

97055094
Ред. 08
2025-05



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ X-RADiUS Compact



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВ	4
2. ВВЕДЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
2.1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА	6
2.2. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
2.3. НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЯ	7
2.4. СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ	8
2.5. КЛАССИФИКАЦИИ	8
2.6. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ	8
2.7. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	9
2.7.1. МОНТАЖНЫЕ УСЛОВИЯ	9
2.7.2. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	10
2.7.3. ГАРАНТИЯ	10
2.7.4. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	11
2.7.5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	12
2.7.6. САНИТАРНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА	13
2.8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	14
2.8.1. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	14
2.8.2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	14
2.8.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЙ УСТРОЙСТВА	14
2.8.4. АВАРИЙНАЯ КНОПКА	15
2.8.5. ОБРАЗОВАНИЕ КОНДЕНСАТА	15
2.8.6. ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	15
2.8.7. ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	16
2.8.8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	16
2.8.9. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ	21
2.8.10. РАБОЧИЕ ЧАСТИ АППАРАТА	21
2.8.11. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В ПЕДИАТРИИ	22
2.8.12. ИНФОРМАЦИЯ ПО КИБЕР-БЕЗОПАСНОСТИ	24
3. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ	25
4. ОСНОВНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ	26
5. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	28
5.1. УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ	28
5.2. КОНСОЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	29
5.3. КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ НА КРОНШТЕЙНЕ ДЛЯ ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ	29
5.4. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ	30
5.5. ВЫПОЛНЕНИЕ МОДУЛЯЦИИ (DUMMY RUN - ПРОГОН)	31
5.6. ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ	31
6. ВЫПОЛНЕНИЕ ДВУМЕРНОГО РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ 2D	32
6.1. ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА	32
6.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ	33
6.2.1. ДОСТУПНЫЕ ДВУМЕРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	33
6.2.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ	37
6.2.3. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЙ ДЕТЕЙ	37
6.2.4. УСТАНОВКА ТЕКУЩЕГО ОБСЛЕДОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ИЗБРАННОГО	38
6.2.5. ВЫБОР ТИПА ЗАЩИТЫ – Категория PAN	38
6.2.6. ВЫБОР ТИПА ПРОЕКЦИРОВАНИЯ – Категория СЕРН	39
6.2.7. ВЫБОР УМЕНЬШЕННОЙ АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ	39
6.2.8. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ	40
6.2.9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ	42
6.3. ПОДГОТОВКА К ОБСЛЕДОВАНИЮ	42
6.3.1. ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА	43
6.3.2. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ДАТЧИКОВ	45
6.3.3. УСТРОЙСТВА ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ	46
6.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА	48
6.4.1. ЛАЗЕРНЫЕ ЛУЧИ	48
6.4.2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА (КРАНИОСТАТ)	49
6.4.3. ИССЛЕДОВАНИЯ PAN, DENT И VTW	50
6.4.3.1. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПОЗИЦИОНИРУЮЩЕГО ПРИКУСА	51
6.4.4. ИССЛЕДОВАНИЕ TMJ	52
6.4.4.1. TMJ, БОК	52
6.4.4.2. TMJ, ФРОНТАЛ	53
6.4.4.3. TMJ, ВОТН	54
6.4.5. ОБСЛЕДОВАНИЕ ГАЙМОРОВЫХ ПАЗУХ	55
6.4.6. ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ (СЕРН)	56
6.5. ИССЛЕДОВАНИЕ	57
6.6. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ	57
6.7. СКАНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА (ГИБРИДНЫЙ РЕЖИМ)	58
6.7.1. ВЫПОЛНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ 2D	58
7. 3D томографическое исследование (СВСТ)	61
7.1. ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА	61
7.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ	61
7.2.1. ДОСТУПНЫЕ 3D ОБСЛЕДОВАНИЯ	61
7.2.2. ВЫБОР АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ, ДОСТУПНЫХ ДЛЯ 3D ОБСЛЕДОВАНИЙ	63

7.2.3. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ	63
7.2.4. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ	65
7.3. ПОДГОТОВКА К ОБСЛЕДОВАНИЮ	66
7.3.1. ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА	66
7.3.2. УСТРОЙСТВА ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ	67
7.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ ТРЕХМЕРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ	68
7.4.1. ОБСЛЕДОВАНИЯ DENT	68
7.4.2. ОБСЛЕДОВАНИЯ ГАЙМОРОВЫХ ПАЗУХ	69
7.4.3. ОБСЛЕДОВАНИЕ МОДЕЛИ	70
7.5. ИССЛЕДОВАНИЕ	71
7.6. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ	71
7.7. ВЫПОЛНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ 3D	72
8. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	75
8.1. ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ 2D	75
8.1.1. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СО ВЗРОСЛЫМИ ПАЦИЕНТАМИ	75
8.1.1.1. СТАНДАРТНЫЙ ПАНОРАМНЫЙ СНИМОК	75
8.1.1.2. ПАНОРАМНЫЙ СНИМОК С ВЫСОКОЙ ОРТОГОНАЛЬНОСТЬЮ	75
8.1.2. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ДЕТЬМИ	76
8.1.3. ОБСЛЕДОВАНИЕ TMJ (ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СУСТАВЫ)	76
8.1.3.1. ВИД СБОКУ ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ)	76
8.1.3.2. ВИД СПЕРЕДИ ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ)	76
8.1.3.3. КОМБИНИРОВАННЫЙ ВИД ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (4 ИЗОБРАЖЕНИЯ)	77
8.1.4. ИССЛЕДОВАНИЯ SIN	77
8.1.4.1. ВИД СПЕРЕДИ	77
8.1.4.2. ВИД СБОКУ	77
8.1.5. ОБСЛЕДОВАНИЯ WITewing	78
8.1.6. ИССЛЕДОВАНИЯ DENTITION	78
8.1.7. ОБСЛЕДОВАНИЯ CERH	78
8.1.7.1. CERH AP-PA	78
8.1.7.2. CERH LATERAL	79
8.1.7.3. CERH CARPUS	79
8.2. ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ 3D	80
8.2.1. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ	80
8.2.1.1. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ОДИН ЗУБ, ОДИН УЧАСТОК ДЛЯ ИМПЛАНТАТА	80
8.2.1.2. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ЗУБНАЯ СИСТЕМА	81
8.2.1.3. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ОДНА ЗУБНАЯ ДУГА	82
8.2.1.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ЗУБНАЯ СИСТЕМА (2 ДУГИ) И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНУСЫ	83
8.2.1.5. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ВОСХОДЯЩИЕ ВЕТВИ НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ	83
8.2.1.6. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ЗУБНАЯ СИСТЕМА (ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ) И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНУСЫ	84
8.2.1.7. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ЗУБНЫЕ ДУГИ + АНАЛИЗ ВЕРХНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ (ГОРЛА, НОСА, СИНУСОВ)	84
8.2.2. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D СИНУСОВ (SIN) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ	85
8.2.2.1. НОС, СКУЛЫ И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНУСЫ	85
8.2.2.2. ПРИДАТОЧНЫЕ ПАЗУХИ НОСА	85
8.2.2.3. НОС, СКУЛЫ И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНУСЫ	85
8.2.2.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫХ СИНУСОВ	86
8.2.3. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D МОДЕЛИ (MODEL)	86
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	87
9.1. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	87
9.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА	87
9.3. КРИВЫЕ ИЗООДОЗЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ СВСТ	90
9.4. КРИВЫЕ ИЗООДОЗЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ PAN И CERH	91
9.5. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕТЕКТОРА СВСТ	92
9.6. ХАРАКТЕРИСТИКИ СПЕЦИАЛЬНОГО 2D ДАТЧИКА ПАНОРАМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (PAN)	92
9.7. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА ДЛЯ ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ (CERH)	92
9.8. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА	93
9.9. ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ	93
9.10. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	97
9.11. ТРЕБОВАНИЯ К ПК	97
9.12. ПОЛОЖЕНИЕ ОПОЗНАВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛИЧЕК	97
10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ	98
11. ДОГОВОР ЛИЦЕНЗИИ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	99
11.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	99
11.1.1. ЛИЦЕНЗИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	99
11.1.2. АВТОРСКОЕ ПРАВО	99
11.1.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ОГОВОРКА О РАСТОРЖЕНИИ ДОГОВОРА	99
11.1.4. ГАРАНТИЯ И УТРАТА ГАРАНТИИ	100
11.1.5. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	100
11.1.6. ПРИМЕНЯЕМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ	100
11.1.7. ПИСЬМЕННАЯ ФОРМА	100
11.1.8. ПЕРЕВОД	100
11.1.9. СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩИМ НОРМАМ	100
12. ПРОВЕРКИ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	101
12.1. ПРОВЕРКИ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	101
12.2. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	102

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВ

Настоящее руководство касается следующих моделей серии X-RADiUS Compact:

- X-RADiUS Compact REF. 70BG (версия 2D)
- X-RADiUS Compact REF. 70BH (версия 3D)
- X-RADiUS Compact REF. 70BI (версия 2D 70 kV)
- X-RADiUS Compact REF. 70BV (версия 2D)
- X-RADiUS Compact REF. 70BW (версия 3D)

Если не указано иное, указания, содержащиеся в настоящем руководстве, касаются всех указанных выше моделей серии X-RADiUS Compact (далее именуемые «X-RADiUS Compact»).

Далее в тексте настоящего руководства указания, относящиеся только к устройству модели X-RADiUS Compact REF. 70BG / 70BI / 70BV, обозначаются примечанием «Только для оборудования в варианте исполнения 2D».

3D | Указания, относящиеся только к устройству модели X-RADiUS Compact REF. 70BH / 70BW, обозначаются следующим значком, примечанием «Только для оборудования в варианте исполнения 3D», либо их сочетанием.

2. ВВЕДЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

X-RADiUS Compact — это экстраоральное рентгенографическое устройство для цифровых панорамных, цефалометрических и томографических обследований для:

1. получения ортопанорамы челюстно-лицевой области, диагностического обследования зубного ряда, челюстей и прочих структур ротовой полости;
2. получения рентгеновских изображений челюстей, частей черепа и запястья при цефалометрических обследованиях, если устройство оборудовано цефалометрическим кронштейном (CEPH);
3. Получения томографических изображений ротовой полости и челюстно-лицевых структур, диагностического обследования дентития, челюстей, структур ротовой полости и некоторых черепных костей, если на устройстве можно проводить обследование CBCT.

Устройство выполняет томографическое исследование путем получения рентгеновских снимков в виде круговой последовательности и реконструирует трехмерную матрицу исследованной области, предоставляя двумерные и трехмерные изображения. Эта техника носит название CBCT.

X-RADiUS Compact представляет собой цифровое рентгенографическое устройство, подходящее для профессионального использования экспертами данной области и дающее возможность легко и в автоматическом режиме получать изображения зубочелюстной системы. Изображение формируется при помощи детектора и источника рентгеновского излучения при постоянном питании высокочастотного генератора высокого напряжения. Затем изображение передается на компьютер в реальном времени для последующей обработки.

С помощью X-RADiUS Compact можно получать следующие проекции:

- стандартные или педиатрические панорамные изображения (PAN);
- полные или частичные изображения зубов в соответствии с выбором пользователя (DENT);
- фронтальные или латеральные изображения гайморовых пазух (SIN);
- латеральные и заднепередние изображения височно-нижнечелюстных суставов (TMJ).

При наличии установленного кронштейна для цефалометрических обследований (CEPH) с помощью X-RADiUS Compact можно получать следующие проекции:

- цефалография в латеро-латеральном изображении в различных форматах;
- цефалография в переднезаднем или заднепереднем изображении;
- рентген руки (запястье).

При наличии опции CBCT при помощи X-RADiUS Compact можно получать также томографические изображения.

X-RADiUS Compact предназначен для использования в следующих областях:

- эндодонтология;
- пародонтология;
- зубное протезирование;
- функциональная диагностика и лечение краниомандибулярных нарушений;
- хирургическая стоматология;
- имплантология;
- челюстно-лицевая хирургия;
- ортодонтия.



Не используйте для пациентов (детей), рост которых менее 104 см, а вес не более 19 кг. Эти параметры по весу и росту соответствуют параметрам, которые присущи детям 4-летнего возраста (примерно).

Использование устройств и параметров экспозиции, разработанных для взрослых среднего телосложения, может подвергнуть детей избыточному воздействию радиации. На основании некоторых исследований было продемонстрировано, что пациенты детского возраста могут быть более чувствительными к излучению нежели взрослые (например, риск рака на единицу дозы ионизирующей радиации намного выше). В связи с этим, необходимо уделять особое внимание на то, чтобы не подвергать детей ненужному радиационному излучению.

Не используйте оборудование на пациентах, которые рассеяны и плохо сотрудничают, поскольку пациент должен быть в состоянии понимать указания оператора для правильного расположения.

Рекомендуется использовать это устройство в случае пациентов, вес которых не превышает 190 кг. В случаях если рост пациента меньше 109 см или больше 191 см, рекомендуется использовать платформы или сиденья, которые можно стабилизировать по высоте, а не оборудованные спинкой, чтобы обеспечить правильное положение.

Противопоказания:

- использование для сканирования пациентов, которые не могут находиться в необходимом положении на протяжении всей процедуры;
- использование для анатомических областей, не предусмотренных предполагаемым использованием (например, грудной клетки и живота);
- использование для отображения хрящевых структур;
- использование метода СВСТ для исследования мягких тканей головы;
- использование персоналом, который не подготовлен к работе с устройством;
- использование в операционной;
- использование в условиях окружающей среды, отличающихся от указанных.



Для европейских операторов: о любом серьезном происшествии, связанном с устройством, сообщайте компании CEFLA s.c. и компетентным органам власти страны-члена местонахождения пользователя и/или пациента.



Для пользователей в Канаде: если имеется вероятность, что оценка мягких тканей потребуется в качестве части радиологического обследования пациента, процедура получения изображений должна быть выполнена в соответствии с документом «Diagnostic Imaging Referral Guidelines of the Canadian Association of Radiologists» вместо использования технологии Cone Beam.



Чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию устройства в случае обследования пациентов детского возраста, рекомендуется обратиться к общим указаниям, данным в инструкциях по рентгенографии зубочелюстной системы, например, в инструкциях, о которых есть упоминание на сайте Image Gently (www.imagegently.org) в отношении рентгеновского излучения в стоматологии или сайте FDA в отношении изображений детей.



Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только уполномоченным медицинским работникам/учреждениям или по их заказу.



Список уполномоченных представителей смотрите на веб-сайте изготовителя.



Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Биомапас»
ул. Воздвиженка, дом 10, этаж 3, офис 350, рабочее место 5
Москва, 125009 – Россия
эл. адрес: cefla_ra@biomapas.com

По вопросам технического обслуживания можно обращаться к местному дистрибьютору.

2.1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА

Данное руководство представляет собой необходимое справочное пособие и содержит важную информацию и инструкции по применению рентгенографического устройства и соответствующих клавиш управления.

Данные инструкции описывают, как правильно и безопасно использовать цифровое рентгенографическое устройство. Внимательно прочитайте и полностью ознакомьтесь с содержимым руководства перед началом эксплуатации устройства. Для использования программного обеспечения обращайтесь к соответствующему руководству.

Данное руководство предоставляется в электронном виде и при необходимости его можно открыть на экране ПК во время эксплуатации оборудования.

Обратившись в службу технической поддержки, можно заказать бумажный экземпляр.

Рекомендуется распечатать и хранить копию данного руководства в пределах доступа в целях подготовки операторов и использования в качестве пособия во время эксплуатации оборудования. Кроме того, настоящее руководство содержит всю необходимую информацию для обеспечения безопасности пациента, оператора и самого устройства.

Именно поэтому рекомендуется с особым вниманием прочитать параграфы, в которых указываются правила безопасности.

Оригинальный текст данного руководства написан на итальянском языке.

2.2. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Цифровое рентгенографическое устройство и сопутствующее программное обеспечение и драйверы разработаны и произведены CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO) Италия, далее именуемой «Изготовитель», в соответствии с Регламентом Европейского Союза о медицинских устройствах.

Для использования устройства требуется персональный компьютер с необходимым программным обеспечением, установленным для получения и хранения изображений. Для установки и использования программного обеспечения обращайтесь к отдельному руководству для пользователя программы. Внимательно прочитайте данное руководство и руководства для пользователей ПК и программного обеспечения перед тем, как перейти к эксплуатации устройства.

- Запрещено воспроизводить, сохранять на запоминающих устройствах и передавать в любой форме (электронной, механической, посредством ксерокопирования, перевода или иными средствами) эту публикацию без письменного разрешения Изготовителя.
- Изготовитель ведет политику постоянного совершенствования своей продукции, поэтому возможно, что некоторые специфические инструкции и изображения, содержащиеся в этом руководстве, могут иметь различия с информацией для приобретенной вами продукции.
- Изготовитель оставляет за собой право вносить любые изменения в это руководство без предварительного уведомления.
- Любая информация, технические спецификации и иллюстрации, содержащиеся в данном руководстве, не носят обязательного характера. Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения и улучшать техническую часть без необходимости изменения настоящей инструкции.
- Все зарегистрированные торговые марки и названия продукции, указанные в руководстве, являются собственностью соответствующих владельцев.
- Внимательно прочитайте ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ перед началом эксплуатации устройства. В момент инсталляции программы будет явно предложено принять условия контракта, а в случае непринятия инсталляция будет запрещена.
- «Дополнительные принадлежности/приложения и их доступность могут различаться в зависимости от конкретного рынка и/или модели».

Необходимо обратить особое внимание на разделы руководства, где встречаются следующие символы:



Предупреждения, касающиеся безопасности пациента или оператора.



Важная информация об использовании аппарата.



Только для варианта исполнения 3D.



В соответствии с законом о защите личной информации, действующим во многих странах, рекомендуется защищать конфиденциальную информацию должным образом. Кроме того, перед отправлением изображений или личных данных пациента посредством информационных систем необходимо получить разрешение от самого пациента. В соответствии с требованиями действующего законодательства стоматолог должен использовать пароль для защиты данных. Для получения информации о способах защиты доступа к данным посредством пароля обращайтесь к руководству по эксплуатации операционной системы Microsoft® Windows.



Рекомендуется регулярно (как минимум раз в неделю) делать резервные копии архивов. Это позволит восстановить данные в случае повреждения жесткого диска ПК или самих архивов.

2.3. НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЯ

Для правильной работы устройство должно быть подключено к персональному компьютеру (обозначен как ПК), кроме того требуется соответствующее программное обеспечение. Для получения более подробной информации по рекомендуемым минимальным требованиям к аппаратным и программным средствам, касающимся рабочих мест, напрямую подключенных к контрольным или дополнительным устройствам, смотрите приложение «Рекомендуемые минимальные требования системы».



ПК не входит в комплектацию оборудования. Мы рекомендуем использовать только такие ПК, которые соответствуют стандарту оборудования информационных технологий МЭК 60950-1.

2.4. СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ

Устройство разработано в соответствии с требованиями следующих стандартов:

- Регламент (ЕС) 2017/745 по медицинским устройствам;
- Директива 2006/42/ЕЭС — Директива о машинах и механизмах.

Технические стандарты:

МЭК 60601-1:2005 + А1:2012
МЭК 60601-1-2:2014
МЭК 60601-1-3:2008 + А1:2013
МЭК 60601-2-63:2012 + А1:2017
МЭК 60601-1-6:2010 + А1:2013
МЭК 62366-1:2015
МЭК 62304:2006 + А1:2015
МЭК 60825-1:2014

2.5. КЛАССИФИКАЦИИ

Устройство относится к классу I и типу В в отношении безопасности согласно требованиям норматива МЭК 60601-1.

Устройство классифицировано как рентгеновское электромедицинское оборудование класса IIB в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 по медицинским устройствам.

2.6. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ

На устройстве и в руководстве можно встретить следующие символы:

	Изготовитель.		Символ, предупреждающий об ионизирующей радиации.
	Дата выпуска.		Символ, предупреждающий об использовании излучения ЛАЗЕРА класса I.
SN	Заводской номер изделия.		Опасность защемления.
	Символ "Возможная опасность: Прочитайте руководство по эксплуатации".		Символ, обозначающий утилизацию в соответствии с требованиями директивы 2012/19/UE.
	Предупреждения, касающиеся безопасности пациента или оператора.	ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ	Выключатель.
	Смотрите документацию из приложения до того, как приступить к эксплуатации этой части оборудования.		Опознавательный код изделия/аппарата.
	Перед началом эксплуатации устройства необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.	I	Устройство включено.
	Данный символ в руководстве указывает на раздел, содержащий важную информацию об использовании продукции.	O	Устройство выключено.
	Рабочая часть относится к типу В в соответствии с директивой МЭК 60601-1.		Знак соответствия техническим регламентам Украины.
	Инструкции по эксплуатации поставляются в электронном формате.		
	Аппаратура отвечает требованиям регламента (ЕС) 2017/745 по медицинским устройствам. Аккредитованный орган: IMQ spa.		Медицинское устройство.

2.7. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



В этой инструкции описывается правильный порядок использования устройства. Рекомендуется внимательно прочесть это руководство перед тем, как использовать аппаратуру.

Владелец или ответственный за установку должен проверить соблюдение требований действующих местных нормативов и/или обратиться за консультацией к квалифицированному специалисту. Будьте особенно внимательны к соблюдению законодательных требований, касающихся защиты работников, населения и пациентов от радиации.

Основные НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ даны в настоящем руководстве (1.4 – Стандарты и нормативные документы).

Не используйте устройство в иных целях, отличных от целей, описанных в указаниях по использованию (Введении). Кроме того, его нельзя использовать, если вы не владеете необходимыми знаниями в области стоматологии и рентгенографии.



Закон разрешает продажу и использование этого устройства исключительно врачам, зубным врачам или специалистам в рентгенографии.



Только для рынка США: федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только по предписанию стоматолога / врача.

2.7.1. МОНТАЖНЫЕ УСЛОВИЯ

- Запрещается использовать устройство при наличии каких-либо электрических, механических или радиационных повреждений. Как и любое другое медицинское электрооборудование, данное устройство требует корректной установки, эксплуатации, обслуживания и ремонта с целью обеспечения безопасности и эффективности применения.
- Все компоненты устройства должен устанавливать утвержденный разработчиком техник под наблюдением квалифицированного специалиста.
- Помещение, в котором устанавливают устройство, должно предназначаться исключительно для медицинского применения и проектироваться специалистом для защиты от рисков, связанных с радиационным излучением, в соответствии с действующим законодательством страны использования.
- Для Европы электрооборудование помещения, в котором установлена аппаратура, должно отвечать требованиям стандартов МЭК 60364-7-710 (нормативы по электрооборудованию медицинских помещений).
- Рентгенографическое устройство требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитным соответствием; оно должно быть установлено в соответствии с рекомендациями, указанными в разделе «Электромагнитная безопасность» данного руководства.
- При установке оборудования необходимо принимать в расчет пространство, необходимое устройству для выполнения движений, избегая любых столкновений с предметами, находящимися в помещении. Смотрите габаритный чертеж с указанием размеров в руководстве по обслуживанию.
- Установка не должна препятствовать аудиовизуальному контакту оператора и пациента при выполнении обследования.
- Устройство можно установить в следующих конфигурациях:
 - настенная установка;
 - напольная установка на статической основе (опционально).
- Установка, выполненная не в соответствии с указаниями производителя, может привести к повышению электромагнитного излучения рентгенографического устройства и снизить устойчивость к помехам.
- В частности, используйте экранированный кабель для подключения к пульту дистанционного управления рентгенологическим устройством и произведите подключение, как указано в техническом руководстве.

Для получения более подробной информации смотрите монтажный шаблон и указания, приведенные в руководстве по эксплуатации.

2.7.2. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Аппаратура должна применяться только уполномоченным на то медицинским персоналом (медперсоналом с высшим и средним образованием), прошедшим соответствующую подготовку.



Используйте в соответствии с национальными предписаниями по защите от ионизирующего излучения, как, например:

- Трехмерное изображение не должно использоваться для стандартных скрининговых обследований. Исследования с получением трехмерных изображений должны назначаться с учетом потребностей пациента.
- Любое обследование должно обосновываться подтверждением, что польза превосходит риск.
- Пациенты должны надевать свинцовые фартуки с воротником для защиты щитовидной железы, за исключением случаев, когда специалист выявляет возможные риски артефактов или перекрытия обследуемых анатомических структур.
- Перед обследованием необходимо спросить у женщин репродуктивного возраста, не беременны ли они или не существует ли вероятность этого. В случае положительного ответа пациентка не должна проходить обследование за исключением случаев, когда была проведена консультация с радиологом аккредитованной больничной структуры для оценки, вместе с пациенткой и оператором, пользы и рисков, которые могут возникнуть в случае выполнения данной процедуры, учитывая возможность проведения иных типов исследования.
- Оператор должен находиться на должном расстоянии. Кроме того, он должен быть защищен экраном и оставаться рядом с пациентом в кабинете обследования только в тех редких случаях, когда пациент нуждается в помощи. Если оператор должен остаться в рентгенологическом кабине, он должен надеть свинцовый фартук с воротником для защиты щитовидной железы.
- Проинформируйте пациента о рисках, связанных с обследованием, получите от него информированное согласие и архивируйте соответствующий документ.

Для пользователей в Бразилии: в случае жалоб или по вопросам технической поддержки обращайтесь в сервисную службу по адресу: servico.odontologico@cefla.it

Для пользователей на американском рынке: связывайтесь с:

Cefla North America Inc.,

6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States

Тел.: +1 704 598 0020, эл. адрес: info@ceflaamerica.com



Примечание для пользователей в Канаде: исследования SIN 3D и поля обзора 3D (FOV) [10x10], [8x10], [10x6], [10x7], описанные в данном документе, могут быть недоступными для зубочелюстных приложений во всех регионах Канады.

2.7.3. ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует безопасность, безотказность и производительность устройства.

Срок действия гарантии начинается с момента установки изделия. Указывается в протоколе установки. В любом случае он не может быть менее 12 месяцев.



Гарантия действует при соблюдении следующих предписаний:

- строго соблюдаются условия, приведенные в гарантийном сертификате;
- аппарат используется исключительно в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве;
- монтаж, техобслуживание и расширение аппаратуры выполняется исключительно специалистами, уполномоченными изготовителем;
- Не открываются кожухи аппаратуры: монтаж, ремонт и в целом все операции, для выполнения которых необходимо открыть кожухи, должны поручаться исключительно специалистам, уполномоченным изготовителем;
- Аппаратура должна устанавливаться исключительно в помещениях, отвечающих требованиям, приведенным в руководстве;
- помещение, в котором устанавливают рентгенологическое оборудование, должно соответствовать действующим в стране использования официальным директивам, в которых прописана противорадиационная защита.

2.7.4. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ



Никогда не снимайте крышки аппарата.

Оборудование не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы непосредственно пользователем. При неисправности не пытайтесь выполнить какие-либо действия по техобслуживанию. Если вы обнаружили или предполагаете неисправность устройства, не пытайтесь предпринимать какие-либо действия по техобслуживанию и не используйте устройство на пациенте. Сразу же обращайтесь к местному дилеру.

Ни одна из механических или электронных частей рентгенографического устройства не может быть починена пользователем.

Открытие оболочек для доступа к внутренним схемам может привести к поломке устройств и повреждению средств защиты для электрической безопасности, в также к отмене гарантийных условий.

Техобслуживание, ремонт и модификации устройства должны выполняться исключительно персоналом, напрямую уполномоченным изготовителем, или третьими лицами, специально уполномоченными изготовителем, с соблюдением требований действующего закона и общепринятых технических правил.

Все компоненты устройства необходимо проверять, а при необходимости они должны заменяться квалифицированным персоналом.

