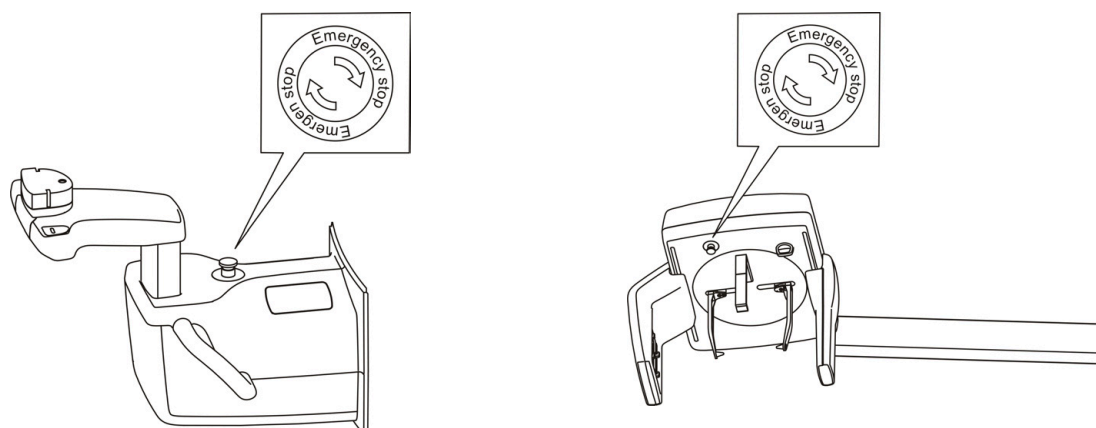


3.5 Выключатель аварийной остановки

На случай отказа кнопки съемки или других защитных приспособлений аппарата предусмотрены кнопки экстренной остановки, расположенные рядом с ручками, а также на цефалостате так, чтобы пациент мог легко дотянуться до них.

При нажатии кнопку экстренной остановки во время съемки съемка немедленно прекращается и рентгеновская установка полностью останавливается. Прерванный процесс съемки невозможно продолжить позже. В этом случае необходимо выполнить процедуру съемки повторно с самого начала после разблокировки кнопки экстренной остановки.

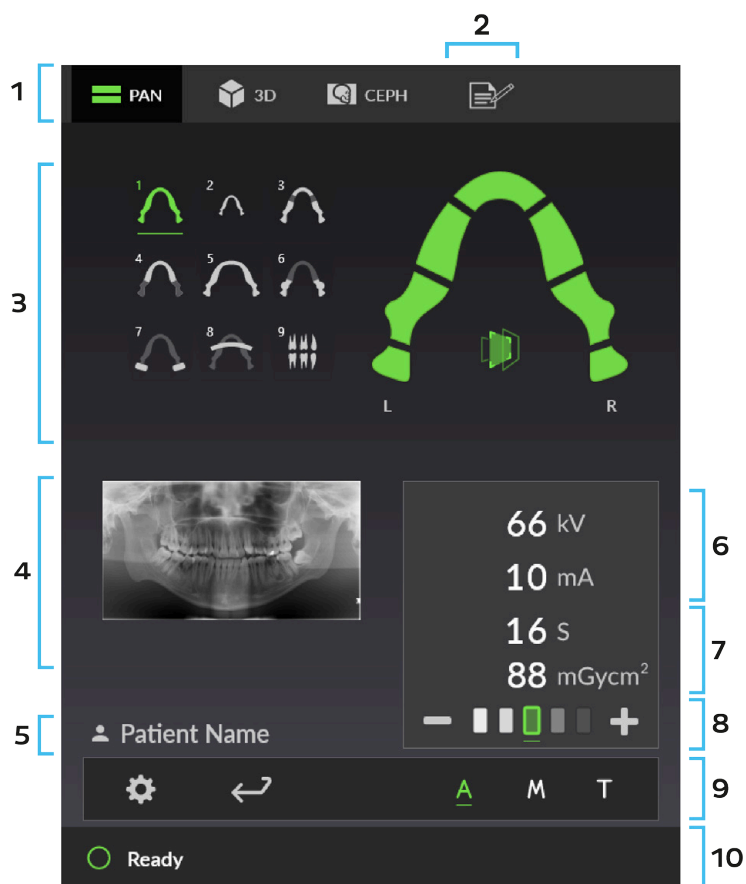
Нажмите, чтобы остановить работу аппарата. Поверните, чтобы разблокировать.



4 Интерфейсы пользователя

4.1 Графический пользовательский интерфейс (ГПИ)

4.1.1 Обзор ГПИ



1. Выбор модальности формирования изображения: **Панорамная съемка**, **Цефалометрическая съемка** или **Трехмерная съемка**.
2. Примечания. Содержит информацию о пациенте и сведения о **запросе на сканирование**.
3. Выбор и настройки программы визуализации.
4. Пример изображения выбранной программы или иллюстрация размера и расположения трехмерной области обзора (FOV).
5. Имя и код пациента.
6. Параметры формирования изображения, **кВ** и **мА**. Эти значения могут быть заданы автоматически (А) или отрегулированы вручную (М) в соответствии с типом телосложения пациента и анатомией черепа.
7. Оценка времени экспозиции и DAP. Показывает расчетную продолжительность рентгеновского излучения и дозу облучения при выбранной программе визуализации и параметрах.
8. Выбор настроек экспозиции: **соотношение сигнал-шум (А)** или **настройка типа телосложения пациента (М)**.
9. Панель параметров.
10. Строка сообщений о статусе и индикатор статуса устройства.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Доступные модальности визуализации могут различаться в зависимости от конфигурации установки.

ПАНЕЛЬ ПАРАМЕТРОВ:**Настройки устройства**

Нажмите значок «Настройки», чтобы получить доступ к настройкам устройства.

Завершить исследование

Нажмите, чтобы завершить текущее исследование.

ADC (автоматическое управление мощностью дозы)

Нажмите, чтобы устройство автоматически определило настройки значения экспозиции.

ADC функционирует по-разному в зависимости от используемой модальности формирования изображения. Более полная информация содержится в главах [Автоматическое управление мощностью дозы \(ADC\) для панорамной съемки](#) и [3D Автоматическое управление мощностью дозы \(ADC\)](#).

Ручной режим

Нажмите значок ручного режима, чтобы включить ручную настройку значения экспозиции.

Тестовый режим

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

Если пациент нервничает или вам предстоит провести процедуру ребенку, вы можете продемонстрировать, как работает устройство, чтобы успокоить их. Активируйте **Тестовый режим**, а затем нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Устройство совершит цикл снимка без рентгеновского излучения.

СТРОКА СООБЩЕНИЙ О СТАТУСЕ:**Строка сообщений**

Строка сообщений содержит сообщения и рекомендации для пользователя.

Нажмите строку, чтобы показать сообщения, если их больше, чем показано.

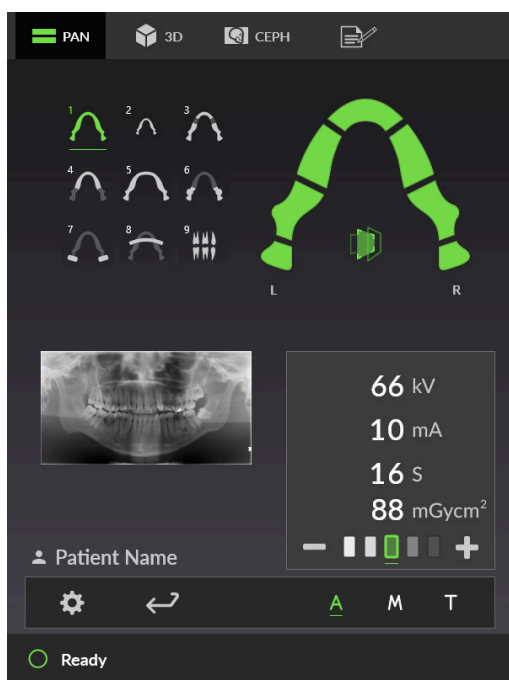
Индикатор статуса устройства



Строка сообщений о статусе показывает статус устройства с цветным индикатором статуса устройства.

- **ЗЕЛЕНЫЙ**: устройство готово к формированию изображения.
- **СИНИЙ**: устройство не готово к формированию изображения, следуйте инструкциям в строке сообщений о статусе.
- **ЖЕЛТЫЙ**: устройство испускает рентгеновские лучи.
- **БЕЛЫЙ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИМВОЛ**: состояние ошибки устройства или ожидается действие пользователя. Сведения о проблеме отображаются в строке сообщений.

4.1.2 Просмотр формирования панорамного изображения



Программы формирования панорамного изображения:

Показывает, какая программа формирования изображения выбрана.

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

1. Стандартная панорамная проекция



2. Детская панорамная проекция



3. Ортозональная проекция



4. Ортогональная проекция



5. Снимок с широкой дугой



6. Латеральная проекция ВНЧС



7. ЗП-проекция ВНЧС



8. Верхнечелюстной синус

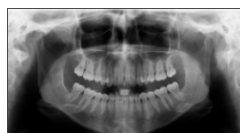


9. Интерпроксимальная съемка

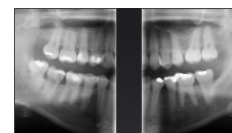


Пробное изображение для выбранной программы формирования изображений отображается в ГПИ.

Стандартная панорамная проекция



Интерпроксимальная съемка



Стоматологическая карта



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).

Автоматический расчет резкого слоя ORTHOfocus™



Функция ORTHOfocus™ автоматически определяет оптимальный слой панорамного изображения, позволяя уделять меньше внимания позиционированию пациента.

Активируйте ORTHOfocus™, чтобы устройство могло рассчитать оптимальный резкий слой на основе данных изображения.

-  **УВЕДОМЛЕНИЕ:** ORTHOfocus™ может быть выбран для панорамных программ 1, 2, 4 и 5.
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ:** ORTHOfocus™ будет оставаться активированным до его отключения.

Регулировка экспозиции

1. Настройки параметров пациента:

Доступно в **ручном** режиме.

Указывает выбранный предустановленный тип телосложения пациента: **ребенок, подросток, взрослый небольшого роста, крупный взрослый.**



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

2. Отношение сигнал/шум:

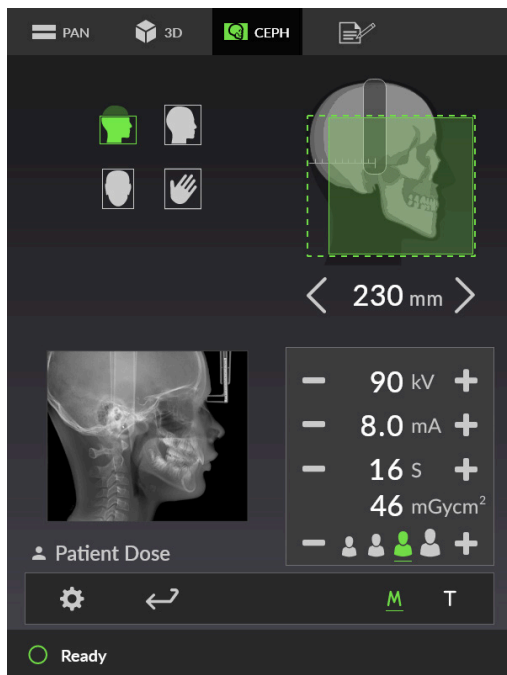
Доступно в режиме **ADC**.

Указывает текущее выбранное отношение сигнал/шум.



Отношение сигнал/шум указывает устройству, как автоматическое управление дозой должно определять уровни экспозиции. Более низкое отношение сигнал/шум (-) приводит к снижению контрастности и появлению зернистости изображений, но также и к меньшей дозе облучения пациента. Более высокое отношение сигнал/шум (+) приводит к изображениям с большей контрастностью и меньшим шумом, но доза облучения пациента также выше.

4.1.3 Просмотр формирования цефалометрического изображения



Программы формирования цефалометрического изображения

Показывает, какая программа формирования изображения выбрана. Нажимайте значки программ формирования изображения, чтобы изменить активную программу формирования изображения;

Детская латеральная проекция



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.

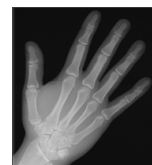
Латеральная проекция



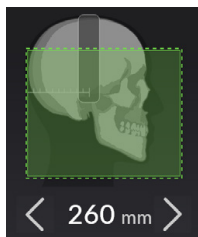
Задне-передняя (РА) проекция



Проекция кисти

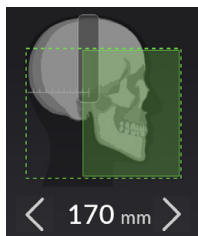


Область цефалометрической съемки



Просмотр области цефалометрической съемки показывает, какие части черепа визуализируются при выбранной программе формирования изображения.

При формировании бокового изображения ширину поля изображения можно отрегулировать вручную с помощью стрелок под изображением. Доступный диапазон регулировки составляет 170–260 мм.



Регулировка экспозиции

Настройки параметров пациента:

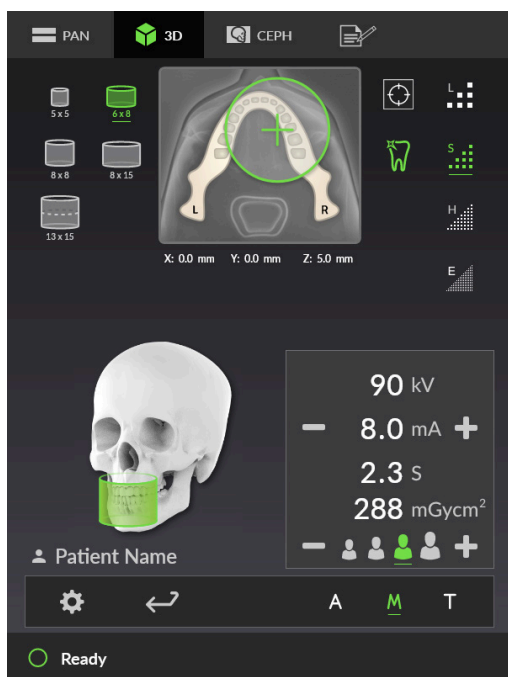
Указывает выбранный предустановленный тип телосложения пациента: **ребенок, подросток, взрослый небольшого роста, крупный взрослый.**



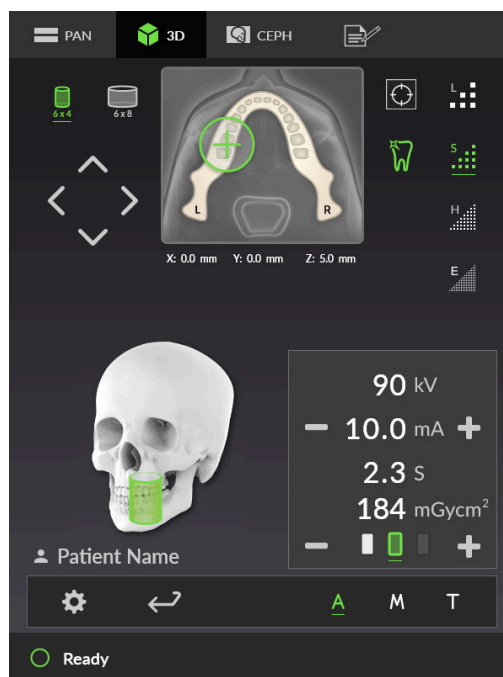
Выбирайте предустановленный тип телосложения пациента согласно пациенту, который будет проходить сканирование, чтобы скорректировать значения кВ и мА на предустановленные.

4.1.4 Просмотр формирования трехмерного изображения

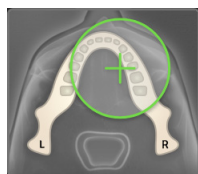
Устройства MFOV



Устройства SFOV



Стоматологическая карта

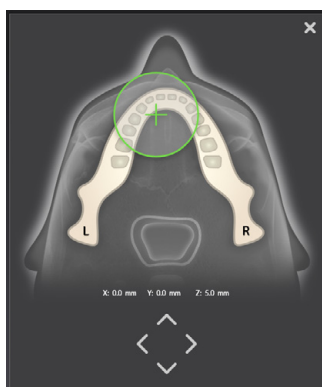


Стоматологическая карта показывает, какая часть зубного ряда визуализируется при выбранном размере FOV. Можно вручную выбрать, какую часть зубного ряда визуализировать.

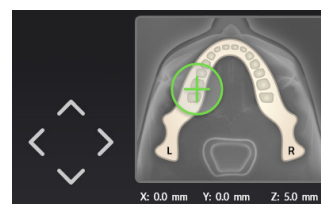
УВЕДОМЛЕНИЕ: Это позиционирование влияет только на горизонтальное положение FOV. Вертикальная регулировка осуществляется регулировкой упора для подбородка с помощью лучей для позиционирования пациента.

1. **Только для устройств MFOV:** нажмите на стоматологическую карту, и появится всплывающее окно.
2. Переместите FOV в интересующую область (ROI), нажав на проекцию зубного ряда.
3. Точно настройте положение с помощью клавиш со стрелками.

Устройства MFOV:



Устройства SFOV:



Размер FOV



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

УВЕДОМЛЕНИЕ: Доступность размеров FOV зависит от конфигурации устройства.

Нажмите значок размера FOV, чтобы активировать его. Череп в ГПИ также иллюстрирует приблизительный охват при выбранной области обзора (FOV).



Разрешение изображения



Указывает выбранное в настоящий момент разрешение.

Нажмите значок разрешения изображения, чтобы активировать его.

**Разрешение
Low Dose
Technology™**



**Стандартное
разрешение**



**Высокое
разрешение**



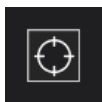
Эндоразрешение



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

УВЕДОМЛЕНИЕ: Разрешение при эндодонтии доступно только для FOV 5 x 5 или 6 x 4.

Программа предварительного изображения



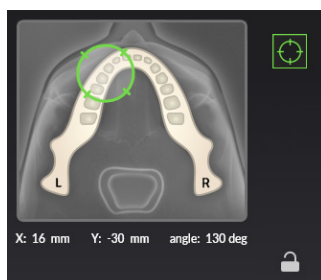
Указывает, активна ли программа предварительного изображения.

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.

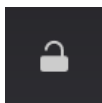
Нажмите значок предварительного изображения, чтобы отключить/активировать его.

Когда программа предварительных изображений активна, перекрестие FOV на стоматологической карте меняется.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Угол перекрестия меняется в зависимости от положения на зубной дуге.



Блокировка FOV

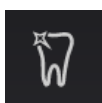


УВЕДОМЛЕНИЕ: Доступна только в устройствах SFOV.

Когда вы выбрали программу предварительных изображений и отрегулировали положение FOV, вы можете зафиксировать его на месте, чтобы случайно не сдвинуть.

Нажмите значок, чтобы заблокировать или разблокировать выбор положения FOV.

Ослабление искажений, вызванных металлическими объектами



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. Такие эффекты создают артефакты, которые обычно видны в виде полос или теней от вышеупомянутых объектов.

Рекомендуется не отключать MAR.

Регулировка экспозиции

1. Настройки параметров пациента:

Доступны в режимах **Ручной** и **ADC** с малой панелью.

Указывает выбранный предустановленный тип телосложения пациента: **ребенок, подросток, взрослый небольшого роста, крупный взрослый.**



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

2. Отношение сигнал/шум:

Доступно в режиме **ADC** со средней панелью.

Указывает текущее выбранное отношение сигнал/шум.





Отрегулируйте соотношение сигнал/шум до желаемого уровня, в результате чего изображения станут светлее или темнее.

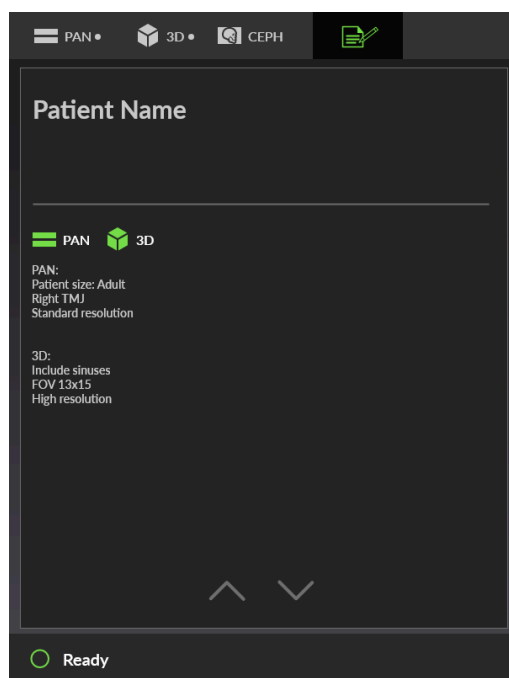
Отношение сигнал/шум указывает устройству, как автоматическое управление дозой должно определять уровни экспозиции. Более низкое отношение сигнал/шум (-) приводит к снижению контрастности и появлению зернистости изображений, но также и к меньшей дозе облучения пациента. Более высокое отношение сигнал/шум (+) приводит к изображениям с большей контрастностью и меньшим шумом, но доза облучения пациента также выше.

4.1.5 Запрос на сканирование


Запрос на сканирование – это дополнительная функция, позволяющая запросить несколько изображений для текущего пациента.

-  **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Запрос на сканирование доступен только с программным обеспечением DTX Studio, поддерживающим эту функцию.
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Устройство поддерживает множественные запросы, поэтому один запрос на сканирование может одновременно активировать несколько различных модальностей формирования изображения.

При создании запроса на сканирование выберите необходимую программу формирования изображения и параметры. Рекомендуется указывать свойства необходимых изображений, такие как разрешение, интересующая область, параметры изображения и т. д., в качестве примечаний к запросу на сканирование. Эти примечания можно просмотреть на устройстве, и они помогут убедиться, что полученные изображения соответствуют назначению.



Устройство способно настроить себя в соответствии с запросом на сканирование и автоматически выберет запрошенные программы обработки изображений и разрешение в соответствии с запросом на сканирование.

-  **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Сегментированное панорамное изображение и трехмерное изображение с FOV 13 x 15 не поддерживаются автоматически в запросе на сканирование. Напишите уведомление в примечаниях к запросам на сканирование, если эти программы нужны.

Запрашиваемая программа

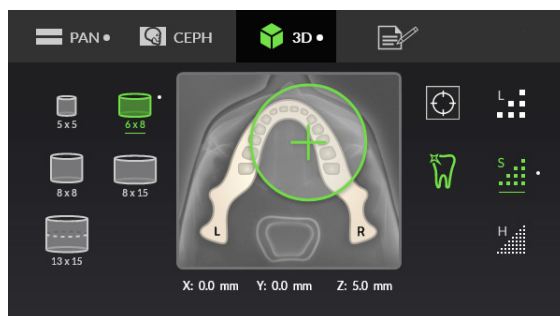




Если в ГПИ рядом с модальностью формирования изображения, программой формирования изображения и настройками экспозиции отображается значок маленького **шарика**, это означает, что эти программы запрашиваются для текущего пациента.



Запрос программы формирования изображения создается вспомогательной программой формирования изображения.

В этом примере видно, что запрос на сканирование сделан для FOV **6 x 8 трехмерного** изображения со **стандартным** разрешением и дополнительным **панорамным** изображением.



