

97050976

Rev. 04

2021-08



 **CEFLA S.C.** VIA SELICE PROVINCIALE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

hyperion X9 pro

RU

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
1.1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА	7
1.2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	9
1.3. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ УСТРОЙСТВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ПРОДУКЦИИ	10
1.4. СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ	10
1.5. КЛАССИФИКАЦИЯ.....	10
1.6. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ	11
1.7. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	12
1.7.1. МОНТАЖНЫЕ УСЛОВИЯ	12
1.7.2. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ.....	13
1.7.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	13
1.7.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
1.7.5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	15
1.7.6. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА.....	18
1.8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	19
1.8.1. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ.....	19
1.8.2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.....	19
1.8.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЙ УСТРОЙСТВА	19
1.8.4. КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ	20
1.8.5. ОБРАЗОВАНИЕ КОНДЕНСАТА.....	20
1.8.6. ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	20
1.8.7. ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	21
1.8.8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	21
1.8.9. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ	25
1.8.10. УЗЛЫ, СОПРИКАСАЮЩИЕСЯ С ПАЦИЕНТОМ И УЧАСТВУЮЩИЕ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	25
1.8.11. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В ПЕДИАТРИИ	26
1.8.12. ИНФОРМАЦИЯ ПО КИБЕР-БЕЗОПАСНОСТИ	28
2. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	29
3. ОСНОВНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ	30
4. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	33
4.1. УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПочная ПАНЕЛЬ	33
4.2. ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ	34
4.3. ПАНЕЛЬ КНОПОК НА СТРЕЛЕ ТЕЛЕРЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	34
4.4. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ.....	34
4.5. ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГОНА	35
4.6. ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ	35
5. ПРОВЕДЕНИЕ 2D РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ	36
5.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	36
5.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ	37
5.2.1. ДОСТУПНЫЕ 2D ОБСЛЕДОВАНИЯ	37
5.2.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ	44
5.2.3. НАСТРОЙКА ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ РЕБЕНКА.....	44
5.2.4. НАСТРОЙКА ТЕКУЩЕГО ОБСЛЕДОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНОГО.....	45
5.2.5. ВЫБОР ТИПА ЗАЩИТЫ – Категория PAN.....	45
5.2.6. ВЫБОР ТИПА ЗАЩИТЫ – Категория CERH	46
5.2.7. ВЫБОР УМЕНЬШЕННОЙ АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ	46
5.2.8. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	47
5.2.9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ	49
5.3. ПОДГОТОВКА К ОБСЛЕДОВАНИЮ.....	49
5.3.1. УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА	50
5.3.2. РАЗМЕЩЕНИЕ СЕНСОРОВ	52
5.3.3. ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ.....	54
5.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА.....	55
5.4.1. ЛАЗЕРНЫЕ ЛУЧИ	55
5.4.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА: ОПИСАНИЕ (ФИКСАТОР)	57
5.4.3. ОПОРА МОТОРИЗОВАННОГО КРАНИОСТАТА (ФИКСАТОРА ЧЕРЕПА).....	58
5.4.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ PAN, DENT И BITEWINGS	59
5.4.5. ИССЛЕДОВАНИЕ TMJ	61

5.4.5.1.	TMJ, БОК.....	61
5.4.5.2.	TMJ, ФРОНТАЛ.....	62
5.4.6.	ОБСЛЕДОВАНИЕ ГАЙМОРОВЫХ ПАЗУХ.....	63
5.4.7.	ТЕЛЕНРАДИОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (СЕРН).....	64
5.5.	ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	65
5.6.	ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....	66
6.	ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ (КЛКТ).....	67
6.1.	ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ.....	67
6.2.	ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ.....	68
6.2.1.	ДОСТУПНЫЕ ТРЕХМЕРНЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	68
6.2.2.	ВЫБОР АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ, ДОСТУПНЫХ ДЛЯ ТРЕХМЕРНЫХ ОБСЛЕДОВАНИЙ.....	69
6.2.3.	НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	69
6.2.4.	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	70
6.3.	ПОДГОТОВКА К ОБСЛЕДОВАНИЮ.....	71
6.3.1.	УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА.....	71
6.3.2.	ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ.....	72
6.4.	РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ 3D ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	73
6.4.1.	ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D SIN С LARGE FOV.....	74
6.5.	ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	76
6.6.	ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....	77
7.	ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	78
7.1.	ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОСМОТР ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....	78
7.2.	ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ 2D.....	79
7.2.1.	ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СО ВЗРОСЛЫМИ ПАЦИЕНТАМИ.....	79
7.2.2.	ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ДЕТЬМИ.....	79
7.2.3.	ИССЛЕДОВАНИЯ TMJ (ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СУСТАВЫ).....	79
7.2.3.1.	ВИД СБОКУ ОБОИХ МЫШЦЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ).....	79
7.2.3.2.	ВИД СБОКУ ОДНОГО МЫШЦЕЛКА (3 ИЗОБРАЖЕНИЯ).....	80
7.2.3.3.	ВИД СПЕРЕДИ ОБОИХ МЫШЦЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ).....	80
7.2.3.4.	ВИД СПЕРЕДИ ОДНОГО МЫШЦЕЛКА (3 ИЗОБРАЖЕНИЯ).....	80
7.2.4.	ИССЛЕДОВАНИЯ SIN.....	81
7.2.4.1.	ВИД СПЕРЕДИ.....	81
7.2.4.2.	ВИД СБОКУ.....	81
7.2.5.	ОБСЛЕДОВАНИЯ WITewing.....	81
7.2.6.	ИССЛЕДОВАНИЯ DENTITION.....	82
7.2.7.	ОБСЛЕДОВАНИЯ SERH.....	82
7.2.7.1.	SERH AP-PA.....	82
7.2.7.2.	SERH LATERAL.....	83
7.2.7.3.	SERH CARPUS.....	84
7.3.	ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ 3D.....	85
7.3.1.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ.....	85
7.3.1.1.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ОДИН ЗУБ, ОДИН УЧАСТОК ДЛЯ ИМПЛАНТАТА.....	85
7.3.1.2.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ЗУБНАЯ СИСТЕМА.....	86
7.3.1.3.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ОДНА ЗУБНАЯ ДУГА.....	87
7.3.1.4.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ЗУБНАЯ СИСТЕМА (2 ДУГИ) - ЗУБНАЯ СИСТЕМА (2 ДУГИ) И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНУСЫ.....	88
7.3.1.5.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ВОСХОДЯЩИЕ ВЕТВИ НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ.....	89
7.3.1.6.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ЗУБНАЯ СИСТЕМА И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНУСЫ.....	89
7.3.2.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D СИНУСОВ (SIN) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ.....	90
7.3.2.1.	НОС, СКУЛЫ И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНУСЫ.....	90
7.3.2.2.	ПРИДАТОЧНЫЕ ПАЗУХИ НОСА.....	90
7.3.2.3.	НОС, СКУЛЫ И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНУСЫ.....	91
7.3.2.4.	ОБСЛЕДОВАНИЯ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫХ СИНУСОВ.....	91
7.3.3.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ (AIR) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ.....	92
7.3.3.1.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ (AIR) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ - ОБСЛЕДОВАНИЕ НОСА - ГОРЛА (ЗУБОЧЕЛЮСТНАЯ СИСТЕМА + ПРИДАТОЧНЫЕ ПАЗУХИ НОСА).....	92
7.3.4.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ГОЛОВЫ (MAXILLO) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ.....	93
7.3.4.1.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ГОЛОВЫ (MAXILLO) - ЗУБОЧЕЛЮСТНАЯ СИСТЕМА + ПРИДАТОЧНЫЕ ПАЗУХИ НОСА (НОС-ГОРЛО).....	93
7.3.4.2.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ГОЛОВЫ (MAXILLO) - СКУЛОВЫЕ ИМПЛАНТАТЫ.....	93

7.3.4.3.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ГОЛОВЫ (MAXILLO) - ДВА ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНЫХ СУСТАВА + ДВЕ ДУГИ.....	94
7.3.4.4.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ГОЛОВЫ (MAXILLO) - ФРОНТАЛЬНЫЙ МАССИВ	95
7.3.5.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНОГО СУСТАВА (АТМ) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ	95
7.3.6.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D УХА (EAR) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ	97
7.3.7.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D МОДЕЛИ (MODEL).....	97
7.3.8.	ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ШЕЙНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНКА (SPINE) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ.....	98
8.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	99
8.1.	ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	99
8.2.	РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	99
8.3.	КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ КЛКТ	103
8.4.	КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ PAN	103
8.5.	ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕТЕКТОРА КЛКТ	104
8.6.	ХАРАКТЕРИСТИКИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО СТАНДАРТНОГО ДВУХМЕРНОГО ДАТЧИКА ПАНОРАМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (PAN)	104
8.7.	ХАРАКТЕРИСТИКИ СТАНДАРТНОГО ДАТЧИКА ДЛЯ ТЕЛЕРЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ (СЕРН).....	104
8.8.	ХАРАКТЕРИСТИКИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ДВУХМЕРНОГО ДАТЧИКА DC" ПАНОРАМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (PAN).....	104
8.9.	ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА DC" ДЛЯ ТЕЛЕРЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ (СЕРН)	105
8.10.	ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА	105
8.11.	РАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	106
8.12.	ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	106
8.13.	МИНИМАЛЬНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	106
8.14.	РАСПОЛОЖЕНИЕ ОПОЗНАВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛИЧЕК	107
9.	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	108
10.	КОНТРАКТ НА ЛИЦЕНЗИЮ ПОЛЬЗОВАНИЯ	110
10.1.	ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММУ IMAGE	110
10.1.1.	ЛИЦЕНЗИЯ НА ПОЛЬЗОВАНИЕ	110
10.1.2.	АВТОРСКОЕ ПРАВО	110
10.1.3.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА И ЧЕТКО ОГОВОРЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О РАСТОРЖЕНИИ.....	111
10.1.4.	ГАРАНТИЯ И УТРАТА ГАРАНТИИ	111
10.1.5.	ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	111
10.1.6.	ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ	111
10.1.7.	ПИСЬМЕННАЯ ФОРМА	111
10.1.8.	ПЕРЕВОД.....	113
10.1.9.	СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ.....	113
11.	КОНТРОЛЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ.....	114
11.1.	КОНТРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.....	114
11.2.	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	115

1. ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

hyperion X9 pro — это система экстраорального рентгена для цифровых панорамных, телерадиографических и томографических снимков для:

- (I) получения ортопанорамы челюстно-лицевой области, диагностического обследования зубного ряда (зубов), челюстей и прочих структур ротовой полости;
- (II) получения рентгеновских изображений челюстей, частей черепа и запястья при цефалометрических обследованиях, если устройство оборудовано телерентгенграфическим штативом (СЕРН);
- (III) получения изображений головы, в том числе ушей, горла и носа (ENT), совокупности зубочелюстно-лицевых изображений, изображений зубов, нижней и верхней челюсти, височно-нижечелюстного сустава (TMJ) и других областей человеческого черепа и шеи со снимками шейных позвонков для диагностических целей, если устройство оснащено опцией СВСТ.

Система 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 СВСТ.

hyperion X9 pro 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 hyperion X9 pro 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-нижечелюстных суставов (TMJ) с различных углов зрения.

При наличии установленного телерадиографического кронштейна (СЕРН) с помощью hyperion X9 pro можно получать следующие проекции:

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

При наличии опции СВСТ при помощи hyperion X9 pro можно получать томографические изображения.

hyperion X9 pro предназначена для использования в следующих областях:

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

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.

Противопоказания:

- 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 передвижных установках;
- Использование в условиях окружающей среды, отличающихся от указанных;



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» («Методические указания по диагностической визуализации канадской ассоциации врачей-рентгенологов») вместо использования технологии Cone Beam.



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



Список уполномоченных представителей смотрите на веб-сайте изготовителя.



Пользователи в Российской Федерации должны обращаться к:

Зенит Р.С. ООО
Одинцовский р-н, рп. Большие Вяземы, ул. Городок-17, владение 15, строение 3
143051 Московская область, Россия
Телефон: +7 (495) 980-13-50 / +7 (495) 787-68-36
Эл. почта: sales@zenith-rs.ru
Вебсайт: www.zenith-rs.ru

По вопросам технического обслуживания можно обращаться к местному дистрибьютору.



Для операторов в Европе: о любых серьезных авариях, связанных с оборудованием, необходимо сообщать компании Cefla s.c. и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

1.1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА

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

Данные инструкции описывают, как правильно и безопасно использовать цифровую рентгенологическую систему.

Внимательно прочитайте и полностью ознакомьтесь с содержанием 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.

1.2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Цифровая рентгенографическая система и сопутствующее программное обеспечение и драйверы разработаны и произведены CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), далее именуемой «Изготовитель», в соответствии с директивой ЕС о медицинских устройствах.

Для использования системы, в которую так же включены дополнительные опции томографии, 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. В случае применения системы только для получения панорамных и цефалометрических снимков использование компьютера возможно, но не обязательно. 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 сканирования, 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.
- В соответствии с действующими местными нормативами некоторые характеристики, принадлежности или функции могут отличаться по наличию и специфике в зависимости от страны назначения товара.

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



Предупреждения, касающиеся безопасности пациента или оператора.



Важная информация об использовании аппарата.

3D

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.

1.3. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ УСТРОЙСТВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ПРОДУКЦИИ

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.

1.4. СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

Система разработана в соответствии с требованиями следующих стандартов:

- Директива 93/42/ЕЭС, а также ее последующие поправки и дополнения (дир. 2007/47/ЕС) — Директива о медицинских устройствах;
- Директива 2006/42/ЕЭС — Директива о машинах и механизмах.

Технические нормативы:

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 62366:2007 + А1:2014

МЭК 62366-1:2015

МЭК 62304:2006 + А1:2015

МЭК 60825-1:2014

1.5. КЛАССИФИКАЦИЯ

Система классифицирована как класс I и тип В, в соответствии с требованиями по безопасности директивы IEC 60601-1.

Система классифицируется как медицинское рентгенологическое электрооборудование класса IIB в соответствии с Директивой о Медицинских Изделиях 93/42/ЕЕС и последующими поправками.

1.6. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ

На устройстве и в руководстве можно встретить следующие символы:

	Изготовитель.
	Дата выпуска.
SN	Заводской номер изделия.
	Символ "Возможная опасность: Прочитайте руководство по эксплуатации".
	Предупреждения, касающиеся безопасности пациента или оператора.
	Смотрите документацию из приложения до того, как приступить к эксплуатации этой части оборудования.
	Перед началом эксплуатации устройства необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.
	Данный символ в руководстве указывает на раздел, содержащий важную информацию об использовании продукции.
	Рабочая часть относится к типу В в соответствии с директивой МЭК 60601-1.
CE 0051	Устройство соответствует требованиям, установленным директивой 93/42/ЕЭС и последующими изменениями и поправками. Аккредитованный орган: IMQ spa.
	Символ, предупреждающий об ионизирующей радиации.
	Символ, предупреждающий об использовании излучения ЛАЗЕРА класса I.
	Опасность заземления.
	Символ, обозначающий утилизацию в соответствии с требованиями директивы 2012/19/ЕС.
POWER	Выключатель.
REF TYPE	Опознавательный код изделия/аппарата.
I	Устройство включено.
O	Устройство выключено.
	Знак соответствия Украины.

1.7. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



В этих инструкциях описывается правильный порядок использования системы. 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 систему в иных целях, отличных от целей, описанных в указаниях по использованию (Введении). Кроме того, ее 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.

1.7.1. МОНТАЖНЫЕ УСЛОВИЯ

- Запрещается использовать систему 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.
- Вся систему должен устанавливать утвержденный разработчиком техник под наблюдением квалифицированного специалиста.
- Помещение, в котором устанавливают систему, должно предназначаться исключительно для медицинского применения и проектироваться специалистом для защиты от опасности, связанной 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).
- Рентгенологическая система требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитным соответствием; она должна быть настроена 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 малейших столкновений предметов в помещении. Смотрите габаритный чертеж с указанием размеров в руководстве по обслуживанию.
- Установка не должна препятствовать аудиовизуальному контакту оператора и пациента при выполнении обследования.
- Систему можно установить в следующих конфигурациях:
 1. Настенная установка;
 2. Напольная установка на статической основе (опционально).
- Установка, проведенная не в соответствии с инструкциями производителя, может привести к электромагнитному излучению рентгенологической системы и снизить устойчивость к повреждениям.
- В частности, используйте экранированный кабель для подключения к пульту управления рентгенологическим устройством и производите подключение, как указано в руководстве по технической эксплуатации.

Для получения более подробной информации смотрите монтажный шаблон и инструкции, указанные в руководстве по техобслуживанию.

1.7.2. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Аппаратура должна применяться только уполномоченным на то медицинским персоналом (высшей, средней и младшей категории), прошедшим соответствующую подготовку.

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

(a) Трехмерное изображение не должно использоваться для обычного рентгенологического исследования. Исследования с получением трехмерных изображений должны назначаться с учетом потребностей пациента.

(b) Любое обследование должно обосновываться подтверждением, что преимущества превосходят риск.

(c) Пациенты должны надевать свинцовые фартуки с воротником для защиты щитовидной железы.

(d) 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) преимуществ и рисков, которые могут возникнуть в случае выполнения данной процедуры, учитывая возможность проведения иных типов исследования.

(e) 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 рентгенологической кабине, он должен надеть свинцовый фартук с воротником для защиты щитовидной железы.

(f) Проинформировать пациента о рисках, связанных с обследованием, получить от него информированное согласие и архивировать 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, e-mail: info@ceflaamerica.com



1.7.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует безопасность, безотказность и производительность устройства.

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

Гарантия действует при условии соблюдения 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.



1.7.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ 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 системы, не пытайтесь предпринимать какие-либо действия по техобслуживанию и не используйте систему на пациенте. Сразу же обращайтесь к местному дилеру.

Ни одна из механических или электронных частей рентгенологической системы 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 системы 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 «hyperion X9 pro – 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 на аппаратуре означает, что изделие в конце срока службы должен быть собран отдельно от других отходов. Незаконная утилизация изделия влечет за собой наложение санкций, установленных конкретными национальными законодательствами.

1.7.5. 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 зубоучастном 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:

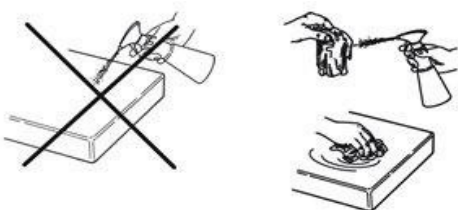
- Этиловый спирт в концентрации 96 %. Концентрация: максимум 30 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- 1-пропанол (n-пропанол, пропиловый спирт, n-пропиловый спирт). Концентрация: максимум 20 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- Этанол и пропанол. При совмещении этих двух элементов должна соблюдаться следующая пропорция: 40 г на 100 г дезинфицирующего средства.

Окрашенными поверхностями и частями из пластика.

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
- Omnizid (Omnident);
- Plastisept (ALPRO) (не туберкулоцидный, так как приготовлен не на спиртовой основе);
- RelyOn Virkosept (DuPont);
- Green & Clean SK (Metasys) (не туберкулоцидный, так как приготовлен не на спиртовой основе).



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



Для очистки и дезинфекции используйте мягкую одноразовую неабразивную бумагу (избегайте бумаги, изготовленной из вторичного сырья) либо стерильную марлю.

- **Рекомендуется выключать аппаратуру до того, как выполнять чистку и дезинфекцию внешних частей.**
- **Материалы и средства, применяемые для очистки и дезинфекции, должны быть выброшены после использования.**



Защитные наушники можно обрабатывать в автоклаве при 121 °С в течение 20 минут, то есть используя стандартный цикл автоклавирования пластмассовых/резиновых деталей.

Очистка и дезинфекция (только для рынка США)

Внешние части устройства должны быть очищены и дезинфицированы.

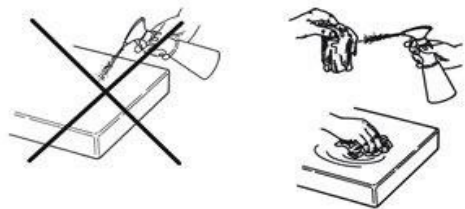
Рекомендуется использовать активные средства для защиты от ВИЧ, вируса гепатита В и туберкулеза (дезинфицирующее средство среднего уровня).

Рекомендуется использовать разрешенное нормативными актами дезинфицирующее средство на основе этилового спирта и/или н-пропилового спирта, концентрация которого не превышает 40% от общего содержания спирта.

Используйте одноразовую мягкую пропитанную бумажную салфетку и/или пропитанные салфетки.



- 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 наносите средство непосредственно на поверхность аппарата.



- 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.

Поэтому рекомендуется использовать защитные барьеры всякий раз, когда это возможно.



Защитные наушники можно обрабатывать в автоклаве при 121 °С в течение 20 минут, то есть используя стандартный цикл автоклавирования пластмассовых/резиновых деталей.

1.7.6. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА

Одноразовая гигиеническая защита представляет собой важное средство 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, которые соприкасаются с руками персонала стоматологического кабинета

и могут быть заражены вследствие непрямого контакта с полостью рта пациента. На основании процедуры обследования и дополнительных принадлежностей частями, которые могут соприкасаться с пациентом и оператором, могут быть следующие: прикусная вилка, опора для подбородка, опоры для субназальной области, рычаги краниостата, передние назальные опорные рычаги и устройства центровки ушей для телерадиографии, ручки, органы управления сенсорного экрана, клавиатура ПК, клавиатуры управления стороной PAN и стороной CEPH, кнопки включения, органы управления излучением, аварийная кнопка, органы управления лазером системы сопровождения, опора для сканирования запястья (дополнительная принадлежность) и, если используется, задняя одноразовая лента для краниостата.



Всегда вставляйте/заменяйте одноразовую гигиеническую защиту прикуса и наушников для телерадиографии перед тем, как размещать нового пациента.

Прикус, опора для подбородка, опоры субназальной области и ручки можно дезинфицировать также 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 любые 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, как указано в базе данных MDEL.

1.8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

1.8.1. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ



Для безопасного использования устройства обращайтесь к следующим разделам руководства.