Для запроса на техобслуживание свяжитесь с изготовителем, контактные данные которого можно посмотреть на обложке настоящего руководства. Заполните специальный бланк «Запрос информации» до того, как отправить ваш запрос.

Более подробная информация об осмотре и плановом техобслуживании устройства содержится в документе «X-RADiUS Compact – Осмотр и техобслуживание».

Если аппаратуру или ее компоненты по какой-либо причине нужно вернуть изготовителю или в Сервисный центр, тщательно продезинфицируйте все наружные части аппарата при помощи специального средства (см. параграф «Очистка и дезинфекция») и отправьте его, предварительно упаковав по возможности в оригинальную упаковку.

В конце срока службы оборудования утилизируйте его в соответствии с действующим нормативом. Кроме того, рекомендуется продезинфицировать все наружные части перед утилизацией и отсортировать материалы для дифференцированного сбора.

В соответствии с директивами 2011/65/ЕС и 2012/19/ЕС по снижению использования опасных веществ в электрической и электронной аппаратуре и по утилизации отходов установлена обязанность не утилизировать их как бытовые отходы, а выполнять их отдельный сбор. В момент приобретения новой аппаратуры равнозначного типа, по принципу «одна единица вместо другой», аппаратура, срок службы которой подошел к концу, должна быть возвращена дистрибьютору для утилизации. В отношении повторного применения, переработки для повторного использования и других форм рекуперации вышеуказанных отходов изготовитель выполняет функции, предусмотренные отдельными национальными законодательствами. Соответствующий дифференцированный сбор, использование выведенного из эксплуатации оборудования для переработки и утилизации с соблюдением экологических норм способствует снижению опасности для окружающей среды и здоровья и способствует повторному использованию материалов, из которых изготовлено оборудование. Символ перечеркнутого мусорного контейнера, приведенный на аппаратуре, указывает, что в конце срока своей полезной службы изделие должно быть собрано отдельно от других отходов. Незаконная утилизация изделия влечет за собой наложение санкций, установленных конкретными национальными законодательствами.

2.7.5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Очистка – это первый шаг, необходимый для любого процесса дезинфекции. Физическое воздействие путем трения с использованием чистящих средств или поверхностно-активных веществ и ополаскивания водой, удаляет значительное число микроорганизмов. Если поверхность не была предварительно очищена, процесс дезинфекции не может быть успешным.

Когда какая-либо поверхность не может быть надлежащим образом очищена, она должна быть покрыта защитными ограждениями.

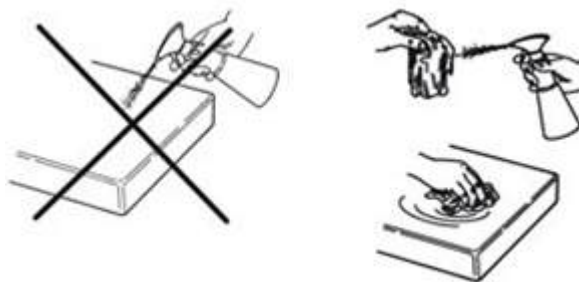
Наружные части устройства должны очищаться и дезинфицироваться средством для больничного применения с показанием против ВИЧ, вируса гепатита В и с туберкулоцидным действием (дезинфицирующее средство среднего уровня), предназначенным для небольших поверхностей.

Различные лекарственные препараты и химикаты, используемые в зубоучебном кабинете, могут вызвать повреждение окрашенных поверхностей и деталей из пластмасс. Проведенные тесты и исследования показали, что поверхности не могут быть полностью защищены от агрессивного воздействия всех средств, имеющихся в продаже. Поэтому рекомендуем использовать защитные ограждения всякий раз, когда это возможно.

Агрессивные воздействия химических средств зависят также от времени их нахождения на поверхности. Поэтому важно не оставлять предварительно выбранное средство на поверхности аппарата на время, превышающее указанное изготовителем.

Рекомендуется использовать специальное дезинфицирующее средство промежуточного уровня, STER 1 PLUS (CEFLA s.c.), которое совмещается с окрашенными поверхностями, пластмассовыми деталями и металлическими неокрашенными поверхностями. В качестве альтернативного варианта рекомендуется использовать средства, содержащие:

- Этиловый спирт в концентрации 96 %. Концентрация: максимум 30 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
 - 1-пропанол (n-пропанол, пропиловый спирт, n-пропиловый спирт). Концентрация: максимум 20 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
 - Этанол и пропанол. При совмещении этих двух элементов должна соблюдаться следующая пропорция: 40 г на 100 г дезинфицирующего средства.
- Рекомендуется выключать аппаратуру до того, как выполнять чистку и дезинфекцию внешних частей.
- Не оставляйте средство на поверхностях устройства дольше, чем указано изготовителем
- Материалы и средства, применяемые для очистки и дезинфекции, должны быть выброшены после использования.



- Не используйте средства, содержащие изопропиловый спирт (2-пропанол, изопропанол).
- Не используйте средства, содержащие натриевую соль хлорноватистой кислоты (отбеливатель).
- Не используйте средства, содержащие фенолы или производные фенола.
- Любое средство должно применяться с соблюдением указаний, предоставленных изготовителем.
- Не совмещайте дезинфицирующее средство STER 1 PLUS с другими средствами.
- Не распыляйте и не наносите выбранное средство непосредственно на поверхность аппарата.

Комплект стерилизуемых в автоклаве ушных воронок подходит для стерилизации при 121°C / 20 мин. (макс. 50 циклов).

2.7.6. САНИТАРНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА



Одноразовая гигиеническая защита представляет собой важный способ предохранения от передачи микробных организмов от пациента к пациенту. Чтобы предотвратить передачу инфекционных заболеваний между пациентами, всегда используйте одноразовые средства защиты для частей, соприкасающихся с пациентом. Чтобы предотвратить передачу инфекционных заболеваний, необходимо часто очищать все компоненты, соприкасающиеся с руками стоматолога, которые могут быть заражены вследствие непрямого контакта с полостью рта пациента, должны .

В зависимости от процедур обследования и дополнительного оборудования, следующие части могут соприкасаться с пациентом и медперсоналом: прикусная вилка, опора для подбородка, опоры субназальной области, контактные рычаги краниостата, фронтальные назальные опорные рычаги и устройства центровки ушей для цефалометрических обследований, ручки, органы управления сенсорного экрана, клавиатура ПК.

Всегда вставляйте/заменяйте одноразовое гигиеническое защитное средство прикуса до того, как размещать нового пациента.

Прикус, опора для подбородка, опоры субназальной области и ручки можно дезинфицировать 70% этиловым спиртом.

На одноразовой гигиенической защите должна быть маркировка I класса медицинских устройств, она должна соответствовать стандарту ISO 10993-1 о биосовместимости и должна быть одобрена национальными контрольными органами.

Одноразовая гигиеническая защита должна храниться в чистом и сухом месте, избегая прямого воздействия солнечных или ультрафиолетовых лучей.

Примечание для пользователей, находящихся в Канаде: запросите у вашего доверенного поставщика стоматологического оборудования пластиковые средства защиты подходящего размера, которые продаются в Канаде и соответствуют действующим местным нормативным требованиям.

Согласно требованиям Министерства здравоохранения Канады, защита прикуса относится к устройствам класса I, поставляемым уполномоченными дистрибьюторами, согласно базе данных MDEL.

2.8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

2.8.1. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ



С информацией по безопасному использованию устройства можно ознакомиться в следующих разделах руководства.

2.8.2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

- Прежде чем покинуть врачебный кабинет, отключите главный выключатель аппаратуры.
- Устройство не защищено от проникновения жидкостей (Класс IPX0 – общая защита).
- Аппарат не пригоден для применения при наличии горючих смесей анестетического газа и кислорода или закиси азота.
- Переносные телекоммуникационные устройства могут вызывать помехи в работе рентгенологического оборудования; их использование вблизи от рентгенологического устройства должно быть запрещено.
- Аппаратура должна храниться и поддерживаться в полностью исправном состоянии.
- При включении и работе аппаратуры должен всегда присутствовать персонал. В частности, аппарат не должен оставляться без наблюдения в присутствии несовершеннолетних и других посторонних лиц;
- Изготовитель снимает с себя ответственность (гражданскую и уголовную) за любое злоупотребление и небрежность при эксплуатации или за применение аппаратуры не по назначению.
- Неуполномоченный изготовителем специалист, приступающий к модификации изделия путем замены узлов или компонентов на другие, отличающиеся от используемых изготовителем, берет на себя ответственность, аналогичную ответственности самого изготовителя.
- Компьютер, монитор, принтеры, мышь, клавиатуры и другие устройства, подключенные к аппарату, должны отвечать требованиям стандартов ISO, МЭК, EN или соответствующим национальным стандартам.
- Изготовитель не несет ответственности за проблемы или неисправности частей или компонентов, которые не были одобрены им, не отвечают нормативам и не установлены квалифицированными работниками, признанными самим изготовителем.
- Рентгенологическая трубка содержит изоляционное минеральное масло. Это масло потенциально токсично при проглатывании или при контакте с кожными покровами или слизистыми оболочками. В случае поломки или неисправности масло может вытечь. Избегайте прямого контакта с маслом и не вдыхайте его пары.
- Нельзя есть, пить или курить рядом с устройством.



Перед использованием устройства вблизи электронных устройств жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов) и слуховых аппаратов изучите инструкцию по эксплуатации, предоставленную изготовителями соответствующих устройств.

2.8.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЙ УСТРОЙСТВА



Рентгенографическое устройство — это оборудование, которое выполняет движения вблизи пациента и оператора.



Во время получения рентгеновских снимков оператор управляет движениями, непрерывно нажимая соответствующие кнопки.

Процедура обнуления («reset») должна быть выполнена до того, как пациент будет допущен к устройству.

Оператор должен держаться на безопасном расстоянии от движущихся частей. Движения можно в любой момент прервать, нажав аварийную кнопку.

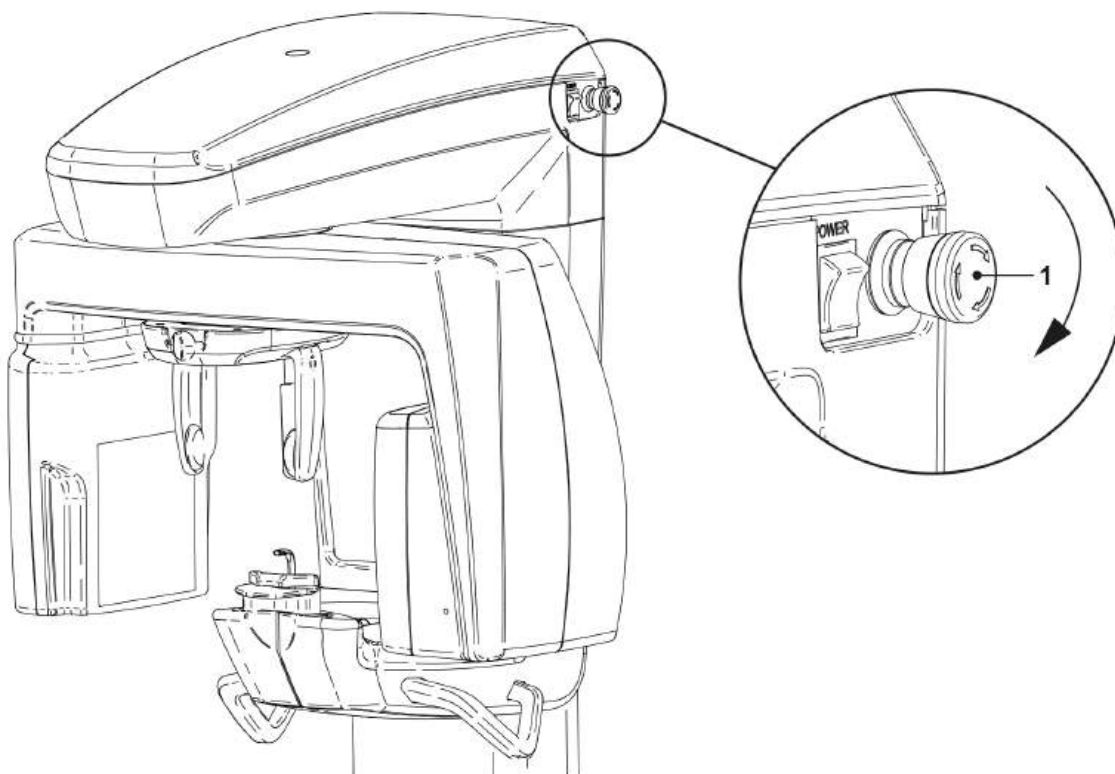
При осуществлении любых перемещений рентгенографического устройства оператор должен:

- внимательно наблюдать за пациентом; при возникновении опасности столкновения пациента с оборудованием, немедленно приостановить перемещение, отпустив кнопку управления;
- не допускать неправильного положения пациента (нахождение рук или других частей тела в неправильных местах) или перемещения из области обследования.

Во время вставки датчика, управляемой сервоприводом, оператор должен следить за тем, чтобы ничто не мешало движению датчика.

2.8.4. АВАРИЙНАЯ КНОПКА

Устройство снабжено аварийной кнопкой красного цвета, расположенной рядом с кнопкой включения, чтобы ее мог нажать пациент или оператор, блокируя работу рентгенографического устройства.



1 Кнопка аварийного останова

Эти кнопки можно активизировать в случае опасности или чрезвычайной ситуации, например, при невозможности отключить источник излучения, в случаях неминуемой опасности для людей или при аварийном сигнале.

При нажатии кнопки аварийной остановки радиационное излучение сразу же прерывается, и все движения опоры пациента и вращающегося кронштейна прекращаются, кроме того кнопка блокируется в безопасном положении.

После устранения аварийной ситуации, для восстановления нормальной работы системы, поверните кнопку в направлении, указанном стрелкой.

2.8.5. ОБРАЗОВАНИЕ КОНДЕНСАТА

Из-за сильных колебаний температуры в рентгенографическом аппарате может образоваться конденсат. Включайте рентгенографический аппарат только после того, как будет достигнута приемлемая температура окружающей среды. См. раздел «Требования к окружающей среде».

2.8.6. ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД

Электростатический разряд (сокращение: ESD – ElectroStaticDischarge).



Электростатический разряд, передаваемый от людей, может при касании привести к повреждению электронных компонентов.

Как правило, поврежденные компоненты должны быть заменены.

Ремонт должен выполняться квалифицированным техническим персоналом.



Не прикасайтесь к чувствительным деталям, обозначенных следующим символом.

2.8.7. ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Устройство содержит несколько лазерных диодов класса 1, соответствующих требованиям стандарта IEC 60825-1:2014. Три из них расположены на генераторе рентгеновского излучения, один расположен в основании опоры для подбородка.



Лазерный луч может временно ослепить пациента и оператора.

- Не смотрите прямо на лазерный луч. Следите за тем, чтобы лазерный луч не попал в глаз пациента.
- Расстояние между лазерным лучом и глазами должно оставаться не менее 10 см.



Расположение источников лазерного излучения обозначено следующим символом.

2.8.8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Устройство предназначено для использования в средах, признанных профессиональными медицинскими учреждениями, согласно определению в стандарте **МЭК 60601-1-2:2014**. Устройство относится к классу A группы 1 согласно CISPR 11 и соответствует уровням испытаний на помехоустойчивость, установленным в МЭК 60601-1-2:2014 для профессиональных медицинских учреждений.

Перед использованием любого электронного устройства в медицинских учреждениях необходимо всегда проверять, чтобы оно было совместимо с остальными имеющимися устройствами.



Устройство соответствует стандарту МЭК 60601-1-2, и его использование вблизи аппаратов жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов) не рекомендуется. Для получения дополнительной информации см. инструкции по эксплуатации этих аппаратов.



Не используйте это устройство вблизи от других аппаратов, не указанных изготовителем, или в наложении с ними, поскольку это может привести к сбоям. Если такой способ использования является необходимым, требуется непрерывно следить за работой задействованных устройств.



Использование дополнительных принадлежностей, отличающихся от признанных или поставленных изготовителем, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитного экранирования этого устройства, что приведет к его сбоям.



Все портативные устройства радиосвязи (включая периферийные принадлежности, такие как антенные кабели и внешние антенны), должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае эти устройства могут работать неисправно.



Не подвергайте устройство воздействию сильных электромагнитных помех, так как это может привести к ухудшению основных характеристик устройства.



Эмиссионные характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A).

При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B согласно CISPR 11), это устройство может не обеспечить уровень защиты, необходимый для услуг радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению уровня шума, например, переместив устройство или направив его в другую сторону.

Справочник и декларация изготовителя — Электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппаратов должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в электромагнитной среде со следующими характеристиками:		
Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение RF CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низкий и не создает помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение RF CISPR 11	Класс А	С устройством должен работать только соответствующим образом обученный старший, средний или младший медицинский персонал. Устройство может вызывать радиопомехи или влиять на работу расположенного рядом оборудования. Может потребоваться принять меры безопасности, например, повернуть или передвинуть устройство или экранировать место установки.
Только для пользователей, находящихся в Китае		
Радиочастотное излучение RF CISPR 11	Класс А (Устройство вместе с экранированной зоной)	С устройством должен работать только соответствующим образом обученный старший, средний или младший медицинский персонал. Устройство может вызывать радиопомехи или влиять на работу расположенного рядом оборудования. Может потребоваться принять меры безопасности, например, повернуть или передвинуть устройство или экранировать место установки. Устройство должно использоваться только в экранированных помещениях с минимальной эффективностью радиочастотного экранирования и, для каждого кабеля, выходящего из экранированной зоны, с минимальным ослаблением радиочастотного фильтра 20 дБ в диапазоне от 30 МГц до 1 ГГц. Устройство, при условии, что оно установлено в экранированном помещении, пригодно для использования в любых зданиях, за исключением жилых и таких, которые напрямую соединены с низковольтными сетями общего пользования, питающих здания жилого назначения.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания/резкие перепады напряжения МЭК 61000-3-3	Не применимо	



Только для пользователей, находящихся в Китае: очень важно проверить действительную эффективность радиочастотного экранирования и ослабление фильтра экранированной зоны, чтобы убедиться, что они соответствуют указанным минимальным значениям или превышают их.

Справочник и декларация изготовителя — Защита от электромагнитных полей

Устройство предназначено для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппаратов должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в электромагнитной среде со следующими характеристиками:

Испытание на устойчивость	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Класс загрязнения	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	при контакте ± 8 кВ в воздухе ± 15 кВ	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Напольное покрытие должно быть из дерева, цемента или керамической плитки. Если напольное покрытие выполнено из синтетического материала, относительная влажность не должна превышать 30%.
Поля излучения вблизи от беспроводной радиосвязи МЭК 61000-4-3	27 В/м при 385 МГц 28 В/м при 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 и 2450 МГц 9 В/м при 710, 745, 780, 5240, 5500 и 5785 МГц	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Переносные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от устройства и его комплектующих (включая кабели), равном или большем рекомендуемого расстояния удаления.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для электрических линий ± 1 кВ для линий на входе/выходе > 3 м	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям.
Перенапряжение МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при стандартном режиме	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям.
Падение напряжения, кратковременное пропадание тока и изменение напряжения в сети питания на входе в соответствии с МЭК 61000-4-11	$U_t = 0\%$ (при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$) для 0,5 цикла $U_t = 0\%$ для 1 цикла $U_t = 70\%$ (при 0°) для 25–30 циклов $U_t = 0\%$ для 250/300 циклов	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа оборудования в случае сбоев электропитания, рекомендуется для питания устройства использовать ИБП или батарею.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Магнитные поля при частоте электросети должны отвечать типовым уровням обычного торгового или больничного учреждения. Переносные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от устройства и его комплектующих (включая кабели), равном или большем рекомендуемого расстояния удаления, рассчитанного по формуле, учитывающей частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние.
Излучаемая радиочастота EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
Проводимая радиочастота EN 61000-4-6	3 В 150 кГц - 80 МГц 6 В ISM-диапазон	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$

Справочник и декларация изготовителя — Защита от электромагнитных полей

Устройство предназначено для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппаратов должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в электромагнитной среде со следующими характеристиками:

Испытание на устойчивость	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Класс загрязнения	Электромагнитная среда
			Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние удаления в метрах (m). Силловые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования с указанным символом могут создаваться помехи:  Только для пользователей, находящихся в Китае: устройство должно использоваться только в экранированных помещениях с минимальной эффективностью радиочастотного экранирования и, для каждого кабеля, выходящего из экранированной зоны, с минимальным ослаблением радиочастотного фильтра 20 дБ в диапазоне от 30 МГц до 1 ГГц. Напряженность поля за пределами экранированной зоны фиксированными РЧ-передатчиками, измеренная при электромагнитном обследовании участка, должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние использования портативных и мобильных средств радиосвязи от устройства.

Устройство предназначено для использования в помещениях с электромагнитным полем с контролируруемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и устройством в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности устройств связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (W)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (m)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 800 КГц до 2,5 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

В отношении передатчиков, для которых выше не указана максимальная номинальная выходная мощность, рекомендуемое расстояние удаления в метрах (m) определяется по формуле, учитывающей частоту передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным изготовителя самого передатчика.

Примечание:

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для гаммы более высокой частоты.
2. Настоящие методические указания действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного поля влияет потребление и отражение структур, предметов и людей.
3. **Только для пользователей, находящихся в Китае:** очень важно проверить эффективную эффективность радиочастотного экранирования и ослабление фильтра экранированной зоны, чтобы убедиться, что они соответствуют или превышают указанные минимальные значения.



Только для пользователей, находящихся в Китае: напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонной связи (сотовые/беспроводные телефоны) и наземные мобильные станции, любительские радиостанции, АМ/ FM и телевизионные передатчики, невозможно точно предусмотреть теоретическим путем. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование участка. Если напряженность поля, измеренная за пределами экранированной зоны, в которой используется устройство, превышает 3 В/м, необходимо проверить устройство, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если характеристики превышают допустимые пределы, могут потребоваться дополнительные меры, например, перемещение устройства или использование экранированного помещения с более высокой защитой от радиочастот и ослаблением фильтра.



Только для пользователей, находящихся в Китае: эмиссионные характеристики другого оборудования, допускаемые внутри экранированного помещения, должны удовлетворять соответствующим уровням, указанным в применимых технических стандартах. Рекомендуем разместить уведомление, содержащее эту информацию, на входе в защищенную зону.

2.8.9. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ



Устройство представляет собой рентгенографическое устройство. Будучи таковым, устройство подвергает пациента и операторов опасности, связанной с излучением радиации. Ее следует использовать в соответствии с требованиями по безопасности, утвержденными в стандартах противорадиационной защиты, действующих в стране использования.

Ниже указаны некоторые рекомендации:

- Контролируйте рентгеновское излучение только с контрольной базы; помещение для обследования должно быть экранировано соответствующим образом (если это требуется законодательством, действующим в стране использования).
- Перед запуском обследования убедитесь, что двери помещения для рентгенологического обследования закрыты.
- Во время излучения в помещении для обследования может находиться только один пациент. В случае необходимости присутствия других людей в помещении во время обследования (например, для помощи пациентам, не способным к самостоятельным действиям) используйте средства индивидуальной защиты от рассеянного излучения и в любом случае никогда не подвергайте части тела воздействию рентгеновского излучения. Беременным женщинам и несовершеннолетним запрещается помогать пациентам.
- В процессе инициализации устройства в помещении для обследования не должно быть людей и двери должны быть закрыты. До завершения проекции уполномоченный персонал должен располагаться снаружи помещения.
- Будьте осторожны, чтобы не отпустить кнопку рентгеновского излучения преждевременно. Обратите внимание, что радиационное излучение может испускаться несколько раз во время цикла излучения. Подождите, пока не закончится цикл излучения.
- Следующие указания необходимо соблюдать всегда:
 - Поддерживайте расстояние не менее 2 метров от источника рентгенологического излучения в процессе обследования. Для установок в Канаде расстояние должно быть 3 метра.
 - Любой человек, непосредственно не связанный с пациентом, во время обследования должен находиться снаружи или стоять во время излучения за свинцовым экраном или панелью свинцового стекла.
 - Проверьте, чтобы оператор и пациент могли установить вербальный и визуальный контакт.
 - При наличии особых требований используйте дозиметр для индивидуального контроля.
- Используйте соответствующим образом все имеющиеся устройства, дополнительные компоненты и процедуры, направленные на защиту пациента и оператора от рентгеновского излучения, особенно если пациенты дети.
- Для 2D проекций: возможность установки пониженных рентгенологических параметров. При использовании определенных 2D протоколов доступна функция «CHILD» с меньшими профилями дозы, чем в случае взрослых пациентов;
- В случае обследований СВСТ: возможность использования области сканирования (FOV) уменьшенного размера, например: 6x6 (диаметр объемного изображения 6 см, высота 6 см), 6x7, 8x6, 8x7, 10x6, 10x7, 8x10. Возможность осуществления сканирования в режиме Low Dose, протокол с низкой дозой, характеризующийся уменьшенным временем сканирования. Необходимо выбрать (FOV), чтобы облучению подвергался минимальный участок, необходимый для обследования, и минимизировать облучение пациента.

2.8.10. РАБОЧИЕ ЧАСТИ АППАРАТА

Далее указываются части оборудования, которые во время нормального использования обязательно соприкасаются с пациентом для выполнения ими своих функций: опора для подбородка, прикус и гигиеническая защита, подголовник, ручки, ceph nasion и защита для ушных воронок.

Наружные крышки и кронштейн пациента не используются для исследований, но могут соприкасаться с пациентом.

2.8.11. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В ПЕДИАТРИИ



Будьте особо внимательны при обследовании пациентов, типичные размеры которых лежат за пределами предварительно заданных диапазонов, в особенности это касается педиатрических пациентов, размеры которых могут не пересекаться с типичными группами взрослых пациентов. Например, педиатрические пациенты, вес которых меньше 50 кг (110 фунтов), а рост меньше 150 см (59 дюймов). Таким образом, эти характеристики приблизительно соответствуют также 12-летнему пациенту или 5% взрослых пациентов женского пола в США.

Устройство X-RADiUS Compact было специально разработано для использования в случае пациентов ростом более 104 см и весом более 19 кг. Эти параметры по весу и росту приблизительно соответствуют параметрам, характерным детям 4-летнего возраста.

При проведении рентгенологических обследований детей, необходимо учитывать тот факт, что они более чувствительны к ионизирующей радиации. Это связано с разными факторами, среди которых: большая предполагаемая продолжительность жизни по сравнению со взрослыми пациентами, больший риск рака на дозу радиации, и возможное воздействие на еще формирующиеся органы. Кроме того, использование устройств или протоколов, предусмотренных для взрослых пациентов или пациентов средних размеров, может привести к лишнему облучению в случае пациентов меньшего размера.

Все рентгенографические обследования осуществляются только в самых крайних случаях, чтобы ответить на спорный медицинский вопрос, используя протоколы, для которых характерна минимальная доза для получения изображения соответствующего качества (согласно концепции ALARA «As Low As Reasonably Achievable»). Рекомендуется не осуществлять повторное обследование детей, за исключением случаев, когда это крайне важно для постановки диагноза. В частности, метод CBCT следует использовать только в случае необходимости. До того как приступить к рентгеновскому исследованию, внимательно изучите указания и историю болезни пациента.