-  **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Устройство автоматически выберет программу визуализации, положение FOV и разрешение в соответствии с запросом на сканирование. Перед сканированием всегда проверяйте правильность выбора и его применимость к пациенту.
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Индикаторы в виде шариков в ГПИ исчезнут после закрытия всего запроса на сканирование.

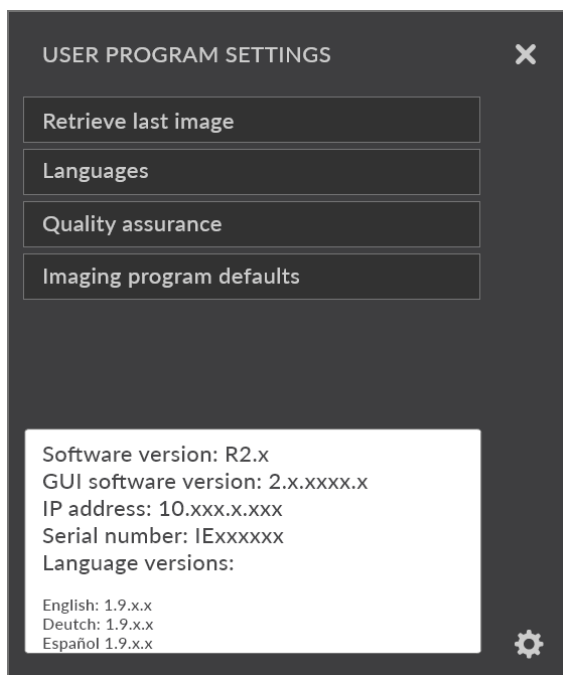
Примечания к запросу на сканирование



Дополнительные сведения или примечания, указанные в запросе на сканирование в DTX Studio, отображаются на вкладке **Примечания к запросу на сканирование**.

Всегда проверяйте вкладку «Примечания к запросу на сканирование», прежде чем выполнять запрошенное сканирование.

4.1.6 Настройки устройства



Получение последнего изображения

Извлеките последнее изображение из памяти прибора, например, после системной ошибки.

УВЕДОМЛЕНИЕ: До выбора нового пациента или отключения питания в модуле сохраняется только последнее полученное изображение. Данные этого изображения используются для извлечения данных.

Получение последнего изображения с помощью ORTHOfocus

Отображается только в том случае, если последнее полученное изображение является панорамным изображением с применимой программой формирования изображения ORTHOfocus, 1, 2, 4 или 5.

Получить последнее изображение с ORTHOfocus – извлекает последнее изображение, снятое с принудительно включенным ORTHOfocus.

Опция **Получить последнее изображение** извлекает изображение без ORTHOfocus.

Получение последнего изображения с помощью MAR

Отображается только в том случае, если последнее полученное изображение является трехмерным изображением.

Получить последнее изображение с MAR – извлекает последнее изображение, снятое с принудительно включенным MAR.

Опция **Получить последнее изображение** извлекает изображение MAR.

Языки

Выберите язык ГПИ.

Обеспечение качества

Получите доступ к списку программ калибровки устройства и контроля качества.

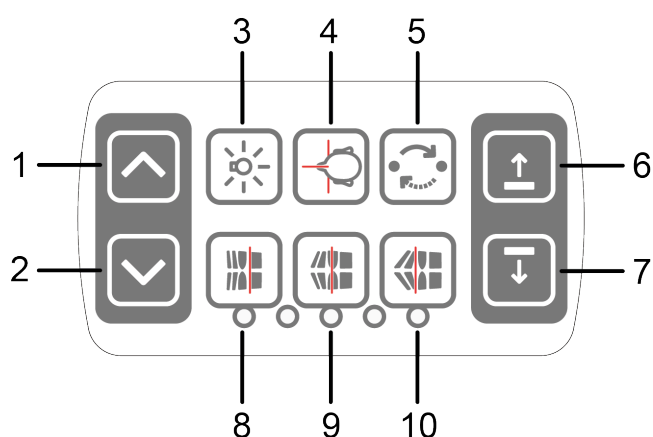
Более полная информация содержится в главе [Калибровка и регулировка](#).

Программа формирования изображения по умолчанию

Установите значение мА по умолчанию для программ формирования панорамного изображения и выберите программу формирования изображения по умолчанию.

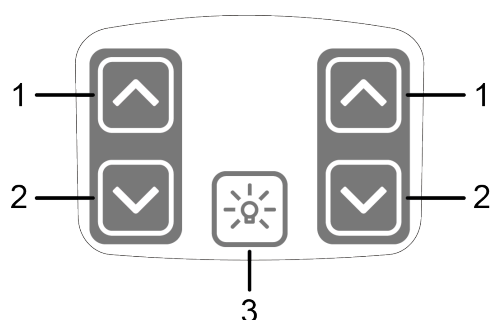
Более полная информация содержится в главе [Конфигурации программы формирования изображения](#).

4.2 Панель позиционирования пациента



1. Каретка ВВЕРХ (Carriage UP)
2. Каретка ВНИЗ (Carriage DOWN)
3. Включение/выключение подсветки для позиционирования
4. Позиционирование пациента
5. Исходное положение
6. Подъем опоры для подбородка
7. Опускание опоры для подбородка
8. Перемещение фокусного слоя вперед на 3 мм перед съемкой, с программой для съемки синуса на 10 мм
9. Нормальная окклюзия / сброс позиции
10. Перемещение фокусного слоя назад перед экспозицией на 3 мм, с программой для съемки пазухи на 10 мм

4.3 Панель позиционирования пациента цефалометрического устройства (опционально)



1. Каретка ВВЕРХ (Carriage UP)
2. Каретка ВНИЗ (Carriage DOWN)
3. Включение/выключение подсветки для позиционирования

5 Программы формирования изображения

5.1 Панорамная съемка

5.1.1 Панорамные программы

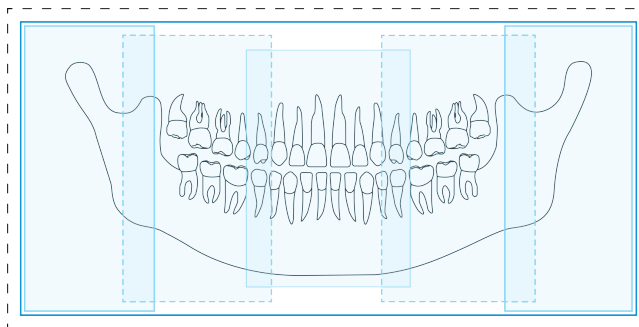
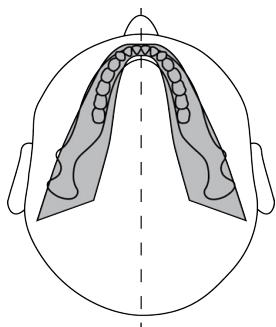
i УВЕДОМЛЕНИЕ: Размеры поля изображения, показанные здесь, приводятся исключительно для иллюстративных целей.

1. Стандартная панорамная проекция



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 выбрать их и отменять выбор.

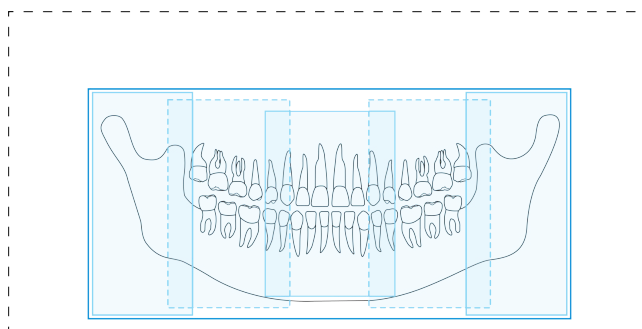
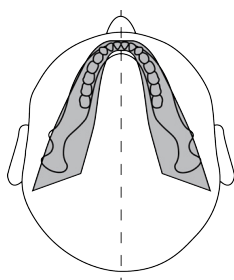


2. Детская панорамная проекция



С помощью технологии создания панорамного изображения педиатрическая программа формирования панорамного изображения создает целостные изображения дентальной и лицевой анатомии педиатрического пациента, используя меньшие дозы излучения, более короткое время экспозиции 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 выбрать их и отменять выбор.



3. Ортозональная проекция:

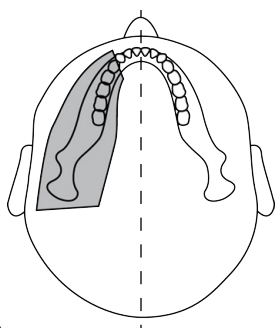


Программа ортозональной проекции формирует две различные геометрии сканирования, которые объединяются в одно изображение.

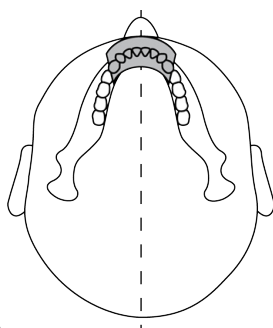
Первая геометрия (**1** и **3** на рисунке) представляет стандартный панорамный вид молярной зоны.

Результаты этого сканирования позволяют осматривать височно-нижнечелюстные суставы и область моляров без избыточных теней от ветвей противоположной стороны, заслоняющих изображение. У пациентов с протезами мышечков или другими рентгеноконтрастными объектами, расположенными сзади, можно успешно получать снимки противоположной стороны.

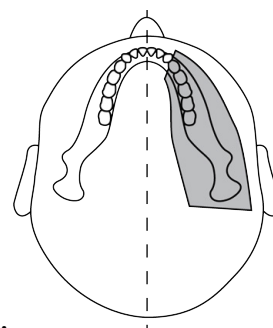
Второй вид (**2** на рисунке) представляет изображение передней зоны с очень широким фокусным слоем (около 35 мм). Этот вид может быть полезен при диагностировании пациентов с травмами, проволочными креплениями, аномалиями прикуса III степени тяжести и неконтактных больных.



1.



2.



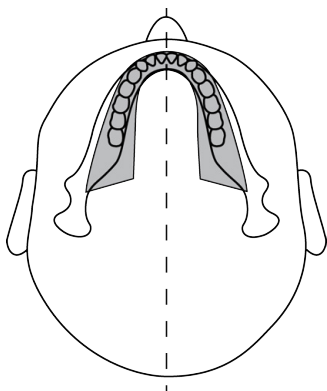
3.

4. Ортогональная проекция



Оптимизированный вид зубочелюстной системы только с оптимизированным угловым расположением и уменьшенным излучением.

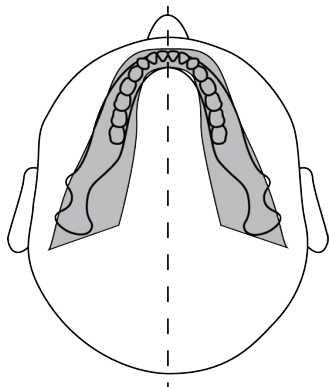
Программа ортогональной проекции формирует панорамный вид с измененной геометрией проекции. Для улучшения угла ось Y траектории поворота изменяется таким образом, что луч приближается к 90° относительно межпроксимальной поверхности. Это улучшение отражается на других аспектах изображения. Можно потерять восходящие ветви и получить чрезмерное затемнение у взрослых пациентов.



5. Снимок с широкой дугой



Стандартная панорамная программа используется для пациентов, зубная дуга которых превышает стандартные размеры.

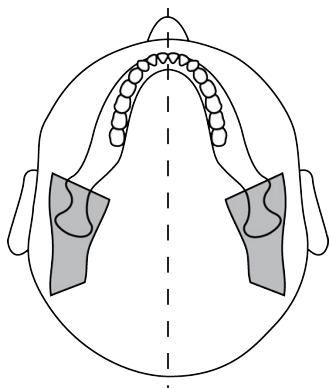


6. Латеральная проекция ВНЧС



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.

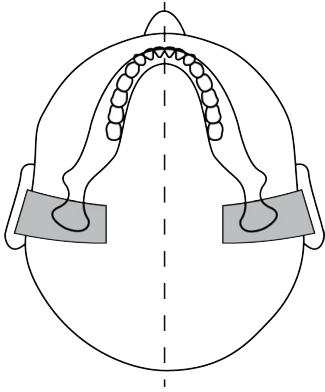


7. ЗП-проекция ВНЧС



Программа задне-передней проекции ВНЧС обеспечивает задне-переднее изображение для левого и правого височно-нижнечелюстных суставов пациента.

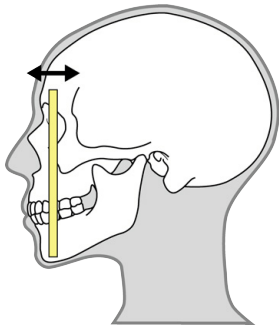
Можно выбрать визуализацию обоих сегментов или только одного из них при одном сканировании. Нажимайте сегменты на стоматологической карте, чтобы выбирать их и отменять выбор.



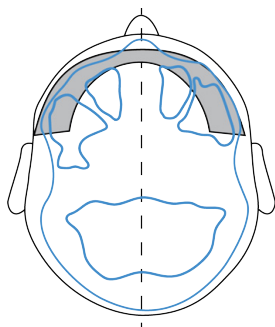
8. Верхнечелюстной синус



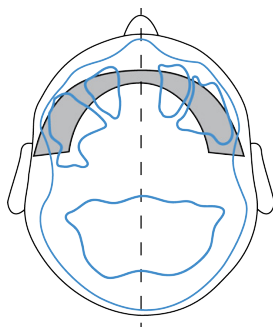
Программа изображения верхнечелюстного синуса формирует панорамно-томографический слой через задний верхнечелюстной синус. Слой получается более ровным по сравнению со стандартными панорамными программами и перемещается назад на 18 мм. Эти изображения полезны для визуализации срединных и задних верхнечелюстных синусов.



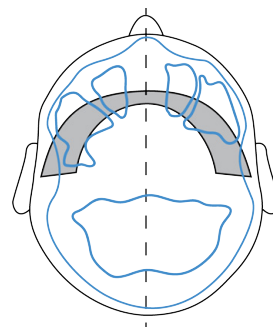
Мезиально 10 мм



Начало



Дистально 10 мм

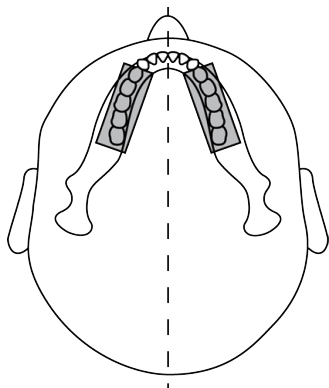


9. Интерпроксимальная съемка



Интерпроксимальный вид премолярной и молярной зоны зубного ряда пациента.

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



5.1.2 Автоматическое управление мощностью дозы (ADC) для панорамной съемки

С помощью устройства можно делать панорамные снимки с автоматическим управлением мощностью дозы (с P1 по P5).



Программное обеспечение будет следить за тем, какой уровень облучения поступает на датчик, и автоматически установит параметры экспозиции на оптимальную дозу. Скорректированные значения параметров экспозиции отображаются в ГПИ после экспозиции.

ADC будет продолжать работать с программами панорамного изображения 1–5 до тех пор, пока устройство не будет переведено в ручной режим.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Сегментные панорамные программы не могут использовать ADC.

В режиме ADC используются следующие диапазоны значений экспозиции.

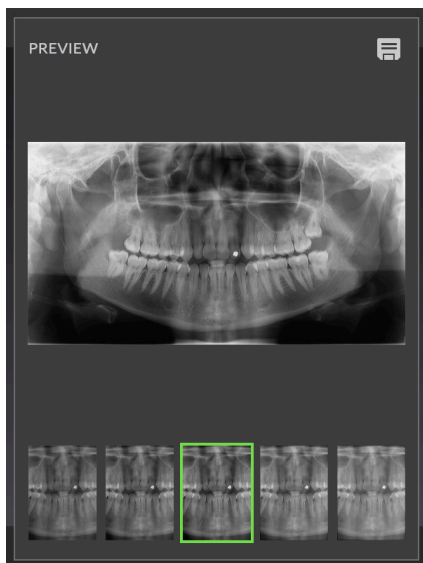
- Напряжение: 57–90 кВ
- Сила тока: 3,2–16 мА

При включенном ADC вы можете отрегулировать отношение сигнал/шум до нужного уровня.



Отношение сигнал/шум указывает устройству, как автоматическое управление дозой должно определять уровни экспозиции. Более низкое отношение сигнал/шум (-) приводит к снижению контрастности и появлению зернистости изображений, но также и к меньшей дозе облучения пациента. Более высокое отношение сигнал/шум (+) приводит к изображениям с большей контрастностью и меньшим шумом, но доза облучения пациента также выше.

5.1.3 Многослойный выбор



Положение фокальной области можно скорректировать после экспозиции, что позволяет выбрать получаемое изображение с максимальной четкостью и резкостью изображения. Устройство предлагает на выбор пять предварительно настроенных изображений.

Устройство может быть настроено на автоматическое выполнение следующих действий:

1. Выбор ненастроенного изображения
2. Отправка всех изображений на рабочую станцию
3. Отображение всех изображений в графическом интерфейсе для выбора изображения
 - Центральное изображение не корректируется, т. е. фокальная область располагается на положении луча на слое.
 - На изображениях на **левой** стороне фокальная область смещена к шее пациента (назад).
 - На изображениях на **правой** стороне фокальная область смещена к губам пациента (вперед).

Шаг фокусного смещения от изображения к изображению составляет 3 мм.

При использовании ГПИ для выбора изображений для просмотра на рабочей станции выбирайте изображения следующим образом.

1. На сенсорном экране показан крупный план выбранного миниатюрного изображения для предварительного просмотра. Нажмите миниатюру изображения в нижней части экрана, чтобы выбрать изображение для предварительного просмотра.
2. Чтобы пометить просматриваемое изображение для сохранения, снова нажмите на миниатюрное изображение. В правом верхнем углу миниатюрного изображения отображается значок «Сохранить» (Save).



3. Повторите эту процедуру для всех нужных изображений.

4. Нажмите кнопку «Сохранить» в верхнем правом углу экрана. Снимки, помеченные для сохранения, будут отправлены на рабочую станцию.



5.2 Цефалометрическая съемка

5.2.1 Цефалометрические программы

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.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Размеры поля изображения, показанные здесь, приводятся исключительно для иллюстративных целей.

Детская латеральная проекция

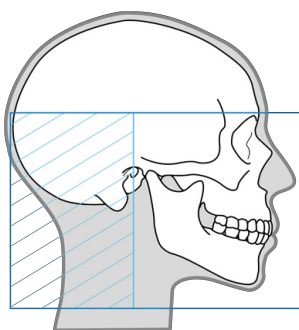


Детская латеральная проекция представляет собой латеральную проекцию с уменьшенной высотой изображения, оптимизированную для педиатрических пациентов.

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

Вы можете настроить ширину поля изображения. Доступная ширина поля изображения в плоскости изображения составляет 17–26 см. Поле изображения начинается в центре ушных оливок с выбором наименьшей ширины изображения.

Время экспозиции зависит от ширины выбранного поля изображения.



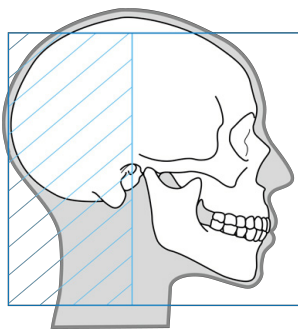
Латеральная проекция



Латеральный цефалостат использует полную высоту изображения, позволяя получить почти полное изображение черепа.

Вы можете настроить ширину поля изображения. Доступная ширина поля изображения в плоскости изображения составляет 17–26 см. Поле изображения начинается в центре ушных оливок с выбором наименьшей ширины изображения.

Время экспозиции зависит от ширины выбранного поля изображения.



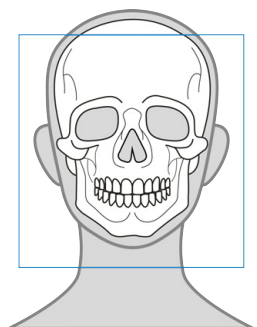
Цефалометрическая задне-передняя (РА) проекция



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.



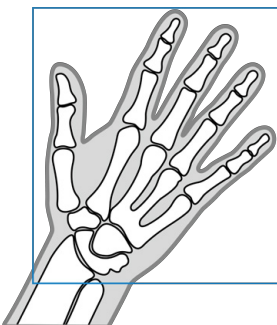
Изображение кисти (опционально)



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.

Недоступно для США и Канады.



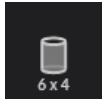
5.3 Трехмерная съемка

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

УВЕДОМЛЕНИЕ: Выбор соответствующих FOV, разрешения и параметров визуализации всегда осуществляет стоматолог-профессионал.

5.3.1 Трехмерные программы — малая панель

FOV 6 x 4



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:



LDT (Low Dose Technology™) разрешение



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:



LDT (Low Dose Technology™) разрешение



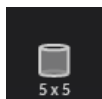
Стандартное разрешение



Высокое разрешение

5.3.2 Трехмерные программы — средняя панель

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:



LDT (Low Dose Technology™) разрешение



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:



LDT (Low Dose Technology™) разрешение



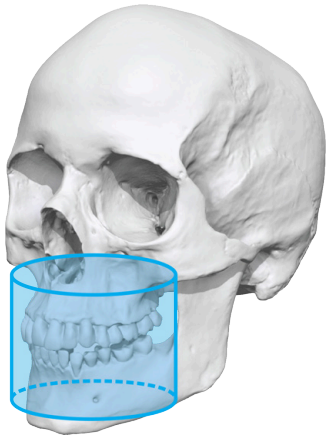
Стандартное разрешение



Высокое разрешение

FOV 8 x 8

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

**Доступные разрешения:**

LDT (Low Dose Technology™) разрешение



Стандартное разрешение



Высокое разрешение

FOV 8 x 15

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:**

LDT (Low Dose Technology™) разрешение



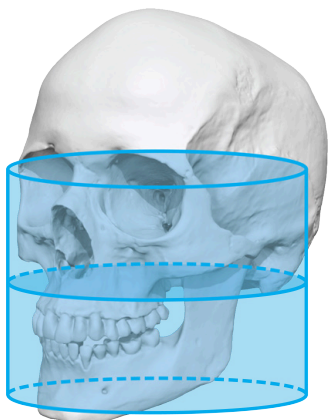
Стандартное разрешение



Высокое разрешение

FOV 13 x 15

Двухчастное сканирование полностью покрывает челюстно-лицевую область, от верхней челюсти до лобной пазухи или от нижней челюсти до верхнечелюстного синуса.

**Доступные разрешения:**

LDT (Low Dose Technology™) разрешение



Стандартное разрешение



Высокое разрешение

5.3.3 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. Устройство 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.

В соответствии с принципом ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием) всегда используйте минимальный возможный размер FOV и разрешение для пациента.

И **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Возможно получение размытого изображения в верхних углах цилиндрического трехмерного объема. Тем не менее, будет представлено наивысшее возможное качество изображения для выбранного разрешения.

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.).


5.3.4 3D Автоматическое управление мощностью дозы (ADC)

 **УВЕДОМЛЕНИЕ:** 3D ADC доступно только для устройств со средней панелью 3D.

Устройство позволяет делать 3D-снимки с автоматическим контролем дозы с эндоразрешением, высоким и стандартным разрешениями. Использование ADC с разрешением при малой дозе невозможно.