1.8.2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА 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 нормативов ISO, МЭК, EN или соответствующим локальным нормам.
- 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.

1.8.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЙ УСТРОЙСТВА

Радиографический аппарат — это оборудование, перемещающееся вблизи пациента и оператора.



Во время выполнения радиографических исследований движением аппарата управляет оператор при помощи специальных кнопок.

Обнуление (сброс) должно быть выполнено до того, как пациент подойдет к аппарату.

Оператор должен находиться на безопасном расстоянии от движущихся узлов. Работу аппарата можно всегда остановить нажатием аварийной кнопки.

Во время каждого движения рентгенологического устройства оператор должен:

- внимательно наблюдать за пациентом, и, в случае риска столкновения рентгенологического устройства с пациентом, немедленно прервать движение, отпустив клавишу;
- не допускать неправильного положения пациента (нахождение рук или других частей тела в неправильных местах) или перемещение из области обследования.

Оператор не должен мешать движению сенсоров во время движения, контролируемого сервоприводом.

1.8.4. КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

Система снабжена аварийной кнопкой для прекращения операций рентгенологического устройства, расположенной под опорным штативом для пациента рядом с телескопической колонной. Дистанционную аварийную кнопку можно подключить, используя специальный разъем на плате, расположенной в нижней части подъемной колонны.



1 - Кнопка аварийной остановки

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 штатива прекращаются, все линейные двигатели перемещаются на расстояние, не превышающее 10 мм, а поворотные механизмы – менее чем на 2 градуса, кроме того кнопка блокируется в безопасном положении.

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

1.8.5. ОБРАЗОВАНИЕ КОНДЕНСАТА

Вследствие сильных температурных колебаний в рентгенологическом устройстве может образовываться конденсат. Активируйте рентгенологическое устройство только при достижении адекватной температуры окружающей среды. См. раздел «Характеристики окружающей среды».

1.8.6. ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД

Электростатический разряд (сокр. ЭСР).

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 касайтесь деталей, помеченных символом

1.8.7. ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Система 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 лазерных источников указано символом

1.8.8. 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 А 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**, но его не рекомендуется использовать вблизи аппаратов жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов). 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 принадлежностей и компонентов, 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 А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В 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 и 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.


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	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, цемента или керамической плитки. Если напольное покрытие выполнено из синтетического материала, относительная влажность не должна превышать 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс МЭК 61000-4-4	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям.
Перенапряжение МЭК 61000-4-5	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	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 МЭК 61000-4-11	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям. Если пользователю устройства требуется непрерывная работы 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	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Магнитные поля при частоте электросети должны отвечать типовым уровням обычного торгового или больничного учреждения.

Справочник и декларация изготовителя — Защита от электромагнитных полей

Устройство предназначено для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства должен гарантировать, что данное оборудование будет использоваться в заявленной среде.

Испытание на устойчивость	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
			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	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	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	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
			Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования с указанным символом могут создаваться помехи: 

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 (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 кГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	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 (м) 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 высокой частоты.

(2) Настоящие рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного поля влияет потребление и отражение структур, предметов и людей.

1.8.9. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ

Система представляет собой рентгенологическое 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 системы 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, принадлежности и процедуры, направленные на защиту пациента и оператора от рентгеновского излучения, особенно если пациенты дети.
- Для двумерных проекций: возможность установки пониженных рентгенологических параметров. При использовании определенных двумерных 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 объема 6 см, высота 6 см), 8x6, 8x8. Возможность осуществления сканирования в режиме низкой дозы (Low Dose), протокол с низкой дозой, характеризующийся уменьшенным временем сканирования. Необходимо выбрать поле обзора (FOV), чтобы облучению подвергался минимальный участок, необходимый для обследования, и минимизировать облучение пациента.



1.8.10. УЗЛЫ, СОПРИКАСАЮЩИЕСЯ С ПАЦИЕНТОМ И УЧАСТВУЮЩИЕ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

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, защита для ушных воронок, опоры субназальной области, задние ленты для краниостата и опора для сканирования запястья (дополнительная принадлежность).

Информацию по применимым гигиеническим процедурам смотрите в параграфе 1.7.6. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА.

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

1.8.11. 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 соответствуют приблизительно 12-летнему взрослому пациенту или 5% взрослых пациентов женского пола в США.

Устройство hyperion X9 pro было специально разработано для использования в случае пациентов роста не более 104 см и веса до 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, большой 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 рентгенологические 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 (достижение результата с минимально возможным воздействием)). 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 приступать 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:

- *“Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva”* – 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):
<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/ucm298899.htm>
- *“Medical X-ray Imaging”* – ресурс Управления по контролю за продуктами и лекарствами США, посвященный рентгенографии (на английском языке)
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm>
- *“Image Gently”* – информационно-просветительская кампания по правильному управлению радиологическим 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 систем.

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. Эта защита особенно рекомендуется в случае обследований СВСТ с широкой зоной облучения, 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 hyperion X9 pro 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 двумерных проекций: возможность установки пониженных рентгенологических параметров. При использовании определенных двумерных протоколов доступна функция "CHILD" с меньшими профилями дозы, чем в случае взрослых пациентов;
- в случае обследований СВСТ: возможность использования области сканирования уменьшенного размера, например: 6x6 (диаметр объемного изображения 6 см, высота 6 см), 8x6, 8x8. Возможность осуществления сканирования в режиме низкой дозы (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 – двумерные обследования	Настоящее руководство Пар. «НАСТОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЙ ДЕТЕЙ»
Позиционирование пациентов – двумерные исследования	Настоящее руководство Пар. «ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА»
Доступные протоколы – обследования СВСТ	Настоящее руководство Пар. «ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (СВСТ)»
Позиционирование пациентов – обследования СВСТ	Настоящее руководство Пар. «ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ ТРЕХМЕРНЫХ ОБСЛЕДОВАНИЙ»
Указания по контролю качества изображений	Настоящее руководство Пар. «ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЯ»
Величина дозы (CTDI)	Руководство «Заявления о дозе и приемосдаточные испытания».

1.8.12. 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 др.).

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

В любом случае рекомендуется соблюдать определенные меры предосторожности:

- сканер и рабочие посты должны располагаться в месте с контролируемым доступом (например, в отделении радиологии), чтобы они были доступны только уполномоченным работникам;
- рабочие посты должны быть подключены к сети медицинского учреждения, в которой правильно и эффективно реализованы средства компьютерной безопасности в соответствии с действующими национальными и местными нормами;
- 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 такими, чтобы их нельзя было легко угадать, 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

2. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Для проведения панорамного рентгенологического исследования или томографических исследований рентгеновский аппарат оборудован поворотным кронштейном, соединенным с опорой в виде 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.

Рентгенологическое устройство может быть оборудовано телерентгенологическим штативом, соединенным с опорой в виде колонны. 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, рентгенологическое устройство можно оборудовать только детектором изображений (в таком случае оператор должен разместить его на поворотном кронштейне для панорамного обследования или на телерентгенографическом штативе для телерадиографических обследований (СЕРН)), или двумя различными детекторами изображений (несъемными, одним на поворотном кронштейне и другим – на телерентгенографическом штативе).






* Информацию по отличиям системы регулирования лазера системы сопровождения, присутствующего на устройствах, выпущенных до или после 30 июня 2021 года, смотрите в параграфе 5.4.1. ЛАЗЕРНЫЕ ЛУЧИ.

3. ОСНОВНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

	<p>Базовый аппарат</p>
	<p>Кнопка удаленного управления рентгеновским излучением</p>
	<p>Блок расположения пациента (краниостат и соответствующие взаимозаменяемые опоры: опоры для субназальной области, прикус, опора для подбородка, задние ленты). Система подвижной опоры для подбородка является дополнительной принадлежностью в двухмерных моделях, а в трехмерных системах она включена в стандартную комплектацию.</p>
	<p>Одноразовая гигиеническая защита для прикуса и мягкие вставки прикуса для беззубых пациентов.</p>
	<p>Одноразовая гигиеническая защита для варианта исполнения с телерадиографическим штативом: комплект автоклавируемых ушных воронок (5 пар), одноразовая защита для ушных воронок.</p>
	<p>Пара одноразовых задних лент для краниостата.</p>
	<p>Датчик для панорамных изображений следующих вариантов исполнения: - STANDARD (дополнительная принадлежность для варианта исполнения 3D) - DC™ (дополнительная принадлежность для варианта исполнения 3D).</p>
	<p>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.</p>
	<p>Гарантийный сертификат</p>
	<p>Краткое руководство пользователя (краткое описание главных функций машины).</p>

	Телерентгенографический штатив (дополнительная принадлежность)
	Датчик для телерентгенографических изображений (дополнительная принадлежность) следующих вариантов исполнения: - STANDARD - DC” (дополнительная принадлежность).
	Детектор СВСТ для получения трехмерных изображений и дополнительных пакетов FOV (дополнительная принадлежность)
	10” сенсорная консоль управления, устанавливаемая на машину (дополнительная принадлежность)
	Длинные стержни для позиционирования детей (дополнительная принадлежность)
	Опора для сканирования запястья (дополнительная принадлежность)
	Стандартный штатив (дополнительная принадлежность)
	Штатив типа “easy access” (дополнительная принадлежность)
	Опора для трехмерного сканирования моделей, оттисков, рентгенологических шаблонов, фантомов для контроля качества / проверки постоянства (дополнительная принадлежность)
	Двухмерный фантом для контроля качества (дополнительная принадлежность)
	Трехмерный фантом для контроля качества (дополнительная принадлежность)

	<p>Монитор для клинических исследований размером 22/24 дюйма для показа изображений (дополнительная принадлежность)</p>
	<p>Рабочая станция для получения 2D- или 3D-изображений (доп. вариант)</p>
	<p>Аппаратные ключи для активации дополнительных лицензий на нескольких рабочих станциях (1, 5, 10, 25, 50, 250), подключенных к сети LAN (доп. варианты)</p>

4. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

4.1. УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ



Область панели управления	
Кнопка	Описание и применение
	Кнопка подтверждения
	Подъем колонны
	Опускание колонны
	Вертикальное расположение лазера (вперед) для двумерных проекций Перемещение краниостата (вверх) для трехмерных проекций
	Вертикальное расположение лазера (назад) для двумерных проекций Перемещение краниостата (вниз) для трехмерных проекций

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

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 системы:

	<p>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.</p> <p>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»).</p>
	<p>Желтый СВЕТОДИОД справа активизируется во время включения рентгеновского излучения.</p>

4.2. ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ



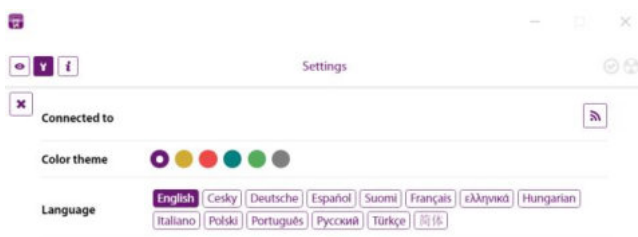
Консоль управления представляет собой программное обеспечение, которое позволяет управлять рабочими функциями рентгенографического устройства.

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 пульта управления оператор может выбрать и настроить обследование, следуя указаниям, как подробно описано в последующих разделах.



Для пользователей в Канаде: мобильное приложение для Android недоступно в Канаде.



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.

4.3. ПАНЕЛЬ КНОПОК НА СТРЕЛЕ ТЕЛЕРЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Для устройств, оборудованных штативом телерентгеновского излучения, создана кнопочная панель, дающая возможность перемещать систему в вертикальном направлении.



- A) Движение колонны вверх
- B) Движение колонны вниз

4.4. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Система оснащена пультом ДУ для активации рентгеновского излучения.



На пульте дистанционного управления имеются:

- 1) клавиша подтверждения рентгеновского излучения;
- 2) два световых светодиода:
 - а. зеленый (устройство готово к излучению);
 - б. желтый (процесс излучения).

Если система готова (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.



Кнопка нажата.



Кнопка отпущена.



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

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.

Для соблюдения требований по безопасности в отношении ионизирующего излучения (за подробной информацией обращайтесь к разделу о защите от радиации) оператор должен стоять, по крайней мере, в двух (2) метрах от рентгенографического устройства во время излучения.

4.5. ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГОНА

При выполнении следующих операций оборудование перемещается. Оператор должен:



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

Для выполнения прогона включите режим симуляции или выберите программу без включения источника



облучения (прогон), удерживайте нажатой кнопку (ПОДТВЕРДИТЬ).

Если светодиод состояния загорается зеленым цветом, это означает, что оборудование находится в готовом состоянии (READY).

Эта кнопка должна оставаться в нажатом состоянии на протяжении всего цикла, в противном случае движение будет заблокировано.



Такая симуляция может быть полезна для чрезмерно эмоциональных пациентов, детей, так как они могут наблюдать за тем, как будет проходить обследование, не оставляя их одних в комнате.

4.6. ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Чтобы перевести оборудование в исходное положение, которое по запросу можно отрегулировать, необходимо длительно нажимать кнопку (ПОДТВЕРДИТЬ), 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.

5. ПРОВЕДЕНИЕ 2D РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ

Для корректного проведения двухмерного рентгенологического обследования выполните следующие действия:


- 1 – Включите систему и ПК, на котором находится драйвер получения снимков
- 2 – Выберите рентгенологическое обследование на консоли управления
- 3 – Подготовьте рентгенологическое обследование
- 4 – Расположите пациента
- 5 – Проведите рентгенологическое обследование
- 6 – Просмотрите и отредактируйте изображения

5.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

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 «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ», чтобы возобновить работу.



После правильного возобновления работы светодиод  включается и горит непрерывно синим цветом.



Сканирование может быть выполнено только в том случае, если рентгенографическое устройство соединено с ПК, а на нем установлено управляющее программное обеспечение.

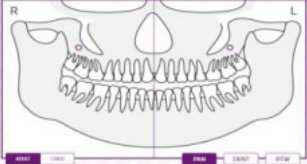

5.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ

5.2.1. ДОСТУПНЫЕ 2D ОБСЛЕДОВАНИЯ


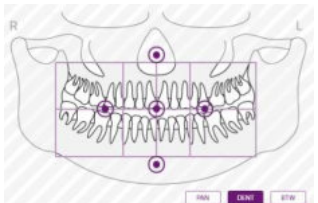


В соответствии с действующими местными нормативами некоторые характеристики, принадлежности или функции могут отличаться по наличию и специфике в зависимости от страны назначения товара.

Панорамные обследования (PAN):

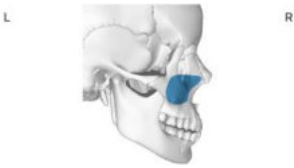
Предварительный просмотр	Название	Описание
	<p align="center">PAN ADULT</p>	<p>PAN (FULL): Проекция высокого разрешения, демонстрирующая всю зубную систему целиком и височно-нижнечелюстной сустав (TMJ).</p> <p>Могут применяться следующие ограничения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HALF PAN RIGHT (только правая сторона) - HALF PAN LEFT (только левая сторона) <p>Варианты, предусмотренные для выбора профилей дозы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - LOW DOSE (QUICK) (проекция с уменьшенной дозой и временем сканирования) - ORTHO (проекция с повышенной ортогональностью) <p>Варианты, предусмотренные для реконструкции изображения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SINGLE (генерация одного слоя фокусировки) - MULTI (генерация нескольких слоев фокусировки) - AUTO (генерация нескольких слоев фокусировки, среди которых будет автоматически выбран слой, наиболее подходящий для реконструкции изображения)
	<p align="center">PAN CHILD</p>	<p>PAN (FULL): Проекция, демонстрирующая всю зубную систему целиком и височно-нижнечелюстной сустав (TMJ); в педиатрической практике адаптирован к морфологии ребенка.</p> <p>Могут применяться следующие ограничения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HALF PAN RIGHT (только правая сторона) - HALF PAN LEFT (только левая сторона) <p>Варианты, предусмотренные для выбора профилей дозы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - LOW DOSE (QUICK) (проекция с уменьшенной дозой и временем сканирования) - REGULAR (проекция с оптимальным временем сканирования для получения изображений стандартного разрешения) <p>Варианты, предусмотренные для реконструкции изображения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SINGLE (генерация одного слоя фокусировки) - MULTI (генерация нескольких слоев фокусировки) - ORTHO (генерация нескольких слоев фокусировки, среди которых будет автоматически выбран слой, наиболее подходящий для реконструкции изображения)

Обследование дентичия (BITEWING и DENT):

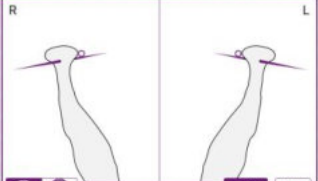
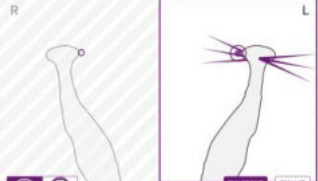

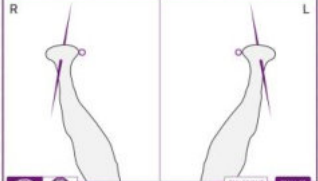
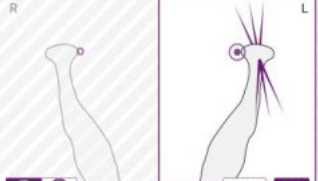
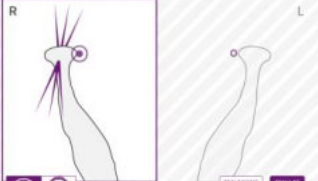
Предварительный просмотр	Название	Описание
	BTW	<p>BTW (FULL): Серия из 4 снимков, оптимизированных для представления коронок всего зубного ряда.</p> <p>Могут применяться следующие ограничения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - BTW RIGHT (ограничено правой стороной – 2 снимка) - BTW LEFT (ограничено левой стороной – 2 снимка)
	DENT	<p>DENT (FULL): Проекция всей челюсти, за исключением височно-нижнечелюстного сустава (TMJ) с улучшенной перпендикулярностью для уменьшения перекрывания коронок.</p> <p>Могут применяться следующие ограничения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DENT SUP (1-й и 2-й квадрант зубной дуги) - DENT INF (3-й и 4-й квадрант зубной дуги) - 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) - DENT SUP RIGHT (1-й квадрант зубной дуги) - DENT SUP LEFT (2-й квадрант зубной дуги) - DENT FRONT SUP (верхние резцы) - DENT INF RIGHT (4-й квадрант зубной дуги) - DENT INF LEFT (3-й квадрант зубной дуги) - DENT FRONT INF (нижние резцы) <p>Варианты, предусмотренные для реконструкции изображения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SINGLE (генерация одного слоя фокусировки) - MULTI (генерация нескольких слоев фокусировки) - AUTO (генерация нескольких слоев фокусировки, среди которых будет автоматически выбран слой, наиболее подходящий для реконструкции изображения)

Обследование гайморовых пазух (SIN):

Предварительный просмотр	Название	Описание
	SIN CENT	<p>Линейная проекция черепа в заднепереднем виде на уровне гайморовых пазух.</p>
	SIN L	<p>Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне левой гайморовой пазухи.</p>

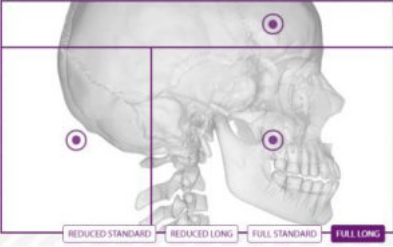

	SIN R	Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне правой гайморовой пазухи.
---	--------------	---

Обследование височно-нижнечелюстного сустава (TMJ):

Предварительный просмотр	Название	Описание
	<p align="center">TMJ FRONT</p>	<p>TMJ FRONT (FULL): Заднепередняя проекция обоих суставов.</p>
		<p>TMJ FRONT RIGHT: Только заднепередняя проекция правого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации.</p>
		<p>TMJ FRONT LEFT: Только заднепередняя проекция левого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации.</p>
	<p align="center">TMJ LAT</p>	<p>TMJ LAT (FULL): Боковая проекция (вдоль главной оси нижнечелюстного мыщелка) обоих височно-нижнечелюстных суставов.</p>
		<p>TMJ LAT RIGHT: Только латеральная проекция правого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации.</p>
		<p>TMJ LAT LEFT: Только латеральная проекция левого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации.</p>

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

Телерадиографическое обследование (CEPH):

Предварительный просмотр	Название	Описание
	<p>LATERAL</p>	<p>LATERAL (FULL): Латеро-латеральное обследование черепа с функцией автоматического улучшения мягких тканей, при которой выделен эстетический профиль лица.</p> <p>Для датчика CEPH STANDARD могут применяться следующие ограничения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - FULL STANDARD (H=22 cm x L=20 cm; Z=1.13 cm) FOV: H=19.5 cm x L=19 cm - FULL LONG (H=22 cm x L=30 cm; Z=1.13 cm) FOV: H=19.5 cm x L=26 cm - REDUCED STANDARD (H=18 x L=20; Z=1.13 cm) FOV: H=16.5 cm x L=19 cm - REDUCED LONG (H=18 cm x L=30 cm; Z=1.13 cm) FOV: H=16.5 cm x L=26 cm <p>Для датчика CEPH DC III могут применяться следующие ограничения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - FULL STANDARD (H=23 cm x L=20 cm; Z=1.13 cm) FOV: H=20 cm x L=19 cm - FULL LONG (H=23 cm x L=30 cm; Z=1.13 cm) FOV: H=20 cm x L=26 cm - REDUCED STANDARD (H=20 x L=20; Z=1.13 cm) FOV: H=18 cm x L=19 cm - REDUCED LONG (H=20 cm x L=30 cm; Z=1.13 cm) FOV: H=18 cm x L=26 cm <p>Варианты, предусмотренные для выбора профилей дозы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - LOW DOSE (QUICK) (проекция с уменьшенной дозой и временем сканирования) - REGULAR (проекция с оптимальным временем сканирования для получения изображений стандартного разрешения)
	<p>AP-PA</p>	<p>Переднезаднее (AP) или заднепереднее (PA) обследование черепа, при его выполнении пациент должен находиться в положении NHP (Natural Head Position) или положении REVERSE TOWNE.</p> <p>Варианты, предусмотренные для выбора профилей дозы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - LOW DOSE (QUICK) (проекция с уменьшенной дозой и временем сканирования)* - REGULAR (проекция с оптимальным временем сканирования для получения изображений стандартного разрешения) <p>(*). Только в конфигурации с датчиком CEPH DC III.</p>



ЗАПЯСТЬЕ

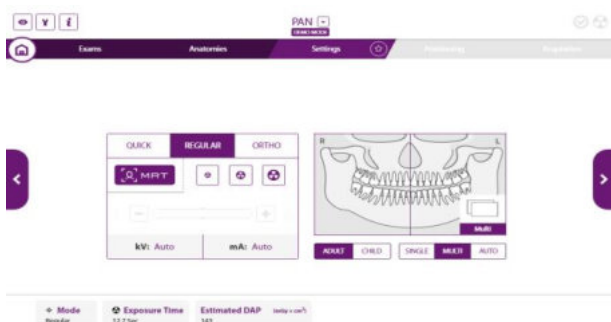
Сканирование запястья (длина 18 см) с помощью специальной опоры для руки.

