

21
trident

President of TRIDENT SRL

Name of Representative: Mr. Giorgio Rizzo

TRIDENT S.R.L.
Via Verdi, 20
20090 Assago (MI) – Italy
C.F. e P. IVA 07465040967

Giorgio Rizzo
October 25th 2016

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Аппарат рентгеновский дентальный панорамный X-VIEW 3D PAN с
принадлежностями



Trident Srl Via Verdi 20, Assago, 20090, MI Italy

Данное руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для обеспечения безопасной эксплуатации медицинского изделия (далее МИ) «Аппарат рентгеновский дентальный панорамный X-VIEW 3D PAN с принадлежностями» в течение всего срока службы.

РЭ содержит следующие сведения о МИ:

1. Описание и работа;
2. Использование по назначению;
3. Техническое обслуживание;
4. Хранение;
5. Транспортирование;
6. Утилизация;
7. Гарантии производителя;
8. Сведения о ЭМС.

1. Описание и работа

1.1 Описание и работа медицинского изделия

1.1.1 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Медицинское изделие предназначено для получения панорамных рентгеновских изображений зубов, челюсти и полости рта.

К работе с медицинским изделием допускается только высококвалифицированный медицинский персонал: врачи-стоматологи, врачи-радиологи.

Состав медицинского изделия

Аппарат рентгеновский дентальный панорамный X-VIEW 3D PAN с принадлежностями в составе:

1. Балка для крепления аппарата к стене;
2. Колонна с приводом;
3. Плита основания колонны;
4. Основной блок поддержки с вращающейся консолью с рентгеновским моноблоком;
5. Компакт-диск с программным обеспечением Deep-View;
6. Цефалометрический рычаг (опционально, поставляется по требованию заказчика);
7. Лазерный указатель;
8. Система позиционирования пациентов: височные зажимы (не более 2 шт.), прикусный блок, подбородник, подбородник для 3D съёмки мышелка, ниша для установки позиционеров;
9. Сенсорный дисплей управления;
10. Пульт дистанционного управления со спиральным кабелем;
11. Кабель питания;
12. Руководство пользователя программного обеспечения Deep-View;
13. Руководство пользователя X-VIEW 3D PAN.

II. Принадлежности:

1. Сенсорный дисплей управления, не более 5 шт.;
2. Пульт дистанционного управления, не более 5 шт.;
3. Спиральный кабель для дистанционного пульта управления, не более 10 шт.;
4. Верхняя крышка, не более 10 шт.;
5. Предохранитель плавкий, не более 16 шт.;
6. Височные зажимы, не более 16 шт.;
7. Ниша для установки позиционеров, не более 10 шт.;
8. Подбородник, не более 10 шт.;
9. Подбородник для 3D съёмки мышелка, не более 10 шт.;
10. Медный фильтр, не более 10 шт.;
11. Крышка для установки височных зажимов, не более 10 шт.;
12. Прикусный блок, не более 10 шт.;
13. Фантомный инструмент панорманого центрирования, не более 5 шт.;
14. USB-кабель, не более 5 шт.

Показания для применения медицинского изделия

- Нарушения в развитии челюстных суставов;
- Подготовка и проведение сложного эндодонтического лечения;
- Травма челюстей и зубов;
- Подготовка к имплантации и протезированию;
- Аномалии развития зубов и челюстей;
- Нарушения в развитии челюстных суставов;
- Одонтогенные заболевания верхнечелюстных пазух;
- Опухолеподобные заболевания челюстей (кистовидные и остеосклеротические);
- Прогноз и оценка отдаленных результатов имплантации;
- Новообразования костей и мягких тканей челюстно-лицевой области.

Противопоказания к применению

Дети и беременные женщины являются более уязвимыми к воздействию радиации, им следует проконсультироваться с врачом.

Побочные эффекты

Возможно повышение риска возникновения злокачественных опухолей.

1.1.2 Устройство и работа МИ

Датчики плоской панели

Датчик плоской панели в основном работает как обычный цифровой датчик, т.е. становится тем объемом дозы, которая превращает каждый отдельный элемент датчика (пиксель) в электрический сигнал, который можно обработать с помощью системы преобразования из аналоговой формы в цифровую. В отличие от традиционных датчиков, используемых для просмотра, которые обычно преобразуют за раз одну иконку с изображением, плоская панель преобразует все содержимое датчика. Особые функции, присутствующие в датчике, позволяют собирать данные с определенной части датчика.

Система должна быть подсоединена к специализированному ПК, на котором установлены все необходимые программы для получения изображения, их обработки и отображения.

Изображения хранятся в базе данных системы выбранного пациента.

Цефалометрический датчик

Цифровой датчик, используемый для цефалометрического исследования, основывается на технологии люминесцентной технологии или постоянной памяти, также известной как компьютерная рентгенография. В данном типе датчиков пучки лучей, которые воздействуют на чувствительную часть, трансформируются в электрические заряды, которые хранятся с применением особой конструкции сцинтилляционных экранов;

Эти позиции сохраняются до тех пор, пока тонкий пучок лазера не считает постепенно все активные участки. Пучок лазера регулируется по амплитуде (т.е. изменяет ее интенсивность) как функция электрических зарядов, содержащихся в одном излучаемом объекте; затем пучок отклоняется к особому электрооптическому датчику, который превращает интенсивность лазерного луча в электрический сигнал, который преобразуется в цифровой формат системой преобразования из аналоговой формы в цифровую.

Затем другой лазерный луч гасит заряды, присутствующие на датчике, и таким образом он вновь подвергается воздействию.

Технология постоянного люминесцентного состава позволяет создать то, что называется «рентгеновское исследование одиночного импульса», в котором время воздействия сопоставимо со стандартным аналоговым рентгеновским исследованием.

Получение объемных трехмерных изображений.

В ходе трехмерных исследований во время движения вращающейся консоли накапливается ряд двухмерных изображений. При данном типе фиксации изображений генератор для рентгенографии управляется в импульсном режиме вырабатываемыми короткими импульсами при каждом полуповороте вращающейся консоли.

Полученный таким образом ряд изображений направляется в специальное программное обеспечение, которое использует математические алгоритмы для формирования объема. Пространственное разрешение изображения является результатом размера пикселей датчика после реконструкции. В данном случае разрешение измеряется в «вокселях» (аббревиатура для объемных пикселей).

Воссозданный таким образом объем возвращается в программное обеспечение просмотра изображений, где происходят несколько операций, которые позволяют оператору или доктору выбрать, какую часть книги показывать, извлечь конкретные разделы в заданной точке и т.д.

Получение панорамных изображений.

Особые функции плоской панели позволяют вам фиксировать изображения датчика с неполной скоростью накопления (скорость передачи кадров), которая выше скорости, используемой для трехмерных изображений.

В данном режиме рентгеносъемка непрерывная, как это бывает при стандартном рентгеновском просмотре. Ряд изображений, полученных таким образом от входа 'к

специальному программному обеспечению для реконструкции, специально разработанному для данного медицинского изделия, которое позволяет реконструировать стандартную панорамную рентгенограмму путем моделирования физического механизма «стирания», использовались в аналоговых системах.

Цифровые датчики

Устройство использует систему цифровых датчиков Xineos 1313 компании Teledyne Dalsa Inc., применяемых для трехмерных изображений и изображения панорамного типа.

Цефалометрические изображения получают при помощи цифровой системы, которая позволяет выполнять рентгенографию с помощью техники «одиночного импульса».

Оборудование необходимо использовать совместно со специальным персональным компьютером (ПК), на котором установлены программы для сбора, управления и обработки изображения.

На рисунке 1 представлен внешний вид медицинского изделия.

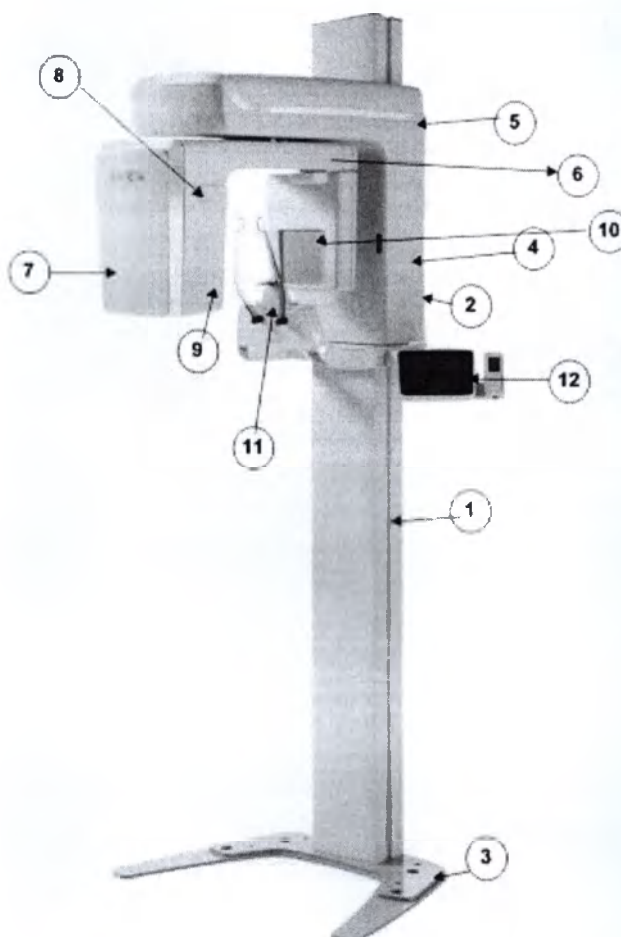


Рисунок 1 – Внешний вид медицинского изделия

1	Колонна
2	Балка для крепления к стене
3	Плита основания колоны

4	Скользкая опора
5	Горизонтальная опора
6	Вращающаяся стрела
7	Тубус рентгеновской трубки (моноблок)
8	Управление генератором рентгеновского излучения и основная система контроля
9	Вращающийся коллиматор (внутри тубуса)
10	Плоская панель изображения
11	Устройство поддержки и центрирования пациента
12	Интерфейс оператора (сенсорный экран) с кнопочным контроллером рентгеновского излучения

На рисунке 2 представлен аппарат с цефалометрическим рычагом.

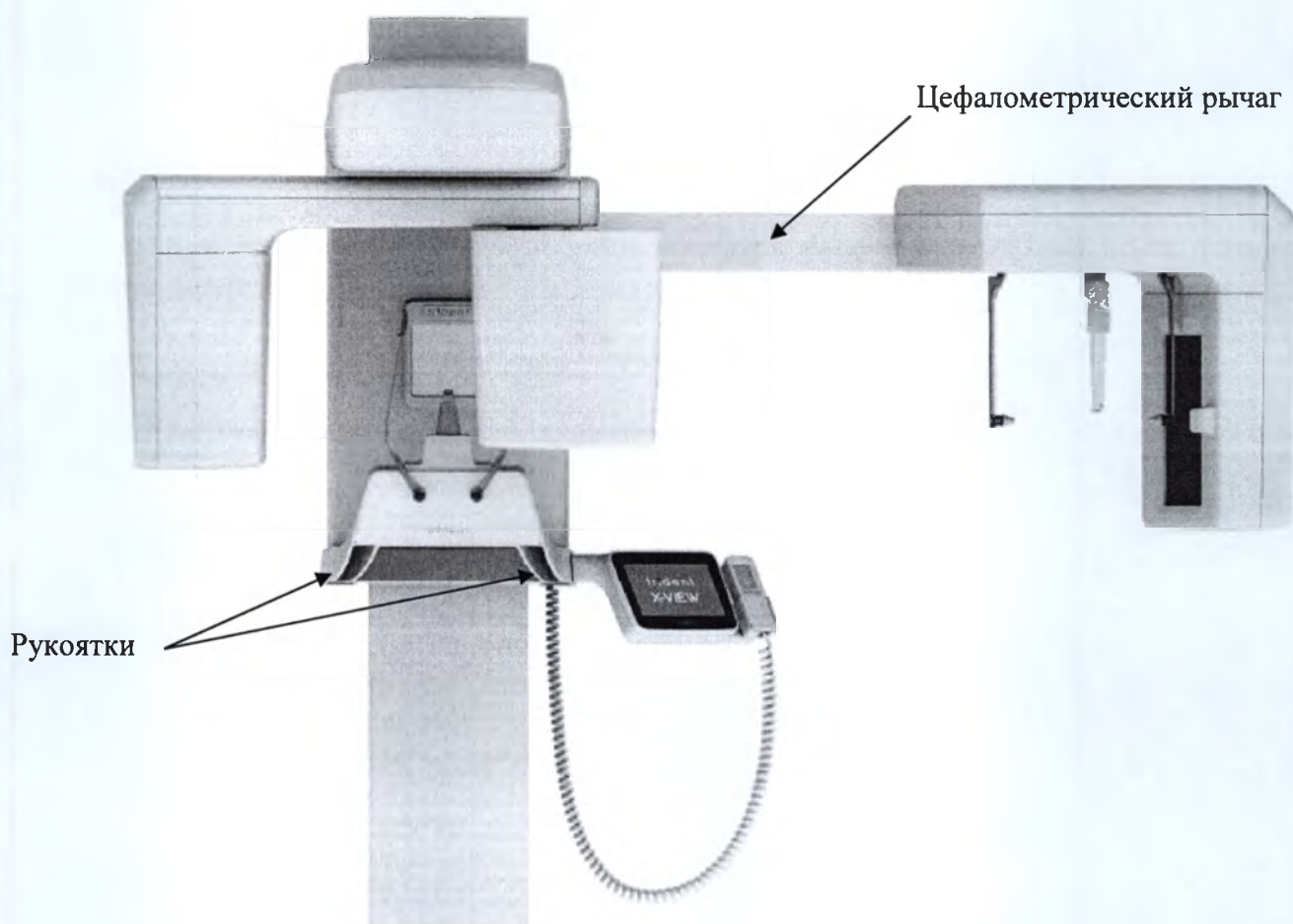


Рисунок 2 – Аппарат с цефалометрическим рычагом

В таблице №1 представлены технические характеристики медицинского изделия.

Таблица №1

№ п/п	Характеристика	Значение и единица измерения
1	Номинальное напряжение сети	230 В±10%
2	Частота сети	50/60 Гц

3	Максимально допустимое значение питающей сети	0,4 Ом
4	Максимальный потребляемый ток во время экспозиции	Не более 6,6 А при 230 В, 50/60 Гц
5	Максимальная потребляемая мощность	Не более 1720 ВА
6	Рабочий цикл	Непрерывный с адаптивным циклом
7	Степень защиты	IPX0
8	Защитный предохранитель питания (F1)	10 АТ
9	Защитный предохранитель привода колонны (F2)	5 АТ
10	Предохранитель выпрямителя платы XRPSR	6,3 АТ
11	Предохранитель инвертора платы XRPSI	6,3 АТ
12	Предохранитель защитного переключения питания 24 В	2х3, 15АТ
13	Предохранитель защитного переключения питания 12 В	2х2, 15АТ
14	Сопротивление защитного заземления	0,5 Ом макс.
15	Анодное напряжение	61 -85 кВп с шагом 3 кВп (9 шагов)
16	Анодный ток	4 - 10 мА, 9 шагов
17	Дополнительная фильтрация для плоской сенсорной панели (для 3D исследования)	≤ 1,2 мм А1 при 70 кВп
18	Дополнительный датчик фильтрации охвата цефалометрии	< 0,1 мм А1
19	Основной фильтр	Толщина 0,5 мм, алюминий
20	Дополнительный фильтр (в принадлежностях)	Толщина 0,5 мм, медь
21	Фокусное расстояние (Панорамная съёмка, съёмка пазух, 3D съёмка, съёмка височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС))	520 мм
22	Фокусное расстояние для цефалометрической съемки	1650 мм
23	Расстояние между фокусом и вращающимся стержнем	377 мм
24	Расстояние между пациентом и датчиком (3D)	135,5 мм
25	Размер рентгеновского пучка (3D) на пациента	85 мм
26	Размер облученной области на датчике (3D)	130 x 130 мм
27	Размер пучка рентгеновского излучения на датчике (PAN- панорамный)	6 x 130 мм
28	Высота устройства поддержки и центрирования пациента (регулируемая)	105 – 182 см
29	Габаритные размеры аппарата Габаритные размеры с цефалометрическим рычагом	2290 x 910 x 1070 мм (±4 мм) 2290 x 1750 x 1070 мм (±4 мм)
30	Масса (без цефалометрического рычага/с цефалометрическим рычагом)	95/135 кг(±10%)

Время экспозиции

1	Панорамная (PAN)	15 с (Взрослый/ребенок)
2	Панорамная DX/SX (правая сторона/левая сторона)	7,5 с Взрослый/ 7,3 с Ребенок
3	Сниженная доза панорамирования	11,4 с (Взрослый/ребенок)
4	Зубной ряд улучшенной ортогональности	11,9 с (Взрослый/ребенок)
5	Фронтальный зубной ряд	4,4 с (Взрослый/ребенок)

6	ВНЧС, открытый /закрытый рот	2.44 с для изображения правого/левого бокового шва в открытом или закрытом состоянии, в общей сложности 9,7 с
7	Пазухи	9,4 с
8	Объемное обследование 3D	8 с для зубного ряда 7,2 с для левого и правого ВНЧС
9	Цефалометрия (Ceph)	Минимум 2, максимум 30 с
10	Точность времени экспозиции	± 10%



Примечание: Времени экспозиции предшествует время прогрева нити накала, равное 3 сек.

Режимы обследования

1	Технические факторы для выбора панорамного обследования и объемного 3D	- Автоматический выбор для взрослых и детей, 3-х размеров, с заранее заданными значениями. - Ручной выбор кВ и мА. - Автоматическое позиционирование вращающегося коллиматора.
2	Объемное 3D обследование	- Автоматический выбор для взрослых и детей, 3-х размеров, с заранее заданными значениями. - Выбор между 3-х видов обследования: зубной ряд, левый ВНЧС, правый ВНЧС.
3	Панорамное	- Стандартное панорамирование. - Панорамирование DX (правая сторона) и SX (левая сторона).
4	Опциональное панорамное обследование	- Снижение дозы панорамирования. - Зубной ряд улучшенной ортогональности. - Фронтальный зубной ряд. - Прикус правый или левый. - Прикус правый и левый.
5	ВНЧС	ВНЧС с открытым /закрытым ртом
6	Пазухи	Проекция пазух
7	Цефалометрический и запястье	- Латерально-латеральное или передне-заднее. - Проекция. - Обследование запястья. - Автоматический выбор для взрослых и детей, 3-х размеров, с заранее заданными значениями. - Ручной выбор кВ и мА.

Увеличение изображения

1	Стандартное панорамирование	1 : 1.28 Взрослые и дети
2	ВНЧС с открытым/закрытым ртом, 4 образа	1 : 1.25 (номинальный)
3	Пазухи	1 : 1.27 (номинальный)
4	Цефалометрическое	1 : 1.10 на срединной сагиттальной плоскости проекции LL Не количественное в проекции AP
5	Запястье	Не количественное расширение



Во время экспозиции в панорамном режиме, значения параметров экспозиции (кВ и мА) изменяются в зависимости от положения поворотной стрелы для адекватной анатомии пациента.

В таблице №2 представлены технические характеристики тубуса рентгеновской трубки.

Таблица №2

№ п/п	Характеристика	Значение и единица измерения
1	Модель	P00-06-01
2	Максимальное анодное напряжение	85 кВп ± 8%
3	Максимальный анодный ток	10 мА ± 10%
4	Линейность радиационного выхода	< 0.2 с
5	Рабочий цикл	Адаптивный рабочий цикл в соответствии с экспозицией и диэлектрической температурой масла.
6	Номинальная мощность рентгеновской трубки	850 Вт±10% (85 кВп – 10 мА)
7	Общая фильтрация	2,7 мм Al при 70 кВп
8	SEV (эквивалентный уровень)	> 2.0 мм Al экв. 60 кВп > 2.7 мм Al экв. 74 кВп > 3.2 мм Al экв. 86 кВп
9	Изоляция	Масляная ванна
10	Охлаждение	Конвекцией
11	Утечка радиации 1 м	< 0,5 мГр/ч при 86 кВп - 10 мА - 3 с рабочий режим 1/16
12	Максимальная тепловая мощность генератора	900 кДж±10%
13	Производство	ТРАЙДЕНТ СРЛ, Италия

В таблице №3 представлены технические характеристики рентгеновской трубки.

