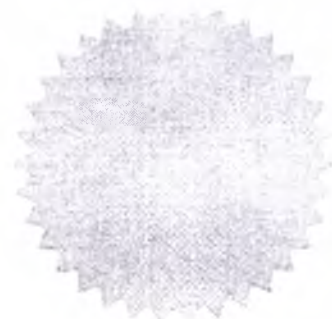


Registered No. 2017-1753

NOTARIAL CERTIFICATE

HANKYUL LAW FIRM & NOTARY OFFICE

1, JONGNO 1-GA, JONGNO-GU,
SEOUL, KOREA



등부 2017년 제 1753호

인 증

위 위임장 ----- 에
기재된 주식회사 레이 대표이사 이상철

의 대리인 정용심 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

2016년 06월 30일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

공증 법무법인(유한) 한결
인가

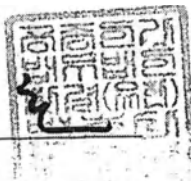
소 속 서울중앙지방검찰청

소재지표시

서울특별시 종로구 종로1가 1번지

교보생명빌딩 9층

이 인



공증인 공증담당변호사

Registered No. 2017-1753

NOTARIAL CERTIFICATE

Yong Sim, Jung -----

attorney-in-fact of

Ray Co., Ltd. -----

Sang Chul Lee, C.E.O -----

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Operation Manual

This is hereby attested on this
30th day of Jun. 2017 at this office.

Name of the office

HANKYUL LAW FIRM & NOTARY OFFICE

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

Address of the office

1, JONGNO 1-GA, JONGNO-GU,

SEOUL, KOREA

Inho Lee

Signature of the Notary Public

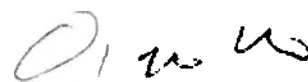
INHO LEE

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
Dec. 21, 1998 Under Law No. 3790

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m'

Утверждаю



Sang Chul Lee, C.E.O of Ray Co., Ltd.

RAYSCAN

Система рентгеновская дентальная экстраоральная

«RAYSCAN» модификации:

RAYSCAN α -P, RAYSCAN α -SC, RAYSCAN α -OCS,
RAYSCAN α -OCL, RAYSCAN α -3D, RAYSCAN α -SM3D,
RAYSCAN α -M3DS, RAYSCAN α -M3DL, RCT700 с
принадлежностями

Руководство пользователя

RUG-3101509-E

Версия 2.4

Наименование медицинского изделия

Система рентгеновская дентальная экстраоральная «RAYSCAN» модификации: RAYSCAN α -P, RAYSCAN α -SC, RAYSCAN α -OCS, RAYSCAN α -OCL, RAYSCAN α -3D, RAYSCAN α -SM3D, RAYSCAN α -M3DS, RAYSCAN α -M3DL, RCT700 с принадлежностями, далее по тексту «Система «RAYSCAN».

Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Ray Co., Ltd

«Рэй Ко., Лтд»

332-7 Samsung 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea,

Тел.: 82-31-605-1000 www.raymedical.com

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Ray Co., Ltd

«Рэй Ко., Лтд»

332-7 Samsung 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea,

Тел.: 82-31-605-1000 www.raymedical.com

2.3 Сведения об адресах производства

Ray Co., Ltd

«Рэй Ко., Лтд»

332-7 Samsung 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea,

Тел.: 82-31-605-1000 www.raymedical.com

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для получения рентгенограмм зубных рядов и отделов челюстно-лицевой области трех типов, а именно: ортопантограмма, цефалометрическое сканирование и объемная трехмерная томограмма.

Изделия RAYSCAN α - P, α - SC, α - OCL, α - OCS, RCT700, α -3D, α - SM3D, α - M3DS, α - M3DL представляют собой дентальную цифровую панорамную рентгенографическую систему с рентгеновской трубкой, расположенной вне ротовой полости.

Медицинское изделие «Система рентгеновская дентальная экстраоральная «RAYSCAN» модификации: RAYSCAN α -P, RAYSCAN α -SC, RAYSCAN α -OCS, RAYSCAN α -OCL, RAYSCAN α -3D, RAYSCAN α -SM3D, RAYSCAN α -M3DS, RAYSCAN α -M3DL, RCT700 с принадлежностями» может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

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.

