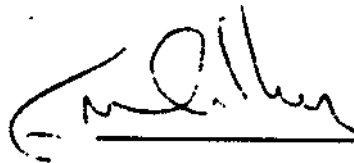


Approved by  
/утверждаю/  
Managing Director  
/Генеральный директор /  
FONA S.r.l., Italy,  
/ФОНА С.р.л) Италия/



Derrick Andrew Colby  
/Деррик Эндрю Колби/

**FONA S.r.l.**  
Via G. Galilei, 11  
20090 Inverigo (MI) - Italy  
C.F. e P.IVA 12953700159

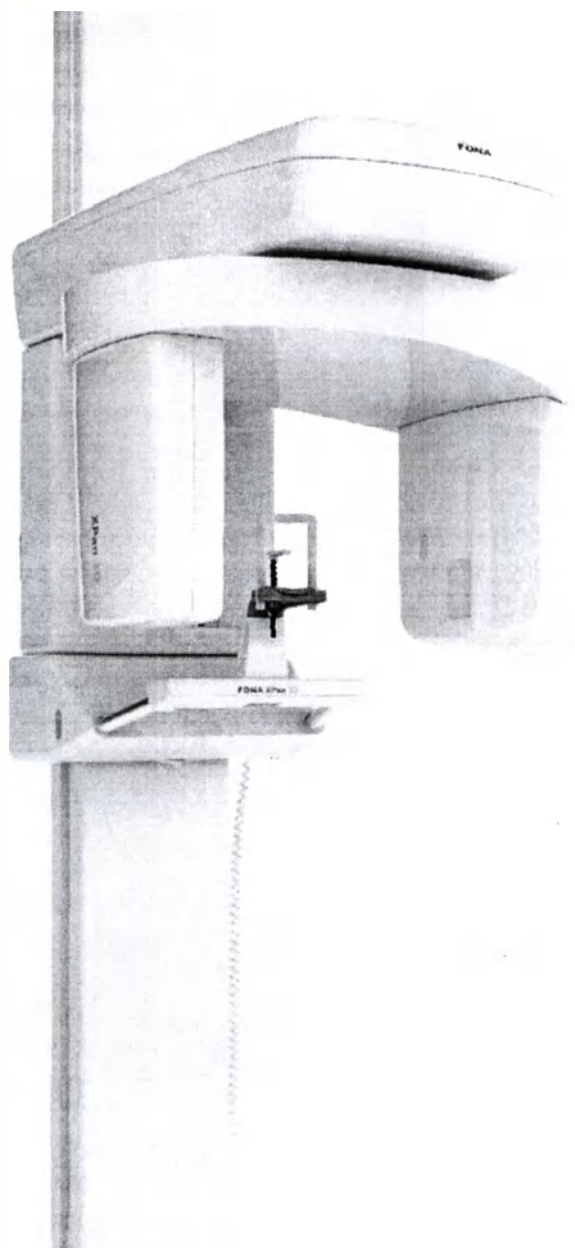
04.04.2016

# Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная  
томографическая FONA XPAN 3D с принадлежностями,  
производства FONA S.r.l. (ФОНА С.р.л.), Италия

2016

**Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая  
FONA XPAN 3D  
Руководство по эксплуатации**



# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPan 3D

## Руководство по эксплуатации

Уважаемый покупатель!

Благодарим за приобретение новой системы стоматологической рентгеновской цифровой панорамной томографической FONA XPan 3D, предназначенной для цифровой рентгеновской диагностики в том числе трехмерной визуализации в стоматологической практике (получение цифровых панорамных снимков верхней и нижней челюстей, параназальных пазух, височнонижнечелюстного сустава) взрослых пациентов и детей.

В комплектацию входит также пакет предоставленной нами технической литературы:

Руководство по эксплуатации. В этой литературе содержится необходимая доступная справочная информация.

Перед выполнением рентгеновского снимка у пациента прочитайте Руководство по эксплуатации и ознакомьтесь с режимами работы рентгеновского аппарата. При эксплуатации соблюдайте Правила радиационной защиты, Предостережения и Инструкции по безопасности.

Противопоказания:

При соблюдении руководства по эксплуатации противопоказания отсутствуют.

Побочные действия:

При соблюдении руководства по эксплуатации и общих правил радиационной безопасности побочные действия отсутствуют.

Обязанности пользователя

Пользователь должен исполнять следующие правила:

- Использовать систему, следуя инструкциям и рекомендациям, содержащимся в Руководстве пользователя.
- Содержать установку в отличном рабочем состоянии, следуя инструкциям по техническому обслуживанию, предоставленным производителем. Несоблюдение инструкций освобождает производителя или его агента от ответственности за повреждение, порчу или ненадлежащую эксплуатацию, возникающие впоследствии.
- Своевременно уведомлять компетентный орган здравоохранения и производителя о несчастном случае или аварии с участием медицинского прибора и/или во время эксплуатации, которая может привести к смерти или подвергнуть риску пациента и/или врача. Тип и серийный номер соответствующих прилагаемых деталей, имеющиеся на внешних этикетках, должны быть сообщены производителю.

ОБНОВЛЕНО:

06.2014

Произведено:

«ФОНА С.р.л.», VIA G.GALILEI 11- 20090 ASSAGO (MI), Italy Италия, [www.fonadental.com](http://www.fonadental.com)

Уполномоченный представитель в Российской Федерации и адрес для рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДОНЛАЙН»

Россия, 142403, Московская область, г. Ногинск, ул. Ремесленная 1, телефон +7 (903) 565-28-67, факс +7 (496) 519-76-31, E-mail: [medonline2006@mail.ru](mailto:medonline2006@mail.ru)

## ГАРАНТИИ

Средний срок службы аппарата 5 лет.

Гарантийный срок хранения 1 год.

**Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая  
FONA XPAN 3D**

**Руководство по эксплуатации**

Гарантийный срок эксплуатации 1 год с момента продажи.

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

### Оглавление

|                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------|----|
| 1. Предупреждения и инструкции по технике безопасности..... | 5  |
| 2. Технические данные.....                                  | 10 |
| 3. Операционный контроль и изображения на экране.....       | 20 |
| 4. Комплектность.....                                       | 24 |
| 5. Программное обеспечение.....                             | 27 |
| 6. Программы выполнения рентгеновских снимков.....          | 29 |
| 7. Эксплуатация.....                                        | 33 |
| 8. Программирование.....                                    | 44 |
| 9. Значения программы.....                                  | 46 |
| 10. Санитарная обработка.....                               | 46 |
| 11. Проверка и техническое обслуживание.....                | 47 |
| 12. Сообщения об ошибках и неисправностях.....              | 47 |
| 13. Электромагнитная совместимость.....                     | 50 |
| 14. Маркировка.....                                         | 50 |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

### 1. Предупреждения и инструкции по технике безопасности

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Инструкции                                                                        | Сопроводительные документы, включая Руководство по эксплуатации, поставляемые в комплекте с аппаратом, являются неотъемлемой частью товара. Оригинальный язык Руководства по эксплуатации — английский.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Обозначения предупреждения и информации о безопасности                            | Во избежание травм персонала и повреждения оборудования, необходимо ознакомиться также с предупреждениями и инструкциями по безопасности, имеющимися в Руководстве по эксплуатации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Функциональное предназначение                                                     | Рентгеновский аппарат предназначен для выполнения двухмерных снимков и трехмерных объемных реконструкций, включая частичные объемы и выбранные проекции зубочелюстно-лицевых плоскостей для использования в планировании и диагностических целях. Основные модели получаемых изображений включают панорамный рентген и томографическую рентгенограмму с коническим лучом.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Системная сборка аппарата при монтаже                                             | Система была полностью протестирована изготовителем и ее можно сразу применять после механической сборки главных модулей системы и монтажа, подключив к сети питания, <b>осуществляемый специалистами Fona.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Общая информация по технике безопасности                                          | <p>Как производители медицинских устройств, мы несем ответственность за связанную с безопасностью работу оборудования только в том случае, если техническое обслуживание, ремонт и модификации проводятся нами или учреждениями, уполномоченные нами для этих целей, и, если детали, влияющие на безопасность работы аппарата, при необходимости, заменяются оригинальными запасными частями.</p> <p>Рекомендуется запрашивать сертификат, где будут указаны характер и объем выполненных работ, от тех, кто осуществляет такие работы, и удостовериться, что в сертификате указаны любые изменения в расчетных параметрах или рабочие зоны, а также дата, наименование фирмы и подпись.</p> <p>В целях безопасности используйте только оригинальные аксессуары, указанные в Руководстве по эксплуатации. Не рекомендуется применять детали, выпускаемые не заводом-изготовителем. Рентгеновская съемка пациентов может производиться только в том случае, если установка работает</p> |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                          | исправно. Никогда не оставляйте работающий рентгеновский аппарат без присмотра.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Меры по технике безопасности во время включения аппарата | Вследствие резких колебаний температур, может образоваться конденсат; поэтому не рекомендуется включать рентген, пока не будет достигнута нормальная комнатная температура (см. глава 7.1, Подготовка перед снятием снимка).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Электромагнитная совместимость                           | <p>Рентгеновский аппарат может эксплуатироваться в амбулаторных и стационарных условиях, при условии, что он функционирует под контролем обученного квалифицированного медицинского оператора, выполняя рекомендации, содержащиеся в главе 13 «Электромагнитная совместимость».</p> <p>При обращении с рентгеновским аппаратом FONA XPan 3D необходимо соблюдать особые меры предосторожности касательно электромагнитной совместимости, а также установка аппарата и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять согласно рекомендациям, содержащимся в главе 13. Переносные и мобильные высокочастотные средства связи и оборудование могут оказывать влияние на функционирование медицинского электрического оборудования, такое как рентгеновский аппарат FONA XPan 3D.</p> <p>Применение вспомогательных деталей, аксессуаров и проводов отличных от предусмотренных, за исключением вспомогательных деталей, аксессуаров и проводов, проданных компанией FONA в качестве запасных частей для внутренних деталей, могут привести к увеличению облучающего эффекта или уменьшению невосприимчивости прибора.</p> <p>Не рекомендуется использовать рентгеновский аппарат FONA XPan 3D вблизи или с тесно прилегающим другим оборудованием; в случае, если необходимо его использовать вблизи или с примыкающим к нему оборудованием, необходимо обеспечить нормальное функционирование рентгеновского аппарата FONA XPan 3D в конфигурации, в которой он будет проверяться.</p> |
| Влияние радиотелефонов на медицинские приборы            | С целью обеспечения безопасного функционирования медицинских приборов, рекомендуется запрещать использование мобильных радиотелефонов в частной медицинской практике или госпиталях.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая  
FONA XPAN 3D**

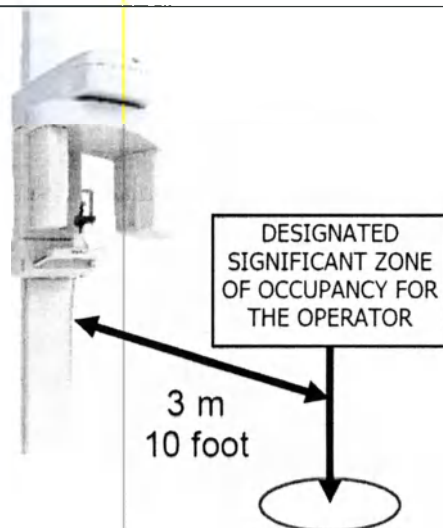
**Руководство по эксплуатации**

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Неисправная работа электронных установок/приборов, которые одеваются на тело пациента | Во избежание неисправной работы электронных устройств и запоминающих устройств, например, электронные часы и телефонная карточка и т.д., такие приборы должны быть сняты и отложены до проведения рентгеновского облучения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Лазер, применяемый в качестве светолокализаторов                                      | В аппарат помещены лазеры 1 (первого) класса, выполняющие функцию ограничения местоположения пациента (светолокализаторы). Запрещается их использование в других целях. Между глазом и лазером необходимо соблюдать минимальное расстояние в 100 мм. Избегайте ненужного излучения глаз и следите за тем, чтобы лучи не попадали на любой оптический прибор.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Электробезопасность                                                                   | Только специально обученные квалифицированные технические специалисты уполномочены снимать покрытия и иметь доступ к цепям питания. Линии подачи электропитания должны соответствовать требованиям законодательства по безопасности и иметь клеммы защитного заземления.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Механическая безопасность                                                             | Удостоверьтесь, что пальцы или другие части тела пациента или медработника не будут зажаты во время движения аппарата.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Взрывоопасность                                                                       | Запрещается использовать оборудование в присутствии горючих газов или паров.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Рекомендации по радиационной защите                                                   | <p>Рентгеновское оборудование производит ионизирующее излучение, которое может быть вредным, если оно не будет должным образом контролироваться. Поэтому рекомендуется управлять оборудованием только обученному персоналу в соответствии с существующим законодательством.</p> <p>Соблюдайте допустимые пределы радиационной безопасности. Необходимо использовать средства радиационной защиты. Оператор должен как можно дальше держаться от рентгеновской трубки, насколько позволяет кабель пусковой кнопки (в обозначенной особой зоне пребывания для оператора).</p> <p>Кроме пациента никто не должен оставаться в комнате, пока выполняется рентгеновский снимок. В исключительных случаях может оказать помощь третье лицо, несмотря на то, что оно не относится к процессу.</p> |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

Во время проведения рентгеновского снимка необходимо поддерживать визуальный контакт с пациентом и аппаратом, и в случае неисправной работы, немедленно завершите выполнение снимка, отпустив кнопку «Рентгеновский снимок».



ОБОЗНАЧЕННАЯ  
ОСОБАЯ ЗОНА  
ПРЕБЫВАНИЯ  
ДЛЯ ОПЕРАТОРА

3 м  
10 футов

Демонтаж и переустановка  
аппарата

Демонтаж и переустановка рентгеновского аппарата выполняется, как описано в руководстве по монтажу касательно нового монтажа оборудования для обеспечения безупречного функционирования аппарата и его стабильности. Монтаж осуществляется специалистами Fona

Утилизация

При утилизации оборудования такого рода необходимо соблюдать соответствующие национальные законные акты. Соблюдайте законы, действующие в вашей стране.

В рамках Директивы Совета Европейского Экономического Сообщества 2002/96/ЕС (Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования) требуется производить экологически чистую переработку отходов/утилизацию электрических и электронных приборов.

Каждое изделие промаркировано сопроводительными символами. Утилизация рентгеновского оборудования совместно с бытовыми отходами не совместима согласно целям и требованиям экологически чистой переработки/утилизации. Символ черной полосы под мусорной корзиной означает, что он был введен в обращение после 13

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

августа 2005 г. (см. стандарт EN 50419:2005).

Обратите внимание, что на данный рентгеновский аппарат распространяется действие Директивы Совета 2002/96/ЕС (Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования) и соответствующим законодательным актам вашей страны и должно перерабатываться или утилизироваться экологически чистым способом.

В рентгеновской трубе аппарата содержится трубка потенциальной опасности внутреннего взрыва, свинцовая кайма и минеральное масло.

В случае, если требуется финальная утилизация рентгеновского оборудования, необходимо связаться с его поставщиком.