Таблица №3

1	Модель	ОРХ 105
2	Номинальный размер фокусного пятна (по IEC 60336)	0,5
3	Неотъемлемая фильтрация	0,5 мм Al экв.
4	Анодный угол	8°
5	Материал анода	вольфрам
6	Максимальная номинальная напряжение	105 кВп±10%
7	Обратная номинальная напряжение	136 кВп±10%
8	Максимальный ток накала катода	4 А±10%
9	Максимальное напряжение нити катода	8 В±10%
10	Тепловая мощность анода	30 кДж±10%
11	Максимальное анодное рассеивание	250 Вт±10%

В таблицах №№ 4, 5 представлены технические характеристики цифровых датчиков.

1) Датчик цифровой рентгеновский

Таблица №4

1	Подрядчик	Teledyne Dalsa
2	Модель	Xineos 1313
3	Чувствительная поверхность	13 x 13 см

4	Размеры пикселя датчика	100 мкм, 200 мкм в биннинге 2 x 2
5	Экран сцинтиллятора	CsI
6	Количество пикселей	1300 x 1300
7	Размеры вокселя	150 мкм
8	Реконструированный объем	80 x 80 мм

2) Датчик цифровой для цефалометрии

Таблица №5

1	Производитель	Nical
2	Активная область	300 x 240 мм
3	Чувствительная поверхность	Фотостимулируемая фосфорная пластина
4	Размер пикселя	117 мкм (квадрат)
5	Количество пикселей	2560 x 2048
6	Окно ввода	Углеродное волокно
7	Градации серого	16 бит
8	Предельное разрешение	4,3 пар линий/мм
9	Диапазон энергии	40 – 100 кВп
10	Входная мощность	24 В постоянного тока, 260 мА
11	Интерфейс	Gigabit Ethernet

В таблице №6 представлены характеристики лазерного указателя.

Таблица №6

1	Длина волны	650 нм ± 10 нм
2	Расхождение	< 2 мРад
3	Оптическая мощность	< 1 мВт
4	Классификация	Лазерное устройство класса 1 в соответствии с IEC 60825-1

Значения DAP (произведение дозы на площадь)

- 3D съёмка зубочелюстной системы детей и взрослых

DAP (мГp*см ²)			t _{exp} 3D = 10,5 c		
	mA				
кВ	6,3	7,1	8	9	10
61	1482	1671	1882	2118	2353
64	1630	1837	2070	2329	2587
67	1782	2008	2263	2545	2828
70	1938	2184	2461	2768	3076
73	2098	2364	2664	2997	3330
76	2262	2549	2872	3231	3590
79	2430	2739	3086	3472	3858
82	2603	2933	3305	3718	4131
85	2779	3132	3529	3971	4412

- 3D съёмка правого или левого ВНЧС детей и взрослых

DAP (мГр*см ²)		t _{exp} 3D = 10,5 с	
	мА		

кВ	6,3	7,1	8	9	10
61	1363	1537	1731	1949	2165
64	1500	1690	1904	2143	2380
67	1639	1847	2082	2341	2602
70	1783	2009	2264	2547	2830
73	1930	2175	2451	2757	3064
76	2081	2345	2642	2973	3303
79	2236	2520	2839	3194	3549
82	2395	2698	3041	3421	3801
85	2557	2881	3247	3653	4059

- Стандартная панорамная съёмка взрослых

DAP (мГp*cm ²)			t _{exp} = 15,5 c				
	mA						
кВ	5	5,6	6,3	7,1	8	9	10
61	50	56	64	72	81	91	101
64	55	62	70	78	88	99	110
67	60	68	76	86	97	109	121
70	66	74	83	94	105	119	132
73	72	80	90	102	115	129	144
76	78	87	98	111	125	140	156
79	85	95	107	120	135	152	169
82	92	103	115	130	147	165	183
85	99	111	125	140	158	178	198

- Стандартная панорамная съёмка детей

DAP (мГp*cm ²)			t _{exp} = 14,8 c				
	mA						
кВ	5	5,6	6,3	7,1	8	9	10
61	48	53	61	69	77	87	96
64	53	59	67	74	84	95	105
67	57	65	73	82	93	104	116
70	63	71	79	90	100	114	126
73	69	76	86	97	110	123	137
76	74	83	94	106	119	134	149
79	81	91	102	115	129	145	161
82	88	98	110	124	140	158	175
85	95	106	119	134	151	170	189

- Панорамная съёмка правой или левой стороны челюсти взрослых

DAP (мГр*см ²)	t _{exp} = 8,4 с
----------------------------	--------------------------

	мА						
кВ	5	5,6	6,3	7,1	8	9	10
61	27	30	35	39	44	49	55
64	30	33	38	42	48	53	59
67	32	37	41	46	52	59	65
70	36	40	45	51	57	64	71
73	39	43	49	55	62	70	78
76	42	47	53	60	68	76	84
79	46	51	58	65	73	82	91
82	50	56	62	70	79	89	99
85	53	60	68	76	85	96	107

- Панорамная съёмка правой или левой стороны челюсти детей

DAP (мГp*cm ²)			t _{exp} = 8 c				
	mA						
кВ	5	5,6	6,3	7,1	8	9	10
61	26	29	33	37	41	46	52
64	28	32	36	40	45	50	56
67	31	35	39	44	49	56	62
70	34	38	42	48	54	61	67
73	37	41	46	52	59	66	73
76	40	44	50	57	64	71	80
79	43	48	55	61	69	78	86
82	47	53	59	66	75	84	93
85	50	57	64	71	81	91	101

- Улучшенная ортопанорамная съёмка взрослых

DAP (мГp*cm ²)			t _{exd} = 12,8 C				
	mA						
кВ	5	5,6	6,3	7,1	8	9	10
61	42	46	53	60	67	76	84
64	46	51	58	65	73	82	91
67	50	56	63	71	81	90	100
70	55	61	69	78	87	99	110
73	60	66	75	85	95	107	120
76	65	72	81	92	104	116	129
79	71	79	89	100	112	126	140
82	76	85	95	108	122	137	152
85	82	92	104	116	131	148	164

- Улучшенная ортопанорамная съёмка детей

DAP (мГp*cm ²)			t _{exp} = 12,1 c				
	mA						
кВ	5	5,6	6,3	7,1	8	9	10
61	39	44	50	56	63	71	79
64	43	48	55	61	69	77	86
67	47	53	59	67	76	85	94
70	51	58	65	73	82	93	103
73	56	62	70	80	90	101	112
76	61	68	76	87	98	109	122
79	66	74	83	94	105	119	132
82	72	80	90	101	115	129	143
85	77	87	98	109	123	139	154

- Съёмка левой или правой стороны челюсти с прикусным блоком взрослых

DAP (мГp*cm ²)			t _{exp} = 3,0 c				
	mA						
кВ	5	5,6	6,3	7,1	8	9	10
61	10	11	13	14	16	18	20
64	11	12	14	16	18	20	22
67	12	14	15	17	19	22	24
70	13	15	17	19	21	24	26
73	14	16	18	20	23	26	29
76	16	17	20	22	25	28	31
79	17	19	21	24	27	30	34
82	18	21	23	26	29	33	37
85	20	22	25	28	32	36	40

- Съёмка левой или правой стороны челюсти с прикусным блоком детей

DAP (мГp*cm ²)			t _{exp} = 2,4 c				
	mA						
кВ	5	5,6	6,3	7,1	8	9	10
61	8	8	10	11	12	14	15
64	8	9	11	12	13	15	17
67	9	10	11	13	15	16	18
70	10	11	12	14	16	18	20
73	11	12	14	15	17	19	22
76	12	13	15	17	19	21	23
79	13	14	16	18	20	23	25
82	14	15	17	20	22	25	27
85	15	17	19	21	24	27	30

- Низкодозовая панорамная съёмка взрослых/детей

DAP (мГp*cm ²)			t _{exp} = 6,1 c				
	mA						
кВ	5	5,6	6,3	7,1	8	9	10
61	39	44	50	56	63	71	79
64	43	48	55	61	69	77	86
67	47	53	59	67	76	85	94
70	51	58	65	73	82	93	103
73	56	62	70	80	90	101	112
76	61	68	76	87	98	109	122
79	66	74	83	94	105	119	132
82	72	80	90	101	115	129	143
85	77	87	98	109	123	139	154

- Фронтальная зубочелюстная съёмка взрослых/детей

DAP (мГp*cm ²)			t _{exp} = 4,7 c				
	mA						
кВ	5	5,6	6,3	7,1	8	9	10
61	14	15	17	19	22	25	27
64	15	17	19	21	24	27	30
67	16	18	21	23	26	29	33
70	18	20	22	25	28	32	36
73	19	22	24	28	31	35	39
76	21	23	26	30	34	38	42
79	23	26	29	32	36	41	46
82	25	28	31	35	40	45	49
85	27	30	34	38	43	48	53

- Съёмка пазух взрослых/детей

DAP (мГp*cm ²)			t _{exp} = 12,1 c				
	mA						
кВ	5	5,6	6,3	7,1	8	9	10
61	39	44	50	56	63	71	79
64	43	48	55	61	69	77	86
67	47	53	59	67	76	85	94
70	51	58	65	73	82	93	103
73	56	62	70	80	90	101	112
76	61	68	76	87	98	109	122
79	66	74	83	94	105	119	132
82	72	80	90	101	115	129	143
85	77	87	98	109	123	139	154

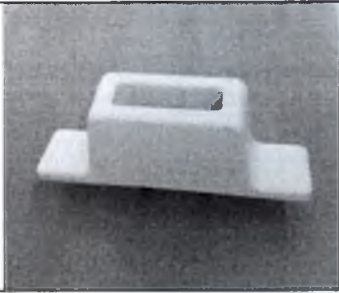
- Съёмка ВНЧС с открытым или закрытым ртом

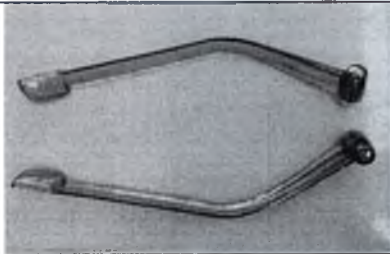
DAP (мГp*cm ²)			t _{exp} = 6,8 c				
	mA						
кВ	5	5,6	6,3	7,1	8	9	10
61	22	24	28	31	35	39	43
64	24	27	30	34	38	43	47
67	26	29	33	37	42	47	52
70	28	32	36	40	45	51	57
73	31	34	39	44	49	55	62
76	34	37	42	48	54	60	67
79	37	41	46	52	58	65	73
82	40	44	49	56	63	71	79
85	43	48	54	60	68	77	85

Примечание: для полной съёмки ВНЧС с открытым и закрытым ртом, значение DAP должно быть удвоено.

Система позиционирования пациента

Позиционирование пациента обеспечивается посредством:

№ пп	Компонент	Изображение
1	Ниша для установки позиционеров	
Позиционеры		
2	Подбородник	
3	Подбородник для 3D съёмки мышелка	

4	Прикусный блок*	
5	Височные зажимы	
6	Рукоятки	См. рисунок 2

Правильное положение позиционера в нише для установки позиционеров определяется следующим образом:

1) для 3D съемки зубного ряда, панорамной, съемки ВНЧС с открытым /закрытым ртом и съемки пазух установите нишу в центральное положение, как показано на рисунке ниже.



2) для съемки височно-нижечелюстного сустава установите нишу вправо или влево.



Материалы, которые контактируют с организмом человека, представлены в таблице №6.

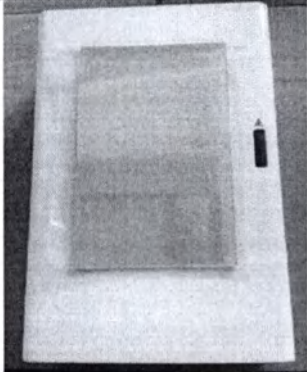
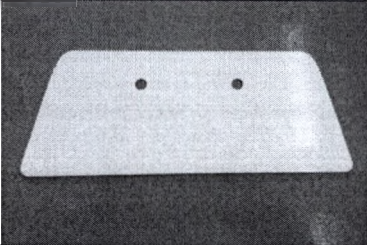
Таблица №6

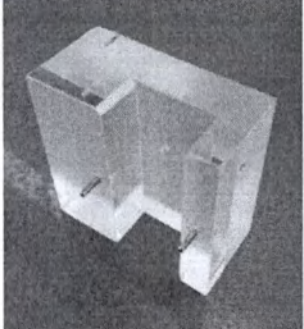
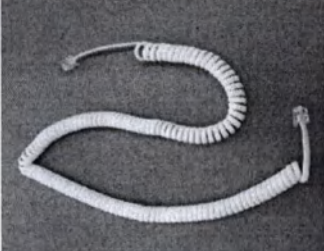
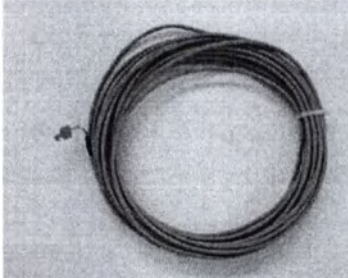
Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
1. Рукоятки	Алюминиевый сплав марки 6061 состава (в %): Al – 95,8, Cr – 0,04, Cu – 0,15, Fe – 0,7, Si – 0,4-0,8, Ti – 0,15, Zn – 0,25, Mg – 0,8-1,2, Mn – 0,15, Краситель белого цвета марки White 0261	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
2. Височные зажимы	Поликарбонат марки PC100	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
3. Прикусный блок	Акрилонитрилбутадиенстирол марки PA765	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой полости рта

4. Подбородник	Поликарбонат марки PC100	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
5. Подбородник для 3D съёмки мышелка	Поликарбонат марки PC100	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
6. Пульт дистанционного управления	Акрилонитрилбутадиенстирол марки RA765, Краситель белого цвета марки White 0261, Краситель голубого цвета марки Clariant (Color No. NC61620097)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Ниже в таблице представлены фотографические изображения принадлежностей.

Таблица №7

1		Сенсорный дисплей управления
2		Верхняя крышка
3		Медный фильтр
4		Крышка для установки височных зажимов

5		Предохранители плавкие
6		Фантомный инструмент панорманого центрирования
7		Пульт дистанционного управления
8		Спиральный кабель для дистанционного пульта управления
9		USB-кабель

Рабочее пространство

Позиционирование пациента в передней части разрешений колонки, чтобы иметь пониженную рабочую зону.

Система центрирования пациента смонтирована на скользящей опоре, которая расположена вдоль колонны с помощью двигателя постоянного тока и системы сцепления; это позволяет иметь широкий диапазон высоты, который колеблется от 1050 мм до 1820 мм.

На рисунке 3 представлены чертежи с основными размерами изделия, а также с минимальным пространством, требуемым для установки изделия без цефалометрического рычага.

Размеры указаны в мм.

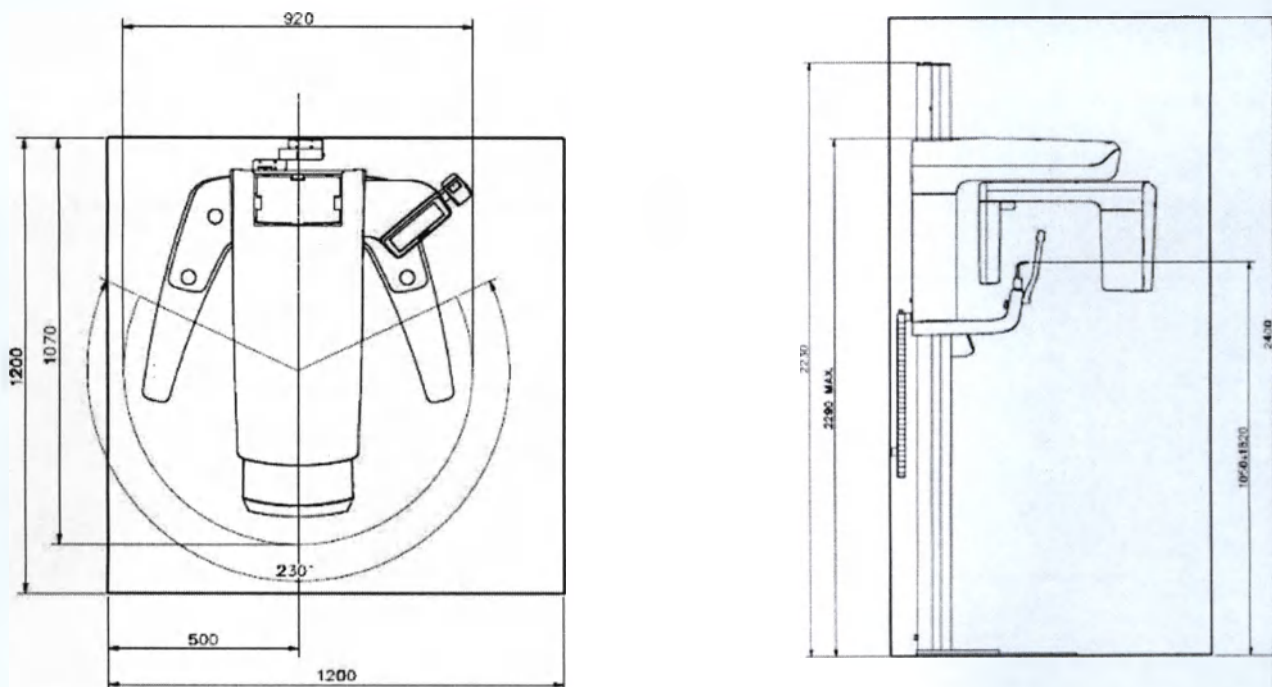
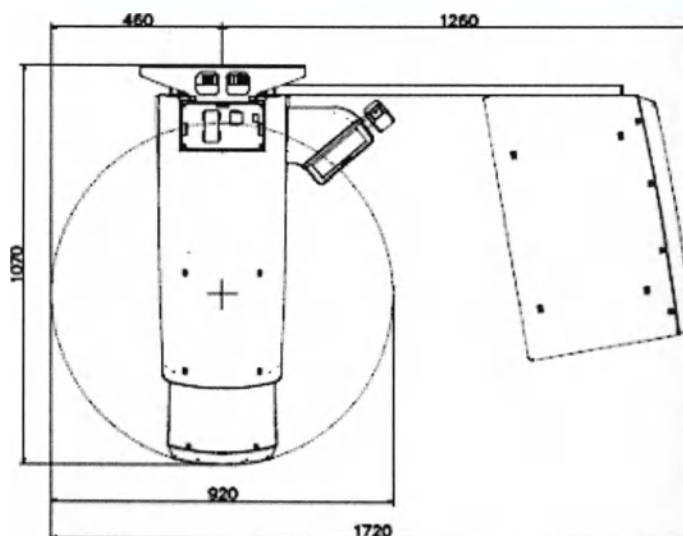


Рисунок 3 – Габаритные размеры медицинского изделия, а также размеры минимального пространства, требуемого для установки изделия без цефалометрического рычага

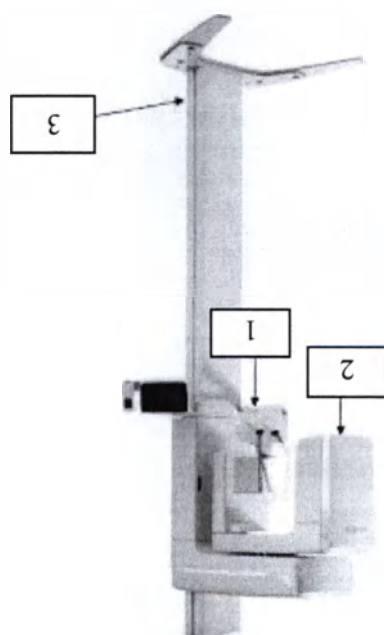
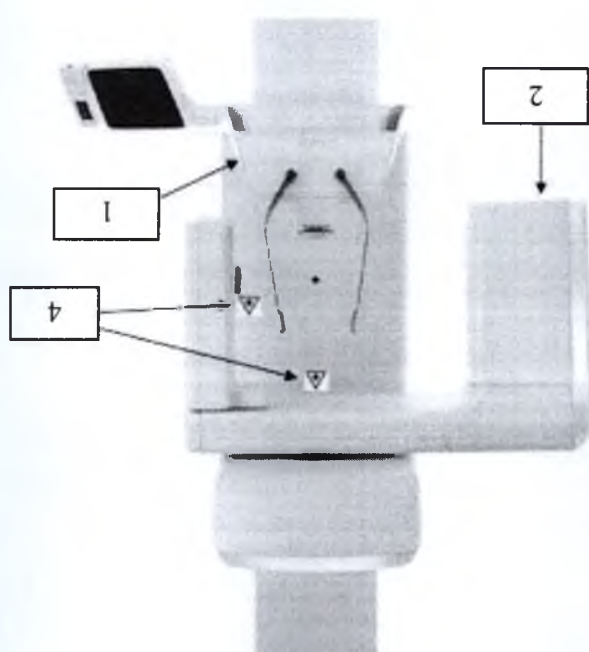
Минимальное пространство пола, требуемое для установки изделия, оснащенного цефалометрическим рычагом, представлено на рисунке ниже.