Источники информации по оптимизации педиатрической дозы

Для обеспечения безопасного использования устройства при обследовании детей или пациентов с небольшими размерами тела рекомендуется изучить следующие ресурсы, посвященные стоматологической рентгенологии и/или методу CBCT:

- «Государственное руководство по рентгеновской стоматологической диагностике в детском и подростковом возрасте» – руководство, подготовленное Министерством здравоохранения Италии (на итальянском языке):
http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3268
- Pediatric X-ray Imaging – ресурс управления по контролю за продуктами и лекарствами США, посвященный рентгенографии педиатрических пациентов (на английском языке):
<https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-imaging/pediatric-x-ray-imaging>
- Medical X-ray Imaging – ресурс управления по контролю за продуктами и лекарствами США, посвященный методам лучевой диагностики (на английском языке)
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm>
- Image Gently – информационно-просветительская кампания по правильному управлению рентгенографическим риском в случае педиатрических пациентов (на английском языке)
<http://www.imagegently.org>
- Dental Cone-beam Computed Tomography – ресурс управления по контролю за продуктами и лекарствами США, посвященный методу CBCT в стоматологии (на английском языке)
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm315011.htm>

В этих ресурсах предоставлена информация о радиационной безопасности при рентгенографическом обследовании детей и/или о радиационной безопасности при использовании панорамных, цефалометрических и томографических устройств.

Указания и характеристики устройства

-  Обязательно обучите персонал подходящим способам общения с несовершеннолетними и членами их семьи.
-  Удостоверьтесь, при необходимости попросив помощи родителей, что сняты ожерелья, сережки, цепочки, а также прочие украшения и ортодонтические брекеты. Убедитесь, что во рту нет конфет или жевательных резинок.
-  Неподвижность пациента является решающим моментом для получения изображений соответствующего качества. Рекомендуется прибегать ко всем необходимым средствам, чтобы успокоить ребенка до начала обследования. В случае необходимости запланируйте достаточно времени для подготовки ребенка и проведения обследования, больше, чем обычно отводится для взрослых пациентов. В случае если пациента невозможно успокоить, перенесите обследование.
-  Если это возможно и целесообразно, используйте подходящие защитные средства, например, свинцовый воротник для защиты щитовидной железы и свинцовый фартук. Свинцовый воротник помогает значительно снизить облучение щитовидной железы при проведении любых рентгенодиагностических стоматологических обследований, за исключением случаев, когда специалист выявляет возможные риски артефактов или перекрытия обследуемых анатомических структур. В случае цефалометрических обследований рекомендуется использовать свинцовый ошейник, если нет необходимости в получении изображений костных структур ниже второго шейного позвонка.
-  Можно использовать X-RADiUS Compact для обследования детей и пациентов небольшого телосложения при соблюдении ограничений, данных в руководстве по эксплуатации. Для этой цели предусмотрены следующие функции:
- автоматический подсчет минимальных рентгеновских параметров, требуемых для выполнения исследования, на основании размеров и плотности исследуемой области;
 - указание значений дозы облучения во время обследования до начала самого сканирования;
 - возможность выполнения обследования сидячего пациента во избежание возможных движений;
 - наличие регулируемого краниостата для фиксации головы пациента и обеспечения правильного расположения;
 - для 2D проекций: возможность установки пониженных рентгенологических параметров. При использовании определенных 2D протоколов доступна функция «CHILD» с меньшими профилями дозы, чем в случае взрослых пациентов;
 - в случае обследований СВСТ: возможность использования области сканирования уменьшенного размера, например: 6х6 (диаметр объемного изображения 6 см, высота 6 см), 6х7, 8х6, 8х7, 10х6, 10х7, 8х10. Возможность осуществления сканирования в режиме Low Dose, протокол с низкой дозой, характеризующийся уменьшенным временем сканирования

В приведенной ниже таблице перечислены функции устройства, предназначенные для педиатрической томографии.

Характеристики устройства, относящиеся к педиатрической томографии	Ссылка
Инструкция по эксплуатации	Настоящее руководство Пар. «ВВЕДЕНИЕ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ»
Защита от радиации	Настоящее руководство Пар. «ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ»
Описание работы	Настоящее руководство Пар. «ОПИСАНИЕ РАБОТЫ»
Имитация обследования	Настоящее руководство Пар. «ИМИТАЦИЯ (ПРОГОН)»
Доступные протоколы – 2D обследования	Настоящее руководство Пар. «НАСТОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЙ ДЕТЕЙ»
Позиционирование пациентов – 2D исследования	Настоящее руководство Пар. «ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА»
Доступные протоколы – обследования СВСТ	Настоящее руководство Пар. «3D ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (СВСТ)»
Позиционирование пациентов – обследования СВСТ	Настоящее руководство Пар. «ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ 3D ОБСЛЕДОВАНИЙ»
Указания по контролю качества изображений	Настоящее руководство Пар. «ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЯ»
Величина дозы (CTDI)	Приложение «Заявления о дозе и прямо-сдаточные испытания».

2.8.12. ИНФОРМАЦИЯ ПО КИБЕР-БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинские устройства, которые могут подключаться (например, через порт Ethernet) к другому устройству, уязвимы с точки зрения компьютерной безопасности.

Предполагаемый вид использования устройства (получение двумерных и трехмерных радиологических изображений) по своей природе накладывает ограничения на предполагаемую среду использования (медицинское учреждение, врачебный кабинет, больница и т. д.) и предполагаемых пользователей (медицинский работник, педиатр и пр.).

Это условие ограничивает вероятность того, что устройство может подвергнуться кибератакам.

В любом случае рекомендуется соблюдать определенные меры предосторожности:

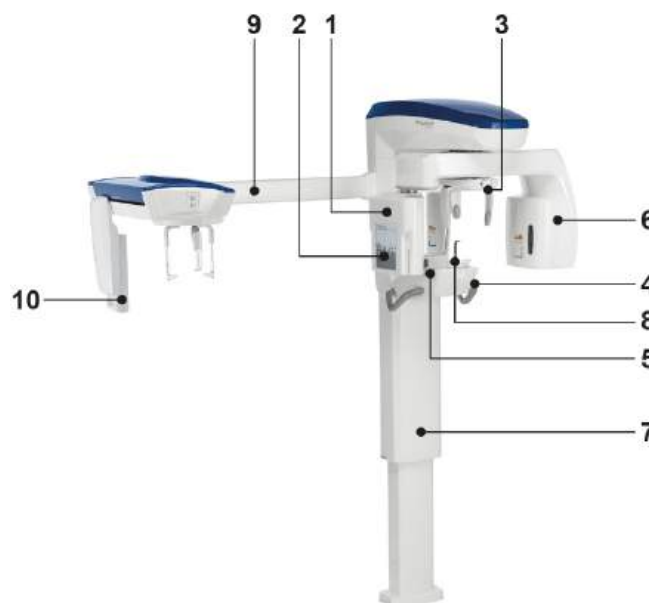
- сканер и рабочие базы должны располагаться в месте с контролируемым доступом (например, в отделении радиологии), чтобы они были доступны только уполномоченным работникам;
- рабочие базы должны быть подключены к сети медицинского учреждения, в которой правильно и эффективно реализованы средства компьютерной безопасности в соответствии с действующими национальными и местными нормативами;
- инфраструктура должна включать функции защиты доступа, для чего необходимо войти в систему, чтобы получить доступ к рабочей станции, указав правильный идентификатор пользователя и пароль. Пароли должны храниться в секрете и быть трудноугадываемыми. Кроме того, их необходимо периодически менять;
- инфраструктура должна обеспечивать защиту от несанкционированного доступа посредством брандмауэра;
- инфраструктура должна управлять функциями защиты данных;
- инфраструктура должна управлять функциями регистрации и обнаружения доступа.

3. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ

Для проведения панорамного рентгенографического исследования или томографических исследований рентгеновский аппарат оборудован поворотным кронштейном, соединенным с опорой колонны. Поворотный кронштейн осуществляет моторизованное поворотное поступательное движение, позволяющее перемещать систему рентгеновского излучения и детектор изображения вокруг пациента в соответствии со сложной орбитой, обусловленной морфологическим профилем. Поворотный кронштейн крепится на опоре колонны, которая может скользить в вертикальном направлении посредством моторизованного движения. Положение рентгеновского устройства, показанное на изображениях, представляет собой положение доступа пациента.

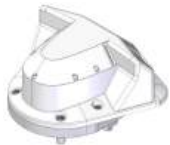
Рентгенографическое устройство может быть оборудовано кронштейном для цефалометрических обследований, соединенным с опорной колонной. На кронштейне установлен цефалостат для удерживания пациента в требуемом положении во время обследования, и детектор изображений, трансформирующий движения, синхронизированные с источником рентгеновского излучения.

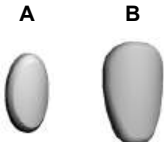
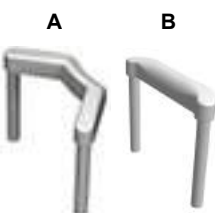
В соответствии с выбором пользователя, рентгенографическое устройство можно оборудовать только детектором изображений (в таком случае оператор должен разместить его на поворотном кронштейне для панорамного обследования или на кронштейне для цефалометрических обследований (СЕРН)), или двумя различными детекторами изображений (несъемными, одним на поворотном кронштейне и другим – на кронштейне для цефалометрических обследований).



- 1 Панель 3D/2D
(Только для оборудования варианта исполнения 3D)
- 2 2D датчик для панорамных изображений
(Только для оборудования в варианте исполнения 2D)
- 3 Краниостат (фиксатор для черепа)
- 4 Сенсорная консоль управления (дополнительная принадлежность)
- 5 Лазер системы сопровождения
- 6 Источник рентгеновского излучения
- 7 Телескопическая подъемная колонна
- 8 Опора для подбородка и прикуса
- 9 Кронштейн для цефалометрических обследований
- 10 2D датчик для цефалометрических обследований

4. ОСНОВНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

Базовый аппарат			Опора для сканирования запястья (дополнительная принадлежность)	
Кнопка удаленного управления рентгеновским излучением (дополнительная принадлежность)			Стандартный штатив (дополнительная принадлежность)	
Блок позиционирования пациента (краниостат).			Стандартный штатив для оборудования, оснащенного кронштейном для цефалометрических обследований (дополнительная принадлежность)	
Датчик для панорамных изображений			Опора для 3D сканирования моделей, оттисков, рентгенологических шаблонов, фантомов для контроля качества / проверки постоянства (дополнительная принадлежность)	
USB-флэш-накопитель с руководством по эксплуатации, драйверами и программным обеспечением для просмотра изображений. Аппаратный ключ с поддержкой нескольких рабочих мест, который позволяет использовать функции 3D и/или лицензии DICOM, является дополнительной принадлежностью в моделях 2D и включен в стандартную комплектацию в моделях 3D.			2D фантом для контроля качества (дополнительная принадлежность)	
Кронштейн для цефалометрических обследований (дополнительная принадлежность)			3D фантом для контроля качества (дополнительная принадлежность)	
Датчик для панорамных и цефалометрических изображений (дополнительная принадлежность)			22"/24" медицинский монитор для отображения изображений (дополнительная принадлежность)	
Детектор СВСТ для получения 3D изображений			Рабочая станция для получения 2D-или 3D-изображений (доп. вариант)	
Длинные стержни для позиционирования пациентов (дополнительная принадлежность)			Аппаратные ключи для активации дополнительных лицензий на нескольких рабочих станциях (1, 5, 10, 25, 50, 250), подключенных к сети LAN (доп. варианты)	

Резиновые стандартные (А) и удлиненные (В) опоры дуг краниостата для позиционирования пациентов нормального/крупного и маленького телосложения/детей			Подбородник, прикус и анатомический прикус	
Краткое руководство пользователя (краткое описание главных функций машины)			Дополнительное силиконовое покрытие для анатомического прикуса	
Одноразовая гигиеническая защита для варианта исполнения со штативом для цефалометрических обследований: комплект автоклавируемых ушных воронок (5 пар), одноразовая защита для ушных воронок			Одноразовая гигиеническая защита для прикуса и мягкие вставки прикуса для беззубых пациентов	
Сенсорная консоль управления, устанавливаемая на оборудование (дополнительная принадлежность)			Опоры субназальной области А (для ТМЖ пациентов нормального/маленького телосложения) – В (для SIN и ТМЖ пациентов крупного телосложения)	

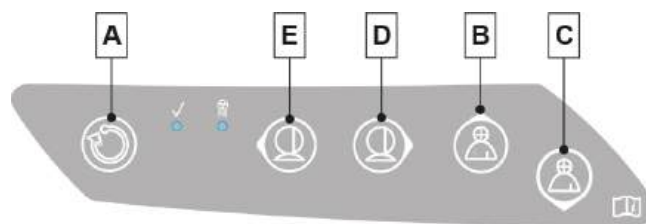
 * Некоторые дополнительные принадлежности устройства могут быть ли не быть доступны в зависимости от рынка. Для получения более подробной информации обращайтесь к местному дилеру.

5. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

5.1. УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ

Область панели управления:

- A** Кнопка подтверждения
- B** Подъем колонны
- C** Опускание колонны
- D** Расположение вертикального лазера на уровне края клыка или мышелка для захвата пациента в кадр (+)
- E** Расположение вертикального лазера на уровне края клыка или мышелка для захвата пациента в кадр (-)



Панель управления позволяет пользователю выбирать настройки, необходимые для начала обследования, выбирать обследование для проведения и просматривать информацию о его состоянии.

Оборудование оснащено мембранная кнопочная панель, на которой имеется пять кнопок, использующихся для перемещения частей рентгенологического устройства (колонны, опоры для подбородка, лазерных ориентиров), которые используются для расположения пациента.

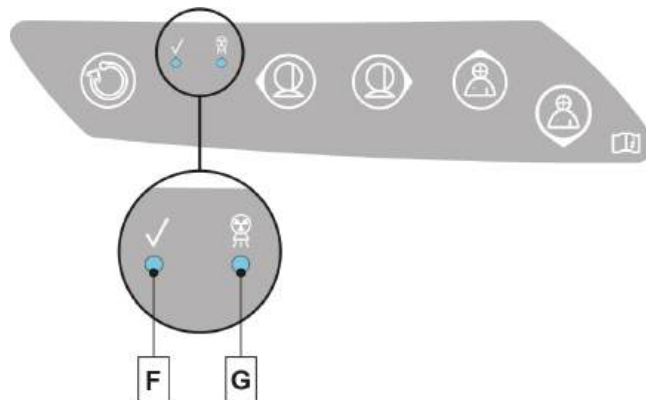
2 СВЕТОДИОДА на кнопочной панели показывают состояние устройства:

- F** Если рентгенологическое устройство включено, горит левый синий СВЕТОДИОД. Если работа устройства приостановлена (режим ожидания), СВЕТОДИОД мигает.

Если СВЕТОДИОД горит непрерывно зеленым цветом, это означает, что рентгенологическое устройство готово к излучению рентгеновских лучей, ниже это состояние определено как «состояние готовности» (Ready): в случае нажатия кнопки дистанционного управления рентгеновским излучением, начинается рентгенографическое обследование.

Если зеленый СВЕТОДИОД мигает, это означает, что устройство подключено к блокирующему переключателю, который дает сигнал системе о том, что дверь в помещение для рентгенологического обследования открыта. В таком случае устройство считается потенциально готовым, так как рентгеновское излучение активируется только при закрытой двери. При нажатии кнопки дистанционного управления включением рентгеновского излучения, на дисплее появится сообщение об ошибке (см. раздел «Сообщения об ошибках»).

- G** Желтый СВЕТОДИОД справа активизируется во время включения рентгеновского излучения.



5.2. КОНСОЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Консоль управления представляет собой программное обеспечение, которое позволяет управлять рабочими функциями рентгенографического устройства.

Оператор может использовать консоль непосредственно с подключенного к нему ПК, с iPad, на который установлено специальное приложение, и с сенсорной консоли, установленной на оборудовании (дополнительная принадлежность).

С помощью консоли оператор может выбрать и настроить обследование, следуя указаниям, как подробно описано в последующих разделах.

** Некоторые дополнительные принадлежности устройства могут быть ли не быть доступны в зависимости от рынка.*

Для получения более подробной информации обращайтесь к местному дилеру.

Открыв меню SETTINGS на главном экране, оператор сможет управлять некоторыми настройками, такими как выбор темы, которая будет применяться к экранам программного обеспечения, а также установка желаемого языка.

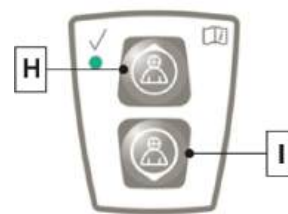


5.3. КНОПочная ПАНЕЛЬ НА КРОНШТЕЙНЕ ДЛЯ ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ

Для аппаратов, оборудованных кронштейном для цефалометрических обследований, имеется кнопочная панель, дающая возможность перемещать устройство в вертикальном направлении.

H Движение колонны вверх

I Движение колонны вниз

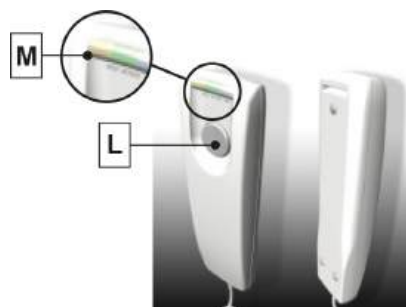


5.4. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Устройство оснащено пультом ДУ для активации рентгеновского излучения.

На пульте дистанционного управления имеются:

- L** Клавиша подтверждения рентгеновского излучения
- M** Два световых светодиода
 - Зеленый (устройство готово к излучению)
 - Желтый (процесс излучения)



Если устройство готово (READY) (зеленый светодиод горит непрерывно), можно начинать рентгенологическое обследование, нажимая кнопку на пульте управления и удерживая ее в течение всей процедуры.

В начале обследования загорается желтый светодиод на пульте ДУ и одновременно подается звуковой сигнал.



Если отпустить кнопку до завершения обследования, формирование изображения будет прервано.

КНОПКА НАЖАТА



КНОПКА ОТПУЩЕНА



Во время панорамных и цефалометрических обследований, в случае прерывания формирования изображения до завершения процедуры, на экране ПК в любом случае будет отображен весь объем проанализированных тканей, а также сообщение об ошибке.

Если изображение исчерпывающее, даже в частичном объеме, нет необходимости повторять обследование. Таким образом, предотвращается облучение пациента большей дозой радиации.

Соблюдайте требования техники безопасности, относящиеся к оператору, в отношении ионизирующего излучения (за подробной информацией обращайтесь к разделу о защите от радиации).

5.5. ВЫПОЛНЕНИЕ МОДУЛЯЦИИ (DUMMY RUN - ПРОГОН)

При выполнении следующих операций оборудование перемещается. Оператор должен:



- Внимательно наблюдать за пациентом; при возникновении риска столкновения пациента с оборудованием, немедленно останавливать перемещение, отпустив кнопку управления.
- Не допускать неправильного положения пациента (нахождение рук или других частей тела в неправильных местах) или перемещения из области обследования.

Чтобы выполнить симуляцию обследования, без включения излучения (dummy run):

- Выберите необходимое обследование;
- Дождитесь, пока светодиодный индикатор состояния не загорится непрерывно ЗЕЛЕНЫМ, если он находится в состоянии готовности (READY), или начнет мигает ЗЕЛЕНЫМ, если активна блокировка (дверь открыта);
- Удерживайте нажатой кнопку подтверждения (A) (см. пар. УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ) в течение всей симуляции обследования.



Такая симуляция может быть полезна для чрезмерно эмоциональных пациентов, детей, так как они могут наблюдать за тем, как будет проходить обследование.

5.6. ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Чтобы перевести оборудование в исходное положение, которое по запросу можно отрегулировать, необходимо длительно нажимать кнопку подтверждения (A) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), пока светодиодный индикатор состояния не загорится голубым цветом.

После завершения операции устройство переходит в состояние ожидания (Standby).

Эта процедура доступна только в том случае, если оборудование включено и светодиодный индикатор состояния горит синим цветом.



Кроме того, выполнение этой процедуры позволит уменьшить габаритные размеры оборудования в помещении, в котором оно установлено.

6. ВЫПОЛНЕНИЕ ДВУМЕРНОГО РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ 2D

Для корректного проведения 2D рентгенологического обследования выполните следующие действия:

1. Включение устройства и ПК, на котором находится драйвер получения снимков
2. Выберите рентгенологическое обследование на консоли управления
3. Подготовка к рентгенологическому обследованию
4. Расположение пациента
5. Проведение рентгенологического обследования
6. Визуализация и обработка изображения

6.1. ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Включите устройство, нажав кнопку включения, расположенную в задней части рядом с основанием колонны: загорится дисплей и раздастся звуковой сигнал.



Если рентгенографическое оборудование находится в режиме ожидания, нажмите кнопку подтверждения (A), чтобы возобновить работу.

После правильного возобновления работы светодиод (F) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ) включается и горит непрерывно синим цветом.

6.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ

6.2.1. ДОСТУПНЫЕ ДВУМЕРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

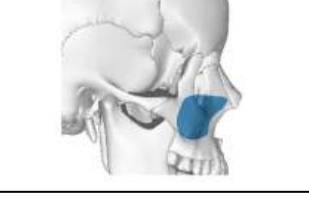
Панорамные обследования (PAN):

НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР
PAN ADULT	PAN (FULL): Проекция высокого разрешения, демонстрирующая всю зубную систему целиком и височно-нижнечелюстной сустав (TMJ). Могут применяться следующие ограничения: • HALF PAN RIGHT (только правая сторона) • HALF PAN LEFT (только левая сторона) Варианты, предусмотренные для выбора профилей дозы: • LOW DOSE (QUICK) (проекция с уменьшенной дозой и временем сканирования) • REGULAR (проекция с оптимальным временем сканирования для получения изображений стандартного разрешения) • ORTHO (проекция с повышенной ортогональностью).  Рекомендуется не использовать эту проекцию для обследования пациентов с металлическими протезами или имплантатами в задней части или на ветви нижней челюсти и уделять особое внимание правильному позиционированию пациента. Варианты, предусмотренные для реконструкции изображения: • SINGLE (генерация одного слоя фокусировки) • MULTI (генерация нескольких слоев фокусировки) • AUTO (генерация пяти слоев фокусировки, среди которых будет автоматически выбран слой, наиболее подходящий для реконструкции изображения)	
PAN CHILD	PAN (FULL): Проекция, демонстрирующая всю зубную систему целиком и височно-нижнечелюстной сустав (TMJ); в педиатрической практике адаптирован к морфологии ребенка. Варианты, предусмотренные для выбора профилей дозы: • LOW DOSE (QUICK) (проекция с уменьшенной дозой и временем сканирования) • REGULAR (проекция с оптимальным временем сканирования для получения изображений стандартного разрешения) Варианты, предусмотренные для реконструкции изображения: • SINGLE (генерация одного слоя фокусировки) • MULTI (генерация нескольких слоев фокусировки) • AUTO (генерация пяти слоев фокусировки, среди которых будет автоматически выбран слой, наиболее подходящий для реконструкции изображения)	

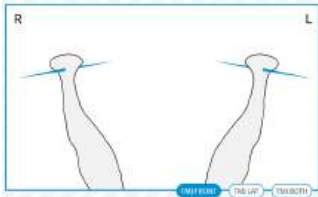
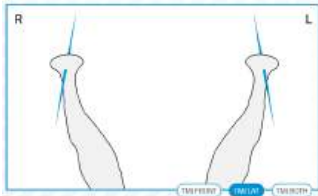
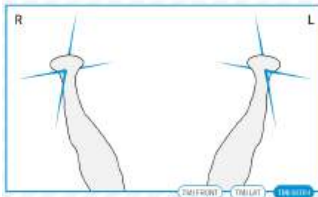
Обследование дентичия (BITEWING и DENT):

НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР
BTW	BTW (FULL): Серия из 4 снимков, оптимизированных для представления коронок всего зубного ряда. Могут применяться следующие ограничения: • BTW RIGHT (ограничено правой стороной – 2 снимка) • BTW LEFT (ограничено левой стороной – 2 снимка)	
DENT	DENT (FULL): Проекция всей челюсти, за исключением височно-нижнечелюстного сустава (TMJ) с улучшенной перпендикулярностью для уменьшения перекрытия коронок. Могут применяться следующие ограничения: • DENT RIGHT (1-й и 4-й квадрант зубной дуги) • DENT LEFT (2-й и 3-й квадрант зубной дуги) • DENT FRONT (нижние и верхние резцы) Варианты, предусмотренные для реконструкции изображения: • SINGLE (генерация одного слоя фокусировки) • MULTI (генерация нескольких слоев фокусировки) • AUTO (генерация пяти слоев фокусировки, среди которых будет автоматически выбран слой, наиболее подходящий для реконструкции изображения)	

Обследование гайморовых пазух (SIN):

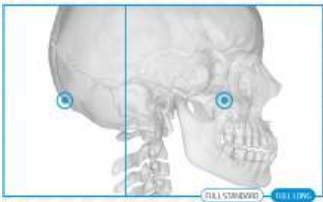
НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР
SIN CENT	Линейная проекция черепа в заднепереднем виде на уровне гайморовых пазух.	
SIN L	Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне левой гайморовой пазухи.	
SIN R	Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне правой гайморовой пазухи.	

Обследование височно-нижнечелюстного сустава (TMJ):

НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР
TMJ FRONT	Заднепередняя проекция обоих суставов.	
TMJ LAT	Боковая проекция (вдоль главной оси нижнечелюстного мышелка) обоих височно-нижнечелюстных суставов.	
TMJ BOTH	Проекция, включающая как боковое, так и фронтальное обследование обоих височно-нижнечелюстных суставов (левого и правого).	

Для каждой диагностической программы исследования TMJ можно проводить одно и то же обследование с закрытым ртом в исходном положении и с открытым ртом.

Цефалометрические обследования (CEPH):

НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР
LATERAL	LATERAL: Латеро-латеральное обследование черепа с функцией автоматического улучшения мягких тканей, при которой выделен эстетический профиль лица. Могут применяться следующие ограничения: • FULL STANDARD • FULL LONG Увеличение равно 1,13 Варианты, предусмотренные для выбора профилей дозы: • LOW DOSE (QUICK) (проекция с уменьшенной дозой и временем сканирования) • REGULAR (проекция с оптимальным временем сканирования для получения изображений стандартного разрешения)	
AP-PA	Переднезаднее (AP) или заднепереднее (PA) обследование черепа Увеличение равно 1,13	
CARPUS	Сканирование запястья с помощью специальной опоры для руки.	

6.2.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ

После включения устройства запустите консоль управления в соответствии с методом, предусмотренным для типа установки:

- в случае использования iRYS Castellini, запустите консоль кнопкой в правом верхнем углу устройства (более подробная информация изложена в руководстве iRYS Castellini)
- в случае использования стороннего ПО, запустите консоль из iCapture Monitor, выбрав драйвер устройства (более подробная информация изложена в руководстве iCapture).

При включении консоли появляется начальный экран (именуемый HOME), на котором отображается список основных категорий обследований, а на расположенной ниже скользящей панели – избранные обследования пользователем.

Если обследования, которое предполагается провести, нет в данном списке, нажмите на значок категории ОБСЛЕДОВАНИЯ (PAN, 3D, CEPH), чтобы открыть полный список обследований, доступных для соответствующей категории.

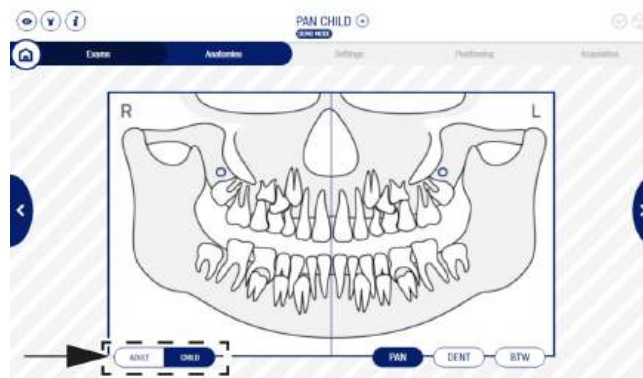
Выбрав одно из избранных обследований, коснувшись соответствующего значка (если имеется), установите это обследование как ТЕКУЩЕЕ обследование и перейдите на экран НАСТРОЕК обследования (в приведенном сбоку примере – PAN ADULT).