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

### 2. Технические данные

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Классификация оборудования                                   | Международная электротехническая комиссия (МЭК): оборудование Класса I, тип B, оснащенное источником ЛАЗЕРА Класса I (МЭК 60825-1).<br>Совет Европы (СЕ): медицинское оборудование, относящиеся к классу IIb     |                                                                                       |
| Оборудование соответствует требованиям следующих стандартов: |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                       |
| МЭК 601-1                                                    | Общие требования безопасности                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
| МЭК 601-1-2                                                  | Электромагнитная совместимость                                                                                                                                                                                   |                                                                                       |
| МЭК 601-1-3                                                  | Общие требования, предъявляемые к радиационной защите для диагностического рентгеновского оборудования                                                                                                           |                                                                                       |
| МЭК 60601-1-4                                                | Программируемые электрические медицинские приборы и устройства                                                                                                                                                   |                                                                                       |
| МЭК 601-2-7                                                  | Особые требования по безопасности эксплуатации высоковольтных диагностических рентгеновских генераторов                                                                                                          |                                                                                       |
| МЭК 601-2-28                                                 | Особые требования по безопасности эксплуатации аппаратов рентгеновского излучателя и рентгеновской трубки в целях медицинской диагностики                                                                        |                                                                                       |
| МЭК 60825-1                                                  | Безопасное использование лазерных изделий. Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство по эксплуатации                                                                                         |                                                                                       |
| отметка СЕ                                                   | Данное изделие соответствует положениям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЭС относительно Медицинского приборов, и последующим поправкам, и изменениям Директивы Европейского парламента и Совета 2007/47/ЕС. |                                                                                       |
| Номинальное напряжение в сети:                               | 230 В ± 10 %, 115 В ± 10 %,                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
| Номинальная частота напряжения сети питания                  | 50/60 Гц                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |
| Секционирующий предохранитель                                | 8-амперный медленно перегорающий предохранитель @ 230В, 16-амперный медленно перегорающий предохранитель @ 115В                                                                                                  |                                                                                       |
| Сопротивление электросети                                    | ≤ 0,8 Ом при 230 В, ≤ 0,4 Ом при 115 В                                                                                                                                                                           |                                                                                       |
| Номинальная мощность                                         | 1,25 кВт                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |
| Кривая высокого напряжения                                   | Высокочастотный мульти импульс, колебание ≤ 4 %                                                                                                                                                                  |                                                                                       |
| Напряжение на лампе                                          | 61—85 кВ ± 5 %, постоянное напряжение                                                                                                                                                                            |                                                                                       |
| Ток электронной лампы                                        | 4—10 мА ± 10 %, постоянный ток (ПТ)                                                                                                                                                                              |                                                                                       |
| Размер фокуса                                                | 0,5 — Международный стандарт по электротехнике (МЭК) 336                                                                                                                                                         |  |
| Собственная фильтрация рентгеновского излучения              | > 3,0 мм алюминия @ 85 кВ                                                                                                                                                                                        |                                                                                       |
| Маркировка фокуса                                            | Не обозначайте на крышке генератора                                                                                                                                                                              |                                                                                       |
| Размер луча на приемнике изображения                         | Режим панорамирования: 13 x 0,5 см +/- 10 %<br>Режим 3D: 13 x 13 см                                                                                                                                              |                                                                                       |
| Коэффициент нагрузки для побочного излучения                 | 1,0 мА @ 85 кВ                                                                                                                                                                                                   |                                                                                       |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

|                               |                                                                                                                          |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Побочное излучение            | $\leq 1$ мкГр/ч                                                                                                          |
| Остывание                     | Переменная величина паузы, зависящая от заданной нагрузки трубки                                                         |
| Высота колонны                | 222 см/87" (отверстия для настенной плиты на 210 см/82,7" от пола)                                                       |
| Максимальная высота           | 229 см/90,2"                                                                                                             |
| Вертикальное смещение         | 92 см/36,2", от 90 на 182 см (от 35 на 71,7")                                                                            |
| Вертикальное перемещение      | Механизированное управление с медленным и быстрым режимом движения                                                       |
| Вес                           | 100 кг/221 фунт                                                                                                          |
| Опорная плита для основания   | Дополнительно по запросу. Код заказа: 93 600 09000                                                                       |
| Требования к рабочей станции: |                                                                                                                          |
| Частота процессора:           | 2 Гц (2 ядра) не менее                                                                                                   |
| Оперативная память            | 4 Гб                                                                                                                     |
| Жесткий диск                  | От 100 Гб                                                                                                                |
| Операционная система          | Windows 7, Windows 8                                                                                                     |
| Монитор                       | Размер 19-24 дюйма<br>Минимальная контрастность 500 : 1<br>Минимальное разрешение 1024 x 768 (рекомендуемое 1680 x 1024) |
|                               |                                                                                                                          |
|                               |                                                                                                                          |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

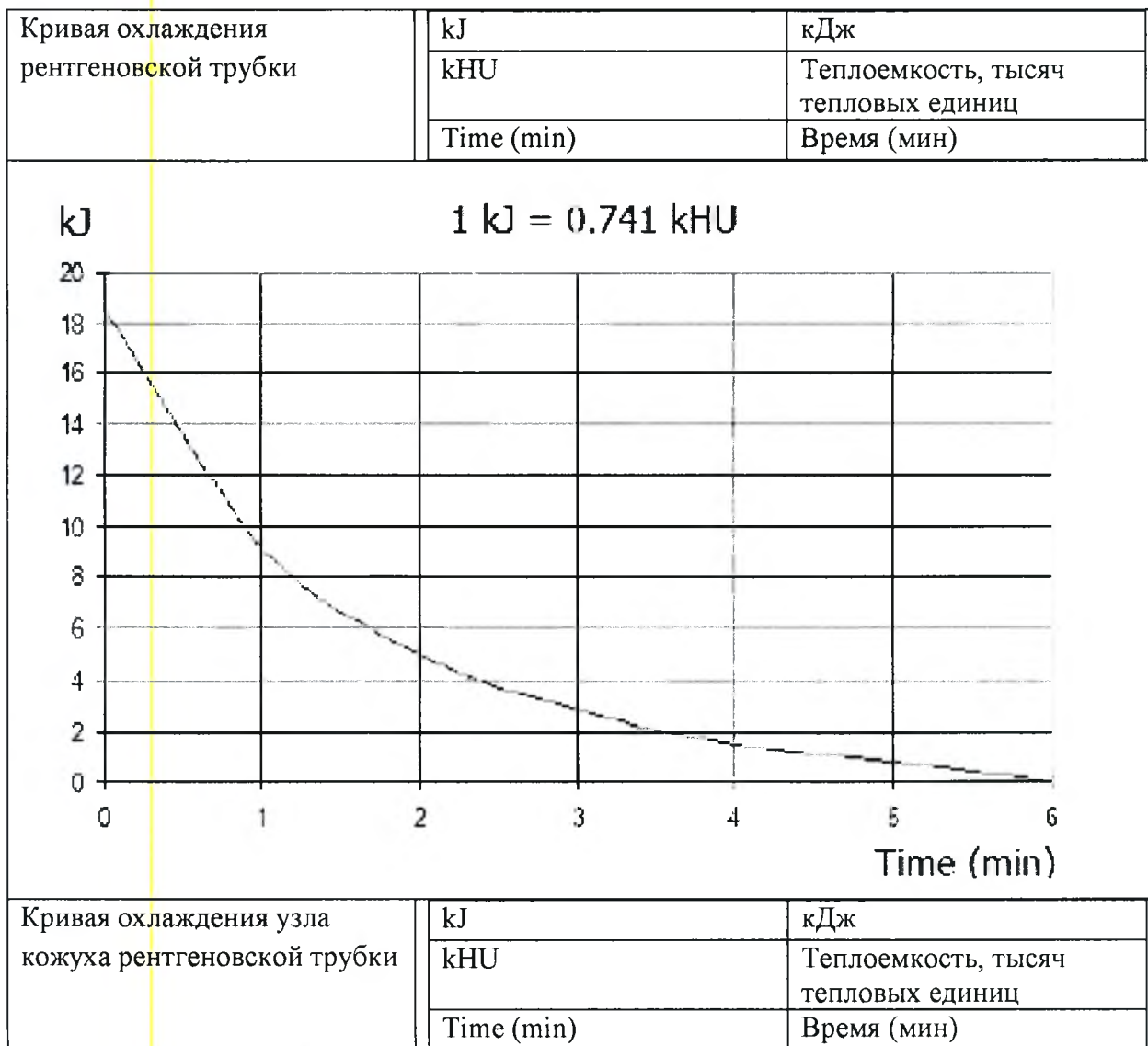
|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Панорамные проекции                           | <p>P1: Стандартная панорама для взрослого человека: 14,2 сек. (допуск +/- 10%),</p> <p>P2: Детская панорама: 11,5 сек. (допуск +/- 10%),</p> <p>P3: Зубной ряд левого полушария: 7,3 сек. (допуск +/- 10%),</p> <p>P4: Зубной ряд правого полушария: 7,3 сек. (допуск +/- 10%),</p> <p>P5: Передние зубы: 4,8 сек. (допуск +/- 10%),</p> <p>P6: Нормальная окклюзия ВНЧС (височно-нижнечелюстной сустав) или ВНЧС при открытом рте: 2 x 2,2 сек. (допуск +/- 10%),</p> <p>P7: Фронтальная проекция пазухи: 12,9 сек. (допуск +/- 10%).</p> |
| Объемная реконструкция в 3D                   | <p>P8: 3D снимок всего зубного ряда: 12,3 сек. (допуск +/- 10%)</p> <p>P9: ВНЧС с левой стороны: 12,3 сек. (допуск +/- 10%)</p> <p>P10: ВНЧС с правой стороны: 12,3 сек. (допуск +/- 10%)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Выбор анатомического режима съемки            | 4 уровня размеров снимка зубов у пациента: Маленький, Средний, Большой, Очень большой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Настройка кВ                                  | 9 позиций с интервалом в 3 кВ: 61, 64, 67, 70, 73, 76, 79, 82, 85 кВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Настройка мА                                  | 5 позиций согласно шкале R10: 4, 5, 6,3, 8, 10 мА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Расстояние приемника от изображения источника | 51,3 см /20,2"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Масштаб воспроизведения                       | Режим изображения на проекции приемника на 27 % больше реального размера (вертикальное увеличение стандартного профиля для взрослого человека приблизительно 1,27:1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Центральные параметры                         | Прикусной валик для определения окклюзионного соотношения челюстей, упор для подбородка с адентией                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Лазерный центратор</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Тип                                           | Лазерный луч Класса I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Длина волны                                   | 650 нм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Мощность на выходе                            | < 0,15 мВт на 100 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Исходные матрицы отсчета                      | Медиана сагиттальной вертикали, резцы и горизонтальные плоскости Франкфурта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Продолжительность импульса                    | 60 сек                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Приемник изображения                          | CMOS Dynamic Flat X-ray                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Тип                                           | Матрица на структуре КМОП                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Материал детектора                            | CsI (йодид цезия)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Рабочая площадь                               | 13 x 13 см                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Размер эффективного пикселя                   | 100 мкм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Статическое разрешение                        | 5 пар линий/мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Аналогово-цифровое преобразование             | 14 бит                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Компьютерный интерфейс                        | 2 Ethernet-кабеля                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Итоговый формат панорамного изображения       | Около 3000 x 1300 пиксель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Монитор                                       | <p>Минимальный размер: ширина 19 дюймов</p> <p>Рекомендуемый размер: ширина 24 дюйма</p> <p>Минимальная контрастность: 500:1</p> <p>Минимальное разрешение: 1024 x 768</p> <p>Рекомендуемое разрешение: 1680 x 1024</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Данные об условиях эксплуатации</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Условия работы                                | <p>Температура: от 10 до 40 °C</p> <p>Влажность: от 30 до 75 %</p> <p>Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Транспортировка и хранение                    | <p>Температура: от -10 до +50°C</p> <p>Влажность: от 20 до 80 %</p> <p>Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

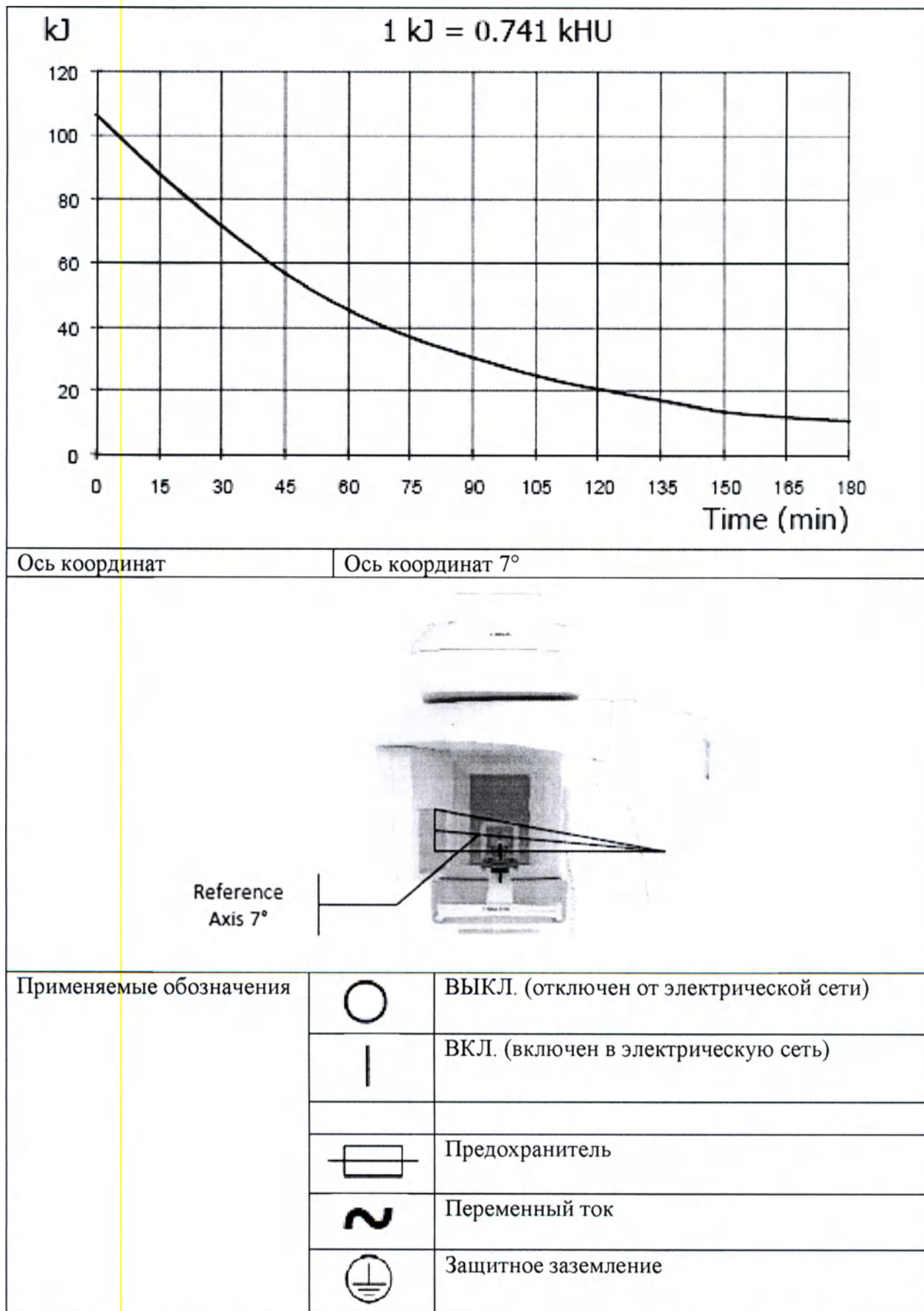
Определение опорных условий нагрузки:

Непрерывная входная мощность анода: 2000 Вт



# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

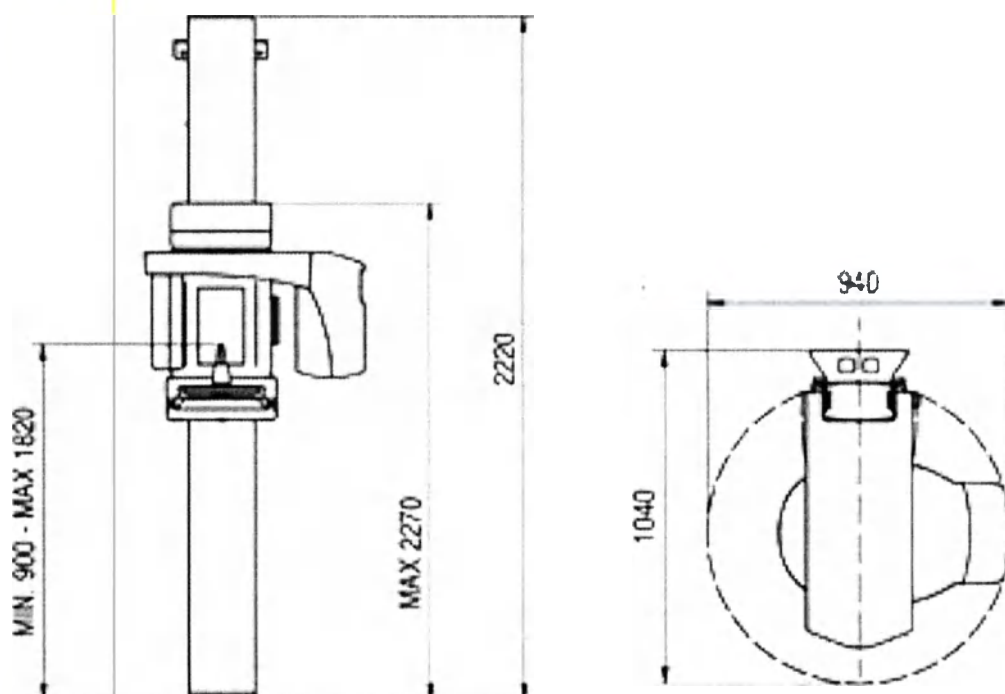


# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

|  |                                                                                   |                                                                  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|  |  | Собственная фильтрация                                           |
|  |  | Хрупкое. Обращаться осторожно!                                   |
|  |  | Чувствителен к влажности                                         |
|  |  | Хранить и перемещать в вертикальном положении, не переворачивать |
|  |  | Предельное количество укладок в штабель                          |

Размеры системы, мм



Моноблок: встроен в корпус, размеры( $\pm 1\%$ ): Высота – 410 мм, ширина – 700 мм, Глубина – 440 мм

Датчик: Встроен в корпус, размеры ( $\pm 1\%$ ): Высота 160 мм, Ширина 180 мм, Глубина 45 мм

Скорость перемещения ходовой части вверх/вниз – Средняя скорость 15 см/с

Максимальная допустимая нагрузка, выдерживаемая системой позиционирования – 100 Н

Получение изображения (угол поворота моноблока): в зависимости от выбранного режима до 180° (панорама);

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

Скорость поворота моноблока: до 30°/с;

Усилие, необходимое для вращения моноблока при помощи движения руки: при нормальной эксплуатации моноблок вращается с помощью электропривода, запрещено эксплуатировать или делать снимки вручную двигая моноблок;

Диапазон высот регулирования горизонтального луча «Франфуртской горизонтали» - возможно регулировать  $\pm 5$  см от положения по умолчанию;

Длина шнура пульта управления: 3 м;

Длина шнура питания: 5 м;

Длина соединительных шнуров 10 м;

характеристики звуковой сигнализации: Сигнал при перемещении колонны (частота 1 Гц, уровень 50 дБ), Сигнал вовремя излучения (частота 2 Гц, уровень 50 дБ );

Значение высококонтрастного пространственного разрешения: - 5 пар линий /мм ;

Значение низкоконтрастного пространственного разрешения – 1,5 мм (IEC 61223-3-4)

Воспроизводимость, линейность, выходного излучения: отклонение от линейности дозы 0,09, геометрические искажения менее 1 %.

Толщина среза 0,2 мм;

Время установления рабочего режима с момента включения – менее 5 минут;

Потребляемая мощность в режиме готовности: 1.25 кВт;

Допускаемые отклонения размеров поля рентгеновского излучения, указанного в документации и действительного размера поля - Поле рентгеновского излучения согласовано с поверхностью приемника изображения: находится в пределах поверхности приемника изображения, менее 3%;

Требования к однородности изображения: Значение низкоконтрастного пространственного разрешения – 1,5 мм (IEC 61223-3-4);

Рентгеновская трубка – OPX/105 (производитель C.E.I. Compagnia Elettronica Italiana Srl, Via della Tecnica, 3 - 40068 San Lazzaro di Savena Bologna - Italy)

Материал анода: вольфрам,

Угол наклона анода: 5°,

Номинальное напряжение: 110 кВ,

Номинальная Мощность: 2000 Вт (0,1с),

Собственная фильтрация: 0,5 мм Al,

Фокусное пятно: 0.5 мм

Скорость вращения анода: данные отсутствуют.

Коллиматор:

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

диапазоны максимального полезного поля излучения: 13 x 0,5 см +/- 10 %, 13 x 13 см;

скорость перемещения коллиматора при сканировании: коллиматор перемещается вместе с излучателем по сложной траектории (повторяющей форму зубочелюстной системы) со скоростью до 30°/с.

Приемник изображения (модель C11700DK-44 flat panel, производитель Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH, Германия);

Технические характеристики приемника:

размер векселя: 160 мкм.

квантовая эффективность регистрации: DQE на пространственной частоте 0.1 мм<sup>-1</sup> при дозе 2.3 мкГр более 0,6. Стандартами IEC 62220-1 не регламентировано указание квантовой эффективности регистрации для дентального рентгенографии (в виду низкой дозовой нагрузки на пациента)

скорость передачи данных: 100Мбит/с

динамический диапазон: 200.

- Размеры и масса дистанционного пульта управления: Размеры – Высота 180 мм, ширина 35 мм, Глубина 20 мм

- Параметры программного обеспечения Oris Win DG Suite: отсутствует информация о следующих функциях: работа с базой данных пациента; 2D-модуль построения изображений; экспорт, импорт изображений; 3D- модуль построения изображений; и др. : Порядок применения указанных функций отражен в руководстве по эксплуатации ПО OrisWin DG Suite.

Характеристики изделий «прикусной валик с упором для подбородка»: размеры 125мм x 36мм x 14мм, «упор для подбородка с поддерживающим элементом для промежутка с адентией» размеры 135мм x 40мм x 18мм, «прикусной валик для взрослых» размеры 90мм x 31мм x 11мм, «детский прикусной валик»: 60мм x 31мм x 11мм  
диапазон регулировки высоты рабочих частей: 0-14 см (расстояние от упора подбородка до зубного ряда, регулируется винтом);  
выдерживаемые нагрузки: прикусные валики и упоры не несут больших нагрузок в виду особенности их применения, выдерживают вертикальную усилие в 30 Н.

Получаемая доза: Доза высчитывается автоматически в зависимости от выбранного режима и области, в эксплуатационной документации даны расчет доз для всех типовых программ (Точность ± 20%):

| P1 (программа P1 Стандартный панорамный снимок взрослого человека с постоянным вертикальным увеличением зубного ряда) |    |    |     |    |    | P2 (программа P2 Детский панорамный снимок) |    |    |     |    |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-----|----|----|---------------------------------------------|----|----|-----|----|----|
| мА                                                                                                                    |    |    |     |    |    | мА                                          |    |    |     |    |    |
| кВ                                                                                                                    | 4  | 5  | 6.3 | 8  | 10 | кВ                                          | 4  | 5  | 6.3 | 8  | 10 |
| 61                                                                                                                    | 34 | 42 | 53  | 67 | 84 | 61                                          | 27 | 34 | 43  | 55 | 68 |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

|                                                                                  |    |    |     |     |     |                                                               |    |    |     |     |     |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|----|-----|-----|-----|---------------------------------------------------------------|----|----|-----|-----|-----|
| 64                                                                               | 37 | 46 | 58  | 74  | 93  | 64                                                            | 30 | 37 | 47  | 60  | 75  |
| 67                                                                               | 40 | 50 | 64  | 81  | 101 | 67                                                            | 33 | 41 | 51  | 65  | 82  |
| 70                                                                               | 44 | 55 | 69  | 87  | 109 | 70                                                            | 35 | 44 | 56  | 71  | 88  |
| 73                                                                               | 47 | 59 | 74  | 94  | 117 | 73                                                            | 38 | 48 | 60  | 76  | 95  |
| 76                                                                               | 50 | 63 | 79  | 100 | 126 | 76                                                            | 41 | 51 | 64  | 81  | 102 |
| 79                                                                               | 54 | 67 | 84  | 107 | 134 | 79                                                            | 43 | 54 | 68  | 87  | 108 |
| 82                                                                               | 57 | 71 | 89  | 114 | 142 | 82                                                            | 46 | 58 | 72  | 92  | 115 |
| 85                                                                               | 60 | 75 | 95  | 120 | 150 | 85                                                            | 49 | 61 | 77  | 97  | 122 |
| Произведение дозы на площадь (Dose Area Product - DAP) мГр·м²                    |    |    |     |     |     | Произведение дозы на площадь (Dose Area Product - DAP) мГр·м² |    |    |     |     |     |
| Р3/Р4 (Программа Р3 Левая половина зубной дуги / Р4 Правая половина зубной дуги) |    |    |     |     |     | Р5 (Программа Р5 Передние зубы)                               |    |    |     |     |     |
| мА                                                                               |    |    |     |     |     | мА                                                            |    |    |     |     |     |
| кВ                                                                               | 4  | 5  | 6.3 | 8   | 10  | кВ                                                            | 4  | 5  | 6.3 | 8   | 10  |
| 61                                                                               | 17 | 22 | 27  | 35  | 43  | 61                                                            | 11 | 14 | 18  | 23  | 29  |
| 64                                                                               | 19 | 24 | 30  | 38  | 48  | 64                                                            | 13 | 16 | 20  | 25  | 31  |
| 67                                                                               | 21 | 26 | 33  | 41  | 52  | 67                                                            | 14 | 17 | 21  | 27  | 34  |
| 70                                                                               | 22 | 28 | 35  | 45  | 56  | 70                                                            | 15 | 18 | 23  | 29  | 37  |
| 73                                                                               | 24 | 30 | 38  | 48  | 60  | 73                                                            | 16 | 20 | 25  | 32  | 40  |
| 76                                                                               | 26 | 32 | 41  | 52  | 65  | 76                                                            | 17 | 21 | 27  | 34  | 42  |
| 79                                                                               | 28 | 34 | 43  | 55  | 69  | 79                                                            | 18 | 23 | 28  | 36  | 45  |
| 82                                                                               | 29 | 37 | 46  | 58  | 73  | 82                                                            | 19 | 24 | 30  | 38  | 48  |
| 85                                                                               | 31 | 39 | 49  | 62  | 77  | 85                                                            | 20 | 25 | 32  | 41  | 51  |
| Произведение дозы на площадь (Dose Area Product - DAP) мГр·м²                    |    |    |     |     |     | Произведение дозы на площадь (Dose Area Product - DAP) мГр·м² |    |    |     |     |     |
| Р6 (Программа Р6 Обычно выполняют два снимка с закрытым и открытым ртом)         |    |    |     |     |     | Р7 (Программа Р7 Снимок пазухи)                               |    |    |     |     |     |
| мА                                                                               |    |    |     |     |     | мА                                                            |    |    |     |     |     |
| кВ                                                                               | 4  | 5  | 6.3 | 8   | 10  | кВ                                                            | 4  | 5  | 6.3 | 8   | 10  |
| 61                                                                               | 10 | 13 | 16  | 21  | 26  | 61                                                            | 30 | 37 | 47  | 59  | 74  |
| 64                                                                               | 11 | 14 | 18  | 23  | 29  | 64                                                            | 33 | 41 | 51  | 65  | 82  |
| 67                                                                               | 12 | 16 | 20  | 25  | 31  | 67                                                            | 36 | 44 | 56  | 71  | 89  |
| 70                                                                               | 14 | 17 | 21  | 27  | 34  | 70                                                            | 38 | 48 | 60  | 77  | 96  |
| 73                                                                               | 15 | 18 | 23  | 29  | 36  | 73                                                            | 41 | 52 | 65  | 83  | 103 |
| 76                                                                               | 16 | 19 | 25  | 31  | 39  | 76                                                            | 44 | 55 | 70  | 88  | 111 |
| 79                                                                               | 17 | 21 | 26  | 33  | 41  | 79                                                            | 47 | 59 | 74  | 94  | 118 |
| 82                                                                               | 18 | 22 | 28  | 35  | 44  | 82                                                            | 50 | 63 | 79  | 100 | 125 |
| 85                                                                               | 19 | 23 | 29  | 37  | 47  | 85                                                            | 53 | 66 | 83  | 106 | 132 |
| Произведение дозы на площадь (Dose Area Product - DAP) мГр·м²                    |    |    |     |     |     | Произведение дозы на площадь (Dose Area Product - DAP) мГр·м² |    |    |     |     |     |

3D Р8 /Р9 /Р10 (Программа Р8 Полная внутриротовая съемка в формате 3D / Программа Р9 Снимок ВНЧС слева в формате 3D / Программа Р10 Снимок ВНЧС справа в формате 3D)

|    |      |      |      |      |      |
|----|------|------|------|------|------|
| мА |      |      |      |      |      |
| кВ | 4    | 5    | 6.3  | 8    | 10   |
| 61 | 807  | 1008 | 1270 | 1613 | 2016 |
| 64 | 914  | 1142 | 1439 | 1828 | 2284 |
| 67 | 1021 | 1276 | 1608 | 2042 | 2553 |
| 70 | 1128 | 1410 | 1777 | 2257 | 2821 |
| 73 | 1236 | 1544 | 1946 | 2471 | 3089 |
| 76 | 1343 | 1679 | 2115 | 2686 | 3357 |
| 79 | 1450 | 1813 | 2284 | 2900 | 3625 |
| 82 | 1557 | 1947 | 2453 | 3115 | 3893 |

**Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая  
FONA XPAN 3D**

**Руководство по эксплуатации**

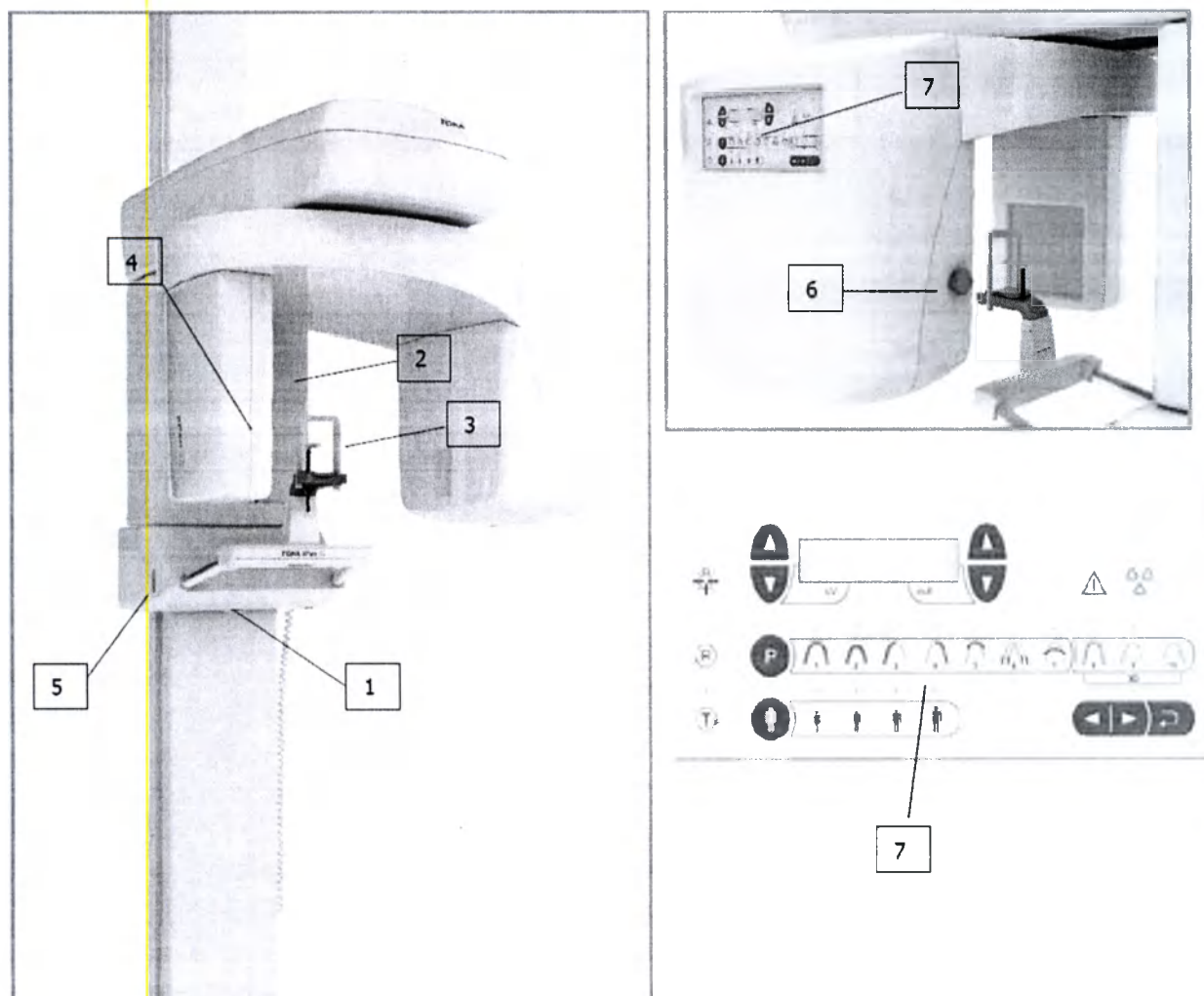
|                                                                  |      |      |      |      |      |
|------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|
| 85                                                               | 1665 | 2081 | 2622 | 3329 | 4162 |
| Произведение дозы на площадь (Dose<br>Area Product - DAP) мГр·м² |      |      |      |      |      |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

### 3. Операционный контроль и изображения на экране

#### 3.1 Рентгеновский аппарат

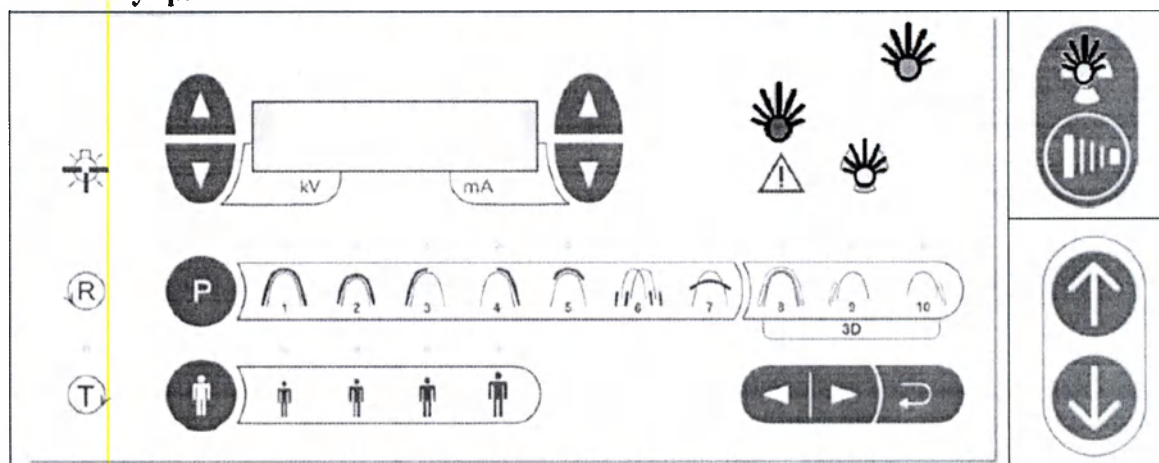


1. Выключатель электропитания
2. Зеркальная поверхность укладки пациента
3. Прикусный валик
4. Приемник изображения
5. Кнопки регулирования высоты
6. Кнопка для регулирования Франкфуртской горизонтали
7. Пульт управления

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

### 3.2 Панель управления



|                  |                                                                                   |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                  | Аппарат ВКЛЮЧЕН и отображается цвет на дисплее                                    |
|                  | ГОТОВ — загорается зеленый свет, когда аппарат готов к работе                     |
|                  | ТРЕВОЖНЫЙ СИГНАЛ — загорается красный свет, после сообщения об аварийной ситуации |
|                  | Кнопка «СНИМОК» на стрелке ручного управления                                     |
|                  | Рентгеновское излучение — загорается оранжевый свет                               |
| Кнопка № 4       | Выбор ПРОГРАММЫ                                                                   |
| Кнопка № 2L+/2R+ | УВЕЛИЧЕНИЕ кВ (левая сторона)/мА (правая сторона)                                 |
| Кнопка № 2L-/2R- | УМЕНЬШЕНИЕ кВ (левая сторона)/мА (правая сторона)                                 |
| Кнопка № 13      | Телосложение ПАЦИЕНТА: Маленькое, Среднее, Большое, Очень большое                 |
| Кнопка № 6       | СВЕТ для выравнивания снимка в течение 60 сек                                     |
| Кнопка № 5       | ВОЗВРАТ — при помощи движения руки                                                |
| Кнопка № 7       | ТЕСТОВЫЙ режим без излучения                                                      |
| Кнопка № 8       | НАЗАД — предназначена для обратного движения и сброса аварийных сигналов          |
|                  | ВВЕРХ — перемещение ходовой части вверх                                           |
|                  | ВНИЗ — перемещение ходовой части вниз                                             |

**Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая  
FONA XPAN 3D**

**Руководство по эксплуатации**

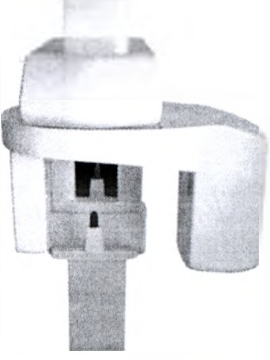
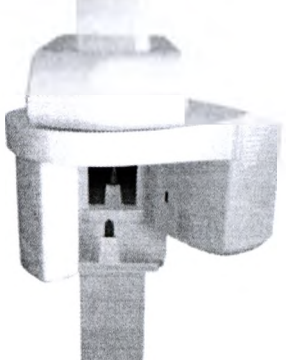


Стрелки для обозначения местоположения лазера по направлению к резцу

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

### 3.3 Операционные положения

|                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>● Положение «ВХОД ПАЦИЕНТА»</li></ul> <p>Панель управления и источник рентгеновского излучения располагаются справа от пациента, а приемник изображения — слева.</p>              |    |
| <ul style="list-style-type: none"><li>● Положение «КОНЕЦ»</li></ul> <p>В конце снятия рентгеновского снимка аппарат полностью выключается.</p>                                                                          |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>● Положение «СТАРТ»</li></ul> <p>Система готова начать выполнение снимка. Когда система достигает позиции СТАРТ, загорается зеленый индикатор ГОТОВНОСТИ на панели управления</p> |  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>● Положение «ВЫХОД ПАЦИЕНТА»</li></ul> <p>Панель управления и источник рентгеновского излучения располагаются слева от пациента, а приемник изображения — справа.</p>             |  |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

### 4. Комплектность

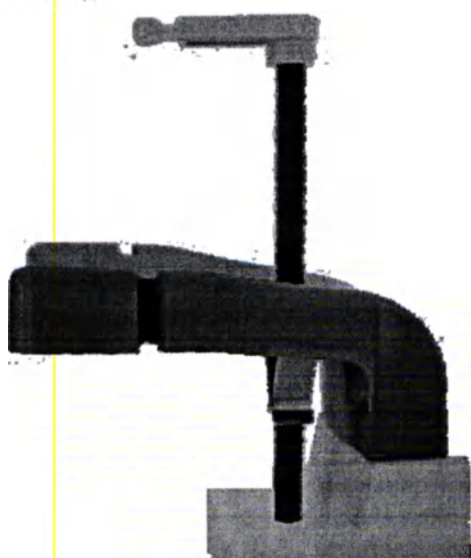
#### I. Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D в составе:

1. Моноблок рентгеновский.
2. Консоль моторизированная.
3. Датчик цифровой CMOS Dynamic Flat X-ray.
4. Система позиционирования в составе:
  - a. Прикусной валик с упором для подбородка.
  - b. Упор для подбородка с поддерживающим элементом для промежутка с адентией.
  - c. Прикусной валик для взрослых.
  - d. Детский прикусной валик.
5. Пульт управления выносной.
6. Программное обеспечение OrisWin DG Suite.
7. Руководство по эксплуатации FONA XPAN 3D.
8. Руководство по эксплуатации ПО OrisWin DG Suite.
9. Шнур питания.

#### II Принадлежности

1. Пульт управления дистанционный.
2. Набор элементов крепления консоли.
3. Опорная плита для основания
4. Кабель соединительный – не более 8 шт.
5. Предохранитель плавкий 230 V – не более 30 шт.

#### 4.1 Фиксаторы и поддерживающие элементы



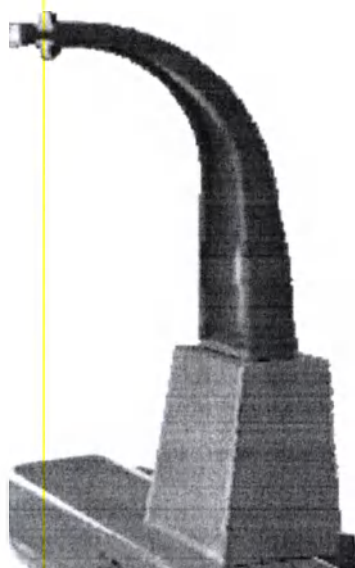
1. Прикусной валик с упором для подбородка



2. Упор для подбородка с поддерживающим элементом для промежутка с адентией

**Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая  
FONA XPAN 3D**

**Руководство по эксплуатации**



3. Прикусной валик для взрослых



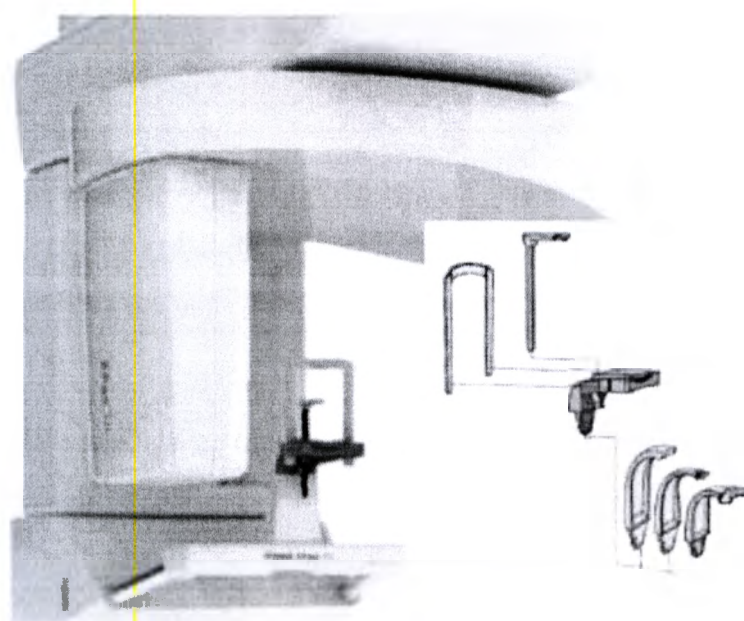
4. Детский прикусной валик

**ВНИМАНИЕ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ  
ОДНОРАЗОВЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ЧЕХЛЫ ДЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ  
ПРАВИЛ САНИТАРНОЙ ГИГИЕНЫ!**

**ЧЕХЛЫ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ НЕ ВХОДЯТ!**

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации



Замена принадлежностей на основном аппарате

Замена прикусного валика с упором для подбородка, упора для подбородка с поддерживающим элементом для промежутка с адентией, прикусного валика для взрослых, детского прикусного валика (далее приспособление). В зависимости от пациента или программы рентгенографии необходимо заменять принадлежности

1. Извлекайте приспособление вверх из держателя.

➤ Принадлежность отщелкнется.

2. Вставьте прикусного валика с упором для подбородка, упора для подбородка с поддерживающим элементом для промежутка с адентией, прикусного валика для взрослых, детского прикусного валика

➤ приспособление защелкнется.

➤ Принадлежность заменена. Опору для подбородка можно комбинировать

➤ Вставьте стержень или скобу сверху в опору для подбородка

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

### 5. Программное обеспечение

#### 5.1 Программа OrisWin DG Suite

##### Версия программного обеспечения 4.1

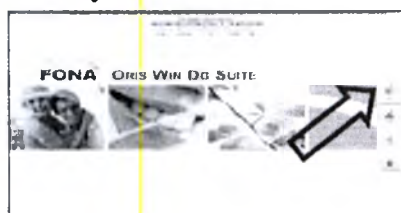
Программное обеспечение OrisWin DG Suite позволяет принимать как панорамные рентгеновские снимки, так и рентгеновские снимки для реконструкции в 3D, а также обрабатывать записи данных конкретного пациента.

Изображения, снятые в программе OrisWin DG Suite, могут быть сохранены в формате DICOM (цифровое изображение и коммуникации в медицине, стандарт).

Подробную информацию о применении приложения можно найти в Руководстве пользователя для программы OrisWin DG Suite.

Процесс выполнения рентгеновских снимков описан ниже; Инструкции по дальнейшей обработке снимков и их хранению приведены в Руководстве пользователя для программы OrisWin DG Suite.

#### А. Запуск

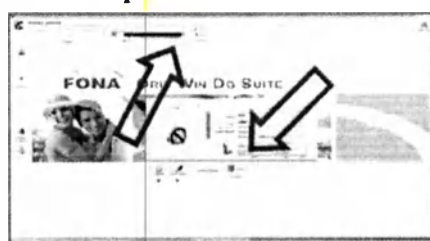


На ПК с установленным программным обеспечением OrisWin DG Suite, соединенным с рентгеновским аппаратом FONA XPan 3D:

- Запустите программу OrisWin DG Suite и выберите с помощью соответствующей кнопки режим рентгеновской съемки для пациента.



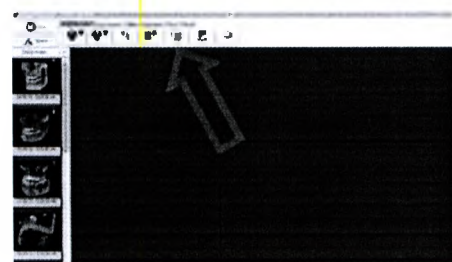
#### В. Выбор пациента



- Выберите пациента из списка или введите данные нового пациента.
- Запустите управление режимами рентгеновской съемки.



#### С. Установка рентгеновской системы



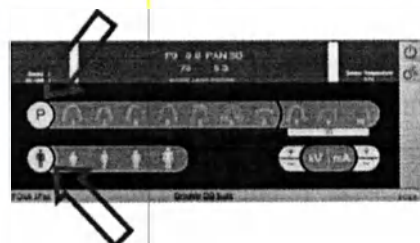
- Запустите выполнение сессии, нажав кнопку «ТАС».



# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

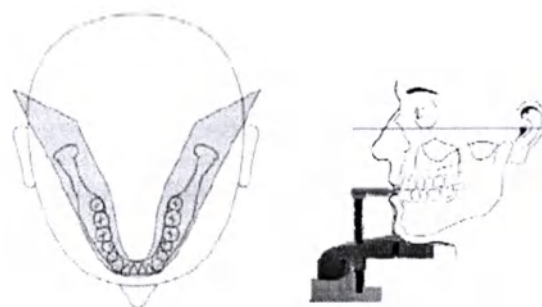
### D. Интерфейс программы принятия снимков



- Может быть две высокие планки режима принятия снимков:
- Красный: система не подсоединена к ПК
- Желтый: система надлежащим образом присоединена к ПК, но не готова к принятию снимка
- Зеленый: система готова к принятию снимка
- Синий: система выполняет принятие снимков (рентген включен).
- Нажмите кнопку «Р»  для выбора программы и кнопку выбора комплекции пациента
- При необходимости показатели кВ и мА могут быть увеличены или уменьшены с помощью кнопок «+» и «-»

## 6. Программы выполнения рентгеновских снимков

### 6.1 Программа P1

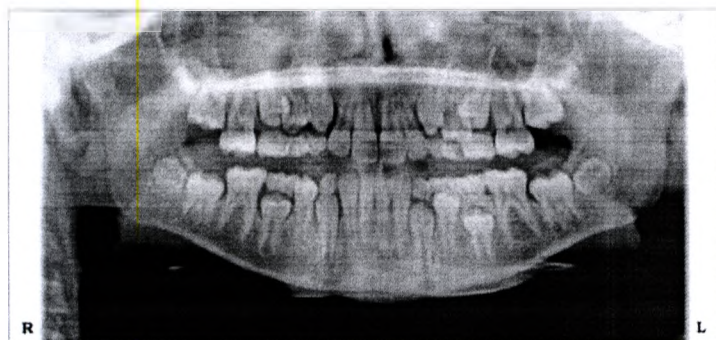


Стандартный панорамный снимок взрослого человека с постоянным вертикальным увеличением зубного ряда:

- Приблизительная продолжительность выполнения программы: 16 сек
- Запрограммированная длительность облучения: 14,2 сек

Снимок на плоскости приемника приблизительно на 27 % выше реального размера: вертикальное увеличение стандартного профиля для взрослого человека приблизительно 1,27:1.

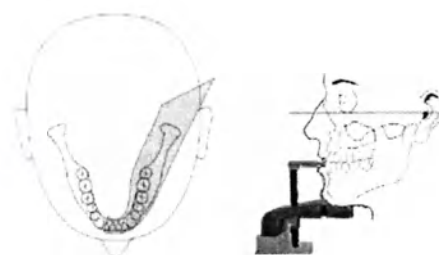
### 6.2 Программа P2



Детский панорамный снимок:

- Приблизительная продолжительность выполнения программы: 16 сек
- апрограмированная длительность облучения: 11,5 сек

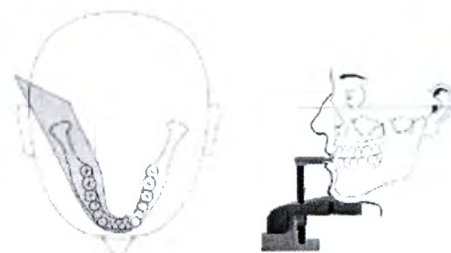
### 6.3 Программа P3



Левая половина зубной дуги:

- Приблизительная продолжительность выполнения программы: 14 сек
- Запрограммированная длительность облучения: 7,3 сек

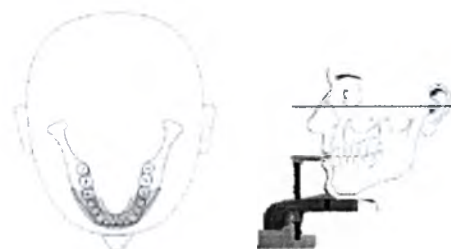
#### 6.4 Программа Р4



Правая половина зубной дуги:

- Приблизительная продолжительность выполнения программы: 16 сек
- Запрограммированная длительность облучения: 7,3 сек

#### 6.5 Программа Р5



Передние зубы:

- Приблизительная продолжительность выполнения программы: 14 сек

Запрограммированная длительность облучения: 4,8 сек

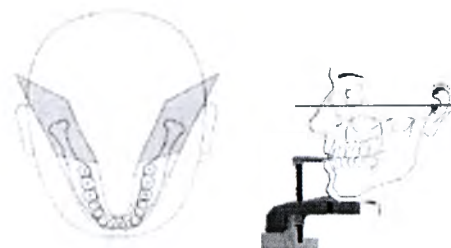
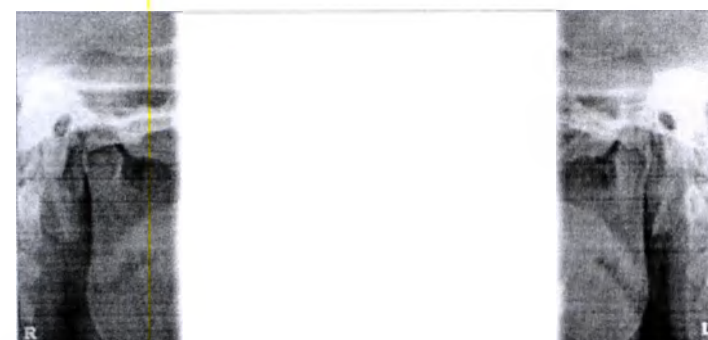
#### 6.6 Программа Р6

Обычно выполняют два снимка с закрытым и открытым ртом.

Пациенту помещают под нос прикусный валик.

После выполнения первого набора из двух снимков, рентгеновский аппарат возвращают в исходное положение.

Сразу же можно выполнить второй комплект из двух снимков.



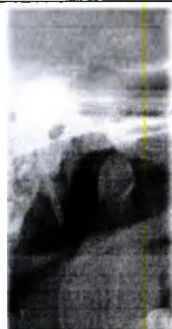
Снимок ВНЧС (височно-нижнечелюстной сустав) с закрытым ртом:

- Приблизительная продолжительность выполнения программы: 16 сек

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

- Запрограммированная длительность облучения: 2,2 сек



Снимок ВНЧС с открытым ртом:

- Приблизительная продолжительность выполнения программы: 16 сек
- Запрограммированная длительность облучения: 2,2 сек

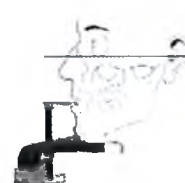
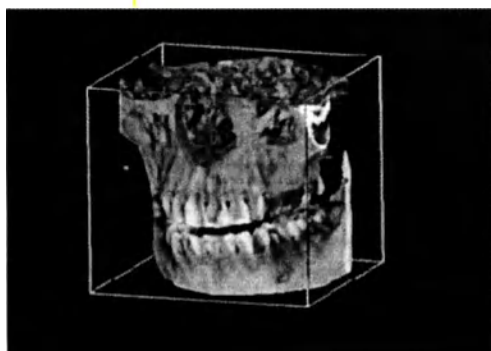
### 6.7 Программа P7



Снимок пазухи:

- Приблизительная продолжительность выполнения программы: 16 сек
- Запрограммированная длительность облучения: 12,9 сек.

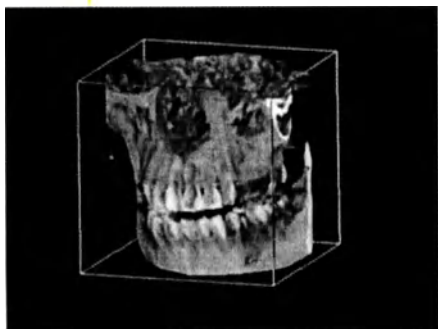
### 6.8 Программа P8



Полная внутриворотная съемка в формате 3D:

- Запрограммированная длительность облучения: 12,3 сек

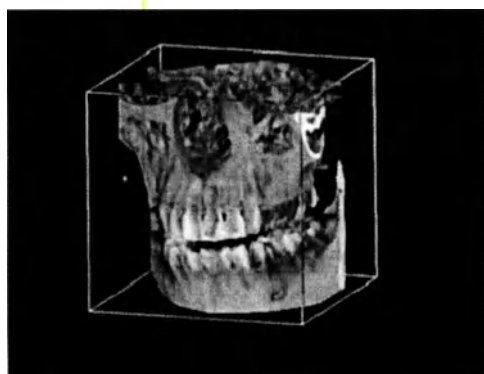
### 6.9 Программа P9



Снимок ВНЧС слева в формате 3D:

- Запрограммированная длительность облучения: 12,3 сек

### 6.10 Программа P10



Снимок ВНЧС справа в формате 3D:

- Запрограммированная длительность облучения: 12,3 сек

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

### 7. Эксплуатация

#### 7.1 Подготовка к съемке

##### А. Включение рентгеновского аппарата

|                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                         |  <b>ВНИМАНИЕ</b><br>Сильные колебания температур могут привести к образованию конденсата; поэтому не следует включать аппарат, пока не будет достигнута комнатная температура.                                                                                                                  |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>Device code:</b><br/> <b>110X1</b> </div><br>Код аппарата 110X1                                                                          | При нажатии выключателя в нижней части вертикальной ходовой части под зеркалом устройство запускается и загорается зеленый светодиод на выключателе.                                                                                                                                                                                                                             |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>Initialization</b><br/> <b>Please wait: xx</b> </div><br>Инициализация<br>Пожалуйста подождите: XX                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Дисплей на панели управления также включается</li> <li>• Запускается система инициализации</li> <li>• Необходимо выполнить запуск функций сброса</li> </ul>                                                                                                                                                                             |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>* Do Pan Reset *</b><br/> <b>67                      6.3</b> </div><br>* Сбросьте режим панорамирования *<br>67                      6,3 |  <b>ВНИМАНИЕ</b><br>Во время запуска аппарата пациент на должен находиться в рентгеновском блоке.<br>В случае возникновения неисправности требуется выключить систему, а затем снова ее включить, пациент при этом должен быть выведен за пределы блока, пока аппарат не будет снова включен! |

##### В. Функция сброса

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div style="text-align: right;">  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <b>* Do Pan Reset *</b><br/> <b>67                      6.3</b> </div> * Сбросьте режим панорамирования *<br>67                      6,3 | При нажатии кнопки «ВОЗВРАТ», вращая рукоятку движением руки по указанному направлению, выбирают положение «ВХОД ПАЦИЕНТА», при этом панель управления и источник рентгеновского излучения должен находиться справа от пациента, а приемник изображений — слева. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### С. Включение ПК

|  |                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Программу OrisWin DG Suite устанавливают в режим ожидания выполнения съемки (см. §5, «Программное обеспечение специального назначения») |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# D. Выбор обследования

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    |  Кнопка для выбора ПРОГРАММЫ — для последовательного изменения программ от 1 до 10 и в обратном порядке.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                    |  Кнопка для выбора телосложения ПАЦИЕНТА — Маленькое, Среднее, Большое, Очень большое.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <p>Устанавливают заранее определенные технические показатели. Ручная настройка напряжения на лампе и тока электронной лампы выполняется кнопками «УВЕЛИЧЕНИЕ» и «УМЕНЬШЕНИЕ» на панели управления (или на ПК).</p> <p><b>ЗЕЛЕНЫЙ СВЕТ ГОТОВНОСТИ</b><br/>Поворачивают рукоятку ВОЗВРАТА с позиции «ВХОД ПАЦИЕНТА» на позицию «СТАРТ», аппарат готов к съемке. После поворота рукоятки на положение «СТАРТ» загорается зеленый свет ГОТОВНОСТИ на панели управления.</p> <p><b>ТЕСТОВЫЙ режим без облучения</b><br/>Когда рентгеновский аппарат находится в положении «СТАРТ» и горит свет ГОТОВНОСТИ, можно активировать ТЕСТОВЫЙ режим для запуска аппарата без облучения.</p> <p>На дисплее должны отображаться следующие параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Номер выбранной программы</li> <li>• Сообщение «Тестовый режим» вместо значений кВ и мА</li> <li>• Зеленый свет должен также гореть над кнопкой переключателя</li> </ul> <p>Разрешается запуск аппарата с пульта ручного управления, поворачивая рукоятку в соответствии с выбранной программой.</p> <p>После установки рукоятки на позицию «ВХОД ПАЦИЕНТА» аппарат переключается из тестового</p> |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

|  |                            |
|--|----------------------------|
|  | режима в нормальный режим. |
|--|----------------------------|

### Е. Настройка напряжения на лампе

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Кнопка «УВЕЛИЧЕНИЕ», расположенная на дисплее слева, позволяет вручную увеличить уровень кВ.</p> <p>Кнопка «УМЕНЬШЕНИЕ», расположенная на дисплее слева, позволяет вручную уменьшить уровень кВ.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Можно установить напряжение на лампе с интервалом в 3 кВ от 61 до 85 кВ.

|    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 61 | 64 | 67 | 70 | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|

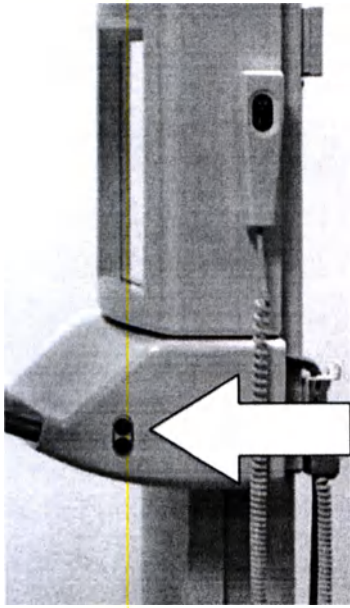
### Ф. Настройка напряжения тока электронной лампы

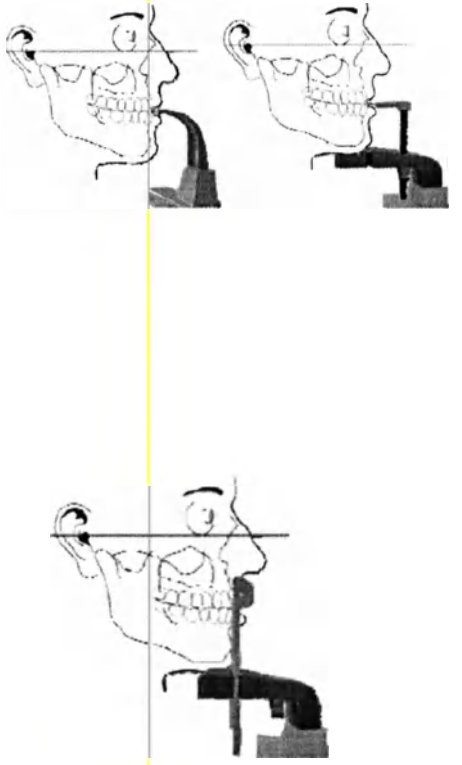
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Кнопка «УВЕЛИЧЕНИЕ», расположенная на дисплее справа, позволяет вручную увеличить уровень мА.</p> <p>Кнопка «УМЕНЬШЕНИЕ», расположенная на дисплее справа, позволяет вручную уменьшить уровень мА.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Можно установить напряжение тока электронной лампы от 4 до 10 мА.

|     |     |     |     |    |
|-----|-----|-----|-----|----|
| 4,0 | 5,0 | 6,3 | 8,0 | 10 |
|-----|-----|-----|-----|----|

## 7.2 Размещение пациента

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>Необходимые приготовления</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Пациент должен снять с головы и шеи все металлические предметы, такие как съемный зубной протез, серьги, ожерелья, очки, которые могут вызвать фантомные изображения на рентгеновском снимке.</li> <li>• Физическая конституция, одежда, бандажи и т.д. не должны мешать движению рычага.</li> </ul> <p>В случае сомнения выполняют тестовый поворот без облучения, установив <b>ТЕСТОВЫЙ</b> режим.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При использовании рентгенозащитного фартука освободите шею, не мешая прохождению рентгеновского луча: облучение поступает с боков и со стороны спины.</li> <li>• При необходимости устанавливают прикусный валик или упор под подбородок.</li> <li>• Если рычаг находится в позиции «ВХОД ПАЦИЕНТА», пациента размещают перед зеркалом близко к аппарату.</li> <li>• Аппарат устанавливают на необходимую высоту, используя кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ».</li> </ul> |
| <p></p> | <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b></p> <p>Мотор двигателя регулировки высоты запускается медленно, а затем увеличивает свою скорость. Необходимо удерживать</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