ADC для 3D делает предварительное изображение с областью обзора (FOV) 8 x 8, регулирует значения экспозиции до нужного уровня на основе предварительного изображения и приступает к получению рентгеновского изображения. После экспозиции измененные параметры выводятся на дисплей.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Кнопку экспозиции необходимо удерживать нажатой в течение всей процедуры.

Когда устройство вычислит правильные значения экспозиции на основе предварительного изображения, значок ADC изменится: под ним появятся две линии. Если этот значок отображается в графическом интерфейсе, это значит, что на устройстве выбраны правильные значения экспозиции, и можно сделать еще одно 3D-изображение без необходимости создания предварительного изображения.



При включенном ADC вы можете отрегулировать отношение сигнал/шум до нужного уровня.




5.4 Конфигурации программы формирования изображения

5.4.1 Программа формирования изображения по умолчанию

При необходимости можно определить выбор программы формирования изображения по умолчанию. По умолчанию после запуска активируется Стандартная панорамная программа.

Чтобы изменить программу по умолчанию:

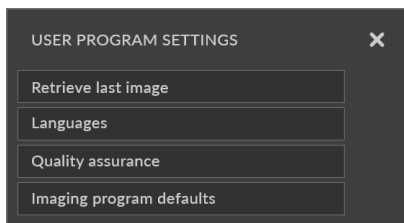
1. Начните исследование и выберите нужную программу. Например, трехмерная модальность и FOV 6 x 8.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Можно установить только программу обработки изображений по умолчанию; настройки экспозиции, разрешения и т. д. нельзя сохранить.

2. Откройте настройки устройства.



3. Выберите пункт **Imaging program defaults** (Программа формирования изображения по умолчанию).



4. Выберите **Set current program as default** (Установить текущую программу по умолчанию).

5.4.2 mA по умолчанию для программ формирования панорамного изображения

При необходимости можно отрегулировать уровень mA по умолчанию для панорамных программ.

1. Выберите панорамную программу.
2. Выберите **ручной** режим.



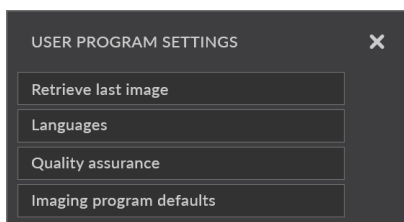
3. Установите требуемое значение mA.



4. Выберите **Настройки устройства**.



5. Выберите пункт **Imaging program defaults** (Программа формирования изображения по умолчанию).



6. Выберите **Set current PAN mA level** (Установить текущий уровень значений mA для панорамной съемки) по умолчанию.

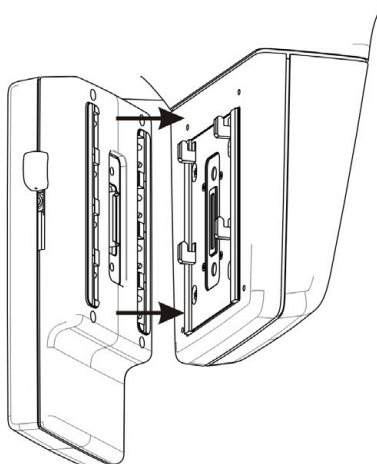
6 Эксплуатация аппарата

6.1 Установка датчика

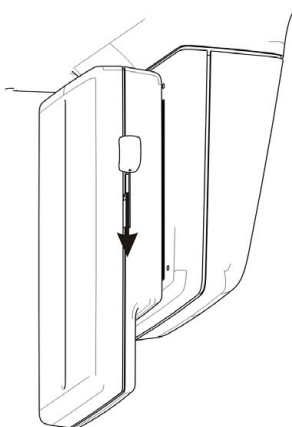
- i** **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Результаты пиксельной калибровки зависят от того, какой датчик используется. Если устройство оборудовано отдельными панорамными и цефалометрическими датчиками, то цефалометрический датчик нельзя использовать для панорамной визуализации без повторной калибровки (и наоборот).
- !** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Обращайтесь с датчиком осторожно, в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве. Датчик не должен подвергаться падениям или ударам. Индикатор ударов внутри датчика показывает, подвергался ли датчик чрезмерному ударному воздействию.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА

1. Вставьте датчик в держатель так, чтобы четыре крюка на держателе датчика вошли в четыре прорези на задней части датчика.



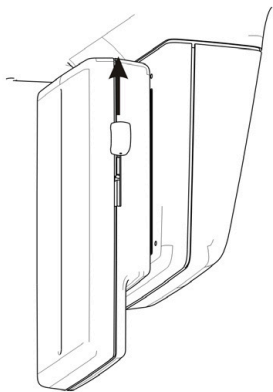
2. Переместите датчик вниз до упора, а затем передвиньте боковой фиксатор вниз, чтобы закрепить датчик.



- i** **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Убедитесь, что датчик плотно закреплен, перед тем как опустить боковой фиксатор. Опускание бокового фиксатора при неправильном расположении датчика может повредить разъемы датчика!

СНЯТИЕ ДАТЧИКА

1. Передвиньте боковой фиксатор вверх, чтобы разблокировать датчик.




2. Поднимите датчик вверх и снимите его с держателя датчика.

6.2 Подготовка системы к получению изображения

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



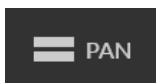
2. Включите питание рабочей станции.
3. Запустите графическое программное обеспечение для стоматологии.
4. **Графическое программное обеспечение для стоматологии:** выберите пациента для обследования.
5. **Графическое программное обеспечение для стоматологии:** выберите аппарат, с которым установить соединение.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Более подробные сведения см. в графическом программном обеспечении для стоматологии.

6.3 Получение панорамных изображений

6.3.1 Выбор программы формирования панорамного изображения

1. Подготовьте программное обеспечение обработки изображений для получения изображений.
2. Выберите модальность **панорамного** формирования изображения.



3. Выберите **программу формирования изображения**.



4. Выберите/отмените выбор разделов на стоматологической карте, если разрешено изображение в разрезе и не требуется изображение всего зубного ряда.

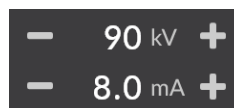


5. Выберите настройки экспозиции:

Ручной режим:



- Параметры пациента
- Значения экспозиции (кВ, мА)



Режим ADC:



- Отношение сигнал/шум



6. Активируйте автоматический расчет резкого слоя ORTHOfocus™, если хотите использовать эту функцию.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ:** ORTHOfocus™ может быть выбран для панорамных программ 1, 2, 4 и 5.

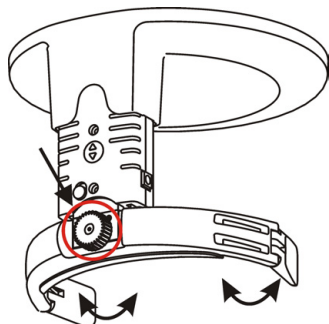
7. Нажмите кнопку **Позиционирование пациента** на панели позиционирования пациента, чтобы повернуть установку в положение «с пациентом». Подождите, пока статус устройства в ГПИ не станет **зеленым**.



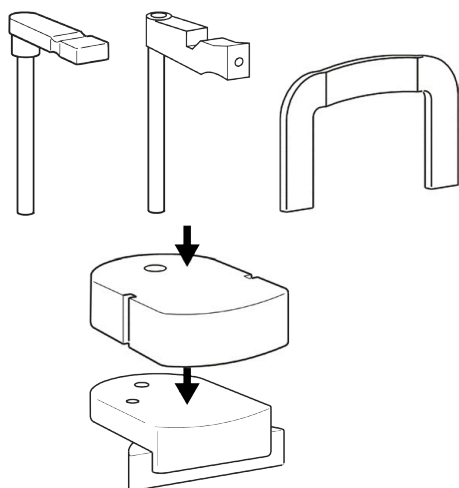
6.3.2 Позиционирование пациента для формирования панорамного изображения

i УВЕДОМЛЕНИЕ: Позиционирование при панорамных съемках используется во всех прочих программах кроме программ ВНЧС и верхнечелюстной пазухи.

1. Откройте височные упоры.



2. Прикрепите к аппарату принадлежности для позиционирования пациента: подставку для снимков верхнечелюстной пазухи, опору для подбородка и прикусную вилку с прикусным валиком, прикусную вилку с адентичным центратором прикуса или опору для губы.



3. Наденьте одноразовые чехлы на позиционирующие пациента принадлежности.

i УВЕДОМЛЕНИЕ: Для каждого пациента используйте новые одноразовые чехлы.

4. Настройте высоту устройства, чтобы она приблизительно соответствовала росту пациента с панелью позиционирования пациента.



5. Попросите пациента снять очки, слуховой аппарат, съемные протезы, украшения, заколки для волос и булавки. Наденьте на пациента защитный свинцовый фартук.

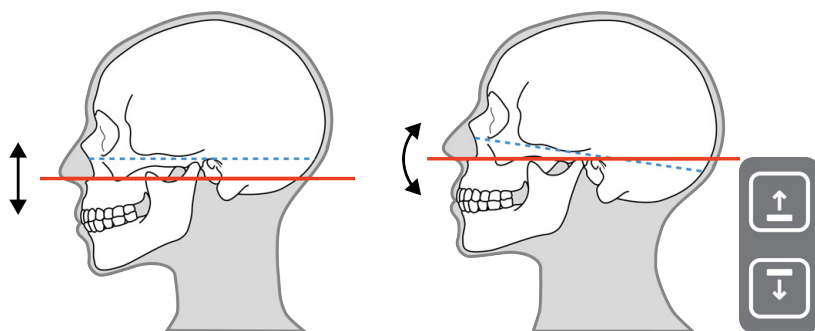
i УВЕДОМЛЕНИЕ: Местные правила могут устанавливать различные стандарты использования свинцового фартука.

6. Подведите пациента к установке и попросите его встать и выпрямиться в полный рост. Снимки можно также делать и в положении сидя.

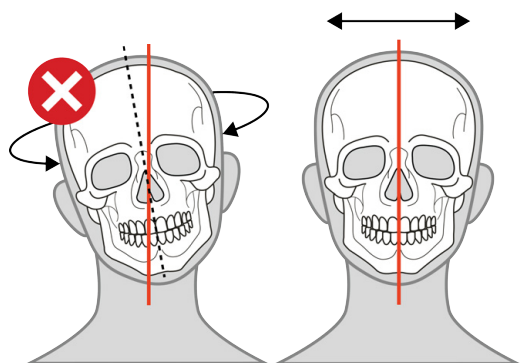
7. Скажите пациенту взяться за поручни, поместить подбородок на подставку для подбородка и либо:
 - прикусить выемки на прикусном валике
 - прикусить выемки на адентичном центраторе прикуса
 - прижать губу к опоре для губы.
8. Попросите пациента сделать один шаг вперед, чтобы выпрямить позвоночник. Во время снимка пациент должен находиться в слегка откинутах назад положении.
9. Включите лучи позиционирования пациента с панели позиционирования пациента.



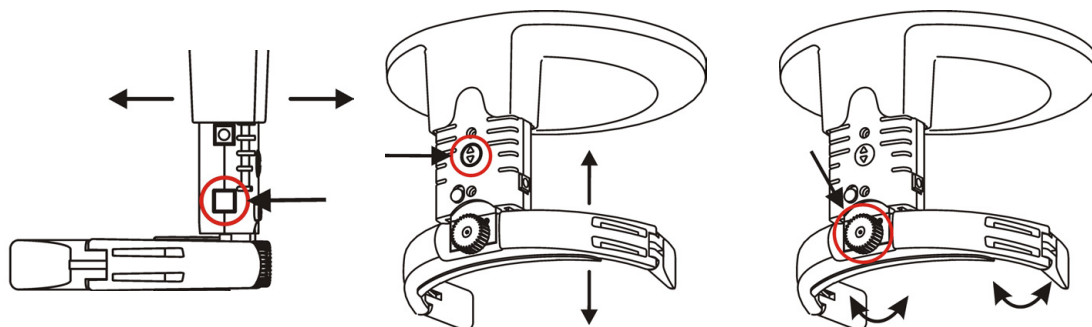
10. Отрегулируйте позицию луча франкфуртской горизонтали (FH) так, чтобы луч проходил через точки **порион** и **орбитале** пациента. При необходимости выпрямите голову пациента с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ опоры для подбородка на панели позиционирования пациента.



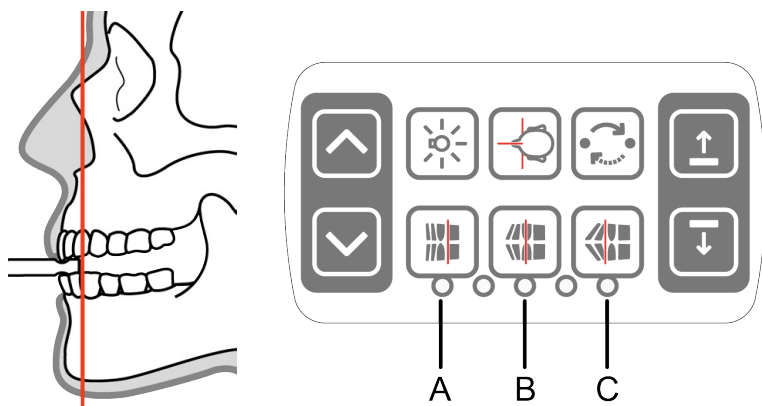
11. Убедитесь, что голова пациента расположена прямо и не вращается, а срединная линия пациента совпадает со срединно-сагиттальным лучам.



12. Придвиньте опору для головы ко лбу пациента, отрегулируйте высоту и закройте височные опоры.



13. Проверьте положение светового луча фокусного слоя. Если он находится не в середине клыка верхней челюсти (или основания носа при адентии), скорректируйте фокусный слой.

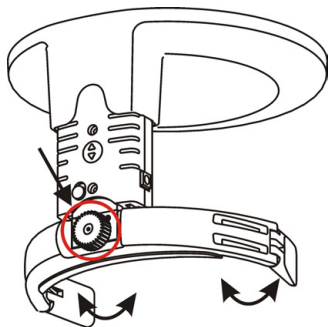


Кнопки настройки фокусного слоя.

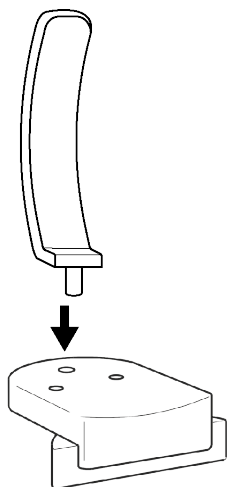
- A – ретрузия, 3 мм вперед
 - B – нормальная окклюзия (по умолчанию), центр
 - C – протрузия, 3 мм назад
14. Попросите пациента прижать язык к нёбу, сглотнуть и не двигаться во время экспозиции.

6.3.3 Позиционирование пациента для формирования изображения ВНЧС

1. Откройте височные упоры.



2. Прикрепите к аппарату принадлежности для позиционирования пациента: подставку для снимков верхнечелюстной пазухи и носовую опору для ВНЧС (латеральную или задне-переднюю).



3. Наденьте одноразовые чехлы на позиционирующие пациента принадлежности.

И **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Для каждого пациента используйте новые одноразовые чехлы.

4. Настройте высоту устройства, чтобы она приблизительно соответствовала росту пациента с панелью позиционирования пациента.



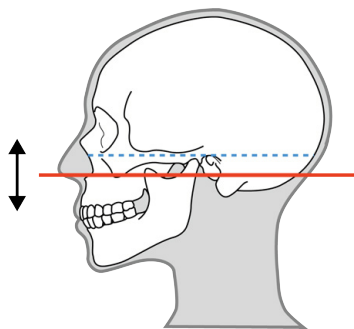
5. Попросите пациента снять очки, слуховой аппарат, съемные протезы, украшения, заколки для волос и булавки. Наденьте на пациента защитный свинцовый фартук.

И **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Местные правила могут устанавливать различные стандарты использования свинцового фартука.

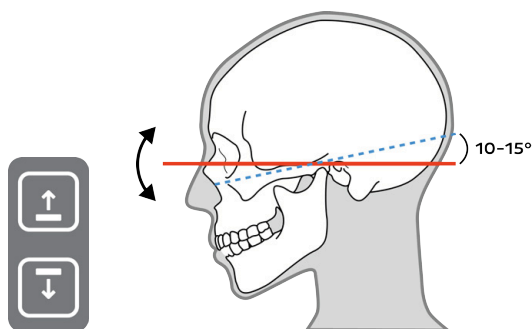
6. Подведите пациента к установке и попросите его встать и выпрямиться в полный рост.
7. Скажите пациенту взяться за поручни, поместить подбородок на подставку для снимков верхнечелюстной пазухи и прижать основание носа к опоре для носа ВНЧС.
8. Включите лучи позиционирования пациента с панели позиционирования пациента.



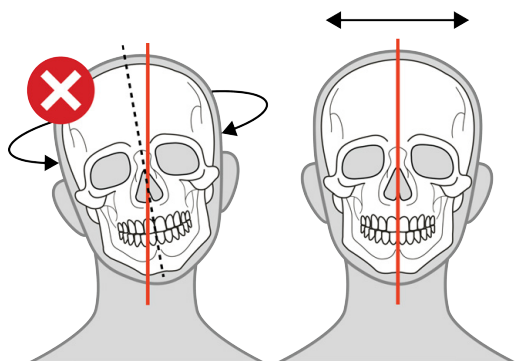
9. Отрегулируйте позицию лазерной подсветки франкфуртской горизонтальной плоскости (FH) так, чтобы луч проходил через точки **порион** и **орбитале** пациента.



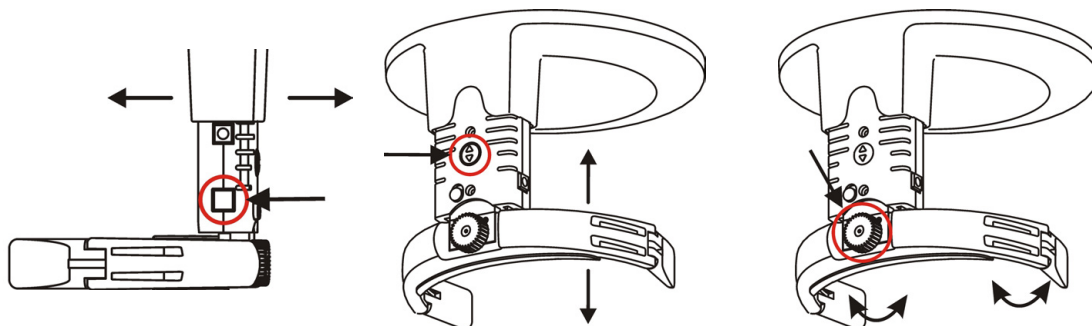
10. Отрегулируйте опору для подбородка ВВЕРХ/ВНИЗ, пока голова пациента не будет наклонена примерно на 10–15° вниз от луча франкфуртской горизонтали (FH).



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

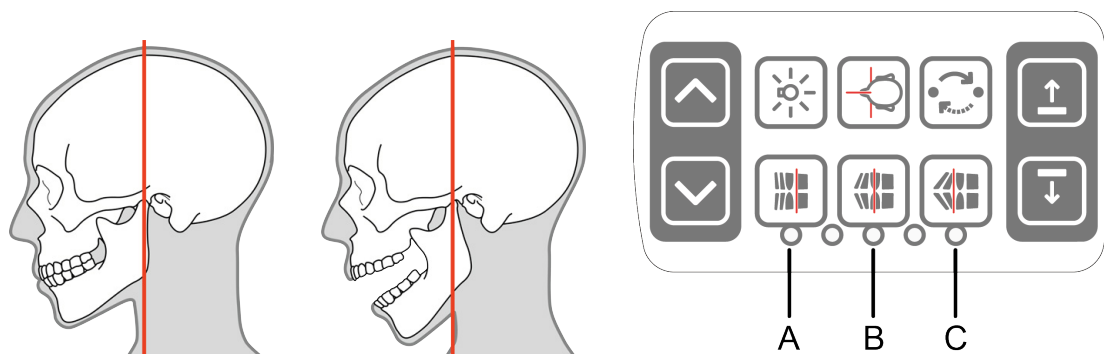


12. Придвиньте опору для головы ко лбу пациента, отрегулируйте высоту и закройте височные опоры.



13. Отрегулируйте положение луча ВНЧС так, чтобы он проходил ровно посреди суставной головки.

И **УВЕДОМЛЕНИЕ:** При открытии рта суставная головка перемещается вперед примерно на 10 мм.



Кнопки настройки луча ВНЧС.

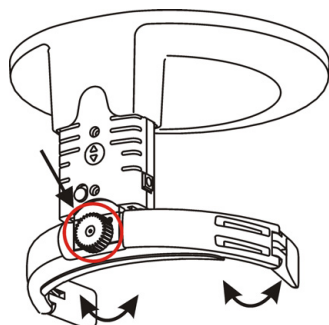
A – вперед (к зеркалу)

B – сброс

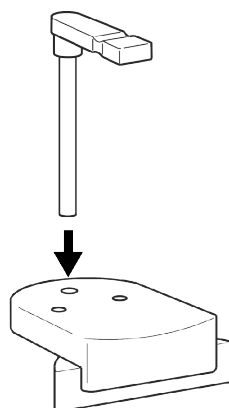
C – назад (от зеркала)

6.3.4 Позиционирование пациента для формирования изображения верхнечелюстного синуса

1. Откройте височные упоры.



2. Прикрепите к аппарату принадлежности для позиционирования пациента: подставку для снимков верхнечелюстной пазухи и прикусную вилку с прикусным валиком.



3. Наденьте одноразовые чехлы на позиционирующие пациента принадлежности.

И **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Для каждого пациента используйте новые одноразовые чехлы.

4. Настройте высоту устройства, чтобы она приблизительно соответствовала росту пациента с панелью позиционирования пациента.



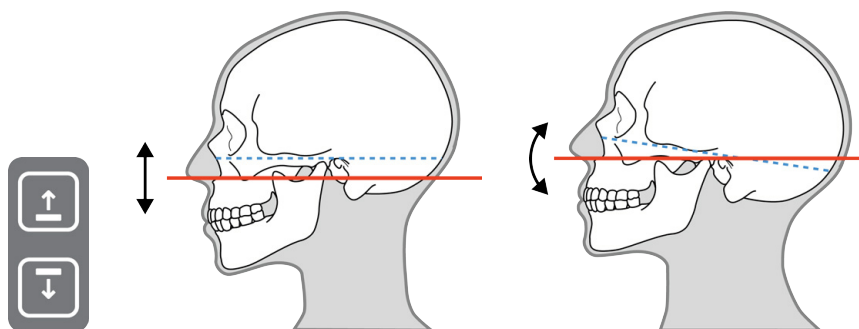
5. Попросите пациента снять очки, слуховой аппарат, съемные протезы, украшения, заколки для волос и булавки. Наденьте на пациента защитный свинцовый фартук.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Местные правила могут устанавливать различные стандарты использования свинцового фартука.

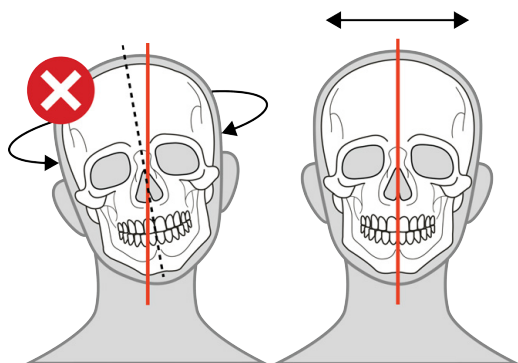
6. Подведите пациента к установке и попросите его встать и выпрямиться в полный рост.
7. Скажите пациенту взяться за поручни, поместить подбородок на подставку для снимков верхнечелюстной пазухи и прикусить выемки на прикусном валике.
8. Включите лучи позиционирования пациента с панели позиционирования пациента.