6.2.3. НАСТОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЙ ДЕТЕЙ

Чтобы активизировать параметры обследований, подобранные согласно телосложению ребенка, нажмите переключатель ADULT/CHILD на следующем экране, если он доступен.

Это приведет к смене базовой анатомической модели и активируются профили с меньшей дозой, чем для взрослых пациентов.



6.2.4. УСТАНОВКА ТЕКУЩЕГО ОБСЛЕДОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ИЗБРАННОГО

На экране НАСТРОЕК обследования (см. соответствующий параграф, на приведенном сбоку примере – это PAN), коснитесь следующего значка.

В «избранных» сохраняются следующие ТЕКУЩИЕ настройки:

- категория и тип заданного обследования
- выбранные анатомические области
- активизированные опции
- выбранный профиль дозирования



После ввода псевдонима, который идентифицирует избранный элемент на соответствующей отображаемой панели, можно выполнить следующие действия:

- A** удалить избранное с главной страницы
- B** сохранить избранное на панели главной страницы



6.2.5. ВЫБОР ТИПА ЗАЩИТЫ – Категория PAN

Если выбрана категория обследований PAN, открывается экран ОБСЛЕДОВАНИЯ, на котором необходимо выбрать один из предлагаемых типов обследования. Чтобы помочь пользователю в выборе, отображаются примеры изображений, представляющих получаемый тип проекции.

Виды обследований, предусмотренных в категории «PAN», приведены ниже:

- PAN: панорамные изображения
- DENT: изображения только зубного ряда
- BTW: изображения коронок
- TMJ: изображения височно-нижнечелюстного сустава
- SIN: изображения гайморовых пазух

После осуществления выбора подтвердите его, нажав NEXT «>», чтобы перейти на следующую страницу.



6.2.6. ВЫБОР ТИПА ПРОЕКЦИРОВАНИЯ – Категория СЕРН

Если выбрана категория обследований СЕРН открывается страница ОБСЛЕДОВАНИЯ, на которой необходимо выбрать один из предлагаемых типов обследования. Чтобы помочь пользователю в выборе, отображаются примеры изображений, представляющих получаемый тип проекции.

В категории СЕРН предусмотрены следующие виды обследований:

- LATERAL: латеро-латеральные цефалометрические обследования
- AP-PA: переднезадние или заднепередние цефалометрические обследования
- CARPUS: обследования запястья

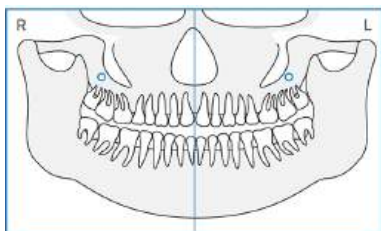
После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT «>», чтобы перейти на следующий экран.



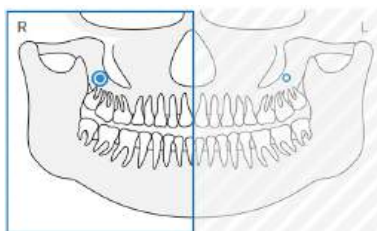
6.2.7. ВЫБОР УМЕНЬШЕННОЙ АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ

Если рентгенографическое обследование это позволяет, на следующем экране (АНАТОМИЧЕСКИЕ УЧАСТКИ) можно ограничить облучение определенных анатомических областей, коснувшись блоков, которые появляются на графическом отображении анатомической области, участвующей в обследовании.

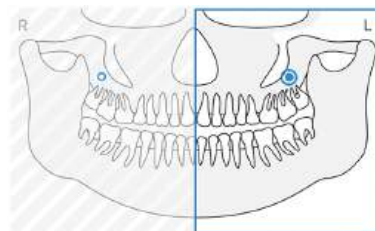
ОБСЛЕДОВАНИЕ PAN



ОБСЛЕДОВАНИЕ HALF PAN RIGHT

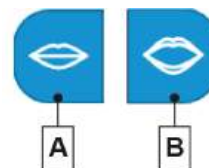


ОБСЛЕДОВАНИЕ HALF PAN LEFT



При обследовании TMJ для каждой анатомической области можно выбрать режим Рот закрыт (A) или Рот открыт (B).

После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT «>», чтобы перейти на следующий экран.



6.2.8. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Выбрав категорию обследований, тип обследования и интересующие анатомические области, открывается экран НАСТРОЕК.

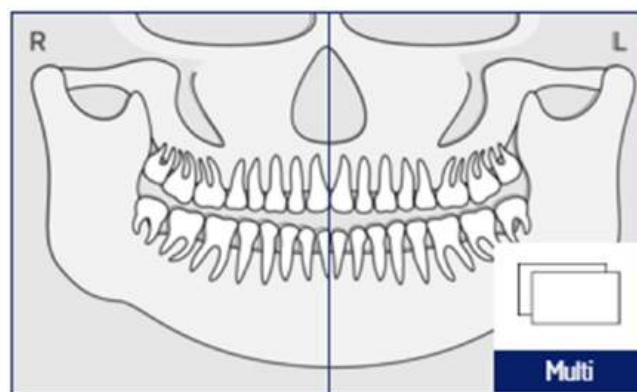
Этот же экран открывается при нажатии «Избранное» на главной странице.

На этом экране расположены:



1 Сводная информация о выбранных ТИПАХ проекции и АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЯХ:

при касании этой области, вы вернетесь на экран АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ, на котором можно изменить выполненные настройки



2 Профиль ДОЗЫ:

в этой части можно выбрать режим подачи дозы.

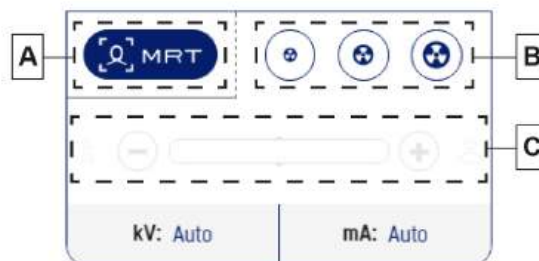
Доступные варианты:

A AUTO (ЗНАЧОК «MRT»): Технические факторы заданы так, чтобы автоматически обеспечивалось наилучшее качество конечного изображения, оптимизируя дозу радиационного облучения, получаемую пациентом.

B PRESET: параметры задаются согласно значениям по умолчанию для трех различных профилей: low, medium, high.

C CUSTOM: параметры настраиваются вручную.

Для увеличения или уменьшения подаваемой дозы, нажимайте на значки «+» и «-».



3 Предусмотренные ВАРИАНТЫ (только для обследований PAN и DENT):

в зависимости от типа используемого обследования, можно выбрать различные варианты. Возможные варианты:

- **SINGLE:** проекция создает один слой фокусировки. Этот вариант НЕ влияет на подаваемую дозу
- **MULTI:** проекция создает несколько изображений на слоях с различным фокусным расстоянием. Этот вариант НЕ влияет на подаваемую дозу
- **AUTO:** проекция создает пять слоев фокусировки, среди которых будет автоматически выбран слой, наиболее подходящий для реконструкции изображения. Этот вариант НЕ влияет на подаваемую дозу.
- **SUPER PAN** (если доступно): проекция генерирует одно панорамное изображение алгоритмом «Best Focus», который представляет собой комбинацию нескольких различных фокусных слоев. Этот вариант НЕ влияет на подаваемую дозу.

В зависимости от выбора, обновляется информация о подаваемой дозе (DAP, кВ и мА). При выборе режима AUTO, отображается доза, рассчитанная для пациента среднего телосложения.



6.2.9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ

На экране НАСТРОЙКИ, при касании кнопки NEXT «>», пользователю предлагается подтвердить правильность выбранных настроек.

Касание ОК эквивалентно нажатию кнопки ПОДТВЕРДИТЬ на физическом пульте управления консоли.

После чего оборудование приводится в движение, автоматически устанавливаясь в положение для РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА.



6.3. ПОДГОТОВКА К ОБСЛЕДОВАНИЮ

После ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ, консоль управления информирует пользователя о выполняемых операциях, необходимых для проведения обследования.

Эта информация содержит следующие указания:

- приспособления для позиционирования пациента, которые необходимо использовать, а также указания по их установке
- если это необходимо, подготовка к перемещению подвижных датчиков

На соответствующем экране отображаются действия, необходимые для правильной подготовки оборудования.

В примере сбоку машина сообщает, что датчик правильно установлен (1), но опору для подбородка необходимо удалить (2) и цефалостат необходимо должным образом установить (3).

После правильной настройки всех параметров, открывается страница РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА.



6.3.1. ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА

ТИП ОБСЛЕДОВАНИЯ	ПОДВИЖНАЯ ОПОРА	ИЗОБРАЖЕНИЕ
PAN – DENT – BTW	Краниостат, опора для подбородка и прикусная вилка. Опора для подбородка и прикусы • Стандартный прикус (Тип A) • Анатомический прикус (Тип B) с силиконовым покрытием (подлежащий стерилизации в автоклаве) способствует правильному расположению и выравниванию пациента при проведении PAN/DENT-исследований, чтобы правильно сфокусироваться на интересующих анатомических элементах.	 A  B  B
	ПРИМЕЧАНИЕ: Для взрослых пациентов нормального или крупного телосложения на анатомические дужки краниостата должны быть установлены стандартные резиновые опоры (A); в случае детей и пациентов небольшого телосложения необходимо использовать удлиненные резиновые опоры (B).	 A  B
TMJ	Опора субназальной области и краниостат	 
	Уменьшенная опора субназальной области для облегчения позиционирования TMJ в случае пациентов крупного телосложения.	 
	ПРИМЕЧАНИЕ: Установите удлиненные резиновые опоры (B) на анатомические дужки краниостата.	 B
SIN	Уменьшенная опора субназальной области и краниостат.	 
	ПРИМЕЧАНИЕ: Установите удлиненные резиновые опоры (B) на анатомические дужки краниостата.	 B

ТИП ОБСЛЕДОВАНИЯ	ПОДВИЖНАЯ ОПОРА	ИЗОБРАЖЕНИЕ
СЕРН	Цефалометрический цефалостат для позиционирования черепа.	
CARPUS	Опора для позиционирования запястья (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ).	



Не забудьте сменить одноразовую защиту перед тем как позиционировать нового пациента.



До начала каждого рентгенологического обследования убедитесь, что пациент снял с себя все металлические предметы, например, очки, съемные протезы, ушные серьги и другие съемные металлические предметы на уровне головы или шеи. При использовании противорадиационного фартука убедитесь, что область шеи пациента не закрыта, иначе появится область, через которую не пройдет рентгеновское излучение.

6.3.2. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ДАТЧИКОВ



Эта информация относится только к тем пользователям, устройство которых оснащено съемными датчиками.

Убедитесь, что датчик, который будет использоваться, закреплен в положении, подходящем для проводимого обследования, или переместите его.



Если датчик размещен в положении, не подходящем для обследования, которое будет проведено, на консоли управления появится предупреждение, и продолжить выбранное обследование не получится.

Во время работы не перемещайте датчик.

Не перемещайте датчик, если этого не требуется, и он настроен посредством рентгенографического устройства. Датчик представляет собой хрупкий электронный компонент.

Рентгенографическое устройство автоматически принимает положение для снятия или установки при выборе типа обследования, при котором требуется сменить положение датчика.

В случае использования 2D модели рентгенографического устройства, оборудованного кронштейном для цефалометрических обследований CEPH, датчик можно перемещать из положения CEPH в PAN, и наоборот, в зависимости от типа обследования, которое необходимо провести. Рентгенографическое устройство автоматически определяет положение, в которое установлен датчик, и в зависимости от типа планируемого обследования: если датчик не находится в положении, соответствующем обследованию, устройство позволяет снять и переместить его в правильное положение.

Система блокировки датчик включает в себя и электронную часть, и механический замок.

Действуйте как показано ниже, чтобы подключить датчик PAN/CEPH, выполнив шаги от 1 до 3.



ДАТЧИК PAN/CEPH

Для отцепления датчика PAN/CEPH нажмите соответствующую кнопку с задней стороны датчика и выполните шаги от 3 до 1.

КНОПКА ОТЦЕПЛЕНИЯ ДАТЧИКА



Уделяйте особое внимание монтажу каждого датчика на соответствующей опоре. Датчики можно различить по высоте черной полосы, идентифицирующей область, чувствительную к рентгеновскому излучению (см. изображения).

ДАТЧИК PAN



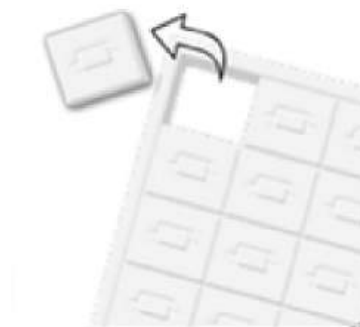
ДАТЧИК PAN/CEPH



6.3.3. УСТРОЙСТВА ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ

При проведении исследований PAN, DENT, SIN или CBCT у беззубых пациентов, когда требуется сделать контрольный прикус, следует использовать одноразовый мягкий вкладыш следующим образом:

1. выньте мягкий прикусной вкладыш из матрицы



2. установите одноразовую защиту на прикусную вилку



3. вставьте мягкий прикусной вкладыш в прикусную вилку, как показано на рисунке



4. протолкните вкладыш так, чтобы вышел блок материала



Расположите пациента, как принято для выполнения снимка, и попросите, чтобы он сжал деснами центр мягкого вкладыша.

В случае беззубых или частично беззубых пациентов рекомендуется использовать дополнительное силиконовое покрытие.

Расположите пациента, следуя нормальной процедуре позиционирования для выполнения снимка, и дайте ему сжать деснами центр мягкого вкладыша.

После цикла стерилизации силиконового покрытия вставьте его в анатомический прикус до полного прилегания.



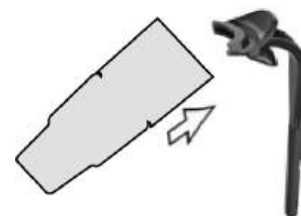
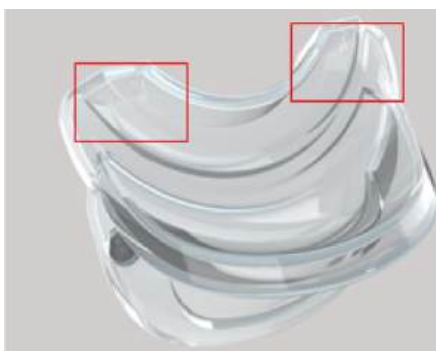
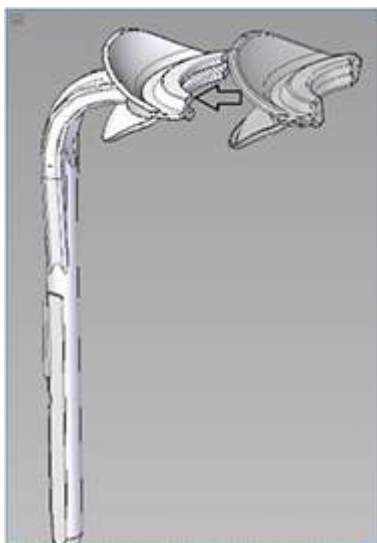
Обратите внимание на направление установки, стрелки должны быть направлены вверх.



Всегда используйте одноразовую гигиеническую защиту с дополнительным силиконовым покрытием.



Одноразовая гигиеническая защита представляет собой важный способ предохранения от передачи микробных организмов от пациента к пациенту. В целях предотвращения передачи инфекционных заболеваний всегда используйте одноразовые средства защиты для частей, соприкасающихся с пациентом. Всегда вставляйте/заменяйте одноразовую гигиеническую защиту прикуса, прежде чем усаживать нового пациента.

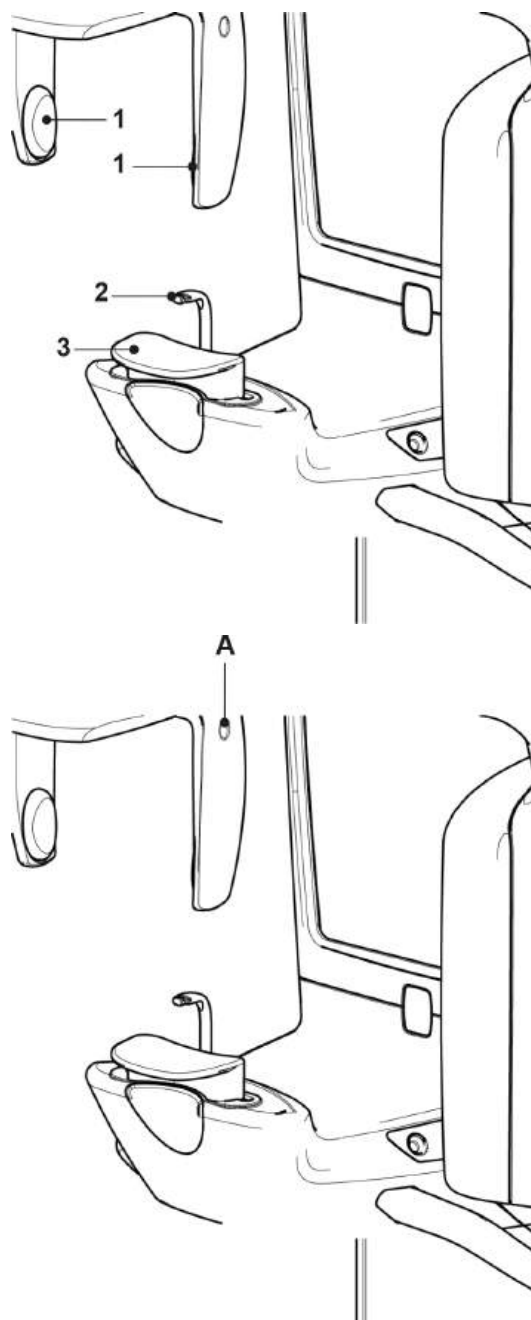


6.4.2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА (КРАНИОСТАТ)

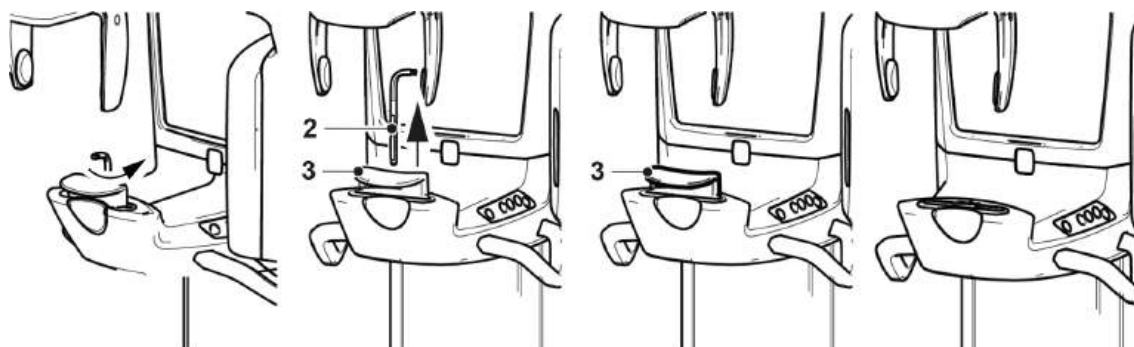
Компоненты краниостата:

- 1 Анатомические дужки с временными прокладками
- 2 Прикусная вилка
- 3 Опора для подбородка

В верхней части краниостата расположены анатомические дужки, оснащенные временными прокладками, которые после размещения пациента можно регулировать и автоматически фиксировать простым нажатием в точке (A). Перемещение дужек синхронизировано относительно друг друга. Если их необходимо разблокировать, всегда открывайте их, нажимая в области (A).

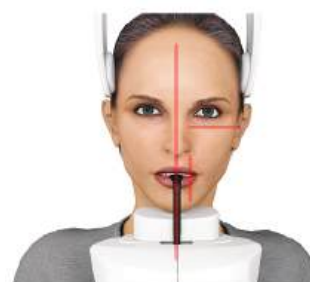
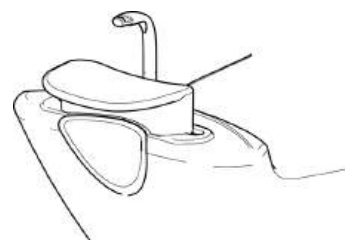
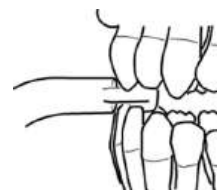
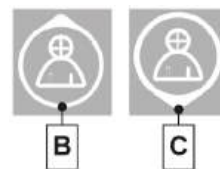


Нижняя часть краниостата состоит из опоры для подбородка (3) и прикусной вилки (2), которые можно снять, как показано на расположенных сбоку рисунках.



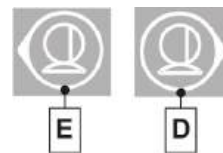
6.4.3. ИССЛЕДОВАНИЯ PAN, DENT И BTW

1. Регулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш движения вверх (**В**) или вниз (**С**) колонны (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ). Телескопическая колонна сначала движется медленно, а затем набирает скорость. Отрегулируйте высоту так, чтобы опора прикуса была чуть выше плоскости прикуса пациента. Таким образом, вы побуждаете пациента вытянуться, доставая до опоры для прикуса, помогая ему вытянуть и распрямить шею.
2. Убедитесь, что опора для прикуса повернута набок, и оставлено пространство для пациента. Убедитесь, что вставлена одноразовая защита прикуса.
3. Направьте пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал перед опорой для прикуса и смог ухватиться за широкие рукоятки. Попросите пациента поместить подбородок на опору для подбородка.
4. Попросите пациента продвинуться вперед, держась за рукоятки, до положения, показанного на рисунке
5. Отрегулируйте высоту опоры для прикуса и поверните ее в ротовой полости так, чтобы пациент прикусил опору, как показано на рисунке. Края верхних и нижних резцов должны располагаться в углублениях опоры для прикуса. Межзубное пространство резцов должно быть на срединной линии опоры для прикуса.
6. Перемычка опоры может скользить вверх и вниз, облегчая правильное расположение опоры для прикуса.
7. Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазер в качестве направляющей линии, смотря в зеркало.
8. Проверьте правильность расположения плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального луча. Чтобы отрегулировать наклон головы пациента, нажимайте на клавиши движения колонны вверх или вниз. Обратите внимание на то, чтобы у пациента была выпрямленная спина и распрямленные плечи, чтобы подбородок продолжал опираться на опору для подбородка.



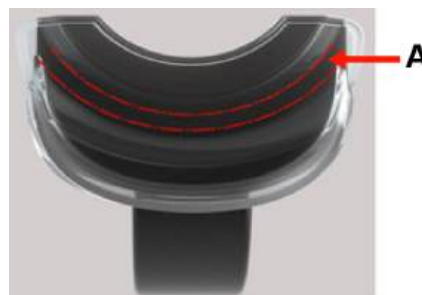
Для пациентов мелкого телосложения и детей используйте длинные резинки для лучшего зажима.

9. Попросите пациента улыбнуться, чтобы открылся верхний ряд зубов. Обычно вертикальный световой луч проходит через острием клыка. В случае особых лицевых дисморфий сместите лазерный луч вперед или назад в сторону клыка при помощи кнопок (E) и (D) на консоли (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), чтобы можно было лучше навести фокус на зубной ряд.
10. Перед выходом из помещения для нажатия кнопки рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и упереть язык в нёбо.

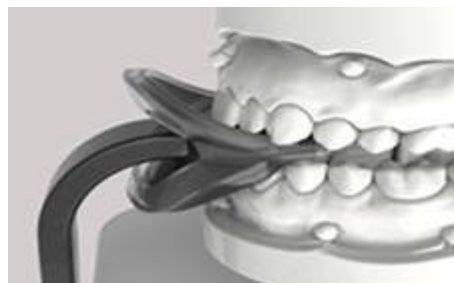


6.4.3.1. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПОЗИЦИОНИРУЮЩЕГО ПРИКУСА

1. Вставьте прикус вместе с пленкой (одноразовая гигиеническая защита) и отрегулируйте его по высоте.
A Лента позиционирования зубов



2. Зажмите зубами прикус, поместив нижнюю и верхнюю зубную дугу в две канавки.



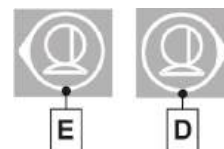
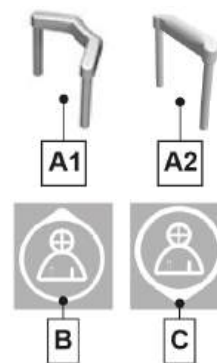
3. Убедитесь, что губы остаются внутри перегородок, как отображено на следующем рисунке, и не выходят за их пределы.



6.4.4. ИССЛЕДОВАНИЕ TMJ

6.4.4.1. TMJ, БОК

1. Уберите опору для подбородка и прикус и вставьте соответствующую опору субназальной области (**A1** для стандартных пациентов или **A2** в случае пациентов крупного телосложения). Установите удлиненные резиновые опоры на анатомические дужки краниостата.
2. Отрегулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш (**B**) и (**C**) подъема или опускания колонны (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), чтобы опора субназальной области была на уровне высоты основания носа. Телескопическая колонна сначала будет двигаться медленно, а затем наберет скорость. Обследования TMJ могут проводиться с открытым или закрытым ртом путем нажатия соответствующей иконки на консоли управления.
3. Подведите пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал напротив опоры субназальной области и смог ухватиться за широкие рукоятки. Пациент должен опереть основание носа на опору субназальной области, как показано на изображении.
4. Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазерный луч в качестве направляющей линии. Проверьте правильное расположение плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального лазера, как показано на предыдущем рисунке. Если требуется для исследования и в этом есть необходимость, слегка наклоните голову пациента вперед, чтобы ему было легче полностью открыть рот.
5. Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА (КРАНИОСТАТ).
6. Убедитесь, что запрошенное обследование было выбрано правильно. Затем, нажимая на клавиши (**E**) и (**D**) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), наведите фокусирующий вертикальный лазерный луч непосредственно на головку мышелка, как показано на рисунке.
7. Прежде чем выйти из помещения для нажатия кнопки рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и не двигаться.



6.4.4.2. TMJ, ФРОНТАЛ

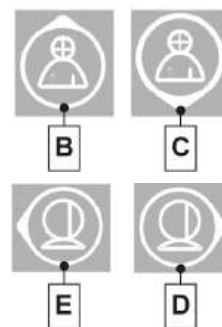
1. Следуйте процедуре обследования «Латерального TMJ» от шага 1 до шага 3.



2. Проверьте симметрию головы пациента, используя вертикальный сагиттальный луч в качестве ориентира; наклоняйте голову пациента вперед, пока верхний горизонтальный луч не будет пересекать нижнюю часть слухового прохода и будет расположен ниже надбровной дуги, как показано на рисунке сбоку.



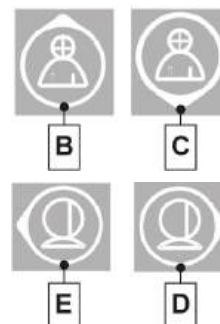
3. Для регулирования наклона головы достаточно поднять или опустить установку кнопками регулирования высоты (B) и (C) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ).



4. Затем, нажимая на клавиши (E) и (D) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), наведите фокусирующий вертикальный лазерный луч непосредственно на головку мышцелка, как показано на рисунке.