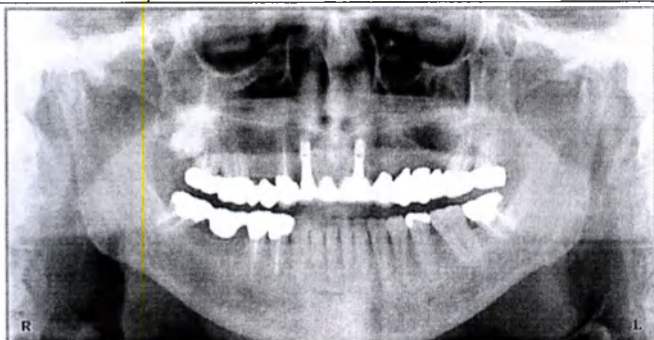
|                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                | кнопку регулировки высоты, пока не будет достигнута желаемая высота.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                              | <p>Стандартная программа съемки</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ходовую часть устанавливают таким образом, чтобы прикусный валик или упор под подбородок располагались несколько выше.</li> </ul> <p>... используют прикусный валик, и упор под подбородок с прикусным валиком</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Пациент закусывает зазубрины на конце прикусного валика.<br/>Рот закрыт, но зубы не сомкнуты.</li> </ul> <p>... используют фиксатор подбородка и поддержку для пациентов без передних зубов</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Необходимо убедиться, что верхние и нижние челюсти выровнены по отношению друг к другу.<br/>Используют ватный тампон для предотвращения наложения зубов верхнего ряда на нижний ряд.</li> <li>• Крепко держась за ручки, пациент должен стоять с опущенными плечами, выдвинув вперед стопы, близко к колонне, чтобы способствовать осевому растяжению шейного отдела для лучшего проникновения луча.</li> <li>• Включают лазерные светоограничители.</li> </ul> <p> <b>ВНИМАНИЕ</b></p> <p>Световые лучи — лазерный свет. Необходимо избегать нежелательного воздействия на глаза пациента или оператора лазерного облучения и следить, чтобы лазерные лучи не перехватывались другим оптическим прибором</p> |
| <br><br> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Горизонтальный луч ФГ (Франкфуртской горизонтали) не должен падать между верхним краем слухового прохода и нижним краем валика глазницы.</li> <li>• Высота горизонтального луча ФГ регулируется специальным переключателем.</li> <li>• Высоту аппарата устанавливают таким образом, чтобы располагались Франкфуртская горизонталь и шейный отдел в одной плоскости (не наклоняясь вперед), и растягивались.</li> <li>• Точная фиксация наклона головы для настройки луча ФГ выполняется краткими нажатиями кнопок регулировки высоты «ВВЕРХ» и «ВНИЗ».</li> <li>• Проверяют правильное положение головы в соответствии с рекомендациями Срединного сагиттального света, используя зеркало со спины пациента и, при</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

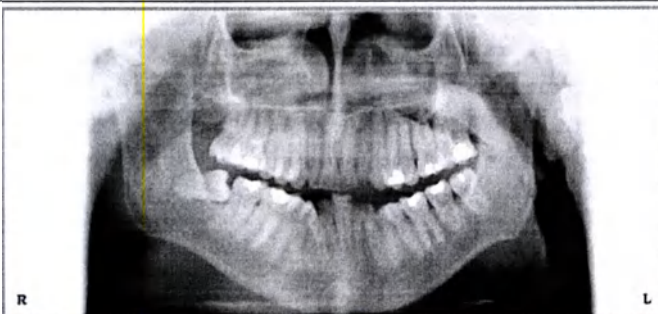
необходимости, исправляют ее положение.

- Пациента просят сглотнуть и держать язык, слегка прижав к небу.
- Во время рентгеновской съемки не рекомендуется двигаться.



Правильное положение:

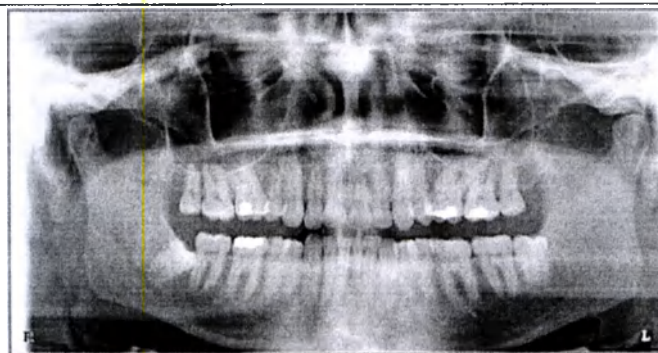
Франкфуртская плоскость расположена по-горизонтالي.



Неправильное положение:

Франкфуртская плоскость расположена не по-горизонтали.

Голова наклонена вперед, образуя, таким образом, V-образное положение зубного ряда.



Неправильное положение:

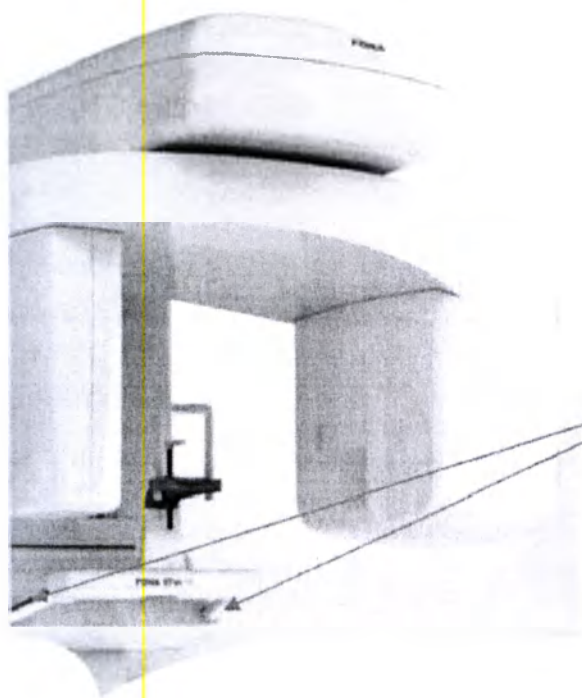
Франкфуртская плоскость расположена не по-горизонтали.

Голова наклонена назад, в результате образуется плоский зубной ряд



# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации



Ручки для того чтобы пациенту было проще находится без движения в течении съемки

### 7.3 Выбор данных съемки

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>Выбор данных съемки осуществляется кнопкой выбора ПРОГРАММЫ (на панели управления рентгеновского аппарата или на ПК).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|   | <p>Выбирают требуемое телосложение ПАЦИЕНТА: Маленькое, Среднее, Большое, Очень большое (на панели управления рентгеновского аппарата или на ПК).</p>  <p>Выбранная программа и телосложение пациента обозначаются соответствующим зеленым световым индикатором.</p> <p>Внесенные в программу технические показатели, напряжение на лампе в кВ и напряжение тока на электронной лампе в мА, отображаются на дисплее.</p> |
|  | <p>Напряжение на лампе и напряжение тока на электронной лампе можно отрегулировать вручную с помощью кнопок УВЕЛИЧЕНИЕ и УМЕНЬШЕНИЕ (на панели управления рентгеновского аппарата или на ПК).</p> <p>После ручной регулировки заранее установленных технических данных, соответствующий световой индикатор, отвечающий за телосложение пациента, выключается.</p> <p>Настройка напряжения на лампе выполняется кнопками «УВЕЛИЧЕНИЕ» и «УМЕНЬШЕНИЕ», расположенными на дисплее слева.</p>                 |

Можно установить напряжение на лампе с интервалом в 3 кВ от 61 до 85кВ.

|    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 61 | 64 | 67 | 70 | 73 | 76 | 79 | 82 | 85 |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|

Настройка напряжения тока на электронной лампе выполняется кнопками «УВЕЛИЧЕНИЕ» и «УМЕНЬШЕНИЕ», расположенными на дисплее справа (на панели управления рентгеновского аппарата или на ПК).

Можно установить напряжение тока на электронной лампе от 4 до 10 мА.

|     |     |     |     |    |
|-----|-----|-----|-----|----|
| 4,0 | 5,0 | 6,3 | 8,0 | 10 |
|-----|-----|-----|-----|----|



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Значения технических данных заранее программируются на заводе-изготовителе. При необходимости, можно устанавливать другие значения с помощью имеющейся панели программирования. Подробная информация касательно этого вопроса находится в разделе 8 «Программирование» на странице 23.

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

### 7.4 Осуществление съемки

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | <p> <b>ВНИМАНИЕ.</b> Оператору: необходимо соблюдать рекомендации по радиационной защите (см. глава 1, «Предупреждения и инструкции по технике безопасности»). Перед выполнением съемки всегда следует проверять установленные для пациента данные съемки на дисплее. Рычаг устанавливается на положение «СТАРТ» на короткое время с помощью поворотной кнопки или кнопки «СЪЕМКА» на стрелке ручного управления. Движением руки поворачивают рычаг ВОЗВРАТА из положения «ВХОД ПАЦИЕНТА» на положение «СТАРТ», аппарат готов к съемке.</p> <p><b>ЗЕЛЕНЫЙ СВЕТ ГОТОВНОСТИ ВКЛЮЧЕН</b></p> <p>После поворота рукоятки на положение «СТАРТ» загорается зеленый свет ГОТОВНОСТИ на панели управления.</p> |
|                                            | <p> <b>ВНИМАНИЕ.</b> Если необходимо переместить пациента, следует повернуть рычаг из положения «СТАРТ» в положение «ВХОД ПАЦИЕНТА», нажимая на клавишу «НАЗАД»: см. Сброс настроек ходовой части в положение «ВХОД ПАЦИЕНТА» следующим образом.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <br>Запуск программы приема на компьютере | <p>Запускают программу приема на ПК для получения созданного рентгеновского изображения, как описано в разделе 5 «Программное обеспечение специального назначения» на странице 11.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                              | <p>Необходимо пройти в обозначенную для оператора зону позади пациента, расположенную в трех метрах от колонны, или покинуть комнату, постоянно наблюдая за пациентом, и, при необходимости, необходимо быть готовым прервать облучение.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Съемка пациента                                                                                                              | <p>Съемка осуществляется нажатием и удерживанием кнопку съемки до конца движения ходовой части.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                           | <p>Оборотное движение выполняется автоматически в соответствии с выбранной программой съемки.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| В течение облучения                                                                                                          | <p>На панели управления горит желтый свет, и переключатель съемки светиться в течение облучения.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA X PAN 3D

## Руководство по эксплуатации

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Приостановка съемки<br/>СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ</p> <div data-bbox="236 369 547 461" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>ERROR<br/>MESSAGE</b> </div>                                                                                                                                  | <p>Акустический сигнал активирован.</p> <p> <b>ВНИМАНИЕ.</b> В целях обеспечения безопасности оператор может остановить рентгеновскую съемку в любое время, нажав соответствующий выключатель. Досрочное прекращение съемки сопровождается появлением сообщения об ошибке (подробнее см. ниже).<br/>После завершения рентгеновской съемке распознанные изображения передаются на компьютер.</p> |
| <p>После съемки</p> <div data-bbox="240 786 387 846" style="display: inline-block;">   </div>                                                          | <p>После завершения съемки рентгеновский аппарат полностью останавливается. Устанавливают рычаг на положение «ВЫХОД ПАЦИЕНТА», используя кнопку ВОЗВРАТА или в течение короткого времени ручной переключатель «СЪЕМКА».</p>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Выход пациента</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Возврат рычага в положение «ВХОД ПАЦИЕНТА»</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Открывают перегородку (необязательно), позволяя пациенту выйти.</p> <div data-bbox="236 1249 379 1317" style="display: inline-block;">   </div> | <p>Устанавливают рычаг на положение «ВХОД ПАЦИЕНТА», используя кнопку ВОЗВРАТА или в течение короткого времени ручной переключатель «СЪЕМКА».</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>P1 ДО 123 мГр см<sup>2</sup></p> <div data-bbox="244 1377 555 1467" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>P1 DA 123 mGycm2</b><br/>67 6.3</p> </div>                                                                                                                                                  | <p>Значение дозы облучения (ДО) аппарата в мГр/см<sup>2</sup> выводится на дисплей после съемки панорамного рентгеновского снимка. Необходимо подтвердить значение дозы облучения клавишами «ВОЗВРАТ» или «СЪЕМКА» для продолжения. Расчет ДО включается или выключается с помощью функции обслуживания</p>                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p> <b>ВНИМАНИЕ.</b> Не выключайте рентгеновский аппарат или компьютер во избежание потери сохраненных снимков, хотя в случае их потери, возможно повторно выполнить передачу.</p>                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Остановка съемки</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p> <b>ВНИМАНИЕ.</b> В целях обеспечения безопасности оператор может остановить рентгеновскую съемку в любое время, нажав соответствующий выключатель. Досрочное прекращение съемки сопровождается</p>                                                                                                                                                                                        |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                             | появлением сообщения об ошибке:                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>ERROR</b><br>#: 11                                                                                                       | <b>ОШИБКА № 11</b><br>Ошибка 11: Съемка прервана во время облучения. Пациент подвергся частичному облучению. Часть рентгеновского снимка доступна. Следует повторить обследование                                                                   |
| <b>ERROR</b><br>#: 12                                                                                                       | <b>ОШИБКА № 12</b><br>Ошибка 12: Съемка прервана перед облучением. Пациент не был подвергнут облучению. Следует перезапустить обследование.                                                                                                         |
| <b>ERROR</b><br>#: 20                                                                                                       | <b>ОШИБКА № 20</b><br>Ошибка 20: Съемка прервана после облучения. Необходимость повторного обследования отсутствует.                                                                                                                                |
| <b>Wait PC READY</b>                                                                                                        | <b>Ждите готовности ПК</b><br>Система передачи данных не готова. Следует запускать программу передачи данных, удостоверившись, что передача данных будет выполнена в течение рентгеновской съемки.                                                  |
| Автоматическая блокада съемки                                                                                               | Эта функция защищает рентгеновскую трубу, предотвращая преждевременное выполнение новой съемки, поэтому требуемая нагрузка следующей съемки должна превышать установленную мощность.                                                                |
| МИГАЮЩАЯ СИГНАЛЬНАЯ<br>КРАСНАЯ ЛАМПОЧКА  | Красный свет будет мигать на панели управления, пока не выйдет время охлаждения                                                                                                                                                                     |
| Другие сообщения об ошибках                                                                                                 | Возможные неисправности, возникающие в течение эксплуатации, вызывают сообщение об ошибке, и работа аппарата блокируется. Перечень ошибок представлен в разделе 12.<br>В зависимости от неисправности может потребоваться техническое обслуживание. |
| <b>7.5 Дистанционный пульт управления</b>                                                                                   | В качестве альтернативного варианта ручной пульт управления можно установить удаленно в случае, если аппарат размещен в рентген-кабинете с дверью, что позволяет обеспечить визуальный контакт с пациентом.                                         |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