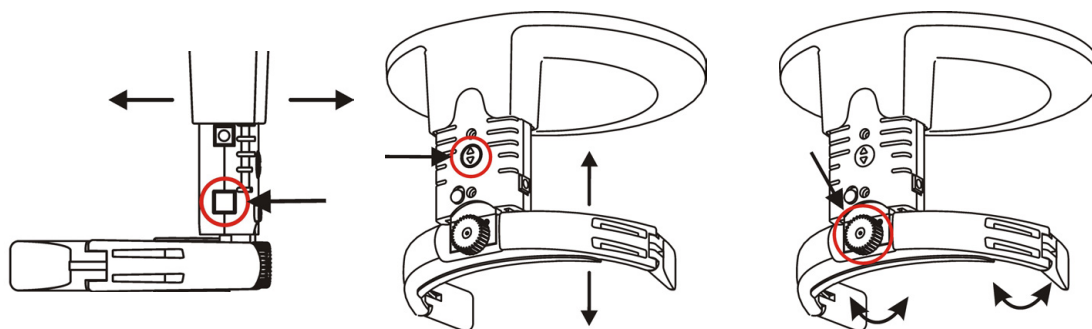
9. Отрегулируйте позицию луча франкфуртской горизонтали (FH) так, чтобы луч проходил через точки **порион** и **орбитале** пациента. При необходимости выпрямите голову пациента с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ опоры для подбородка на панели позиционирования пациента.



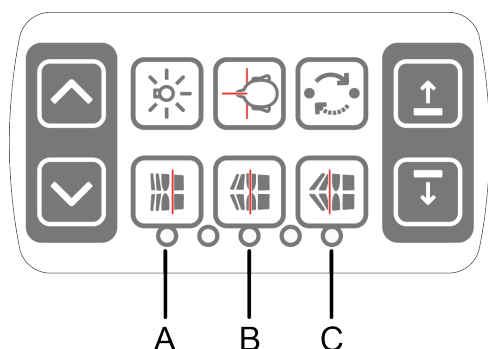
10. Убедитесь, что голова пациента расположена прямо и не вращается, а срединная линия пациента совпадает со срединно-сагиттальным лучом.



- Придвиньте опору для головы ко лбу пациента, отрегулируйте высоту и закройте височные опоры.



- При необходимости отрегулируйте положение фокусного слоя. По сравнению со стандартной панорамной проекцией фокусный слой сдвигается назад на 18 мм.



Кнопки настройки фокусного слоя.

- A – на 10 мм вперед
- B – центр
- C – на 10 мм назад

- Попросите пациента прижать язык к нёбу и не двигаться во время экспозиции.

6.3.5 Получение панорамного изображения

- Нажмите кнопку **Начать позиционирование** и проверьте позиционирование пациента.



- Защитите себя от излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ: При всех обследованиях пользователь рентгеновского оборудования должен носить защитную одежду и обеспечить выполнение требований местных правил. При нормальной эксплуатации оператору нет необходимости находиться рядом с пациентом. Защиту от рассеянного излучения можно обеспечить при помощи ручного выключателя, находящегося на расстоянии не менее 2 м от фокусного пятна и рентгеновского луча. Оператор должен внимательно следить за пациентом и состоянием технических средств. Это позволит немедленно прекратить экспозицию, отпустив кнопку экспозиции, в случае технического сбоя или смещения положения пациента.

- Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.



4. Аппарат начнет движение и воспроизведет предупредительный звуковой сигнал.
5. Удерживайте кнопку экспозиции, пока не прекратится движение. Вращающееся устройство останавливается в положении «пациент снаружи».
6. Освободите височные опоры и выведите пациента.
7. Снимите одноразовые чехлы и продезинфицируйте устройство.

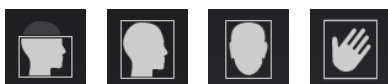
6.4 Получение цефалометрических изображений

6.4.1 Выбор программы формирования цефалометрического изображения

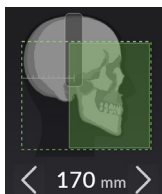
1. Установите цефалометрический датчик в соответствующий держатель.
2. Подготовьте программное обеспечение обработки изображений для получения изображений.
3. Выберите модальность **цефалометрического** формирования изображения.



4. Выберите **программу формирования изображения**.



5. Отрегулируйте размер области изображения при съемке бокового изображения

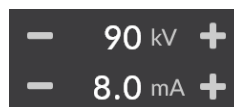


6. Выберите настройки экспозиции:

Ручной режим:



- Параметры пациента
- Значения экспозиции (кВ, мА)

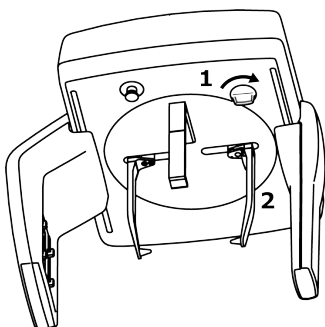


7. Нажмите кнопку **Позиционирование пациента** на панели позиционирования пациента, чтобы повернуть установку в положение «с пациентом». Подождите, пока статус устройства в ГПИ не станет **зеленым**.



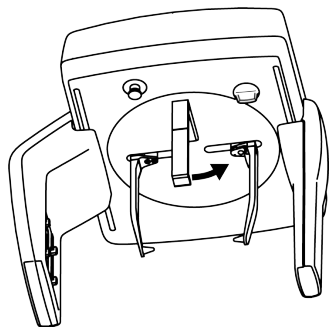
6.4.2 Позиционирование пациента для латеральных проекций

1. Разблокируйте рычаг (1) и поверните ушные фиксаторы в положение латеральной проекции (2).



2. Зафиксируйте положение рычагом (1).

3. Отклоните в сторону опору для верхненосовой точки.




4. Наденьте одноразовые чехлы на ушные фиксаторы.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Для каждого пациента используйте новые одноразовые чехлы.

5. Настройте высоту устройства, чтобы она приблизительно соответствовала росту пациента с панелью позиционирования пациента.



6. Попросите пациента снять очки, слуховой аппарат, съемные протезы, украшения, заколки для волос и булавки. Наденьте на пациента защитный свинцовый фартук.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Местные правила могут устанавливать различные стандарты использования свинцового фартука.

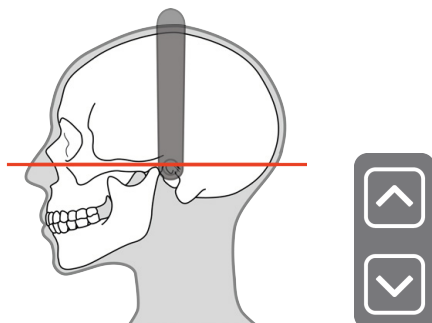
7. Проведите пациента к устройству и попросите встать и выпрямиться в полный рост под головкой цефалостата. Снимки можно также делать и в положении сидя.


8. Осторожно введите ушные фиксаторы в уши пациента, чтобы их кончики касались наружных слуховых каналов пациента.

9. Включите лучи позиционирования пациента с панели позиционирования пациента.



10. Отрегулируйте позицию пациента так, чтобы луч лазерной подсветки цефалометрической франкфуртской горизонтальной плоскости (FH) проходил через точки **порион и орбитале** пациента.

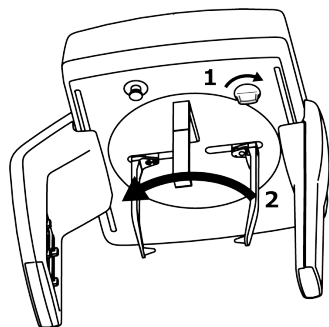


 **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Отображаемая линия луча лазера – это горизонтальная опорная линия.

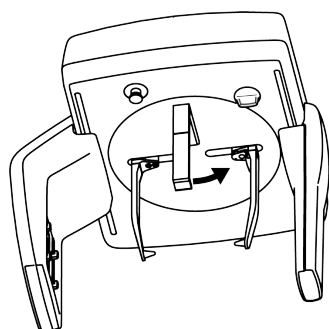
11. Наклоните опору для верхненосовой точки вниз и подвиньте ее к верхненосовой точке пациента.

6.4.3 Позиционирование пациента для передне-задних проекций

1. Разблокируйте рычаг (1) и поверните ушные фиксаторы в положение задне-передней (РА) проекции (2).



2. Зафиксируйте положение рычагом (1).
3. Отклоните в сторону опору для верхненосовой точки.



4. Наденьте одноразовые чехлы на ушные фиксаторы.

И **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Для каждого пациента используйте новые одноразовые чехлы.

5. Настройте высоту устройства, чтобы она приблизительно соответствовала росту пациента с панелью позиционирования пациента.



6. Попросите пациента снять очки, слуховой аппарат, съемные протезы, украшения, заколки для волос и булавки. Наденьте на пациента защитный свинцовый фартук.

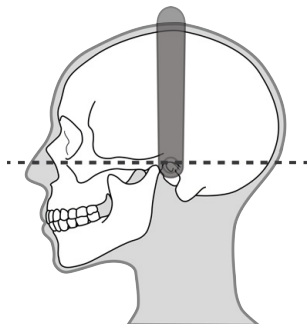
И **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Местные правила могут устанавливать различные стандарты использования свинцового фартука.

7. Проведите пациента к устройству лицом к датчику и попросите встать и выпрямиться в полный рост под головкой цефалостата. Снимки можно также делать и в положении сидя.
8. Осторожно введите ушные фиксаторы в уши пациента, чтобы их кончики касались наружных слуховых каналов пациента.

9. Выполните регулировку положения/ориентации головы пациента.

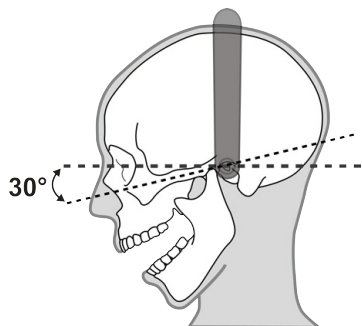
ЗАДНЕ-ПЕРЕДНЯЯ ПРОЕКЦИЯ:

- Франкфуртская горизонтальная плоскость пациента должна быть горизонтальной.



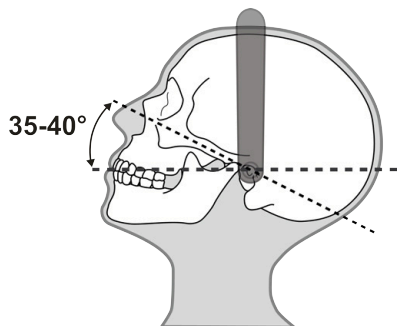
ОБРАТНАЯ ПРОЕКЦИЯ ТАУНЕ:

- 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.



ПРОЕКЦИЯ УОТЕРСА:

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



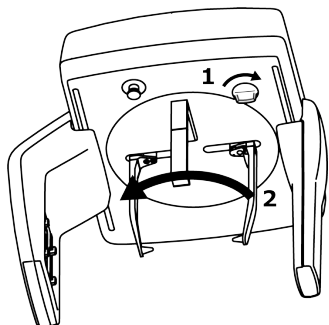
10. Попросите пациента осторожно свести моляры, если возможно.

6.4.4 Позиционирование пациента для получения проекции кисти

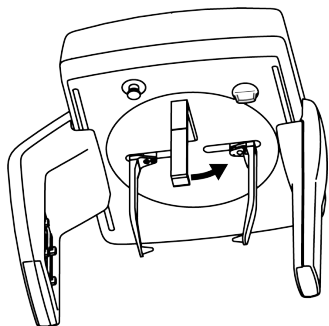
⚠ ВНИМАНИЕ: Перед съемкой кисти убедитесь в том, что этот метод законодательно разрешен к использованию в вашей стране.

ⓘ УВЕДОМЛЕНИЕ: Если кнопка программы съемки кисти не отображается на вкладке цефалометрического снимка, попросите местного дистрибьютора активировать кнопку. Программа формирования изображения проекции кисти недоступна для США и Канады.

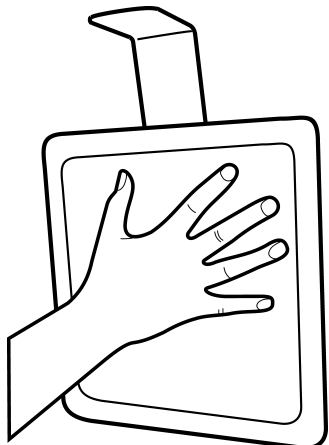
1. Разблокируйте рычаг (1) и поверните ушные фиксаторы в положение задне-передней (РА) проекции (2).



2. Зафиксируйте положение рычагом (1).
3. Отклоните в сторону опору для верхненосовой точки.




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



6.4.5 Получение цефалометрического изображения

1. Защитите себя от излучения.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ:** При всех обследованиях пользователь рентгеновского оборудования должен носить защитную одежду и обеспечить выполнение требований местных правил. При нормальной эксплуатации оператору нет необходимости находиться рядом с пациентом. Защиту от рассеянного излучения можно обеспечить при помощи ручного выключателя, находящегося на расстоянии не менее 2 м от фокусного пятна и рентгеновского луча. Оператор должен внимательно следить за пациентом и состоянием технических средств. Это позволит немедленно прекратить экспозицию, отпустив кнопку экспозиции, в случае технического сбоя или смещения положения пациента.

2. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.



3. Аппарат начнет движение и воспроизведет предупредительный звуковой сигнал.
4. Удерживайте кнопку экспозиции, пока не прекратится движение.
5. Уберите ушные фиксаторы и выведите пациента.
6. Снимите одноразовые чехлы и продезинфицируйте устройство.

6.5 Получение 3D-снимков

6.5.1 Выбор программы формирования трехмерного изображения

1. Подготовьте программное обеспечение обработки изображений для получения изображений.
2. Выберите модальность **трехмерного** формирования изображения.

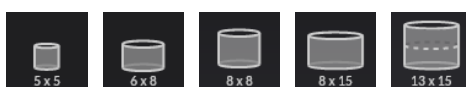


3. Выберите **область обзора** (FOV).

Устройства SFOV:

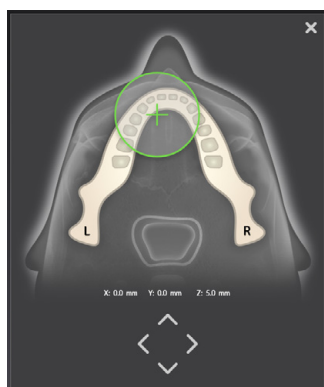


Устройства MFOV:

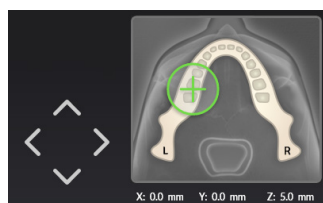


4. Переместите курсор FOV на исследуемую область. Для точной регулировки используйте клавиши со стрелками.

Устройства MFOV:



Устройства SFOV:



5. Активируйте программу предварительного изображения, если вы хотите уточнить размещение FOV перед выполнением фактического сканирования.



Сделайте предварительный снимок в соответствии с инструкциями в [Получение предварительного изображения](#). Перейдите к выбору настроек разрешения и экспозиции после настройки положения FOV с помощью программы предварительного изображения.

6. Выберите **разрешение**.



7. При необходимости активируйте **MAR**.



8. Выберите настройки экспозиции:

Ручной режим:



- Параметры пациента



Режим ADC:



- Отношение сигнал/шум

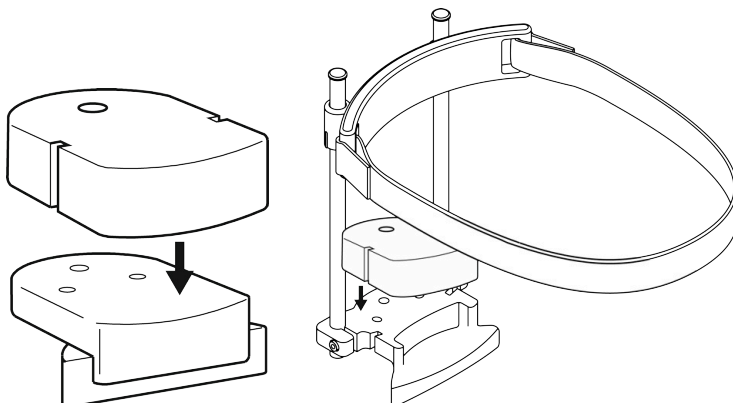


9. Нажмите кнопку **Позиционирование пациента** на панели позиционирования пациента, чтобы повернуть установку в положение «с пациентом». Подождите, пока статус устройства в ГПИ не станет **зеленым**.



6.5.2 Позиционирование пациента

1. **Только для FOV 13 x 15:** удалите узел височного упора.
2. Прикрепите к устройству принадлежности для позиционирования пациента: подставку для снимков верхнечелюстной пазухи и опору для подбородка для любой другой области обзора (FOV), а для FOV 13 x 15 – нижнюю опору для головы и опору для подбородка.



3. Наденьте одноразовые чехлы на позиционирующие пациента принадлежности.



УВЕДОМЛЕНИЕ: Для каждого пациента используйте новые одноразовые чехлы.

4. Настройте высоту устройства, чтобы она приблизительно соответствовала росту пациента с панелью позиционирования пациента.



УВЕДОМЛЕНИЕ: Для всех программ трехмерной визуализации важно минимизировать движения пациента. Пациентам рекомендуется сидеть во время трехмерного сканирования, особенно во время формирования изображения FOV 13 x 15.

5. Попросите пациента снять очки, слуховой аппарат, съемные протезы, украшения, заколки для волос и булавки. Наденьте на пациента защитный свинцовый фартук.

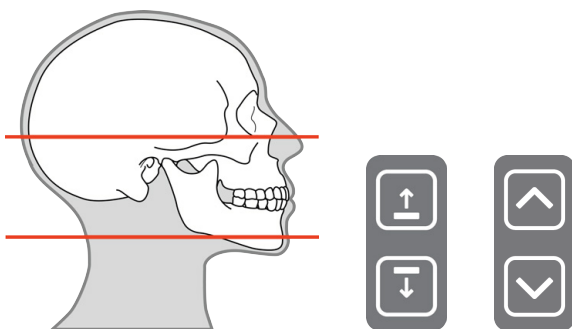


УВЕДОМЛЕНИЕ: Местные правила могут устанавливать различные стандарты использования свинцового фартука.

6. Подведите пациента к устройству и попросите полностью выпрямить позвоночник.
7. Скажите пациенту взяться за поручни и поместить подбородок на подставку для подбородка.
8. Включите лучи позиционирования пациента с панели позиционирования пациента.



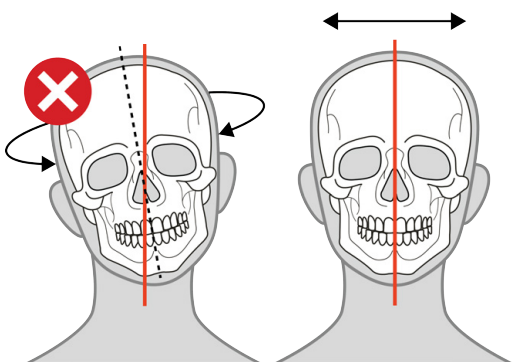
9. Выполните точную настройку высоты аппарата и подставки для подбородка, скорректировав позицию/ориентацию головы пациента, в качестве направляющих используя лучи позиционирования пациента:
 - Окклюзионная плоскость пациента должна быть горизонтальной.
 - Область интереса находится между верхним и нижним индикаторами FOV.



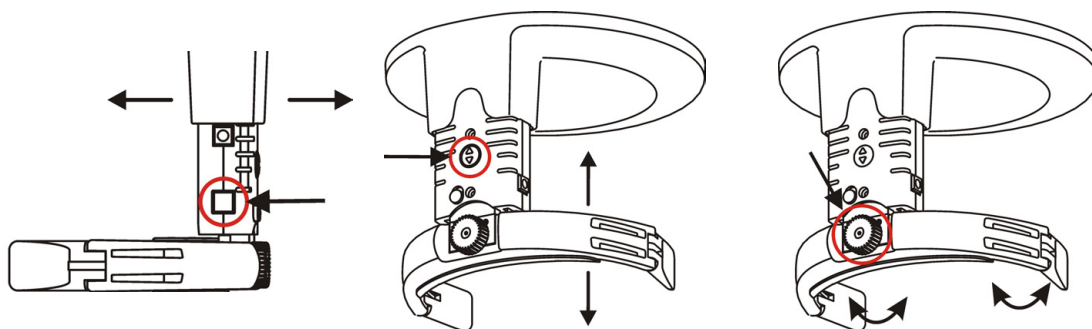
i УВЕДОМЛЕНИЕ: Если каретка расположена слишком высоко во время позиционирования пациента, в GUI отображается уведомление, которое предписывает переместить каретку вниз. В этих случаях пациент должен сидеть.

i УВЕДОМЛЕНИЕ: При FOV 13 x 15 допускаются лишь незначительные движения опоры подбородка. Снимите подставку для подбородка для лучшей возможности регулировки. Переместите луч франкфуртской горизонтали в крайнее верхнее положение, чтобы указать верхнюю часть FOV 13 x 15.

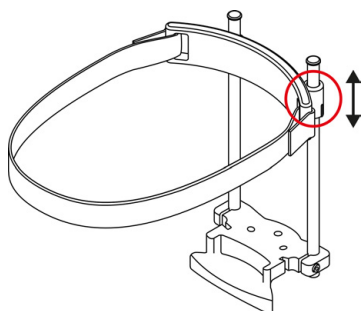
10. Убедитесь, что голова пациента расположена прямо и не вращается, а срединная линия пациента совпадает со срединно-сагиттальным лучом.



11. Придвиньте опору для головы ко лбу пациента, отрегулируйте высоту и закройте височные опоры.



Если FOV составляет 13 x 15, отрегулируйте высоту нижнего головного упора до правильного уровня и пристегните ремень опоры для головы.



12. Приступите к получению предварительного изображения (рекомендуется) или трехмерному сканированию.

6.5.3 Получение предварительного изображения

УВЕДОМЛЕНИЕ: После выбора предварительного изображения выполните следующие инструкции.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Для FOV размером 13 x 15 предварительное изображение показывает только нижнюю часть объема.

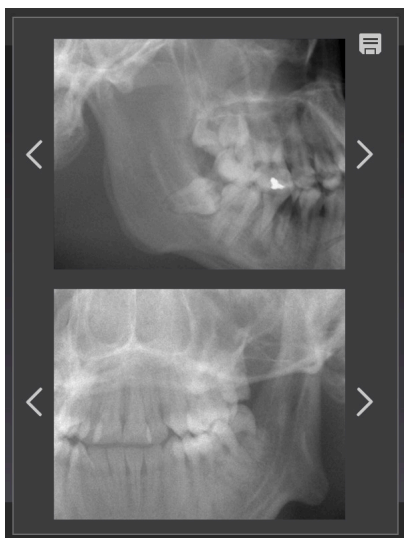
1. Настройте устройство, выбрав размер трехмерной FOV, приблизительное расположение FOV и программу предварительного изображения.
2. Нажмите кнопку **Начать позиционирование** и проверьте позиционирование пациента.