5.2.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ



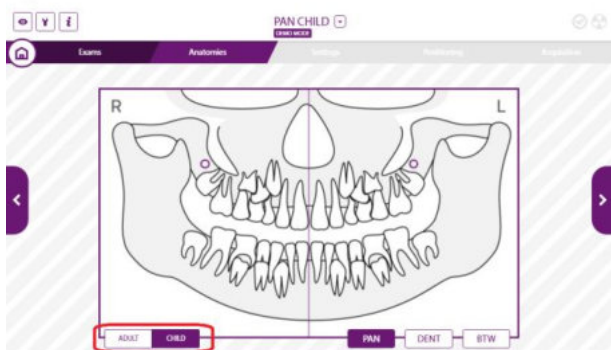
После включения появляется начальный экран (именуемый HOME), на котором отображается список основных категорий обследований, а на расположенной ниже скользящей панели – избранные обследования пользователем.

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).

5.2.3. НАСТРОЙКА ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ РЕБЕНКА



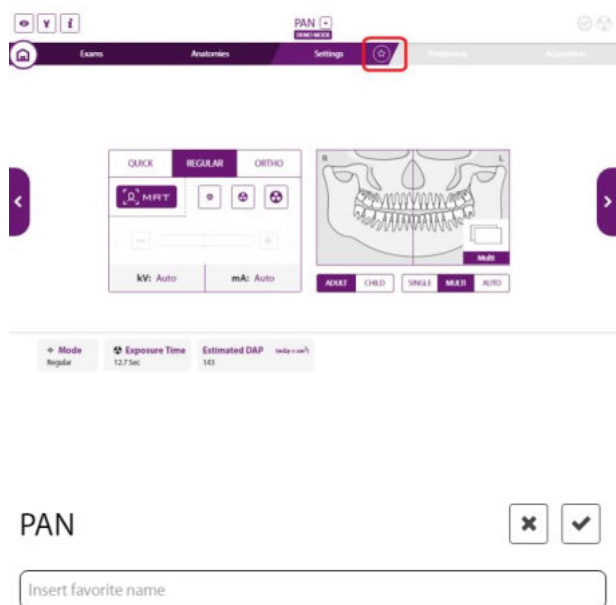
Чтобы активизировать параметры обследований, подобранные согласно телосложению ребенка, нажмите переключатель ADULT/CHILD на экране




, если он доступен.

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

5.2.4. НАСТРОЙКА ТЕКУЩЕГО ОБСЛЕДОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНОГО





На экране НАСТРОЕК обследования (см. соответствующий параграф, на приведенном сбоку

примере – это PAN), коснитесь 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:

-  сохранить избранное на панели главной страницы
-  удалить избранное с главной страницы


5.2.5. 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 следующий экран. 

5.2.6. ВЫБОР ТИПА ЗИЩИТЫ – Категория СЕРН

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



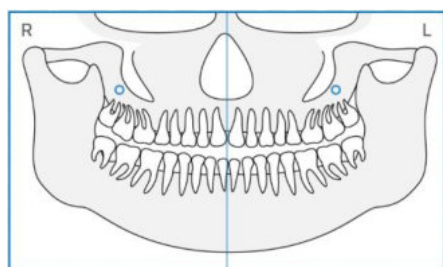
Виды обследований, предусмотренных в категории «СЕРН», приведены ниже:

- LATERAL: латеро-латеральное телерентгенография
- DENT: изображения только зубного ряда
- AP-PA: переднезадняя или заднепередняя телерентгенография
- CARPUS: телерентгенография запястья

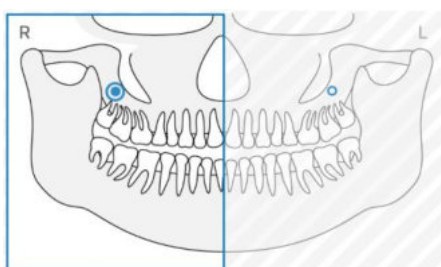
После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT, чтобы перейти на следующий экран.

5.2.7. ВЫБОР УМЕНЬШЕННОЙ АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ

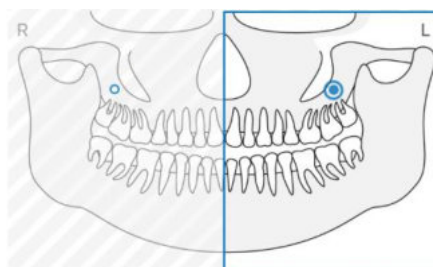
Если рентгенографическое обследование это позволяет, на следующем экране (АНАТОМИЧЕСКИЕ УЧАСТКИ) можно ограничить облучение определенных анатомических областей, коснувшись блоков, которые появляются на графическом отображении анатомической области, участвующей в обследовании.





Обследование PAN




Обследование HALF PAN RIGHT
(ПАНОРАМНОЕ ПРАВОЙ
ПОЛОВИНЫ)

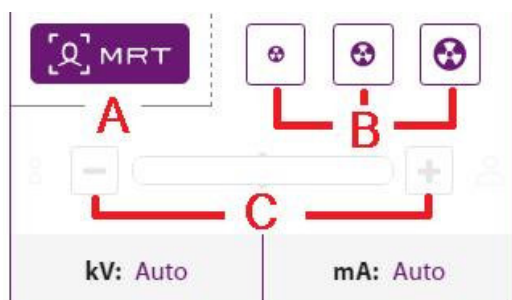
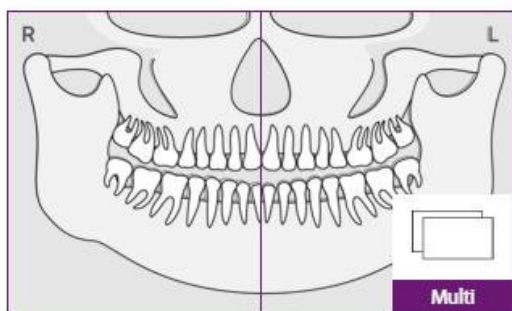
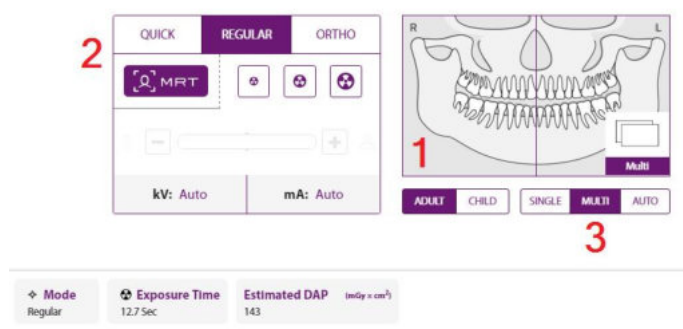


Обследование HALF PAN LEFT
(ПАНОРАМНОЕ ЛЕВОЙ
ПОЛОВИНЫ)

При обследовании TMJ для каждой анатомической области можно выбрать режим Рот закрыт  или Рот открыт .

После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT , чтобы перейти на следующий экран

5.2.8. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ



Выбрав категорию обследований, тип обследования и интересные 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 финального изображения, оптимизируя дозу радиационного облучения, получаемую пациентом.

B – PRESET параметры задаются согласно значениям по умолчанию для трех различных профилей: **low (низкий), medium (средний), high (высокий)**.

C – CUSTOM: параметры настраиваются вручную. Для увеличения или уменьшения подаваемой дозы, нажимайте на значки «+» и «-».

3 – Предусмотренные варианты:

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 ПРИМ. - Количество реконструируемых изображений и соответствующая фокусировка меняются в зависимости от датчика 2D и от конфигурации машины:
 - ✓ 5 шт. с датчиком PAN STANDARD;
 - ✓ до 11 шт. с датчиком PAN DC III
- **AUTO:** проекция создает несколько слоев фокусировки, среди которых будет автоматически

выбран слой, наиболее подходящий для реконструкции изображения. 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.

5.2.9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ

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



Касание **ОК** эквивалентно нажатию кнопки **ПОДТВЕРДИТЬ** на физической кнопочной панели консоли.

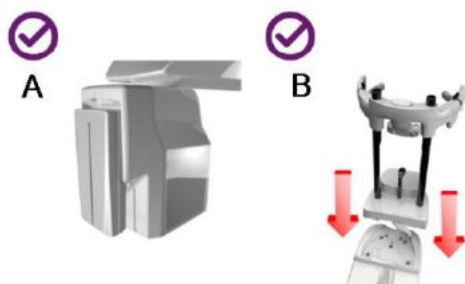
После чего оборудование приводится в движение, автоматически устанавливаясь в положение для **РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА**.

5.3. 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 правильного проведения обследования, а также их состояние выполнения.

В примере сбоку машина сообщает, что датчик правильно установлен (**A**), но краниостат необходимо удалить (**B**)

После правильной настройки всех параметров, открывается страница **РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА**

5.3.1. УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА

Тип обследования	Подвижная опора	Изображение
PAN – DENT	Краниостат, опора для подбородка и прикусная вилка	
TMJ – SIN <i>(Для устройств, выпущенных до 30.06.2021 г.)</i>	Уменьшенная опора субназальной области и краниостат	
	Уменьшенная опора субназальной области для облегчения позиционирования TMJ в случае пациентов крупного телосложения.	
TMJ – SIN <i>(Для устройств, выпущенных после 30.06.2021 г.)</i>	Опора субназальной области и краниостат	
	Уменьшенная опора субназальной области для облегчения позиционирования TMJ в случае пациентов крупного телосложения.	
SERN	Телерентгенографический цефалостат для позиционирования черепа	
CARPUS	Телерентгенографическая 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 объекты 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.

5.3.2. РАЗМЕЩЕНИЕ СЕНСОРОВ

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 на панели аппарата появится предупреждение, и продолжить выбранное обследование не получится.

В обычном состоянии пользователь не может снять датчики для обследований PAN и СЕРН.

Только в случае использования устройства, оборудованного штативом для телерентгенологического обследования СЕРН и только одним сенсором, датчик можно перемещать из положения СЕРН 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, система позволяет снять и переместить его в правильное положение.

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

Во время работы рекомендуется не перемещать 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.

Действуйте как показано ниже, чтобы подключить датчики PAN и СЕРН, выполнив шаги от 1 до 3.

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

Кнопка для отключения датчиков PAN и CEPH



Датчик PAN

1



2



3



Датчик CEPH

1



2



3



На установках с двойным датчиком 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 CEPH

5.3.3. ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ

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

- 1 - Выньте мягкий прикусной вкладыш из матрицы (рис. 1)
- 2 - Установите одноразовую защиту на прикусную вилку (рис. 2)
- 3 - Вставьте мягкий прикусной вкладыш в прикусную вилку, как показано на рисунке (рис. 3)
- 4 - Протолкните вкладыш так, чтобы вышел блок материала (рис. 4)



Перед установкой мягкого вкладыша на прикусной вилке всегда используйте одноразовую защиту.

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



Рис. 1



Рис. 2

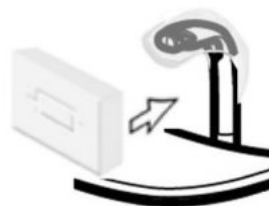


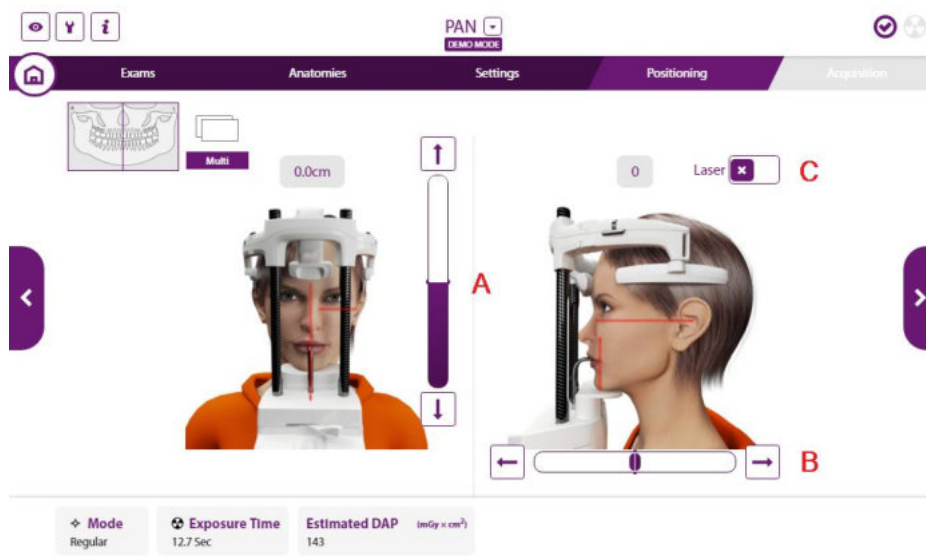
Рис. 3



Рис. 4

5.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Запустите пациента и любые регулировки расположения черепа выполняйте только после того как аппарат прекратит движение, а на консоли откроется страница позиционирования пациента. Если необходимо прервать движение аппарата, еще раз нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЯ.



Ниже описан порядок расположения пациента, используя предусмотренные устройства позиционирования. Пока, как выполнять расположение пациента, используя лазерные лучи. Кроме того указана высота колонны (A) и расположение вертикального фокусирующего лазера (B). С помощью клавиш со «стрелками» можно перемещать колонну или вертикальный лазер с шагом 1 мм в направлении, указанном стрелкой.

При помощи выключателя (C) можно включить или выключить лазеры.

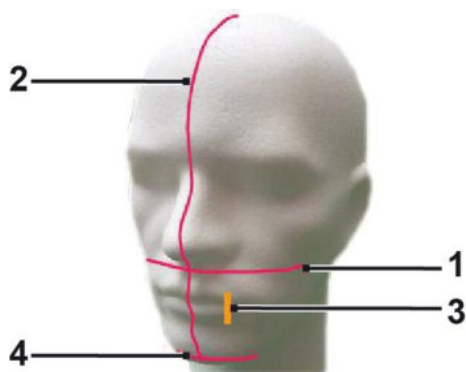
После достижения желаемого расположения, нажмите NEXT, чтобы перейти на экран ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.



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.

5.4.1. ЛАЗЕРНЫЕ ЛУЧИ

Рентгенологическое устройство оборудовано четырьмя лазерными лучами для облегчения расположения пациента:



1) Верхний горизонтальный лазерный луч (регулируемый)	используется для всех исследований PAN, DENT, SENI, TMJ, 3D за исключением CEPH
2) Сагиттальный вертикальный лазерный луч	используется для всех исследований PAN, DENT, SENI, TMJ, 3D за исключением CEPH
3) Фокусирующий вертикальный лазерный луч	используется для обследований PAN, DENT, SENI, TMJ
4) Нижний горизонтальный лазерный луч	используется для обследований 3D, CEPH

Верхний горизонтальный луч (1)

генерируется лазерным излучателем, расположенным сбоку генератора рентгеновского излучения, и может быть направлен вверх или вниз для лучшей адаптации под головы различных размеров. Для регулирования используется соответствующий рычажок, находящийся сбоку просвета (для устройств, выпущенных до 30.06.2021 г., смотрите изображение A в приведенной ниже таблице), или колесико под генератором (для устройств, выпущенных после 30.06.2021 г., смотрите изображение B в приведенной ниже таблице). Данный лазер применяется в обследованиях типа PAN и DENT для подтверждения горизонтальности плоскости Франкфурта пациента и чаще для корректировки расположения.

Регулируя направления лазера (1) на пациентах разного телосложения, можно определить плоскость Франкфурта (*), которая необходима для правильного выравнивания пациента. Кроме того, при помощи линейки, расположенной на самом генераторе, можно определить высоту FOV 3D, наиболее подходящую для получения анатомического участка, вызывающего клинический интерес.

(*). Плоскость Франкфурта представлена воображаемой линией, проходящей от верхней границы слухового прохода до нижней границы глазной орбиты.

Сагиттальный вертикальный луч (2)

Обеспечивает симметрию головы пациента по отношению к срединной сагиттальной линии. Наблюдая за данным лучом, убедитесь, что пациент смотрит прямо перед собой, чтобы предотвратить наклон головы вбок или поворот.

Фокусирующий вертикальный луч (3)

Указывает точное положение фокальной плоскости; для хорошего фокуса в исследованиях PAN и DENT данный луч должен совпадать с верхним краем клыка. Этот же луч используется для точного размещения головки мышелка в исследованиях TMJ.

Нижний горизонтальный луч (4)

У него двойная функция: отмечать нижнюю границу плоскости обзора при СВСТ и подтверждать горизонтальность плоскости Франкфурта пациента при телерадиографических обследованиях (СЕРН).

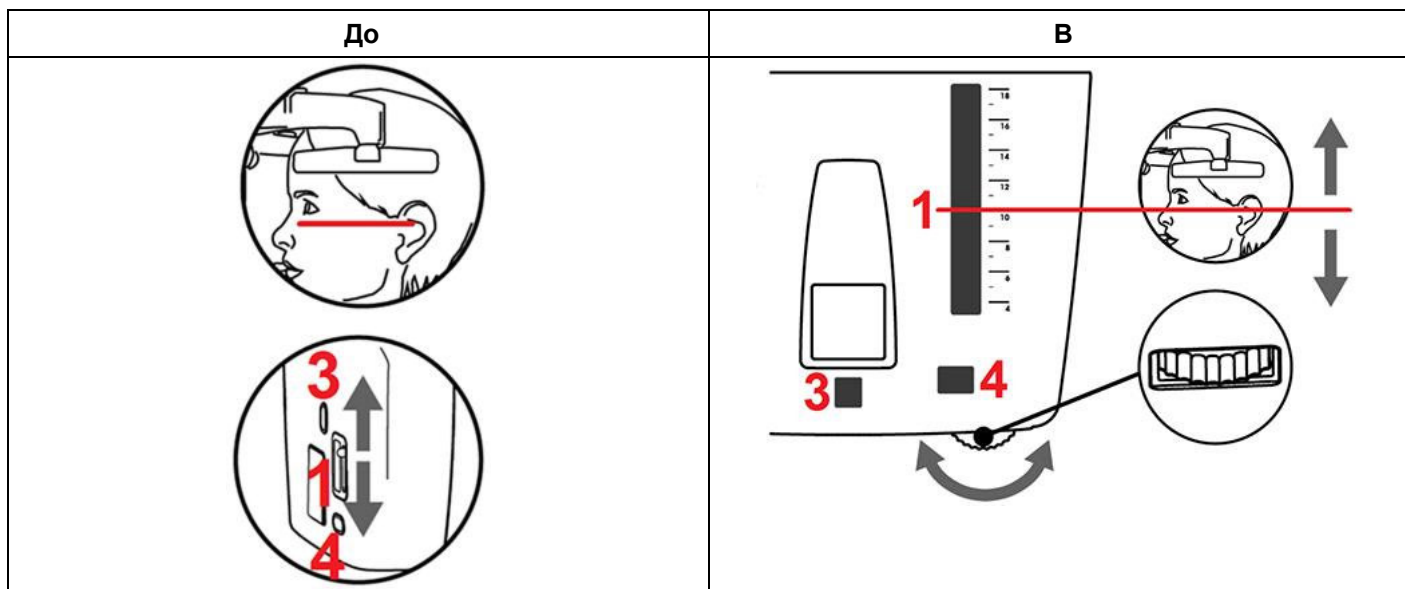
Лазерные лучи включаются при однократном нажатии клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЯ, и рентгенографическое устройство завершает свои движения для перехода в положение доступа пациента. Лучи отключаются через



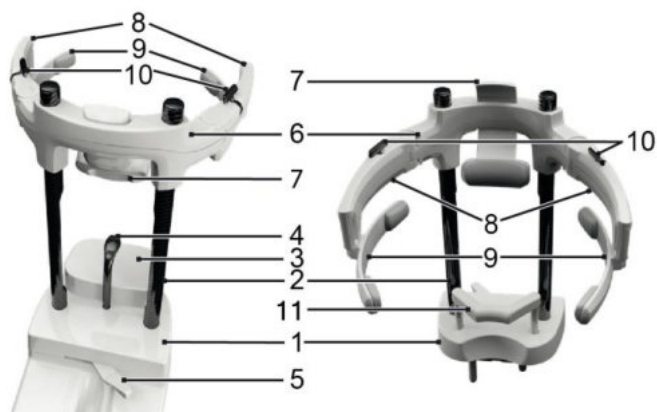
30 секунд отсутствия активности; для их повторного включения просто нажмите на одну из клавиш, **но только не клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ**, либо используйте соответствующий переключатель на экране расположения пациента.



При каждом нажатии клавиши «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» начинается движение всех движущихся частей устройства. Будьте внимательны: НЕ нажимайте клавишу в процессе расположения пациента и убедитесь, что устройство может двигаться в безопасных условиях.