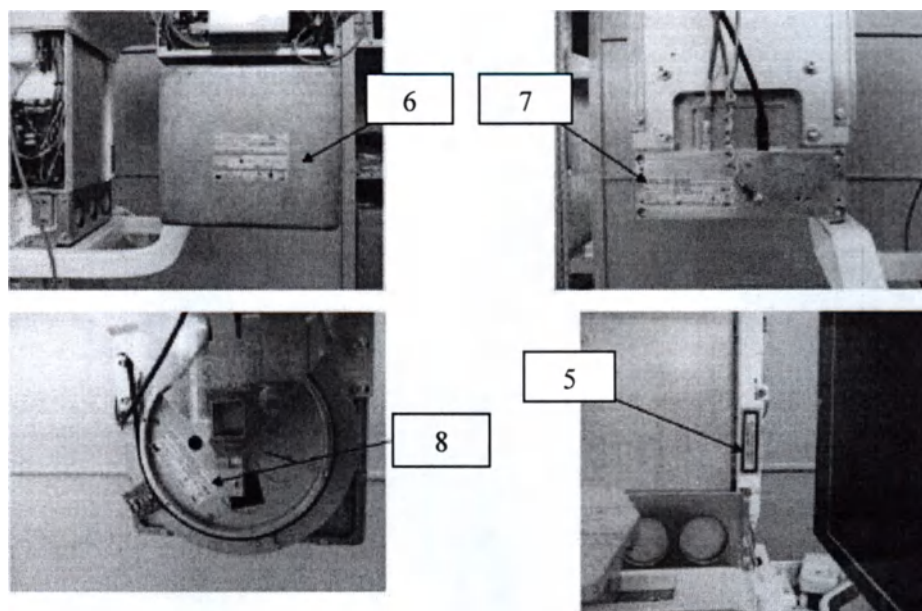


1.1.3 Маркировка

Маркировка изделия

На рисунках ниже представлено расположение маркировки на медицинском изделии.





1	Маркировка с характеристиками X-VIEW 3D PAN Серийный номер системы содержит следующие данные: • Год производства; • Месяц производства; • Порядковый номер.
2	Маркировка с характеристиками генератора
3	Маркировка с серийным номером колонны
4	Маркировка выхода лазерного излучения
5	Характеристики лазера
6	Маркировка датчика цифрового плоскопанельного
7	Маркировка устройства, ограничивающего луч

В таблице №8 Представлены символы, используемые для маркировки медицинского изделия.

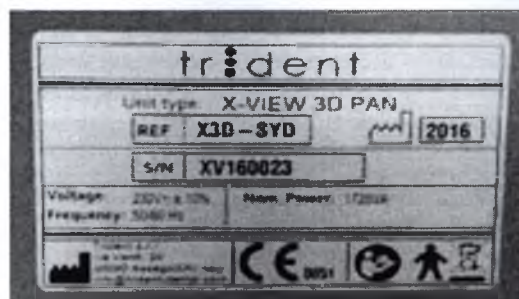
Таблица №8

	Рабочая часть типа В
	Производитель
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Не утилизировать как обычный мусор
	Год производства
	Общая фильтрация
	Тубус рентгеновской трубки

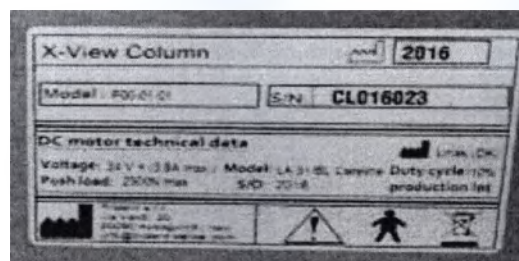
	Выход источника лазера
	Опасное напряжение
	Переменный ток
N	Подключение к нейтральным проводником
L	Подключение к линейному проводу
	Защитное заземление
	Функциональное заземление
REF	Идентификационный код изделия
SN	Серийный номер
	Генератор рентгеновского излучения
	Ручная очистка
CE	Соответствие директиве ЕС 93/42 и ее модификациям и интеграциям
	Внимательно прочтите руководство по эксплуатации

Маркировка упаковки

На картонной коробке с основным блоком наклеена этикетка:



На картонной упаковке с колонной наклеена этикетка:



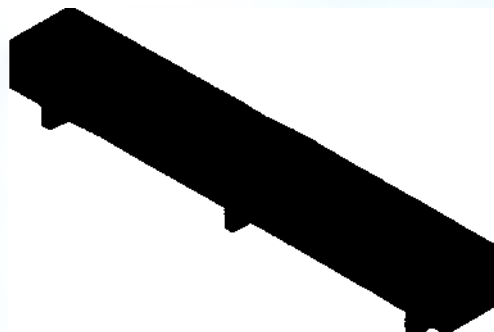
1.1.4 Упаковка

Аппарат поставляется в двух отдельных упаковках, одна из которых содержит основной блок поддержки с вращающейся консолью, плиту основания и цефалометрический рычаг (опционально), вторая – колонну с приводом.

Изделия вместе с принадлежностями помещаются в картонную коробку, установленную на дощатый поддон. Принадлежности упаковываются в полиэтиленовый

пакет, края которого заварены. Изнутри коробка выложена пенопластом, для предотвращения самопроизвольного перемещения изделий во время транспортирования.

На приведенном ниже рисунке показаны обе упаковки.



2. Использование по назначению

2.1 Условия эксплуатации

- Температура: +10° - +40°C;
- Относительная влажность: 30 до 75%;
- Атмосферное давление: 800 – 1060 гПа (максимальная высота расположения ≤ 2000 м);
- Минимальная площадь помещения для установки аппарата: 120 x 120 x 240 см.

2.2 Эксплуатационные ограничения

Таблица №9

	Устройство не предназначено для использования при наличии пара, анестетических смесей, воспламеняемых под воздействием воздуха, кислорода или оксида азота
	Запрещено вносить изменения в конструкцию и/или электрические механизмы, сделанные во время и после установки, отличные от тех, что представлены в руководстве по обслуживанию.
	Перед очисткой механизма всегда отсоединяйте его от сети. Чтобы защитить пациента от воздействия радиации всегда необходимо использовать по мере необходимости соответствующие вспомогательные устройства, такие как стандартные свинцовые фартуки.
	Изделие создается для непрерывной работы с прерывистой нагрузкой; поэтому требуется соответствие с предписанными циклами использования для создания возможности рассеяния тепла, накопленного от источника рентгеновского излучения.
	Обеспечить очистку и дезинфекцию всех частей, которые могут контактировать с пациентом.

	Позиционеры должны быть заменены после каждого осмотра, во время которого они применялись.
	При использовании прикусного блока, используйте одноразовый гигиенический пакет (не входит в состав поставки)
	Не пытайтесь вручную передвигать вращающуюся консоль, чтобы избежать серьезных повреждений самого блока.
	Движения вручную разрешены только в случае возникновения ошибок, что позволяет освобождаться пациентам при обесточенных двигателях.
	Хотя количество дозы, передаваемое оборудованием для рентгенологического исследования зубов, как правило, низкое и распространяется на ограниченной поверхности, во время экспозиции оператор должен предпринять все меры предосторожности и/или соответствующие меры защиты по отношению к пациенту и к себе самому. Рекомендуется всегда управлять рентгеновской мощностью из участка, защищенного от рентгеновского излучения с помощью кнопки дистанционного включения/выключения. Если вам необходимо работать в непосредственной близости с пациентом, сохраняйте максимальное расстояние, которое позволяет длина кабеля дистанционного управления, или находитесь как минимум на расстоянии 2 м от пациента и источника рентгеновского излучения, как показано на рисунках.
	ВНИМАНИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ПРЕДПРИНЯТЬ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАЗЕРНОГО ЦЕНТРИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА: Хотя лазерное центрирующее устройство, используемое для медицинского изделия, относится к классу 1 в соответствии с IEC 60825-1 и приложениями, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: Всегда поддерживайте хорошее освещение в помещении. Не смотрите в окно за пределы лазерного центрирующего устройства. Не смотрите на отражения лазерных указателей. Проинструктируйте пациента о необходимости держать глаза закрытыми во время включения лазерных указателей. Перед началом осмотра пациент должен снять серьги, очки, ожерелья и что-либо еще, что может отражать лазерный луч или может отразиться на рентгеновском снимке. Не открывайте место размещения лазерного центрирующего устройства с механизмом, который может изменять оптические устройства. Квалифицированный обслуживающий персонал должен выполнять только операции по очистке. Активация процедур, отличных от тех, что перечислены выше, может привести к испусканию неионизирующего излучения, которое очень опасно.
	Безопасное расстояние. Оператор должен стоять за пациентом на расстоянии трех метров от колонны или выходить из комнаты, не останавливая осмотр пациента, будучи готовым незамедлительно остановить эмиссию излучения при необходимости.

	Данное медицинское изделие предназначено для применения работниками здравоохранения. Оборудование может вызвать радиопомехи или может препятствовать работе оборудования возле устройства. Может возникнуть необходимость предпринять меры по ослаблению воздействия, такие как смена места расположения или перенос рентгеновских снимков или экранирование места расположения.
	Система поставляется в комплекте со всеми кабелями, необходимыми для ее работы и соединения с ПК. Использование других кабелей, которые не поставляются изготовителем или являются дополнительными, отличными от тех, что поставляются изготовителем, могут оказать значительное влияние на электромагнитное поведение устройства рентгеновских изображений, увеличивая или снижая его возможности.

2.3 Монтаж медицинского изделия

Сборка и монтаж медицинского изделия производится силами инженерной службы компании-производителя или представителем производителя в Вашей стране.

2.4 Порядок работы с медицинским изделием

Описание программного обеспечения

Deep-View (Версия 3.30.0 и выше) - собственный лейбл компании TRIDENT SRL; и имеет знак CE #1 749/MDD, выпущенный IMA (CE 0051).

Он поставляется компанией TRIDENT SRL, Италия, но оригинальным производителем устройства является компания DIGITAL imaging srl, оригинальное наименование ПО - ArchiMED Suite.

ArchiMED Suite является медицинским устройством, сертифицированным в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42 /EEC.

ArchiMED Suite имеет знак CE # +1755 / MDD, выпущенный IMA (CE 0051); этот знак CE был продлен компанией TRIDENT SRL для ПО Deep-View.

Это программное обеспечение работает на отдельном компьютере, и оно напрямую связано с системой X-VIEW 3D.

Объем файла на диске – 600 Мбайт.

Deep-View является частью X-VIEW 3D PAN и может быть сопряжен только медицинским оборудованием компании Trident.

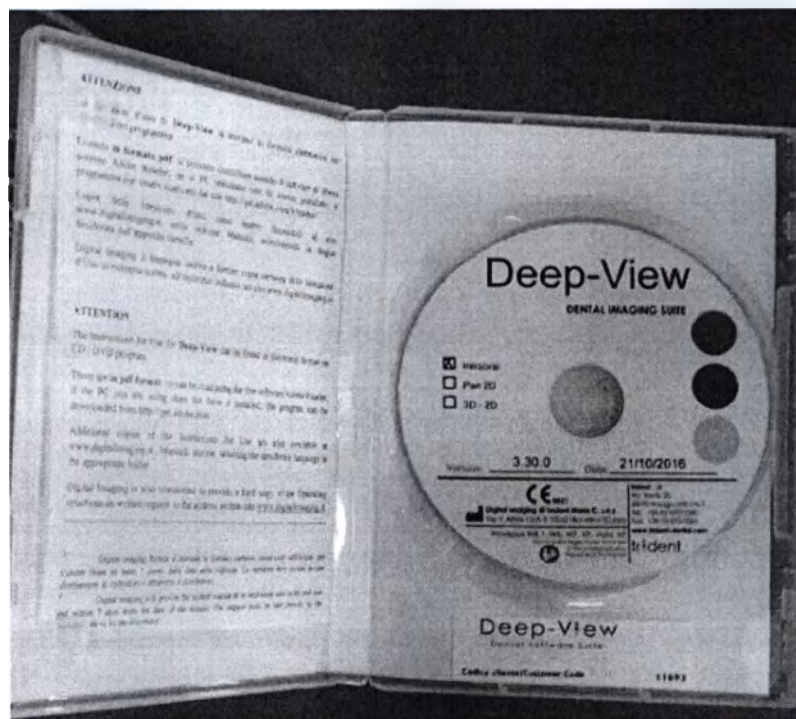


Рисунок 4 – Компакт-диск с ПО в упаковке

Deep-View имеет в качестве основной цели хранение цифровых изображений. Его основное назначение заключается в захвате, хранении изображений с цифрового радиологического оборудования.

Deep-View подключается к нескольким системам для захвата изображений, даже управляемых одновременно.

Хранение захваченных изображений устанавливается как DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine /Цифровые изображения и коммуникации в медицине) по умолчанию, так и в общем графическом режиме (bitmap, jpeg, tiff). Формат DICOM используется для проверки изображения. Общие форматы не позволяют проверку изображения, например, для судебно-медицинских целей.

Каждое изображение связано с конкретным пациентом, который ведется во внутренней базе данных. Система проверки контролирует внутреннее соответствие между захваченным изображением и пациентом.

Приобретение изображений с внешних устройств осуществляется с помощью специальных интерфейсов SDK (Software Developer Kit/ Комплект разработчика программного обеспечения).

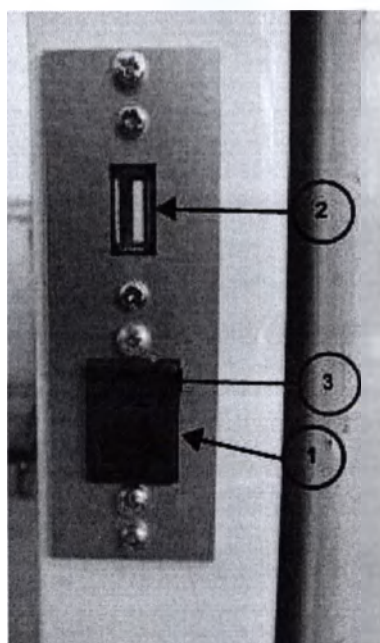
Deep-View включает в себя следующие процедуры:

- Проверка подлинности пользователя для получения доступа к данным архива;
- Доступ к существующей базе данных пациентов с возможностью создания мастер-данных нового пациента. Данные пациента также могут быть получены с помощью подключения к RIS (Radiology Information System/Радиологическая информационная система). Доступ к RIS требует наличия сети DICOM, обычно существующей в средних/больших клинических учреждениях;
- Открытие папки изображений пациента с отображением всех изображений, связанных с выбранным пациентом. Новые изображения могут быть получены с

существующего оборудования путем подключения к SDK или изображения могут быть импортированы из внешнего устройства: диск, сканер или камера. Все импортированные изображения таким образом не будут иметь проверку DICOM, так как не представляется возможным однозначно идентифицировать источник.

- Обработка одного изображения. Пользователь может выполнить обработку изображения для лучшего анализа. Возможные инструменты обработки изображений:

- коррекция яркости / контраста / гаммы;
- изменение ориентации изображения с функциями зеркального, горизонтального и вертикального вращения;
- применение математических фильтров для улучшения качества результата;
- увеличение части изображения;
- вставки примечаний и маркеров (стрелки);
- экспорт, печать, отправка по электронной почте, создание компакт-диска.



1. Стандартный вход кабеля;
2. USB-порт;
3. Порт для подключения USB-кабеля удаленного компьютера.



ВНИМАНИЕ!

USB-порт (2) используется только для обновления программного обеспечения системы. Не следует использовать этот порт для подключения других USB-устройств, чтобы не привести к повреждению системы.

В таблице №10 представлены необходимые минимальные требования системы.

Таблица №10

Компонент	Требования
Оперативная система	Windows 7 (32/64 бит) с пакетом обновления 1, Windows 8 64 бит Не совместим с предыдущей версией ОС
ЦПУ	Intel i5-2520M 2,5 ГГц или выше
Память RAM	4Гб и более

Жёсткий диск	10 Гб минимум
USB порт	2.0
Видеоконтроллер	1024x768 разрешение в 65000 цветов (в идеале 1280x1024 – 16 миллионов цветов, 32 бит)

Описание интерфейса оператора встроенного ПО

Интерфейс оператора или командная панель состоит из светодиодного монитора с сенсорным экраном. Появляются и другие экраны, изменения которых зависят от Состояния системы и от выбранных данных, поэтому оператор руководствуется различными ярлыками при осмотре и выборе параметров. В представленной ниже информации термин «клавиша» означает функцию, активирующую сенсорный экран.

Используются следующие символы:

Символы состояния	Значение
	Система готова к рентгеновскому излучению: Имеется в виду, что последующее нажатие кнопки RX активирует рентгеновское излучение.
	Эмиссия ВКЛ. Символ отображается, когда система испускает рентгеновское излучение, в том числе и на начальной стадии нагревания.
	Эмиссия ВЫКЛ. Этот символ означает, что рентгеновское излучение не активировано, так как вы выбрали функцию тестирования, или излучение было заблокировано паролем в настройках.
	Кнопка рентгеновского излучения. Этот символ, который находится также и на кнопке рентгеновского исследования, в случае появления на экране указывает на то, что вы должны нажать кнопку для активации указанной операции.
	Подтверждение выбора кнопки. Нажатием на эту кнопку Вы подтверждаете свой выбор и переходите к следующему экрану.
	Кнопка выбора варианта. Нажатие этой кнопки, возвращает Вас к предыдущей фазе выбора.
	Кнопка возврата к "Центровке пациента". Эта кнопка активна, когда вращающаяся консоль находится в положении запуска осмотра и позволяет вам вернуться в положение центровки пациента, чтобы позволить осуществить правильную центровку пациента и/или изменить выбранные данные.

	Этот символ, появляющийся в конце осмотра, указывает на то, что кнопка рентгенографии выполняет возврат к вводу положения пациента. Символ появляется также в случае, если осмотр выполнен некорректно с точки зрения действий по влиянию на безопасность или если вы отпускаете кнопку рентгенографии.
---	---

Осмотр выбранной группы	Значение
	Трехмерный объемный осмотр
	Кнопка выбора панорамного исследования
	Выбор цефалометрического исследования

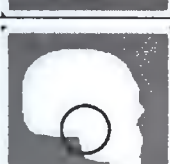
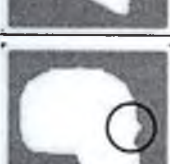
В следующей таблице символ слева показывает неактивный значок, справа показывает соответствующий символ с включенной функцией.

Выбор пациента	Значение
 	Взрослый пациент
 	Пациентом является ребенок
 	Худой пациент Позволяет выбрать размер пациента
 	Стандартный пациент Позволяет выбрать размер пациента. Этот выбор подходит для пациентов, определенных как "нормальный"
 	Крупный пациент Позволяет выбрать размер пациента

Выбор стандартных исследований

Объемное исследование	Значение
-----------------------	----------

	3D исследование зубочелюстной системы. Выберите объемное исследование зубочелюстной системы.
	Правый височно-нижнечелюстной сустав. Выберите объемный просмотр правой части височно-нижнечелюстного сустава.
	Левый височно-нижнечелюстной сустав Выберите объемный просмотр левой части височно-нижнечелюстного сустава.

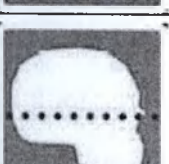
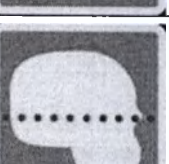
Панорманное исследование	Значение
	Стандартное панорамирование. Выберите полный панорамный просмотр, включая височно-нижнечелюстные суставы.
	Выберите панорамный просмотр средней и правой части, включая сустав.
	Выберите панорамный просмотр средней и левой части, включая сустав.
	Просмотр фронтальной части от клыка до клыка.
	Выберите экзамен височно-нижнечелюстного сустава закрытым ртом.
	Выберите осмотр височно-нижнечелюстного сустава с открытым ртом.
	Выберите осмотр пазух.