3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Во время снимка будет слышен сигнал и на сенсорном экране появится предупреждающий символ экспозиции.



4. В ГПИ появляется возможность предварительного просмотра предварительного изображения.



5. Скорректируйте предварительное изображение с помощью стрелок, пока ROI не окажется в середине обоих изображений предварительного просмотра.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Углы проекции предварительного изображения соответствуют зубной дуге.

6. Нажмите значок **Сохранить** в верхнем правом углу, чтобы сохранить положение FOV и закрыть окно.
7. Перейдите к получению трехмерного изображения или получите новое предварительное изображение, чтобы убедиться в правильности положения FOV.

6.5.4 Получение 3D-снимка

УВЕДОМЛЕНИЕ: Выберите размер FOV и получите предварительное изображение перед выполнением этих действий.

1. Настройте устройство, выбрав разрешение 3D-изображения и настройки экспозиции после проверки положения FOV с помощью программы для получения предварительных изображений.
2. Защитите себя от излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ: При всех обследованиях пользователь рентгеновского оборудования должен носить защитную одежду и обеспечить выполнение требований местных правил. При нормальной эксплуатации оператору нет необходимости находиться рядом с пациентом. Защиту от рассеянного излучения можно обеспечить при помощи ручного выключателя, находящегося на расстоянии не менее 2 м от фокусного пятна и рентгеновского луча. Оператор должен внимательно следить за пациентом и состоянием технических средств. Это позволит немедленно прекратить экспозицию, отпустив кнопку экспозиции, в случае технического сбоя или смещения положения пациента.

3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.



4. Аппарат начнет движение и воспроизведет предупредительный звуковой сигнал.
5. Удерживайте кнопку экспозиции, пока не прекратится движение. Вращающееся устройство останавливается в положении «пациент снаружи».

УВЕДОМЛЕНИЕ: При получении изображения с FOV 13 x 15 установка должна выполнить два неполных сканирования с автоматическим восходящим движением по отношению к пациенту. Восходящее движение выполняется между двумя неполными сканированиями. Не отпускайте кнопку экспозиции во время движения. Если отпустить кнопку экспозиции между неполными сканированиями, последовательность можно возобновить вручную путем нажатия кнопки подъема каретки на панели управления.



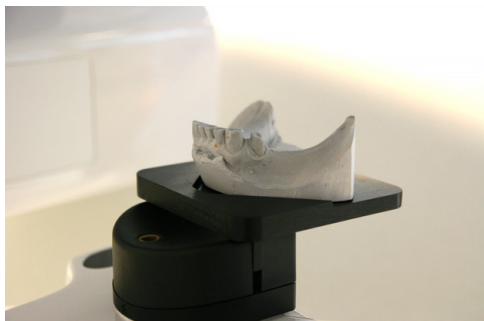
УВЕДОМЛЕНИЕ: Для предотвращения движения пациента рекомендуется информировать его о перемещениях устройства перед сканированием с FOV 13 x 15.


6. Освободите височные опоры / опустите подголовник и выведите пациента.
7. Снимите одноразовые чехлы и продезинфицируйте устройство.

6.5.5 Сканирование гипсовой модели и рентгенографического шаблона

Для сканирования гипсовых моделей и рентгенографических шаблонов система оборудована пластиной позиционирования.

1. Выполните сканирование пациента с открытым прикусом, зафиксировав смыкание при помощи ватных тампонов.
2. Установите платформу для стоматологических моделей и модель на опору для подбородка.



 **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Во время сканирования под стоматологическую модель рекомендуется поместить губку или нанести пену.

3. Сделайте **предварительный снимок** с **FOV 8 x 8** и настройками изображения по умолчанию.



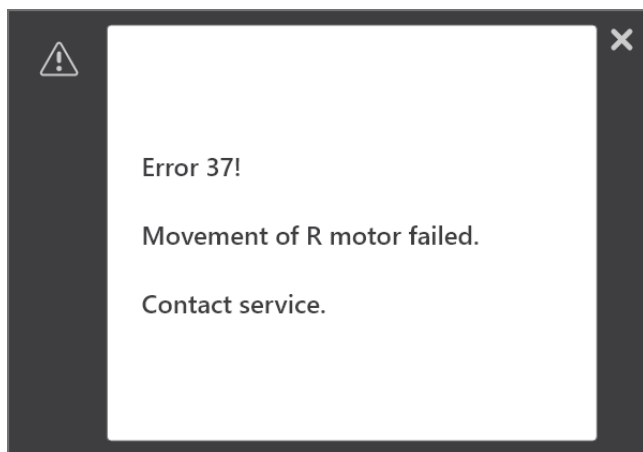
4. При необходимости отрегулируйте положение FOV
5. Выберите такие же разрешение и настройки формирования изображения, которые были использованы для сканирования пациента.

7 Поиск и устранение неисправностей

Высококачественные изображения с хорошей контрастностью и детализацией предоставляют оптимальную диагностическую информацию. Изображения слабого качества обычно являются результатом одной или нескольких типовых проблем.

7.1 Предупреждения и сообщения об ошибках

При возникновении ошибки устройство отображает в ГПИ всплывающее окно, содержащее код ошибки и ее текстовое описание.



При выводе на экран кода ошибки установка прекращает работу. Дальнейшая работа установки невозможна до тех пор, пока на экране дисплея отображается код ошибки. При незначительных сбоях выводится предупреждающее сообщение. В таких случаях установка продолжает оставаться в рабочем состоянии.

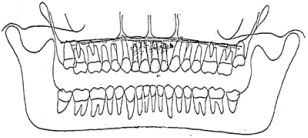
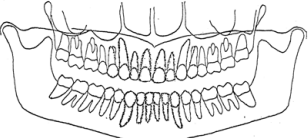
7.1.1 Подтверждение ошибок

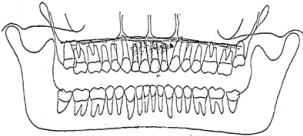
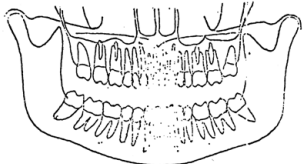
Чтобы подтвердить сообщение об ошибке, в большинстве случаев достаточно закрыть диалоговое окно с сообщением об ошибке. При возникновении некоторых ошибок требуется перезагрузка устройства. При возникновении таких ошибок или в случаях нарушения работы системы, описанных в руководстве пользователя, выключите устройство, подождите несколько секунд, а затем опять включите устройство.

7.1.2 Ошибки передачи изображения

Если изображение не передается на ПК, закройте и повторно откройте ПО формирования изображения зубочелюстной системы и/или перезагрузите компьютер. НЕ перезагружайте устройство, так как при этом будет утеряно хранящееся в памяти устройства изображение. Если после перезагрузки ПК и/или перезапуска ПО формирования изображения зубочелюстной системы по-прежнему не удастся извлечь изображения, обратитесь в службу технической поддержки, не перезагружая установку.

7.2 Позиционирование пациента

Проблема	Возможная причина	Решение
<p>Резцы и клыки узкие и нерезкие. Затемнение в молярной и премолярной зонах. Ряды зубов сжаты.</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оклюзионная коррекция фокальной точки установлена слишком далеко назад. 2. Неправильная ориентация луча фокусного слоя. 3. Не использовался прикусной валик. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте позиционирование пациента при помощи лазерных лучей и кнопок коррекции окклюзии. 2. Проверьте позиционирование пациента при помощи лазерных лучей и кнопок коррекции окклюзии. 3. Вставьте прикусной валик.
<p>Резцы и клыки широкие и нерезкие. Ряды зубов расширены.</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оклюзионная коррекция фокальной точки установлена слишком далеко вперед. 2. Неправильная ориентация луча фокусного слоя. 3. Не использовался прикусной валик. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте позиционирование пациента при помощи лазерных лучей и кнопок коррекции окклюзии. 2. Проверьте позиционирование пациента при помощи лазерных лучей и кнопок коррекции окклюзии. 3. Вставьте прикусной валик.
<p>На одной стороне зубы стоят шире, а на противоположной стороне – уже. Разная ширина ветви на противоположных сторонах.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неправильная ориентация срединно-сагиттального луча. 2. Голова пациента не выровнена по центру. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте срединно-сагиттальную плоскость пациента при помощи светового луча. 2. Проверьте и убедитесь в том, что голова пациента расположена прямо и выровнена по центру и что боковые фиксаторы опоры для головы закрыты.

Проблема	Возможная причина	Решение
<p>Тень от твердого нёба закрывает верхние моляры. Ряды зубов имеют волнообразную форму. Височно-нижнечелюстные суставы направлены наружу. Изображение не «улыбающееся». Нижняя челюсть отображается более резко, чем верхняя челюсть.</p> 	Голова пациента наклонена назад.	Проверьте плоскость Франкфуртской горизонтали.
<p>Ряды зубов изгибаются кверху. Нечеткое изображение нижнечелюстных резцов. ВНЧС расположены высоко и часто обрезаются на изображении. Изображение слишком «улыбающееся».</p>	Голова пациента наклонена вперед.	Проверьте плоскость Франкфуртской горизонтали.
<p>Средняя зона изображения слишком яркая и нечеткая. Тень от позвоночника.</p> 	Не выпрямлена шея пациента.	Выпрямите шею пациента.
<p>Затемнение в верхней зоне верхних зубов.</p>	Язык не был прижат к нёбу.	Попросите пациента сглотнуть слюну и держать язык прижатым к нёбу во время экспозиции.
<p>ВНЧС располагаются на изображении на разной высоте. Билатеральное искажение в молярной и премолярной зонах.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Пациент наклонен в одну из сторон. 2. Неправильная ориентация по линии срединно-сагиттального луча. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте срединно-сагиттальную плоскость и расположите голову пациента по центру. 2. Проверьте срединно-сагиттальную плоскость и расположите голову пациента по центру.

Проблема	Возможная причина	Решение
Ряды зубов расположены слишком высоко. Отрезается вид ВНЧС.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подбородок не лежит на подбородочном упоре. 2. Слишком высокое расположение пациента. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте позиционирование пациента и тип фиксатора прикусного валика. 2. Проверьте позиционирование пациента и тип фиксатора прикусного валика.
Ряды зубов расположены слишком низко. На изображении не полностью отображается нижняя челюсть.	Опора подбородка использовалась без прикусной вилки.	Установите опору подбородка.

7.3 Качество изображения

Проблема	Возможная причина	Решение
Слишком светлое изображение	<ol style="list-style-type: none"> 1. Контрастность и яркость не настроены в программном обеспечении для обработки изображений. 2. Неправильно установлено значение гаммы в программном обеспечении для обработки изображений. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отрегулируйте контрастность и яркость. 2. Выберите наиболее подходящий тип гистограммы и проверьте настройки гамма-коррекции.
Слишком темное изображение	<ol style="list-style-type: none"> 1. Контрастность и яркость не настроены в программном обеспечении для обработки изображений. 2. Использовались слишком высокие значения технических параметров, задаваемых вручную. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отрегулируйте контраст и интенсивность. 2. Уменьшите значения технических параметров.
Недостаточный контраст изображения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Контрастность и яркость не настроены в программном обеспечении для обработки изображений. 2. Слишком высокое значение напряжения. 3. Значение гаммы неправильно установлено в программном обеспечении обработки изображений для используемого монитора. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отрегулируйте контрастность и яркость. 2. Уменьшите значение напряжения. 3. Отрегулируйте значение гамма-контрастности.

7.4 Артефакты

Проблема	Возможная причина	Решение
<p>Неровные, явные затемнения или артефакты.</p> 	<p>Металлические предметы на пациенте, например серьги, ожерелье и т. п.</p>	<p>Попросите пациента снять предметы.</p>
<p>В нижней средней области изображения имеется неэкспонированная зона.</p> 	<p>Неправильное расположение свинцового фартука.</p>	<p>Проверьте положение свинцового фартука.</p>
<p>Частичное отсутствие деталей и артефакты движения. Неровные вертикальные светлые линии на изображении.</p>	<p>Пациент двигался во время съемки.</p>	<p>Сделайте повторный снимок.</p>
<p>Вертикальные темные линии на изображении.</p>	<p>Плечо пациента соприкоснулось с частями машины.</p>	<p>Проверьте позиционирование пациента.</p>
<p>Не отображаются зубы на правой стороне пациента.</p>	<p>Преждевременно отпущена кнопка экспозиции.</p>	<p>Сделайте повторный снимок.</p>
<p>Правая и левая стороны изображения показаны не полностью. Не видны ВНЧС.</p>	<p>Области ВНЧС сегментных изображений были отключены.</p>	<p>Выберите все сегменты панорамного изображения.</p>
<p>Светлая горизонтальная линия на изображении QA (контроль качества).</p>	<p>На месте процедуры остался прикусной валик.</p>	<p>Уберите прикусной валик и сделайте повторное изображение QA.</p>
<p>Горизонтальные линии на изображении.</p>	<p>Неисправность датчика.</p>	<p>Обратитесь за помощью к представителю поставщика.</p>
<p>Цефалометрия: вид сбоку имеет 2 штифта для ушного фиксатора.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Не заблокирован замок цефалостата 2. Смещение ушных фиксаторов 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Заблокируйте его 2. Обратитесь в службу техподдержки

7.5 Работа установки

Проблема	Возможная причина	Решение
Во время экспозиции пациент касается затылком рентгеновской трубки.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неправильный наклон головы пациента. 2. Размеры пациента слишком велики для установки. 3. Пациент сгорбился. 	<p>Если качество изображения неудовлетворительное, выполните следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте положение головы и сделайте повторный снимок. 2. Проверьте позиционирование пациента. Сделайте снимок, даже если голова может коснуться излучателя. 3. Проверьте позиционирование пациента. Сделайте снимок, даже если голова может коснуться излучателя.
Плечи пациента касаются рентгеновской трубки или датчика.	Размеры пациента слишком велики для установки. Широкие и высокие плечи.	Поменяйте положения рук пациента на ручках: левую руку – на правую ручку, а правую – на левую.
3D: при позиционировании пациента на сенсорной панели появляется уведомление о перемещении каретки вниз.	Пациент является высоким, и при использовании FOV 13 x 15 недостаточно места для движения.	Усадите пациента для экспозиции.

8 Техническое обслуживание

8.1 Процедура технического обслуживания

Описанную ниже процедуру техобслуживания следует рассматривать как минимальные требования, которые можно ужесточить с целью соответствия нормативам, действующим в стране окончательной установки оборудования и касающимся эксплуатации и техобслуживания стоматологических рентгеновских установок.

Для получения дополнительной подробной информации, связанной с обслуживанием, см. руководство по программе обслуживания, поставленное с установкой.

8.1.1 Ежегодное обслуживание

Ежегодное ТО должно проводиться не реже одного раза в год. Процедура выполняется квалифицированным обслуживающим персоналом. Для получения подробной информации см. руководство по программе обслуживания и свяжитесь с местным дистрибьютором.

8.1.2 Периодичность калибровки

Для поддержания качества изображения на максимально возможном уровне следует регулярно производить калибровку и проверку качества согласно таблице, приведенной ниже.

Режим съемки	Минимальные требования	Рекомендации
Трехмерная съемка	Два (2) раза в год	Четыре (4) раза в год
Панорамная съемка	Один раз в год во время стандартного техобслуживания	Два (2) раза в год
Цефалометрическая съемка	Один раз в год во время стандартного техобслуживания	Два (2) раза в год

УВЕДОМЛЕНИЕ: Упомянутые в данном руководстве виды калибровки могут быть проведены пользователем или квалифицированным обслуживающим персоналом.

8.2 Замена предохранителей



Основные предохранители расположены рядом с выключателем электропитания. Сдвиньте основание предохранителя внутрь и поверните его против часовой стрелки с помощью отвертки. Предохранитель освободится вместе с основанием.

Снимите предохранитель с основания и замените его новым. Повторите эту процедуру с каждым перегоревшим предохранителем. Закрепите оба предохранителя, сдвинув основание внутрь и повернув его отверткой по часовой стрелке.

Используйте только соответствующие плавкие предохранители.



- Напряжение сети 220–240 В переменного тока: 326 Littelfuse 10A (замедленного действия) или Cooper Bussman MDA-10 (с задержкой срабатывания)
- Напряжение сети 100–120 В переменного тока: 326 Littelfuse 15A (замедленного действия) или Cooper Bussman MDA-15 (с задержкой срабатывания)

8.3 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 дезинфицирующим средством. Дезинфицирующее средство должно использоваться в соответствии с прилагаемыми к нему инструкциями. Перед следующим использованием все поверхности и компоненты должны быть высушены.

-  **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Во время проведения дезинфекции надевайте перчатки и другие средства защиты в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к чистящему средству.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте дезинфицирующие аэрозоли, так как пары могут воспламениться и стать причиной травмирования персонала.




Автоклав

Прикусные вилки, прикусные валики и опоры для подбородка можно автоклавировать при температуре 132°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 устройства выключите его или отсоедините от сети.
-  **ВНИМАНИЕ:** Не допускайте попадания воды или других очищающих жидкостей внутрь устройства, так как это может вызвать короткое замыкание или спровоцировать коррозию. При использовании аэрозольного очистителя проследите, чтобы распыляемый агент не попадал на вентиляционные решетки.
-  **ВНИМАНИЕ:** Регулярно очищайте аппарат от пыли. Накопление пыли на вентиляционных решетках может привести к перегреванию аппарата.

Поверхности аппарата

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

Допустимые чистящие средства для очистки и обеззараживания аппарата:

- Метанол (метиловый спирт)
- Вода с мылом
- Изопропиловый спирт
- Дистиллированная вода
- Дезинфицирующее средство CaviCide™
- Дезинфицирующее средство Metasys™

Запрещенные чистящие средства:

бензол, хлорбензол, ацетон, этилацетат; средства, содержащие фенол, надуксусную кислоту, перекись водорода и другие расщепляющие кислород агенты, гипохлорит натрия и агенты, расщепляющие йод.

9 Калибровка и регулировка

9.1 Введение

Калибровка и проверка качества выполняются методом съемки калибровочных инструментов. Требуется регулировка системы на основании захваченных данных изображения.

При панорамном и цефалометрическом контроле качества изображения (QC) качество получаемого изображения визуально оценивается оператором.

Результатом каждой процедуры калибровки является изображение, которое содержит результаты калибровки, сообщающие оператору о дальнейших процедурах калибровки и регулировки. Помимо имени процедуры калибровки (например, Adjustment panCol), изображения содержат данные о визуализации, отобранные во время калибровки, инструкции по регулировке и информацию о статусе калибровки: Passed (Пройдено) / Not Passed (Не пройдено) / Failed (Сбой).

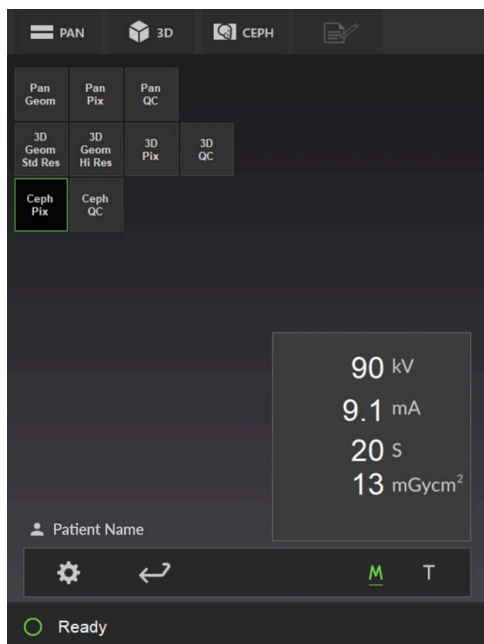
Пройдено	Программа калибровки выполнена успешно. Перейдите к следующей процедуре калибровки.
Не пройдено	Требуется регулировка. Следуйте инструкциям на изображении (если таковые имеются) и сделайте еще один снимок. Некоторые программы калибровки являются циклическими и требуют многократного повторения.
Сбой	<p>Системе не удалось определить, какую процедуру регулировки следует выполнить для успешного проведения калибровки. Этот статус калибровки всегда является результатом ошибки, и выполнение другого снимка не поможет решить проблему.</p> <p>Характер изображения показывает, в чем именно состоит проблема (например, отсутствие излучения, слишком сильный наклон коллиматора, искажение данных визуализации...). Если после перезапуска устройства и ПК проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.</p>

9.2 Подготовка к калибровке

1. Закройте опору для головы и зафиксируйте ее в крайнем верхнем положении.
2. Включите ПК и устройство.
3. **ПК:** откройте программу для стоматологической визуализации, а затем запись (карту) пациента и присвойте ей легко распознаваемое имя, например: calibration (калибровка) (см. подробнее в руководстве пользователя, прилагаемом к ПО для стоматологической визуализации).
4. **ПК:** нажмите кнопку получения изображения для активации захвата изображения.
5. Выберите **Настройки** в ГПИ.



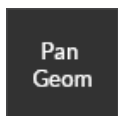
6. Выберите опцию **Quality assurance** (контроль качества). Отобразится экран калибровки.



9.3 Калибровка панорамной съемки

9.3.1 Геометрическая калибровка панорамной съемки

1. Выберите программу геометрической калибровки панорамной съемки.



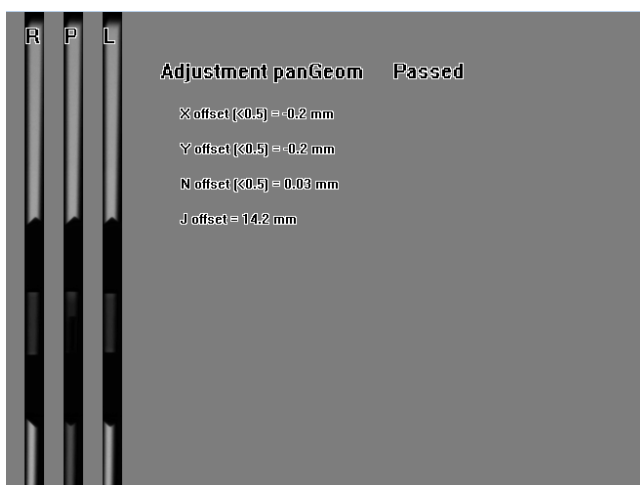
2. Нажмите кнопку позиционирования пациента.





3. Прикрепите двухконусный калибровочный инструмент и подставку для снимков верхнечелюстной пазухи к устройству.



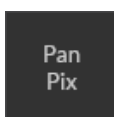
4. Сделайте снимок.
5. Повторяйте процедуру калибровки, пока не будет достигнут результат «пройдено».



9.3.2 Пиксельная калибровка панорамной съемки

-  **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Результаты пиксельной калибровки зависят от того, какой датчик используется. Если устройство оборудовано отдельными панорамными и цефалометрическими датчиками, то цефалометрический датчик нельзя использовать для панорамной визуализации без повторной калибровки (и наоборот).
-  **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Повторите пиксельную калибровку системы панорамной съемки, если датчик цефалостата перемещен на сторону панорамного или в случае смены датчика.