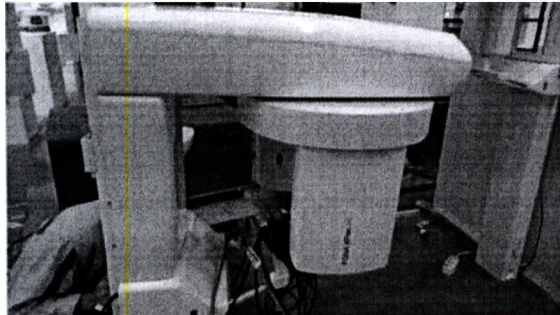
## Руководство по эксплуатации

|                                                                                   |                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Имеется дополнительный комплект для монтажа дистанционного пульта управления.<br/>Код заказа: 93 300 02000</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

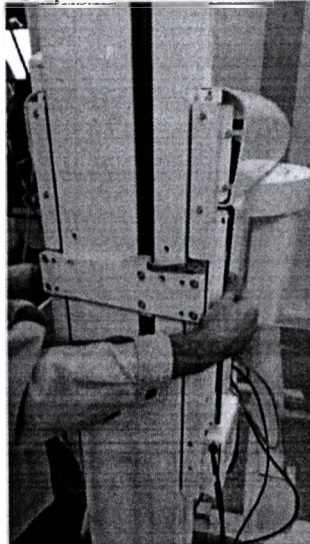
### 7.6 Предохранители

#### Место и порядок замены предохранителей:

1. Общий вид колонны



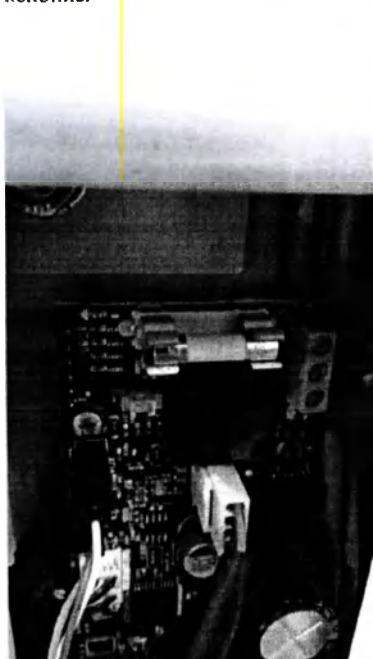
2. Снятие защитной крышки моторизованной колонны



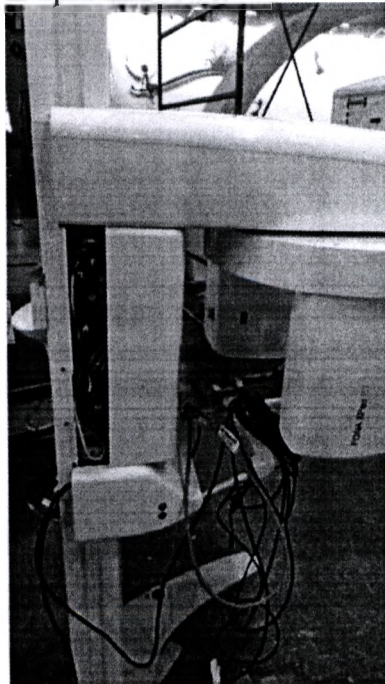
3. Доступ к предохранителям моторизованной колонны



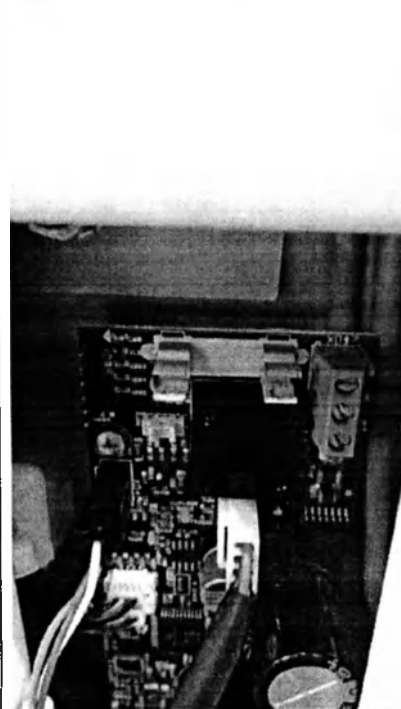
4. Предохранитель моторизованной колонны



5. Общий вид с открытой крышкой моторизованной колонны

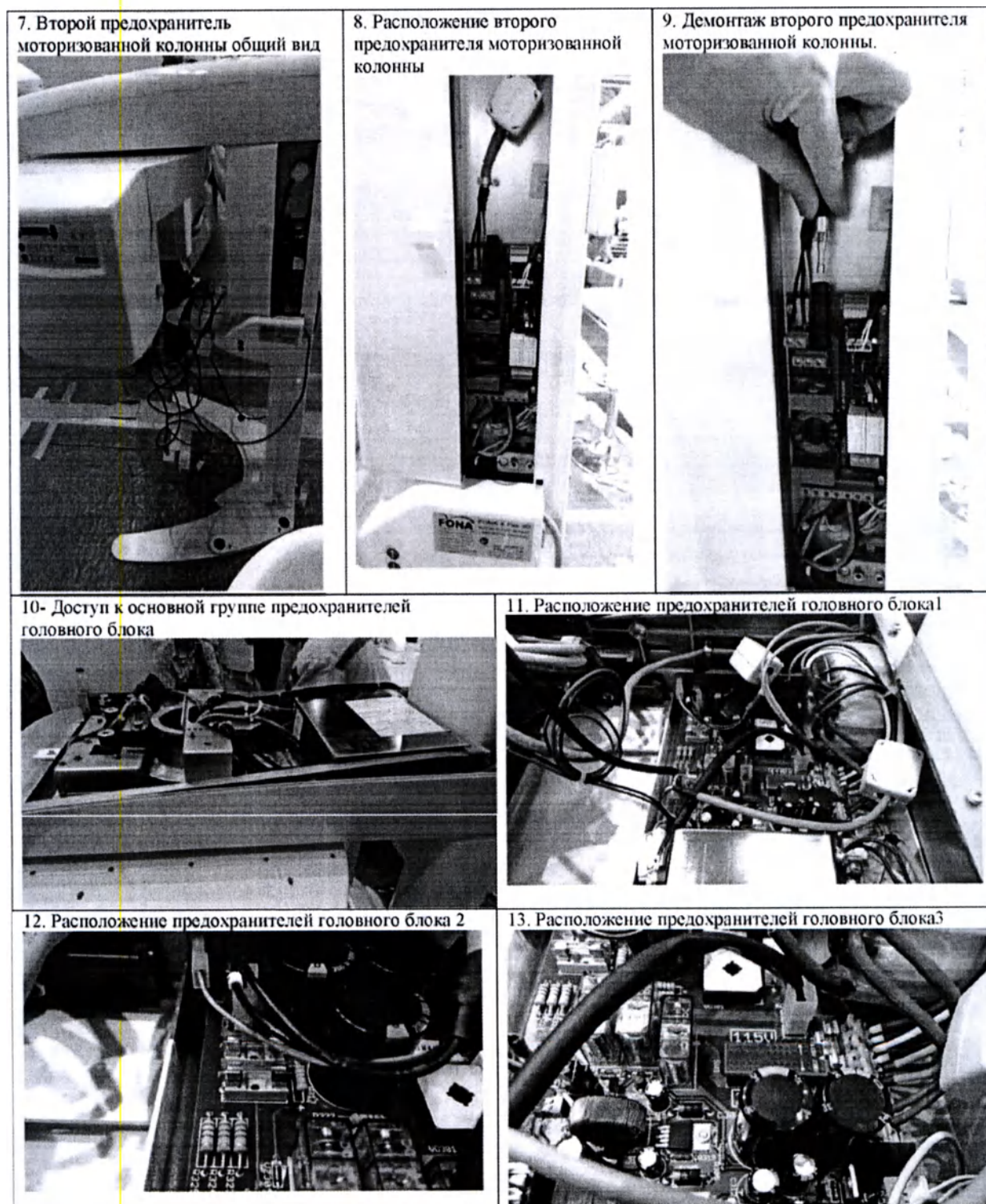


6. Предохранитель моторизованной колонны снят.



# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации



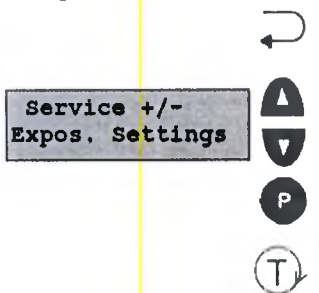
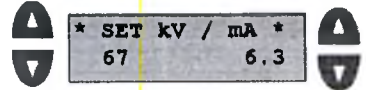
## 8. Программирование

Процесс программирования

На заводе-изготовителе программируются значения кВ и мА, предназначенные для панорамных программ для взрослых (P1, P3, P4, P5, P6, P7) и ДЕТСКОЙ панорамной программы (P2) для каждого из четырех типов телосложения пациента. Всего 40 комбинаций.

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

|                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                | Эти значения можно перепрограммировать, используя специальную функцию обслуживания.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Режим ввода новых данных<br/>Сервисный режим +/-<br/>Настройки съемки</p>  | <p>При удерживании клавиши «НАЗАД» в течение пяти секунд система переходит в сервисный режим.</p> <p>Специальную функцию обслуживания можно выбрать, используя клавиши «УВЕЛИЧЕНИЕ» или «УМЕНЬШЕНИЕ» с правой стороны дисплея.</p> <p>Пролистывают меню, пока на дисплее не появятся Настройки съемки.</p> <p>Для ввода Настроек съемки необходимо нажать клавишу «ПРОГРАММА».</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> Сброс заводских настроек по умолчанию выполняется нажатием и удерживанием клавиши «ТЕСТ».</p> |
|                                                                               | <p>Нажатием клавиши «ПРОГРАММА» выбираются программы панорамной съемки для взрослых (P1, P3, P4, P5, P6, P7) или программа для ДЕТСКОЙ панорамной съемки (P2) или программа для обследования в формате 3D (P8, P9, P10).</p>                                                                                                                                                                                       |
|                                                                             | <p>При нажатии клавиши «ПАЦИЕНТ» выбирается тип телосложения пациента: Маленький, Средний, Большой, Очень большой.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  <p>* настройка кВ/мА *</p> <p>67                  6,3</p>                  | <p>Для изменения уровня кВ на желаемое значение необходимо нажать клавиши «УВЕЛИЧЕНИЕ» или «УМЕНЬШЕНИЕ» с левой стороны дисплея.</p> <p>Для изменения уровня мА на желаемое значение необходимо нажать клавиши «УВЕЛИЧЕНИЕ» или «УМЕНЬШЕНИЕ» с правой стороны дисплея.</p>                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                             | <p>Для сохранения выбранных параметров необходимо удерживать нажатой клавишу «СВЕТ».</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|  |                                                                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Если требуется, можно повторить настройку кВ и настройку мА для других типов телосложения, а также для группы программ для взрослых и детей. |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Для выхода из НАСТРОЕК СЪЕМКИ необходимо нажать кнопку «НАЗАД».</p> <p>Для выхода из режима обслуживания нажмите клавишу ТЕСТОВОГО режима. Правильность настроек проверяется путем изменения телосложения ПАЦИЕНТА для программ панорамного обследования взрослых (P1, P3, P4, P5, P6, P7), панорамного обследования детей (P2) и в формате 3D (P8, P9, P10).</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 9. Значения программы

|                            | Параметры, запрограммированные на заводе |        |        |        | Свободно программируемые параметры |  |  |  |
|----------------------------|------------------------------------------|--------|--------|--------|------------------------------------|--|--|--|
| Программа                  |                                          |        |        |        |                                    |  |  |  |
| P1, P2, P3, P4, P5, P6, P7 | 67/6,3                                   | 70/6,3 | 73/6,3 | 79/6,3 |                                    |  |  |  |
| P2                         | 61/5,0                                   | 64/5,0 | 67/5,0 | 70/5,0 |                                    |  |  |  |
| P8, P9, P10                | 70/6,3                                   | 73/6,3 | 76/8   | 79/8   |                                    |  |  |  |

### 10. Санитарная обработка

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |  <b>ВНИМАНИЕ</b><br>Необходимо всегда отключать систему от сети питания перед очисткой (главный выключатель в кабинете).                                                                                                                                                                                                                      |
| Очистка     | Необходимо использовать мыльный раствор средней концентрации для удаления отпечатков пальцев или следов других загрязнений осторожно, следя за тем, чтобы жидкость не попала внутрь устройства. Пластиковые крышки можно протирать мягкой тканью, смоченной в моющем растворе средней концентрации.                                                                                                                              |
| Дезинфекция | Части аппарата, к которым прикасаются пациенты, должны очищаться после каждого применения моющим средством (например, 2 % нашатырным спиртом), а затем продезинфицированы.<br><b>ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДНОРАЗОВЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ЧЕХЛЫ ДЛЯ ПРИКУСНЫХ ВАЛИКОВ И ЧАСТЕЙ СИСТЕМЫ КОТОРЫЕ КОНТАКТИРУЮТ С ПАЦИЕНТОМ!</b><br><b>ЗАПРЕЩАЕТСЯ</b> использование растворителей или коррозионных веществ.<br>Прикусный валик и упор для подбородка можно |

|  |                                                  |
|--|--------------------------------------------------|
|  | стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C. |
|--|--------------------------------------------------|

## **11. Проверка и техническое обслуживание**

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                           | Необходимо осуществлять проверку и техническое обслуживание аппарата регулярно для обеспечения безопасности и защиты здоровья пациентов, пользователей и третьих лиц.                                                                     |
| Ежегодная проверка выполняется оператором или другим уполномоченным лицом | Оператор должен обеспечивать безопасность и надежность работы системы, осуществляя его техническое обслуживание на регулярной основе (раз в год) или, поручив проведение таких работ поставщику стоматологических систем.                 |
| Техническое обслуживание, осуществляемое техническим специалистом         | В дополнение к ежегодной проверке, осуществляемой оператором или другим уполномоченным лицом, необходимо проводить работы по техническому обслуживанию техническим специалистом через 4, 7, 10 лет эксплуатации, а затем каждые два года. |
| Проверка качества изображения                                             | На регулярной основе, по крайней мере, один раз в год, оператор должен оценивать качество изображения.                                                                                                                                    |

## **12. Сообщения об ошибках и неисправностях**

### **12.1 Предупредительные сообщения**

|   | Сообщение                                    | Действие, которое необходимо выполнить                                                                                                     |
|---|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Генератор рентгеновского аппарата перегрелся | Для выбранного режима съемки не подходит заданная нагрузка трубы. Необходимо дождаться, пока аппарат остынет.                              |
| B | Загрузка АСУ                                 | Необходимо дождаться полного завершения загрузки АСУ                                                                                       |
| C | Регулирование положения рычага               | Вращающийся рычаг расположен неправильно. Необходимо выключить систему и вручную установить рычаг по центру, затем включите систему снова. |
| D | Ожидание готовности ПК                       | Компьютер не подсоединен или специальная программа передачи не запущена. Необходимо запустить программу передачи на компьютере.            |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

### 12.2 Сообщения об ошибках

#### МИГАЮЩАЯ СИГНАЛЬНАЯ КРАСНАЯ ЛАМПОЧКА

Номер ОШИБКИ высвечивается на дисплее и сопровождается миганием сигнальной красной лампочки.