5.4.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА: ОПИСАНИЕ (ФИКСАТОР)



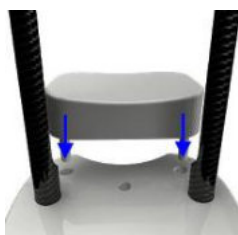
Компоненты краниостата:

- 1 – Основание
- 2 – Штоки
- 3 – Опора для подбородка
- 4 – Прикусная вилка
- 5 – Рычаг блокировки прикусной вилки
- 6 – Траверса
- 7 – Опора для лба
- 8 – Фиксирующие лапки
- 9 – Анатомические дужки
- 10 – Рычажки блокировки лапок
- 11 – Опора субназальной области (стандартная или уменьшенная)

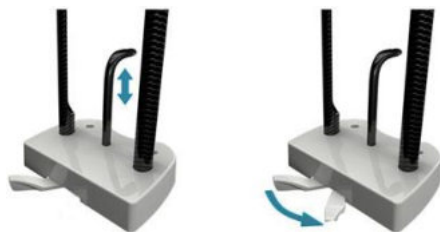




Краниостат состоит из нижней части и верхней части, соединенных двумя углепластиковыми штоками (2).

Нижняя часть состоит из основания (1), металлические штифты которого вставлены в гнездо опоры для подбородка, и которую можно снять, просто подняв ее.



Штифты опоры для подбородка (3) вставляются в соответствующие вставки, расположенные в основании (1), и ее можно снять, просто подняв вверх.



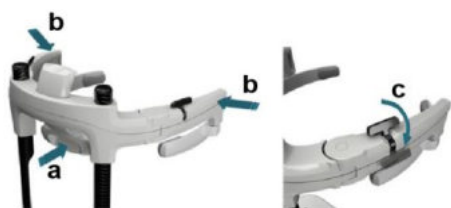
Прикусная вилка (4) вставляется в соответствующее отверстие в гнезде (1): после ее установки на желаемую высоту потяните центральный рычажок (5) слева (разблокированное положение ) вправо (блокированное положение ), чтобы отцентрировать его и заблокировать в правильном положении.



Чтобы снять его, не забудьте установить рычаг (5) в положение разблокировки, а затем выньте его из гнезда.

Верхняя часть представляет собой траверсу (6), которая скользит вертикально по углепластиковым штокам (2).

На траверсу надета опора для лба (7), скользящая внутри гнезда, чтобы приспособить ее к телосложению человека.

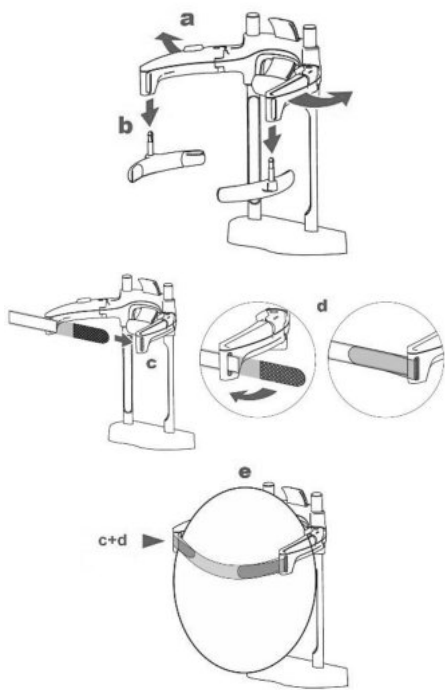


После того, как голова пациента будет расположена в правильном положении:

а) протолкните вперед опору для лба (7) так, чтобы подушечка уперлась в лоб. Опора автоматически стабилизируется при давлении на нее лба.

б) поверните фиксирующие лапки (8) в сторону висков пациента так, чтобы резиновые прокладки, расположенные на концах дужек (9), прилегли к черепу.


с) поверните рычажки (10) вниз для надежной фиксации.



Можно убрать боковые «ребра» краниостата и использовать ленту из комплекта, расположив ее так, как показано на рисунке. Плотно обтяните ею голову пациента для обеспечения большей стабильности.

После завершения облучения, чтобы было проще освободить пациента, не забудьте повернуть рычажки вверх, чтобы разблокировать лапки. При проведении обследований, в которых предусмотрено использование опоры субназальной области (11), ее необходимо вставить ВМЕСТО ОПОРЫ ДЛЯ ПОДБОРОДКА во вставки, предусмотренные в основании, и надавить вниз ДО УПОРА.

5.4.3. ОПОРА МОТОРИЗОВАННОГО КРАНИОСТАТА (ФИКСАТОРА ЧЕРЕПА)

Упор для подбородка можно перемещать только в случае 3D обследований. Используйте кнопки , расположенные на левой стороне консоли управления, чтобы поднять или опустить упор для подбородка в зависимости от потребностей пациента.

При коротком нажатии на клавишу механизм перемещается на 1 мм вверх или вниз, при удерживании клавиши движение механизма непрерывно при постоянной скорости.

5.4.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ PAN, DENT И BITEWINGS

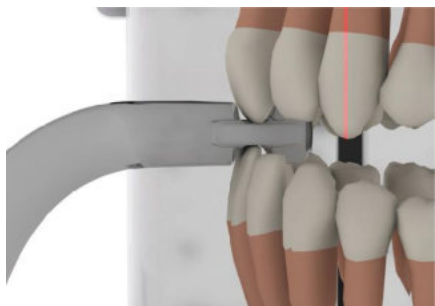


1) Регулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш движения вверх или вниз колонны. Телескопическая колонна сначала движется медленно, а затем набирает скорость. Отрегулируйте высоту так, чтобы опора прикуса была чуть выше плоскости прикуса пациента. Таким образом, вы побуждаете 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. Наденьте одноразовое покрытие на опору для прикуса.
- 3) Направьте пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал перед опорой для прикуса и смог ухватиться за широкие рукоятки. Оператор должен встать напротив пациента. 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. Затяните соответствующую ручку, чтобы зафиксировать опору для прикуса в правильном положении.

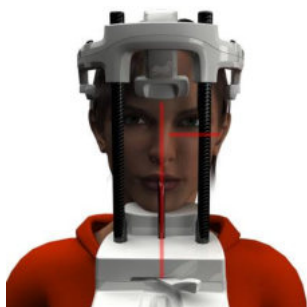


При выполнении исследования BITEWINGS НЕОБХОДИМО ОТРЕГУЛИРОВАТЬ ВЫСОТУ ПРИКУСНОЙ ВИЛКИ в определенной точке. Рекомендуем снять опору для подбородка.

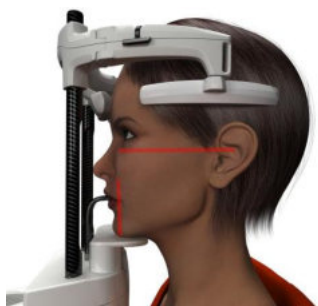


Отрегулируйте вертикальное положение прикусной вилки в точке, где услышите характерный щелчок и почувствуете легкое сопротивление при попытке продвинуть вилку в вертикальном направлении. При достижении этого положения заблокируйте прикусную вилку, как описано в

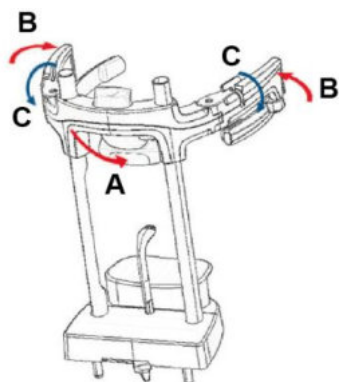
пар. 5.4.2, повернув рычаг в положение блокировки .



- 7) Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазер в качестве направляющей линии.





- 8) Проверьте правильность расположения плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального лазера. Чтобы отрегулировать наклон головы пациента, нажимайте на клавиши движения колонны вверх или вниз. Убедитесь, что пациент выпрямил спину и распрямил плечи.



- 9) Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2:
- A- Протолкните вперед фиксатор для лба, пока он не упрется в лоб пациента. Опора автоматически стабилизируется при давлении на нее лба.
 - B- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилегали к черепу пациента.
 - C- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.

- 10) Попросите пациента улыбнуться, чтобы открылся верхний ряд зубов. Обычно вертикальный световой луч проходит между острием клыка и дистальной частью верхнего малого коренного зуба*.

В случае особых лицевых дисморфий сместите лазерный луч вперед или назад в сторону клыка при

помощи кнопок   на пульте управления, чтобы можно было лучше навести фокус на зубной ряд.

* Опора на клык может помочь при расположении пациента, но она не является обязательным условием для правильного выполнения процедуры.

- 11) Перед нажатием кнопки рентгеновского излучения попросите пациента закрыть глаза и сглотнуть.

5.4.5. ИССЛЕДОВАНИЕ TMJ

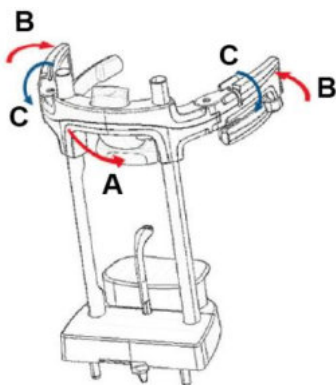
5.4.5.1. TMJ, БОК.

1) Уберите опору для подбородка и прикуса и установите опору субназальной области.

2) Отрегулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш



подъема или опускания колонны, чтобы опора субназальной области 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. Оператор должен встать напротив пациента. Пациент должен опереть основание носа на опоре субназальной области, как показано на изображении.

4) Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазерный луч в качестве направляющей линии. Проверьте правильное расположение плоскости Франкfurта методом наложения верхнего горизонтального лазера, как показано на 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 5.4.2:

A- *Протолкните вперед фиксатор для лба, пока он не упрется в лоб пациента. Опора автоматически стабилизируется при давлении на нее лба.

B- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилегали к черепу пациента.



C- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.

*необязательно

6) Убедитесь, что требуемое обследование выбрано правильно, принимая во внимание значки ROT

ЗАКРЫТ  или РОТ ОТКРЫТ .

Имейте в виду, что при проведении исследования с открытым ртом лазерный луч перемещается вперед: при открытии рта мышцелок пациента выходит из нижнечелюстной ямки и перемещается вперед.

Затем, нажимая на клавиши  , наведите фокусирующий вертикальный лазерный луч непосредственно на головку мышцелка, как показано на изображении.

Этот ориентир относительно может помочь при

расположении пациента, но он не является строго обязательным.

7) Перед нажатием кнопки рентгеновского излучения попросите пациента закрыть глаза и не двигаться.

5.4.5.2. TMJ, ФРОНТАЛ.



Следуйте процедуре, указанной для обследования «Латеральное TMJ», но в пунктах 4 и 6 действуйте, как указано далее:

Расположите голову пациента не относительно плоскости Франкфурта, но так, чтобы вертикальный лазерный луч перекрывал нижечелюстное ответвление, проходя через головку мыщелка и угол нижней челюсти.



В большинстве случаев это означает, что горизонтальный лазерный луч проходит через верхний край слухового прохода и верхнее веко глаза, как показано на рисунке.



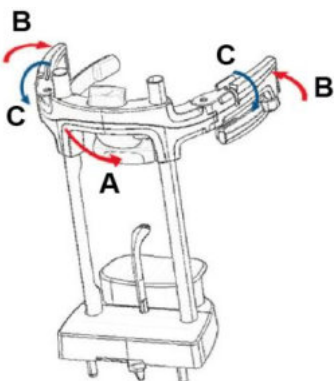
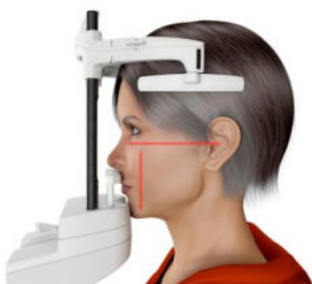
Для регулирования наклона головы достаточно поднять или опустить установку кнопками регулирования высоты.

5.4.6. ОБСЛЕДОВАНИЕ ГАЙМОРОВЫХ ПАЗУХ

1) Уберите опору для подбородка и прикуса и установите опору субназальной области.

2) Отрегулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш  

подъема или опускания колонны, чтобы опора субназальной области 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. Оператор должен встать напротив пациента. Пациент должен опереть основание носа на опоре субназальной области, как показано на изображении.

4) Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазерный луч в качестве направляющей линии. Проверьте правильное расположение плоскости Франкfurта методом наложения верхнего горизонтального лазера, как показано на рисунке.

5) Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2:



A- Протолкните вперед фиксатор для лба, пока он не упрется в лоб пациента. Опора автоматически стабилизируется при давлении на нее лба.

B- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилегали к черепу пациента.

C- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.

*необязательно

6) Убедитесь, что запрошенное обследование было выбрано правильно.


Затем, нажимая на клавиши  , разместите фокусирующий вертикальный лазерный луч между первым и вторым верхним малым коренным зубом пациента.


* ориентир для вертикального лазера может помочь при расположении пациента, но не является обязательным

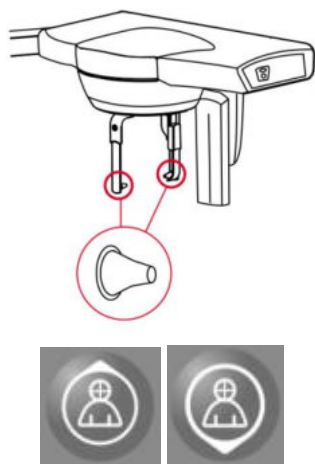
7) Перед нажатием кнопки рентгеновского излучения попросите пациента закрыть глаза и не двигаться.

5.4.7. ТЕЛЕРАДИОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (СЕРН)

Телерадиографические обследования можно проводить только в том случае, если система оборудована телерадиографическим кронштейном 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 спинная или боковые секции.

 Извлеките краниостат перед тем как осуществлять СБРОС 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 (верхненосовую) вверх.
- 3) Отрегулируйте высоту моторизованной колонны с помощью соответствующих клавиш 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) Для ЛАТЕРО-ЛАТЕРАЛЬНОЙ проекции голову пациента располагайте таким образом, чтобы плоскость Франкфурта совпала с горизонтальным лазерным лучом.
- 7) Поверните опору NASION (верхненосовую) вниз и отрегулируйте глубину и высоту таким образом, чтобы она соответствовала верхненосовой точке пациента, не нажимая и не меняя ранее заданного положения.

8) Перед нажатием кнопки рентгеновского излучения попросите пациента смотреть прямо перед собой, сомкнуть зубы как при своем естественном прикусе (обычно соответствует максимальной интеркуспидации) или в соответствии с указаниями врача-ортодонта и держать губы в расслабленном состоянии.

5.5. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

- 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. В случае панорамной проекции (PAN) перед сканированием попросите пациента сглотнуть и прижать язык к небу.
- 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 странице ВЫПОЛНЕНИЯ обследования консоли управления отображаются заданные рентгенологические параметры.



- 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.

5.6. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Рентгенологическая установка снабжена программой iRYS для просмотра и сохранения обследований. При наличии данной программы обращайтесь к руководству для пользователя iRYS.

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 необязательно в случае проведения исследований при помощи двумерных изображений (например, панорамных и цефалометрических), которые могут быть получены посредством iCapture.

При необходимости передачи рентгеновского снимка пациенту или другому оператору iRYS автоматически направит вас на создание CD/DVD или флеш-накопителя, включающего копию iRYS для просмотра изображений (iRYS Viewer), не ограниченную для свободного распространения. В качестве дополнительного варианта могут быть включены и изображения в формате DICOM 3.0.

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.



Что касается двумерных проекций, после завершения обследования на консоли отображается изображение для предварительного просмотра достаточного качества для первичного скрининга.

Это позволяет оператору быстро оценить состояние пациента, а нажатие «RETAKE» позволяет вернуться непосредственно на экран НАСТРОЕК, чтобы повторить обследование или настроить другое углубленное обследование, без необходимости заново повторять процедуру и оставить пациента в установленном положении.

Если решено, что дополнительное обследование не требуется, нажмите «ПОДТВЕРДИТЬ», чтобы вернуться на главный экран.

6. ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ (КЛКТ)

3D Только для оборудования варианта исполнения 3D



В соответствии с действующими местными нормативами некоторые характеристики, принадлежности или функции могут отличаться по наличию и специфике в зависимости от страны назначения товара.

При помощи трехмерного 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). Обращайтесь к руководству программного обеспечения iRYS за инструкциями по редактированию изображений.



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 трехмерного обследования следуйте указанному алгоритму:

- 1 – Включите систему и ПК, на котором находится драйвер получения снимков
- 2 – Выберите трехмерное обследование на консоли управления
- 3 – Подготовьте трехмерное обследование
- 4 – Расположите пациента
- 5 – Проведите трехмерное обследование
- 6 – Просмотрите и отредактируйте изображения


6.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

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 «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ», чтобы возобновить работу.



После правильного возобновления работы светодиод  включается и горит непрерывно синим цветом.



Сканирование может быть выполнено только в том случае, если рентгенографическое устройство соединено с ПК, а на нем установлено управляющее программное обеспечение.

6.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ

6.2.1. ДОСТУПНЫЕ ТРЕХМЕРНЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ



Трехмерное обследование может быть выполнено только в том случае, если рентгенологическое устройство соединено с ПК, а на нем установлено программное обеспечение iRYS.

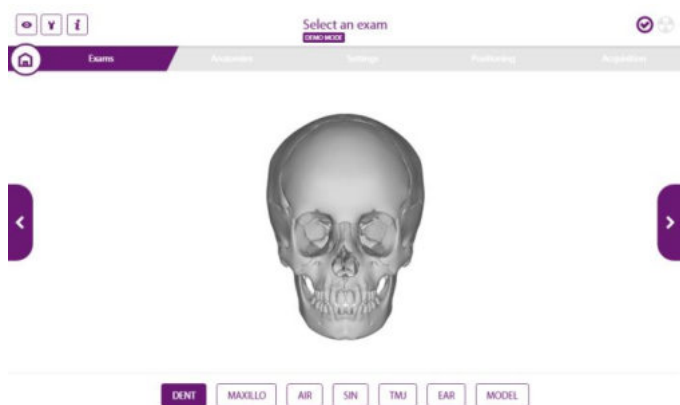


- 1) Включите ПК и запустите программу iRYS .
- 2) В начале каждого дня необходимо доводить до конца процедуру ежедневного контроля (Daily Check), а только после этого приступать к трехмерному исследованию. Процедура ежедневного контроля — это рабочая процедура, при которой идет рентгеновское излучение, но БЕЗ ПАЦИЕНТА.
- 3) За указаниями обращайтесь к соответствующему разделу «Получение изображения» руководства iRYS.



Пациенту не требуется подходить к рентгенологическому устройству 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.



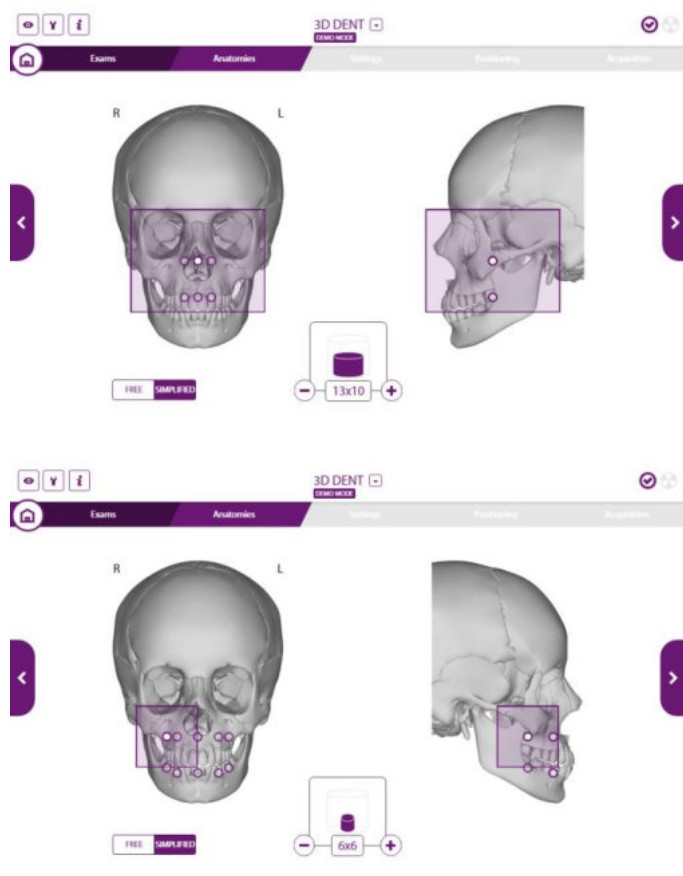
Виды обследований, предусмотренных в категории «3D», приведены ниже:

- DENT: обследования, затрагивающие зубной ряд и прилегающую костную ткань
- MAXILLO: обследования, затрагивающие всю челюстно-лицевую область
- AIR: обследования, характерные для дыхательных путей
- SIN: обследования, характерные для придаточных пазух носа
- TMJ: обследования, характерные для височно-нижнечелюстных ветвей и суставов
- EAR: обследования, затрагивающие внутреннее ухо
- MODEL: получение моделей зубного ряда из гипса, силикона, смолы или других материалов, обычно используемых в стоматологии, а также масок и хирургических направляющих. Рекомендуется НЕ использовать этот тип обследования для настоящих пациентов.

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



6.2.2. ВЫБОР АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ, ДОСТУПНЫХ ДЛЯ ТРЕХМЕРНЫХ 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.

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

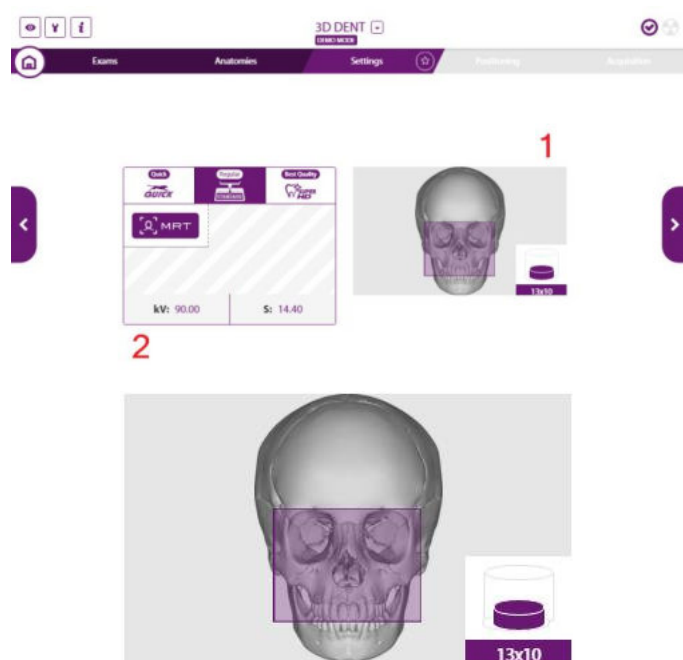
Чтобы изменить размер FOV, коснитесь символов «+» и «-», чтобы увеличить/уменьшить диаметр или высоту цилиндрической FOV.