В данном документе представлена информация, необходимая для правильного использования аппарата RAYSCAN α (РЭЙСКАН альфа). Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным документом, прежде чем приступить к использованию данного аппарата.

В случае усовершенствования аппарата или изменения спецификаций, в руководство пользователя, предоставляемое вместе с аппаратом, могут быть внесены изменения без уведомления об этом пользователей.

В случае каких-либо вопросов, касающихся аппарата и руководства пользователя, обращайтесь в службу по работе с клиентами компании RAY Co., Ltd. («РЭЙ Ко., Лтд.»).

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

ООО «ИНТЕРСТОМ», Россия

129090, г. Москва, ул. Большая Спасская, д.8, помещение 51

Телефон: 8-495-411-53-43



Ray Co., Ltd («Рэй Ко., Лтд.»)

#445-330

332-7, Самсунг 1-ро, Хвасон-си, Кёнгидо, Корея

Тел. +82-31-605-1000 Факс: +82-2-6280-5534

www.ravmedical.com

Представитель в России

ООО «ИНТЕРСТОМ», Россия

129090, г. Москва, ул. Большая Спасская, д.8, помещение 51

Телефон: 8-495-411-53-43

Pharmgeocom.ru@yandex.ru

1. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ – ВВЕДЕНИЕ	7
1.1 Введение в систему	7
1.1.1 Предусмотренное применение.....	7
1.1.2 Общая информация о Системе RAYSCAN.....	7
1.2 Условные обозначения, используемые в руководстве пользователя	8
1.3 Требования к пользователю.....	8
2. ОХРАНА ТРУДА И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ.....	10
2.1. Символы системы	10
2.2. Общая безопасность	13
2.3. Электрическая безопасность.....	15
2.4. Механическая безопасность.....	15
2.5. Пожаробезопасность.....	16
2.6. Взрывобезопасность	16
2.7. Электромагнитная совместимость.....	16
2.8. Защита от излучения.....	20
2.9. Сообщения для пользователя.....	21
2.10. Техническое обслуживание, очистка и утилизация	21
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	24
3.1. Общие меры предосторожности.....	24
3.1.1. Прибор не должен использоваться никем кроме пользователей, которые прошл и соответствующую подготовку.....	24
3.1.2. Проверки перед установкой и меры предосторожности:.....	24
3.1.3. Меры предосторожности до использования	24
3.1.4. Меры предосторожности в процессе использования:.....	25
3.1.5. Техническое обслуживание и проверка:	25
3.1.6. Другие требования:.....	25
3.2. Меры предосторожности, связанные с изделием	26
3.2.1. Генерирование рентгеновского излучения:	26
3.2.2. Предупреждения и предостережения:.....	26
4. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	29
4.1. Назначение системы	29

4.2.	Конфигурация системы.....	30
4.3.	СОСТАВ СИСТЕМЫ, ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	33
4.4.	Описание состав и принадлежностей.....	37
4.5.	Технические характеристики.....	46
5.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СИСТЕМЫ	54
5.1.	Включение/выключение питания.....	54
5.1.1.	Последовательность включения питания системы	54
5.1.2.	Последовательность выключения питания системы.....	55
5.2.	Аварийная остановка системы	55
6.	РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ.....	57
6.1.	Сканер – основное программное обеспечение	57
6.2.	MWL («Список модальностей»).....	59
6.2.1.	MWL («Список модальностей»).....	59
6.2.2.	Получение изображения.....	62
6.2.3.	Информация о пациенте.....	62
6.2.4.	Получение изображения – панорамное сканирование	64
6.2.5.	Получение изображения – цефалометрическое сканирование (в режиме «One Shot»).....	66
6.2.6.	Получение изображения – цефалометрическое сканирование (в режиме «Scan»)	67
6.2.7.	Подтверждение снимка.....	68
6.2.8.	Получение изображения – панорамное сканирование: ВНЧС	71
6.2.9.	Список модальностей - создание	75
6.2.10.	Список модальностей – изменение	77
6.2.11.	Список модальностей – удаление	79
6.3.	Просмотр.....	80
6.3.1.	Просмотр – список.....	80
6.3.2.	Список модальностей – создание	83
6.3.3.	Задание	84
6.3.4.	Экспорт.....	86
6.3.5.	Печать	89
6.3.6.	Принять	92
6.3.7.	Отправить.....	93
6.4.	Управление информацией о пациентах.....	94
6.4.1.	Список пациентов.....	94