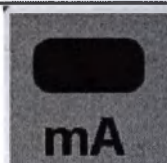
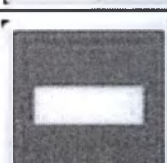
Дополнительные исследования

Панорманное исследование	Значение
	Сокращенное панорамирование. Фиксирует панорамное изображение только зубно-челюстной части.
	Панорамирование с улучшенной ортогональностью. Фиксирует панорамное изображение только зубно-челюстного участка, но с траекторией, которая улучшает видимость межзубного пространства.
	Прикусное устройство для рентгенографии зубов справа. Фиксирует панорамное изображение больших и малых коренных зубов справа.
	Прикусное устройство для рентгенографии зубов слева. Фиксирует панорамное изображение больших и малых коренных зубов слева.
	Прикусное устройство для рентгенографии зубов слева и справа. Фиксирует панорамное изображение больших и малых коренных зубов слева и справа.

Кнопки центровки пациентов

В следующей таблице показаны символы, используемые в иконках функций центровки пациентов; также в данном случае символ слева показывает, что иконка не активна, а справа показывает соответствующий символ с активированным параметром.

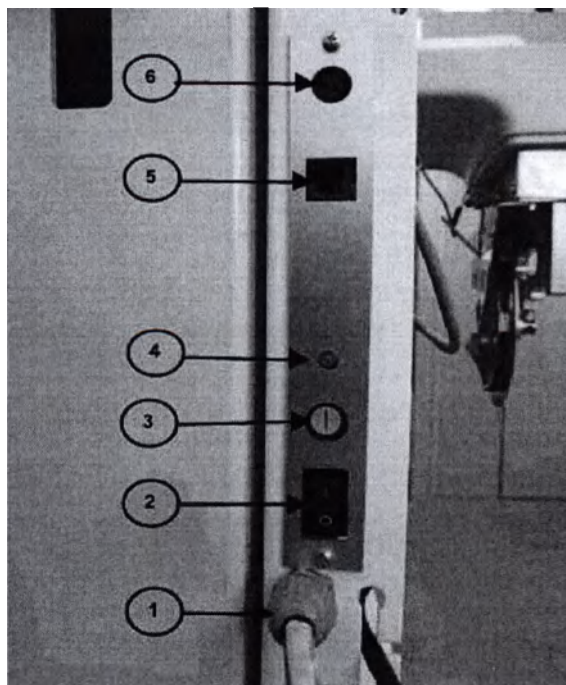
Символ кнопки	Значение
 	Указатель положения лазера. Данная кнопка включает или отключает устройство центровки лазера, которое активно при выбранном типе осмотра для центровки пациента.
 	Выбор мобильного передвижного слайдера для опоры пациента. Позволяет регулировать по высоте упор для подбородка для правильного положения пациента.
 	Выбор движения лазера франкфуртского плана центровки. Позволяет регулировать лазерный луч по высоте, что позволяет правильно разместить пациента.

Символ кнопки		Значение
		Выбор кнопок функции тестирования. Если она активна, отображается функция тестирования во время вращения консоли при появлении символа «эмиссия не активирована».
		Эти две кнопки, работающие с одной из двух ранее выбранных функцией, передвигаются в направлении к центру лазера франкфуртского плана или слайдера.
		Выбор параметров дисплея
		Выбор параметров дисплея
		Изменение значения рентгеновского излучения. Эта функция активна только на выбранном параметре.

Подключение системы к сети питания

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током это изделие должно быть подсоединено к питанию только при наличии защитного заземления!
---	---

Чтобы включить X-VIEW 3D PAN, нажмите на переключатель питания (2) слева на задней панели направляющей, как показано на рисунке внизу.



- 1 Шнур питания с укрытием для кабеля.
- 2 Переключатель питания.
- 3 Основной предохранитель F1.
- 4 ВКЛ. (ON) питания светодиодов.
- 5 Кнопка дистанционного включения рентгеновского излучения.
- 6 Предохранитель привода вертикального движения ползуна



ПРИМЕЧАНИЕ

О подключении системы к сети питания свидетельствует загорающаяся зеленая светодиодная лампочка 4.

Когда система подключена, микропроцессор выполняет проверку правильности работы, гарантируя целостность функциональных деталей, сбой которых может привести к потенциальной опасности для пациента, оператора или окружающей среды.

Данная проверка, в которую также включена проверка целостности программы, может занять примерно 40 секунд, и она обозначается следующим экраном.



ПРИМЕЧАНИЕ

Данная последовательность операций выполняется в том случае, если вам необходимо выполнить сброс после прерывания проверки на наличие ошибок или намеренного отпускания кнопки Rx (рентгенографии).



Если не было обнаружено никаких ошибок в целостности программы, система проверяет функциональность пользовательского интерфейса, демонстрируя на экране разноцветное изображение, и затем проводит проверку наличия неустранимых ошибок в устройствах; В ходе данной операции на экране появляется следующее изображение, и на этом экране вы можете также проверить версии встроенных программ различных панелей управления.



В случае обнаружения неустранимых ошибок, о природе ошибки сигнализируется соответствующим образом (пример представлен ниже, в котором ошибка была обнаружена датчиками определения положения пациента), выйти из которой вы можете только отключив систему.



При отсутствии каких-либо неустранимых ошибок вы можете исправить устранимые ошибки, т.е. ситуации, в которых вмешательство оператора может устранить ситуацию сбоя. В следующем примере представлено расположение всех опор пациента

снизу, в нем оператору предлагается исправить ситуацию, передвинув его вверх. Вы можете также принять ситуацию, нажав на подтверждение.



При отсутствии ситуаций с ошибками или в случае их устранения на экране появляется следующее изображение, чтобы уведомить систему о фактическом месте расположения поворотной консоли.



ПРИМЕЧАНИЕ

Данная операция необходима в том случае, если вам нужно выполнить сброс данных из-за прерываний обследований или отпуска кнопки RX.



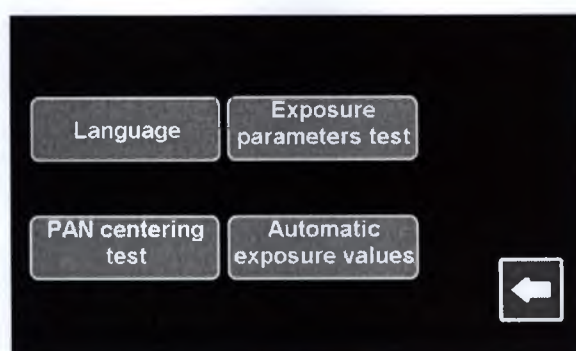
При нажатии на кнопку RX (рентгенографии), которая в данном случае не является кнопкой безопасности, выполняется операция, о которой свидетельствует следующий экран с сообщением о режиме ожидания.



Функции настройки доступны со всех экранов, где на дисплее отображается «SETUP». При переходе в настройки (нажатием кнопки SETUP), введите пароль доступа 1234.

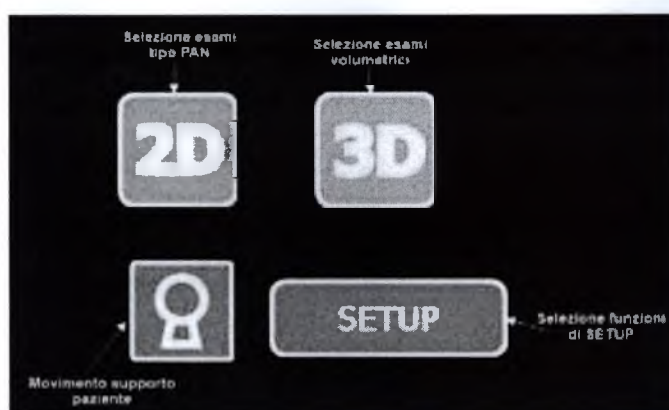


Затем появится окно возможных настроек системы.



Выбор групповых обследований

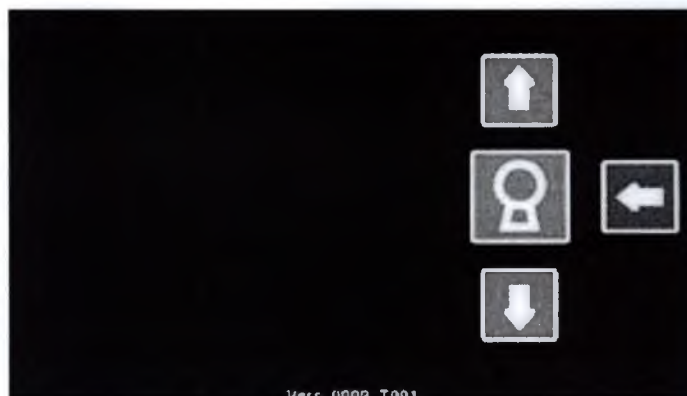
После завершения появится экран выбора обследований.



На данном экране возможно сделать выбор следующих операций:

- Выбор групповых обследований (2D или 3D)
- Выбор функций настроек, описанных ниже.
- Выбор движения опоры для подбородка для ее регулировки под рост пациента или настройка клавиатуры для комфорта оператора. В данном случае изображение на экране зависит от движения опоры подбородка. При нажатии на кнопку  появляется следующий экран, используя который вы можете переместить ползун в желаемое

положение с помощью стрелок  и , а кнопка  позволяет вам вернуться в меню выбора групповых обследований.



Выбор функций 3D объемного обследования

Если вы выбираете 3D функции, появляется экран выбора, соответствующий типу обследования.



В котором вы можете выбрать одно из доступных обследований:

3D обследование левого височно-нижнечелюстного сустава – 3D обследование зубного ряда – 3D обследование правого височно-нижнечелюстного сустава

3D обследование зубного ряда охватывает участок, который включает весь зубной ряд, а 3D обследования височно-нижнечелюстного сустава охватывает участок, соответствующий выбранному анатомическому участку.

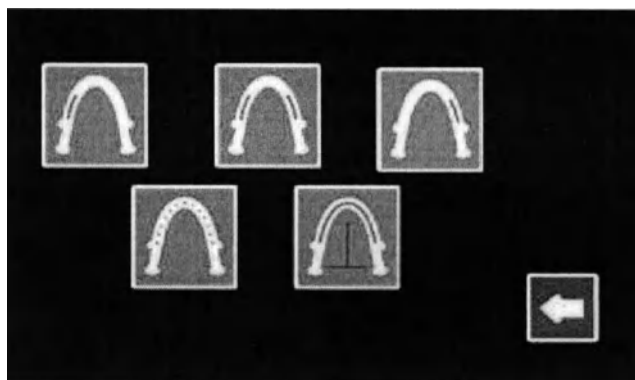
При выборе типа тестирования устройство автоматически переключается на выбор пациента, как описано в разделе «Выбор пациента».

При нажатии на кнопку  Вы возвращаетесь к выбору обследования.

Выбор функций 2D или панорамного типа

Как описывалось ранее, функции панорамного стиля могут быть разделены на две категории, стандартные и дополнительные; они активны только в случае включения таких же функций.

Если были включены только стандартные функции, появляется следующий экран:



На данном экране вы можете выбрать обследования, которые должны быть выполнены:

Стандартное панорамное – правое электромагнитное панорамное (половина) – левое электромагнитное панорамное (половина) – передние зубы - височно-нижнечелюстной сустав с закрытым ртом - височно-нижнечелюстной сустав с открытым ртом – синус.

После нажатия на любую из клавиш с целью выбора обследования устройство автоматически переключается на выбор пациента, как описано в разделе «Выбор пациента».

При нажатии на кнопку  Вы возвращаетесь к выбору обследования.

Нажать на кнопку  вы можете только в том случае, когда активны дополнительные функции, при этом появляется второй экран для выбора дополнительных обследований.

При нажатии на кнопку  Вы возвращаетесь к выбору типа стандартного обследования.

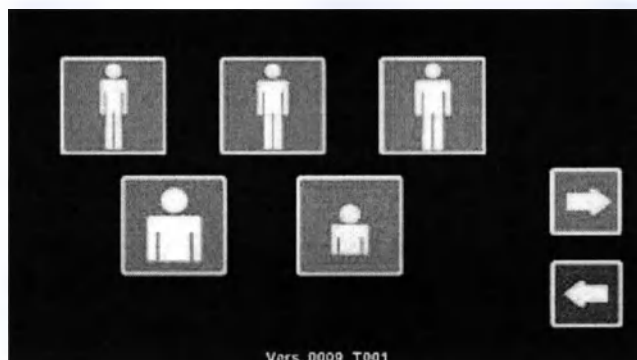
Даже в этом случае при нажатии на кнопку проверки устройство автоматически переключается на выбор пациента, описанный ниже.

Выбор пациента

Выбор пациента состоит из двух фаз:

- Тип пациента
- Параметры облучения

Выбор типа пациента заключается в выборе типа пациента (взрослый или ребенок) и размера (маленький, стандартный, большой), как описано на рисунке.



Возможные варианты выбора:

1^й ряд, слева направо: Размер пациента маленький, средний или большой,

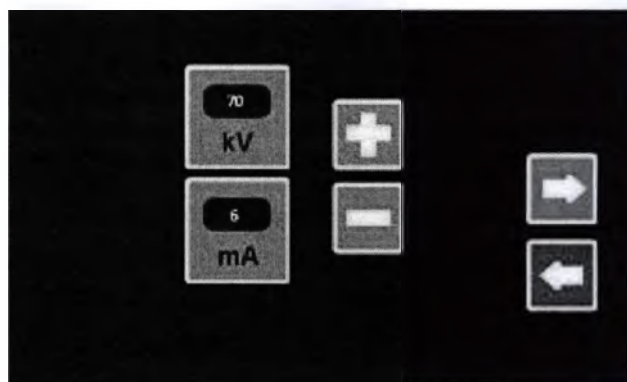
2^я стандартная строка, слева направо: Взрослый пациент. Ребенок.

В данном примере выделены следующие выбранные функции: Взрослый пациент – средний размер.

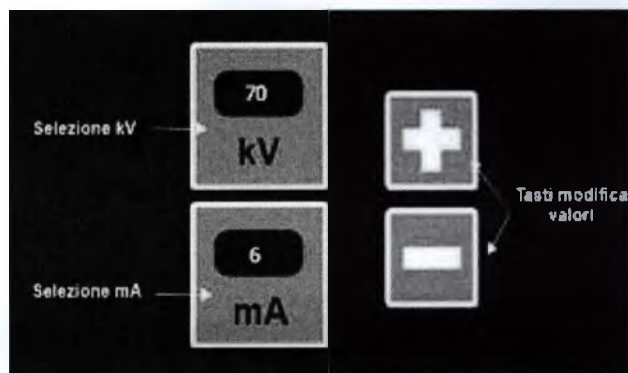
При нажатии на кнопку  устройство переключается на параметры изображения. А при нажатии на кнопку  устройство возвращается к выбору типа обследования.

Облучение включает подтверждение выбранных параметров с заданными значениями в системе, различающихся в зависимости от сделанного выбора, или их изменениями, внесенными на основании персонального выбора оператора.

Экран выбора выглядит следующим образом:



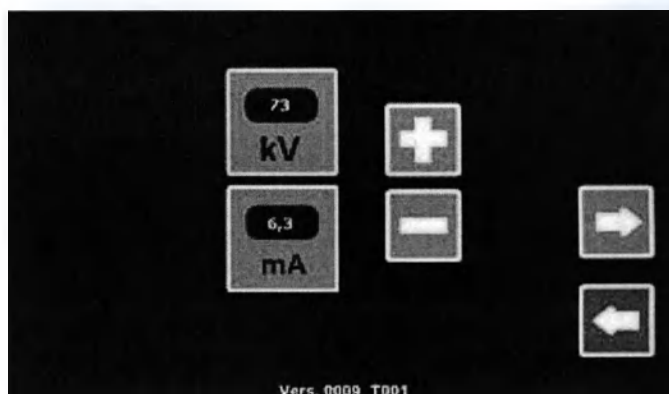
К параметрам облучения относится выбор параметра, который вы хотите изменить и в последующем его изменение. На следующем изображении представлены ключи активации:



Поэтому, чтобы изменить значение кВ, вам следует нажать на кнопку

и затем редактировать значение с помощью кнопок  и ; аналогично для .

На изображении установлены значения 73 и 6.3 мА, но с уже выбранными кВ.



	ПРИМЕЧАНИЕ Параметр, выбранный для внесения изменений, выделен зеленым цветом.
---	---

При нажатии на клавишу , мы переходим к обзору настроек, а

при нажатии на клавишу , мы возвращаемся к выбору типа пациента.

Экран с обзором выбранных параметров.

Экран с обзором выбранных настроек предназначен для подтверждения того, что выбранные вами параметры верны и соответствуют типу исследования перед выполнением системой движений.

Экран с обзором выбранных параметров выглядит следующим образом.



Настройки означают следующее: пациент среднего роста, взрослый, исследование стандартное панорамное.

Во втором ряду представлены значения облучения, включая дозу в мГр/м².

Нажатием на кнопку  Вы подтверждаете все выбранные данные и перемещаетесь к центру пациента, а при нажатии на кнопку  Вы возвращаетесь к выбору параметров отображения.

Меню центрирования пациента

Следующим шагом является центрирование пациента, к которому относятся все операции, необходимые для принятия пациентом правильного положения для выполнения обследования. Операции различаются для 3D /PAN (3D /ПАНОРАМНОЕ) или цефалометрических обследований.

Правильные операции по центрированию пациента выполняются в следующих анатомических плоскостях:

Сагиттально медиальная плоскость: это плоскость, разделяющая череп вертикально на переднюю и заднюю части, создавая две симметричные половинки.

Франкфуртская плоскость: является плоскостью от нижнего края глазной орбиты к верхнему краю внешнего слухового прохода.

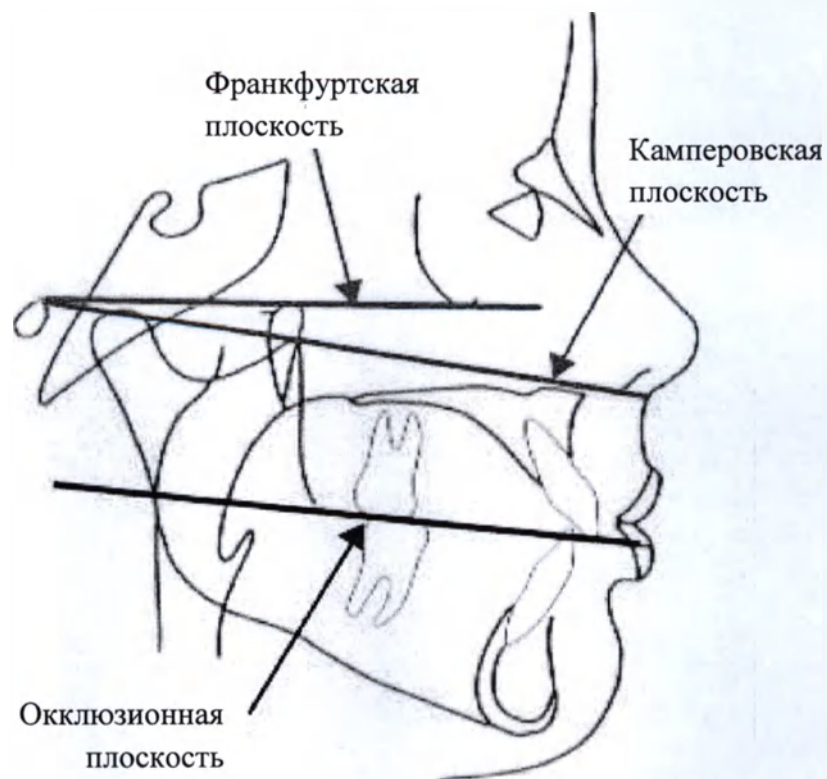
Окклюзионная плоскость: на зубном ряду определяется следующими тремя точками: – точка соприкосновения краев среднего резца (резцовая точка) – Концы дистально-букальных зубных бугорков нижних вторых моляров.

Обычно совпадает с линией смыкания губ.

Орбито-меатальная линия, или рентгенографическая базовая линия: это линия, прочерченная от внешнего слухового канала к ближайшей точке боковой границы глазной орбиты.

Плоскость Кампера или винг-трагусная плоскость: идеальная плоскость, пересекающая 2 точки козелка ушной раковины и переднюю носовую ось. Она параллельна окклюзионной плоскости и создает угол 1520°с франкфуртской плоскостью.

На следующей картинке представлены плоскости, описанные выше.



Пациент, ориентированный для обследования 3D/PAN (3D/ПАНОРАМНОЕ)
 Все соответствующие данные на экране:



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед вводом пациента и переходом к операциям подголовник должен быть открыт для максимальной амплитуды.

Возможно выполнение следующих операций:

Включение/выключение центрирующего устройства с лазерным лучом с помощью



клавиши. Загораются светящиеся точки в случае проведения не цефалометрического обследования, имеется камера, которая показывает изображение пациента в боксе. Яркое освещение «паучков» является коммутационной функцией; при нажатии на кнопку свет загорается и потом выключается.