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.

6.2.3. 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

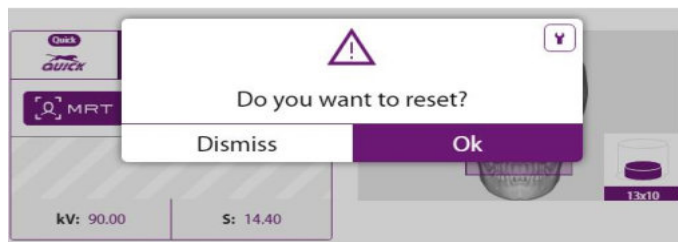
REGULAR: выбираются оптимальное время сканирования и рентгенологические параметры для получения изображений стандартного разрешения

BEST QUALITY: выбираются такое время сканирования и рентгенологические параметры, которые обеспечивают наилучшее разрешение изображения

В зависимости от выбранного режима, обновляется информация о предполагаемой подаваемой дозе (DAP, кВ и мАс) в зависимости от размера FOV и выбранного профиля дозы.

6.2.4. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ

На экране НАСТРОЙКИ, при касании кнопки NEXT, пользователю предлагается подтвердить правильность выбранных настроек



Касание **ОК** эквивалентно нажатию кнопки **ПОДТВЕРДИТЬ** на физической кнопочной панели консоли.

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



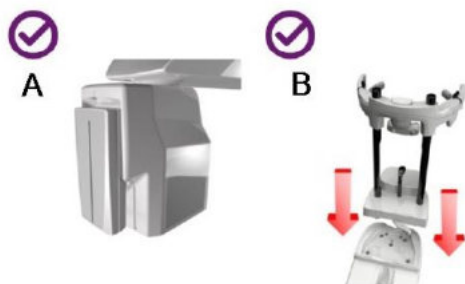
Теперь можно размещать пациента в соответствии с данными, описанными в следующем разделе.

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 правильного проведения обследования, а также их состояние выполнения.

В примере сбоку машина сообщает, что датчик правильно установлен (А), но краниостат необходимо удалить (В)

После правильной настройки всех параметров, открывается страница РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА

6.3.1. УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА

Тип обследования	Подвижная опора	Изображение
DENT – MAXILLO – AIR – EAR – TMJ – SIN	Краниостат, опора для подбородка и прикусная вилка	
SIN (с LARGE FOV)* <i>* Для некоторых рынков данная функция может отсутствовать.</i>	Краниостат, субназальная опора для пазух	



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 объекты 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. ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ

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

- 1 - Выньте мягкий прикусной вкладыш из матрицы (рис. 1)
- 2 - Установите одноразовую защиту на прикусную вилку (рис. 2)
- 3 - Вставьте мягкий прикусной вкладыш в прикусную вилку, как показано на рисунке (рис. 3)
- 4 - Протолкните вкладыш так, чтобы вышел блок материала (рис. 4)



Перед установкой мягкого вкладыша на прикусной вилке всегда используйте одноразовую защиту.

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



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

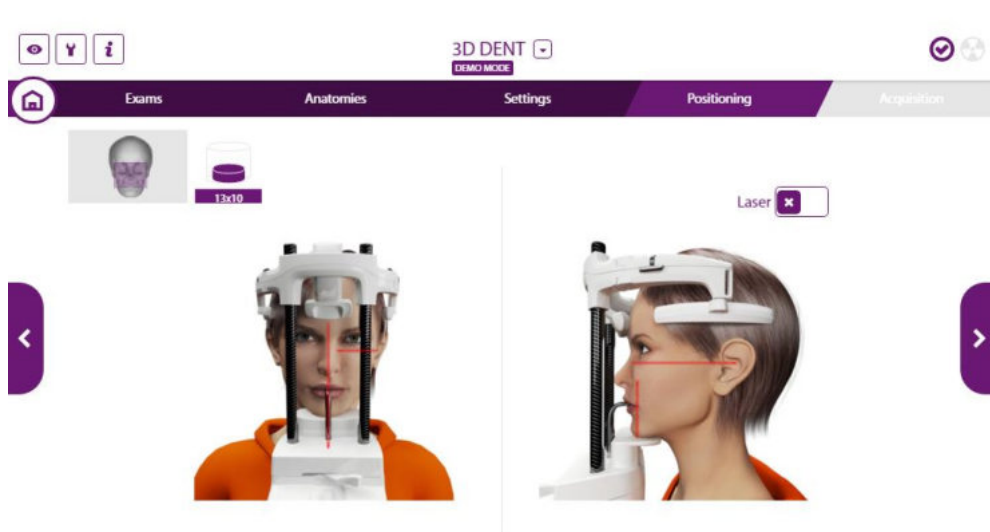


Рис. 4

6.4. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ 3D ОБСЛЕДОВАНИЯ



Запустите пациента и любые регулировки расположения черепа выполняйте только после того как аппарат прекратит движение, а на консоли откроется страница позиционирования пациента.

Если необходимо прервать движение аппарата, еще раз нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЯ.

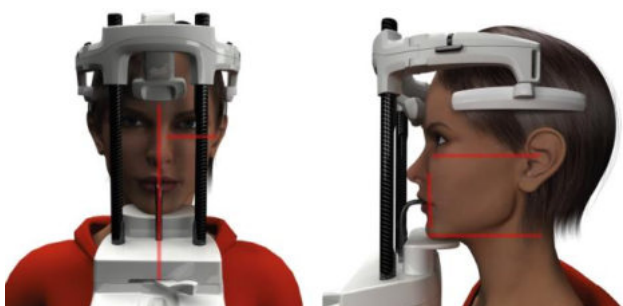




Ниже описан порядок расположения пациента, используя предусмотренные устройства позиционирования. Указания по расположению пациента отображаются, используя лазерные лучи. Указано расположение колонны и расположение вертикального фокусирующего лазера. При помощи выключателя можно включить или выключить лазеры.

1) После того как рентгеновское устройство было подготовлено, пригласите пациента.

2) Отрегулируйте высоту приводной колонны при помощи кнопок  , чтобы облегчить доступ пациента. Установите колонну по росту пациента.

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



4) При необходимости откорректируйте высоту опоры для подбородка с помощью кнопок в нижней части панели управления   и установите в центр область получения, обозначенную нижним горизонтальным лазерным лучом, который определяет нижнюю границу области излучения.

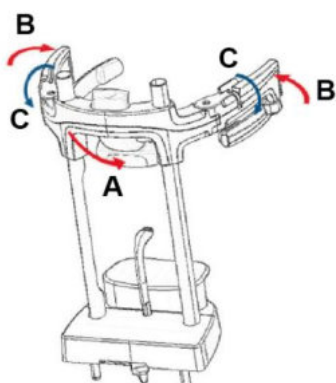
5) Расположите голову пациента в соответствии с направлением вертикального лазерного луча, определяющего сагиттальную плоскость.

6) Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2:

A- Протолкните вперед фиксатор для лба, пока он не упрется в лоб пациента. Опора автоматически стабилизируется при давлении на нее лба.

B- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилепали к черепу пациента.

C- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.



- 7) После достижения желаемого расположения, нажмите NEXT, чтобы перейти на экран ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.
- 8) Перейдите к рабочей базе (ПК).



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.

6.4.1. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D SIN C LARGE FOV



Для некоторых рынков данная функция может отсутствовать.

Запустите пациента и любые регулировки расположения черепа выполняйте только после того как аппарат прекратит движение, а на консоли откроется страница позиционирования пациента.

Если необходимо прервать движение аппарата, еще раз нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЯ.





Ниже описан порядок расположения пациента с использованием предусмотренных устройств позиционирования для обследования SIN с large FOV.

Указания по расположению пациента отображаются, используя лазерные лучи.

Указано расположение колонны и расположение лазера позиционирования.

При помощи выключателя можно включить или выключить лазеры.

- 1) После того как рентгеновское устройство было подготовлено, пригласите пациента.

- 2) Отрегулируйте высоту приводной колонны при помощи кнопок  , чтобы облегчить доступ пациента. Установите колонну по росту пациента.



- 3) Подведите пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал напротив опоры субназальной области и смог ухватиться за широкие рукоятки. Оператор должен встать напротив пациента. Пациент должен опереть основание носа на опору субназальной области, как показано на изображении. Убедитесь, что носовая ось хорошо опирается на опору.
- 4) Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазерный луч в качестве направляющей линии. Проверьте правильное расположение плоскости Франкfurта методом наложения верхнего горизонтального лазера, как показано на рисунке. Нижний горизонтальный лазерный луч определяет нижнюю границу области облучения.
- 5) Расположите голову пациента в соответствии с направлением вертикального лазерного луча, определяющего сагиттальную плоскость.
- 6) Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2:
 - A- Если клиническое применение не требует освобождения области лобных пазух, протолкните переднюю опору вперед, пока она не упрется в лоб пациента, в противном случае отодвиньте ее, толкая вверх.
 - B- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилегали к черепу пациента.
 - C- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.
- 7) После достижения желаемого расположения, нажмите NEXT, чтобы перейти на экран ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.

Для обеспечения оптимальных результатов обследования перед проведением обследования убедитесь, что пациент хорошо опирается на носовую опору, а голова зафиксирована в положении, в котором пациент может находиться в течение как минимум пары минут.



Советуем попросить пациента избегать вращения или движений головы, особенно во время перемещения устройства, предусмотренного в середине обследования.

Внимательно наблюдайте за пациентом во время промежуточного перемещения, чтобы предотвратить возможные произвольные или непроизвольные движения.

- 8) Перейдите к рабочей базе (ПК).

6.5. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

- 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 пульта управления отображаются заданные рентгенологические параметры и ход облучения.

Таким образом, пользователь может следить за подаваемой дозой и оставшейся частью до завершения обследования.

Чтобы завершить процедуру получения изображения, выполните указания, изложенные в разделе «Получение изображения» руководства iRYS. Для получения изображений с полем обзора типа Extended View смотрите описание режима «Extended View».



- 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.

Для получения более подробной информации смотрите прилагаемый документ «Получение изображения».

6.6. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Рентгенологическая установка снабжена программой iRYS для просмотра и сохранения обследований. При наличии данной программы обращайтесь к руководству для пользователя iRYS.

Чтобы завершить процедуру получения изображения, выполните указания, изложенные в разделе «Получение изображения» руководства iRYS. Для получения изображений с полем обзора типа Extended View смотрите описание режима «Extended View».

Однако использование iRYS необходимо для получения томографических обследований, так как они содержат изображения, полученные посредством техники объемной реконструкции.


При необходимости передачи рентгеновского снимка пациенту или другому оператору iRYS автоматически направит вас на создание CD/DVD или флеш-накопителя, включающего копию iRYS для просмотра изображений (iRYS Viewer), не ограниченную для свободного распространения. В качестве дополнительного варианта могут быть включены и изображения в формате DICOM 3.0.

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.

7. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

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 установки оборудования в США: см. ссылку на главу "Контроль и техобслуживание".

7.1. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОСМОТР ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ

- Получение фонового изображения (Blank)

Фоновое изображение (Blank) позволяет улучшить характеристики сканирования. Эта короткая процедура обязательно запрашивается программным обеспечением iRYS раз в две недели. Для выполнения процедуры смотрите раздел «Получение изображения» руководства iRYS.

- Контроль качества при помощи искусственной модели (фантом для проверки качества)

Разрешение изображения (пары линий/мм)	2,5 пл/мм
Низкоконтрастное разрешение	Определение как минимум 2 точек низкого контраста
Артефакты	На изображениях не допускается наличие артефактов, в особенности явных горизонтальных линий или сетки
Частота проверки	Раз в год

Используйте для измерений дополнительный технический манекен, который поставляется по дополнительному запросу вместе с руководством по эксплуатации. В качестве альтернативного варианта можно использовать зубной манекен, отвечающий требованиям МЭК 61223-3-4:2000.

Контроль качества включает проведение обычного обследования с искусственной моделью (QA Phantom) посредством автоматической процедуры, которой управляет программа iRYS. Этот периодический контроль гарантирует нормальное функционирование устройства и валидность полученных результатов.

Контроль качества проводится квалифицированным экспертом или дистрибьютором, проводившим первичную установку рентгеновского устройства, или другим техником, проверенным изготовителем.

Для корректного проведения процедуры обращайтесь к разделу «Получение изображения» в руководстве пользователя iRYS и к техническому руководству.

7.2. ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ 2D



Следующие изображения были получены на антропоморфных фантомах

7.2.1. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СО ВЗРОСЛЫМИ ПАЦИЕНТАМИ



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

На изображении слева указывается типичный результат стандартной экспозиции PAN.

7.2.2. 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 слева указывается типичный результат экспозиции PAN CHILD.

7.2.3. ИССЛЕДОВАНИЯ ТМЖ (ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СУСТАВЫ)

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

7.2.3.1. ВИД СБОКУ ОБОИХ МЫШЦЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ)

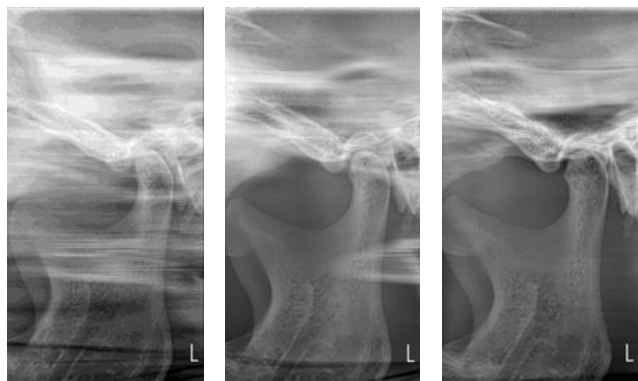


За одно сканирование создаются два рентгеновских изображения как левого, так и правого мыщелка.

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

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

7.2.3.2.ВИД СБОКУ ОДНОГО МЫЩЕЛКА (3 ИЗОБРАЖЕНИЯ)



За одно сканирование создаются три рентгеновских изображения одного мыщелка.

Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в латеро-латеральном виде под тремя разными углами.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции TMJ LAT на одном мыщелке.

7.2.3.3.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 слева представлен типичный результат экспозиции TMJ FRONT на обоих мыщелках.

7.2.3.4.ВИД СПЕРЕДИ ОДНОГО МЫЩЕЛКА (3 ИЗОБРАЖЕНИЯ)



За одно сканирование создаются три рентгеновских изображения одного мыщелка.

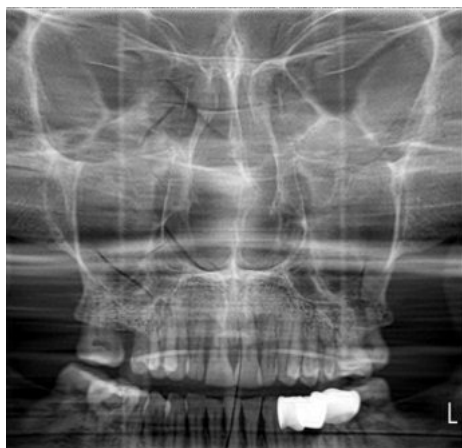
Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в заднепереднем виде под тремя разными углами.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции TMJ FRONT на одном мыщелке.

7.2.4. ИССЛЕДОВАНИЯ SIN

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

7.2.4.1.ВИД СПЕРЕДИ



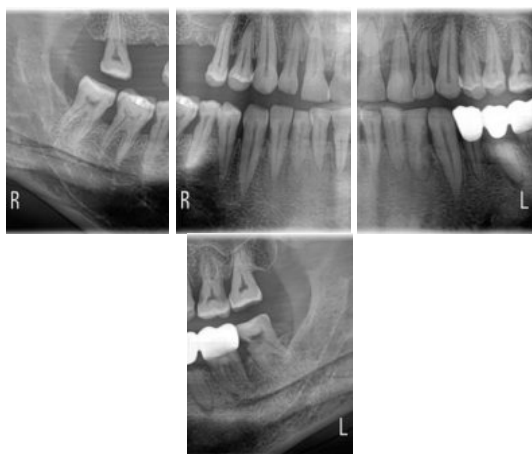
На изображении слева представлен типичный результат экспозиции SIN FRONT.

7.2.4.2.ВИД СБОКУ



На изображении слева представлен типичный результат экспозиции SIN LAT.

7.2.5. 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 слева представлен типичный результат стандартной экспозиции BITEWING с 4 изображениями.

7.2.6. 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 слева представлен типичный результат экспозиции DENTITION на обеих полных зубных дуг.

Облучение можно ограничить до отдельных квадрантов в зависимости от выбранных зон.

7.2.7. ОБСЛЕДОВАНИЯ СЕРН

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

7.2.7.1. 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 слева представлен типичный результат экспозиции СЕРН AP.

7.2.7.2. 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 слева представлен типичный результат экспозиции CEPH LATERAL – FULL WIDE, который обеспечивает максимальное поле обзора, которое можно получить с помощью программ CEPH LATERAL.

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

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции CEPH LATERAL – SHORT, при которой сканируется только передняя часть черепа и исключается верхняя часть черепной крышки.

Эту проекцию рекомендуется использовать прежде всего, если необходимо максимально облучение пациента.

7.2.7.3. CEPH CARPUS



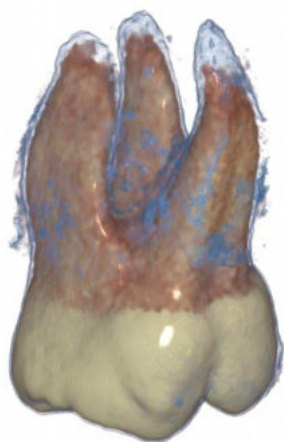
Программа экспозиции CEPH carpus позволяет визуализировать кости запястья левой руки, обычно она используется для определения скелетного возраста пациента

7.3. ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ 3D

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

Исследования DENT с использованием протоколов FOV, доступных в размерах от 4x4 до 13x10, в режиме Low Dose/Eco, 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.

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

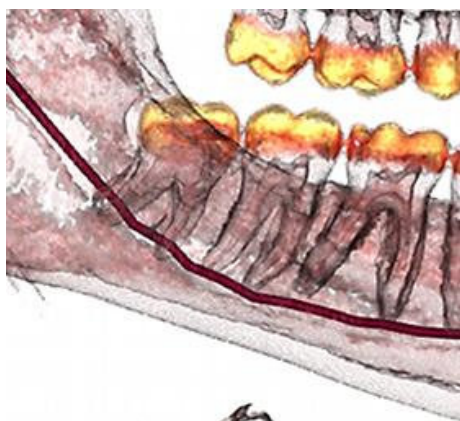


Типичные Fov размером 6x6 для исследования морфологии корней и коронок, дисморфизма, повреждений или переломов/отколов. Кроме того, доступно поле обзора fov 4x4 (ДОП. ВАРИАНТ), позволяющее дополнительно снизить экспозицию, ограничивая ее зоной интереса и увеличивая разрешение.

ДАЛЕЕ УКАЗЫВАЮТСЯ ОСНОВНЫЕ ДОСТУПНЫЕ ПРОГРАММЫ

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Положение зубов, непрорезавшиеся зубы, сверхкомплектные зубы, гранулемы, кариес	4x4 6x6 (квадрант)	Low dose	4x4 6x6 (квадрант)	Low dose
Имплантаты или беззубые участки (кость и прилегающие структуры, последующее наблюдение позиционирования и остеоинтеграции, состояние костной регенерации, удаление)	4x4 6x6 (квадрант)	Low dose	4x4 6x6 (квадрант)	Low dose
Зубы мудрости, костная резорбция, ретенированные зубы	4x4; 6x6	Regular/Best	4x4; 6x6	Regular
Endo (апикальный периодонтит, корневые каналы, переломы/отколы), корневые оболочки зубов, нижнечелюстной канал	4x4 6x6 (квадрант)	Best	4x4 6x6 (квадрант)	Regular

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

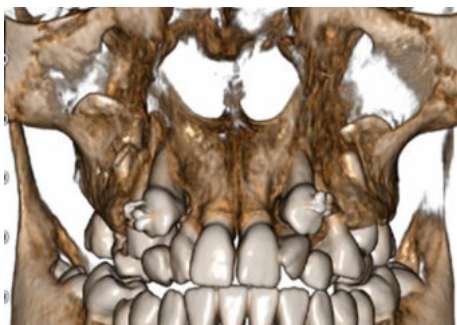


Типичные Fov: 6x6 и 8x6, для постхирургической проверки положения, формы, размеров кисты, положения непрорезавшихся зубов, сверхкомплектных зубов и примыкающих структур, таких как нижнечелюстной канал и смежные зубы. Кроме того, доступно поле обзора fov 4x4 (ДОП. ВАРИАНТ), позволяющее дополнительно снизить экспозицию, ограничивая ее зоной интереса и увеличивая разрешение.