6.4.2.	Регистрация нового пациента.....	97
6.4.3.	Изменение информации о пациенте.....	98
6.4.4.	Регистрация фото пациента	99
6.4.5.	Удаление пациента	100
6.5.	Сенсорный монитор	102
6.5.1.	Экран-заставка.....	102
6.5.2.	Использование системы	103
6.5.3.	Получение изображения.....	104
6.6.	RAYSCAN ^{web}	113
6.6.1.	Конфигурация системы	113
6.6.2.	Операционная среда	113
6.6.3.	Установка лицензии Web License	114
6.6.4.	Авторизация в сети	114
6.6.5.	Поиск снимка	116
6.6.6.	Поиск последнего снимка по модальности	116
6.6.7.	Просмотр снимка.....	117
6.6.8.	Работа с окном	119
6.6.9.	Рисование свободной кривой	119
6.6.10.	Измерение длины.....	120
6.6.11.	Удаление наложений.....	120
6.6.12.	Подогнать размер снимка под размеры экрана	121
6.6.13.	Приведение снимка в исходное состояние	121
7.	СКАНИРОВАНИЕ	125
7.1.	Панорамное сканирование.....	125
7.1.1.	Описание протокола панорамного сканирования	125
7.1.2.	Меры предосторожности для подготовки к сканированию.....	127
7.1.3.	Метод панорамного сканирования	127
7.1.4.	Метод позиционирования пациента.....	134
7.2.	Цефалометрическое сканирование (в режиме «One Shot»)	143
7.2.1.	Описание протокола цефалометрического сканирования.....	143
7.2.2.	Меры предосторожности для подготовки к сканированию.....	144
7.2.3.	Метод цефалометрического сканирования (в режиме «One Shot»).....	144
7.2.4.	Метод позиционирования пациента.....	147

7.3. Цефалометрическое сканирование (в режиме «Scan»).....	150
7.3.1. Описание протокола цефалометрического сканирования.....	150
7.3.2. Меры предосторожности для подготовки к сканированию.....	151
7.3.3. Метод цефалометрического сканирования.....	151
7.3.4. Метод позиционирования пациента.....	154
7.4. КТ-сканирование	156
7.4.1. Описание протокола КТ-сканирования	156
7.4.2 Меры предосторожности для подготовки к сканированию	158
7.4.4. Метод позиционирования пациента для КТ.....	161
7.4.5. Метод позиционирования для компьютерной томографии (пазухи)	162
7.4.6. Метод позиционирования для компьютерной томографии (височно- нижнечелюстной сустав).....	163
8. АКСЕССУАРЫ	166
8.1. Список аксессуаров.....	166
8.2. Процедура использования пульта дистанционного управления	167
Как вставить батарейки в пульт дистанционного управления	168
8.3. Сборка височных фиксаторов.....	169
8.4. Сборка прикусного блока и опоры для подбородка.....	169
8.5. Сборка держателя для пульта дистанционного управления	170
8.6. Сборка держателя для переключателя экспонирования.....	171
9. СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ.....	173
9.1. Технические спецификации	173
9.1.1. Рентгеновская трубка	176
9.2. Информация о дозе.....	178
9.2.1. Популяция пациентов.....	178
9.2.2. Педиатрическая подгруппа	178
9.2.3. Выполняемые процедуры	179
9.2.4. Результат измерения дозы.....	179
9.3. Рассеянное излучение	183
9.4. Проведение визуализации.....	184
9.4.1. Панорамное сканирование	184
9.4.2. Цефалометрическое сканирование (в режиме «One Shot», тип L).....	185
9.4.3. Цефалометрическое сканирование (в режиме «One Shot», тип S).....	186