- Выбор перемещений пациента вертикально с помощью клавиши
- выбор перемещений центрирующей франкфуртской плоскости с помощью клавиши



Перемещение опоры для подбородка в центрирующей франкфуртской плоскости происходит после выбора желаемой функции с помощью нажатия на кнопки



и



ПРИМЕЧАНИЕ

Для этих видов перемещений требуется удержание клавиши в нажатом виде для продолжения этих же перемещений.

Для перемещения опоры для подбородка имеются две скорости. Отклонение перемещений происходит на малой скорости для точной регулировки положения; Примерно через 4 секунды к конечной скорости добавляется линейное изменение, которое увеличивает скорость и продолжается, пока вы не отпустите клавишу.



При нажатии на кнопку питания центрирования два лазерных луча начинают освещать медиально-сагиттальную плоскость и горизонтальную линию для ориентиров франкфуртской плоскости. Поместите голову пациента таким образом, чтобы эти световые лучи точно падали на свои анатомические отметки, которые являются важными точками в функционировании выполняемого типа обследований.

Луч франкфуртской плоскости можно отрегулировать в соответствии с ростом пациента; положение луча является всего лишь ориентиром; поверните голову пациента таким образом, чтобы франкфуртская плоскость была анатомически параллельна лазерному лучу. В конце операций по центрированию подголовник следует зафиксировать, чтобы пациент оставался на месте во время проведения всего обследования.

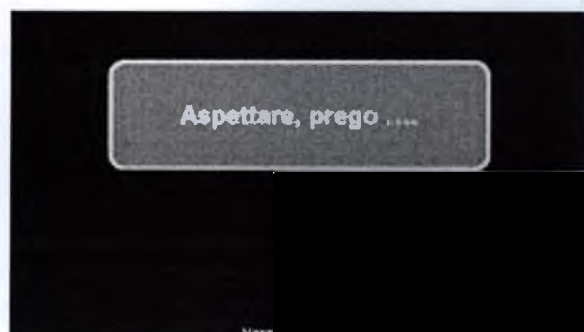
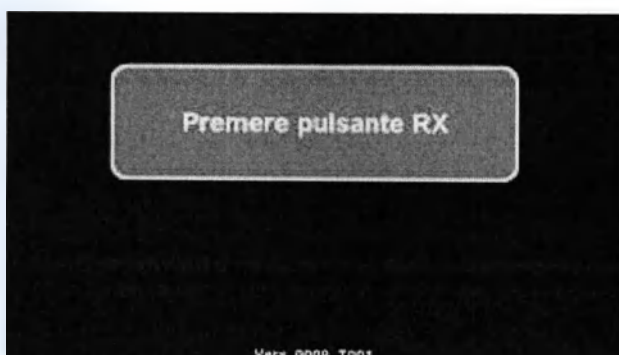


При нажатии на кнопку , вы подтверждаете правильную центровку и регулируете поворотную консоль в стартовом положении обследования, а при нажатии на



, вы возвращаетесь к экрану обзора обследования.

Перемещение поворотной консоли при центрировании в положение начала обследования регулируется давлением кнопки RX (рентгенографии), которое отображается на следующих экранах:



А в конце перемещения появляется экран, который указывает на необходимость отпустить кнопку мыши, чтобы продолжить.



	ПРИМЕЧАНИЕ Перемещение поворотной консоли задается командой и называется кнопкой безопасности, что означает, что кнопку RX (рентгенографии) необходимо удерживать в нажатом состоянии при перемещении. Если кнопку отпустить по ошибке или преднамеренно в целях безопасности, перемещение прекращается и появляется экран предупреждений.
---	--

Центровка пациента для цефалометрических обследований.

Для операций по выполнению центровки пациента для цефалометрических обследований необходимо перемещение поворотного кронштейна вправо, чтобы выполнить обследование; Данный этап необходим только в том случае, если вы переключаетесь с PAN/3D (ПАНОРАМНОГО/ 3D) обследования на цефалометрическое обследование.

Перед началом перемещения появляются три предупреждающие сообщения: «Снимите опору для подбородка» («Remove chinrest support»), «закройте подголовник» («close the headrest») и «Нажмите на кнопку RX (рентгенографии)» («Press RX button»); последняя операция начинается перемещение, чтобы установить консоль в заданное положение.

	ПРИМЕЧАНИЕ Кнопка RX (рентгенографии) выполняет перемещения без выполнения какого-либо контроля за выполнением предыдущих предупреждающих сообщений. Перемещение поворотной консоли задается кнопкой безопасности, что означает, что кнопку RX (рентгенографии) необходимо удерживать в нажатом состоянии во время перемещения.
---	---

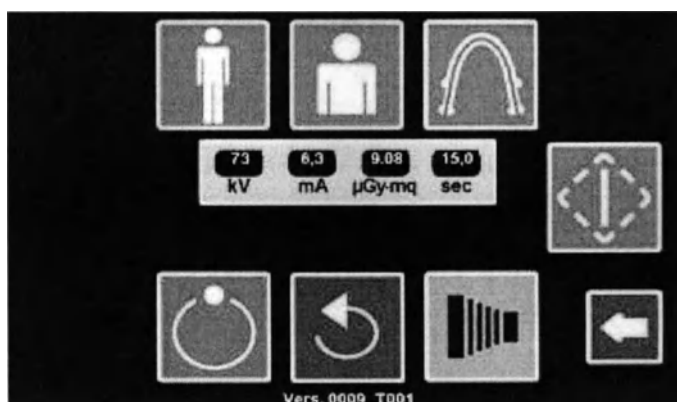
В конце перемещений появляется другое сообщение «open door position sensor СЕРН» («откройте датчик положения двери ЦЕФ»), чтобы очистить пространство от помех для рентгеновских лучей. Сообщение остается на экране до момента выполнения команды.

В данной точке появляется экран с цефалометрическими настройками.

	ПРИМЕЧАНИЕ Яркая точка, загорающаяся в данном случае, ограничена лазером франкфуртской плоскости. В данном случае медиально-сагиттальный лазер и камера неактивны.
---	---

Тестирование стартового меню

После остановки движения поворотной консоли и отпущения кнопки RX (рентгенографии) появляется экран начала обследования.



На экране появляется краткая информация о типе обследования, которое будет выполняться, и параметры облучения.

Символ  означает, что система «Ready for x-rays» («Готова к рентгенограмме»), что означает, что последующее нажатие на кнопку RX (рентгенограммы) запустит обследование. Наличие символа  означает просьбу нажать на кнопку RX (рентгенографии).

Вы можете также выбрать функцию, нажав на кнопку TEST (тестирования) . Кнопка  позволит вам вернуться к функции центрирования пациента.

Во время «Ready for rays» («Готовности к рентгенограмме») система проверяет работу всех устройств безопасности для правильного выполнения обследования; сюда относятся:

- Правильное положение коллиматора для обследования
- Отсутствие ошибок на рентгеновском генераторе
- Система обнаружения готова к обнаружению
- Порт входа закрыт.

	ОСТОРОЖНО Предохранительный датчик «открытой двери» ("open door") можно отключить во время установки в соответствии с инструкциями для пользователя. Информация о том, находится ли датчик во включенном или
---	---

	отключенном состоянии, не отображается на операторском интерфейсе.
--	--

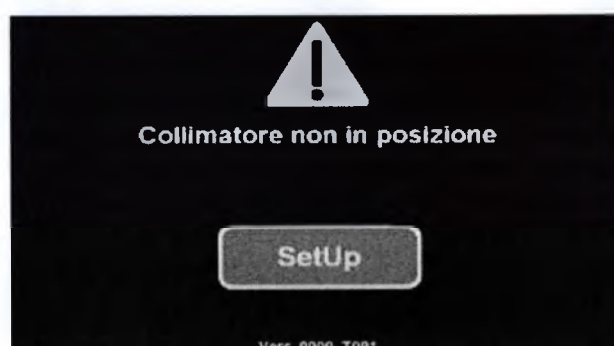
Если эти условия не выполняются, тогда иконки «Ready for rays» («Готов к рентгенограмме») и «press RX button» («нажмите кнопку рентгенограммы») отсутствуют, что показано на следующем рисунке:



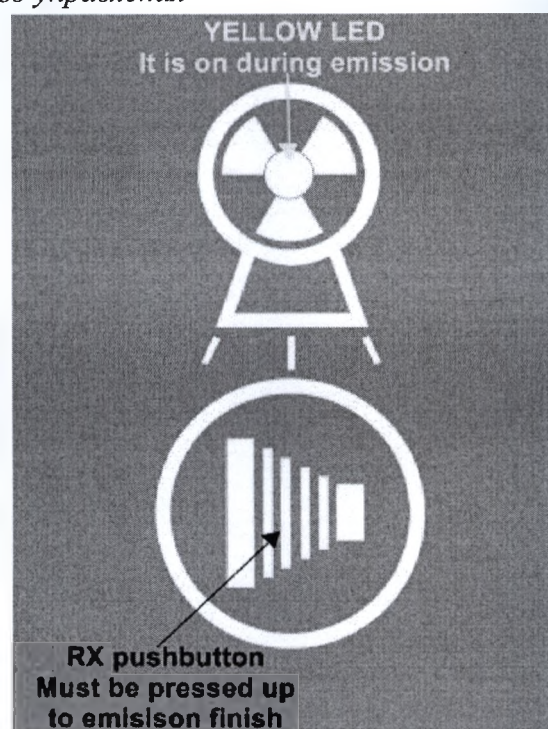
Кнопка выбора функции «TEST» (тестирование)  является коммутативной функцией; при нажатии на нее функция активируется, о чем сигнализирует соответствующая иконка. А при нажатии на кнопку , функция отключается. При активировании функции TEST (тестирования) когда нажимаешь на кнопку RX (рентгенографии), начинается перемещение для соответствующего обследования без рентгеновского излучения. Данное состояние отображается на экране во время перемещения консоли в виде особого изображения, описание чего представлено ниже.

Если вы нажимаете на кнопку RX (рентгенографии), когда ваша система не готова, появляется сообщение «system not ready» («система не готова»), как показано на рисунках ниже.





Пульт дистанционного управления



YELLOW LED. It is on during emission/ Жёлтый светодиод. Горит во время излучения.

RX pushbutton. Must be pressed up to emission finish/ Кнопка рентгеновского излучения.

Должна быть нажата после окончания излучения.

Выполнение обследования.

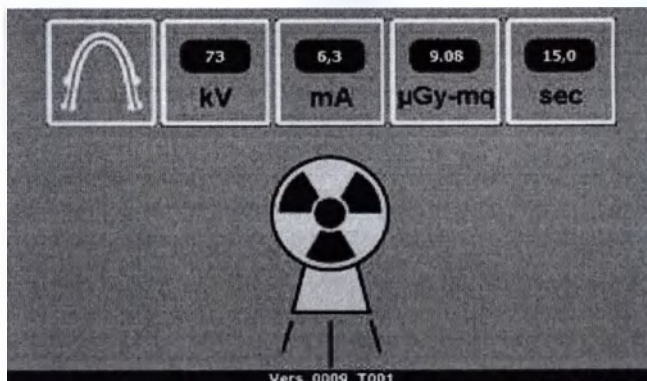
Выполнение обследования различается для 3D /PAN (3D/ПАНОРАМНОГО) или цефалометрического обследования, поскольку они выполняются без перемещений консоли; а для ПАНОРАМНОГО обследования необходимы поворотные-поступательные движения поворотной консоли, а при 3D обследовании только стандартные вращения.



ОСТОРОЖНО

При излучении рентгеновских лучей защита оператора и окружающего персонала должна соответствовать правилам. В любом случае рекомендуется, чтобы во время излучения рентгеновских лучей в комнате не присутствовало других людей кроме пациента и оператора, который в случае отсутствия защитной перегородки должен находиться как минимум в 2 метрах в противоположном направлении от излучения рентгеновских лучей.

Во время выполнения обследования появляется следующий экран:



На экране появляется тип будущего обследования, параметры облучения и указание мощности дозы облучения.

При рентгеновском излучении также выдается звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполнение обследования задается кнопкой безопасности, что означает, что кнопка RX (рентгенографии) должна быть всегда нажата во время выполнения обследования и до прекращения перемещения. Отпустить кнопку можно после появления экрана, свидетельствующего об окончании обследования.

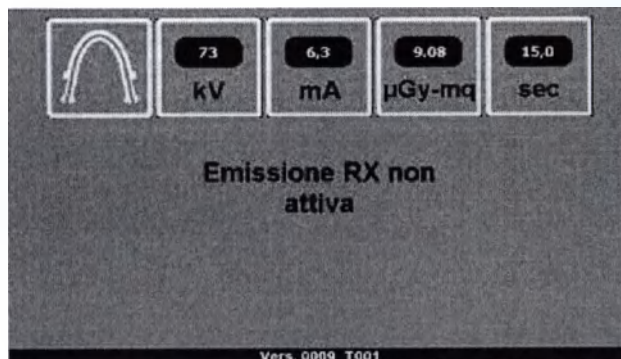


Начало вращения кронштейна при необходимости, а также излучение рентгеновских лучей может происходить с задержкой по времени, установленной с помощью механизма включения кнопки излучения. Поскольку кнопка излучения является кнопкой безопасности, вам необходимо нажать на нее и удерживать до окончания обследования.

Если ее отпустили ошибочно или намеренно в целях безопасности, движение прекращается и появляется экран предупреждений.

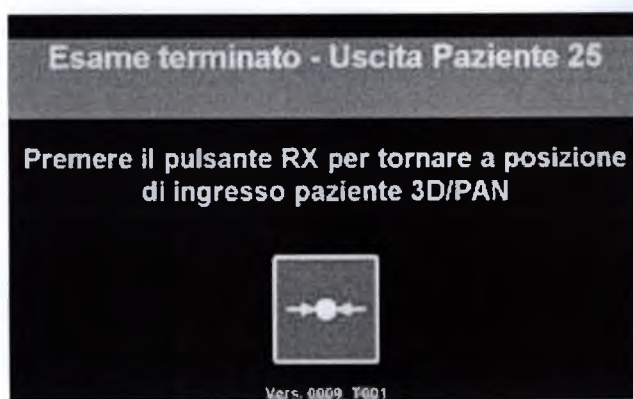


Если не активирован выход рентгеновских лучей из-за того, что вы выбрали функцию тестирования , появляется следующий экран:



Прерывание обследования

Об окончании обследования свидетельствует звуковой сигнал, который звучит после появления особого экрана.



В случае обследования PAN/3D (ПАНОРАМНОЕ/3D) консоль устанавливается в положение аналогичное вводу пациента, но может вращаться на 180° относительно него. Данное положение позволяет выходить пациенту из вашей системы.



ОСТОРОЖНО

Перед нажатием кнопки RX (рентгенографии) позвольте пациенту выйти, чтобы его не ударило поворотной консолью во время перемещения.

Окончание обследования PAN/3D (ПАНОРАМНОЕ/3D)

В конце обследования и после нажатия кнопки RX (рентгенографии) система возвращается в положение ввода пациента и на экране появляется меню выбора в соответствии с описанием в зависимости от выполненного обследования. Это позволяет вам повторно провести аналогичный тип обследования или вернуться к выбору группы обследований.

Версии и соответствующие функции.

X-VIEW 3D PAN может иметь следующие конфигурации:

- Основная версия, к которой может быть добавлена опция дополнительных скринингов.
- Версия с опцией цефалометрического обследования.

	ПРИМЕЧАНИЕ Все базовые и дополнительные проекции позволяют выбрать тип пациента: взрослого и ребенка, один из 3 размеров, в общем 9 автоматических комбинаций выбранных данных. Во всех обследованиях вы можете вручную выбрать экспозиционные параметры с диапазоном от 60кВ до 86 кВ и шагом 3 кВ и/или анодным током от 4 мА до 10 мА с шагом 1 мА.
	ПРИМЕЧАНИЕ Система разработана со значениями коэффициентов облучения, представленных в соответствующих таблицах параграфов, установленных по умолчанию, основанных на оценках для определения соответствия данных настроек, которые считаются ориентировочными. Эффективная регулировка данных значений зависит от различных факторов, таких как предпочтение пользователя относительно большей или меньшей контрастности изображений и правильное физическое состояние пациента; в частности кости позвоночника, беззубые пациенты и т.д.

Базовая версия

Базовая версия позволяет вам выполнить следующие обследования:

- Объемные 3D обследования зубного ряда, височно-нижнечелюстного сустава, синуса височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС), прочности височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
- Стандартное панорамное.
- Электромагнитное – панорамное слева и справа, которые используются в тех случаях, когда вы знаете, что у пациента проблема только с одной стороны, чтобы снизить дозу облучения для пациента.
- Переднего зубного ряда, которое позволяет выполнять обследования передней части (примерно от клыка до клыка)
- Височно-нижнечелюстного сустава с закрытым/открытым ртом в боковой проекции.
- Пазух, которое позволяет вам выполнить изображения пазух во фронтальной проекции (сзади-вперед).

Активированная функция с дополнительными проекциями.

Оборудование, и в базовой версии и вместе с устройством для цефалометрического обследования, предназначено для добавления дополнительных пакетов для проекций, которые позволяют выполнять следующие обследования:

- Обследование с уменьшенной панорамной дозой, которое позволяет ограничить дозу излучения на зубной ряд, за исключением восходящих ветвей височно-нижнечелюстного сустава.
- Зубного ряда с улучшенной ортогональностью, которое позволяет снизить перекрытие между зубами, чтобы повысить вероятность диагностирования кариеса проксимальной поверхности зуба.

- Правой или левой половины с прикусным устройством
- Правой и левой половины с прикусным устройством

	ПРИМЕЧАНИЕ Все эти обследования могут быть выполнены на системах X-VIEW 3D PAN, уже установленных на объекте.
---	---

	ПРИМЕЧАНИЕ Код, встроенный в устройство X-VIEW 3D PAN для активации дополнительных функций, защищен уникальным паролем для каждой системы. Если этот код отсутствует или неправильный, дополнительные функции неактивны, активны только базовые функции.
---	--

Версии с цефалометрическим устройством.

Версия с цефалометрическим устройством является дополнением к базовой версии и дополнительным проекциям, в которых имеются соответствующие:

- Цифровые цефалометрические, поперечно-боковые проекции и проекции спереди назад с возможностью выбора обследования для взрослого или ребенка, по 3 размера для каждого, всего 9 комбинаций.
- Обследование запястья только для детей с 3 размерами на выбор, в общем 3 комбинации для обследования.

В обоих обследованиях можно вручную выбрать на экране параметры облучения, с диапазоном от 60кВ до 86 кВ с шагом в 3 кВ.

Получение изображений

X-VIEW 3D PAN является полностью цифровой системой, для правильной работы которой необходимо подсоединение к внешнему компьютеру, задача которого состоит в управлении всем процессом получения, хранения и обработки изображений. Поэтому они не выдаются напрямую из X-VIEW 3D PAN.

Система управления проверяет, чтобы были соблюдены условия защиты против случайного излучения. Эти условия проверяются перед переходом из положения центрирования к началу, а также перед активацией облучения и в ходе всей фазы обследования.

Излучение рентгеновских лучей активно, если:

1. активна программа приема и управления изображениями.
2. Вы выбрали пациента, ему будет присвоено отсканированные изображения.
3. программа записи завершила все предварительные стадии приема.

В противном случае, на экране оборудования X- VIEW 3D PAN появится сообщение об ошибке, что указывает на то, что система не готова. Чтобы устранить ошибку, смотрите информацию относительно приема и управления изображениями в руководстве пользователя.

	ПРИМЕЧАНИЕ Данное сообщение также отображается в случае появления указанных выше условий, но система приема занята подготовкой предварительных операций по приему. В данном случае сообщение исчезнет в конце этих операций, позволяя вам продолжить обследование.
---	--

Облучения с применением датчика с Плоской панелью, т.е. 3D объемное и/или ПАНОРАМНОЕ, запрещены, если держатель датчика не находится в положении датчика PAN/3D (ПАНОРАМНОЕ/3D); в данном случае появляется сообщение «CLOSE POSITION SENSOR HOLDER PAN/3D» («ДЕРЖАТЕЛЬ ДАТЧИКА ПАНОРАМНОГО/3D ОБСЛЕДОВАНИЯ В ЗАКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ»).

СЕРН (цефалометрическое обследование) проводится не может, если ПАНОРАМНЫЙ датчик не полностью открыт, чтобы пропустить пучки лучей. Появляется сообщение "OPEN SENSOR HOLDER IN POSITION II СЕРН" («ОТКРОЙТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ ДАТЧИКА В ПОЛОЖЕНИЕ II СЕРН»).