ДАЛЕЕ УКАЗЫВАЮТСЯ ОСНОВНЫЕ ДОСТУПНЫЕ ПРОГРАМММЫ

	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Положение зубов, непрорезавшиеся зубы, сверхкомплектные зубы, гранулемы, кариес	4x4 6x6 (квадрант) 8x6 (полудуга или квадрант)	Low dose	4x4 6x6 (полудуга или квадрант) 8x6 (одна дуга)	Low dose
Имплантаты или беззубые участки (кость или прилегающие структуры, последующее наблюдение позиционирования и остеоинтеграции, состояние костной регенерации, удаление, синус-лифтинг)		Low dose		Low dose
Отчет по корням канала		Regular/Best		Regular
Endo (апикальный периодонтит, корневые каналы, переломы/отколы), корневые оболочки зубов, нижнечелюстной канал		Best		Best

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

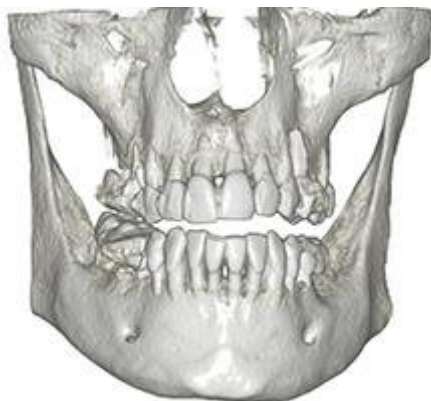


Типичные Fov: 6x6; 8x6; 10x6; 8x8; 10x8; 10x10; 13x8; 13x10, для постхирургической проверки положения, формы, размеров кист, положения непрорезавшихся зубов, сверхкомплектных зубов и примыкающих структур, таких как нижнечелюстной канал и смежные зубы. Кроме того, доступно поле обзора fov 4x4 (ДОП. ВАРИАНТ), позволяющее дополнительно снизить экспозицию, ограничивая ее зоной интереса и увеличивая разрешение.

ДАЛЕЕ УКАЗЫВАЮТСЯ ОСНОВНЫЕ ДОСТУПНЫЕ ПРОГРАМММЫ

	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Положение зубов, непрорезавшиеся зубы, сверхкомплектные зубы, гранулемы, кариес	10x6 (одна дуга)	Low dose	8x6 (одна дуга)	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
Отчет по корням канала		Best		Regular
Endo (апикальный периодонтит, корневые каналы, переломы/отколы), корневые оболочки зубов, нижнечелюстной канал				

7.3.1.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ЗУБНАЯ СИСТЕМА (2 ДУГИ) - ЗУБНАЯ СИСТЕМА (2 ДУГИ) И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНОСЫ

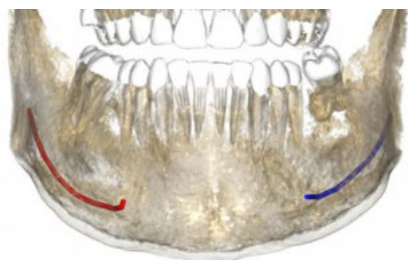


Типичные Fov: 8x8; 10x8; 10x10; для постхирургической проверки положения, формы, размеров кист, положения непрорезавшихся зубов, сверхкомплектных зубов и примыкающих структур, таких как нижнечелюстной канал и смежные зубы, для планирования установки имплантата.

ДАЛЕЕ УКАЗЫВАЮТСЯ ОСНОВНЫЕ ДОСТУПНЫЕ ПРОГРАМММЫ

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Положение зубов, непрорезавшиеся зубы, сверхкомплектные зубы, гранулемы, кариес	10x8 (две зубные дуги) 10x10 (включая верхнечелюстной синус или их нижнюю часть)	Low dose	8x8 (две зубные дуги) 10x10 (две зубные дуги, включая верхнечелюстной синус)	Low dose
Имплантаты или беззубые участки (вся кость и прилегающие структуры, последующее наблюдение позиционирования и остеоинтеграции, костная регенерация, синус-лифтинг)		Regular		Regular
Отчет по корням канала		Regular/Best		Regular/Best
Endo (апикальный периодонтит, корневые каналы, переломы/отколы), корневые оболочки зубов, нижнечелюстной канал		Best		Best

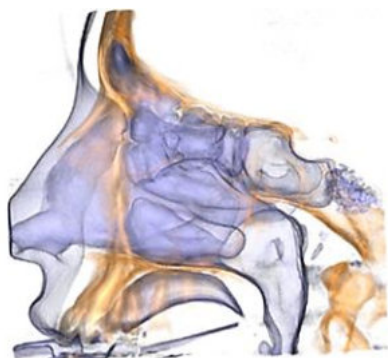
7.3.1.5. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ВОСХОДЯЩИЕ ВЕТВИ НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ



Типичные Fov: 8x8; 10x8; 10x10; для постхирургической проверки положения непрорезавшихся зубов и взаимосвязь с примыкающими структурами, такими как нижнечелюстной канал и смежные зубы, для планирования установки имплантата.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Зубы мудрости, планирование установки имплантата	10x7 10x10	Regular/Best	8x8 10x8	Regular/Best
Постхирургическое наблюдение		Low dose		Low dose

7.3.1.6. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ЗУБОВ (DENT) - ЗУБНАЯ СИСТЕМА И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНОСЫ



Типичные Fov: 8x6, 8x8, 10x8; для анализа верхних дыхательных путей (горла, носа, синусов).

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Анализ верхних дыхательных путей (горла, носа, синусов)	10x6	Regular	8x6 10x6	Regular

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

Исследования SIN с использованием протоколов FOV, доступных в размерах от 8X8 до 13X10, 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, адаптируя облучаемую область под телосложение пациента.

7.3.2.1. НОС, СКУЛЫ И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНУСЫ



Типичные Fov 10x10 и 13x10 для проверки морфологии, аномалий и таких патологий, как гайморит, опухоли, окклюзии, генетические деформации, раскрытие средней носовой раковины.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Гайморит, опухоли, патологические окклюзии, генетические деформации, средняя носовая раковина	10x10 13x10	Regular/Best	10x10	Regular/Best

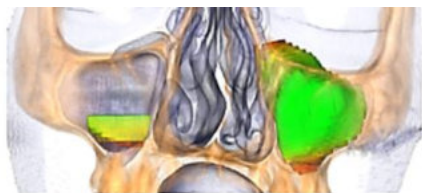
7.3.2.2. ПРИДАТОЧНЫЕ ПАЗУХИ НОСА



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

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Гайморит, опухоли, патологические окклюзии, генетические деформации, средняя носовая раковина	10x10	Low dose/Regular	10x10	Low dose/Regular

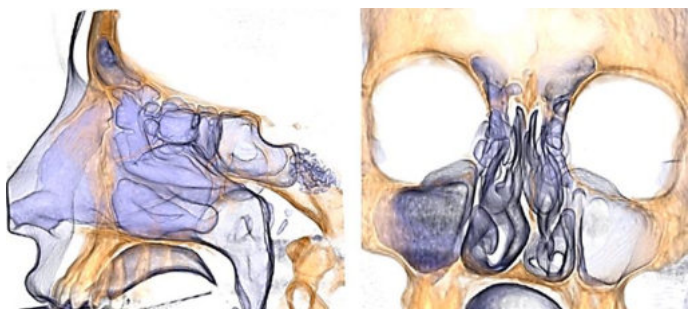
7.3.2.3. НОС, СКУЛЫ И ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СИНУСЫ



Типичное Fov 13x10 для проверки аномалий и таких патологий, как гайморит, опухоли, генетические деформации, раскрытие средней носовой раковины. Кроме того, доступно поле обзора 10x10 для детей или пациентов небольшого телосложения.

	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Скрининг/имплантаты	13x10	Regular/Best	10x10	Regular

7.3.2.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫХ СИНУСОВ

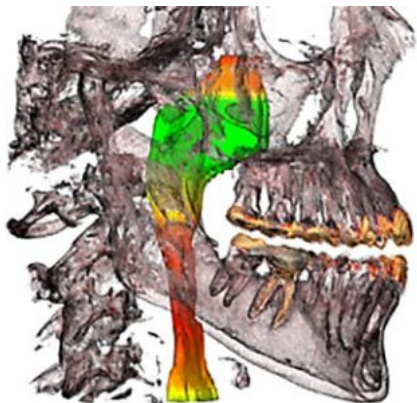


Типичные Fov 10x8 и 13x8 для общего скрининга и исследования синус-лифтинга. Кроме того, доступно поле обзора 8x8 для детей или пациентов небольшого телосложения.

	ВЗРОСЛЫЙ	РЕБЕНОК		
ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Верхнечелюстные синусы (общий скрининг, синус-лифтинг)	10x10; 13x8	Low dose/Regular	8x8	Low dose/Regular

7.3.3. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ (AIR) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ

7.3.3.1. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ (AIR) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ - ОБСЛЕДОВАНИЕ НОСА - ГОРЛА (ЗУБОЧЕЛЮСТНАЯ СИСТЕМА + ПРИДАТОЧНЫЕ ПАЗУХИ НОСА)



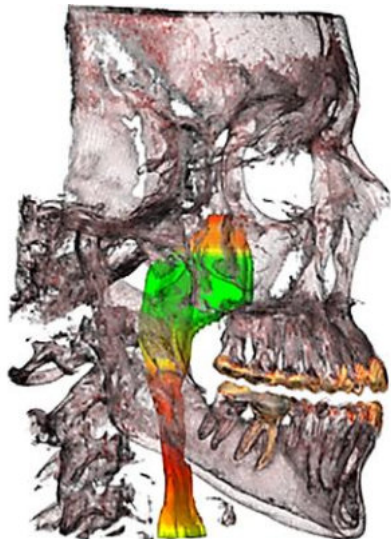
Типичные Fov $\geq 13 \times 10$; $\geq 13 \times 16$ позволяют выполнить анализ верхних дыхательных путей (носа, горла, носовых пазух) вплоть до включения всей зубо-челюстно-лицевой области (две зубные дуги, артикуляция височно-нижнечелюстного сустава, нос, придаточные пазухи носа) в зависимости от размеров головы пациента. Кроме того, доступны следующие Fov 8x8, 10x10, позволяющие уменьшить 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 (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Исследование носа-горла (Зубной ряд + придаточные пазухи носа)	$\geq 13 \times 10$; $\geq 13 \times 16$	Regular	8X8 10X10 13X16	Regular

7.3.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ГОЛОВЫ (MAXILLO) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ

Исследования MAXILLO включают FOV $\geq 13 \times 10$; $\geq 13 \times 16$ в режиме Low Dose/Eco, Regular или Best Quality/High Res и позволяют получить томографические изображения зубного ряда и придаточных пазух носа, включая нос и горло, вплоть до всего переднего массива (в зависимости от выбранного поля обзора и размеров головы пациента).

7.3.4.1. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ГОЛОВЫ (MAXILLO) - ЗУБОЧЕЛЮСТНАЯ СИСТЕМА + ПРИДАТОЧНЫЕ ПАЗУХИ НОСА (НОС-ГОРЛО)



Типичные Fov $\geq 13 \times 10$; $\geq 13 \times 16$ для анализа зубной системы и придаточных пазух носа, включая нос и горло.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Анализ верхних дыхательных путей (горла, носа, синусов).	$\geq 13 \times 16$	Regular	13X16	Regular

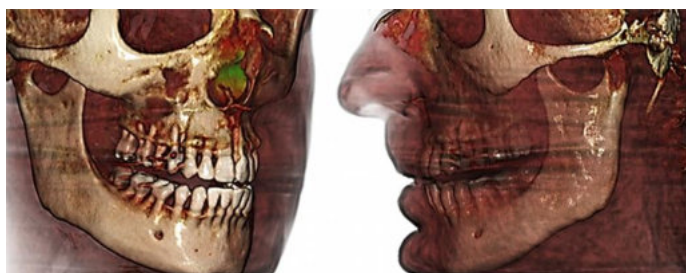
7.3.4.2. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ГОЛОВЫ (MAXILLO) - СКУЛОВЫЕ ИМПЛАНТАТЫ



Доступное типичное поле обзора 13×10 для предхирургической оценки имплантата или постхирургического наблюдения челюстной кости и скуловой области. Кроме того, доступно поле обзора 13×8 для пациентов небольшого телосложения.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Планирование или постхирургическое наблюдение скуловых имплантатов	13×10	Regular (наблюдение)/ Best	13×8	Low dose

7.3.4.3. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ГОЛОВЫ (MAXILLO) - ДВА ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНЫХ СУСТАВА + ДВЕ ДУГИ



Типичные Fov $\geq 13 \times 10$ позволяют выполнить полную диагностику путем предоставления панорамных снимков ротовых структур, верхней и нижней челюстей вплоть до височно-нижнечелюстного сустава (форма, положение, износ, анализ ямки и примыкающих структур) или получить изображения носа и придаточных носовых пазух, поскольку ширина облучаемой анатомической области зависит от размеров головы пациента. Кроме того, протоколы получения изображений Low Dose/Eco, Regular или Best Quality/High Res позволяют оптимизировать дозу.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Форма и положение, износ, анализ ямки и примыкающих структур	$\geq 13 \times 10$	Regular	13X10	Low dose/Regular

7.3.4.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ГОЛОВЫ (MAXILLO) - ФРОНТАЛЬНЫЙ МАССИВ

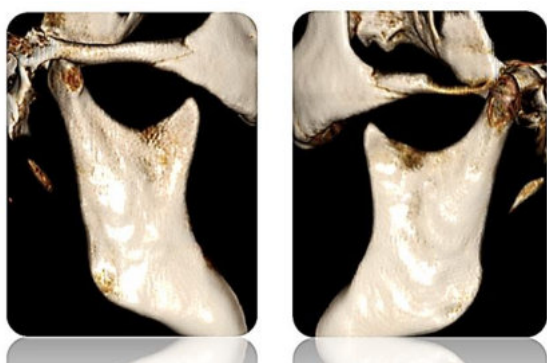


Типичные $Fov \geq 13 \times 16$ позволяют просмотреть передний массив в одном объемном изображении, получаемом в автоматическом режиме: полный обзор верхнечелюстных синусов и зубных дуг целиком. Идеально подходит и для анализа верхних дыхательных путей. Протоколы получения изображений Low Dose/Eco и Regular позволяют оптимизировать дозу для постхирургического наблюдения и скрининга для планирования лечения, для анализа и измерения дыхательных путей.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Диагноз всей зубо-челюстно-лицевой области для тщательного планирования хирургической ортодонтии, направленной на полную эстетическую и функциональную реабилитацию.	$\geq 13 \times 16$	Regular	13x16	Low dose Regular
Постхирургическое наблюдение, анализ и измерение дыхательных путей		Low dose		Low dose

7.3.5. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНОГО СУСТАВА (АТМ) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ

Форма и положение, износ, анализ височно-нижнечелюстного сустава, ямки и примыкающих структур.

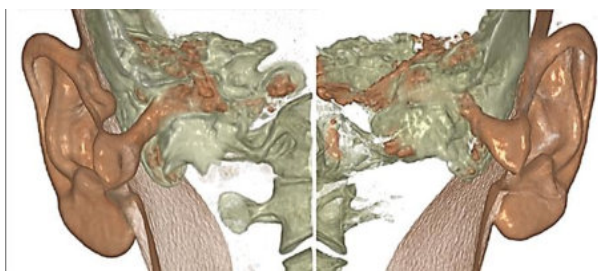


Типичные $fov\ 4 \times 4, 6 \times 6, \geq 7 \times 6$ и 8×8 позволяют просмотреть один мыщелковый отросток, мыщелковый отросток вместе с ямкой и один височно-нижнечелюстной сустав, включая синус. Протоколы получения изображений Low Dose/Eco, Regular и Best Quality позволяют оптимизировать дозу для постхирургического наблюдения и скрининга для планирования лечения.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ

<p>Форма и положение, износ, анализ ямки и примыкающих структур</p>	<p>4X4 (мышцелковый отросток) 6X6; \geq 7X6 (мышцелковый отросток + ямка) 8x8 (один височно-нижнечелюстной сустав + синус)</p>	<p>Regular/ Best</p>	<p>4X4 (мышцелковый отросток) 6X6; \geq 7X6 (мышцелковый отросток + ямка) 8X8 (один височно-нижнечелюстной сустав + один синус)</p>	<p>Low dose/ Regular/ Best</p>
---	---	----------------------	--	---

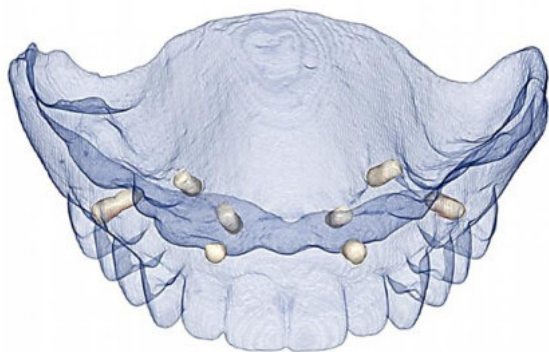
7.3.6. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D УХА (EAR) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ



Типичные fov 4x4 и $\geq 7 \times 6$ позволяют просмотреть с высочайшим разрешением структур внутреннего уха и узел языкоглоточного нерва для тщательной диагностики или послеоперационного контроля (позиционирование кохлеарного имплантата). Протоколы получения изображений Low Dose/Eco, Regular и Best Quality также позволяют оптимизировать дозу для постхирургического наблюдения и скрининга для планирования лечения.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Просмотр с высочайшим разрешением структур внутреннего уха и узла языкоглоточного нерва для тщательной диагностики (дегисценция верхнего полукружного канала, холестеатома, инфекция сосцевидного отростка)	4X4 \geq 7X6	Best	4X4 \geq 7X6	Best
Послеоперационный контроль, например, позиционирование кохлеарного имплантата, протез стемени				Regular

7.3.7. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D МОДЕЛИ (MODEL)



Типичные Fov 8x6, 10x6 и 10x10 позволяют получить изображения моделей зубного ряда из гипса, силикона, смолы или других материалов, обычно используемых в стоматологии, а также хирургических масок. Рекомендуется НЕ использовать этот тип обследования для настоящих пациентов.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Получение изображений моделей зубного ряда из гипса, силикона или смолы, а также рентгенозащитных масок.	8x6; 10X6; 10X10	Regular
Получение изображения оттиска.		Best

7.3.8. ОБСЛЕДОВАНИЯ 3D ШЕЙНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНКА (SPINE) ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ



Типичные fov $\geq 9 \times 9$ служат для изучения объемных изображений диспластических, воспалительных и травматических патологий шейного отдела позвоночника (даже с высоким разрешением) с оптимизацией дозы благодаря протоколам Low Dose/Eco, Regular и Best Quality.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ	ВЗРОСЛЫЙ		РЕБЕНОК	
	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА)	ПРОТОКОЛ
Диспластические, воспалительные и травматические патологии шейного отдела позвоночника	$\geq 9 \times 9$	Best	9X9	Regular
Постхирургический контроль		Regular		

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

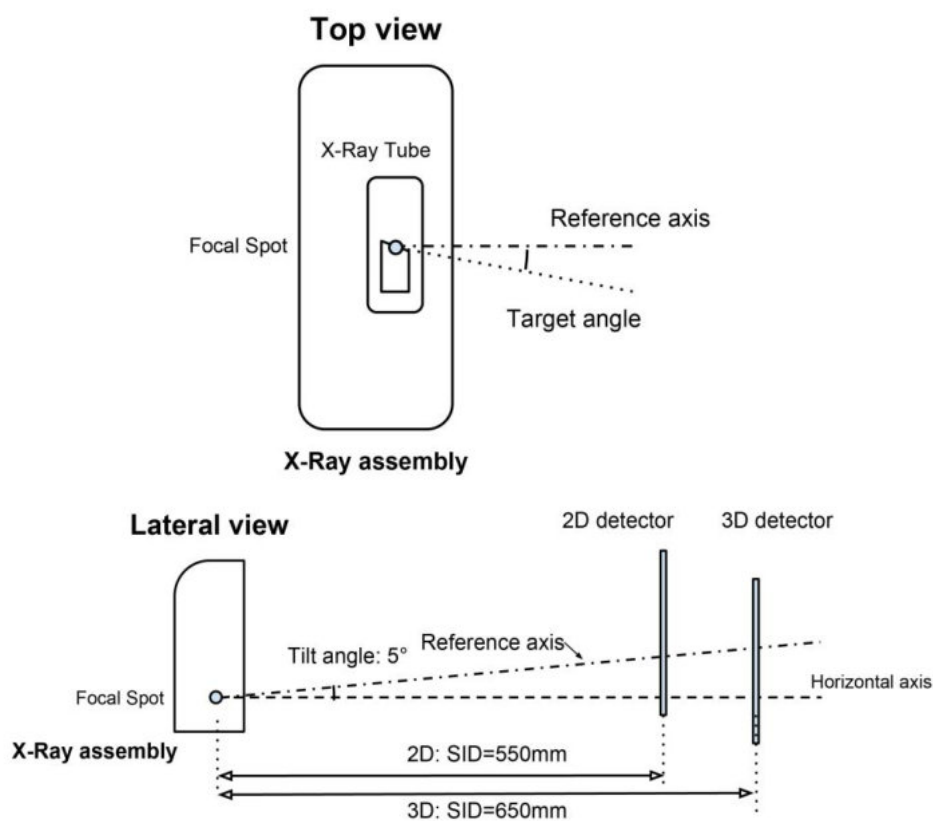
Напряжение питания	115 – 240 В перем. тока, одна фаза
Частота питания	50/60 Гц
Мощность режима ожидания (потребление в режиме ожидания)	20 Вт
Максимальный потребляемый тока в рабочем режиме	20 А @ 115 В (предохранитель 20А) 12 А @ 240 В (предохранитель 12А)
Максимальное кажущееся сопротивление линии	0,5 Ω @ 240 В – 0,25 Ω @ 115 В
Максимальная пиковая входная мощность на аноде	1184 Вт (например, 74 кВ / 16 мА)
Комбинация сила тока/напряжение для максимальной выходной мощности	74 кВ / 16 мА (1184 Вт)
Двигатель колонны	25 с вкл. 400 с выкл.
Кинематический двигатель	1/20