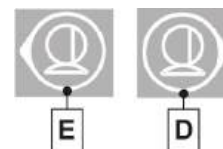
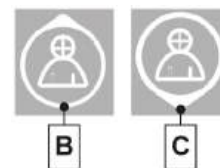
6.4.4.3. TMJ BOTH

1. Следуйте алгоритму, указанному для обследования Фронтального TMJ.
2. Для регулирования наклона головы достаточно поднять или опустить установку кнопками регулирования высоты (**B**) и (**C**) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ).
3. Затем, нажимая на клавиши (**E**) и (**D**) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), наведите фокусирующий вертикальный лазерный луч непосредственно на головку мышелка, как показано на рисунке.



6.4.5. ОБСЛЕДОВАНИЕ ГАЙМОРОВЫХ ПАЗУХ

1. Уберите опору для подбородка и прикуса и установите уменьшенную опору субназальной области и установите удлиненные резиновые опоры на анатомические дуги краниостата.
2. Отрегулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш **(B)** и **(C)** подъема или опускания колонны (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), чтобы опора, предусмотренная для пазух, была на уровне высоты основания носа. Телескопическая колонна сначала будет двигаться медленно, а затем наберет скорость.
3. Подведите пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал напротив опоры субназальной области и смог ухватиться за широкие рукоятки. Пациент должен опереть основание носа на опору, предусмотренную для пазух, как показано на рисунке.
4. Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазерный луч в качестве направляющей линии. Проверьте правильное расположение плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального лазера, как показано на предыдущем рисунке.
5. Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА (КРАНИОСТАТ).
6. Убедитесь, что запрошенное обследование было выбрано правильно. Затем, нажимая на клавиши **(E)** и **(D)** (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), наведите фокусирующий вертикальный лазерный луч между первым и вторым верхним премоляром.
7. Нажмите на клавишу «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» и сразу же перед выходом из помещения для нажатия кнопки рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и не двигаться.



6.4.6. ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ (СЕРН)

Цефалометрические обследования можно проводить только в том случае, если устройство оборудовано кронштейном для цефалометрических обследований и соответствующим цефалостатом. В большинстве случаев обследования такого типа пациент проходит стоя. В случае очень высоких или очень низких пациентов, или в случае инвалидной коляски, допускается проведение обследования сидящего пациента.

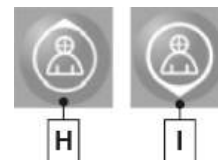


При использовании коляски проверьте, не мешают ли движениям устройства ее спинка или подлокотники.



Извлеките прикусную вилку и опору для подбородка перед тем как осуществлять СБОС аппарата.

1. Широко раскройте фиксаторы для ушей, нажимая на верхние белые секции, но не на прозрачные стержни. Прикрепите одноразовые защиты для ушей.
2. Поверните опору NASION вверх.
3. Отрегулируйте высоту моторизованной колонны с помощью соответствующих клавиш (H) и (I) (см. раздел КНОПочная ПАНЕЛЬ НА КРОНШТЕЙНЕ ДЛЯ ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ) так, чтобы кольца фиксаторов ушей находились на такой же высоте, что и внешний слуховой канал пациента.
4. Обеспечьте подход пациента к цефалостату. Пациент должен стоять с прямой спиной и смотреть на линию горизонта. В идеале линия, соединяющая слуховой проход и центр пятки, должна быть перпендикулярна полу.
5. Аккуратно поместите фиксаторы ушей в отверстия слуховых каналов, так, чтобы они не причиняли неудобство пациенту.
6. Расположите голову пациента таким образом, чтобы плоскость Франкфурта была горизонтальной.
7. Поверните опору NASION вниз и отрегулируйте глубину и высоту таким образом, чтобы она соответствовала Nasion (верхнечелюстной) точке пациента, не нажимая и не меняя ранее заданного положения.



8. Перед нажатием кнопки рентгеновского излучения попросите пациента смотреть прямо перед собой, сомкнуть зубы согласно своему естественному прикусу (обычно соответствует максимальной интеркуспидации) или согласно указаниям врача-ортодонта и держать губы в расслабленном состоянии.



Длинные стержни (дополнительная принадлежность) подходят для использования с пациентами детского возраста.

Для позиционирования и использования длинных стержней следуйте пункту 1, указанному в параграфе ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ (СЕРН).

6.5. ИССЛЕДОВАНИЕ

- Проведите визуальную проверку правильности расположения пациента и убедитесь, что непрерывно горит зеленый светодиод на пульте дистанционного управления рентгенологическим устройством.
- Попросите пациента не двигаться во время обследования, дышать медленно и равномерно,
- Все посторонние должны выйти из области предполагаемого облучения и встать за специальными защитными экранами.



Во время размещения пациента в режиме «Расположение пациента» или «Выполнение обследования» (до начала обследования) избегайте случайных столкновений с рентгенографическим оборудованием: в случае удара рекомендуется попросить пациента выйти из аппарата и переместить рентгенографическое оборудование, вновь открыв экран «Настройки обследования» и повторив процедуру.

На экране ВЫПОЛНЕНИЯ обследования пульта управления отображаются заданные рентгенологические параметры и ход облучения.



Нажмите кнопку рентгеновского излучения на пульте дистанционного управления и удерживайте ее в течение всей процедуры. Время обследования определяется миганием желтого светодиода на пульте дистанционного управления рентгеновским излучением. О рентгеновском излучении сообщает звуковой сигнал.



Рентгенологическое устройство подает излучение для получения изображений, только находясь в состоянии готовности, т.е. когда горит зеленый светодиод на консоли управления и пульте дистанционного управления излучением. Может случиться, что из-за ошибки пользователя или рентгенографического устройства аппарат не подтверждает состояние готовности и, следовательно, не может начать подачу рентгеновских лучей. Исправьте ошибку (см. раздел «Сообщения об ошибках») и нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЕ.

6.6. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Рентгенографическое устройство снабжено программой iRYS Castellini для просмотра и сохранения обследований. При наличии этой программы обращайтесь к руководству для пользователя iRYS Castellini. В случае использования программного обеспечения для просмотра и сохранения обследований, разработанного другими компаниями, обращайтесь к инструкциям, приложенным к применяемому программному обеспечению.

Использование программного обеспечения iRYS Castellini необязательно в случае 2D обследований (например, панорамных и цефалометрических).

Однако использование iRYS Castellini необходимо для получения томографических изображений, так как оно содержит технологию реконструкции объемных изображений.

При необходимости передачи рентгеновского снимка пациенту или другому оператору iRYS Castellini автоматически направит вас на создание DVD, включающего копию для свободного распространения iRYS Castellini для просмотра изображений (iRYS Castellini Viewer).

В ином случае вы сможете экспортировать только рентгеновские снимки в стандартном формате (DICOM 3.0), чтобы их можно было просматривать с помощью программ других разработчиков.

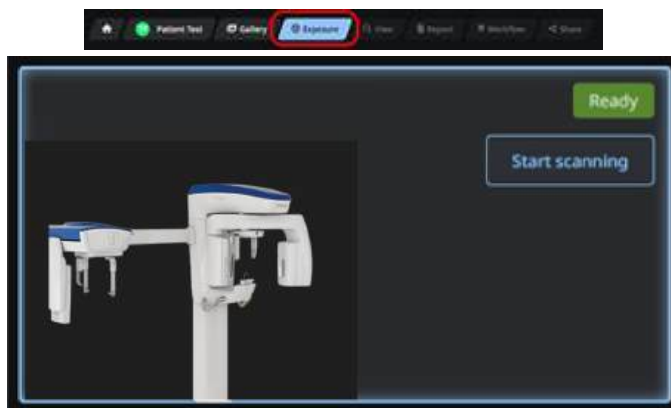
6.7. СКАНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА (ГИБРИДНЫЙ РЕЖИМ)

«Гибридный» режим позволяет выполнять сканирования устройствами предыдущего поколения, которые изначально поддерживают программу iRYS Castellini. В зависимости от типа имеющегося устройства и его конфигурации, можно выполнять 2D- или 3D-сканирование пациента.

6.7.1. ВЫПОЛНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ 2D

 Приведенные ниже страницы являются ориентировочными и могут отличаться в зависимости от вашего устройства: для получения более подробной информации о доступных функциях обращайтесь к руководству пользователя вашего устройства.

Выбрав нужную карту пациента (к которой будет привязано исследование), нажмите на вкладку ИЗЛУЧЕНИЕ и выберите НАЧАТЬ СКАНИРОВАНИЕ в меню вашего устройства.



Отобразится страница виртуальной панели: нажмите на кнопку 2D.



На следующей странице можно выбрать тип выполняемого 2D-исследования: выберите требуемое исследование и нажмите на стрелку «вперед» в правой части окна.

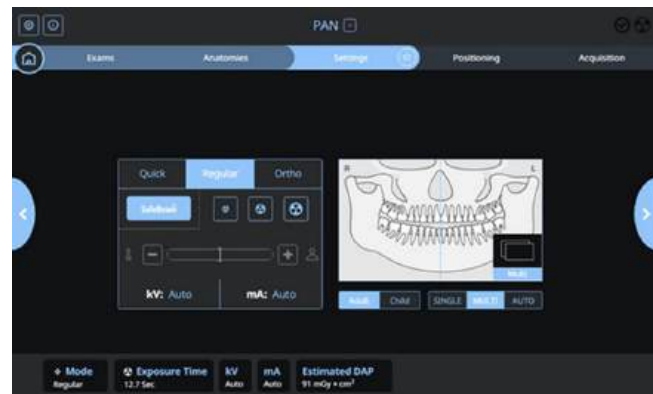


Выберите нужную анатомическую область и нажмите на стрелку «вперед» в правой части окна.

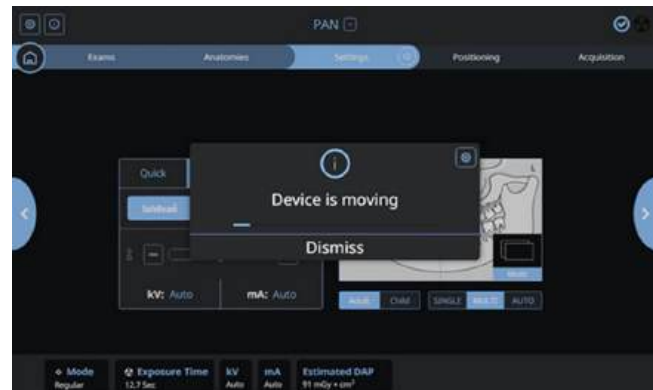


Отобразится окно выбора рентгенологических параметров. Программа автоматически устанавливает режим "MRT" дозиметра.

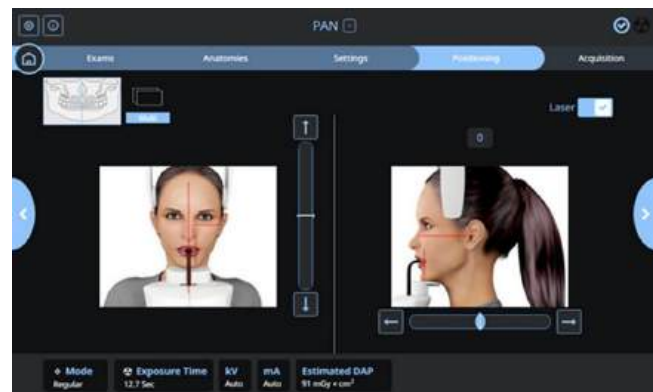
После настройки требуемых параметров нажмите на стрелку «вперед» в правой части окна.



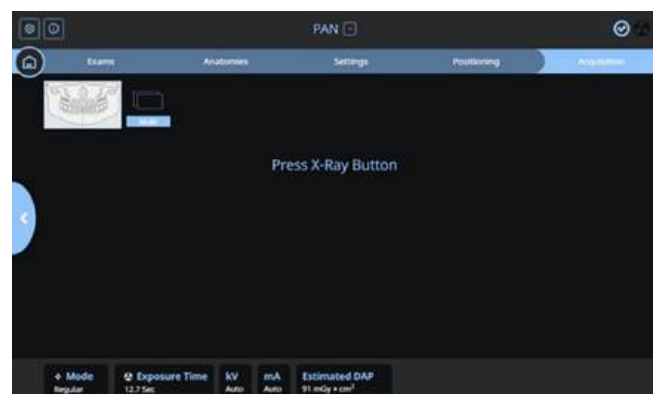
Устройство выполнит движение сброса.



Затем отобразится окно позиционирования. Как только пациент будет правильно позиционирован, нажмите на стрелку «вперед» в правой части окна, чтобы начать процесс получения изображений



Отобразится окно, в котором будет предложено нажать кнопку «излучение». Время рентгеновского излучения определяется миганием желтого светодиода на пульте дистанционного управления рентгеновским излучением. Процесс рентгеновского излучения сигнализируется подачей звукового сигнала.



Удерживайте кнопку нажатой до завершения процесса получения изображений (или отпустите ее, если необходимо остановить текущий процесс).



По завершении исследования на экране отобразится итоговая страница: теперь можно отпустить кнопку.



Ожидайте завершения загрузки полученных изображений.



Программа создаст страницу предварительного просмотра полученных изображений исследования.



7. 3D томографическое исследование (СВСТ)

3D

Только для оборудования варианта исполнения 3D

При помощи 3D томографического обследования (СВСТ) выполняется реконструкция трехмерного изображения исследуемых анатомических участков. Просмотреть результаты можно путем обзора объемных или трехмерных изображений, которые выстраиваются программой, запускаемой на рабочей базе (ПК).

Для получения инструкций по редактированию изображений обращайтесь к руководству программного обеспечения iRYS Castellini.



Не забудьте сменить одноразовую защиту перед тем как позиционировать нового пациента.



Перед позиционированием пациента удостоверьтесь, что все металлические предметы, которые могут быть на пациенте, такие как очки, съемный протез, сережки и любые другие съемные металлические изделия на уровне головы, сняты с пациента. Если используется фартук для защиты от радиации, проверьте, чтобы не была закрыта шея пациента, иначе эта область не будет исследована во время рентгеновского излучения.

Для корректного проведения 3D обследования следуйте указанному алгоритму:

1. Включение устройства и ПК, на котором находится драйвер получения снимков
2. Выбор 3D обследования на консоли управления
3. Подготовка 3D обследования
4. Расположение пациента
5. Проведение 3D обследования
6. Визуализация и обработка изображения

7.1. ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Включите устройство, нажав кнопку включения, расположенную в задней части рядом с основанием колонны: загорится дисплей и раздастся звуковой сигнал.



Если рентгенографическое оборудование находится в режиме ожидания, нажмите кнопку подтверждения (A), чтобы возобновить работу.

После правильного возобновления работы светодиод (F) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПочная панель) включается и горит непрерывно синим цветом.

7.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ

7.2.1. ДОСТУПНЫЕ 3D ОБСЛЕДОВАНИЯ



3D-обследование может быть выполнено только в том случае, если рентгенологическое устройство подключено к ПК с установленной программой iRYS Castellini.

1. Включите ПК и запустите программу iRYS Castellini.
2. В начале каждого дня необходимо доводить до конца процедуру ежедневного контроля (Daily Check), а только после этого приступить к 3D обследованию.



Процедура ежедневного контроля — это рабочая процедура, при которой идет рентгеновское излучение, но БЕЗ ПАЦИЕНТА.



Перед проведением процедуры ежедневного контроля, снимите прикусную вилку, опору для подбородка и удлиненные резиновые опоры

3. Для получения инструкций обращайтесь к соответствующему руководству iRYS Castellini «Получение изображения».



Не позволяйте пациенту подходить к рентгеновскому аппарату во время выбора обследования, а только после завершения процедуры, описанной в данном разделе.

Если выбрана категория обследований 3D, открывается экран ОБСЛЕДОВАНИЯ, на котором необходимо выбрать один из предлагаемых типов использования. Чтобы помочь пользователю в выборе, отображаются примеры 3D моделей, представляющих типы выполняемых обследований.

Виды обследований, предусмотренных в категории «3D», приведены ниже:

НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР
DENT	Обследования, затрагивающие зубной ряд и прилегающую костную ткань	
SIN	Обследования, характерные для придаточных пазух носа, отображаемых в поле с максимальным диаметром 10 см.	
MODEL	Получение моделей зубного ряда из гипса, силикона, смолы или других материалов, обычно используемых в стоматологии, а также масок и хирургических направляющих. НЕ используйте этот тип обследования для настоящих пациентов.	

После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT «>», чтобы перейти на следующий экран.

7.2.2. ВЫБОР АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ, ДОСТУПНЫХ ДЛЯ 3D ОБСЛЕДОВАНИЙ

В зависимости от режима отображается базовая анатомическая модель, соответствующая выбранной области обследования. Сбоку отображен режим DENT.

На экране отображается анатомическая модель в двух видах: спереди и сбоку.

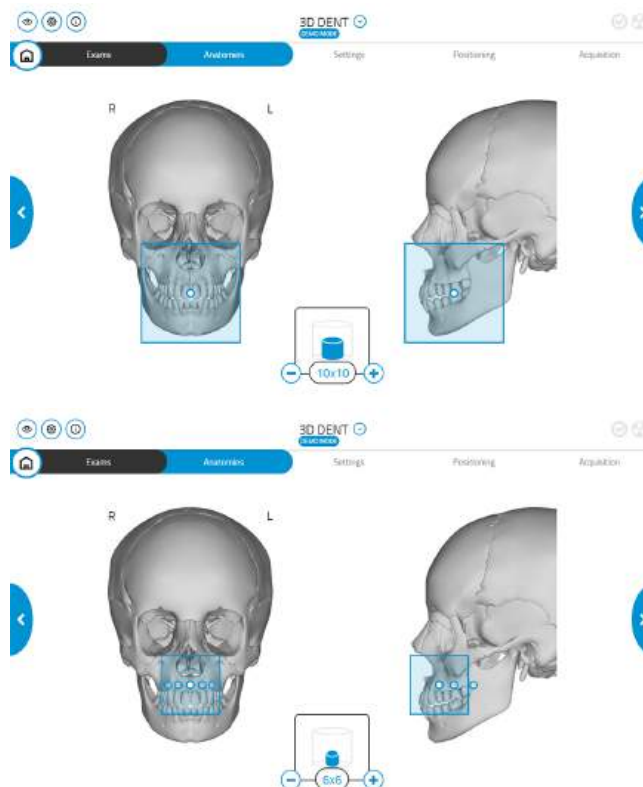
Выделенное поле обозначает область обзора (FOV) и ее расположение относительно анатомической модели. Прикоснувшись к точке модели, FOV можно точно разместить в необходимое место и оценить ее размеры относительно анатомической области.

Для изменения размера FOV коснитесь символов «+» и «-», чтобы увеличить/уменьшить диаметр или высоту цилиндрической FOV.

В результате размеры поля будут изменены и его можно будет переместить.

Отображается размер выбранной FOV, показывающий максимально возможное достижимое расстояние.

После осуществления выбора FOV и его расположения, подтвердите его, нажав NEXT «>», чтобы перейти на следующий экран.



7.2.3. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Выбрав категорию обследований, тип обследования и интересующие анатомические области, открывается экран НАСТРОЕК.

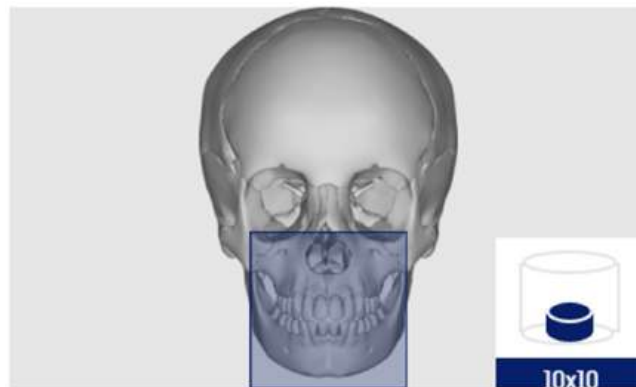
Этот же экран открывается при нажатии «Избранное» на главной странице.

На этом экране расположены:



1 Сводная информация о FOV и выбранных позициях:

при касании этой области, вы вернетесь на экран АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ, на котором можно изменить выполненные настройки.



2 Профиль ДОЗЫ:

в этой части можно выбрать режим подачи дозы.

Технические факторы заданы так, чтобы обеспечивалось лучшее качество финального изображения и до минимума снижалась доза радиационного облучения пациента, в зависимости от выбранного профиля:

- **LOW DOSE (QUICK):** время сканирования и рентгенологические параметры сводятся к минимуму для получения изображений стандартного разрешения
- **REGULAR:** выбираются оптимальное время сканирования и рентгенологические параметры для получения изображений стандартного разрешения
- **BEST QUALITY:** выбираются такое время сканирования и рентгенологические параметры, которые обеспечивают наилучшее разрешение изображения



При наличии металлических реставраций (особенно пломб из амальгамы) при проведении томографического исследования следует соблюдать определенные меры предосторожности, чтобы уменьшить артефакты, которые они могут вызвать: «полосовые артефакты» (streak artifact), в случае прохождения лучевого пучка через один объект, или артефакты, вызванные удалением лучевого пучка (beam starvation) между двумя близко расположенными металлическими объектами.

В этих случаях нужно:

- Расположить пациента, совместив верхнюю горизонтальную световую линию и камперовскую плоскость (плоскость, расположенная между центром наружного слухового прохода и передней носовой остью);
- Выбрать режимы Regular или Low Dose в разделе Dose Profile для уменьшения мощности рентгеновского излучения;



- Активировать алгоритм уменьшения артефактов, вызванных металлическими предметами «MAR», специальной кнопкой (см. п. 10.7 руководства программного обеспечения iRYS Castellini): это дополнительная функция, которая может быть активирована при достижении минимальных системных требований (Для получения подробной информации о минимальных и рекомендуемых требованиях к аппаратному и программному обеспечению обращайтесь к приложению «Рекомендуемые минимальные требования системы»).

7.2.4. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ

На экране НАСТРОЙКИ, при касании кнопки NEXT «>», пользователю предлагается подтвердить правильность выбранных настроек.

Касание ОК эквивалентно нажатию кнопки Подтвердить на физическом пульте управления консоли.

После чего оборудование приводится в движение, автоматически устанавливаясь в положение для РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА



Теперь можно размещать пациента в соответствии с данными, описанными в следующем разделе.



7.3. ПОДГОТОВКА К ОБСЛЕДОВАНИЮ

После ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ, консоль управления информирует пользователя о выполняемых операциях, необходимых для проведения обследования.

Эта информация содержит следующие указания:

- приспособления для позиционирования пациента, которые необходимо использовать, а также указания по их установке
- если это необходимо, подготовка к перемещению подвижных датчиков

На соответствующем экране отображаются действия, необходимые для правильной подготовки оборудования.

7.3.1. ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА

ТИП ОБСЛЕДОВАНИЯ	ПОДВИЖНАЯ ОПОРА	ИЗОБРАЖЕНИЕ
DENT	Краниостат, опора для подбородка и прикусная вилка. В качестве альтернативы можно использовать анатомический прикус с силиконовым покрытием.	
SIN	Уменьшенная опора субназальной области и краниостат.	
MODEL	Опора для 3D сканирования моделей, оттисков, рентгенологических шаблонов, фантомов для контроля качества / проверки постоянства (дополнительная принадлежность)	



Не забудьте сменить одноразовую защиту перед тем как позиционировать нового пациента.

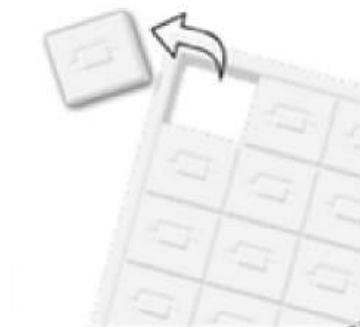


До начала каждого рентгенологического обследования убедитесь, что пациент снял с себя все металлические предметы, например, очки, съемные протезы, ушные серьги и другие съемные металлические предметы на уровне головы или шеи. При использовании противорадиационного фартука убедитесь, что область шеи пациента не закрыта, иначе появится область, через которую не пройдет рентгеновское излучение.

7.3.2. УСТРОЙСТВА ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ

При проведении исследований PAN, DENT, SIN или CBCT у беззубых пациентов, когда требуется сделать контрольный прикус, следует использовать одноразовый мягкий вкладыш следующим образом:

1. выньте мягкий прикусной вкладыш из матрицы



2. установите одноразовую защиту на прикусную вилку



3. вставьте мягкий прикусной вкладыш в прикусную вилку, как показано на рисунке



4. протолкните вкладыш так, чтобы вышел блок материала



Расположите пациента, как принято для выполнения снимка, и попросите, чтобы он сжал деснами центр мягкого вкладыша.

7.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ ТРЕХМЕРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

3D | Только для варианта исполнения 3D.

7.4.1. ОБСЛЕДОВАНИЯ DENT

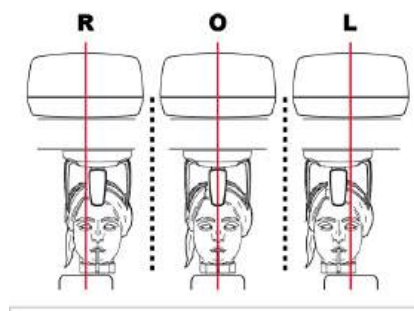
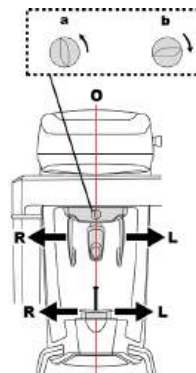
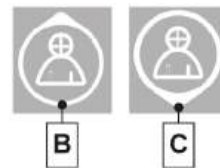
1. После того как рентгеновское устройство было подготовлено, пригласите пациента.
2. Отрегулируйте высоту приводной колонны при помощи кнопок (B) и (C) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), чтобы облегчить доступ пациента. Установите колонну по росту пациента.
3. Пациент должен взяться обеими руками за рукоятки и держать себя прямо.
4. При проведении 3D исследований голова пациента может быть расположена в трех положениях: справа, в центре, слева. Смещение вправо или влево является важным условием для центрирования поля обзора при боковой анатомической локализации. Данное положение достигается путем ручного смещения опоры для подбородка и краниостата в требуемом направлении и использования при необходимости ручки разблокировки (a)/блокировки (b).



Детектор положения, расположенный на опоре подбородка, укажет оператору, правильно ли было выбрано положение для требуемого исследования. Если положение неправильное, ПО не допустит продолжение исследования. Это станет возможным только после того, как будет найдено правильное положение.

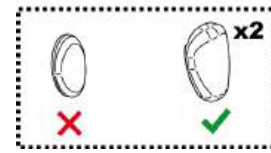
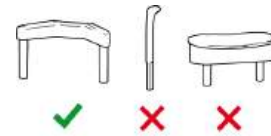
5. Отрегулируйте высоту опоры для прикуса и поверните ее в ротовой полости так, чтобы пациент прикусил опору, как показано на рисунке. Края верхних и нижних резцов должны располагаться в углублениях опоры для прикуса. Межзубное пространство резцов должно быть на срединной линии опоры для прикуса.
6. Расположите голову пациента, используя в качестве направляющей фронтальный лазерный луч, указывающий сагиттальную плоскость, проходящую через центр выбранного FOV.

7. Перейдите к рабочей базе (ПК).

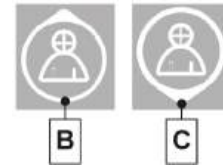


7.4.2. ОБСЛЕДОВАНИЯ ГАЙМОРОВЫХ ПАЗУХ

1. Уберите опору для подбородка и прикус, после чего вставьте уменьшенную опору субназальной области и при необходимости установите удлиненные резиновые опоры на анатомические дуги краниостата. После того как рентгеновское устройство было подготовлено, пригласите пациента.