	ПРИМЕЧАНИЕ Если появляется это сообщение при соблюдении указанных выше особых условий выбранного обследования, это означает, что датчики конкретных положений однозначно неисправны. Свяжитесь со службой технической поддержки.
---	--

Типы панорамных обследований.

	ПРИМЕЧАНИЕ Для выполнения обследований панорамного типа вам следует выбрать режим 2D, как описано в разделе выбор групповых обследований. Типы обследований и параметры экрана описаны в параграфах Выбор функций 2D или панорамного типа.
---	--

Описание панорамных обследований

	ПРИМЕЧАНИЕ X-VIEW 3D PAN основано на стандартной форме дуги и височно-нижнечелюстного сустава, установленных в ходе статистических исследований. Данная форма считается «стандартной» для челюстно-лицевой хирургии. Анатомические особенности пациентов могут в значительной степени отличаться от статистической модели. На основании своих знаний и опыта пользователь может оценить эти отличия.
	ОСТОРОЖНО Рентгенограммы являются двухмерным изображением трехмерных объектов, размещенных в пространстве, и их изображение может быть деформировано под воздействием различных факторов, таких как увеличение, взаимное расположение объекта относительно приемника изображений, и т.д. РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЙ СНИМОК НЕ МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ РАСЧЕТОВ РАССТОЯНИЯ, УГЛОВ И Т.Д.

Стандартное панорамное изображение.

В стандартном панорамном режиме (Рано) облучается вся дуга, включая височно-нижнечелюстной сустав. При панорамном обследовании выполняются два одновременных перемещения поворотной консоли: непрерывное вращение опорного рычага генератора рентгеновского излучения (упомянутый блок) и держателя датчика и одновременное перпендикулярное движение в соответствии с медиально-сагиттальной осью пациента. Рентгеновское излучение начинается при запуске вращения и прекращается при достижении поворотной консолью конечного положения.

Электромагнитное панорамное обследование справа и слева

В ходе электромагнитного панорамного режима, правой или левой стороны, облучается только соответствующая половина зубной дуги; излучение начинается с запуска вращения вплоть до достижения средней сагиттальной плоскости с правой стороны. Для левой стороны, излучение начинается непосредственно перед средней сагиттальной плоскостью и продолжается вплоть до окончания вращения. В обоих случаях вращение консоли всегда останавливается в одной и той же точке при стандартном Панорамном изображении. Эти два вида обследования обычно применяются в тех случаях, когда известно, что у пациента проблемы только с одной стороны дуги, тем самым снижая дозу облучения для пациента.

Передний зубной ряд

Обследование передних зубов является рентгеновским облучением передней части зубного ряда (грубо говоря, от одного клыка до другого клыка).

Прикусное обследование правой стороны или левой стороны или правой+левой.

В данном режиме обследования облучается только часть зубной дуги, которая соответствует выбранному участку. В прикусном обследовании правой стороны участвует только участок моляров и премоляров справа; при прикусном обследовании левой стороны выбирается соответствующий участок слева.

При прикусном обследовании левой + правой стороны обследуются оба участка.

Облучение начинается и прекращается в соответствии с задействованными участками.



ОСТОРОЖНО

При прикусном обследовании левой+правой стороны рентгеновское облучение между двумя участками прекращается автоматически.

Кнопку RX (рентгенографии) не следует отпускать, чтобы не прервать проведение обследования.

Панорамное обследование с уменьшенной дозой облучения.

При панорамном обследовании с уменьшенной дозой облучения выполняется рентгеновское облучение только зубного ряда, без изображения восходящих ветвей височно-нижнечелюстного сустава; обследование выполняется по той же траектории стандартного панорамного обследования, но при уменьшенном времени излучения рентгеновских лучей. Данное обследование применяется, например, при продолжении лечения или если вы уже знаете о нарушениях смыкания зубных рядов.

Обследование зубного ряда с улучшенной ортогональностью.

Обследование зубного ряда с улучшенной ортогональностью проводится с облучением только зубного ряда, без изображения восходящих ветвей височно-нижнечелюстного сустава; тем не менее, траектория перемещения поворотной консоли оптимизирована для улучшения ортогональности между участками рентгенограммы и падения луча между смежными зубами. Таким образом, на изображении появляется минимальное перекрытие между зубами, повышая вероятность диагностирования кариеса проксимальной поверхности зуба.

	ПРИМЕЧАНИЕ Из-за различной траектории полученный фокус, особенно на участке резцов, меньше, поэтому положение пациента для проведения данного обследования требует особого внимания.
---	--

Подготовка и расположение пациента

	ПРИМЕЧАНИЕ Следующие шаги одинаковы для всех обследований панорамного типа, стандартных и дополнительных, височно-нижнечелюстного сустава с открытым/закрытым ртом и синуса.
---	--

1. Попросите пациента снять все металлические предметы с участка проведения рентгенографии (ожерелья, серьги, очки, заколки для волос, вставные зубы и т.д.). Проверьте, чтобы на облучаемом участке пациента не присутствовали плотные вещи, такие как пальто, куртка, галстук и т.д.

2. Наденьте на пациента защитный фартук или аналогичное изделие и убедитесь в том, что он не препятствует прохождению пучка лучей.

Разместите пациента в вертикальном положении к опоре для подбородка.

Выберите вертикальное перемещение опоры для пациента с помощью клавиши



и выберите перемещение мобильной опоры с помощью клавиш-стрелок



и

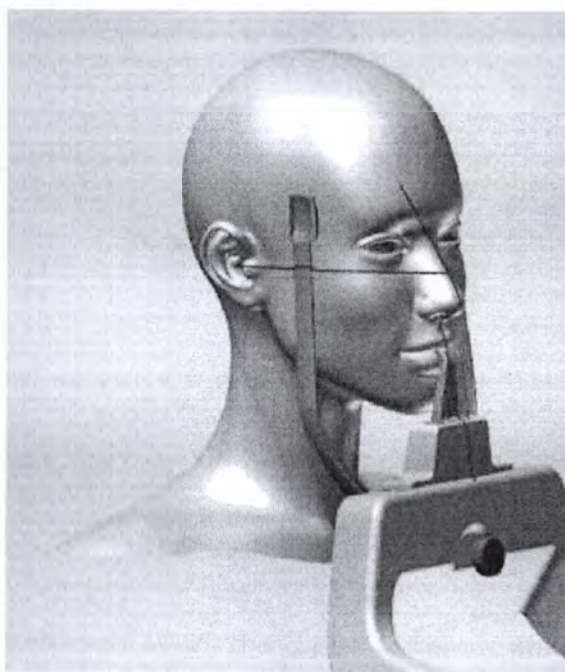


, чтобы активировать способность ориентироваться при движении в желаемом направлении пока блок центровки прикуса остается примерно на уровне рта пациента.

1. Убедитесь, чтобы ниша для установки позиционеров была расположена по центру и была открыта, а опора для подбородка была открыта, как показано на следующем рисунке.



1. Разместите пациента в системе и поместите его голову на подголовник.
2. Проинструктируйте пациента, чтобы он положил руки на рукоятки и прикусил резцами контрольную метку на прикусном блоке.
3. Проинструктируйте пациента о необходимости закрыть глаза и не открывать их.
4. Включите центрирующий лазерный луч с помощью клавиши . Свет центрирующего лазера активирует камеру, которая показывает изображение пациента в боксе. Свечение лазеров является коммутативной функцией; при нажатии на кнопку лазер загорается и потухает при последовательном давлении.



1. Луч франкфуртской плоскости можно отрегулировать в соответствии с фактическим ростом пациента, выбрав соответствующую кнопку и используя стрелки для перемещения.

Выберите перемещение балансира света франкфуртской плоскости с помощью клавиши  и перемещайте его с помощью клавиш-стрелок  и .

2. В то же самое время наблюдайте за изображением пациента на пульте оператора.

3. Отрегулируйте положение головы пациента таким образом, чтобы анатомические контрольные плоскости совпадали с двумя световыми лучами.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Для обоих видов перемещений требуется постоянное давление на клавишу для продолжения аналогичного движения.
2. У опоры для подбородка две скорости перемещения. В начале перемещения скорость низкая, чтобы можно было выполнить точную регулировку положения; примерно через 4 секунды к конечной скорости добавляется быстрое линейное возрастание, которое продолжается, пока вы не отпустите клавишу.

4. Проинструктируйте пациента, чтобы он передвинул ноги к колонне, проверив, чтобы голова располагалась вровень с заранее установленной анатомической меткой. Выполнив это действие, вы добьетесь большего растяжения позвоночника в шейном отделе, что улучшит рентгенографическое затемнение участка верхних резцов и не допустит столкновений моноблока с плечами пациента. Проверьте, чтобы франкфуртская плоскость вновь вошла в горизонтальное положение.

5. Предложите пациенту: закрыть рот, передвинув язык к твердому нёбу, оставаться в неподвижном состоянии и не смотреть на поворотную консоль во время его перемещения.

6. При нажатии на клавишу  Вы переходите к экрану обзора выбора параметров, на котором при нажатии на кнопку RX (рентгенографии) начинаются перемещения для установки консоли в положение "Exam Starting" («Начало обследования»).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для перемещения необходимо постоянное давление на кнопку до того момента, пока не появится особое сообщение.

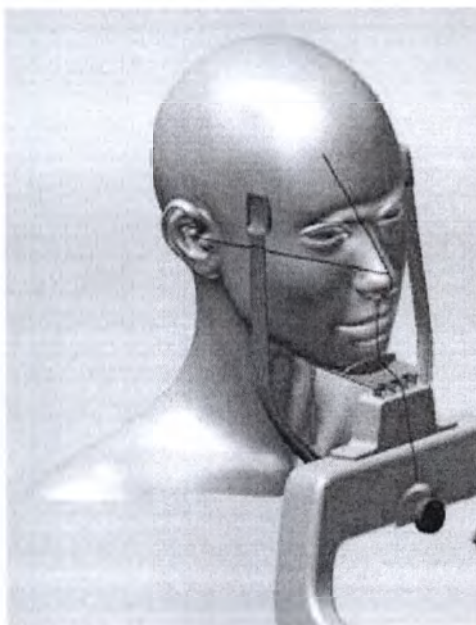
7. Проверьте правильность данных или измените их, как описано в параграфе, затем нажмите на кнопку рентгеновского излучения и удерживайте ее в течение всего времени излучения, проверяя текущие операции светодиодных индикаторов «текущее излучение».

Центровка беззубых пациентов.

Для центровки беззубых пациентов требуется использование особой опоры для подбородка, заменяющей устройство центровки прикусного блока.

Проводимые операции с этими пациентами аналогичны тем, что описаны выше.

На следующей картинке представлено описание использования опоры для подбородка для беззубых пациентов.



Выполнение панорамного обследования (PAN)

Для панорамного обследования выполняются два одновременных перемещения поворотной консоли: непрерывное вращение опорной консоли (генератор рентгеновского излучения) и держателя датчика и одновременное перпендикулярное перемещение по медиально-сагиттальной оси пациента. Оба перемещения инициируются нажатием на кнопку RX (рентгенографии) во время нахождения системы в режиме «Запуск обследования».

Для вращательных движений имеется фаза ускорения и затем вращения продолжаются при постоянной скорости. У поступательных движений консоли также имеется ускорение, но в этом случае его перемещения не происходят при постоянной скорости, а происходят по кривой, которая определяется в соответствии со стандартной формой дуги. Изначальные перемещения выполняются по направлению к опорной колонне и затем в обратном направлении для возврата в конечное положение. Излучение рентгеновских лучей происходит только в фазе вращения с постоянной скоростью поворотной консоли.

В конце перемещений во время обследований консоль выполняет вращение и поступательные движения для установки в положение, удобное для выхода пациента.



ОСТОРОЖНО

Во время излучения рентгеновских лучей необходимо использовать защиту оператора и окружающего персонала, соответствующую правилам. В любом случае рекомендуется, чтобы во время излучения рентгеновских лучей в комнате не было посторонних людей кроме пациента и оператора, который в случае отсутствия перегородки должен находиться как минимум в 2 метрах от противоположного направления рентгеновских лучей, как описано выше.

	ОСТОРОЖНО Для проведения обследования требуется постоянное нажатие на кнопку RX (рентгенографии), чтобы не остановить перемещение. О том, что кнопку можно отпустить, говорится в соответствующем сообщении. Когда оператор отпускает кнопку RX (рентгенографии), обследование прекращается, и его повтор приводит к увеличению получаемой дозы пациентом.
---	---

Во время фазы излучения издается звуковой сигнал об излучении, даже во время предварительного нагрева филамента.

	ОСТОРОЖНО Когда оператор отпускает кнопку RX (рентгенографии), обследование останавливается, как и перемещения консоли; в этом случае, освободите пациента, открыв подголовник и сняв его с системы. Чтобы вернуть консоль в начальное положение, необходимо снова нажать на кнопку RX (рентгенографии). Если оператор отпустил кнопку в неудобном положении для выхода пациента, все двигатели перемещений отключаются, чтобы выполнить перемещения вручную и позволить пациенту выйти из системы. В таком случае после выхода пациента вам необходимо выполнить полный механический сброс, аналогичный тому, который выполняется на старте. Данная ситуация отображается в виде специальных инструкций на панели управления.
	ПРИМЕЧАНИЕ При запуске функции тестирования выполняется имитация обследования. В таком состоянии могут выполняться все перемещения оборудования, которые делаются во время обследования без излучения рентгеновских лучей. Все защитные устройства по управлению перемещений активны, поэтому кнопку RX (рентгенографии) необходимо удерживать в нажатом состоянии до конца. Для отключения функции тестирования снова нажмите на кнопку.
	ОСТОРОЖНО X-VIEW разработана таким образом, что обратный путь консоли в конце цикла не мешает пациенту. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ В ЦЕЛЯХ БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ТЕСТИРОВАНИЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ В ОБРАТНОМ НАПРАВЛЕНИИ НЕ ЗАБУДЬТЕ ВЫПУСТИТЬ ПАЦИЕНТА.

В конце обследования откройте подголовник и позвольте пациенту выйти; кроме того, выполните охлаждение в течение как минимум одной минуты, в течение которой вы можете продолжить работать на системе, но без излучения.

При правильном окончании обследования во время нажатия на кнопку RX (рентгенограммы) система переходит к состоянию выбора, в котором вы можете выбрать и повторить обследование панорамного типа или вернуться к групповому выбору тестов.

Обследование височно-нижнечелюстного сустава с открытым/закрытым ртом

	ПРИМЕЧАНИЕ Для выполнения обследования с открытым/закрытым ртом вам следует выбрать режим 2D, как описано в соответствующем разделе. Тип выбора обследования и параметров изображения описаны в параграфах 9.4.1 и последующих.
---	---

Описание обследования

Обследование ВНЧС с открытым/закрытым ртом аналогично панорамному обследованию, за исключением того, что излучение происходит только на ограниченном участке (височно-нижнечелюстной сустав) перед тем, как оно прерывается и возобновляется для второго сустава. Поэтому последовательность обследования идентична той, что описана для панорамного обследования.

Обследование височно-нижнечелюстного сустава выполняется с применением проекционной геометрии, которая позволяет получить изображение рентгенограммы суставной головки по направлению почти параллельному ее оси, и у вас, таким образом, появляется четкое изображение расположения изнутри.

Обследование позволяет получить изображение височно-нижнечелюстного сустава с помощью 4 отдельных наборов данных, полученных в ходе двух поворотных перемещений. На 4 изображениях представлены левая и правая суставные головки височно-нижнечелюстного сустава, сделанные с закрытым и открытым ртом. В программе височно-нижнечелюстного сустава с закрытым ртом показываются внешние секторы изображений, а при обследовании височно-нижнечелюстного сустава с открытым ртом показываются внутренние секторы.

Положение изображений достаточно для представления парных изображений, соответствующих одним и тем же суставным головкам для облегчения постановки диагноза, поэтому, они представлены в последовательности, описанной ниже:

Суставная головка справа с закрытым ртом	Суставная головка справа с открытым ртом	Суставная головка слева с открытым ртом	Суставная головка слева с закрытым ртом
Первое облучение	Второе облучение		Первое облучение

	ПРИМЕЧАНИЕ Обследование височно-нижнечелюстного сустава с закрытым/открытым ртом должно проводиться с учетом указанной последовательности для выбранного обследования. Поэтому обследование следует проводить сначала с закрытым ртом, потом с открытым ртом.
---	---

Подготовка и позиционирование пациента (первое облучение с закрытым ртом)

Позиционирование и центровка пациента аналогична той, что проводится при нормальном панорамном обследовании, поэтому следуйте инструкциям, представленным в разделе «Подготовка и позиционирование пациента (первое облучение с закрытым ртом)»

Выполнение первого облучения

Обследование височно-нижнечелюстного сустава с закрытым/открытым ртом выполняется так же как и стандартное панорамное обследование; движения аналогичны тем, что описаны для этой функции.

Основным отличием является то, что излучение рентгеновских лучей начинается при движении для стандартного позиционирования, но прерывается на участке зубного ряда и затем вновь возобновляется для создания изображения левой ветви.

В результате прерывается издаваемый звуковой сигнал облучения.

	ОСТОРОЖНО Во время обследования височно-нижнечелюстного сустава излучение рентгеновских лучей прерывистое, поскольку оно прерывается во время перехода между различными излучениями, но вам следует все время при вращении поддерживать лучи. Не отпускайте кнопку во время прерывания излучения, если в этом нет необходимости. Фаза охлаждения моноблока наступает после четырех излучений. В положении РЕБЕНОК (CHILD) начальная точка демонстрации отклоняется на несколько градусов относительно положения взрослого.
	ОСТОРОЖНО Во время излучения рентгеновских лучей защита оператора и окружающего персонала должна соответствовать правилам. В данном случае рекомендуется, чтобы во время излучения рентгеновских лучей в комнате не находилось посторонних людей кроме пациента и оператора, который в случае отсутствия перегородки должен находиться как минимум в 2 метрах в противоположном направлении от лучей, как описано в параграфе.
	ОСТОРОЖНО X-VIEW 3D PAN разработана таким образом, что обратный путь консоли в конце цикла не мешает пациенту. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ В ЦЕЛЯХ БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ТЕСТИРОВАНИЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ В ОБРАТНОМ НАПРАВЛЕНИИ НЕ ЗАБУДЬТЕ ВЫПУСТИТЬ ПАЦИЕНТА.

После окончания обследования консоль выполняет вращение и поступательные движения для установки в положение, удобное для выхода пациента. Если оператор отпустит и вновь нажмет на кнопку RX (рентгенографии) консоль перейдет в положение центровки пациента.

Подготовка и размещение пациента для второго облучения.

Во время второго демонстрационного облучения височно-нижнечелюстного сустава с закрытым/открытым ртом необходимо, чтобы рот пациента был открыт.

Центровка пациента аналогична стандартному панорамному обследованию, но в данном случае пациента следует проинструктировать о необходимости максимально открыть рот и держать его в таком состоянии в ходе всего обследования.

Сохранить правильное положение пациенту поможет не только ниша для установки позиционеров, но и прикусный блок. Для этого вам может понадобиться отрегулировать высоту прикусного блока, чтобы облегчить процедуру.

Для удержания рта в открытом состоянии помогут механические средства, которые не входят в состав поставки.

Выполнение второго облучения.

Второе облучение для обследования височно-нижнечелюстного сустава с открытым/закрытым ртом выполняется в том же режиме, что и первое облучение.

	ОСТОРОЖНО Во время обследования височно-нижнечелюстного сустава облучение прерывистое, потому что излучение рентгеновских лучей прерывается во время перехода между различными облучениями, но оператор должен держать нажатой кнопку облучения во время вращения. Не отпускайте кнопку во время прерывания облучения, если нет в этом необходимости. Фаза охлаждения моноблока происходит в конце четырёх облучений. В положении РЕБЕНОК (CHILD) точка запуска демонстрации отклонена на несколько градусов относительно положения для взрослого.
	ОСТОРОЖНО Во время излучения рентгеновских лучей защита оператора и окружающего персонала должна соответствовать правилам. В данном случае рекомендуется, чтобы во время излучения рентгеновских лучей в комнате не находилось посторонних людей кроме пациента и оператора, который в случае отсутствия перегородки должен находиться как минимум в 2 метрах в противоположном направлении от лучей.

В конце перемещения консоль выполняет вращение и поступательные движения для установки в положение, удобное для выхода пациента. Если отпустить и вновь нажать на кнопку RX (рентгенографии), тогда кронштейн установится в положение центровки пациента.