8.2. РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение генератора	2D: 60 – 85 кВ 3D: 90 кВ, импульсный режим
Анодный ток	2–16 мА
Тип генератора	Постоянный потенциал (прям. ток)
Частота генератора	100 – 180 кГц
Максимальная длительная мощность на входе анодной цепи	42 Вт
Максимальное отклонение от заявленного значения	кВ: < 5% мА: < 10% мсек: < 5% + 50 мс мАсек: < 10% + 0,2 мАс Ошибка линейности < 0,2 Коэффициент изменения < 0,05
Рентгеновская трубка	CANON / TOSHIBA D-0510SB CEI OPX/105-12
Размер фокусного пятна	0,5 мм в соответствии с МЭК 60336
Конструкционный материал анода	Вольфрам (W)
Наклон анода	10° (CANON / TOSHIBA D-0510SB) 12° (CEI OPX/105-12)
Удельная теплоемкость анода	30 кДж (трубка CEI) – 35 кДж (трубка CANON / TOSHIBA)
Температурные кривые моноблока	
Побочная фильтрация (включая дополнительную фильтрацию)	2D: > 2,5 мм Al @ 85 кВ 3D: 6,5 мм Al @ 90 кВ
Слой половинного поглощения (HVL)	2D: > 2,9 мм @ 80 кВ
Технический коэффициент потерь на фильтрации (LTF)	90 кВ; 0,47 мА
Радиация утечки	< 0,88 мГр/ч на расстоянии 1 метра от фокусного пятна при 90 кВ @ 42 Вт

Длительность экспозиции (PAN/СЕРН/СВСТ)	2D: 1–18 с непрерывного облучения (в зависимости от типа выбранного двумерного обследования) 3D: 1–10,4 с импульсное излучение
Расстояние от источника до первичного коллиматора	Вертикальный: 110 мм Горизонтальный: 80 мм
Интенсивность выходного излучения (доза на выходе)	2D: 0,18 мГр/мАс @ 70 кВ, 550 мм 3D: 0,085 мГр/мАс @ 90 кВ, 650 мм Допуск: $\pm 30\%$
Расстояние от источника до детектора (SID) — PAN	550 \pm 5 мм
Расстояние от источника до детектора (SID) — СЕРН	1554 \pm 8 мм
Расстояние от источника до детектора (SID) — СВСТ	650 \pm 5 мм

Контрольные оси генератора:



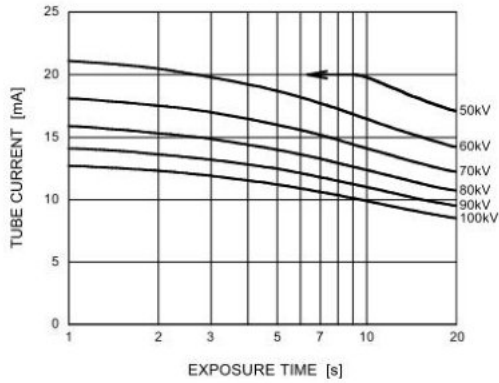
Характеристики рентгеновских трубок:

CANON / TOSHIBA D-0510SB

Unit: mm

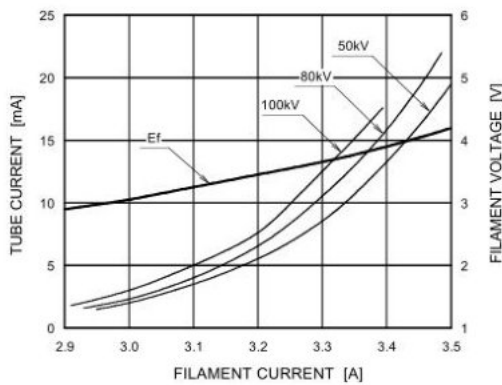
**Maximum Rating Charts
(Absolute maximum rating charts)**

Constant Potential High-Voltage Generator
Nominal Focal Spot Value: 0.5



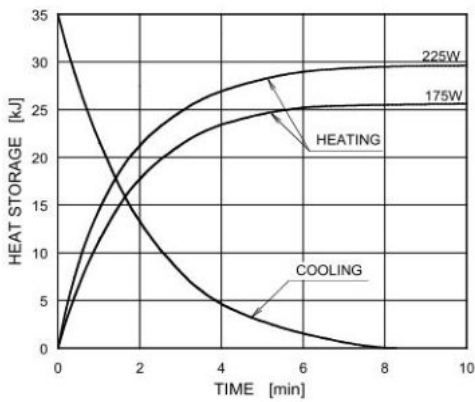
Filament & Emission Characteristics

Constant Potential High-Voltage Generator
Nominal Focal Spot Value: 0.5

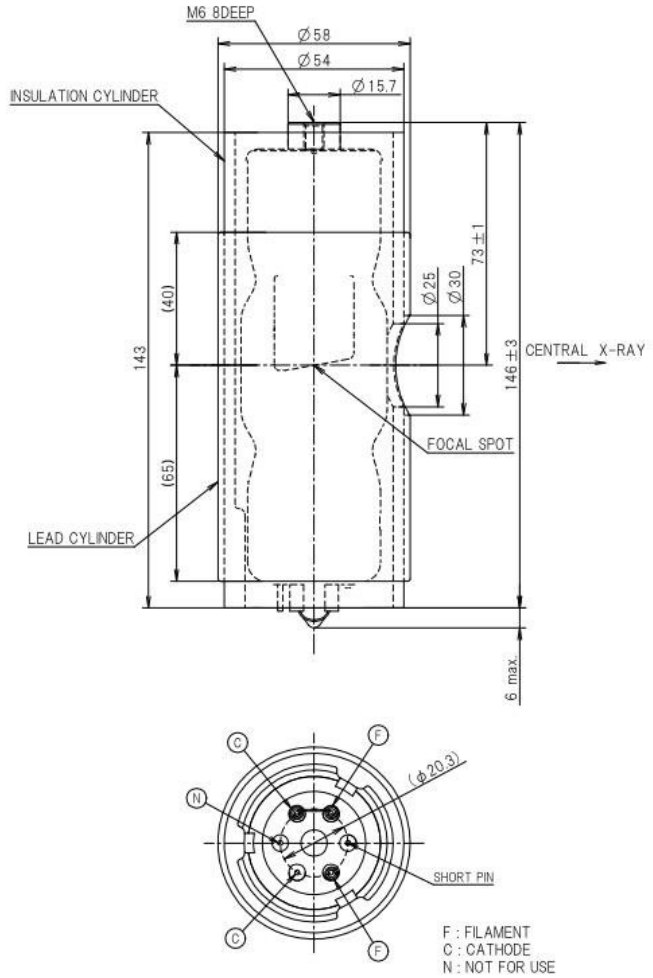


Note1) This graph indicates typical characteristics.

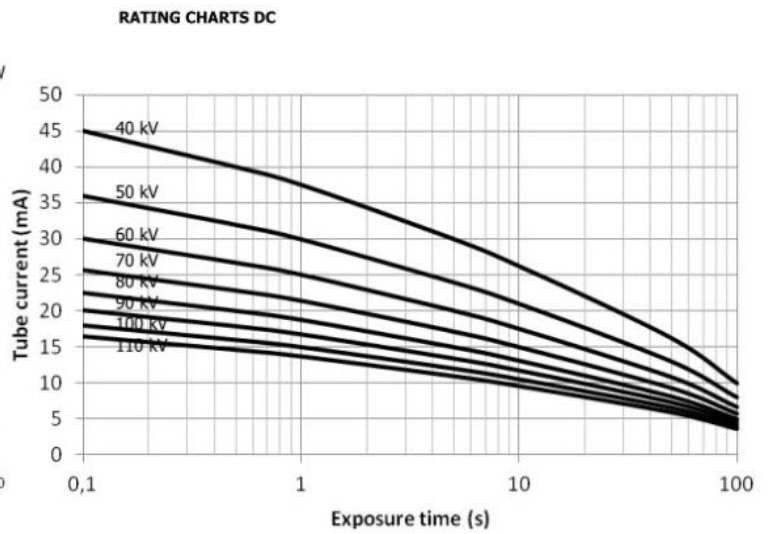
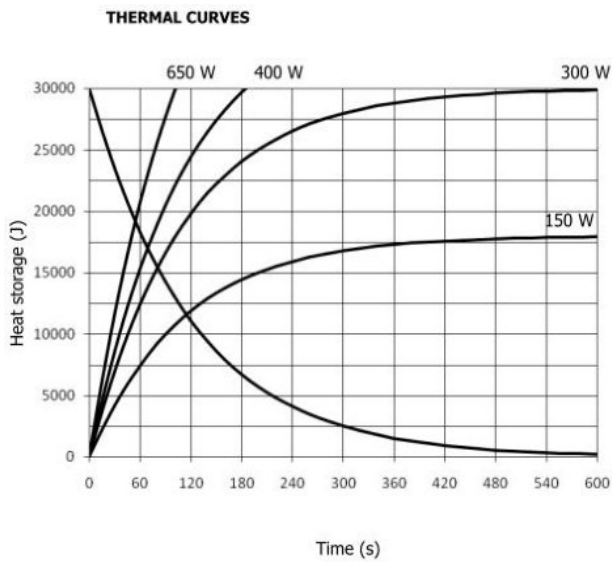
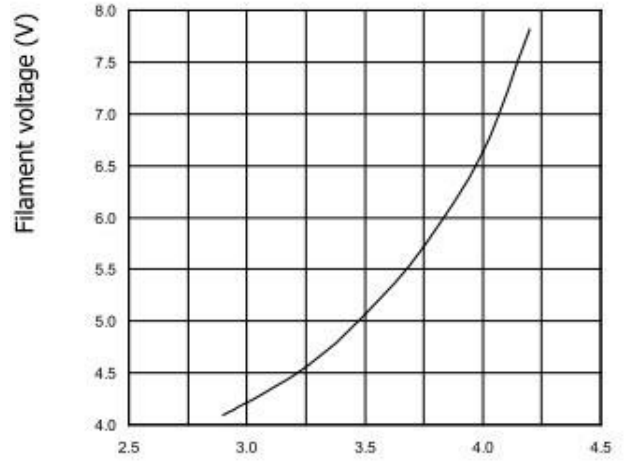
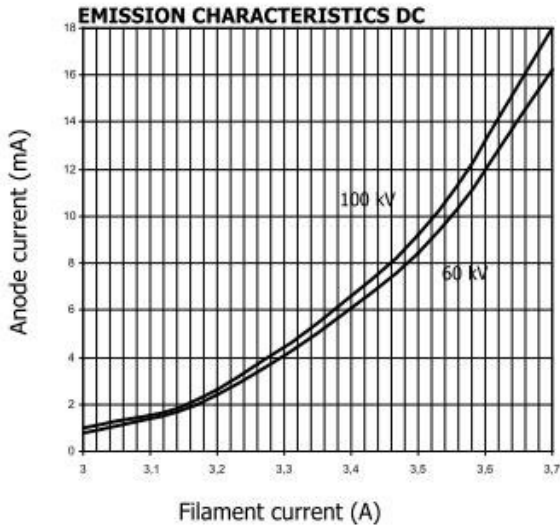
Anode Heating / Cooling Curve



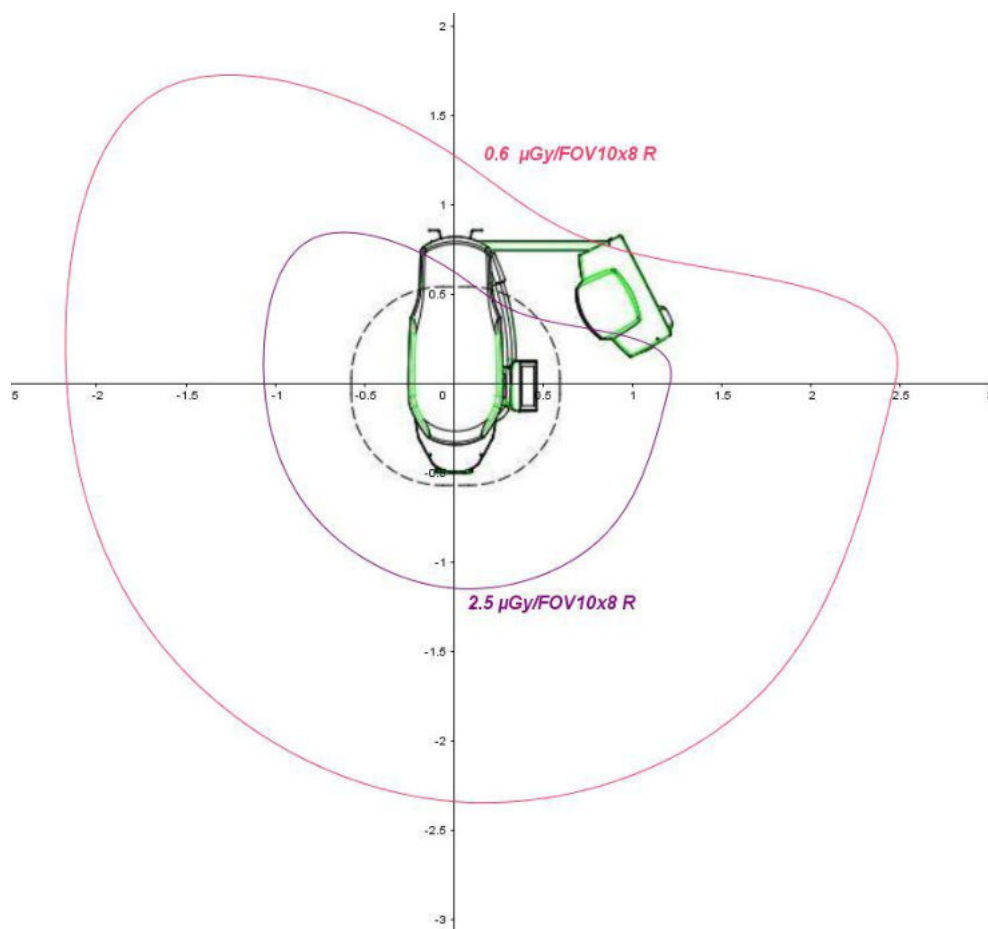
Dimensional Outline



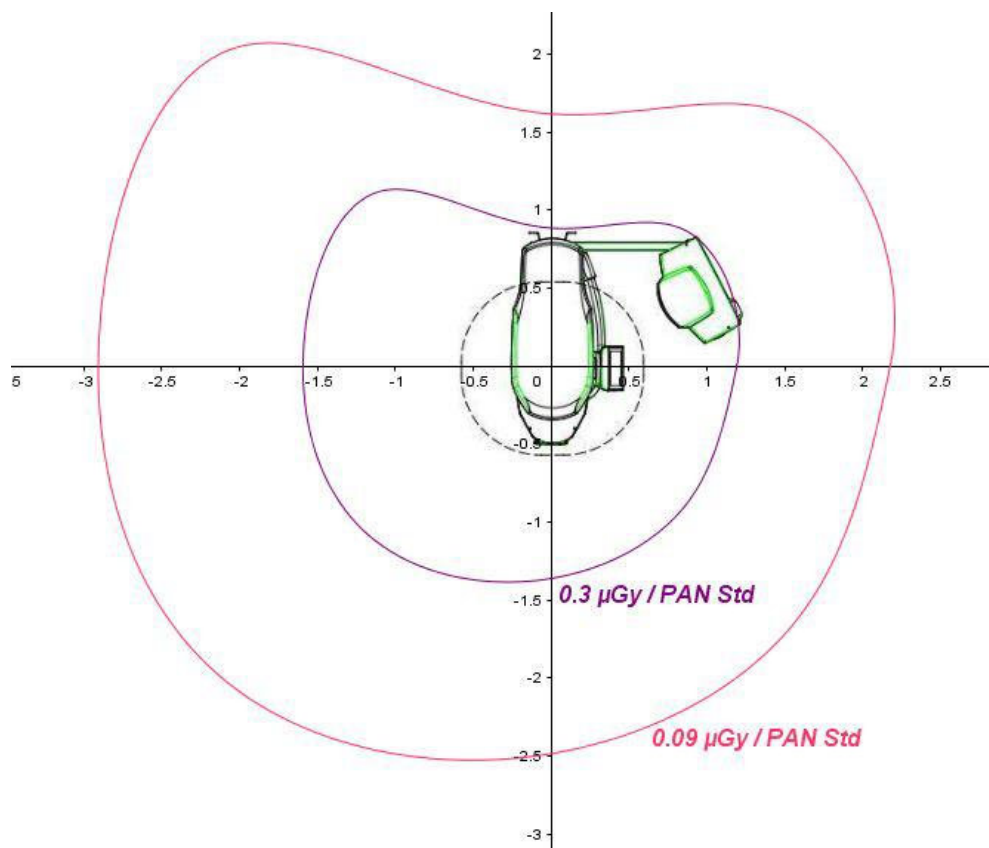
FILAMENT CHARACTERISTICS



8.3. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ КЛКТ



8.4. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ PAN



8.5. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕТЕКТОРА КЛКТ

Размеры чувствительной зоны	162 x 162 мм (фактическая 160 x 160)
Разрешение	3.94 пл/мм
Размеры пикселя	127 x 127 мкм
Технология датчика	Аморфный кремний
Материал и тип сцинтиллятора	Direct Deposition CsI
MTF	57% @ 1 пл/мм (1x1)
DQE	70% @ 0 пл/мм (1x1)
Размеры матрицы изображение	1280 x 1280 пиксель
Глубина пикселя	16 бит
Макс. полноформатное 1x1 кадровая частота	24 к/с
Подключение	Gigabit Ethernet
Размер вокселей	68, 75, 115, 150, 230, 300 мкм

8.6. ХАРАКТЕРИСТИКИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО СТАНДАРТНОГО ДВУХМЕРНОГО ДАТЧИКА ПАНОРАМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (PAN)

Фактические размеры чувствительной зоны	148 x 6 мм (151,2 x 6 мм)
Разрешение	5 пл/мм (проекция PAN)
Главный экран	> 0,5 мм Pb
Размеры пикселя	100 мкм
Технология датчика	КМОП
Материал и тип сцинтиллятора	Direct Deposition CsI
Размеры матрицы датчика	1480 x 60
Диапазон серого	14 бит
Увеличение (PAN)	1,25 - СТАНДАРТНЫЙ ПАНОРАМНЫЙ СНИМОК
Подключение	Gigabit Ethernet

8.7. ХАРАКТЕРИСТИКИ СТАНДАРТНОГО ДАТЧИКА ДЛЯ ТЕЛЕРЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ (СЕРН)

Фактические размеры чувствительной зоны	223 x 6 мм
Главный экран	> 0,5 мм Pb
Размеры пикселя	100 мкм
Технология датчика	КМОП
Материал и тип сцинтиллятора	Direct Deposition CsI
Размеры матрицы датчика	2232 x 60
Диапазон серого	14 бит
Увеличение (СЕРН)	1,13 СЕРН LL или СЕРН AP-PA
Подключение	Gigabit Ethernet

8.8. ХАРАКТЕРИСТИКИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ДВУХМЕРНОГО ДАТЧИКА DC^{'''} ПАНОРАМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (PAN)

Фактические размеры чувствительной зоны	154,1 x 4,4 мм
Разрешение	> 5 пл/мм (проекция PAN)
Главный экран	> 0,5 мм Pb
Размеры пикселя	100 мкм
Технология датчика	Direct Conversion CMOS (DC ^{'''})
Материал и тип сцинтиллятора	Отсутствует
Размеры матрицы датчика	1541 x 44
Диапазон серого	16 бит
Увеличение (PAN)	1.25 PAN Standard
Подключение	Gigabit Ethernet

8.9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА DC''' ДЛЯ ТЕЛЕРЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ (СЕРН)

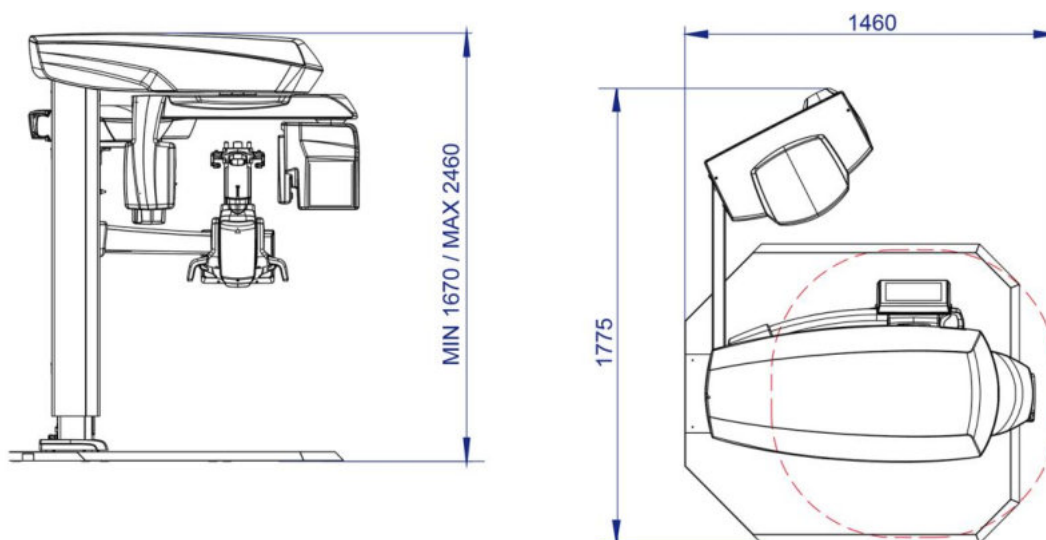
Фактические размеры чувствительной зоны	231,2 x 4,4 мм
Главный экран	> 0,5 мм Pb
Размеры пикселя	100 мкм
Технология датчика	Direct Conversion CMOS (DC''')
Материал и тип сцинтиллятора	Отсутствует
Размеры матрицы датчика	2312 x 44
Диапазон серого	16 бит
Увеличение (СЕРН)	1,13 СЕРН LL или СЕРН AP-PA
Подключение	Gigabit Ethernet

8.10. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА

Классификация	Класс 1 в соответствии с МЭК 60825-1:2014
Мощность	Макс. 3 мВт
Дифракционная оптика	Асферическая линза; линейная форма; раскрытие 110°
Длина волны	635 нм
Режим включения	По времени
Предупреждающая табличка	 <p>LASER RADIATION CLASS 1 LASER PRODUCT IEC 60825-1:2014 激光辐射 - 1 级激光产品 IEC 60825-1:2014</p>