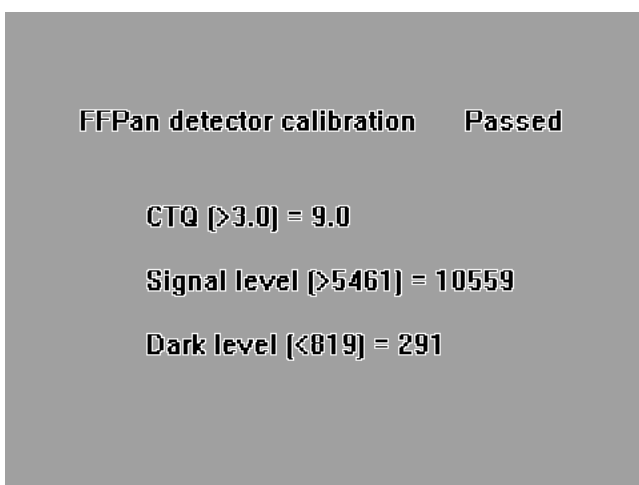
1. Снимите двухконусный калибровочный инструмент.
2. Выберите программу **пиксельной калибровки панорамной съемки**.



3. Нажмите кнопку **позиционирования пациента**.



4. Сделайте снимок.
5. Повторяйте процедуру калибровки, пока не будет достигнут результат «пройдено».

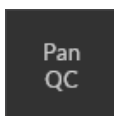


9.3.3 Контроль качества панорамной съемки (дополнительно)

1. Прикрепите к устройству фантом для контроля качества двухмерной съемки, фантом мяча и булавки и опору для подбородка.



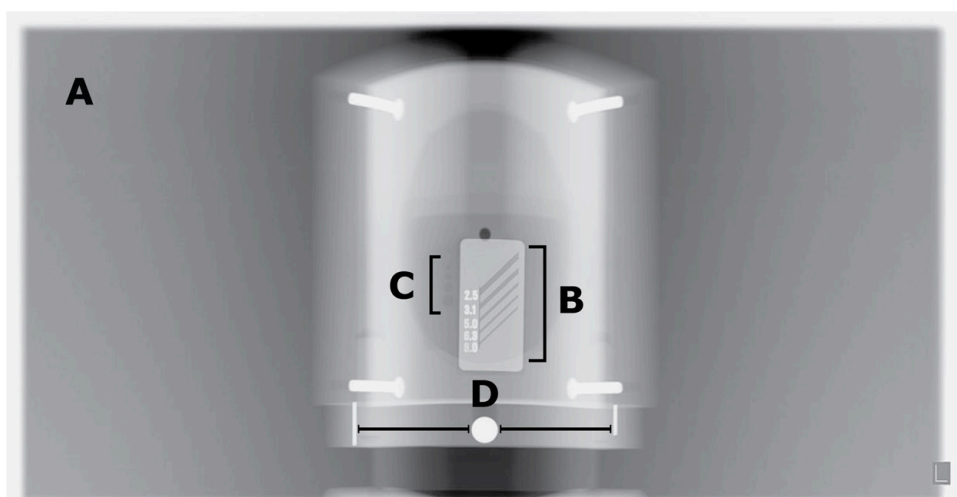
2. Выберите программу **контроля качества панорамной съемки**.



3. Нажмите кнопку **позиционирования пациента**.



4. Сделайте снимок.
5. Оцените результат визуально с помощью ПО формирования изображения.



Оцениваемые параметры:

- A** Равномерность облучаемой области. Необлучаемая область окружает все изображение
- Б** Высококонтрастное разрешение; должно быть заметно не менее 3,1 пары линий на мм.
- В** Все четыре низкоконтрастных отверстия должны быть видны.
- D** Округлость шара и шар должны находиться симметрично относительно двух стержней. Расстояние от обоих стержней до центра должно быть одинаковым.

i **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Коллиматор для проверки качества панорамной съемки оборудован медным фильтром 0,8 мм. При необходимости большей фильтрации на кожух излучателя можно установить дополнительный фильтр. Устройство можно настроить с применением более высоких значений экспозиции для компенсации присутствия дополнительного медного фильтра 1 мм. Обратитесь в службу технической поддержки, чтобы изменить настройку толщины медного фильтра.

9.4 Калибровка трехмерной съемки

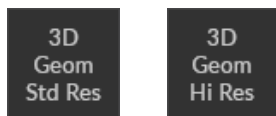
i **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Эти калибровки требуются только для установок, работающих в трехмерном режиме.

9.4.1 Геометрическая калибровка трехмерной съемки

1. Прикрепите основание 3D-фантома (узел пузырькового уровня) к нижней полке. Выровняйте его с помощью винтов в нижней части основания фантома и пузырька в верхней части основания фантома.



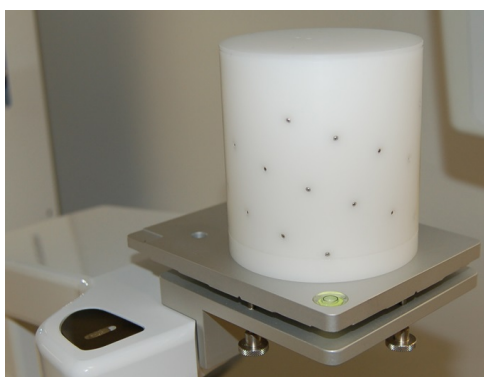
- Выберите программу **геометрической калибровки трехмерной съемки**. Существуют отдельные программы калибровки для **стандартного** и **высокого разрешения**, и требуется выполнять обе программы. Сначала выполните геометрическую калибровку для стандартного разрешения.



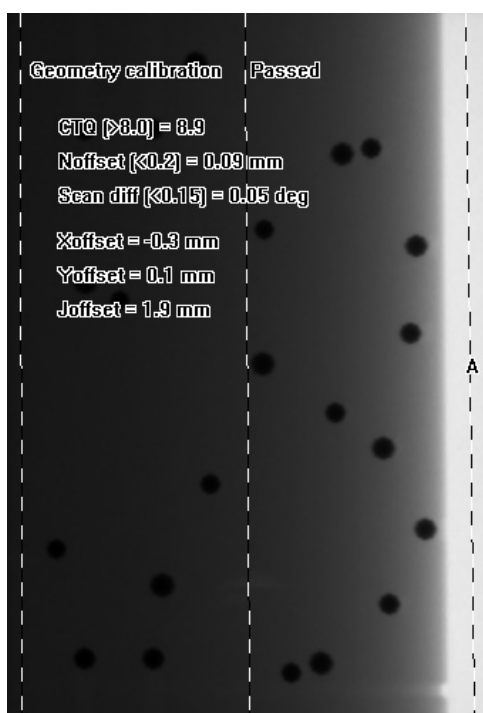
- Нажмите кнопку **позиционирования пациента**.



- Прикрепите фантом для калибровки системы трехмерной съемки к основанию 3D-фантома.



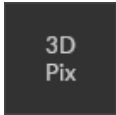
- Сделайте снимок.
- Повторяйте процедуру калибровки, пока не будет достигнут результат passed (пройдено).



9.4.2 Пиксельная калибровка трехмерной съемки

- Удалите фантом для калибровки трехмерной съемки.

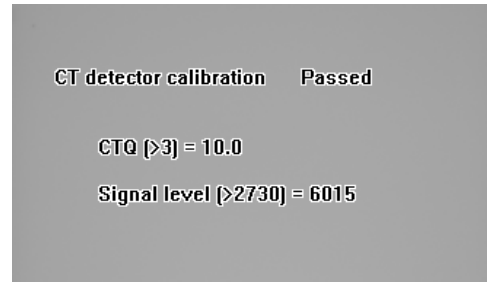
2. Выберите программу **пиксельной калибровки трехмерной съемки**.



3. Нажмите кнопку **позиционирования пациента**.

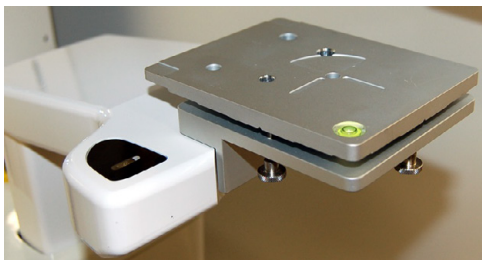


4. Сделайте снимок. Полученное изображение проинформирует о выполнении калибровки.

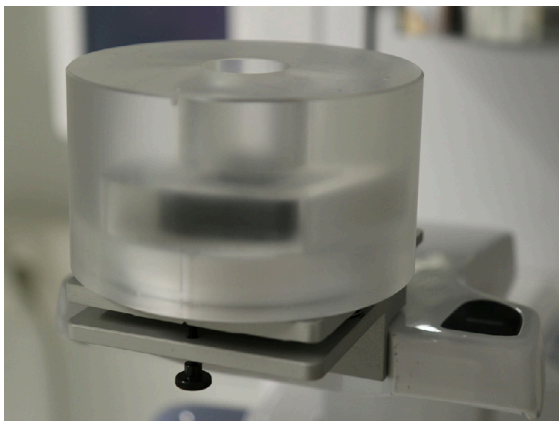


9.4.3 Контроль качества трехмерного изображения

1. Убедитесь, что основание 3D-фантома выровнено.



2. Установите фантом для контроля качества трехмерной съемки на основание 3D-фантома.



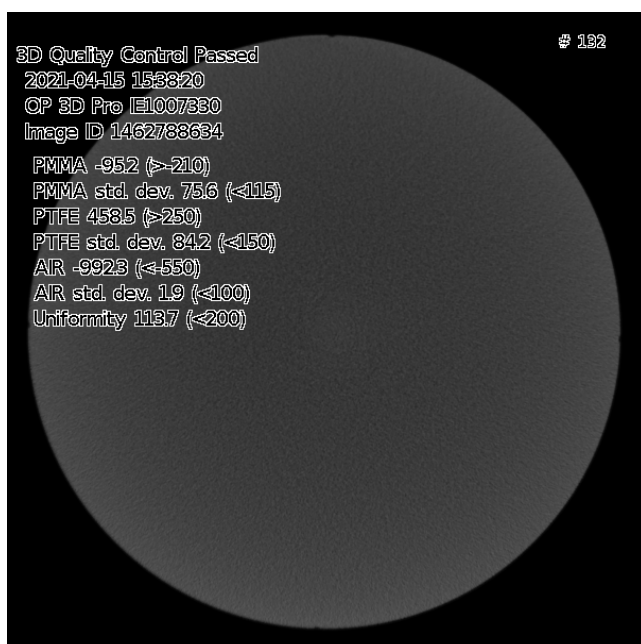
3. Выберите программу **контроля качества трехмерной съемки**.



4. Нажмите кнопку **позиционирования пациента**.



5. Сделайте снимок.
6. Ознакомьтесь с информацией о результатах калибровки, прокручивая осевые срезы с помощью программы просмотра трехмерных изображений. Полученное изображение содержит информацию по одному слою о результатах проверки качества. Повторяйте, пока контроль качества не будет пройден.



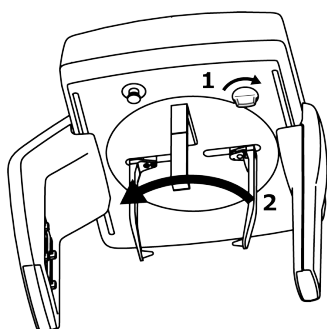
9.5 Калибровка цефалометрической съемки

- i** **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Эти калибровки требуются только для установок, работающих в цефалометрическом режиме.

9.5.1 Пиксельная калибровка цефалометрической съёмки

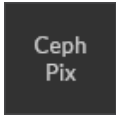
- i** **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Результаты пиксельной калибровки зависят от того, какой датчик используется. Если устройство оборудовано отдельными панорамными и цефалометрическими датчиками, то цефалометрический датчик нельзя использовать для панорамной визуализации без повторной калибровки (и наоборот).
- i** **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Повторите пиксельную калибровку системы панорамной съемки, если датчик цефалостата перемещен на сторону панорамного или в случае смены датчика.

1. Разблокируйте рычаг (1) и поверните ушные фиксаторы в положение задне-передней (РА) проекции (2).



2. Полностью раздвиньте ушные фиксаторы и поверните верхненосовую опору в сторону.

3. Выберите программу **пиксельной калибровки цефалометрической съемки**.



4. Нажмите кнопку **позиционирования пациента**.



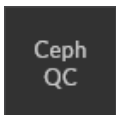
5. Сделайте снимок.
6. Данная калибровка должна всегда получать статус «удовлетворительно».

9.5.2 Контроль качества цефалометрической съемки (дополнительно)

1. Закрепите держатель фантома для контроля качества цефалометрического снимка и фантом для контроля качества двухмерной съемки между ушными фиксаторами.



2. Убедитесь, что фантом выровнен по спиртовому уровню на держателе фантома.
3. Выберите программу **контроля качества цефалометрической съемки**.

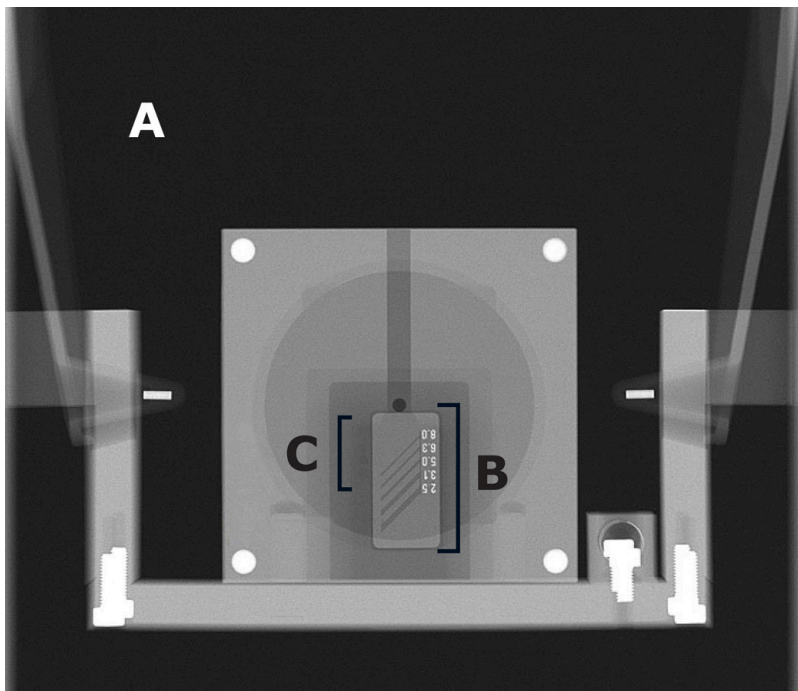


4. Нажмите кнопку **позиционирования пациента**.



5. Сделайте снимок.

6. Оцените результат визуально с помощью установленного ПО для визуализации.



Оцениваемые параметры:

- A** Равномерность облучаемой области. Необлучаемая область окружает все изображение
- Б** Высококонтрастное разрешение; должно быть заметно не менее 3,1 пары линий на мм.
- В** Все четыре низкоконтрастных отверстия должны быть видны.

10 Технические данные


10.1 Технические характеристики

Изготовитель	Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160, FIN-04300 Tuusula, FINLAND (ФИНЛЯНДИЯ)
Система качества	В соответствии со стандартами ISO13485 и ISO9001
Система рационального природопользования	В соответствии со стандартом ISO14001
Соответствие стандартам:	<p>IEC 60601-1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-4 IEC 60601-2-7 IEC 60601-2-28 IEC 60601-2-32 IEC 60601-2-63 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-3 UL 60601-1 CAN/CSA – C22.2 No. 601-1-M90</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>Стандарты технических характеристик и Директива ЕС 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию).</p>
Наименование изделия	OP 3D Pro
Модель:	OP300-1
Тип изделия:	Цифровая стоматологическая система визуализации с панорамной, цефалометрической программами и программой визуализации Cone Beam 3D.

Характеристики установки	
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты	Рабочая часть типа В, без использования электропроводящих соединений на пациенте
Защита от проникновения жидкостей	IP20
Методы дезинфекции	<ul style="list-style-type: none"> • Нежесткая мыльная вода (неабразивное воздействие) • Дезинфицирующий раствор на бесспиртовой основе для опоры для подбородка • Одноразовые пластиковые чехлы для прикусного валика, опоры подбородка и подбородочного упора
Для применения	В среде, в которой отсутствуют легковоспламеняющиеся анестетики или чистящие средства
Режим работы	непрерывная эксплуатация/повторно-кратковременная нагрузка
Безопасность	IEC 60601-1
Электропитание	Штепсельное соединение с питающей сетью

Излучатель в сборе	
Тип излучателя в сборе	ТНА 300
Тип рентгеновской трубки	D-052SB, D-054SB-C Стационарный вольфрамовый анод
Напряжение трубки	57–90 кВ, в некоторых странах мин. напряжение ограничено 60 кВ
Макс. ток трубки	16 мА, в некоторых странах макс. сила тока ограничена 15 мА
Макс. электрическая мощность	1,44 кВт
Угол мишени	5 градусов
Фокусное пятно	0,5 x 0,5 мм (IEC 60336/2005)
Номинальная мощность на аноде	1750 Вт
Координатная ось	В середине активной области панорамного датчика
Макс. теплоемкость анода	35 кДж
Макс. теплоемкость рентгеновской трубки в сборе	385 кДж
Макс. непрерывное теплорассеяние рентгеновской трубки в сборе	38 Вт
Общая фильтрация	Минимум 3,2 мм Al, 90 кВ
Показатели утечки	5625 мА/ч при 90 кВ/4 мА

Электрические соединения	
Номинальное напряжение сети	220–240 В/100–120 В (возможен выбор)
Частота питающей сети	50/60 Гц
Номинальный ток	10 А при 230 В переменного тока, 15 А при 110 В переменного тока
Плавкие предохранители	230 В переменного тока: Littelfuse 326 (замедленного действия) 10А Cooper Bussman (с задержкой срабатывания) MDA-10 110 В переменного тока: Littelfuse 326 (замедленного действия) 15 А Cooper Bussman (с задержкой срабатывания) MDA-15
Потребляемая мощность	2,3 кВА при 230 В перем. тока; 1,65 кВА при 110 В переменного тока
Максимальное полное сопротивление электрической сети	0,2 Ом

Позиционирование подсветки	
<p>Программы формирования панорамного изображения, проекций ВНЧС и верхнечелюстного синуса</p> <p>Лазерная подсветка Cephalostat FH</p> <p>Программы формирования трехмерного изображения:</p>	<p>Лазерный луч (ЛАЗЕРНЫЙ ПРОДУКТ КЛАССА 1) макс. выходная мощность 100 мкВт</p> <p>Рядом с зоной воздействия лазерного луча расположены предупреждающие символы. Наклейка с описанием технических характеристик лазерного луча расположена внутри бокового отделения каретки. На моделях, распространяемых в США и Канаде, в соответствии с местными требованиями установлены другие наклейки с предупреждением о лазерном излучении.</p> <p> ВНИМАНИЕ: Использование элементов управления, настроек или процедур в порядке, который не предусмотрен и не описан в данном руководстве, может привести к опасному радиационному воздействию.</p>
	IEC 60825-1:1993+A1:1997+A2:2001

Генератор рентгеновского излучения	
Номинальная мощность	1750 Вт номинально при 90 кВ, 12,5 мА
Напряжение трубки	57-90 кВ (+/- 5 кВ)
Ток рентгеновской трубки	3,2-16 мА (+/- 1 мА)
Частота питающего тока	75-150 кГц
Режим спинальной	Компенсация по напряжению (кВ)/току (мА)
Режим спинальной компенсации	Запрограммированный
Коэффициент вариации DAP	<5%
Воспроизводимость автоматического управления мощностью дозы	>95%
<p>i УВЕДОМЛЕНИЕ: Выработка дозы облучения устройством различается для различных установок по причине заводских настроек калибровки. Выработка дозы облучения, показанная в графическом интерфейсе, рассчитывается по пересчету измеренного контрольного значения выработки дозы относительно выбранных программных технических факторов и заводских настроек калибровки. Выработка воздушной экспозиционной дозы облучения может быть рассчитана делением указанного значения DAP на активную область датчика.</p>	

Интерфейс пользователя	
Выбор программ и технических параметров, управление экспозицией	Сенсорная панель, опциональный дистанционный переключатель экспозиции
Позиционирование пациента	Панель позиционирования, встроенная
Соединительный кабель (установка – ПК)	UTP Ethernet-кабель CAT6

Панорамные программы, технические коэффициенты и кратность увеличения		
Стандартная панорамная проекция взрослого пациента	57-90 кВ / 3,2-16 мА / 2,5-16,4 с	1,3 (30%)
Детская панорамная проекция	57-90 кВ/3,2-16 мА/2,2-14,4 с	1,3 (30%)
Ортозональная проекция	57-90 кВ/3,2-16 мА/2,5-17,9 с	1,25 (25%)
Ортогональная панорамная проекция	57-90 кВ/3,2-16 мА/2,0-12,9 с	1,3 (30%)
Панорамная съемка с широкой дугой	57-90 кВ/3,2-16 мА/2,5-16,2 с	1,3 (30%)
ЛАТЕРАЛЬНАЯ СЪЕМКА ВНЧС	57-90 кВ/3,2-16 мА/5,3-10,6 с	1,23 (23%)
Задне-передняя (РА) проекция ВНЧС	57-90 кВ/3,2-16 мА/5,6-11,2 с	1,55 (55%)
Верхнечелюстной синус	57-90 кВ / 3,2-16 мА / 12,5 с	1,3 (30%)
Интерпроксимальная съемка	57-90 кВ/3,2-16 мА/2,4-8,6 с	1,3 (30%)
Контроль качества панорамной съемки	57-90 кВ / 3,2-12,5 мА / 16,4 с	1,3 (30%)

Управление экспозицией	Автоматическая мощность дозы Управление (ADC) (P1-P5) Предварительно запрограммированные пиктограммы для всех программ Автоматическая спинальная компенсация
------------------------	---

Цефалометрические программы и технические коэффициенты	
Детская латеральная проекция	85–90 кВ/8–12,5 мА/6,5–20 с
Латеральная проекция	85–90 кВ/8–12,5 мА/6,5–20 с
Задне-передняя и передне-задняя проекции (РА/АР), лицевая и косая проекции	85–90 кВ / 8–12,5 мА / 10–20 с
Проекция кисти (недоступно для США и Канады)	60–90 кВ/3,2–12,5 мА/8–20 с
Управление экспозицией	Автоматический контур лица (АFC), программно заданные пиктограммы для всех программ.
Кратность увеличения	1,15 (15%)

Программы 3D-визуализации (значения малой панели):	
FOV 61 x 41 мм, разрешение при малой дозе	90 кВ / 3,2–7,1 мА / 1,2 с
FOV 61 x 41 мм, стандартное разрешение	90 кВ / 6,3–12,5 мА / 2,3 с
FOV 61 x 41 мм, высокое разрешение и программа Endo	90 кВ/4–12,5 мА/6,1 с
FOV 61 x 41 мм, предварительное изображение	90 кВ/4–12,5 мА/0,02 с
FOV 61 x 78 мм, разрешение при малой дозе	90 кВ/3,2–5 мА/2,4 с
FOV 61 x 78 мм, стандартное разрешение	90 кВ/6,3–12,5 мА/4,9 с
FOV 61 x 78 мм, высокое разрешение	90 кВ / 4–10 мА / 12,6 с
FOV 61 x 78 мм, предварительное изображение	90 кВ/4–12,5 мА/0,04 с