2. Отрегулируйте высоту приводной колонны при помощи кнопок (B) и (C) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), чтобы облегчить доступ пациента. Установите колонну по росту пациента.

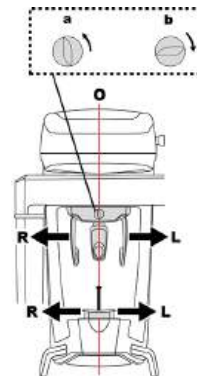


3. Пациент должен взяться обеими руками за рукоятки и держать себя прямо.

4. При проведении 3D исследований голова зафиксирована в центральном положении. Для приведения в указанное положения вручную сместите в центральное положение опору для подбородка и краниостат (см. ОБСЛЕДОВАНИЯ DENT, пар. 7.4.1 – пункт 4).



Детектор положения, расположенный на опоре подбородка, укажет оператору, правильно ли было выбрано положение для требуемого исследования. Если положение неправильное, ПО не допустит продолжение исследования. Это станет возможным только после того, как будет найдено правильное положение.



5. Используйте боковые лазерные направляющие для достижения требуемого выравнивания пациента.

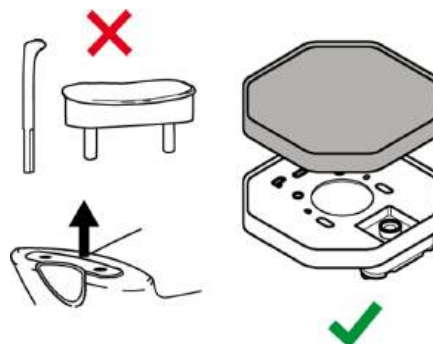
6. Расположите голову пациента, используя в качестве направляющей фронтальный лазерный луч, указывающий сагиттальную плоскость, проходящую через центр выбранного FOV.



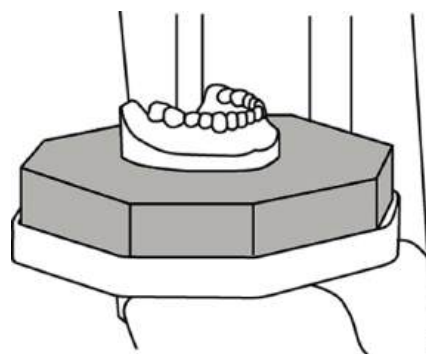
7. Перейдите к рабочей базе (ПК).

7.4.3. ОБСЛЕДОВАНИЕ МОДЕЛИ

1. Уберите опору для подбородка и прикус и установите специальную опору.



2. Расположите модель (оттиск/рентгенологический шаблон) на опоре.



3. Перейдите к рабочей базе (ПК).

7.5. ИССЛЕДОВАНИЕ

- Проведите визуальную проверку правильности расположения пациента и убедитесь, что непрерывно горит зеленый светодиод на пульте дистанционного управления рентгенологическим устройством.
- Попросите пациента не двигаться во время обследования, дышать медленно и равномерно,
- Все посторонние должны выйти из области предполагаемого облучения и встать за специальными защитными экранами.

На экране ВЫПОЛНЕНИЯ обследования консоли управления отображаются FOV и выбранное положение.

Чтобы завершить процедуру получения изображения, обращайтесь к руководству iRYS Castellini «Получение изображения».



Нажмите кнопку рентгеновского излучения на пульте дистанционного управления и удерживайте ее в течение всей процедуры. Время обследования определяется миганием желтого светодиода на пульте дистанционного управления рентгеновским излучением. О рентгеновском излучении сообщает звуковой сигнал.



7.6. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Рентгенографическое устройство снабжено программой iRYS Castellini для просмотра и сохранения обследований. При наличии этой программы обращайтесь к руководству для пользователя iRYS Castellini. В случае использования программного обеспечения для просмотра и сохранения обследований, разработанного другими компаниями, обращайтесь к инструкциям, приложенным к применяемому программного обеспечения.

Использование программного обеспечения iRYS Castellini необязательно в случае 2D обследований (например, панорамных и цефалометрических). Однако использование iRYS Castellini необходимо для получения томографических изображений, так как оно содержит технологию реконструкции объемных изображений.

При необходимости передачи рентгеновского снимка пациенту или другому оператору iRYS Castellini автоматически направит вас на создание DVD, включающего копию для свободного распространения iRYS Castellini для просмотра изображений (iRYS Castellini Viewer).

В ином случае вы сможете экспортировать только рентгеновские снимки в стандартном формате (DICOM 3.0), чтобы их можно было просматривать с помощью программ других разработчиков.

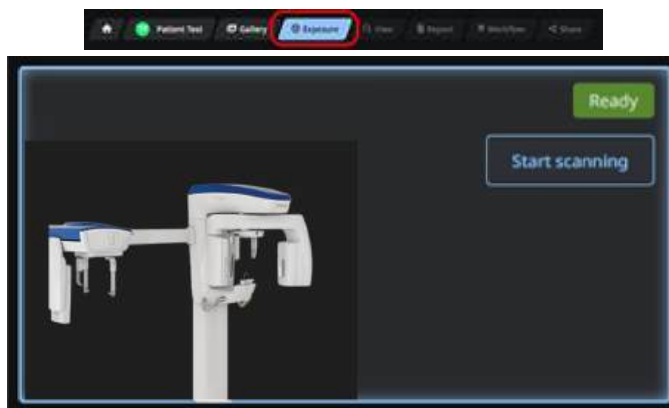


При наличии гибридной версии программой для просмотра и сохранения является Neowise.

7.7. ВЫПОЛНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ 3D

 Приведенные ниже страницы являются ориентировочными и могут отличаться в зависимости от вашего устройства: для получения более подробной информации о доступных функциях обращайтесь к руководству пользователя вашего устройства.

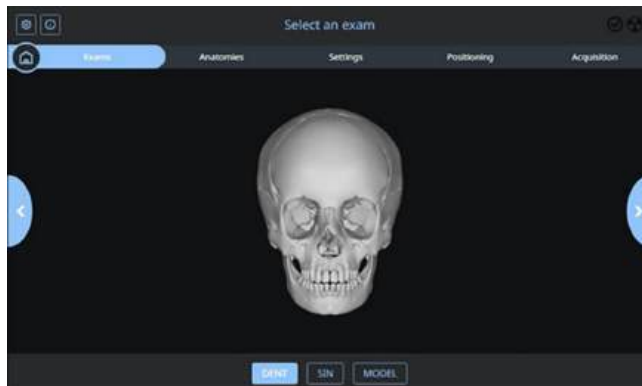
Выбрав нужную карту пациента (к которой будет привязано исследование), нажмите на вкладку ИЗЛУЧЕНИЕ и выберите НАЧАТЬ СКАНИРОВАНИЕ в меню вашего устройства.



Отобразится страница виртуальной панели: нажмите на кнопку 3D.



На следующей странице можно выбрать тип выполняемого 3D-исследования: выберите требуемое исследование и нажмите на стрелку «вперед» в правой части окна.

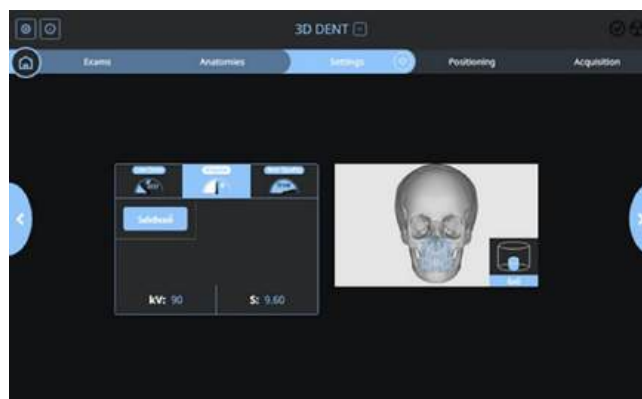


Выберите нужную анатомическую область и нажмите на стрелку «вперед» в правой части окна.

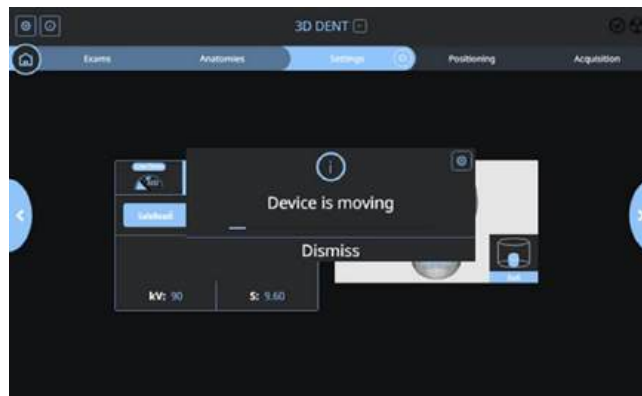


Отобразится окно выбора рентгенологических параметров. Программа автоматически устанавливает режим "MRT" дозиметра.

После настройки требуемых параметров нажмите на стрелку «вперед» в правой части окна.

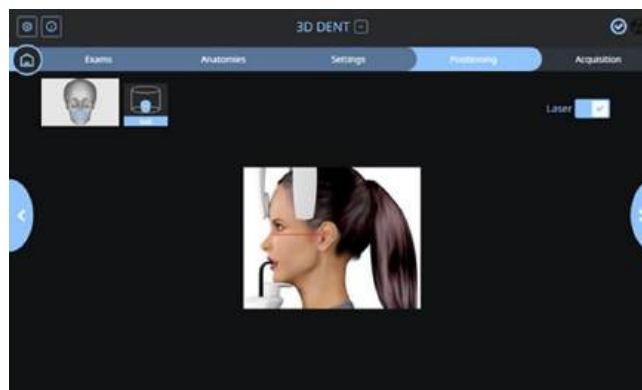


Устройство выполнит движение сброса.



Затем отобразится окно позиционирования.

Как только пациент будет правильно позиционирован, нажмите на стрелку «вперед» в правой части окна, чтобы начать процесс получения изображений.



Затем отобразится окно, в котором будет предложено нажать кнопку излучения: будут получены 2 предварительных рентгеновских снимка, а затем изображения полного исследования.

Время рентгеновского излучения определяется миганием желтого светодиода на пульте дистанционного управления рентгеновским излучением. Процесс рентгеновского излучения сигнализируется подачей звукового сигнала.



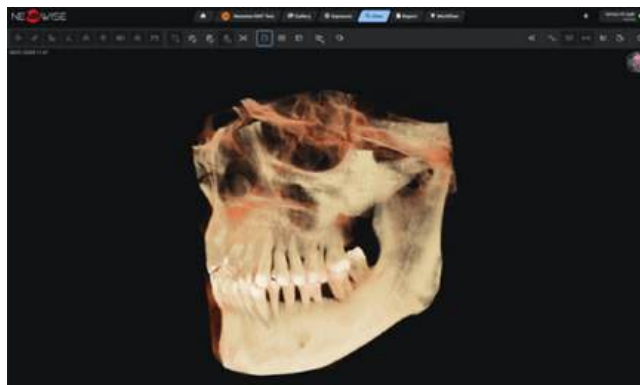
Удерживайте кнопку нажатой до завершения процесса получения изображений (или отпустите ее, если необходимо остановить текущий процесс).



По завершении исследования на экране отобразится итоговая страница: теперь можно отпустить кнопку.



Ожидайте окончания загрузки полученных изображений, по завершении исследования они автоматически отобразятся в NeoWise.



8. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

В интересах безопасности и здоровья пациента, персонала или третьих сторон следует проводить проверки и операции по обслуживанию через установленные промежутки времени.

Период времени	Оператор	Предмет	Описание
Ежегодно	Специально подготовленный техник дистрибьютора, который произвел установку устройства, или другой техник, проверенный производителем	Рентгенологическое устройство в целом	Для подтверждения функциональной безопасности устройства рекомендуется проводить осмотр всех частей устройства для предотвращения ремонта каких-либо дефектов

Для правильного проведения процедур обращайтесь к руководству iRYS Castellini «Получение изображения» и к техническому руководству.



Для установки оборудования в США: см. ссылку на главу «Контроль и техобслуживание».

8.1. ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ 2D



Следующие изображения были получены на антропоморфных фантомах и реальных пациентах.

8.1.1. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СО ВЗРОСЛЫМИ ПАЦИЕНТАМИ

8.1.1.1. СТАНДАРТНЫЙ ПАНОРАМНЫЙ СНИМОК

Программа стандартной панорамной экспозиции позволяет выполнить комплексное или частичное исследование состояния пациента путем выбора значимой для диагностики зоны.

На изображении справа указывается типичный результат стандартной экспозиции PAN.



8.1.1.2. ПАНОРАМНЫЙ СНИМОК С ВЫСОКОЙ ОРТОГОНАЛЬНОСТЬЮ

По сравнению со стандартным панорамным снимком, этот метод получения изображения предназначен для получения более высокой ортогональности, сводя к минимуму перекрытие коронок соседних зубов.

Рекомендуется не использовать эту проекцию для обследования пациентов с металлическими протезами или имплантатами в задней части или на ветви нижней челюсти) и уделять особое внимание правильному позиционированию пациента.



8.1.2. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ДЕТЬМИ

Программа панорамной экспозиции для детей (PAN CHILD) автоматически сокращает параметры экспозиции и улучшает ее. Несмотря на уменьшение траектории / времени / дозы, в любом случае возможно оценить общее здоровье ротовой полости пациента. На изображении справа указывается типичный результат экспозиции PAN CHILD.



8.1.3. ОБСЛЕДОВАНИЕ ТМЖ (ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СУСТАВЫ)

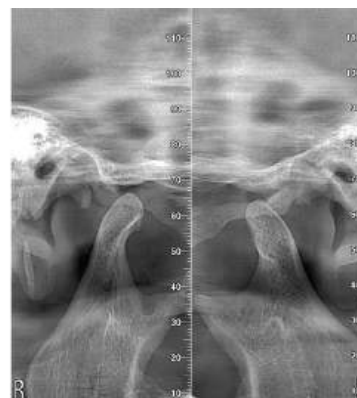
Программы для радиографического обследования височно-нижнечелюстных суставов (TMJ) позволяют определить состояние суставов следующим образом:

8.1.3.1. ВИД СБОКУ ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ)

За одно сканирование создаются два рентгеновских изображения как левого, так и правого мыщелка.

Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в латеро-латеральном виде.

На изображении справа представлен типичный результат экспозиции TMJ LAT на обоих мыщелках.



8.1.3.2. ВИД СПЕРЕДИ ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ)

За одно сканирование создаются два рентгеновских изображения как левого, так и правого мыщелка.

Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в заднепереднем виде.

На изображении справа представлен типичный результат экспозиции TMJ FRONT на обоих мыщелках.



8.1.3.3. КОМБИНИРОВАННЫЙ ВИД ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (4 ИЗОБРАЖЕНИЯ)

За одно сканирование создаются четыре рентгеновских изображения как левого, так и правого мыщелка.

Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в заднепереднем и латеральном виде.

На изображении справа представлен типичный результат экспозиции TMJ both на обоих мыщелках.

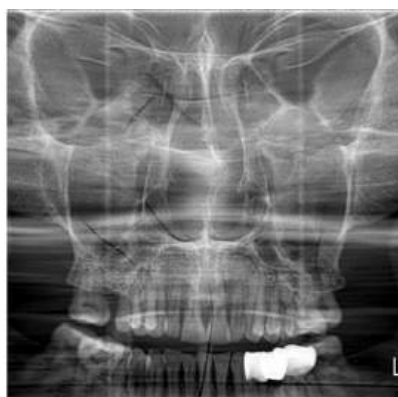


8.1.4. ИССЛЕДОВАНИЯ SIN

Программа для рентгена гайморовой пазухи (SIN) позволяет обследовать состояние этой анатомической области, предоставляя латеро-латеральный или переднезадний рентгеновский снимок.

8.1.4.1. ВИД СПЕРЕДИ

На изображении справа представлен типичный результат экспозиции SIN FRONT.



8.1.4.2. ВИД СБОКУ

На изображении справа представлен типичный результат экспозиции SIN LAT.



8.1.5. ОБСЛЕДОВАНИЯ BITEWING

Программа экспозиции коронок (BiteWing) позволяет анализировать, используя ортогональные проекции, структуры, находящиеся на уровне прикусной вилки пациента, генерируя от 2 до 4 снимков в зависимости от выбранных зон.

На изображении справа представлен типичный результат стандартной экспозиции BITEWING с 4 изображениями.



8.1.6. ИССЛЕДОВАНИЯ DENTITION

Программа экспозиции зубного ряда позволяет уменьшить область облучения непосредственно до самого зубного ряда или его части, уменьшая перекрытие зубных элементов по сравнению со стандартной процедурой PAN.

На изображении справа представлен типичный результат экспозиции DENTITION на обеих полных зубных дуг.



8.1.7. ОБСЛЕДОВАНИЯ СЕРН

Программы экспозиции Серн предназначены для создания цефалометрических изображений, обычно используемых при анализе и исследованиях цефалометрии, ортодонтии, гнатологии.

8.1.7.1. СЕРН AP-PA

Программа экспозиции Серн AP-PA, в зависимости от расположения цефалостата в переднезаднем (AP) или заднепереднем (PA) положении, генерирует изображение челюстно-лицевой области в виде спереди.

На изображении справа представлен типичный результат экспозиции СЕРН AP.



8.1.7.2. CEPH LATERAL

С помощью программ экспозиции Ceph LATERAL можно получить изображение черепа в латеро-латеральном виде.

В зависимости от размера выбранной области обзора, можно включать или исключать зоны от височной кости до затылочной кости в продольном направлении, а также включить или исключить верхнюю область черепной крышки.

На изображении справа представлен типичный результат экспозиции CEPH LATERAL – FULL LONG, который обеспечивает максимальное поле обзора, которое можно получить с помощью программ CEPH LATERAL.



На изображении справа представлен типичный результат экспозиции CEPH LATERAL – FULL STANDARD, при которой сканируется только передняя часть черепа



8.1.7.3. CEPH CARPUS

Программа экспозиции CEPH carpus позволяет визуализировать кости запястья левой руки, либо руки, не являющейся доминирующей, обычно она используется для определения скелетного возраста пациента



8.2. ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ 3D

8.2.1. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ

Исследования DENT с использованием протоколов FOV, доступных в размерах от 6х6 до 10х10, в режиме Low Dose/Quick, Regular или Best Quality/High Res, позволяют получить секторные томографические изображения полного или неполного зубного ряда, верхне- или нижнечелюстной дуги по отдельности или вместе, включая дно верхнечелюстного синуса.

8.2.1.1. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ОДИН ЗУБ, ОДИН УЧАСТОК ДЛЯ ИМПЛАНТАТА

Типичные Fov, доступные в размерах 6х6 и 6х7, служащие для исследования морфологии корней и коронок, дисморфизма, периодонтита или переломов/отколов, соответственно для зубов верхней и нижней дуги, позволяющие ограничить экспозицию только зоной интереса, с использованием разрешения, подходящего к эндодонтическим обследованиям.

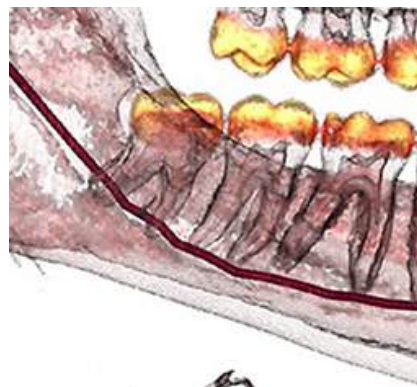


Далее указываются основные доступные программы:

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV	ПРОТОКОЛ	FOV	ПРОТОКОЛ
Положение зубов, непрорезавшиеся зубы, сверхкомплектные зубы, гранулемы, кариес	6х6 (1 и 2 квадрант) 6х7 (3 и 4 квадрант)	Quick/Low dose	6х6 (1 и 2 квадрант) 6х7 (3 и 4 квадрант)	Quick/Low dose
Имплантаты или беззубые участки (кость и прилегающие структуры, последующее наблюдение позиционирования и остеоинтеграции, состояние костной регенерации, удаление)	6х6 (1 и 2 квадрант) 6х7 (3 и 4 квадрант)	Quick/Low dose	6х6 (1 и 2 квадрант) 6х7 (3 и 4 квадрант)	Quick/Low dose
Зубы мудрости, костная резорбция, ретенционный зуб	6х7 (3 и 4 квадрант)	Regular/Best	6х7 (3 и 4 квадрант)	Regular/Best
Endo (апикальный периодонтит, корневые каналы, переломы/отколы), корневые оболочки зубов, нижнечелюстной канал	6х6 (1 и 2 квадрант) 6х7 (3 и 4 квадрант)	Best	6х6 (1 и 2 квадрант) 6х7 (3 и 4 квадрант)	Best

8.2.1.2. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ЗУБНАЯ СИСТЕМА

Типичные Fov: 8X6 (верхняя дуга) и 8x7 (нижняя дуга) для постхирургической проверки положения, формы, размеров кисты, положения непрорезавшихся зубов, сверхкомплектных зубов и примыкающих структур, таких как нижнечелюстной канал и смежные зубы. Кроме того, доступны поля обзора fov 6x6 и 6x7, позволяющие дополнительно снизить экспозицию, ограничивая ее зоной интереса и уменьшая дозу.

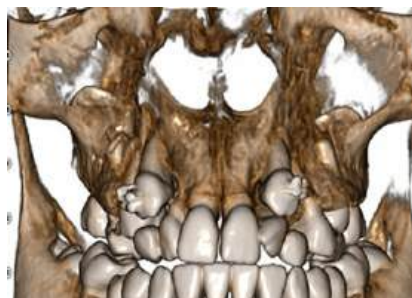


Далее указываются основные доступные программы:

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV	ПРОТОКОЛ	FOV	ПРОТОКОЛ
Положение зубов, непрорезавшиеся зубы, сверхкомплектные зубы, гранулемы, кариес	6x6 (1 и 2 квадрант) 6x7 (3 и 4 квадрант) 8x6 (полудуга 1 и 2 квадрант) 8x7 (полудуга 3 и 4 квадрант)	Quick/Low dose	6x6 (полудуга 1 и 2 квадрант) 6x7 (полудуга 3 и 4 квадрант)	Quick/Low dose
Имплантаты или беззубые участки (кость или прилегающие структуры, последующее наблюдение позиционирования и остеоинтеграции, состояние костной регенерации, удаление, синус-лифтинг)		Quick/Low dose		Quick/Low dose
Отчет по корням канала		Regular/Best		Regular
Endo (апикальный периодонтит, корневые каналы, переломы/отколы), корневые оболочки зубов, нижнечелюстной канал		Best		Best

8.2.1.3. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ОДНА ЗУБНАЯ ДУГА

Типичные Fov: 10x6 (верхняя челюсть); 10x7 (нижняя челюсть) для постхирургической проверки положения, формы, размеров кисты, положения непрорезавшихся зубов, сверхкомплектных зубов и примыкающих структур, таких как нижнечелюстной канал и смежные зубы. Кроме того, доступны дополнительные fov размером 8x6 (верхняя челюсть) и 8x7 (нижняя челюсть) для снижения дозы в случае пациентов меньшего телосложения.



Далее указываются основные доступные программы:

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV	ПРОТОКОЛ	FOV	ПРОТОКОЛ
Положение зубов, непрорезавшиеся зубы, сверхкомплектные зубы, гранулемы, кариес	10x6 (верхняя челюсть) 10x7 (нижняя челюсть)	Quick/Low dose	8x6 (верхняя челюсть) 8x7 (нижняя челюсть)	Quick/Low dose
Имплантаты или беззубые участки, создание хирургических шаблонов (вся кость и прилегающие структуры, последующее наблюдение позиционирования и остеоинтеграции, костная регенерация, синус-лифтинг)		Regular/ Best на нижней челюсти		Regular/ Best на нижней челюсти
Отчет по корням канала		Best		Best
Endo (апикальный периодонтит, корневые каналы, переломы/отколы), корневые оболочки зубов, нижнечелюстной канал				

8.2.1.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ЗУБНАЯ СИСТЕМА (2 ДУГИ) И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНУСЫ

Типичные Fov: 10x10 и сокращенное 8x10 для пациентов с меньшими размерами головы; для постхирургической проверки положения, формы, размеров кист, положения непрорезавшихся зубов, сверхкомплектных зубов и примыкающих структур, таких как нижнечелюстной канал и смежные зубы, для планирования установки имплантата.

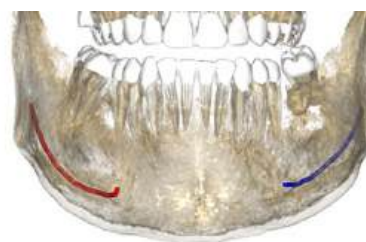


Далее указываются основные доступные программы:

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV	ПРОТОКОЛ	FOV	ПРОТОКОЛ
Положение зубов, непрорезавшиеся зубы, сверхкомплектные зубы, гранулемы, кариес	10x10 (включая верхнечелюстной синус или его нижнюю часть)	Quick/Low dose	8x10	Quick/Low dose
Имплантаты или беззубый участок (вся кость и прилегающие структуры, последующее наблюдение позиционирования и остеоинтеграции, костная регенерация, синус-лифтинг)		Regular		Regular
Отчет по корням канала		Regular/ Best		Regular
Endo (апикальный периодонтит, корневые каналы, переломы/отколы), корневые оболочки зубов, нижнечелюстной канал		Best		Best

8.2.1.5. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ВОСХОДЯЩИЕ ВЕТВИ НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ

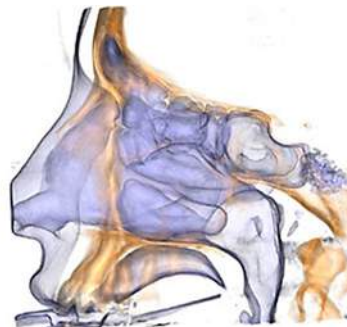
Типичные Fov: 10x7, для постхирургической проверки положения непрорезавшихся зубов и связи с примыкающими структурами, такими как нижнечелюстной канал и смежные зубы, для планирования установки имплантата. С дополнительным Fov 8x7 можно еще больше снизить экспозицию, ограничивая ее интересующей зоной для пациентов с уменьшенными размерами головы.



ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV	ПРОТОКОЛ	FOV	ПРОТОКОЛ
Зубы мудрости, планирование установки имплантата или последующее наблюдение	10x7	Quick/Low dose Regular Best	8x7 10x7	Quick/Low dose Regular Best

8.2.1.6. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ЗУБНАЯ СИСТЕМА (ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ) И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНУСЫ

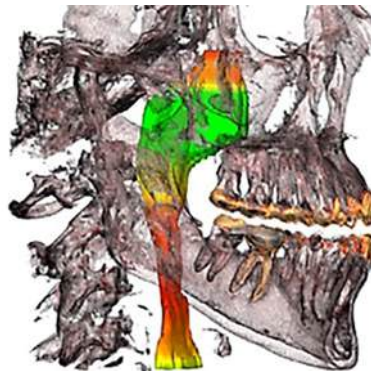
Типичное fov 10x10 вместе с дополнительным полем обзора 8x6 позволяет снизить дозу и служит для анализа верхних дыхательных путей или нижней части верхнечелюстного синуса (горло, нос, синусы) вместе с верхней дугой.



ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV	ПРОТОКОЛ	FOV	ПРОТОКОЛ
Анализ верхних дыхательных путей (горла, носа, синусов)	10x10	Regular	8x6 (верхняя челюсть+нижняя часть синусов)	Regular

8.2.1.7. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ЗУБНЫЕ ДУГИ + АНАЛИЗ ВЕРХНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ (ГОРЛА, НОСА, СИНУСОВ)

Типичное fov 10x10 позволяет получить обе зубные дуги совместно с верхними дыхательными путями (нос, горло, синусы) в зависимости от размеров головы пациента. Кроме того, доступно следующее Fov 8x10, позволяющее ограничить облучаемую область интереса в случае детей или пациентов небольшого телосложения, вместе с протоколами получения изображений Low Dose/Eco, Regular или Best Quality/High Res для оптимизации дозы.



ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV	ПРОТОКОЛ	FOV	ПРОТОКОЛ
Зубные дуги + анализ верхних дыхательных путей (нос-горло – синусы)	10x10	Quick/Regular	10x10	Quick/Regular

8.2.2. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D СИНУСОВ (SIN) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ

Исследования SIN с использованием протокола FOV, доступного в размере 10X10, в режиме Low Dose/Eco, Regular или Best Quality/High Res, позволяют получить томографические изображения области верхнечелюстных синусов, включая нос и скулы, или участка придаточных пазух носа в соответствии с телосложением пациента.

8.2.2.1. НОС, СКУЛЫ И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНУСЫ

Типичное Fov 10x10 для проверки морфологии, аномалий и таких патологий, как гайморит, опухоли, окклюзии, генетические деформации, раскрытие средней носовой раковины.



ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV	ПРОТОКОЛ	FOV	ПРОТОКОЛ
Гайморит, опухоли, патологические окклюзии, генетические деформации, средняя носовая раковина	10x10	Regular/Best	10x10	Regular

8.2.2.2. ПРИДАТОЧНЫЕ ПАЗУХИ НОСА

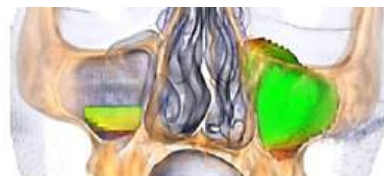
Типичное Fov 10x10 для проверки аномалий и таких патологий, как гайморит, опухоли, генетические деформации, раскрытие средней носовой раковины.



ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV	ПРОТОКОЛ	FOV	ПРОТОКОЛ
Гайморит, опухоли, патологические окклюзии, генетические деформации, средняя носовая раковина	10x10	Quick-Low dose/Regular	10x10	Quick-Low dose/Regular

8.2.2.3. НОС, СКУЛЫ И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНУСЫ

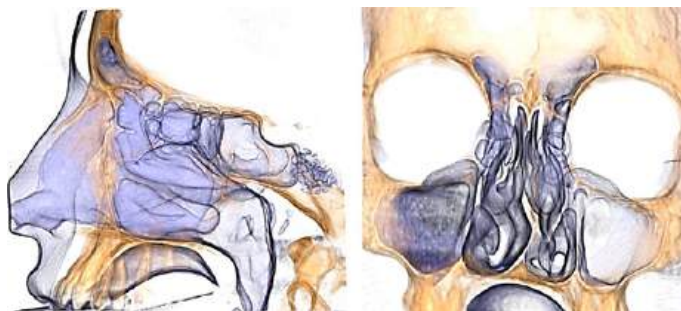
Типичное Fov 10x10 для проверки аномалий и таких патологий, как гайморит, опухоли, генетические деформации, раскрытие средней носовой раковины.



ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV	ПРОТОКОЛ	FOV	ПРОТОКОЛ
Скрининг/имплантаты	10x10	Regular	10x10	Quick

8.2.2.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫХ СИНУСОВ

Типичное Fov 10x10 для общего скрининга и исследования синус-лифтинга.

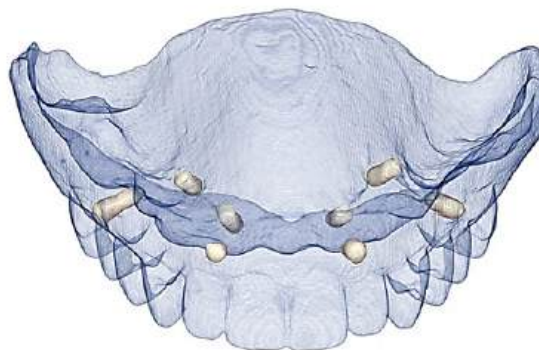


ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV	ПРОТОКОЛ	FOV	ПРОТОКОЛ
Верхнечелюстные синусы (общий скрининг, синус-лифтинг)	10x10	Quick/Regular	10x10	Quick

8.2.3. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D МОДЕЛИ (MODEL)

Типичные Fov 8x10 и 10x10 позволяют получить изображения моделей зубного ряда из гипса, силикона, смолы или других материалов, обычно используемых в стоматологии, а также хирургических масок или направляющих.

Рекомендуется **НЕ** использовать этот тип обследования для настоящих пациентов.



ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	FOV	ПРОТОКОЛ
Получение изображений моделей зубного ряда из гипса, силикона или смолы, а также рентгенозащитных масок.	8x10; 10X10	Regular
Получение изображения оттиска.		Best

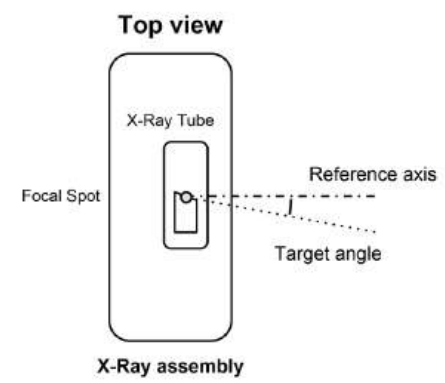
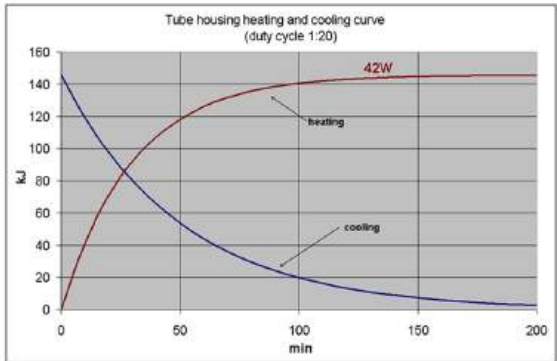
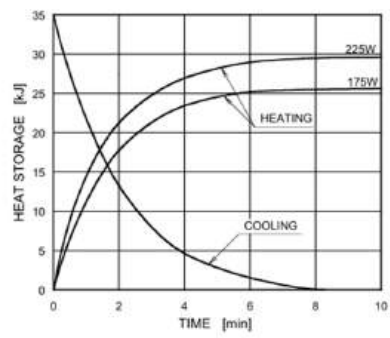
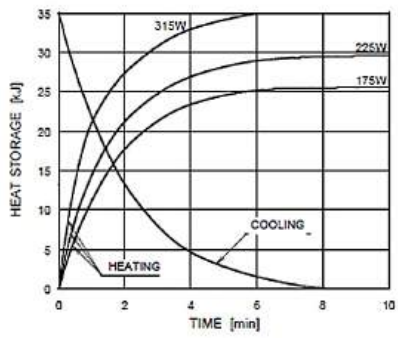
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

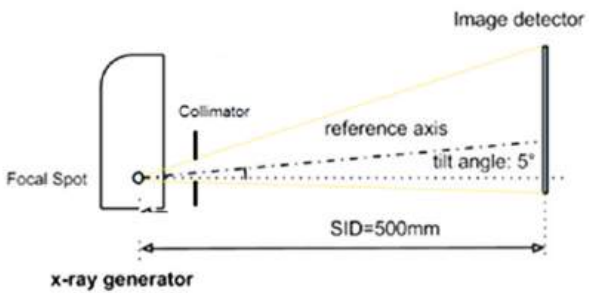
9.1. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение питания	115 – 240 В перем. тока, одна фаза 115 – 180 В перем. тока (предохранитель F20A) 180 – 240 В перем. тока (предохранитель F12A)	
Частота питания	50 / 60 Гц	
Ток, потребляемый в состоянии покоя	1 А @ 115V; 0,5А @ 240 В	
Максимальное значение силы тока, потребляемого в рабочих условиях	20 А @ 115V; 12А @ 240 В	
Рабочий цикл движения колонны	25 сек ВКЛ., 400 сек ВЫКЛ	
Кажущееся максимальное линейное сопротивление	0,5 Ω @ 240 В - 0,25 Ω @ 115 В	
Тип установки и установок	Перманентная установка	
Подключение к электропитанию	Перманентная установка	
Классификация относительно средств защиты	Класс I	
Рабочая часть	Тип В	
Защита от проникновения жидкостей и пыли	IPX0	
Режим работы	Не непрерывный, с прерывистой нагрузкой	
Среднее поглощение/среднее рассеивание излучаемого тепла	кВт·ч в день 0,55	БТЕ в день 1900

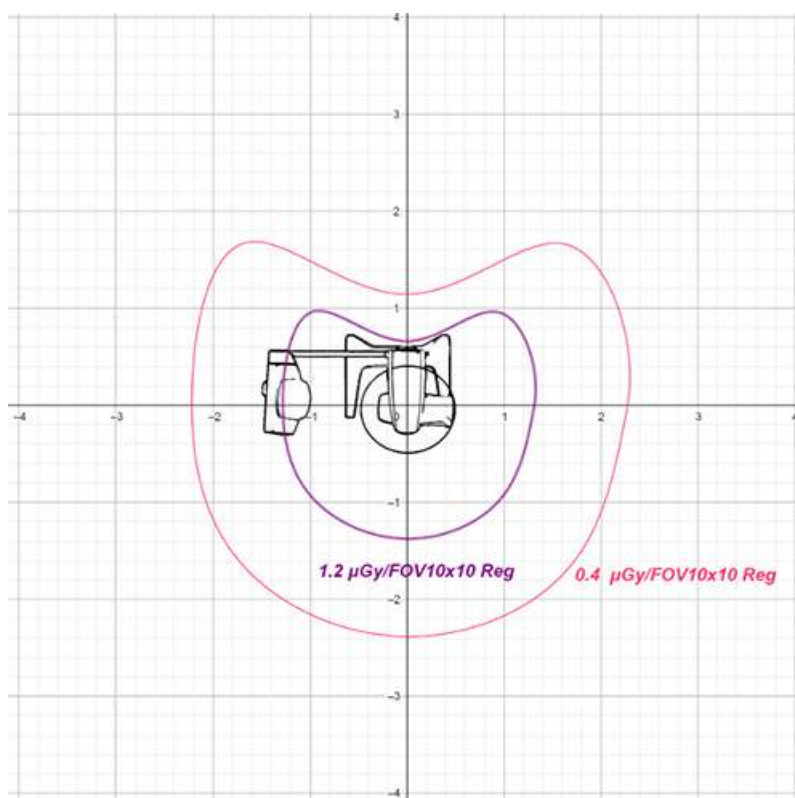
9.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА

Тип генератора	Постоянный потенциал (прям. ток)
Напряжение генератора	2D: 60–85 кВ, непрерывный режим 2D 70 кВ: 60–70 кВ, непрерывный режим 2D/3D: 90 кВ, импульсный режим
Пульсация напряжения генератора	≤ 5% (2% типичный, измеренный при 75 кВ)
Анодный ток	2D: 15 мА 2D/3D: 12 мА
Максимальная длительная мощность на входе анодной цепи	42 Вт
Технический коэффициент потерь на фильтрации (LTF)	90 кВ; 0,47 мА
Максимальная пиковая входная мощность на аноде	2D: 1080 Вт @ 72 кВ - 15 мА 2D/3D: 1080 Вт @ 90 кВ - 12 мА
Длительность экспозиции	2D: 1–15 с @ 72 кВ - 15 мА 2D/3D: 1–40 с при импульсном излучении (25% ON - 75% OFF) @ 90 кВ - 12 мА
Максимальное отклонение от заявленного значения	кВ: < 5% мА: < 10% мс: < 5 % + 50 мс мАс: < 10 % + 0,2 мАс Ошибка линейности < 0,2 Коэффициент изменения < 0,05
Рентгеновская трубка	Только для оборудования в варианте исполнения 2D: CANON / TOSHIBA D-054SB Только для оборудования в варианте исполнения 2D/3D: CANON / TOSHIBA D-067SB
Размер фокусного пятна	2D: 0,5 мм (МЭК 60336) в случае CANON / TOSHIBA D-054SB 2D/3D: 0,6 мм (МЭК 60336) в случае CANON / TOSHIBA D-067SB
Конструкционный материал анода	Вольфрам (W)

Наклон анода	2D: 5° в случае CANON / TOSHIBA D-054SB 2D/3D: 12° в случае CANON / TOSHIBA D-067SB 
Удельная теплоемкость анода	35 кДж = 49 kHU (CANON / TOSHIBA D-054SB - CANON / TOSHIBA D-067SB)
Коэффициент охлаждения анода	35 кДж / 8 мин
Среда охлаждения анода	Масло
Температурные кривые моноблока	
Температурные кривые анода	2D: CANON / TOSHIBA D-054SB  2D/3D: CANON / TOSHIBA D-067SB 

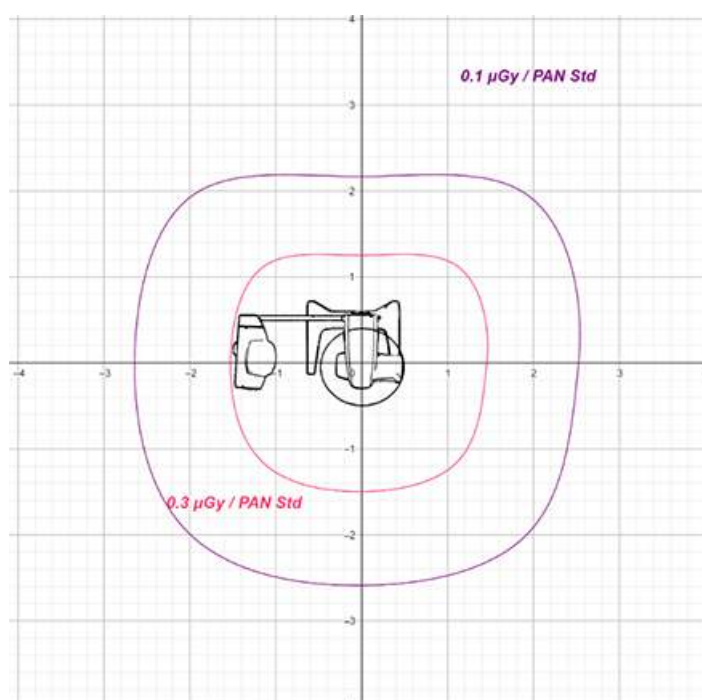
Побочная фильтрация (включая дополнительную фильтрацию)/Общая фильтрация	2D: 2,5 мм Al @ 85 кВ 2D/3D, обследования 2D: 2,5 мм Al @ 85 кВ 2D/3D, обследования 3D: 6 мм Al @ 90 кВ (с автоматическим фильтром 3,5 мм Al)
Слой половинного поглощения (HVL)	2D: 3,56 мм @ 85 кВ (без дополнительного фильтра) 2D: 4,10 мм @ 85 кВ (с дополнительным фильтром 1 мм Al для исследований 2D) 2D/3D: 3,48 мм @ 85 кВ (без дополнительного фильтра) 2D/3D: 4,01 мм @ 85 кВ (с дополнительным фильтром 1 мм Al для исследований 2D)
Радиация утечки	<0,88 мГр/ч на расстоянии 1 метра от фокусного пятна при 90 кВ в условиях максимальной непрерывной мощности на входе анодной цепи равной 42 Вт (в соответствии с 21CFR и МЭК)
Расстояние от источника до первичного коллиматора	2D: 100 мм 2D/3D: 120 мм
Интенсивность выходного излучения (доза на выходе)	0,20 мГр/мАс @ 70 кВ, 500 мм/ 0,30 мГр/мАс @ 90 кВ, 500 мм/ допуск ±30%
Расстояние от источника до детектора (SID)	2D PAN: 500 мм ± 5 мм 2D CEPH: 1610 мм ± 5 мм 3D CBCT: 500 мм ± 5 мм
Контрольные оси генератора:	Lateral view 

9.3. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ СВСТ

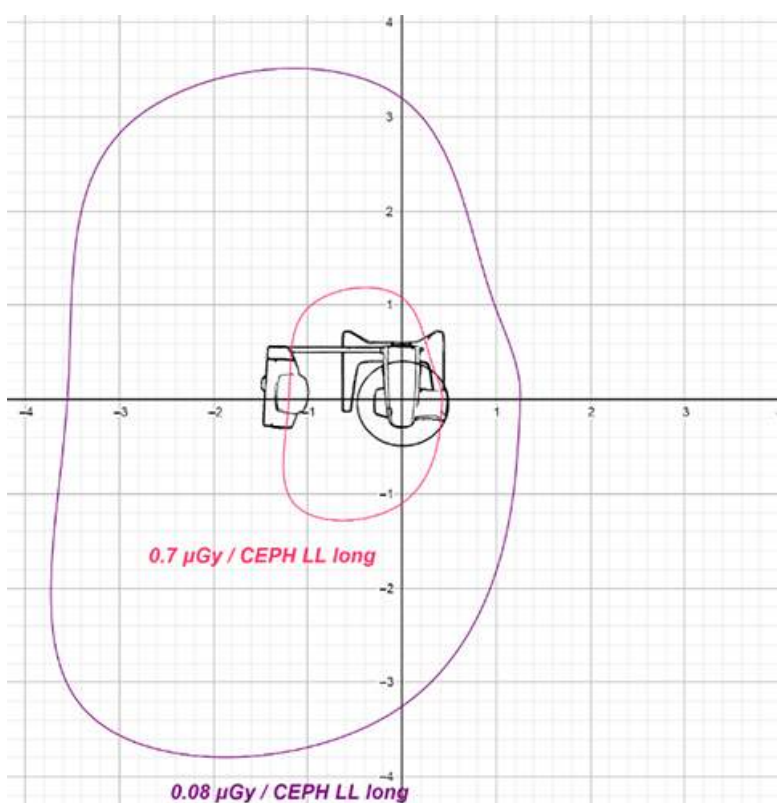


9.4. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ PAN И CEPH

PAN



CEPH



9.5. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕТЕКТОРА СВСТ



Некоторые технические характеристики датчика могут меняться в зависимости от примененной технологии и/или от соответствующего рынка. Чтобы подробно узнать характеристики установленного на устройстве датчика, обращайтесь к приложению «Декларации дозы и приемочное испытание» или в крайнем случае свяжитесь с местным дилером.

Размеры чувствительной зоны	действительной	СВСТ 162 x 162 мм	СВСТ: 161,3 x 161,3 мм	СВСТ: 169,7 x 169,7 мм	СВСТ: 159,54 x 159,54 мм
Размеры пикселя		127 μm	105 μm	110,5 μm	98 μm
Технология датчика		Аморфный кремний	IGZO TFT		
Материал и тип сцинтиллятора		Direct Deposition CsI			
MTF (Modulation Transfer Function)		57% @ 1 пл/мм (1x1)	58% @ 1 пл/мм (1x1)	58% @ 1 пл/мм (1x1)	65% @ 1 пл/мм (1x1)
DQE (Detective Quantum Efficiency)		70% @ 0 пл/мм (1x1)	78% @ 0 пл/мм (1x1)	65% @ 0 пл/мм (1x1)	65% @ 0 пл/мм (1x1)
Размеры матрицы датчика		1280 x 1280 пиксель	1536 x 1536 пиксель (1x1) 768 x 768 пиксель (2x2)	1532 x 1532 пиксель (1x1) 766 x 766 пиксель (2x2)	1628 x 1628 пиксель (1x1) 814 x 814 пиксель (2x2)
Диапазон серого		16 бит	14 бит		
Подключение		Gigabit Ethernet			

9.6. ХАРАКТЕРИСТИКИ СПЕЦИАЛЬНОГО 2D ДАТЧИКА ПАНОРАМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (PAN)



Некоторые технические характеристики датчика могут меняться в зависимости от примененной технологии и/или от соответствующего рынка. Чтобы подробно узнать характеристики установленного на устройстве датчика, обращайтесь к приложению «Декларации дозы и приемочное испытание» или в крайнем случае свяжитесь с местным дилером.

Размеры активной зоны		6 x 151,2 мм	6,7 x 152 мм	7,2 x 153,6 мм	6,2 x 149 мм
Размеры чувствительной зоны	действительной	6 x 148 мм	6 x 148 мм	6 x 148 мм	6,2 x 149 мм
Размеры пикселя		100 μм	99 μм ²	100 μм ²	97 μм ²
Технология датчика		CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Материал и тип сцинтиллятора		Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI
MTF		58% @ 1 пл/мм (1x1)	60% @ 1 пл/мм (1x1)	63% @ 1 пл/мм (1x1)	57% @ 1 пл/мм (1x1)
DQE		65% @ 0 пл/мм (1x1)	70% @ 0 пл/мм (1x1)	77% @ 0 пл/мм (1x1)	70% @ 0 пл/мм (1x1)
Диапазон серого		14 бит			
Подключение		Gigabit Ethernet			

9.7. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА ДЛЯ ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ (CERN)



Некоторые технические характеристики датчика могут меняться в зависимости от примененной технологии и/или от соответствующего рынка. Чтобы подробно узнать характеристики установленного на устройстве датчика, обращайтесь к приложению «Декларации дозы и приемочное испытание» или в крайнем случае свяжитесь с местным дилером.

Размеры активной зоны		6 x 223 мм	6,7 x 228 мм	7,2 x 230,4 мм	6,2 x 223 мм
Размеры чувствительной зоны	действительной	6 x 223 мм	6 x 223 мм	6 x 223 мм	6,2 x 223 мм
Размеры пикселя		100 μм	99 μм ²	100 μм ²	97 μм ²
Технология датчика		CMOS	CMOS	IGZO TFT	CMOS
Материал и тип сцинтиллятора		Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	Direct Deposition CsI	High sensitivity CsI
MTF		58% @ 1 пл/мм (1x1)	60% @ 1 пл/мм (1x1)	63% @ 1 пл/мм (1x1)	57% @ 1 пл/мм (1x1)
DQE		65% @ 0 пл/мм (1x1)	70% @ 0 пл/мм (1x1)	77% @ 0 пл/мм (1x1)	70% @ 0 пл/мм (1x1)
Диапазон серого		14 бит			
Подключение		Gigabit Ethernet			

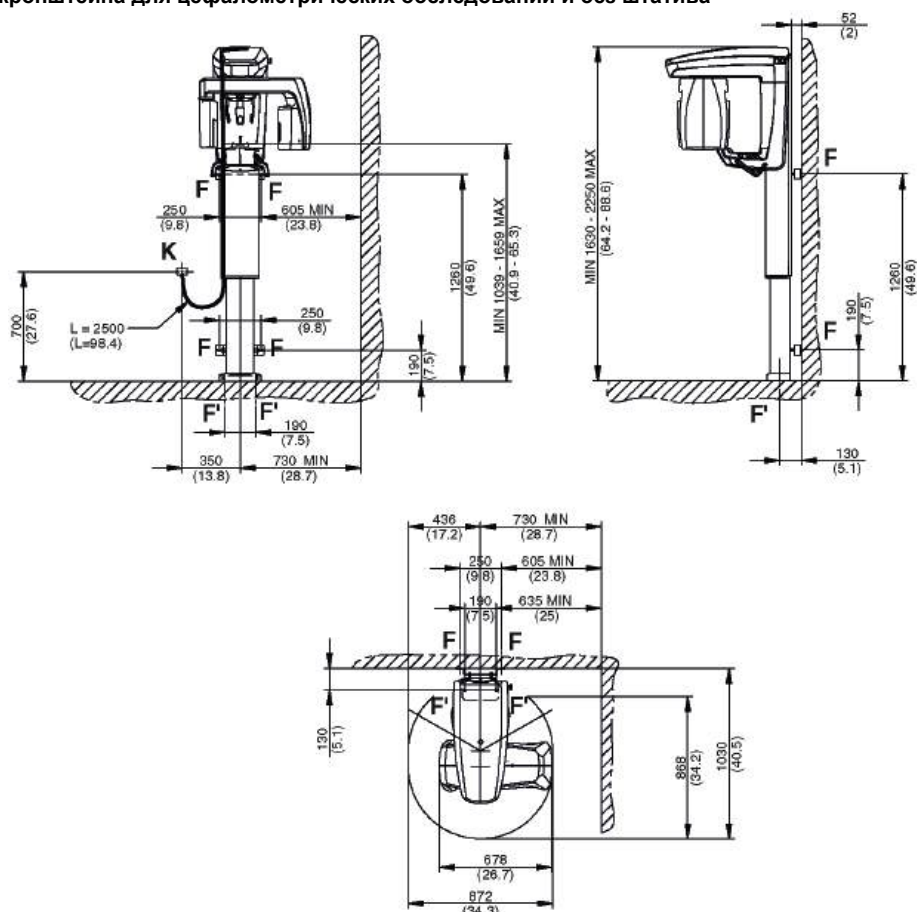
9.8. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА

Классификация	Класс 1 в соответствии с МЭК 60825-1:2014
Мощность лазера	Макс. 3 мВт (без оптики)
Дифракционная оптика	Асферическая линза; линейная форма; раскрытие 58°
Длина волны	635-650 нм
Режим включения	По времени
Предупреждающая табличка	 A rectangular yellow label with a black border. It contains the following text: 'LASER RADIATION', 'CLASS 1 LASER PRODUCT', 'IEC 60825-1:2014', '激光辐射 - 1 级激光产品', and 'IEC 60825-1:2014'.