8.11. РАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса (основного аппарата)	155 кг
Масса (цефалометрическая установка)	20 кг
Максимальные размеры в плане (напр., основной аппарат со штативом Easy Access)	1460 x 1170 мм
Максимальные размеры в плане (напр., аппарат с цефалометрической установкой и штативом Easy Access)	1460 x 1775 мм
Высота	Min 1670 mm Max 2460 mm




8.12. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

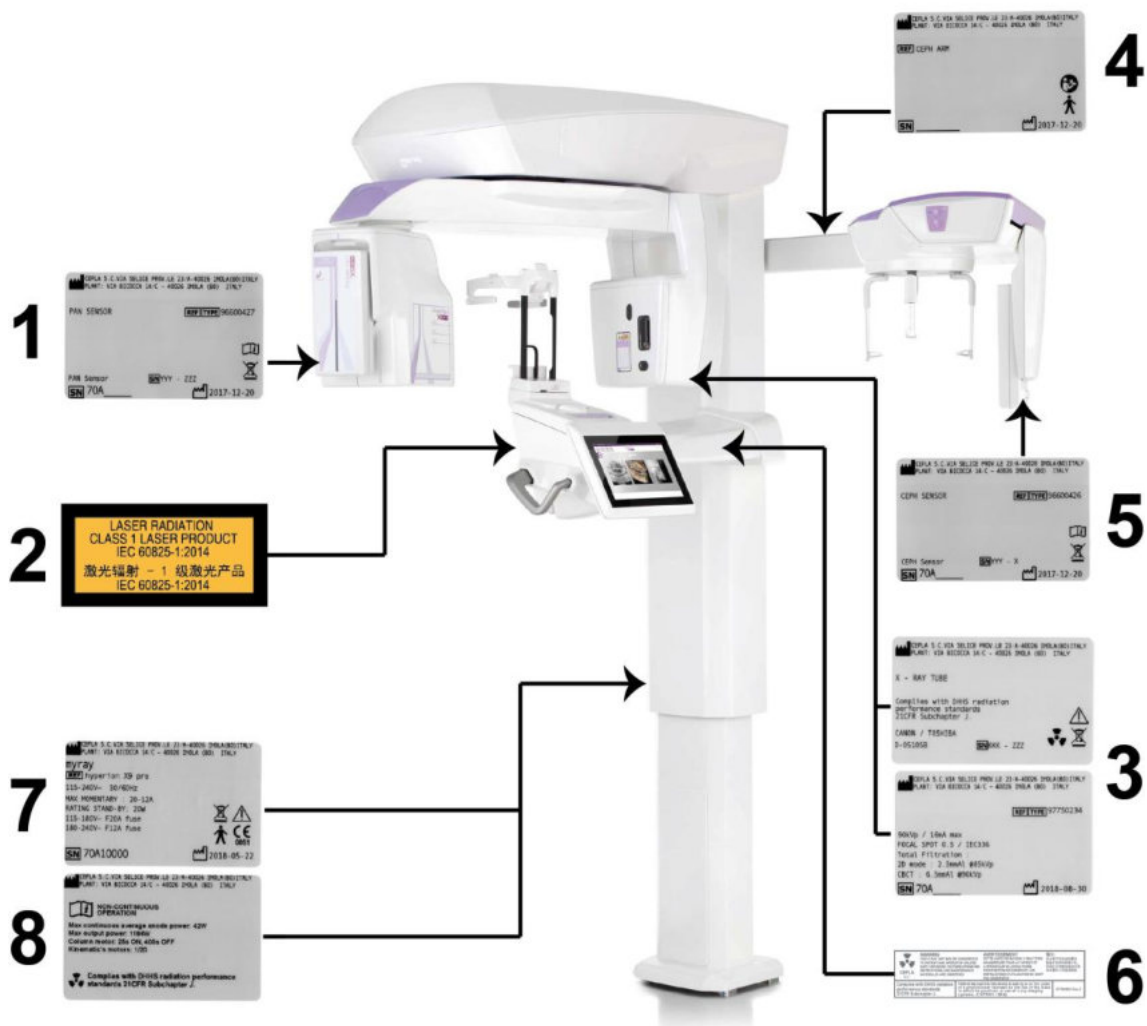
Эксплуатационные режимы	Температура +10 - +40 °С (макс. +30 °С во время получения изображений)
	Относительная влажность 10 – 90%
	Давление 710 – 1060 гПа
	Высота н.у.м. <= 3000 м
	Степень загрязнения 2
Условия транспортировки и складирования	Группа СТІ: IIIb
	Температура -10 - +70 °С
	Относительная влажность 10 – 90%
	Давление 710 – 1060 гПа

8.13. МИНИМАЛЬНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

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


8.14. РАСПОЛОЖЕНИЕ ОПОЗНАВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛИЧЕК

 Изображения, на которых представлены таблички, носят чисто иллюстративный характер; смотрите таблички, прикрепленные к оборудованию.



- 1 Табличка датчика PAN
- 2 Таблички предупреждения и опасности лазера
- 3 Табличка генератора
- 4 Табличка штатива СЕРН
- 5 Идентификационная табличка датчика СЕРН
- 6 Табличка предупреждения и DHHS
- 7 Главная табличка
- 8 Табличка маркировок

9. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

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.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Кнопка управления рентгеновскими лучами была нажата продолжительное время после окончания экспозиции (>15 с). 2) Была нажата кнопка сброса в то время, когда еще была нажата кнопка управления рентгеновскими лучами. 3) 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.
0.13	Не запускается двумерный датчик.	Проверьте контакты съемных датчиков. Отсоедините и вновь подсоедините датчик.
0.16	Сместите двумерный датчик в PAN.	Сместите двумерный датчик в PAN.
0.17	Сместите двумерный датчик в положение CEPH.	Сместите двумерный датчик в положение CEPH.
0.18	Проверьте правильное положение краниостата.	Проверьте правильное положение краниостата.
0.22	Обнаружена открытая дверь (сработала предохранительная блокировка).	Проверьте выключатель предохранительной блокировки (дверь не закрыта?).
0.23	Изображение не скачано с аппарата, скачайте изображение на ПК или флеш-накопитель до того, как продолжить работу.	Запрос новой экспозиции в то время, как предыдущая еще не загружена.
0.24	Дождитесь подтверждения до того, как нажать кнопку	Кнопка управления рентгеновскими лучами нажата до начала конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКМ). Для выполнения КЛКМ запустите процедуру «Сканирование пациента» с iRYS и дождитесь подтверждения до того, как нажать кнопку управления рентгеновскими лучами.
0.25	Включена функция цефалографии (CEPH).	Срабатывает только при первом запуске с установленным плечом цефалографа. Если сообщение повторяется свяжитесь с сервисной службой.
0.27	Не выполнена конфигурация устройства.	Выполните конфигурирование с ПК.
0.28	Устройство не откалибровано.	Выполните калибровку устройства.

Код	Сообщение	Описание/решение
0.29	После того как пациент отпустил прикусную вилку, нажмите на сброс, чтобы сдвинуть опору для подбородка в новое положение.	Опора для подбородка выполняет длинное перемещение, поэтому пациент должен отпустить прикусную вилку, чтобы не препятствовать движению опоры.
0.30	При запуске нажата кнопка.	При запуске обнаружены нажатые кнопки. Проверьте, чтобы все кнопки панели исправно работали.

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

10. КОНТРАКТ НА ЛИЦЕНЗИЮ ПОЛЬЗОВАНИЯ



ВНИМАНИЕ: ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ

10.1. ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММУ IMAGE

Данная лицензия распространяется исключительно на программное обеспечение, представляющее собой специальные драйвера и библиотеки для подключения и управления цифровыми рентгенологическими устройствами, для отображения дисплея и хранения программного обеспечения, совокупно определяемого как «iRYS» и «iRYS viewer» (далее именуемого как «Программное обеспечение»), созданное компанией CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia) (далее именуемой как «Разработчик») и переданного покупателю (далее именуемого как «Пользователь»). Эти условия считаются полностью признанными и принятыми на момент установки программы.

Вследствие вышеуказанного, корректная установка и дальнейшее использование программы предполагают абсолютное принятие всех условий.

10.1.1. ЛИЦЕНЗИЯ НА ПОЛЬЗОВАНИЕ

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

10.1.2. 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.

10.1.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА И ЧЕТКО ОГОВОРЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О РАСТОРЖЕНИИ

- а. Программа.** Пользователь может установить Программу и может использовать её на условиях и в рамках ограничений, указанных в настоящей лицензии. Пользователю не разрешается распространять Продукт ни бесплатно, ни за вознаграждение, а также не разрешается оказывать услуги или разрабатывать продукты или программные приложения, основанные на Программе Image или в которых каким-либо образом применена данная Программа. Категорически запрещено любое изменение программы или её частичное или полное внедрение в другие программы, а также удаление, искажение или подделка торговых марок/названий или других компонентов, внедренных в программу или в её носители.
- б. Ограничения на декодирование, декомпилирование и разложение на составные части.** Пользователь не может декорировать, декомпилировать, раскладывать на составные части или переводить Программный продукт, за исключением случаев, когда это явно предусмотрено нормами законодательства, от которых невозможно отступить.
- с. Запреты на уступку / передачу в сублицензию/аренду.** Пользователь не может уступать, передавать в сублицензию, будь то бесплатно или за вознаграждение, либо передавать в аренду или лизинг, либо на любых иных условиях, данную Программу третьим лицам.
- При отсутствии иных договоренностей, пользователь также не может позволять третьим лицам пользоваться программой для целей торговых акций, демонстраций или дидактики.** В случае несоблюдения Пользователем настоящих условий пользования Программой, и поэтому в случае невыполнения или нарушения положений, указанных в данном пункте и обозначенных буквами а, б и с, лицензия будет считаться отозванной на законном основании. В таком случае Автор может потребовать у Пользователя уничтожить все копии Программы и всех её составных частей, которые у него имеются. Автор имеет право требовать возмещения понесенных убытков.

10.1.4. 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.

10.1.5. ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Ни в коем случае Автор или его поставщики не будут нести ответственность за прямой или косвенный ущерб (в том числе убытки от упущенной выгоды или экономии, прерывание деятельности, потеря информации или данных и от иных экономических потерь), понесенный Пользователем или третьими лицами в результате применения или неприменения Программного продукта, в том числе в случае, когда Автор был предупрежден о возможности причинения таких убытков. Настоящее ограничение ответственности применяется не только в случаях использования Программы в соответствии с порядком, не соответствующем указаниям Автора, но также и в случае её использования в соответствии с таковыми указаниями.

10.1.6. ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ

Отступление от возможных иных норм по сближению отдельных правовых систем или Международных Конвенций, любой спор, могущий возникнуть между сторонами по толкованию или исполнению данного соглашения, будет разрешен исключительно по Итальянской Юрисдикции, а компетентным судом, что также является исключительным положением, будет Хозяйственный Суд г.Болонья.

10.1.7. ПИСЬМЕННАЯ ФОРМА

Любое изменение должно быть выполнено в письменной форме, в противном случае оно будет недействительным. Стороны согласовали, что они не признают юридическую силу предыдущих, нынешних или будущих словесных заявлений, кем бы они не были сделаны, отказываясь с этого момента ссылаться на возможные словесные договоренности, рассматриваемые как изменяющие данные основные условия. Автор

оставляет за собой право изменять в любой момент и в одностороннем порядке настоящие основные условия, сообщая об этом самыми целесообразными средствами.

10.1.8. ПЕРЕВОД

Относительно перевода настоящей лицензии на другой язык понимается, что при различиях в толковании, будет считаться преобладающей итальянская версия.

10.1.9. СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ

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.

11. КОНТРОЛЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. КОНТРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

В настоящих инструкциях описывается техобслуживание, которое необходимо выполнять на системе экстраорального рентгена.

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» (–)

Стадия	Описание	Ссылка на руководство	ДАТА контроля				
			__/__/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 операций»					
3	Проверьте, чтобы на проводе дистанционной кнопки включения излучения не было следов повреждения или истирания.	Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»					
4	Проверьте выключатель и его правильное функционирование. Когда выключатель будет в положении ВКЛ., дисплей сенсорной панели должен включиться.	Глава «Запуск системы»					
5	Проверьте, чтобы излучение было сразу же прекращено при отпускании кнопки рентгеновского излучения	Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»					
6	Проверьте работу сенсорной консоли: при нажатии на кнопки должны выполняться соответствующие функции.	Глава «Сенсорный экран»					
7	Проверьте правильную работу светодиодов рентгеновского излучения и зуммера излучения	Глава «Дистанционный механизм управления 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 цефалометрическим кронштейном датчик является съемным).	Глава «Расположение датчика»					
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.					
11	Если установлен цефалометрический кронштейн, 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.					
12	Выполните движения колонны вверх и вниз вдоль оси Z, проверяя правильное функционирование. Смотрите рисунок 2 на следующей странице.	Глава «Панель управления (консоль на борту аппарата)»					
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 локального продавца для того, чтобы он выполнил процедуру контроля обеспечения качества вашей системы							
15	Выполните обследование на трехмерном техническом фантоме 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 локального 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!

11.2. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

В настоящих инструкциях описывается техобслуживание, которое необходимо выполнять на системе экстраорального рентгена. Настоящие указания применимы ко всем вариантам исполнения рассматриваемого оборудования. Для обеспечения безопасности и надежности установленного оборудования уполномоченный специалист должен выполнять полный контроль устройства минимум раз в год.

В случае выполнения замеров мультиметром всегда используйте цифровой калиброванный мультиметр.

Выполните следующие проверки. Прежде чем заменить какой-либо компонент, предупредите об этом клиента.

Ответьте на вопросы «да» (✓) или «нет»

(-)

Стадия	Описание	Ссылка на руководство	ДАТА контроля		
			__/__/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».	Руководство по эксплуатации, глава « Расположение паспортных табличек »			
2	Проверьте, чтобы с внешней стороны оборудования не было повреждений, так как они могут снизить защиту от радиации.	Руководство по эксплуатации, глава « Описание работы »			
3	Откройте кожух генератора и проверьте, чтобы не было утечек с головки рентгеновской трубки. В противном случае, выполните замену.	См. техническую инструкцию, глава « Замена моноблока в сборе » (код 96609097 – 96609124 – 96609125)			
4	Используя пылесос, удалите пыль, которая скопилась внутри кожуха генератора, после чего вновь установите обратно кожух.	См. техническую инструкцию, глава « Замена моноблока в сборе » (код 96609097 – 96609124 – 96609125)			
5	Проверьте, чтобы на проводе дистанционной кнопки включения излучения не было следов повреждения или истирания	Руководство по эксплуатации – Глава « Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением »			
6	Выключите блок, отсоедините его от сети и проверьте кабель питания. Если он поврежден, выполните замену. Вновь соедините кабель, проверяя заземление на массу.	Техническое руководство – Глава « Электрические подключения на плате PFC »			
7	Проверьте выключатель и правильное функционирование кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. Когда выключатель будет в положении ВКЛ., дисплей сенсорной панели должен включиться.	Руководство по эксплуатации – Глава « Включение системы »			
8	Проверьте работу сенсорной консоли: при нажатии на кнопки должны выполняться соответствующие функции.	Инструкция по эксплуатации, Глава « Отображение значков на сенсорном экране »			
9	Проверьте правильную работу светодиодов рентгеновского излучения и зуммера излучения	Руководство по эксплуатации – Глава « Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением »			
10	Проверьте правильную работу лазерных лучей центрирования рентгеновского излучения	Руководство по эксплуатации – Глава « Лазерные лучи »			
11	Проверьте, чтобы датчик легко устанавливался внутри направляющих по боковым сторонам Rap и CERH (только для устройства с цефалометрическим кронштейном датчик является съемным).	Руководство по эксплуатации – Глава « Перемещение датчиков »			
12	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.			
13	Если установлен цефалометрический кронштейн, выполните проверку движения цефалометрического датчика, используя процедуру имитации Dummy Cerh. 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.			
14	Выполните движения колонны вверх и вниз вдоль оси Z, проверяя правильное функционирование. Смотрите рисунок 2 на следующей странице.	Руководство по эксплуатации – Глава « Панель управления (консоль на борту аппарата) »			
15	Проверьте работу аварийной кнопки. Аварийная кнопка используется для останова работы рентгеновского устройства. Кнопка находится под опорным кронштейном пациента, рядом с телескопической колонной	Руководство по эксплуатации – Глава « Аварийная кнопка »			
16	Проверьте, чтобы излучение было сразу же прекращено при отпускании кнопки рентгеновского излучения	Руководство по эксплуатации – Глава « Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением »			
17	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.	Руководство по эксплуатации – Глава « Выполнение двумерного рентгенологического исследования 2D »			
18	Выполните полную калибровку 2D устройства: калибровку колонны, выравнивание PAN, калибровку датчика PAN, механическое выравнивание PAN, тестирование лазера. В случае наличия опции «Цефалометрический» также выполните следующие калибровки: Выравнивание Cerh, калибровка датчика Cerh, механическое выравнивание Cerh, калибровка Nasion, выравнивание направляющих колец для ушей.	Техническое руководство – Глава « Калибровка 2D »			
19	По завершении процедуры выполните резервную копию калибровок.	Техническое руководство – Глава « Резервная копия калибровок »			
20	Выполните комплексную калибровку 3D устройства: испытание ограничителя лучей, ежедневный контроль, прием данных от искусственной модели – проверка цилиндричности.	Техническое руководство – Глава « Калибровка 3D »			
21	По завершении процедуры выполните резервную копию калибровок 3D	Техническое руководство – Глава « Резервная копия калибровок 3D »			
22	Выполните обследование на трехмерном техническом фантоме и оцените качество проведенного объемного обследования.	Приложение Получение изображения			

ФИО оператора			
Подпись			

Нижеподписавшийся/-аяя подтверждает, что устройство прошло вышеуказанный контроль и передано в наилучших рабочих условиях.



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!

Рис. 1

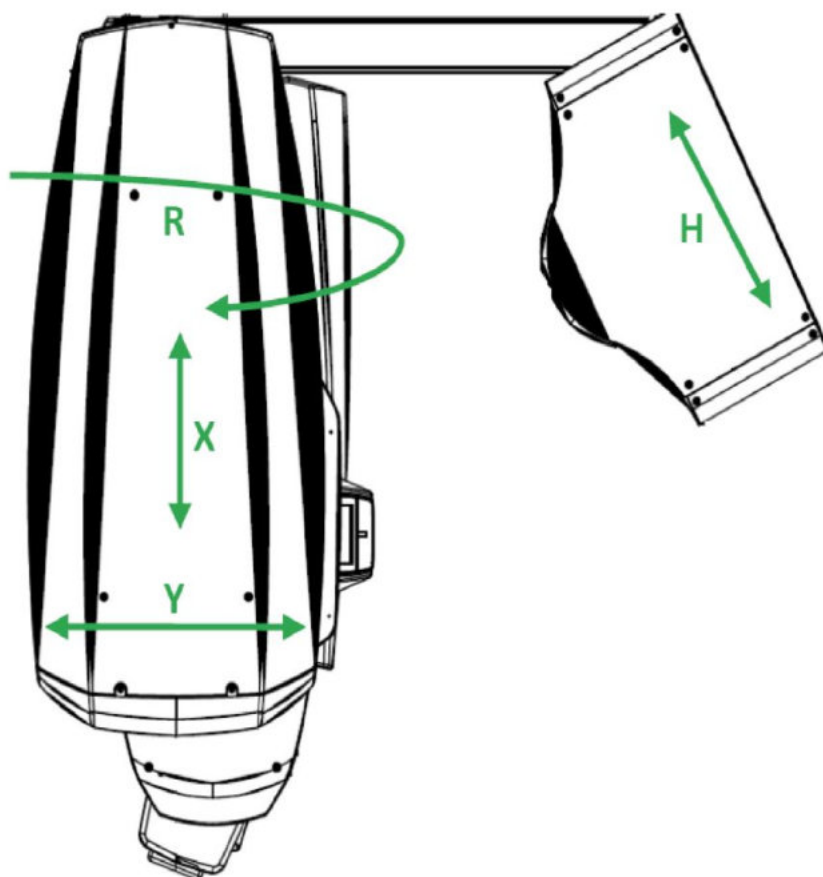
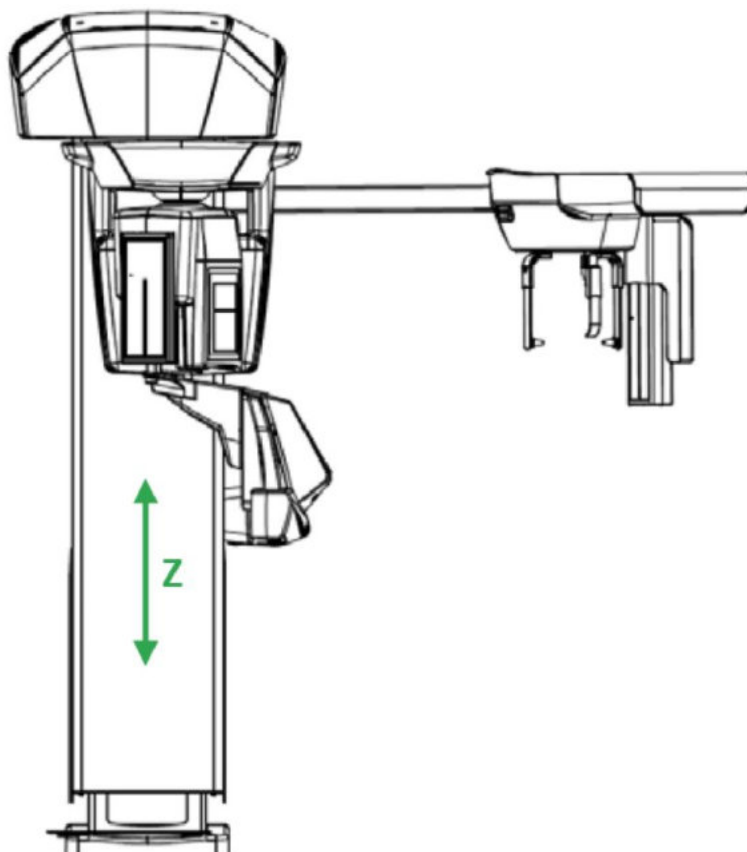


Рис. 2





www.cefla.com