	ОСТОРОЖНО X-VIEW 3D PAN разработана таким образом, что обратный путь консоли в конце цикла не мешает пациенту. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ В ЦЕЛЯХ БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ТЕСТИРОВАНИЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ В ОБРАТНОМ НАПРАВЛЕНИИ НЕ ЗАБУДЬТЕ ВЫПУСТИТЬ ПАЦИЕНТА.
	ОСТОРОЖНО Когда оператор отпускает кнопку RX (рентгенографии), обследование останавливается, как и перемещения кронштейна; в этом случае, освободите пациента, открыв подголовник и сняв его с системы. Чтобы вернуть кронштейн в начальное положение, необходимо снова нажать на кнопку RX (рентгенографии). Если оператор отпустил кнопку в неудобном положении для выхода пациента, все двигатели перемещений отключаются, чтобы выполнить перемещения вручную и позволить пациенту выйти из системы. В таком случае после выхода пациента вам необходимо выполнить полный механический сброс, аналогичный тому, который выполняется на старте. Данная ситуация отображается в виде специальных инструкций на панели управления. Неполное выполнение обследования височно-нижнечелюстного сустава с открытым ртом включает повторное выполнение облучения с закрытым ртом височно-нижнечелюстного сустава или, в противном случае, у вас не будет всех 4 картинок.
	ОСТОРОЖНО Как сказано выше правильная последовательность выполнения обследования – обследование с открытым ртом, потом с закрытым ртом. Именно вторая демонстрация сигнализирует о том, что изображение получено, и обследование окончено и можно приступить к созданию окончательного изображения.

Обследование пазух

Описание обследования

Что касается панорамного обследования, обследование пазух является одноразовым вращением поворотной консоли, но с разной траекторией движения, которая оптимизирует изображение анатомических частей; облучение происходит на заданном участке, поэтому оно начинается позже относительно вращения консоли.

Подготовка, центровка пациента и выполнение обследования

Эти операции аналогичны тем, что описаны для стандартного панорамного обследования, описание которого представлено в разделе «Подготовка и размещение пациента».

3D ОБСЛЕДОВАНИЯ

Общая информация относительно объемных изображений.

Объемные и 3D обследования включают непрерывные вращения блока опорной консоли (генератор рентгеновского облучения) и цифрового датчика. Вращение консоли зависит от типа выбранного обследования, с учетом анатомических особенностей пациента, чтобы не допускать столкновений во время движения.

Вращение после линейного ускорения происходит при постоянной скорости и с центром вращения, который остается зафиксированным в положении, установленным обследованием; в данном случае интересующий нас участок остается внутри восстановленного объема. Излучение рентгеновских лучей происходит только с постоянной скоростью вращения поворотной консоли, и в импульсном режиме в конкретных точках угла вращения.

Во время выполнения объемных испытаний программное обеспечение приема изображения захватывает по отдельности изображения, соответствующие импульсу излучения и затем перемещает их все к другому внешнему программному обеспечению, которое создает объем с помощью сложных математических алгоритмов. Восстановленный объем возвращается в программу приема, которая демонстрирует его.

Полученные объемные изображения дают четкое изображение всего интересующего участка, а также используют прием изображений и его обработку для получения изображений вдоль 3 осей, перпендикулярных друг другу, выбираемых оператором.

Для получения информации о конкретных операциях смотрите руководство программного обеспечения по вводу изображения.

Выбор объемных обследований.

Выбор объемных обследований выполняется на экране групповых выборок, как описано в данном разделе.

Групповую выборку тестирований можно выполнить с основного экрана, появляющегося после включения питания или при нажатии на «красную стрелку»  несколько раз, пока вы не вернетесь к желаемому экрану.

Выбор типа тестирования осуществляется путем нажатия на один из следующих символов.

Объемные обследования	Значение
	3D изображение зубного ряда. Выбирает объемное обследование зубного ряда.
	Правый височно-нижнечелюстной сустав. Выбирает объемное обследование правого височно-нижнечелюстного сустава.
	Левый височно-нижнечелюстной сустав. Выбирает объемное обследование левого височно-нижнечелюстного сустава.

3D обследование зубного ряда

Описание обследования

Обследование зубного ряда в 3D предоставляет полное изображение всего зубного ряда пациента. Данный режим помимо создания масштабного видения всего участка зубов может оказаться очень полезным в том случае, если вам необходимо распланировать более одного объекта, поскольку после одного облучения вы получаете всесторонний вид и пользуетесь преимуществами тех возможностей, которые предоставляет система приема изображений и их обработки, вы можете выбрать различные интересующие вас зоны.

Подготовка и центровка пациента и выполнение обследования.

Подготовка и центровка пациента аналогична стандартному панорамному обследованию, поэтому смотрите инструкции в разделе «Подготовка и размещение пациента».

	ОСТОРОЖНО Для правильного выполнения обследования систему центровки пациента необходимо размещать по центру, как показано на следующем рисунке.
---	---



Объемное обследование височно-нижнечелюстного сустава

Описание обследования

Данное объемное обследование выполняет трехмерное изображение правого височно-нижнечелюстного сустава для получения изображения аналогичных анатомических частей. Данное обследование полезно при диагностике заболеваний самого сустава, поэтому решение о проведении аналогичного обследования с закрытым ртом (со смыканием зубных рядов на опоре) или с полностью открытым ртом принимает доктор.



ОСТОРОЖНО

Вращения консоли позволяют получить трехмерное изображение одной ветки смыкания зубных рядов, для которой обследование разделено на две части, правую и левую. По этой причине для получения изображения обоих суставов вам необходимо выполнить два облучения.

Объемное обследование правого височно-нижнечелюстного сустава



ОСТОРОЖНО

Для правильного проведения обследования система центровки пациента должна располагаться слева, как показано на следующем рисунке, поэтому поместите участок смыкания зубных рядов в поле излучения.

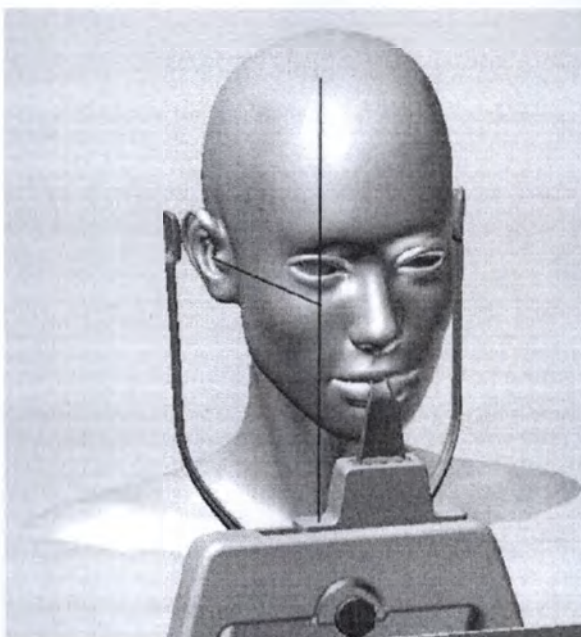


Поэтому пациента размещают следующим образом в ходе центровки.



ОСТОРОЖНО

Проинструктируйте пациента о необходимости закрыть глаза перед тем, как вы приступите к включению лазерного устройства центровки.



Объемное обследование левого височно-нижнечелюстного сустава



ОСТОРОЖНО

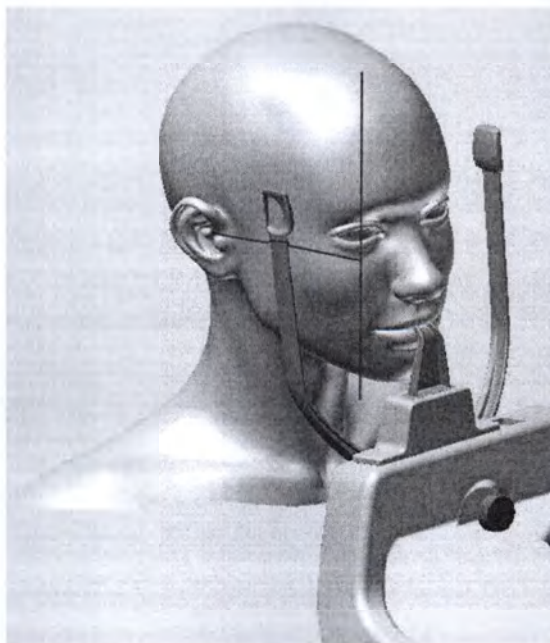
Для правильного проведения обследования система центровки пациента должна располагаться справа, как показано на следующем рисунке, поэтому поместите участок смыкания зубных рядов в поле излучения.



ОСТОРОЖНО

Проинструктируйте пациента о необходимости закрыть глаза перед тем, как вы приступите к включению лазерного устройства центровки.

Поэтому пациент размещается следующим образом во время центровки.



Центровка пациента во время объемного обследования височно-нижнечелюстного сустава

	ОСТОРОЖНО Для проведения объемных обследований суставов Вы не можете использовать подголовник, поскольку при его фиксации положение пациента становится неподходящим, поэтому он должен быть максимально открыт, чтобы представить вход для пациента и оставаться в таком положении.
	ОСТОРОЖНО Система центровки пациента должна располагаться так, как указано в предыдущих абзацах для выполнения обследования.
	ОСТОРОЖНО Проинструктируйте пациента о необходимости закрыть глаза перед тем, как вы приступите к включению лазерного устройства центровки.

В данном случае центровка лазера в медиально-сагиттальной плоскости указывает на примерное расположение облучаемого участка.

Выполнение объемных обследований

Объемные тестирования выполняются так же, как и прочие тестирования, описание которых уже предоставлялось для других обследований.

Микропроцессорное управление X-VIEW 3D PAN позволяет просматривать состояния системы и любые действия, выполняемые на графическом сенсорном экране. Оператор должен следовать инструкциям.

Интерфейс оператора также применяется для демонстрации любых случайных сообщений об ошибках, которые могут также препятствовать выполнению обследования, если возникает опасная ситуация для оператора или для самой системы.

Сообщения о включении питания

Во время фазы включения микропроцессор выполняет диагностику состояния системы для проверки наличия ситуаций, которые являются причиной неправильной или

опасной работы. Существуют необратимые ситуации, которые препятствуют выполнению операций по включению и те, которые требуют выполнения действий оператором вручную.

Неустраняемые ошибки

Сообщение	Значение	Действия
Program Checksum error (Ошибка контрольной суммы программы)	В коде программы или данных имеется ошибка.	Выключите/ включите систему. Если ошибка повторится, свяжитесь с сервисной службой.
Data Checksum error (Ошибка контрольной суммы данных)		
Rx button pressed (Нажата кнопка Rx (рентгенографии))	Одна из кнопок (за пределами комнаты или на подсоединенном устройстве) нажата на включение.	Отпустите кнопку Rx (рентгенографии). Выключите/ включите систему. Если ошибка повторяется, свяжитесь с сервисной службой.
End limit Error on X axis. (Ошибка конечной точки на оси X)	Оба датчика конечной точки (X или вращение) активны.	Выключите/ включите систему. Если ошибка повторяется, свяжитесь с сервисной службой.
Rotation axe end limit error (Ошибка конечной точки оси вращения)		
End collimator trip error (Ошибка механизма выключения конечного коллиматора)	Система не обнаружила вращения первичного коллиматора.	Выключите/ включите систему. Если ошибка повторяется, свяжитесь с сервисной службой.
Limit end carriage error. (ошибка ограничения конца хода ходового механизма)	Оба датчика конечной точки (X или вращение) активны. Не распознается ограничений хода ходового механизма.	Выключите/ включите систему. Если ошибка повторяется, свяжитесь с сервисной службой.
Holder position sensor error (ошибка датчика положения кронштейна)	Оба переключателя положения держателя датчика активны.	Выключите/ включите систему. Если ошибка повторяется, свяжитесь с сервисной службой.
Error on RX Generator control system (Ошибка системы управления генератора рентгеновского излучения)	Система управления генератором выдала ошибку.	Выключите/ включите систему. Если ошибка повторяется, свяжитесь с сервисной службой.

Устранимые ошибки

Сообщение	Значение	Действия
-----------	----------	----------

Close sensor holder 3D/PAN (Зафиксируйте держатель датчика в 3D/PAN положении)	Держатель датчика находится не в положении PAN/3D.	Зафиксируйте держатель датчика PAN/3D, чтобы продолжить работу. Если система не работает, то имеется сбой. Свяжитесь с сервисной службой.
Axis Rotation sensor error (Ошибка датчика вращения оси)	Система не обнаружила изменений контроля за движениями датчиков.	Выключите и вновь включите систему. Если ошибка повторяется, свяжитесь с сервисной службой.
X Axis sensor error (Ошибка датчика оси X)		
Slide column up or down (Колонна направляющей вверх и вниз)	Означает, что движение колонны направляющей выполняется только в противоположном направлении.	Система работает.

Сообщения об ошибках во время обследования

Сообщение	Значение	Действия
Rx button released (Кнопка RX (рентгенографии) не нажата)	Во время исследования кнопку RX (рентгенографии) отпустили.	Сначала выпустите пациента. Выполняйте инструкции, представленные на экране. В некоторых случаях вам понадобится выполнить полную инициализацию системы, чтобы продолжить.
Esposure Not terminated correctly. (Излучение было прервано некорректно)	Система обнаружила излучение рентгеновских лучей после окончания обследования.	Незамедлительно отпустите кнопку RX (рентгенографии). Свяжитесь с сервисной службой.
Intervention of the safety timer (Вмешательство предохранительного таймера)	Излучение рентгеновских лучей было прервано системой безопасности.	Выключите/ включите систему. Если ошибка повторяется, свяжитесь с сервисной службой.

Проверка движения колонны направляющей.

- Включите аппарат с помощью переключателя, расположенного под корпусом опоры для подборка.
- Выполняется инициализация системы, после которой, даже без настройки вашей системы, вы можете управлять движением ползуна с помощью кнопки  на операторском интерфейсе.
- В этот момент появляется экран, который позволяет выбрать движения колонны направляющей.

- Нажмите на одну из двух кнопок и удерживайте ее до момента окончания движения, отметив, что сначала колонна движется на низкой скорости и затем ускоряется и продолжает движение на высокой скорости.
- Повторите операцию с использованием второй кнопки.
- Нажмите на первую кнопку и спустя некоторое короткое время бросьте ее, убедившись, что движение останавливается.
- Проверьте, чтобы во время движения ползуна отсутствовал звук трения о металл.
- Выйдите из функции движения ползуна, нажав на кнопку  и выполните настройку системы.

Просмотр параметров облучения.

Проверьте, чтобы при выборе типа испытаний, соответствующие значения параметров облучения (кВ, мА, время и DAP (произведение дозы на площадь)) отображаются правильно.

Центрирующие лазеры и отслеживание перемещений при обследовании.

1. Настройте последовательность PAN (ПАНОРАМНОГО обследования) в тестовом режиме (рентгеновские лучи отключены)
2. Включите свет лазера с помощью клавиши . Яркое освещение лазеров является заменяющей функцией; при нажатии на кнопку лазеры включаются и отключаются.



ОСТОРОЖНО

Не смотрите непосредственно на луч лазера или смотрите на него с применением оптических инструментов и/или отражающих поверхностей.

1. Нажмите на клавишу , чтобы выбрать движение лазера франкфуртской плоскости, и затем нажмите на , смотрите, чтобы центрирующий лазер франкфуртской плоскости перемещался вверх до конца и затем опускался вниз.
2. Отключите лазерное центрирующее устройство и установите поворотный кронштейн в положение начала обследования.
3. Нажмите на кнопку RX (рентгенографии) и проведите тестирование вращения, наблюдая за следующими точками:
 - a. Вам следует перемещать две оси, вращения и переноса, с помощью вращения против часовой стрелки.
 - b. Вращение непрерывное.
 - c. Поступательные движения происходят на разных скоростях и затем в обратном направлении и возвращаются к стартовой точке.
 - d. В конце имитации излучения поворотный кронштейн двигается перпендикулярно медиально-сагиттальной оси пациента.
 - e. При нажатии на кнопку RX (рентгенографии) выполняется возврат пациента в положение ввода.
4. Установите последовательность 3D обследования в режим тестирования (рентгеновские лучи не излучаются), переключите систему в стартовое положение

обследования и продемонстрируйте тестирование обследования с вращением для наблюдения за следующим:

f. Система начинает обследование путем вращения двух осей, затем поступательные движения прекращаются, а вращение продолжается против часовой стрелки.

g. Вращение выполняется непрерывно.

h. В конце имитации излучения поворотный кронштейн перемещается перпендикулярно медиально-сагиттальной оси пациента.

i. При нажатии на кнопку RX (рентгенографии) выполняется возврат пациента в положение ввода.

Проверка панорамного центрирования

ПО позволяет проверить правильность центрирования панорамного изображения. Для этого необходимо использовать фантомный инструмент панорамного центрирования PA2-05.

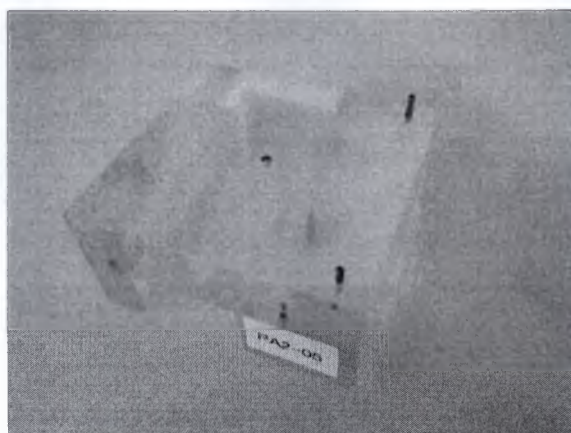


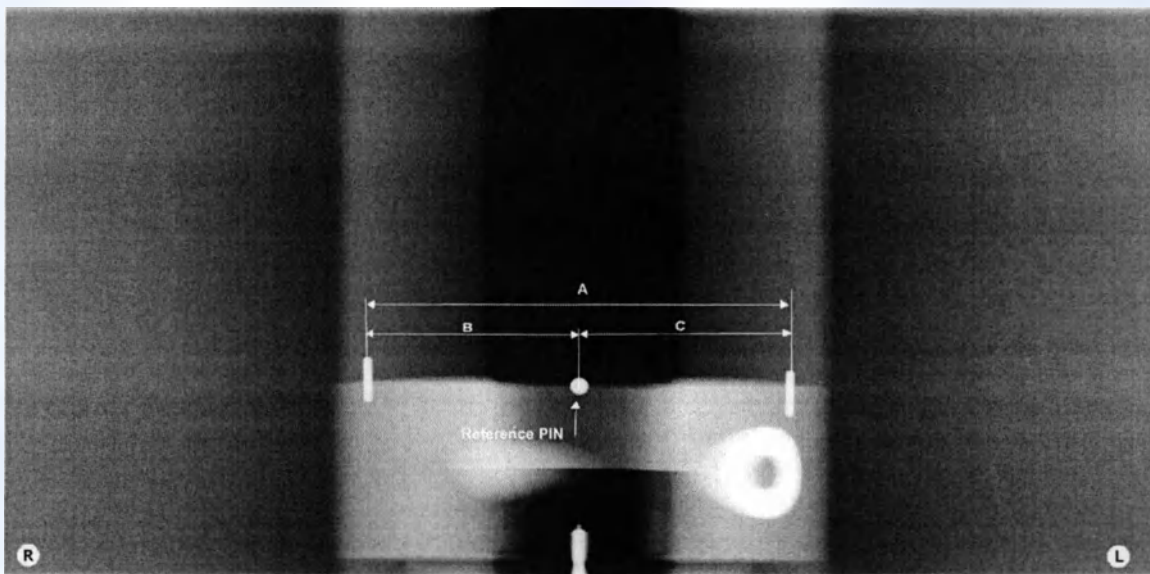
Рисунок 5 - Фантомный инструмент панорамного центрирования

	Для того, чтобы не допустить получения переэкспонированного изображения, нужно поставить фильтр 0,5 мм Cu + 0,5 мм Al
---	---

- Войдите в настройки (SETUP);
- Введите пароль и выберите пункт «ПАНОРАМНОЕ ЦЕНТРИРОВАНИЕ» («PAN centering»);
- Начните работу Deep-View и подготовьте его к получению изображения, выбрав пациента.