Программы 3D-визуализации (значения средней панели):	
FOV 50 x 50 мм, малая доза	90 кВ / 3,2–6,3 мА / 1,2 с
FOV 50 x 50 мм, стандартное разрешение	90 кВ/5–12,5 мА/2,3 с
FOV 50 x 50 мм, высокое разрешение	90 кВ/4–12,5 мА/6,1 с
FOV 50 x 50 мм, программа Endo	90 кВ/4–12,5 мА/8,7 с
FOV 61 x 78 мм, малая доза	90 кВ / 3,2–5 мА / 1,2 с
FOV 61 x 78 мм, стандартное разрешение	90 кВ/5–12,5 мА/2,3 с
FOV 61 x 78 мм, высокое разрешение	90 кВ/4–10 мА/6,1 с
FOV 78 x 78 мм, малая доза	90 кВ/3,2 мА/1,2 с
FOV 78 x 78 мм, стандартное разрешение	90 кВ/5–12,5 мА/2,3 с
FOV 78 x 78 мм, высокое разрешение	90 кВ/4–10 мА/6,1 с
FOV 78 x 150 мм, малая доза	90 кВ/3,2 мА/2,3 с
FOV 78 x 150 мм, стандартное разрешение	90 кВ/4–12,5 мА/4,5 с
FOV 78 x 150 мм, высокое разрешение	90 кВ/3,2–10 мА/8,1 с
FOV 130 x 150 мм, малая доза	90 кВ/3,2 мА/4,5 с
FOV 130 x 150 мм, стандартное разрешение	90 кВ/3,2–12,5 мА/8,1 с
FOV 130 x 150 мм, высокое разрешение	90 кВ/4–12,5 мА/8,1 с
FOV 50 x 50 мм, предварительное изображение	90 кВ/4–12,5 мА/0,02 с
FOV 61 x 78 мм, предварительное изображение	90 кВ/4–12,5 мА/0,02 с
FOV 78 x 78 мм, предварительное изображение	90 кВ/4–12,5 мА/0,02 с
FOV 78 x 150 мм, предварительное изображение	90 кВ/4–12,5 мА/0,04 с
FOV 130 x 150 мм, предварительное изображение	90 кВ/4–12,5 мА/0,04 с

ⓘ УВЕДОМЛЕНИЕ: Точность факторов программы стоматологической визуализации, отображаемых в графическом интерфейсе пользователя:

- кВ: ± 5 кВ
- мА: ± 1 мА / $\pm 20\%$
- время: $\pm 10\%$
- DAP: $\pm 50\%$

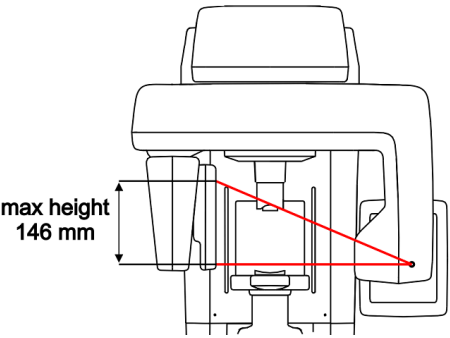
Сохранение и извлечение изображения	
Форматы файлов	PNG (16-битный), JPG (12-битный)
Сжатие файлов	PNG (без потерь), JPG (качество 100–60%)
Размер файла типовой панорамной проекции	2–4 МБ
Размер файла типовой цефалометрической проекции	3–5 МБ
Размер 3D-файла	12–400 МБ (DICOM)
База данных пациентов	Автономная рабочая станция Сервер в локальной вычислительной сети (ЛВС)

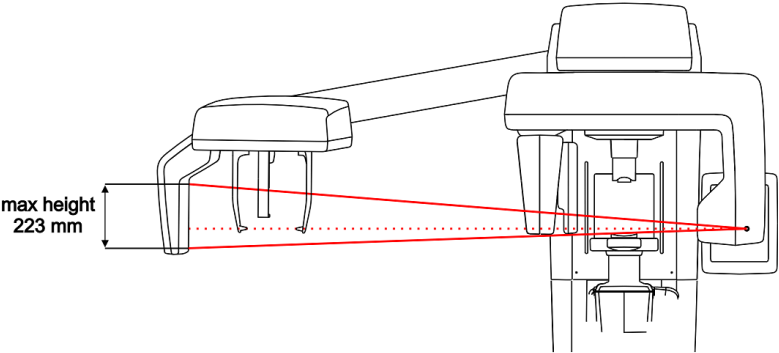
Позиционирование пациента при панорамных съемках	
Эксплуатация	Левая или правая сторона установки. Механизированное перемещение каретки
Вспомогательные средства позиционирования	Опора подбородка, прикусной валик, 3-точечная опора для головы – изогнутое зеркало, 3 позиционирующих лазерных луча, кнопки корректировки окклюзии

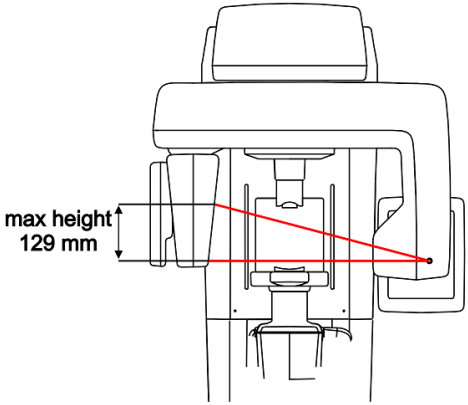
Позиционирование пациента при цефалометрических съемках	
Эксплуатация	Опоры для рук с левой и правой сторон установки. Заблокированный датчик для панорамных и цефалометрических снимков. Кнопки управления механизированной кареткой на головке цефалостата.
Вспомогательные средства позиционирования	Ушные фиксаторы, верхненосовая опора с вертикальной шкалой (мм), лазерный луч в плоскости Франкфуртской горизонтали, контактная пластина (программа съемки кисти).

Позиционирование пациента при трехмерной визуализации	
Эксплуатация	Левая или правая сторона установки. Механизированное перемещение каретки
Вспомогательные средства позиционирования	Подбородочный упор, прикусной валик, 3-точечная опора для головы – изогнутое зеркало, 3 позиционирующих лазерных луча

Цефалостатное сканирование	
Метод сканирования	Горизонтальное сканирование, синхронизированный датчик и перемещение по вспомогательному каналу
Время сканирования	10–20 с

Приемник панорамного изображения	
Блок датчика	Датчик панорамного изображения или взаимозаменяемый датчик цефалометрического изображения
Технология/Тип датчика	CMOS
Размер и глубина пикселя изображения	100 x 100 мкм и 14 бит
Высота активной области	148 мм/1480 пикселей
Разрешение	5 пар линий/мм (панорамное изображение)
 <p>The diagram shows a top-down view of the panoramic image receptor. A vertical dimension line on the left indicates a maximum height of 146 mm. Red lines represent the field of view, showing a wide horizontal range and a specific vertical range.</p>	

Приемник цефалометрического снимка	
Блок датчика	взаимозаменяемый датчик цефалометрического изображения
Технология/Тип датчика	CMOS
Размер и глубина пикселя изображения	100 x 100 мкм и 14 бит
Высота активной области	223,2 мм/2232 пикселя
Ширина поля изображения в латеральной проекции	Максимум 260 мм Минимум 170 мм
Ширина поля изображения в задне-передней проекции	7,9 дюйма/200 мм 7,9 дюйма/200 мм
Разрешение	4 пары линий/мм (цефалометрическое изображение)
 <p>The diagram shows a side view of the cephalometric image receptor. A vertical dimension line on the left indicates a maximum height of 223 mm. Red lines represent the field of view, showing a specific vertical range and a wide horizontal range.</p>	

Рецептор трехмерного изображения	
Блок датчика	Датчик трехмерного изображения
Технология/Тип датчика	CMOS
Размер и глубина пикселя изображения	200 x 200 мкм и 13 бит
Область фотодиода:	124,8 x 124,8 мм
	

Физические параметры установки	
Расстояние от источника до изображения (SID)	500 мм (панорамный снимок) 570 мм (трехмерное изображение)
Монтаж	Типовое настенное крепление с угловым соединением $\pm 45^\circ$. Дополнительное основание для свободно стоящей установки (высота установки увеличивается на 25 мм).
Высота x Ширина x Глубина (дюймов/мм)	2410 x 830 x 1126 мм (стандартная стойка) (макс.)
Масса	200 кг (для панорамной съемки)

Физические параметры цефалометрической установки OP 3D Pro :	
Расстояние от источника до изображения (SID)	1745 мм
Расстояние от источника до объекта (SOD)	1520 мм
Монтаж	Типовое настенное крепление с угловым соединением 45° . Дополнительное основание для свободно стоящей установки (высота установки увеличивается на 25 мм)
Высота x Ширина x Глубина (дюймов/мм)	2410 x 1931 x 1193 мм 94,9 x 76 x 47 дюймов
Масса	240 кг (для цефалометрической съемки)

Температура окружающей среды:	
Транспортировка и хранение	-10°...+50°C
Рабочая температура	От +10°до +35°C, макс. влажность 85%, 700-1060 мбар

Возможность цефалометрической съемки (по заказу)	
Опции	Описание
Модернизация с добавлением цефалометрической съемки к панорамной съемке на OP 3D Pro	Установка имеет тот же датчик, что и цефалометрическая установка. Экономия затрат на модернизацию для цифровой цефалометрической съемки.

Варианты конфигурации для модели OP 3D Pro	
Модернизация	Описание
Модернизация цефалостата	Добавление цефалометрических изображений к любой конфигурации платформы OP 3D Pro .
Левая/правая	Изменение руки любой конфигурации платформы .
Модернизация 3D	<ul style="list-style-type: none"> • От панорамной установки до трехмерного устройства. • От панорамной установки до установки 3D, средняя панель. • От установки малой панели OP3D Pro до установки OP 3D Pro, средняя панель.

10.2 Спецификации программы формирования изображения

Режимы двумерного изображения

В следующих таблицах представлены технические параметры, которые можно использовать с выбранным сетевым напряжением при непрерывном излучении. Один из трех технических параметров всегда постоянный.

100 В переменного тока										
	кВ									
мА	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90
16										
14										
12,5	x	x								
11	x	x	x	x	x					
10	x	x	x	x	x	x	x			
9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
7,1	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
6,3	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
5,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
4,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
3,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
3,2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

240 В перем. тока										
	кВ									
мА	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90
16	x	x	x	x	x	x	x			
14	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
12,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
11	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
7,1	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
6,3	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
5,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
4,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
3,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
3,2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Режимы трехмерного изображения

В следующих таблицах представлены технические параметры, которые можно использовать с выбранным сетевым напряжением в режиме формирования трехмерного изображения. Режим трехмерного изображения использует импульсное рентгеновское излучение с фиксированным значением напряжения 90 кВ и временем воздействия.

Настройки экспозиции для трехмерных изображений – малая панель														
3D программа и разрешение		DAP (мГр см ²) и доступные диапазоны мА												
		3,2 мА	3,6 мА	4 мА	4,5 мА	5 мА	5,6 мА	6,3 мА	7,1 мА	8 мА	9 мА	10 мА	11 мА	12,5 мА
FOV 6 x 4	LDT	29	33	37	41	46	52	58						
	Стандартное разрешение							116	130	147	165	184	202	230
	Высокое разрешение			192	216	240	269	302	341	384	432	480	528	600
	Эндодонтическая область			192	216	240	269	302	341	384	432	480	528	600
FOV 6 x 8	LDT	61	69	77	86	96								
	Стандартное разрешение							241	272	306	345	383	421	479
	Высокое разрешение			398	448	497	557	627	706	796	895	995		

Настройки экспозиции для трехмерной визуализации – средняя панель														
3D программа и разрешение		DAP (мГр см2) и доступные диапазоны mA												
		3,2 mA	3,6 mA	4 mA	4,5 mA	5 mA	5,6 mA	6,3 mA	7,1 mA	8 mA	9 mA	10 mA	11 mA	12,5 mA
FOV 5 x 5	LDT	32	36	41	46	51	57	64						
	Стандартное разрешение					101	113	127	143	161	182	202	222	252
	Высокое разрешение			211	237	264	295	332	374	422	474	527	580	659
	Эндодонтическая область			301	339	377	422	474	535	602	678	753	828	941
FOV 6 x 8	LDT	58	65	72	81	90								
	Стандартное разрешение					179	201	226	255	287	323	359	395	448
	Высокое разрешение			375	422	469	525	591	666	750	844	938		
FOV 8 x 8	LDT	72												
	Стандартное разрешение					223	250	281	317	357	402	446	491	558
	Высокое разрешение			466	525	583	653	735	828	933	1050	1166		
FOV 8 x 15	LDT	138												
	Стандартное разрешение			345	388	431	483	543	612	689	776	862		
	Высокое разрешение	499	561	624	701	779	873	982	1107	1247				
FOV 13 x 15	LDT	276												
	Стандартное разрешение	499	561	624	701	779	873	982	1107	1247	1403	1559	1715	1948
	Высокое разрешение			624	701	779	873	982	1107	1247	1403	1559	1715	1948

10.2.1 Настройки экспозиции по умолчанию для панорамной съемки

ПАНОРАМНАЯ ПРОГРАММА НАСТРОЙКИ ЭКСПОЗИЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ – 100 В переменного тока				
	Ребенок	Подросток	Взрослый среднего роста	Крупный взрослый
Стандартная панорамная проекция	66 кВ / 5 мА / 44 мГр/см ²	66 кВ / 8 мА / 70 мГр/см ²	66 кВ / 10 мА / 88 мГр/см ²	77 кВ / 10 мА / 121 мГр/см ²
Детская панорамная проекция	66 кВ / 4 мА / 25 мГр/см ²	66 кВ / 6,3 мА / 40 мГр/см ²	66 кВ / 8 мА / 50 мГр/см ²	70 кВ / 10 мА / 70 мГр/см ²
Ортозональная проекция	66 кВ / 5 мА / 48 мГр/см ²	66 кВ / 8 мА / 77 мГр/см ²	66 кВ / 10 мА / 96 мГр/см ²	77 кВ / 10 мА / 132 мГр/см ²
Ортогональная проекция	66 кВ / 5 мА / 35 мГр/см ²	66 кВ / 8 мА / 55 мГр/см ²	66 кВ / 10 мА / 69 мГр/см ²	77 кВ / 10 мА / 95 мГр/см ²
Снимок с широкой дугой	66 кВ / 5 мА / 43 мГр/см ²	66 кВ / 8 мА / 69 мГр/см ²	66 кВ / 10 мА / 87 мГр/см ²	77 кВ / 10 мА / 119 мГр/см ²
Латеральная проекция ВНЧС	73 кВ / 5 мА / 29 мГр/см ²	73 кВ / 8 мА / 46 мГр/см ²	73 кВ / 10 мА / 57 мГр/см ²	77 кВ / 10 мА / 64 мГр/см ²
ЗП-проекция ВНЧС	73 кВ / 5 мА / 30 мГр/см ²	73 кВ / 8 мА / 49 мГр/см ²	73 кВ / 10 мА / 61 мГр/см ²	77 кВ / 10 мА / 67 мГр/см ²
Верхнечелюстной синус	66 кВ / 6,3 мА / 34 мГр/см ²	66 кВ / 9 мА / 49 мГр/см ²	66 кВ / 11 мА / 60 мГр/см ²	70 кВ / 11 мА / 67 мГр/см ²
Интерпроксимальная съемка	66 кВ / 5 мА / 27 мГр/см ²	66 кВ / 8 мА / 43 мГр/см ²	66 кВ / 10 мА / 53 мГр/см ²	77 кВ / 10 мА / 73 мГр/см ²

ПАНОРАМНАЯ ПРОГРАММА НАСТРОЙКИ ЭКСПОЗИЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ – 230 В переменного тока				
	Ребенок	Подросток	Взрослый среднего роста	Крупный взрослый
Стандартная панорамная проекция	66 кВ / 5 мА / 44 мГр/см ²	66 кВ / 8 мА / 70 мГр/см ²	66 кВ / 10 мА / 88 мГр/см ²	70 кВ / 12,5 мА / 122 мГр/см ²
Детская панорамная проекция	66 кВ / 4 мА / 25 мГр/см ²	66 кВ / 6,3 мА / 40 мГр/см ²	66 кВ / 8 мА / 50 мГр/см ²	70 кВ / 10 мА / 70 мГр/см ²
Ортозональная проекция	66 кВ / 5 мА / 48 мГр/см ²	66 кВ / 8 мА / 77 мГр/см ²	66 кВ / 10 мА / 96 мГр/см ²	70 кВ / 12,5 мА / 134 мГр/см ²
Ортогональная проекция	66 кВ / 5 мА / 35 мГр/см ²	66 кВ / 8 мА / 55 мГр/см ²	66 кВ / 10 мА / 69 мГр/см ²	70 кВ / 12,5 мА / 97 мГр/см ²
Снимок с широкой дугой	66 кВ / 5 мА / 43 мГр/см ²	66 кВ / 8 мА / 69 мГр/см ²	66 кВ / 10 мА / 87 мГр/см ²	70 кВ / 12,5 мА / 121 мГр/см ²
Латеральная проекция ВНЧС	73 кВ / 6,3 мА / 36 мГр/см ²	73 кВ / 10 мА / 57 мГр/см ²	73 кВ / 12,5 мА / 72 мГр/см ²	73 кВ / 16 мА / 92 мГр/см ²
ЗП-проекция ВНЧС	73 кВ / 6,3 мА / 38 мГр/см ²	73 кВ / 10 мА / 61 мГр/см ²	73 кВ / 12,5 мА / 76 мГр/см ²	73 кВ / 16 мА / 97 мГр/см ²
Верхнечелюстной синус	66 кВ / 6,3 мА / 34 мГр/см ²	66 кВ / 10 мА / 54 мГр/см ²	66 кВ / 12,5 мА / 68 мГр/см ²	73 кВ / 12,5 мА / 84 мГр/см ²
Интерпроксимальная съемка	66 кВ / 5 мА / 27 мГр/см ²	66 кВ / 8 мА / 43 мГр/см ²	66 кВ / 10 мА / 53 мГр/см ²	70 кВ / 12,5 мА / 74 мГр/см ²

10.2.2 Настройки экспозиции по умолчанию для цефалометрической съемки


ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА НАСТРОЙКИ ЭКСПОЗИЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ – 100 В переменного тока				
	Ребенок	Подросток	Взрослый среднего роста	Крупный взрослый
Детская латеральная проекция	90 кВ / 8 мА / 10 с / 29 мГр/см ²	90 кВ / 8 мА / 12,5 с / 36 мГр/см ²	90 кВ / 8 мА / 16 с / 46 мГр/см ²	90 кВ / 8 мА / 20 с / 57 мГр/см ²
Латеральная проекция	90 кВ / 8 мА / 10 с / 30 мГр/см ²	90 кВ / 8 мА / 12,5 с / 38 мГр/см ²	90 кВ / 8 мА / 16 с / 48 мГр/см ²	90 кВ / 8 мА / 20 с / 60 мГр/см ²
Задне-передняя (РА) проекция	90 кВ / 8 мА / 10 с / 30 мГр/см ²	90 кВ / 8 мА / 12,5 с / 38 мГр/см ²	90 кВ / 8 мА / 16 с / 48 мГр/см ²	90 кВ / 8 мА / 20 с / 60 мГр/см ²
Проекция кисти	66 кВ / 3,2 мА / 8 с / 5 мГр/см ²	70 кВ / 3,2 мА / 8 с / 6 мГр/см ²	73 кВ / 3,2 мА / 8 с / 6 мГр/см ²	73 кВ / 6,3 мА / 8 с / 12 мГр/см ²

ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА НАСТРОЙКИ ЭКСПОЗИЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ – 120 В переменного тока				
	Ребенок	Подросток	Взрослый среднего роста	Крупный взрослый
Детская латеральная проекция	85 кВ / 10 мА / 10 с / 32 мГр/см ²	85 кВ / 10 мА / 12,5 с / 40 мГр/см ²	90 кВ / 11 мА / 16 с / 63 мГр/см ²	90 кВ / 11 мА / 20 с / 79 мГр/см ²
Латеральная проекция	85 кВ / 10 мА / 10 с / 34 мГр/см ²	85 кВ / 10 мА / 12,5 с / 42 мГр/см ²	90 кВ / 11 мА / 16 с / 66 мГр/см ²	90 кВ / 11 мА / 20 с / 83 мГр/см ²
Задне-передняя (РА) проекция	85 кВ / 10 мА / 10 с / 34 мГр/см ²	85 кВ / 10 мА / 12,5 с / 42 мГр/см ²	90 кВ / 11 мА / 16 с / 66 мГр/см ²	90 кВ / 11 мА / 20 с / 83 мГр/см ²
Проекция кисти	66 кВ / 3,2 мА / 8 с / 5 мГр/см ²	70 кВ / 3,2 мА / 8 с / 6 мГр/см ²	73 кВ / 3,2 мА / 8 с / 6 мГр/см ²	73 кВ / 6,3 мА / 8 с / 12 мГр/см ²

ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА НАСТРОЙКИ ЭКСПОЗИЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ – 230 В переменного тока				
	Ребенок	Подросток	Взрослый среднего роста	Крупный взрослый
Детская латеральная проекция	85 кВ / 10 мА / 12,5 с / 40 мГр/см ²	90 кВ / 10 мА / 12,5 с / 45 мГр/см ²	90 кВ / 12,5 мА / 16 с / 72 мГр/см ²	90 кВ / 12,5 мА / 20 с / 90 мГр/см ²
Латеральная проекция	85 кВ / 10 мА / 12,5 с / 42 мГр/см ²	90 кВ / 10 мА / 12,5 с / 47 мГр/см ²	90 кВ / 12,5 мА / 16 с / 75 мГр/см ²	90 кВ / 12,5 мА / 20 с / 94 мГр/см ²
Задне-передняя (РА) проекция	85 кВ / 10 мА / 12,5 с / 42 мГр/см ²	90 кВ / 10 мА / 12,5 с / 47 мГр/см ²	90 кВ / 12,5 мА / 16 с / 75 мГр/см ²	90 кВ / 12,5 мА / 20 с / 94 мГр/см ²
Проекция кисти	66 кВ / 3,2 мА / 8 с / 5 мГр/см ²	70 кВ / 3,2 мА / 8 с / 6 мГр/см ²	73 кВ / 3,2 мА / 8 с / 6 мГр/см ²	73 кВ / 6,3 мА / 8 с / 12 мГр/см ²

10.2.3 Настройки экспозиции по умолчанию для программы формирования трехмерного изображения