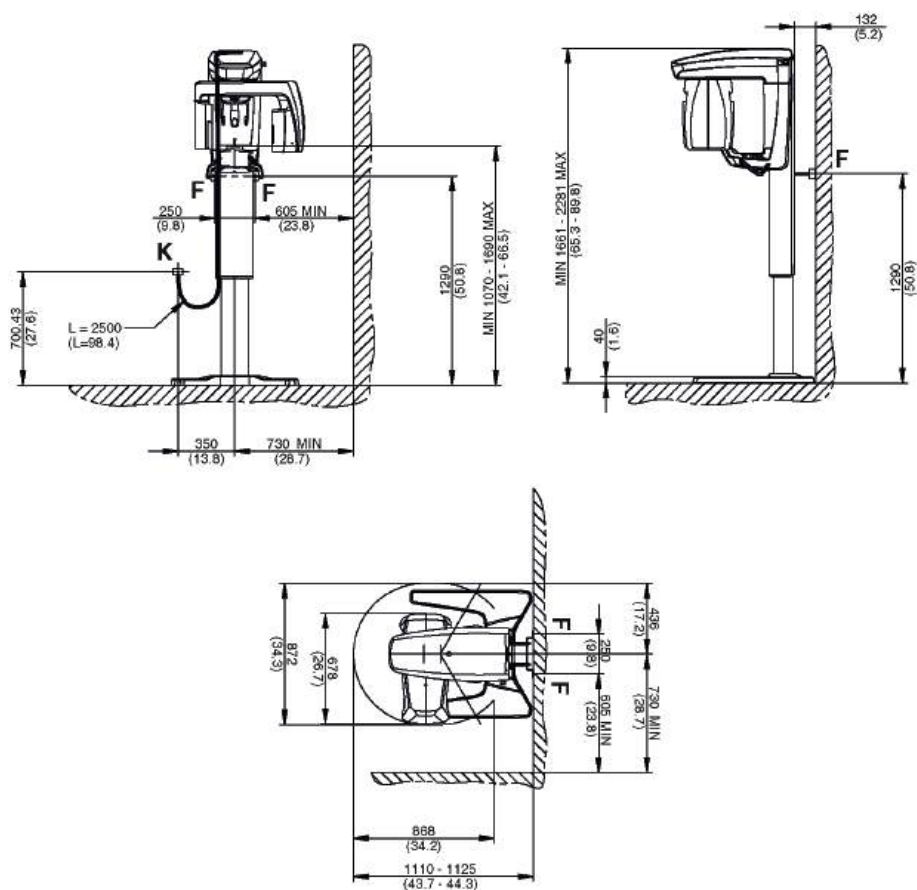
9.9. ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ

Вес	Базовый вариант оборудования 3D: 56 кг Базовый вариант оборудования 2D: 51 кг Телескопическая колонна (напольная модель): 43 кг Кронштейн для цефалометрических обследований с датчиком PAN/СЕРН: 21 кг Основание штатива (модель для оборудования с кронштейном для цефалометрических обследований): 26 кг Основание штатива (модель для оборудования без кронштейна для цефалометрических обследований): 20,5 кг
Максимальные размеры в плане	Напольная модель без кронштейна для цефалометрических обследований: 1030 x 872 мм Напольная модель с кронштейном для цефалометрических обследований: 1030 x 1785 мм
Высота (мин.–макс.)	1630-2250 мм
Упаковка и разделение для транспортировки	Базовый вариант оборудования: 930 x 690 x 960 мм Телескопическая колонна (напольная модель): 1860 x 355 x 350 мм Кронштейн для цефалометрических обследований с датчиком PAN/СЕРН: 1275 x 575 x 380 мм

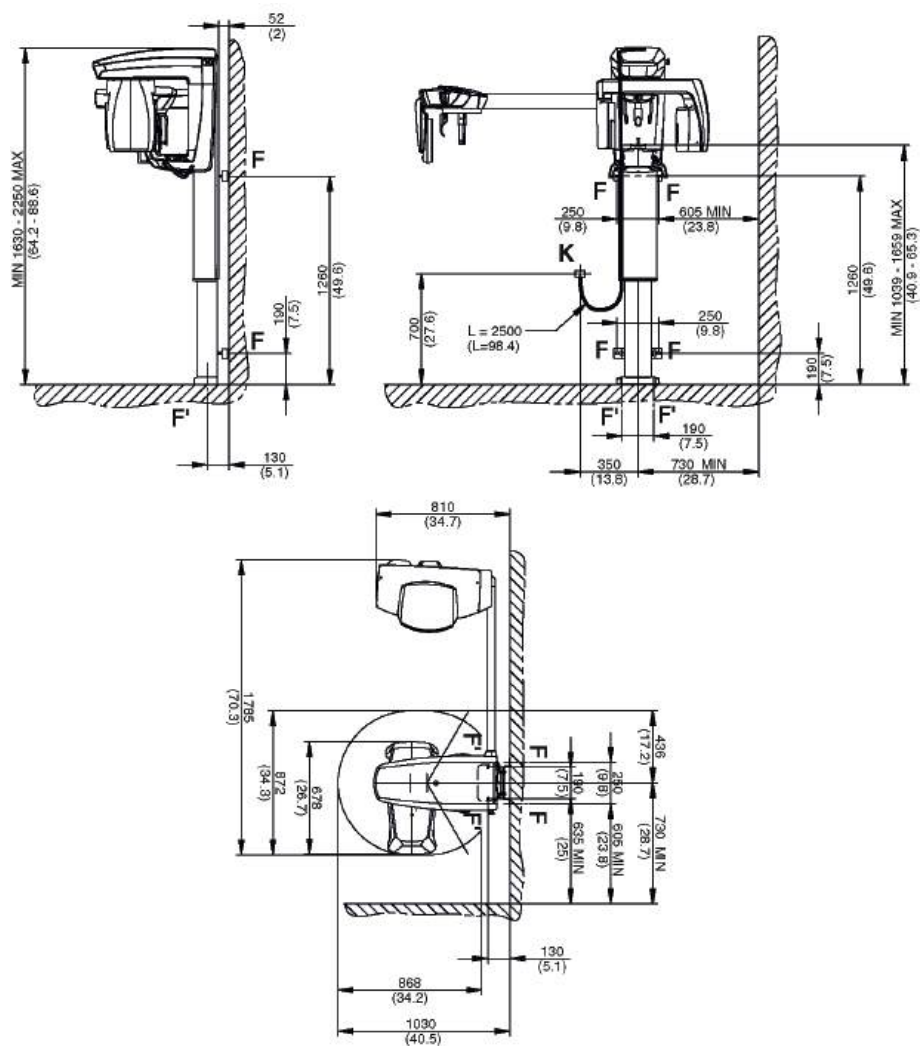
Напольная модель без кронштейна для цефалометрических обследований и без штатива



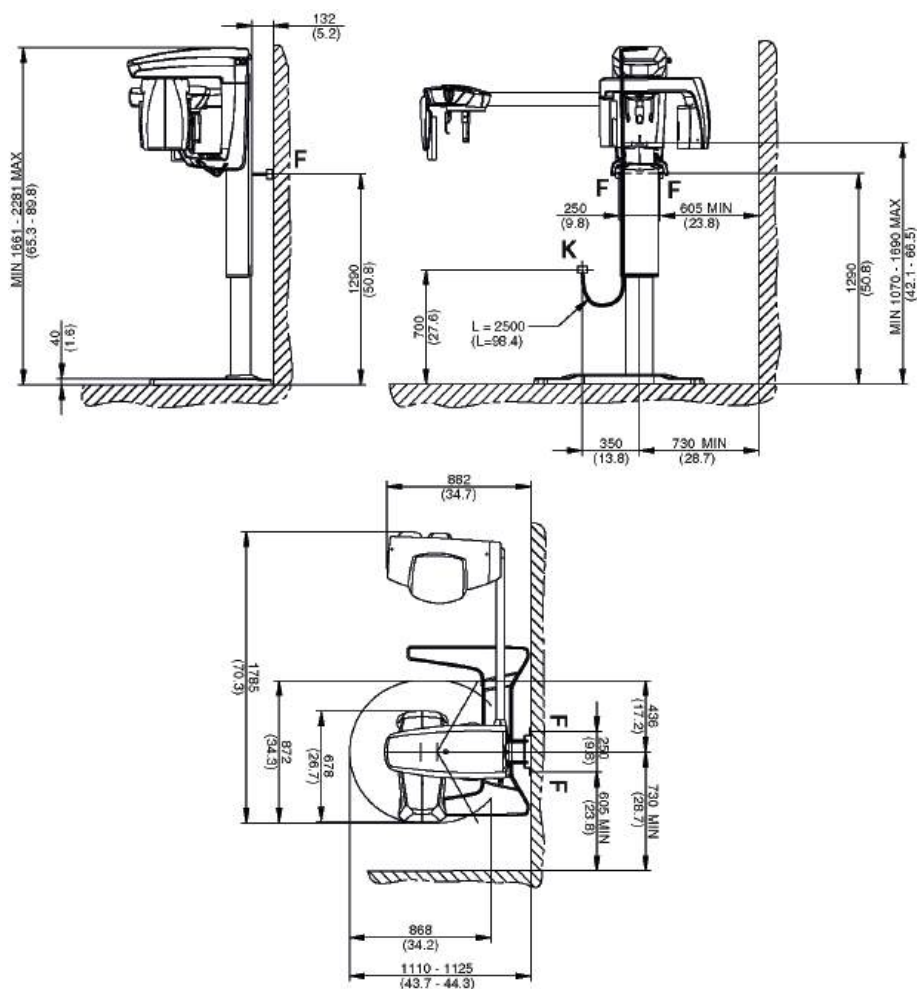
Напольная модель без кронштейна для цефалометрических обследований, но со штативом



Напольная модель с кронштейном для цефалометрических обследований, но без штатива



Напольная модель с кронштейном для цефалометрических обследований и со штативом



9.10. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Рабочие условия	Температура: от 10 до 40 °С (не более 30 °С на этапе получения изображений)
	Относительная влажность: 10–90%
	Давление: 710–1060 гПа
	Высота < = 3000 м
	Степень загрязнения: 2
Условия для перемещения и складирования	Группа СТИ: IIIb
	Температура от минус 10 до 60 °С
	Относительная влажность: 10–90%
	Давление: 710–1060 гПа

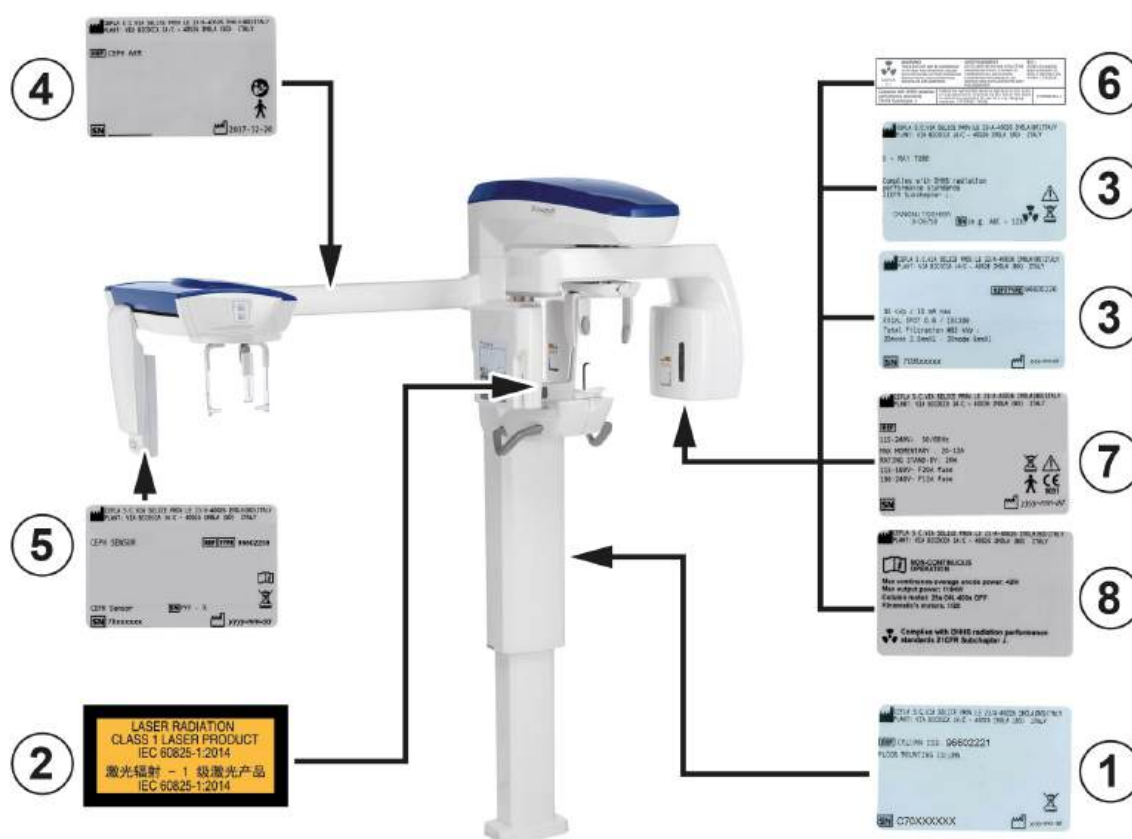
9.11. ТРЕБОВАНИЯ К ПК

Для получения более подробной информации по рекомендуемым минимальным требованиям к аппаратным и программным средствам, касающимся рабочих мест, напрямую подключенных к контрольным или дополнительным устройствам, смотрите приложение «Рекомендуемые минимальные требования системы».

9.12. ПОЛОЖЕНИЕ ОПОЗНАВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛИЧЕК



Если отпустить кнопку до завершения обследования, формирование изображения будет прервано.



- 1 Табличка колонны
- 2 Таблички предупреждения и опасности лазера
- 3 Таблички генератора
- 4 Табличка кронштейна CEPH
- 5 Идентификационная табличка датчика PAN/CEPH
- 6 Табличка предупреждения и DHHS
- 7 Главная табличка
- 8 Табличка маркировок

10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ

КОД	СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ/РЕШЕНИЕ
СВЯЗЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ		
	Экранированная дверь, соединенная с рентгенологическим устройством, открыта.	Закройте дверь или любое другое устройство, чтобы рентгеновское излучение стало безопасным для оператора.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		
0.1	Кнопка управления рентгеновскими лучами отпущена во время экспозиции.	Держите нажатой кнопку управления рентгеновскими лучами до тех пор, пока не завершится процедура.
0.2	Кнопка управления рентгеновскими лучами не отпущена после экспозиции.	- Кнопка управления рентгеновскими лучами была нажата продолжительное время после окончания экспозиции (>15 с). - Была нажата кнопка сброса в то время, когда еще была нажата кнопка управления рентгеновскими лучами. - Устройство вышло из режима ожидания в то время, когда еще была нажата кнопка управления рентгеновскими лучами.
0.3	Нажата имеющаяся в аппарате аварийная кнопка.	Отожмите аварийную кнопку.
0.7	Обнаружена открытая дверь (сработала предохранительная блокировка).	Проверьте выключатель предохранительной блокировки (дверь не закрыта?).
0.9	Не выполнена конфигурация устройства.	Выполните конфигурирование с ПК.
0.10	Устройство не откалибровано.	Выполните калибровку устройства.
0.13	При запуске нажата кнопка.	При запуске обнаружены нажатые кнопки. Проверьте, чтобы все кнопки пульта управления исправно работали.
0.18	Проверьте правильное положение краниостата.	Проверьте правильное положение краниостата.
0.20	Сместите двумерный датчик в PAN.	Сместите двумерный датчик в PAN.
0.21	Сместите 2D датчик в положение СЕРН.	Сместите 2D датчик в положение СЕРН.
0.24	Дождитесь подтверждения до того, как нажать кнопку.	Кнопка управления рентгеновскими лучами нажата до начала обследования СВСТ. Для выполнения СВСТ запустите процедуру «Сканирование пациента» с iRYS Castellini и дождитесь подтверждения, прежде чем нажать кнопку управления рентгеновскими лучами.

При возникновении любых других ошибок, выключите устройство, подождите 30 секунд и снова включите его. Если проблема повторится, обратитесь в службу технической поддержки.

11. ДОГОВОР ЛИЦЕНЗИИ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ

11.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Настоящая лицензия распространяется только на программное обеспечение, под которым подразумевается драйвер и отдельные библиотеки для подключения к цифровому рентгенографическому устройству и управления им, а также на программное обеспечение для просмотра и архивирования изображений, которые в своей совокупности именуются iRYS Castellini и iRYS Castellini viewer, Neowise и Neowise viewer (далее в тексте – «программное обеспечение»), разработанные CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), (далее в тексте – «автор») и предоставленные заказчику (далее в тексте – «пользователь»). Настоящие условия понимаются полностью понятыми и принятыми в момент инсталляции программы.

Поэтому правильная установка программы и последующее применение влекут за собой безусловное принятие всех условий.

11.1.1. ЛИЦЕНЗИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Программное обеспечение, автор которого является и остается владельцем во всех отношениях, предоставляется пользователю на основании неисключительной лицензии на использование.

Лицензия на использование не включает в себя право на получение исходного кода программного обеспечения, а также на предоставление соответствующей логической и проектной документации.

Поэтому пользователь признает, что автор является и остается единственным, исключительным и законным владельцем всех прав: владения, авторского права и экономического использования программного обеспечения и соответствующей документации.

Пользователь осведомлен и прямо признает, что программные продукты, как правило, не могут быть разработаны таким образом, чтобы они работали без ошибок во всех возможных приложениях и применениях, и что обновленные версии Программного обеспечения могут содержать новые ошибки, которые отсутствовали в предыдущей версии.

Поэтому пользователь прямо признает, что Программное обеспечение может содержать ошибки.

Таким образом, пользователь обязуется всегда и надлежащим образом создавать резервные копии архивов (данных и изображений), чтобы избежать возможных сбоев Программного продукта, а также систем, на которых он установлен.

Признание того, что Программное обеспечение может содержать ошибки, является необходимым условием автора для предоставления пользователю лицензию на использование Программного продукта.

Настоящая лицензия предоставляет право на использование Программного обеспечения только в качестве конечного пользователя описанным ниже способом и в соответствии с дополнительными условиями и предупреждениями, содержащимися в онлайн-документации.

11.1.2. АВТОРСКОЕ ПРАВО

Настоящее Программное обеспечение защищено законами, декретами, регламентами и прочими применимыми национальными нормативными актами, в частности законами о защите авторских прав и интеллектуальной собственности, а также европейскими стандартами и применимыми международными договорами.

Программный продукт, любая его копия, часть или элемент (включая, но не ограничиваясь следующими элементами: все изображения, значки, фотографии, видеоклипы, текст), любой текст или изображение, электронная и онлайн-документация, относящаяся к Программному продукту, являются исключительной собственностью автора или его поставщиков, и пользователю запрещается воспроизводить их в любой форме или любым способом. Все права на торговые марки, названия продуктов и любые другие отличительные признаки принадлежат автору или соответствующим законным владельцам.

Пользователь обязуется, в частности, не копировать и не воспроизводить, полностью или частично, предоставленное в пользование программное обеспечение, ни в печатной форме, ни в форме, читаемой устройством обработки информации, это распространяется на любую другую документацию, касающуюся программного обеспечения, за исключением причин, связанных с безопасностью и эксплуатационной потребностью, после получения прямого разрешения автора.

11.1.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ОГОВОРКА О РАСТОРЖЕНИИ ДОГОВОРА

1. Программное обеспечение. Пользователь может установить Программное обеспечение и использовать его в соответствии с условиями и ограничениями, указанными в настоящем лицензионном соглашении.

Пользователь не уполномочен распространять Программное обеспечение ни бесплатно, ни за вознаграждение, кроме того ему запрещается предоставлять услуги или разрабатывать продукты или программные приложения, основанные на Программном обеспечении или использующие его каким-либо образом.

Категорически запрещается внесение любых модификаций в программное обеспечение, его частичное или полное включение в другие программы, а также удаление, изменение или подделка торговых марок/торговых наименований/номеров или любой другой информации, включенной в программное обеспечение или в соответствующие носители данных.

2. Ограничения на декодирование, декомпиляцию и дизассемблирование. Пользователю запрещается декодировать, декомпилировать, дизассемблировать, модифицировать или переводить Программный продукт, за исключением случаев, в явном виде предусмотренных положениями закона.

3. Запреты на передачу/сублицензирование/аренду. Пользователю запрещается передавать права пользования Программным обеспечением третьим лицам, сублицензировать, бесплатно или за плату, либо сдавать его в аренду, лизинг или на любом другом основании.

Если не достигнута иная договоренность, пользователю запрещается разрешить третьим лицам использовать программное обеспечение, даже в рекламных, демонстрационных или учебных целях.

Если пользователь не соблюдает настоящие условия использования Программного обеспечения и, таким образом, не выполняет или нарушает положения, изложенные в настоящем разделе в пунктах, обозначенных номерами 1, 2 и 3, то лицензия отзывается. В этом случае автор может потребовать от пользователя уничтожить все копии Программного обеспечения и всех его частей, находящихся в его распоряжении.

Автор имеет право потребовать возмещение причиненных убытков.

11.1.4. ГАРАНТИЯ И УТРАТА ГАРАНТИИ

Программа поставляется в состоянии, в котором она реально находится, и автор не дает и не признает никакой гарантии на изначальные или выявленные в последствии дефекты, и не дает каких-либо обещаний в отношении качества, исправного функционирования Программного обеспечения, а также не дает и не признает каких-либо гарантий на предмет соответствия Программного обеспечения тому, что написано в электронной или онлайн-документации, или той, которая сделана доступной, за исключением гарантии на физический носитель (USB-ФЛЕШ-НАКОПИТЕЛЬ) в том случае, если он окажется поврежденным или не подлежащим применению.

Исключается какая бы то ни была гарантия также в случае, когда Программное обеспечение будет встроено или являться составной частью других программных приложений, разработанных третьими лицами. Относительно таких приложений, к тому же, автор явным образом заявляет о том, что он не проводил и не проводит какой-либо деятельности ни по контролю, ни по аккредитации соответствующего функционирования.

11.1.5. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Ни в каком случае автор или его поставщики не несет(-ут) ответственности за прямые или косвенные убытки (включая упущенную выгоду или потерянный заработок, или сбережения, задержки в деловых операциях, потерю данных или информации, или прочие экономические потери), затрагивающие пользователя или третьих лиц в результате использования или неиспользования программного обеспечения, а также в случае, если автор был предупрежден о возможности таких повреждений. Настоящие ограничения ответственности применимы не только в случаях с программным обеспечением, не используемым в соответствии с рекомендациями автора, но также и в случаях, если программное обеспечение используется в соответствии с рекомендациями автора.

11.1.6. ПРИМЕНЯЕМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ

Условия настоящей лицензии регулируются итальянским законодательством. В отступление от различных правил связи отдельных правовых систем или международных конвенций, любые споры, возникающие между сторонами по поводу толкования или исполнения настоящих условий, регулируются исключительно итальянской юрисдикцией. Компетентным судом в случае возникновения споров является исключительно суд г. Болоньи.

11.1.7. ПИСЬМЕННАЯ ФОРМА

Любые изменения должны быть составлены в письменном виде, в противном случае они будут считаться недействительными. Стороны соглашаются не признавать юридическую силу предыдущих, текущих или последующих устных заявлений, сделанных любым лицом, и настоящим отказываются приводить в исполнение любые устные соглашения, которые, как считается, изменяют настоящие общие положения и условия. Автор оставляет за собой право в любое время в одностороннем порядке вносить изменения в настоящие общие положения и условия с уведомлением наиболее целесообразным по его усмотрению способом.

11.1.8. ПЕРЕВОД

При наличии перевода настоящей лицензии на другие языки подразумевается, что в случае противоречий в толковании, преимущественную силу имеет итальянская версия.

11.1.9. СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩИМ НОРМАМ

Если автор заявляет о соответствии своего Программного обеспечения требованиям конкретных законов или нормативных правил, это соответствие должно считаться действительным в день, когда автор выпустил продукт на рынок.

Поскольку очевидно, что поправки в законодательные или нормативные акты могут быть внесены в любой момент, кроме того возможны изменения в толковании нормативных требований, а также учитывая, что возможные изменения и поправки могут привести к тому, что Программное обеспечение, находящееся в распоряжении пользователя, больше не будет соответствовать этим нормативным требованиям, пользователь обязуется время от времени проверять, является ли предполагаемое использование Программного обеспечения законным (либо, является ли оно все еще законным), воздерживаясь от его использования в случае сомнений относительно законности предполагаемого вида использования, как можно скорее проинформировав автора об этих обстоятельствах.

12. ПРОВЕРКИ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1. ПРОВЕРКИ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

В настоящей инструкции описаны процедуры техобслуживания экстраорального рентгенографического устройства.

Настоящие указания применимы ко всем вариантам исполнения рассматриваемого оборудования, а также ко всем возможным дополнительным принадлежностям из комплекта поставки. В связи с этим, описание некоторых из компонентов может не совпадать с вашим оборудованием.

Контроль и профилактическое техобслуживание должны выполняться с соблюдением запрограммированной периодичности с целью охраны здоровья пациентов, пользователей и других людей в соответствии с требованиями действующих нормативов в стране использования оборудования в отношении эксплуатации и техобслуживания рентгеновских аппаратов.

Для обеспечения безопасности и надежности вашего изделия, владелец системы должен проводить контроль оборудования в установленные сроки (хотя бы раз в год) или назначать ответственным за его выполнение квалифицированного специалиста.

Если после проведения одного или нескольких видов контроля не были получены удовлетворительные результаты, свяжитесь с вашим продавцом для запроса техпомощи.

			Ответьте на вопросы «да» (✓) или «нет» (–)				
			ДАТА контроля				
Стадия	Описание	Ссылка на руководство	___/___/20__	___/___/20__	___/___/20__	___/___/20__	___/___/20__
1	Проверьте, чтобы все таблички, расположенные • на датчике(-ах), • на панели 3D (при наличии) • на основании колонны, • в гнезде рентгеновской трубки, были целостными, правильно приклеенными и хорошо читаемыми.	Глава «Положение паспортных табличек»					
2	Проверьте, чтобы с внешней стороны оборудования не было повреждений, так как они могут снизить защиту от радиации.	Глава «Описание работы»					
3	Проверьте, чтобы на проводе дистанционной кнопки включения излучения не было следов повреждения или истирания.	Глава «Дистанционное управление рентгеновским излучением»					
4	Проверьте выключатель и его исправную работу. Когда выключатель будет в положении ON (включено), дисплей сенсорной панели должен включиться.	Глава «Включение устройства»					
5	Проверьте, что излучение сразу же прекращается при отпускании кнопки рентгеновского излучения.	Глава «Дистанционное управление рентгеновским излучением»					
6	Проверьте работу сенсорной консоли: при нажатии на кнопки должны выполняться соответствующие функции.	Глава «Установленная на машине кнопочная панель»					
7	Проверьте правильную работу светодиодов рентгеновского излучения и зуммера излучения.	Глава «Дистанционное управление рентгеновским излучением»					
8	Проверьте правильную работу лазерных лучей центрирования рентгеновского излучения.	Глава «Лазерные лучи»					
9	Проверьте, чтобы датчик легко устанавливался внутри направляющих по боковым сторонам Rap и CEPH (только для устройства с кронштейном для цефалометрических обследований и съемным датчиком).	Глава «Перемещение датчиков»					
10	Выполните проверку движений, запуская панорамную процедуру имитации Dummy. Проконтролируйте, чтобы движения по трем осям X, Y, R (вращение и одновременное перемещение) были плавными и бесшумными. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла dummy, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип панорамного снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится. Глава «Имитация (Прогон)»					
11	Если установлен кронштейн для цефалометрических обследований, выполните проверку движения цефалометрического датчика, используя процедуру имитации Dummy Ceph. Проверьте, чтобы движение по оси H (перемещение) было плавным и бесшумным. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла dummy, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип цефалометрического снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится. Глава «Имитация (Прогон)»					
12	Выполните движения колонны вверх и вниз вдоль оси Z, проверяя правильное функционирование. Смотрите рисунок 2 на следующей странице.	Глава «Панель управления (встроенная в аппарат консоль)»					
13	Проверьте работу аварийной кнопки. Аварийная кнопка используется для остановки работы рентгеновского устройства. Кнопка находится под опорным кронштейном пациента, рядом с телескопической колонной (Аварийная кнопка).	Руководство по эксплуатации – Глава «Аварийная кнопка»					
14	Проверьте работу генератора рентгеновского излучения, выполняя процедуру полного испытательного излучения. Выберите любой вид панорамного снимка и обнулите устройство. Держите нажатой кнопку излучения в течение всей процедуры. Если нет сообщений об ошибке, это значит, что генератор работает исправно.	Глава «Выполнение рентгеновского исследования 2D»					
Если на месте установки оборудования нет в наличии искусственных моделей, свяжитесь со службой технической поддержки местного продавца для того, чтобы он выполнил процедуру контроля обеспечения качества вашей системы.							
15	Выполните обследование на технической 3D-модели и оцените качество проведенного объемного обследования.	Приложение «Получение изображения»					
ФИО оператора							
Подпись							

Нижеподписавшийся подтверждает, что устройство прошло вышеуказанный контроль, и заявляет, что в случае обнаружения какого-либо отказа, он проинформировал бы об этом уполномоченного специалиста местного продавца.

 Все виды контроля и техобслуживания, выполняемые владельцем системы и/или специалистом по техобслуживанию, должны быть внесены в настоящий документ и храниться рядом с устройством!



Все операции по контролю и техобслуживанию, выполняемые владельцем системы и/или специалистом по техобслуживанию, должны быть внесены в настоящий документ и храниться рядом с устройством!



www.cefla.com