Для сброса ошибки необходимо нажать клавишу «НАЗАД».



|    | Сообщение                                                                        | Действие, которое необходимо выполнить                                                                                                                                                                    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Ориентирный сигнал кВ находится за пределами допустимых значений                 | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки.                                                                                            |
| 2  | Ориентирный сигнал мА находится за пределами допустимых значений                 | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки.                                                                                            |
| 3  | Неисправность кодового датчика вращения ходовой части рентгеновского аппарата    | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки.                                                                                            |
| 4  | Неисправность кодового датчика перемещения ходовой части рентгеновского аппарата | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки.                                                                                            |
| 5  | Неисправность датчика вращения ходовой части рентгеновского аппарата             | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки.                                                                                            |
| 6  | Неисправность датчика смещения ходовой части рентгеновского аппарата             | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки.                                                                                            |
| 7  | Неисправность датчика смещения коллиматора                                       | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки.                                                                                            |
| 10 | Температура в трубе превышает максимально допустимое значение                    | Необходимо подождать, пока труба остынет.                                                                                                                                                                 |
| 11 | Съемка прервана во время облучения                                               | Необходимо перезапустить выполнение операции, если остановка работы была произведена оператором. Необходимо обратиться за помощью в службу технической поддержки, если съемка прервалась самопроизвольно. |
| 12 | Съемка прервана до облучения                                                     | Необходимо перезапустить выполнение операции, если остановка работы была произведена оператором. Необходимо обратиться за помощью в службу технической поддержки, если съемка прервалась самопроизвольно. |
| 13 | Показатели 38-вольтового источника ПТ находятся за пределами допустимых значений | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки.                                                                                            |
| 14 | Показатели 24-вольтового источника ПТ находятся за пределами допустимых значений | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки.                                                                                            |
| 15 | Показатели 15-вольтового источника ПТ                                            | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети                                                                                                                                                        |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

|    |                                                                                 |                                                                                                                |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | находятся за пределами допустимых значений                                      | питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки.                                                    |
| 16 | Показатели 5-вольтового источника ПТ находятся за пределами допустимых значений | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки. |
| 17 | Неисправная работа источника высокого напряжения                                | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки. |
| 19 | Превышен регламент выполнения съемки                                            | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки. |
| 20 | Съемка прервана после облучения                                                 | Необходимо обратиться за помощью в службу технической поддержке, если съемка прервалась самопроизвольно.       |
| 21 | Ток в электронной лампе отсутствует                                             | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки. |
| 23 | Показатель тока накала находится за пределами допустимых значений               | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки. |
| 25 | Неисправность термодатчика                                                      | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки. |
| 26 | Отказ аккумулятора (низкий уровень напряжения)                                  | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки. |
| 28 | Неисправность работы кодировщика коллиматора                                    | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки. |
| 30 | Отказ канала связи между ПК и рентгеновским аппаратом во время обследования     | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки. |
| 32 | Неисправность блока управления                                                  | Рентгеновский аппарат необходимо отключить от сети питания. Сообщить об ошибке в службу технической поддержки. |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

### 13. Электромагнитная совместимость

Рентгеновская система FONA XPan 3D (далее Система) с принадлежностями требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Систему.

Использование кабелей, не указанных в перечне, за исключением кабелей, поставляемых изготовителем Системы, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.

Систему не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования Системы в данной конфигурации.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

| Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю Системы следует обеспечить ее применение в указанной обстановке |               |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                               | Соответствие  | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                 |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                             | Группа 1      | Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.<br><br>Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                             | Класс В       | Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                       |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                      | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                      | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                        |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

| Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь Системы должен обеспечить его применение в указанной обстановке |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                     | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                     | Уровень соответствия                                                                                                                                               | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                   | $\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – воздушный разряд<br>$\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ – контактный разряд                                                                                                                                                                | $\pm 2 \pm 4 \pm 8$ кВ – воздушный разряд<br>$\pm 2 \pm 4 \pm 6$ кВ – контактный разряд                                                                            | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                                                                    | $\pm 2$ кВ - для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ – для линий ввода - вывода                                                                                                                                                                         | $\pm 2$ кВ - для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ – для линий ввода - вывода                                                                                     | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки                                            |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                                                                   | $\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля»<br>$\pm 0,5 \pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод – провод»                                                                                                                      | $\pm 0,5 \pm 1 \pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод – земля»<br>$\pm 0,5 \pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод – провод»                                  | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки                                            |
| Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11                                                                       | Провалы: $U < 5$ %, 0,5 периода (10 мс);<br>$U = 40$ %, 5 периодов (100 мс);<br>$U = 70$ %, 25 периодов (500 мс);<br>Прерывания: $U < 5$ %, 250 периодов (5000 мс)<br><br>(U – испытательный уровень (%) от напряжения электропитания переменного тока | Провалы: $U < 5$ %, 0,5 периода (10 мс);<br>$U = 40$ %, 5 периодов (100 мс);<br>$U = 70$ %, 25 периодов (500 мс);<br>Прерывания: $U < 5$ %, 250 периодов (5000 мс) | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки                                            |

**Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая  
FONA XPAN 3D**

**Руководство по эксплуатации**

|                                                                                                         |                   |       |                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                         | до подачи помехи) |       |                                                                                                                                          |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                         | 3 А/м             | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичным условиям коммерческой или больничной обстановки |
| Примечание - $U_T$ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия |                   |       |                                                                                                                                          |

Таблица 5. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

| Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.<br>Пользователь Системы должен обеспечить его применение в указанной обстановке |                                      |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                        | Испытательный уровень по МЭК 60601   | Уровень соответствия                 | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6                                                                              | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика.<br>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                                                                                       | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц  | 3 В/м                                | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>(от 80 до 800 МГц)<br>$d = 2,3\sqrt{P}$<br>(от 800 МГц до 2,5 ГГц)<br><br>Напряженность поля при распространении радиоволн от                                                                                                                                                                                                                    |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>а)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, такие как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью.

Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения облучателя больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой облучателя с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение облучателя.

<sup>б)</sup> Вне полосы частот от 150кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м

### Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6. Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.

| <p>Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь Системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.</p> |                                                                  |           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| Номинальная максимальная выходная мощность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | d = 1.2 P                                                        | d = 1.2 P | d = 2.3 P |

# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

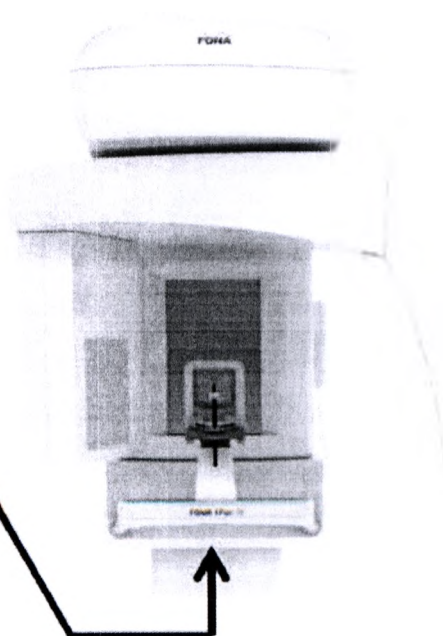
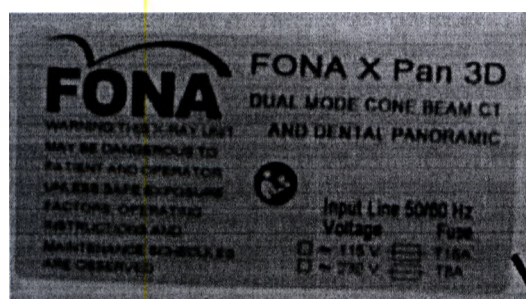
| передатчика, Вт | в полосе<br>от 150 кГц до 80 МГц | в полосе<br>от 80 до 800 МГц | в полосе от 800 МГц<br>до 2.5 ГГц |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| 0.01            | 0.12                             | 0.12                         | 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                                |

### Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## 14. Маркировка

Расшифровка символов см. Руководство по эксплуатации.

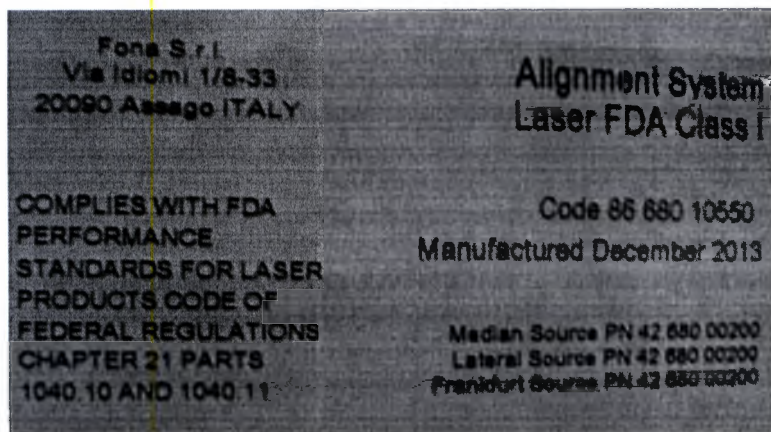


Указано: Предупреждения об источнике ионизирующего излучения, Наименование изделие, наименование производителя, символ обратитесь к сопроводительной документации. сведения о питании и предохранителях.

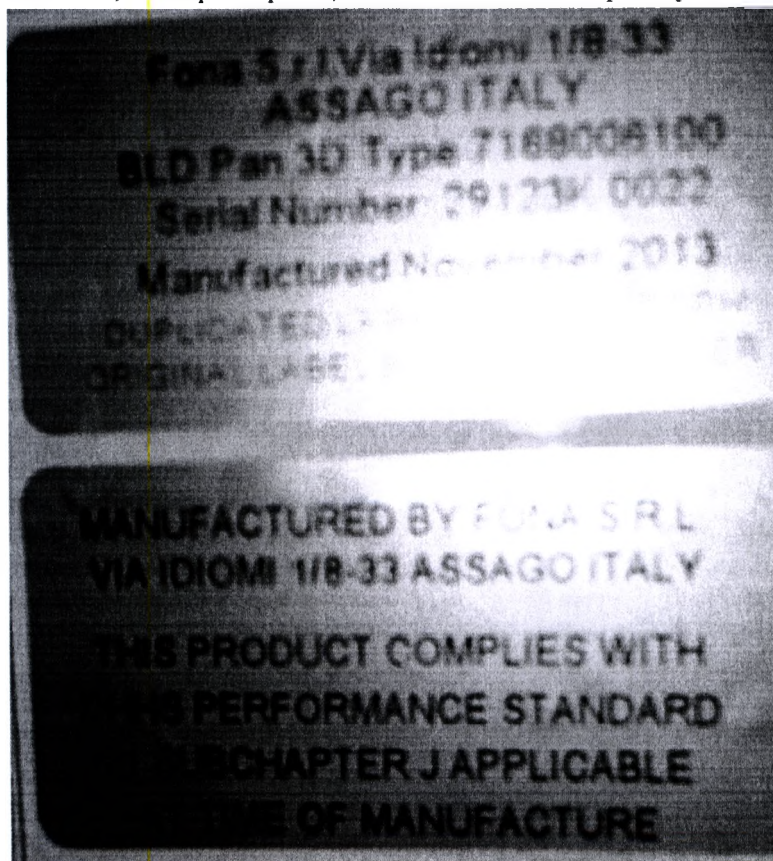
## Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

### Руководство по эксплуатации

Указано: Генератор рентгеновский (моноблок), наименование и адрес производителя, символ осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации, символ на запрет утилизации с бытовыми отходами, сведения об излучателе, месяц и год производства



Указано: Устройство позиционирования, класс 1 лазера, месяц и год производства, код изделия, номера партии, наименование и адрес производителя.

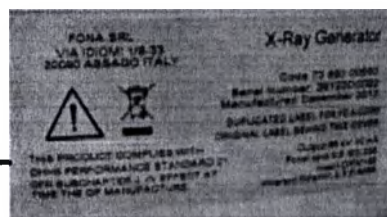
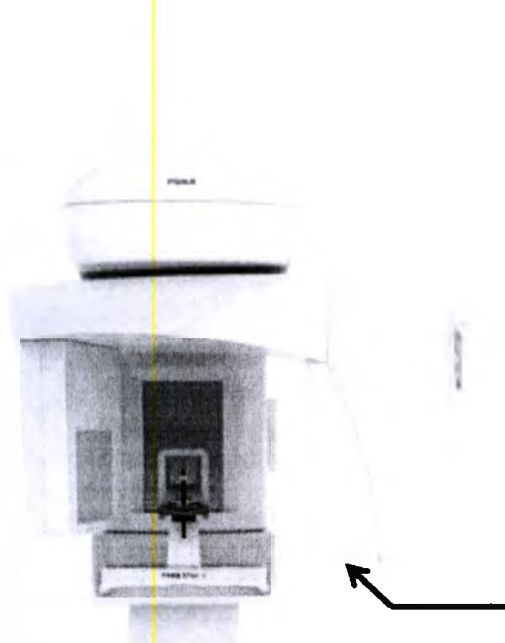


Указано: Устройство ограничения пучка (На моноблоке) BLD Pan 3D, тип, серийный номер, дата и год производства, наименование и адрес производителя.

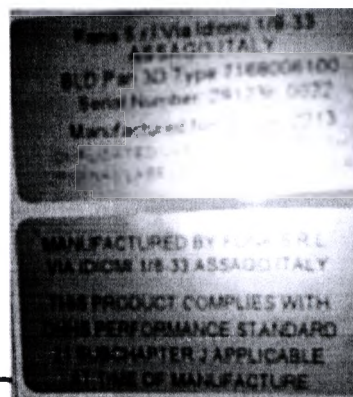
# Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D

## Руководство по эксплуатации

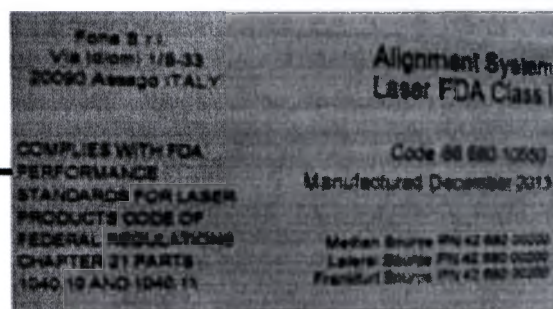
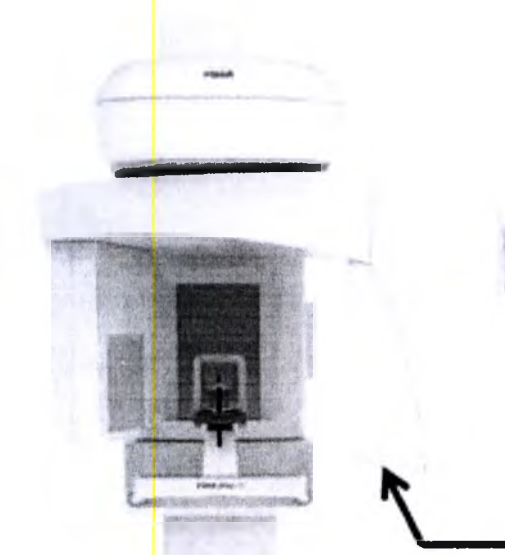
Расположение:



Указано: Генератор рентгеновский (моноблок), наименование и адрес производителя, символ осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации, символ на запрет утилизации с бытовыми отходами, сведения об излучателе, месяц и год производства



Указано: Устройство ограничения пучка (На моноблоке) BLD Pm 3D, тип, серийный номер, дата и год производства, наименование и адрес производителя



Указано: Устройство позиционирования, класс I лазера, месяц и год производства, код изделия, номера партии, наименование и адрес производителя

*Перевод с итальянского и английского языков*

Утверждаю  
Генеральный директор  
ФОНА С.р.л., Италия

\_\_\_\_\_/подпись/\_\_\_\_ Деррик Эндрю Колби

04.04.2016

Штамп: **ФОНА С.р.л.**  
ул. Галилея, 11  
20090 Ассаго (МИ) —Италия  
ИНН и номер регистрации 12983700159

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Далее текст на русском языке.

*Перевод с итальянского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком  
Фроловой Мариной Михайловной*



**Город Москва**

**Шестое апреля две тысячи шестнадцатого года.**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-10873

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

**Нотариус**



Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 57 лист(-а, -ов).

**Нотариус**