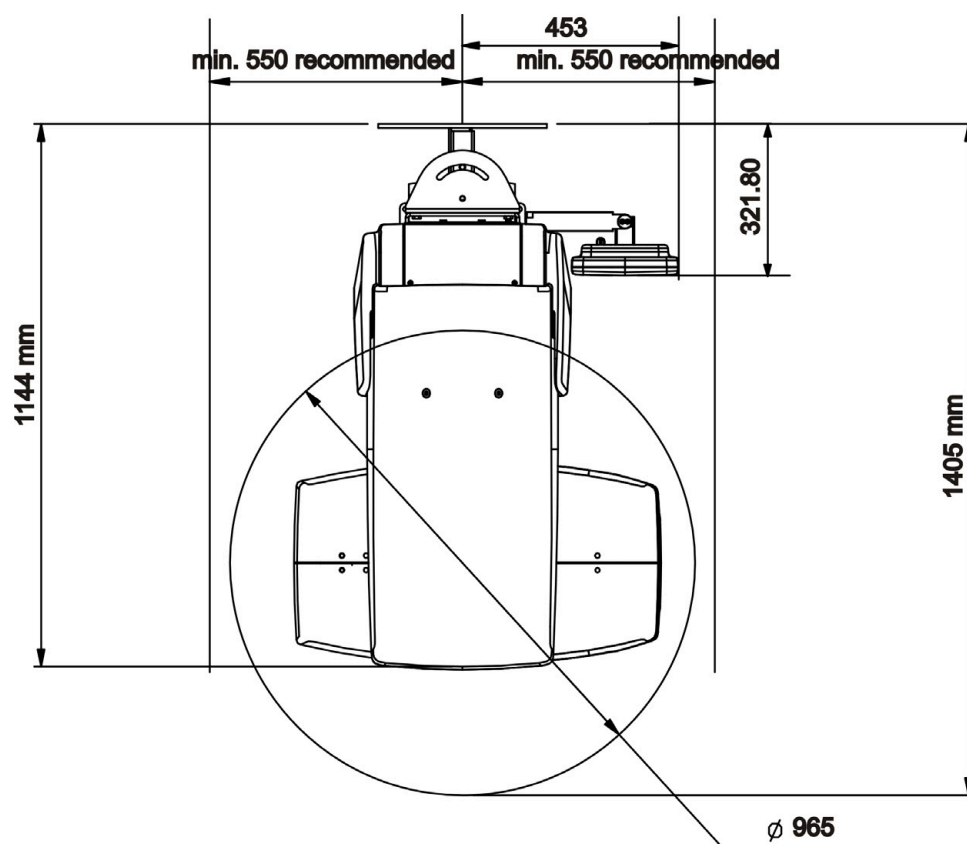
Трехмерные программы – малая панель							
 УВЕДОМЛЕНИЕ: В режиме трехмерного изображения напряжение всегда настроено на 90 кВ.							
	Разрешение	Время экспозиции	Время сканирования	Размер объемного элемента (мкм)	Значение мА по умолчанию	мА-с	DAP (мГр см ²)
FOV 6 x 4	Малая доза	1,2 с	11 с	290	3,2	3,8	32
	Стандартное разрешение	2,3 с	15,6 с	200	10	23	184
	Высокое разрешение	6,1 с	11,5 с	133	8	48,8	384
	Эндо-разрешение	6,1 с	11,5 с	85	10	61	480
FOV 6 x 8	Малая доза	2,4 с	21,1 с	330	3,2	7,7	66
	Стандартное разрешение	4,9 с	21,1 с	300	10	49	383
	Высокое разрешение	12,6 с	21,0 с	200	6,3	79,4	627

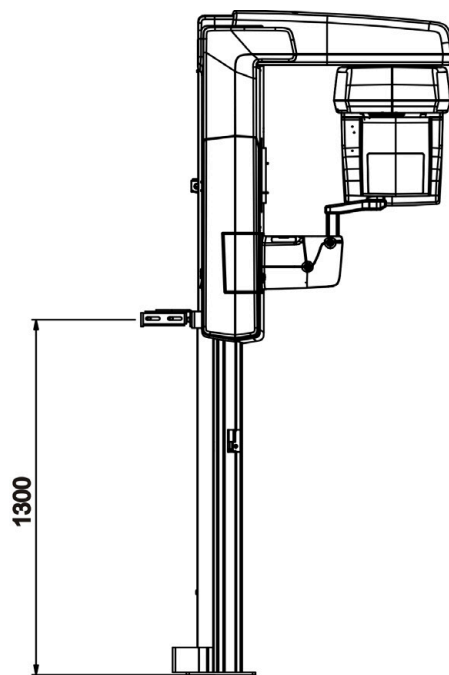
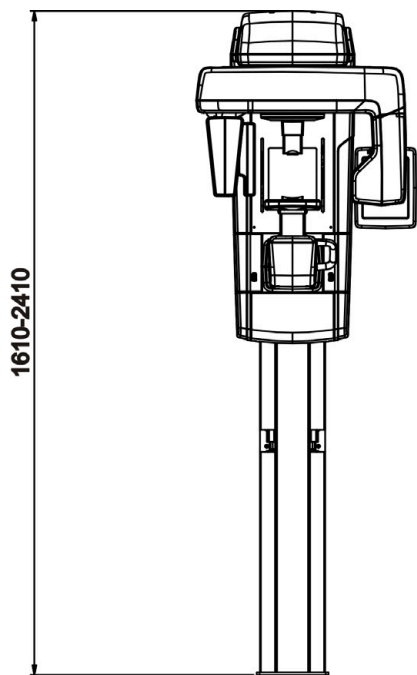
Трехмерные программы – средняя панель							
 УВЕДОМЛЕНИЕ: В режиме трехмерного изображения напряжение всегда настроено на 90 кВ.							
	Разрешение	Время экспозиции	Время сканирования	Размеры объемного элемента (мкм)	Значение мА по умолчанию	мА-с	DAP (мГр см ²)
FOV 5 x 5	Малая доза	1,2 с	11,0 с	280	3,2	3,8	32
	Стандартное разрешение	2,3 с	11,0 с	200	8	18,4	161
	Высокое разрешение	6,1 с	17,4 с	125	6,3	38,4	332
	Эндо-разрешение	7,2 с	17,4 с	85	6,3	54,8	474
FOV 6 x 8	Малая доза	1,2 с	11,0 с	320	3,2	3,8	58
	Стандартное разрешение	2,3 с	11,0 с	300	8	18,4	287
	Высокое разрешение	6,1 с	17,4 с	200	6,3	38,4	591
FOV 8 x 8	Малая доза	1,2 с	11,0 с	320	3,2	3,8	72
	Стандартное разрешение	2,3 с	11,0 с	300	8	18,4	35
	Высокое разрешение	6,1 с	17,4 с	200	6,3	38,4	735
FOV 8 x 15	Малая доза	2,3 с	21,1 с	400	3,2	7,4	138
	Стандартное разрешение	4,5 с	29,5 с	350	6,3	25,2	543
	Высокое разрешение	8,1 с	33,3 с	250	5	40,5	779
FOV 13 x 15	Малая доза	4,5 с	42,2 с	420	3,2	14,4	276
	Стандартное разрешение	8,1 с	38,2 с	380	5	40,5	779
	Высокое разрешение	8,1 с	38,2 с	320	8	64,8	1247

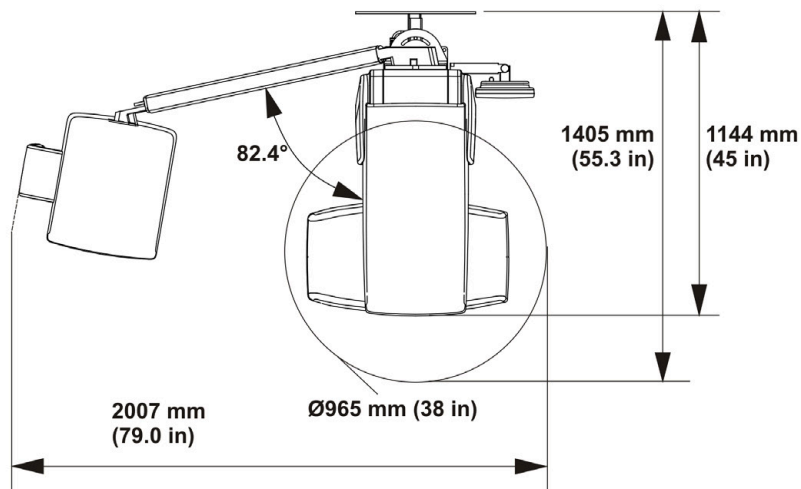
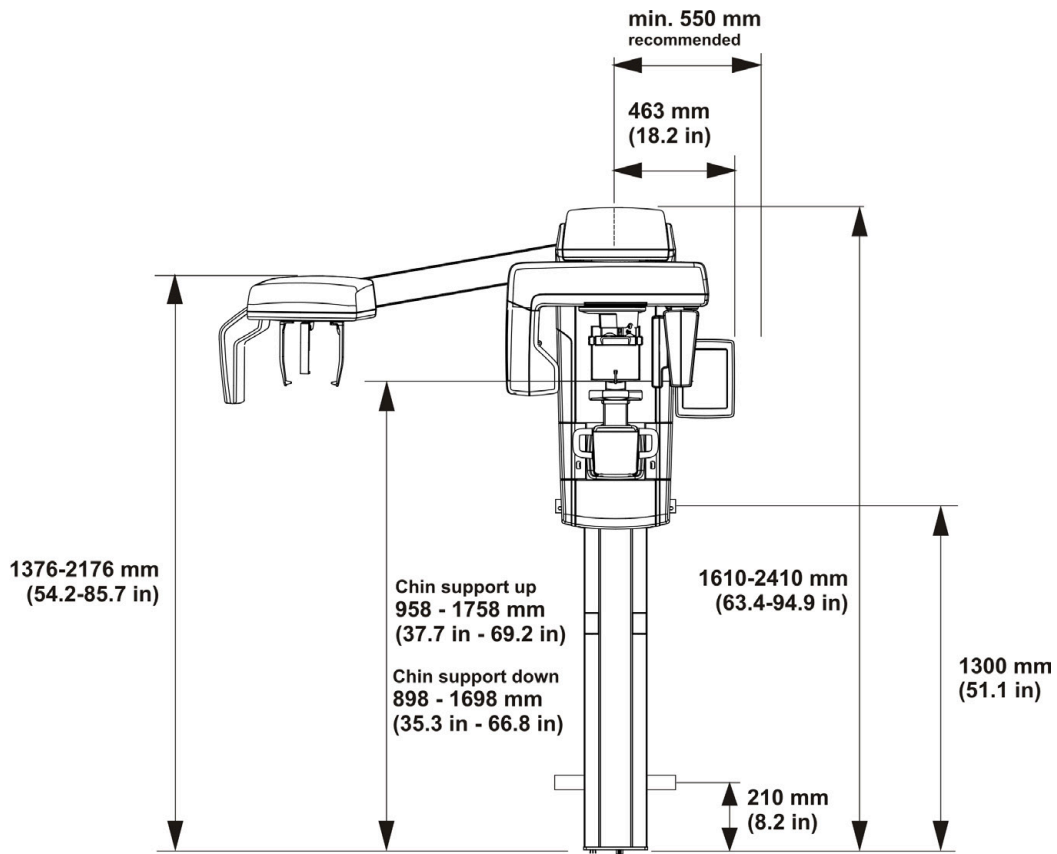
Предварительное изображение – малая панель				
	Разрешение	кВ	мА	Время экспозиции
FOV 6 x 4	Предварительное изображение	90	12,5	0,02 с
FOV 6 x 8	Предварительное изображение	90	12,5	0,04 с

Предварительное изображение – средняя панель				
	Разрешение	кВ	мА	Время экспозиции
FOV 5 x 5	Предварительное изображение	90	12,5	0,02 с
FOV 6 x 8	Предварительное изображение	90	12,5	0,02 с
FOV 8 x 8	Предварительное изображение	90	12,5	0,02 с
FOV 8 x 15	Предварительное изображение	90	12,5	0,04 с
FOV 13 x 15	Предварительное изображение	90	12,5	0,04 с

10.3 Размеры установки







10.4 Части, соприкасающиеся с пациентом

Рабочие части/части, контактирующие с пациентом	Тип детали	Тип контакта	Длительность контакта
	Подбородочный упор	Кожа	<5 мин
	Одноразовый чехол для подбородочного упора	Кожа	<5 мин
	Прикусной валик	Слизистая оболочка	<5 мин
	Одноразовый чехол для прикусного валика	Слизистая оболочка	<5 мин
	Ручка	Кожа	<5 мин
	Ушной стержень	Кожа	<5 мин
	Одноразовый чехол для ушного стержня	Кожа	<5 мин
	Подставка для снимков пазухи/опора подбородка	Кожа	<5 мин
	Носовой упор	Кожа	<5 мин
	Одноразовый чехол для носового упора	Кожа	<5 мин
	Височный упор	Кожа	<5 мин
	Одноразовый чехол для височного упора	Кожа	<5 мин

10.5 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.



Предупреждение об опасности столкновения

Модуль может столкнуться с сидящим пациентом при движении каретки вниз. Следите за перемещением аппарата.

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



Ответственное лицо в Великобритании



Отметка национальной испытательной лаборатории

Соответствует AAMI ES60601-1:2006. Сертифицировано CSA.



ГОСТ Р



Евразийское соответствие



Импортер



Хрупкое, обращаться с осторожностью (упаковка)



Верх (упаковка)



Беречь от влаги (упаковка)



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

10.6 Наклейки на аппарате

Основная наклейка расположена на вертикальной каретке устройства рядом с выключателем питания. Устройство имеет класс защиты I, тип B, уровень защиты IP20.

10.7 Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

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, в 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


Модуль OP 3D Pro пригоден для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь OP 3D Pro должен убедиться в том, что установка эксплуатируется в электромагнитной среде, которая соответствует приведенным ниже условиям.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Индустриальные радиопомехи по CISPR11	Группа 1	Радиочастотные сигналы используются в OP 3D Pro только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низок, возможность возникновения помех в располагаемом рядом с установкой электронном оборудовании маловероятна.
Индустриальные радиопомехи по CISPR11	Класс B	OP 3D Pro 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 A	
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




Модуль OP 3D Pro пригоден для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь OP 3D Pro должен убедиться в том, что установка эксплуатируется в электромагнитной среде, которая соответствует приведенным ниже условиям.			
Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	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 устройства OP 3D Pro в условиях отключения сетевого питания, то в этом случае рекомендуется подключить устройство OP 3D Pro 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

Модуль OP 3D Pro пригоден для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь OP 3D Pro должен убедиться в том, что установка эксплуатируется в электромагнитной среде, которая соответствует приведенным ниже условиям.			
Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	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 OP 3D Pro, включая кабели. Значение такого безопасного расстояния может быть получено из соответствующего уравнения в зависимости от частоты передающего прибора. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 2\sqrt{P}$ 150 кГц–80 МГц $d = 0,6\sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 0,6\sqrt{P}$ 800 МГц–2,7 ГГц
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.	Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, a 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: 
<p>* 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), необходимо проверить качество работы OP 3D Pro на каждом месте эксплуатации. При обнаружении отклонений от нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры; можно, например, переориентировать OP 3D Pro или перенести его в другое место.</p> <p>Руководство по предпринимаяемым 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).</p> <p> УВЕДОМЛЕНИЕ: Меры предосторожности в случае расположения вблизи (на расстоянии менее 1,5 км) от AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков.</p> <p>** Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала меньше 3 В/м. В следующей таблице указан рекомендуемый пространственный разнос.</p> <p> УВЕДОМЛЕНИЕ: Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.</p>			


 **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 OP 3D Pro предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучения радиочастотных помех. Пользователь установки OP 3D Pro может предупредить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимально допустимое расстояние между переносным/мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и установкой OP 3D Pro в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности аппаратуры связи.			
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.			
<p> УВЕДОМЛЕНИЕ: На частоте 80 МГц применяется безопасное расстояние для более высокого диапазона частот.</p> <p> УВЕДОМЛЕНИЕ: Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.</p> <p> 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. Пространственный разнос.</p>			

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:** Установку OP 3D Pro нельзя использовать рядом с другим оборудованием или размещать компоненты оборудования друг над другом; при необходимости расположения компонентов друг над другом следует убедиться в работоспособности установки OP 3D Pro в выбранной конфигурации.

Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи:



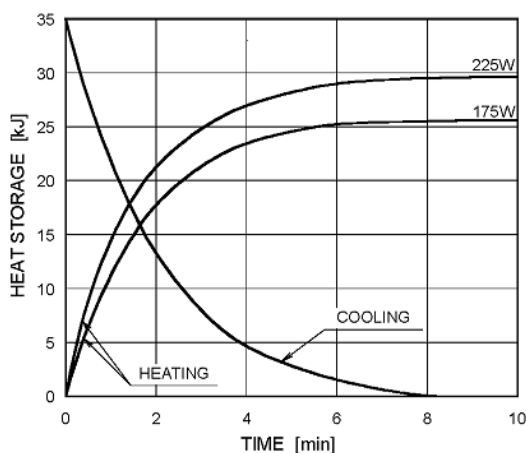
10.8 Блоки рентгеновской трубки

Относительная продолжительность включения 1:8

Схема выпрямления: генератор рентгеновского излучения постоянного напряжения

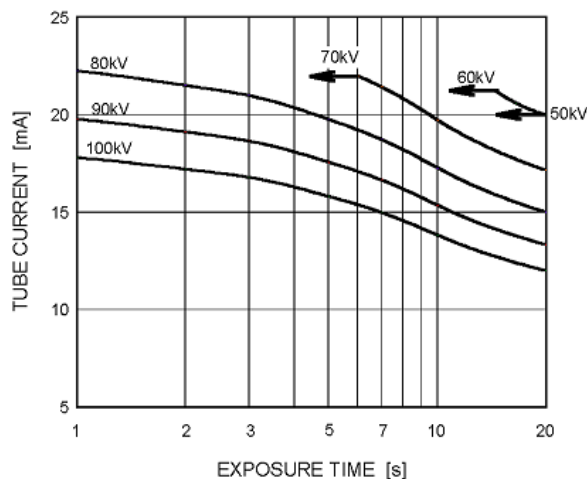
Номинальные показатели генератора: номинальная мощность генератора 1750 Вт

Anode Thermal Characteristics

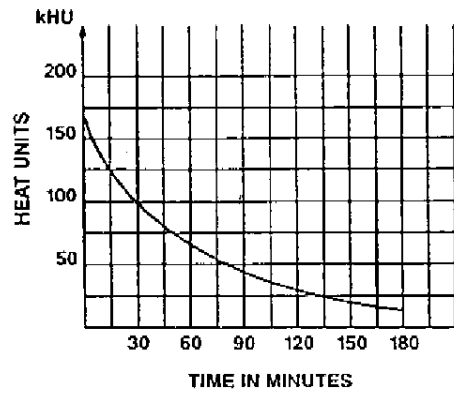


Maximum Rating Charts
(Absolute maximum rating charts)

DC (Center-Grounded)
Focal Spot : 0.5 mm



TUBE HOUSING ASSEMBLY COOLING CHARACTERISTICS



11 Требования к ПК

11.1 Минимальные требования к ПК

Минимальные требования к ПК применительно к рабочей станции с функцией получения двухмерных и трехмерных изображений	
Процессор	Intel Core i5, i7 или Xeon, 4 ядра и более
GPU (графический процессор)	NVIDIA Quadro M2000 4 ГБ или GeForce GTX 1050 Ti 4 ГБ
Память	Не менее 8 ГБ оперативной памяти
Жесткий диск	Не менее 1 ТБ Для дублирования и резервного копирования данных рекомендуется RAID 1 или RAID 5
Сеть	Gigabit Ethernet со скоростью 1000 Мбит/с
Операционная система	Windows 10 Pro или Enterprise, 64 бит Windows 8.1 Pro или Enterprise, 64 бит Windows 7 Professional, Ultimate или Enterprise, 64 бит, с SP1
Дисплей	разрешение 1920 x 1080 (Full HD) или выше, яркость не менее 300 кд/м ² при стандартном комнатном освещении, основное отношение контрастности 100:1 или лучше, настоятельно рекомендуется 8-битная панель.
Прочее	Поддержка OpenCL 1.1 Привод DVD-ROM Антивирусное программное обеспечение
Примечания	Подробные требования описаны в руководствах по установке программного обеспечения и устройства.

i УВЕДОМЛЕНИЕ: Это сокращенный перечень требований. Для получения более подробной информации о требованиях к установке обратитесь к руководству по установке ПО или свяжитесь с региональным представителем.

Минимальные требования к ПК для рабочей станции, используемой для просмотра двухмерных/трехмерных изображений *	
Процессор	2,0 ГГц, двухъядерный или выше
Память	Не менее 3 ГБ оперативной памяти
Видеоадаптер	1 ГБ памяти или более (встроенная графика не поддерживается)
Жесткий диск	Не менее 3 ГБ свободного пространства
Сеть	Gigabit Ethernet 1000Base-T (рекомендуется) или Fast Ethernet 100Base-TX
Операционная система	Windows 7, Windows 8/8.1 или Windows 10
Дисплей	19-дюймовый ЖК-дисплей, 1280 x 1024 или лучше

* Конкретные требования к ПК для использования программного обеспечения для просмотра трехмерных изображений см. в руководствах, прилагаемых к программному обеспечению для трехмерной визуализации.

Системные требования и подключение устройств

- ПК и все подключаемые к системе внешние устройства, находящиеся вне зоны исследования пациента, должны отвечать требованиям стандарта IEC 60950 и применимого стандарта ЭМС (минимальные требования). Запрещается подключать к системе приборы, которые не отвечают требованиям стандарта IEC 60950 и применимого стандарта ЭМС, так как это может создать угрозу безопасности работы.
- ПК и любые другие внешние устройства должны подключаться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-1.
- Рентгеновский аппарат должен подключаться только к отдельному источнику питания. Ни ПК, ни любые другие внешние устройства НЕ должны подключаться к тому же источнику питания, что и рентгеновский аппарат.
- Устройство должно быть напрямую подключено через кабель Ethernet к ПК для получения изображений. Соединение через локальную сеть, имеющуюся на месте эксплуатации, не допускается. Для соединения также и с локальной сетью необходимо наличие на ПК двух сетевых портов.
- Располагайте ПК и любые другие внешние устройства на расстоянии не менее 1,5 м от рентгеновского аппарата, так чтобы пациент не мог прикоснуться к ПК или другому внешнему устройству во время рентгеновской съемки.
- Запрещается подключать ПК и любые другие внешние устройства через удлинительный кабель.
- Не допускается использование нескольких кабелей-удлинителей.
- Не располагайте ПК в местах, где на него могут попадать жидкости.
- Выполняйте чистку ПК в соответствии с инструкциями изготовителя.
- ПК, который будет использоваться вместе с аппаратом, должен быть установлен в месте, которое отвечает всем местным и государственным нормативам безопасности, касающимся подключения ПК к рентгеновскому оборудованию.
- Соединение ПК и аппарата должно отвечать требованиям стандарта IEC 60601-1.
- Соединение аппарата с компьютерной сетью, включающей другое оборудование, или внесение изменений в компьютерную сеть может повлечь за собой неизвестные риски для пациентов или операторов. Организация, контролирующая компьютерную сеть, отвечает за выявление, анализ, оценку и контроль таких потенциальных рисков.
- Использование вспомогательного оборудования, не отвечающего требованиям безопасности, эквивалентным таковым для данного оборудования, может привести к снижению уровня безопасности системы в целом.

Выбор оборудования должен обуславливаться следующими соображениями.

- Вспомогательное оборудование должно использоваться ВБЛИЗИ ПАЦИЕНТА.
- Сертификация безопасности вспомогательного оборудования должна быть проведена в соответствии с гармонизированным национальным стандартом IEC 601-1 и/или IEC 601-1-1.

11.2 Программное обеспечение для стоматологической визуализации

ПО формирования изображения зубочелюстной системы, установленное на ПК, используемый с установкой, должно соответствовать Директиве по медицинскому оборудованию.

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.

216454 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