	Рекомендуется создать нового пациента под названием «Тестирование макета», где будут храниться данные изображения.
---	--

- Выберите панорамную съемку для взрослых;
- Установите вручную параметры экспозиции до 64 кВ, 5 мА;
- Нажмите кнопку RX и получите изображение, которое выглядит следующим образом:



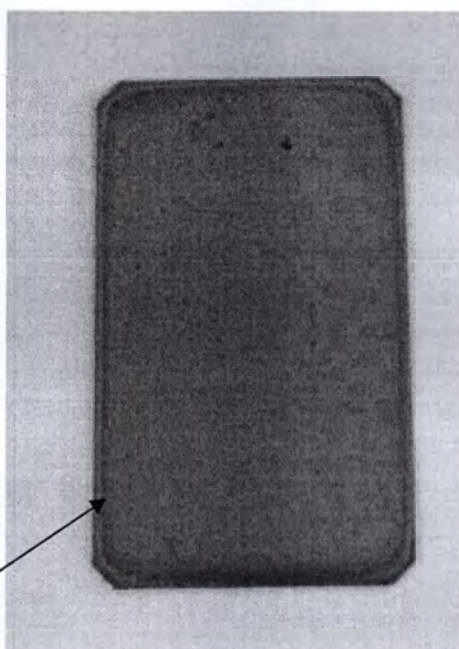
• С помощью соответствующего инструмента измерения ПО выполните измерение, описанное ниже:

- 1) убедитесь, что PIN закругленной формы и помещен на середину более темной области;
- 2) убедитесь, что $A = 95 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$ (диапазон от 94 до 96);
- 3) убедитесь, что $B = C$, с допуском $\pm 1 \text{ мм}$.

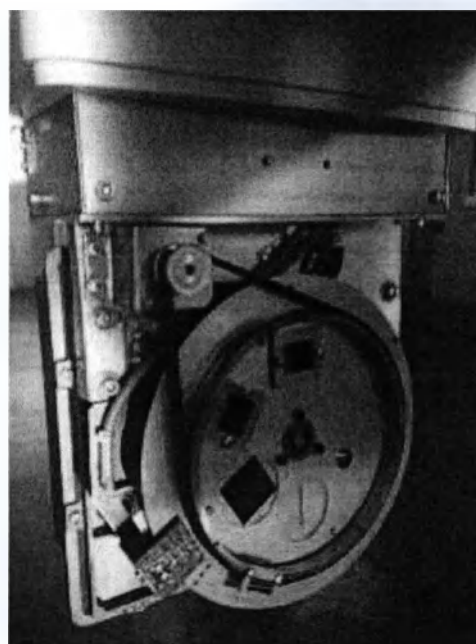
Медный фильтр

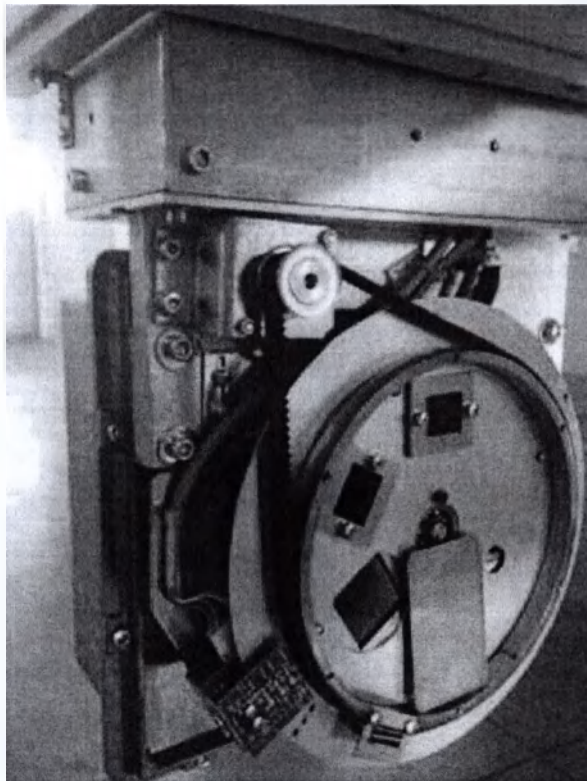
Фильтр используется для выполнения тестов, обновления и калибровки.

Не используйте этот инструмент для получения четкого изображения, фильтр используется только для обслуживания.



Медный
фильтр





3. Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

Техническое обслуживание производится сервисным отделом производителя или дистрибьютора. Техническое обслуживание должно проводиться только высококвалифицированными специально обученными специалистами.

Ежемесячное плановое техническое обслуживание, выполняемое пользователем.

Пользователь должен ежемесячно выполнять следующие проверки:

1. Проводить визуальную проверку всех маркировок, чтобы их было видно и их можно было прочесть. Если данное условие не удовлетворяется, вам следует заказать копию маркировок у производителя.
2. Проверить оборудование на отсутствие внешних повреждений, которые могут повлиять на безопасность защиты от облучения.
3. Визуально проверить, чтобы светодиодный индикатор облучения был включен в течение облучения.
4. Проверить, чтобы на крышках блока генератора отсутствовали следы масла.
5. Проверить, чтобы звуковой сигнал излучения был включен во время облучения.

	ПРИМЕЧАНИЕ В случае проведения программ, которые требуют прерывания излучения (таких как обследование височно-нижнечелюстного сустава с открытым/закрытым ртом), звуковой сигнал прерывается в тот же самый момент, что и излучение между двумя сторонами височно-нижнечелюстного сустава.
---	---

6. Убедитесь, чтобы кнопка облучения была постоянно нажата во время демонстрационного цикла.

7. Проверьте, чтобы в случае преждевременного прекращения облучения для выдачи команды RX (рентгенографии), на экране появлялось сообщение об ошибке.

8. Проверьте правильность работы всех выбранных функций и выполнение испытаний на сенсорной экранной панели.

Плановое техническое обслуживание

Мы рекомендуем Вам выполнить плановое техническое обслуживание X-VIEW 3D PAN во время установки и затем ежегодно.

Частота проведения технического обслуживания может снизиться из-за частоты использования оборудования.

В ходе планового технического обслуживания проводятся следующие операции:

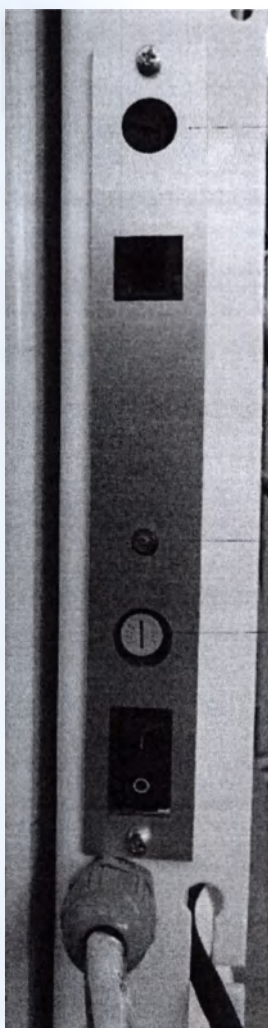
1. Все процедуры планового технического обслуживания, проводимые пользователем.
2. Проверка центровки луча RX (рентгенографии) для режимов PAN (ПАНОРАМНОЕ) и 3D.
3. Проверка правильности перемещения ползуна.
4. Проверка правильности демонстрации параметров облучения.
5. Проверка работы ярких центрирующих лазеров.
6. Проверка положения фокусного слоя.
7. Проверка перемещений обследований правой стороны.

Замена плавких предохранителей

	Предупреждение: Перед началом замены или проверки плавкого предохранителя убедитесь, что напряжение питающей сети системы отсоединено.
	В случае обнаружения перегоревшего или поврежденного предохранителя замените его новым в соответствии с его типом и техническими характеристиками, чтобы не вызвать повреждение и/или опасность для системы.
	Высокое напряжение на панели

Замена основного предохранителя и предохранителя для защиты вертикального движения происходит извне без необходимости в разборке корпуса, как показано далее.

Замена предохранителя требует использования простого оборудования, такого как отвертка.



Protective fuse of vertical motion

Protective fuse of vertical motion/Защитный предохранитель вертикального движения

LED signaling mains voltage/Светодиод, сигнализирующий о питающем напряжении (когда аппарат включен, светодиод горит желтым цветом)

Mains fuse/Плавкий предохранитель сети

LED signalling mains voltage

Mains fuse

Замена основного предохранителя

Доступ к основному предохранителю осуществляется извне, не снимая крышку.

Необходимо прекратить процесс замены основного предохранителя в корпусе, в котором горит зеленый светодиод, свидетельствующий о наличии сетевого напряжения.

- Проверьте правильную работу основного выключателя питания сети и отсоедините питание.
- Снимите крышку при помощи отвертки или монеты.
- Проверьте техническую исправность предохранителя визуально и при помощи цифрового мультиметра, установленного на Ω .
- В случае отрицательного результата произведите замену предохранителя аналогичным устройством: **5x20 250V 5AT**.

Замена предохранителя механизма выдвижной опоры

Замена предохранителя выдвижной опоры необходима, когда, даже при надлежащем питании системы отсутствует движение опоры для пациента.

- Отсоедините питание от системы
- Снимите крышку предохранителя при помощи отвертки или монеты.
- Проверьте техническую исправность предохранителя визуально и при помощи цифрового мультиметра, установленного на Ω .

- В случае отрицательного результата произведите замену предохранителя аналогичным устройством: **6.3x32 250V 8AT**.

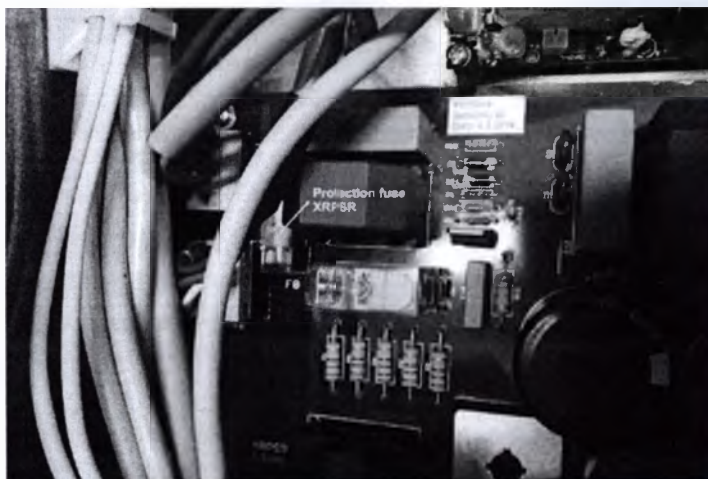
Замена предохранителя генератором ВЧ

Контроль генератора ВЧ подразделяется на две панели: XRPSR и XRPSI; обе оснащены защитным предохранителем.

Замена предохранителя XRPSR

Панель XRPSR расположена в горизонтальном подвесном кронштейне и находится в металлическом защитном корпусе. Он расположен под панелью вспомогательного устройства и импульсными источниками питания.

- Для того чтобы получить доступ к карте, может быть необходимо частично отвинтить и снять импульсные источники питания, проявляя осторожность, чтобы не повредить проводку.
- Отсоедините питание от системы.
- Выньте предохранитель из держателя.



Protection fuse XRPSR/Защитный предохранитель XRPSR

- Проверьте техническую исправность предохранителя визуально и при помощи цифрового мультиметра, установленного на Ω .
- В случае отрицательного результата произведите замену предохранителя аналогичным предохранителем **10AT ceramic**.

Замена предохранителя XRPSI

Карта XRPSI расположена на вращающейся рукоятке, рядом с блоком двигателя и находится в металлическом защитном корпусе, как описано в **Ошибка! Источник ссылки не найден.**; Он расположен под панелью вспомогательного устройства и импульсными источниками питания.

Для того чтобы получить доступ к карте, может быть необходимо частично отвинтить и снять импульсные источники питания, проявляя осторожность, чтобы не повредить проводку.

- Отсоедините питание от системы
- Выньте предохранитель из держателя.



Protection fuse XRPSI/Защитный предохранитель XRPSI

- Проверьте техническую исправность предохранителя визуально и при помощи цифрового мультиметра, установленного на Ω .
- В случае отрицательного результата произведите замену предохранителя аналогичным устройством **250V 6.3AF UL**

3.2 Очистка и дезинфекция

	Предупреждение Очистительные работы должны выполняться с устройством, отключенного от сети электропитания.
	Предупреждение После каждой экспозиции необходимо очищать все части, контактирующие с пациентом.
	ЗАМЕТКА Предотвратите проникновение воды или других жидкостей внутрь изделия во избежание коррозии или короткого замыкания.
	ЗАМЕТКА Протирайте только влажной тканью и нейтральным моющим средством окрашенные поверхности, аксессуары и соединительные кабели, затем проводите сушку при помощи сухой чистой ткани; не используйте растворители (бензол, спирт, трихлорэтилен), коррозионные и абразивные материалы.

Средства очистки, которые совместимы с аппаратом

Нейтральное моющее средство для окрашенных поверхностей, аксессуаров и соединительных кабелей.

2% раствор глутаральдегида для позиционеров.

Для предотвращения загрязнения прикусного блока используйте гигиенический одноразовый пакет (не входит в состав поставки). **Заменяйте пакет перед обследованием нового пациента.**

4. Хранение

Условия хранения:

- температура хранения -20 - +70°C;
- относительная влажность хранения <95% без конденсата;
- хранение при атмосферном давлении 80-106 гПа (максимальная высота ≤ 2000 м).

5. Транспортирование

Способ транспортировки

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

- температура: -20 - +70°C;
- влажность: < 95% без конденсата;
- атмосферное давление: 630 – 1060 гПа.

6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Устройство содержит в некоторых частях твердые и жидкие материалы, которые в конце срока службы необходимо утилизировать в специализированных центрах по переработке в соответствии с местными нормативами.

Применяется в Европейском Союзе и других европейских странах с отдельными системами сбора в соответствии с директивами 2002/95/CE, 2002/96/CE и 2003/108/CE, в вопросе снижения использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, а также утилизации отходов.

1. Соответствующий подходящий сбор для следующего запуска списанной техники для переработки, обработки и экологически безопасной ликвидации, способствует недопущению возможных негативных влияний на окружающую среду и здоровье и выступает в пользу повторного использования и/или переработки материалов, из которых состоит оборудование.

2. Производитель применяет все возможные процедуры, способствующие повторному использованию и/или переработке электрического и электронного оборудования, сокращая тем самым до минимума количество выбрасываемых отходов.

3. Неправильная ликвидация продукции владельцем предполагает применение административных санкций в отношении него, предусмотренных законом. Неправильная ликвидация продукции пользователем приводит к применению административных санкций.

4. Также запрещается утилизировать электрическое и электронное оборудование как бытовой мусор. Пользователь должен отнести отходы в центры хранения отходов, основанные местными органами власти или направить отходы в розничный магазин во время приобретения нового равнозначного оборудования.

5. Ответственность за доступность и пригодность систем для сбора отходов электрического и электронного оборудования лежит на местных властях, которые обеспечивают отдельный сбор и надлежащую утилизацию.

Организация и управление отдельным сбором этого оборудования в конце срока службы осуществляются изготовителем. Поэтому пользователь, желающий утилизировать это оборудование, должен связаться с изготовителем или его представителем и выполнять инструкции утвержденной системы для обеспечения отдельного сбора оборудования в конце срока службы.

7. Гарантии производителя

Пользователь несет ответственность за все требования нормативной документации, связанные с установкой и использованием изделия. В случае неправильного

использования или неполного технического обслуживания, несоответствующего рекомендованной схеме, компания-изготовитель или ее представитель не несет ответственность ни за какие недоработки, физические повреждения, телесные повреждения или несоответствия, которые могут возникнуть в результате этого.

- Оборудование не следует использовать в случае, если электрические, механические детали или детали защиты от излучения оказались неисправными, или если не была выполнена работа, предполагаемая программой технического обслуживания.

- Только компания-производитель или третья сторона, получившая соответствующие полномочия от компании-производителя может вносить изменения или добавлять удлинительные компоненты к установке и оборудованию.

- Медицинское изделие с истекшим сроком службы применению не подлежит.

- Гарантийный срок составляет 18 месяцев со дня продажи.

- **Сведения о производителе медицинского изделия**

TRIDENT SRL

(ТРАЙДЕНТ СРЛ)

Viale Vittorio Veneto 6, Milano (MI), 20124, Italy

Тел.: +39 02.87072380

E-mail: info@trident-dental.com

- **По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию**

ООО «Медлайн»

121354, г. Москва, ул. Дорогобужская, д.14, стр. 6

Тел.: +7 (495) 645-21-17

E-mail: pharma-dental@ya.ru

8. Сведения о ЭМС

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь изделий должен убедиться, что изделие будет использоваться в таких условиях.

Таблица №11

Электромагнитное излучение		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитные условия - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа I	X-VIEW 3D PAN использует энергию радиоизлучения только для внутренних функций. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и, вероятно, не будет вызывать помех для соседнего электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа A	X-VIEW 3D PAN подходит для использования во всех условиях, кроме бытовых, а также тех, в которых непосредственно используется общественная сеть электропитания низкого напряжения, которая снабжает здания для бытовых нужд. Данный прибор предназначен для использования только специалистами здравоохранения.

Гармоническое излучение	Неприменимо	
Колебания напряжения/мерцающее излучение	Неприменимо	

Таблица №12

Помехоустойчивость		
Проверка устойчивости	Испытательный уровень МЭК 60601	Электромагнитные условия - указания
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не более 30%.
Наносекундные импульсные помехи ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входящих/выходящих линий > 3 м	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Волны ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1кВ в дифф. режиме ±2 кВ в обычном режиме	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Динамические изменения напряжения электропитания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% Un для 0.5 цикла 40% Un для 5 цикла 70% Un для 25 цикла 5% Un для 5 с	Качество основного питания должно быть типичным для помещения под стоматологический кабинет. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа во время перебоев основного электропитания, рекомендуется, чтобы установка питалась от бесперебойного источника питания или батареи.
Радиочастотное электромагнитное поле ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.3-2013	3 А/м	Магнитные поля на частоте питающей сети должно быть на уровне, характерном больнице или коммерческой среде.

Портативные и мобильные РЧ связи не должны использоваться ближе любой части X-VIEW 3D PAN, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика.

Таблица №13

Наведенные радиочастотные поля IEC 61000-4-6	ЗВ эфф 150 кГц до 80 МГц	ЗВ эфф 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$
Радиационное излучение IEC 61000-4-6	3 В/м 800 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$

		от 800 МГц до 2,5 ГГц
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое пространственное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.		
Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного символом показано справа		
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственное расстояние для более высокого диапазона частот.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.		

Рекомендуемое расстояние до радиоустройств и мобильных телефонов.

X-VIEW 3D PAN предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой помехи от радиоизлучения находятся под контролем.

Заказчик или пользователь системой может избежать или не допустить электромагнитных помех путем сохранения минимального расстояния между устройствами мобильной связи и портативными передатчиками радиосигналов и устройством X-VIEW 3D PAN.

Таблица №14

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	От 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не показанной в таблице, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) должно быть рассчитано с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), заявленная производителем.

I undersigned Dr. FRANCESCO GUASTI a Civil law Notary in Milan, Italy, do hereby certify that the present document was signed by Mr. GIORGIO RIZZO born in Milan, Italy, on February, 27, 1944, domiciled in Assago (Milan – Italy), Via Verdi n. 20, on behalf of the Company «TRIDENT SRL» with head office Assago (Milan – Italy), Via Verdi n. 20, registered at the Register of Enterprises of Milan under the number 07465040967.

Milan, Italy, November, 1, 2016



Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

/ЛОГОТИП/

Президент ТРАЙДЕНТ СРЛ (TRIDENT SRL)

Джорджио Риццо /Подпись/

Штамп:

«ТРАЙДЕНТ СРЛ»

Виа Верди, 20, 20090 Ассаго (МІ) – Италия

Код налогоплательщика и код плательщика НДС: 07465040967

25 октября 2016

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Аппарат рентгеновский дентальный панорамный X-VIEW 3D PAN с
принадлежностями

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Трайдент Срл Виа Верди 20, Ассаго, 20090, МІ Италия

Я, нижеподписавшийся доктор ФРАНЧЕСКО ГУАСТИ, Нотариус, действующий в системе гражданского права в Милане, Италия, настоящим свидетельствую, что настоящий документ был подписан г-ном ДЖОРДЖИО РИЦЦО, рождённым в Милане, Италия, 27 февраля 1944 года, проживающим в Ассаго (Милан – Италия), Виа Верди, 20, от имени компании «ТРАЙДЕНТ СРЛ» с головным офисом по адресу: Ассаго (Милан – Италия), Виа Верди, 20, зарегистрированной в Реестре предприятий Милана под номером 07465040967.

Милан, Италия, 1 ноября 2016 года.

Круглая печать:

Гуасты Франческо ди Алессандро

Нотариус г. Милан

/Подпись/

Переводчик _____

Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-10085

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:---

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 84 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко



Л.В. Дейнеко