9.4.4. Цефалометрическое сканирование (в режиме «Scan»)	187
10. КОНТРОЛЬ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	189
10.1. Контроль обеспечения качества – панорамное и цефалометрическое сканирование	189
10.1.1. Квалификационная проверка и частота мониторинга	189
10.1.2. Испытания для контроля качества и допустимые предельные значения.....	189
10.2.1 Панорамное сканирование	189
10.2.2. Цефалометрическое сканирование.....	190
10.3. Учебный материал по обеспечению качества.....	192
10.4. Порядок действий в случае отказа тестируемого параметра	192
10.5. . Очистка, дезинфекция.....	192
11. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ.....	194
12. ГАРАНТИЯ.....	196
13. ГЛОССАРИЙ АББРЕВИАТУР	198
14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ (В СООТВЕТСТВИИ С САНПИН 2.1.7.2790-10 «САНИТАРНО- ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИМИ ТРЕБОВАНИЯМИ К ОБРАЩЕНИЮ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХ ОДАМИ»).....	200

1. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ – ВВЕДЕНИЕ

1.1 Введение в систему

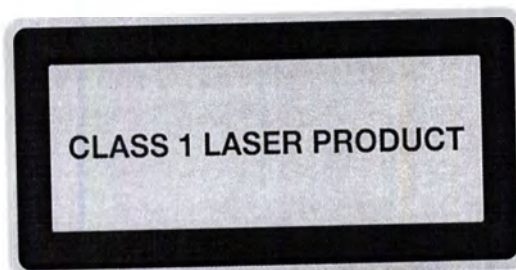
Система RAYSCAN представляет собой стоматологическую рентгенологическую систему для сканирования твердых тканей – костей и зубов. Благодаря вращающемуся поворотному блоку, в которой имеется плата питания генератора высокого напряжения, рентгеновская трубка в виде моноблока и датчик на каждом конце, получают изображения зубо-челюстно-лицевых структур, используя технологию конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ) с рекомбинированием данных, полученных на одном уровне при сканировании под разными углами. Предусмотрена функция панорамного сканирования для получения изображений всех зубов, а также опция цефалометрического сканирования для получения цефалометрических изображений.

1.1.1 Предусмотренное применение

Система RAYSCAN для панорамной рентгеновской визуализации с Цефалостатом представляет собой внеротовую рентгеновскую систему, предназначенную для стоматологического радиографического исследования зубов, челюсти или структур полости рта, в частности, для панорамных исследований и имплантологии, а также для исследований височно-нижнечелюстного сустава и цефалометрии. Прибор также может генерировать 3D-изображения зубо-челюстно-лицевой области методом конусно-лучевой объемной томографии (КЛКТ). Прибор задействует конусный рентгеновский луч, проектируемый на детектор с плоской панелью, и исследуемое объемное изображение реконструируется в 3D изображение. 2D изображения получают, используя стандартный метод с узким лучом..

1.1.2 Общая информация о Системе RAYSCAN

- Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса I.
- Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть – тип В.
- Степень защиты от попадания воды: IPX0.
- Оборудование не подходит для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с применением воздуха, кислорода или закиси азота.
- Лазерное оборудование - класс I: IEC 60825-1



ЛАЗЕРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАСС I

1.2 Условные обозначения, используемые в руководстве пользователя

Ниже представлены символы, обозначающие меры предосторожности, необходимые для безопасной эксплуатации прибора Система RAYSCAN.

Символ	Название	Описание
 Предупреждение	Предупреждение	Несоблюдение условий, обозначенных данным знаком, может привести к несчастным случаям или тяжелым травмам.
 Предостережение	Предостережение	Несоблюдение условий, обозначенных данным знаком, может привести к физическим травмам или потере имущества.
Важно	Важно	Дополнительная информация, предоставляемая с целью помощи пользователям.

1.3 Требования к пользователю



Эксплуатация системы, описанной в данном руководстве, должна осуществляться только стоматологами и специалистами, прошедшими профессиональное обучение, например, рентгенологами. Пользователи должны ознакомиться с методом работы и правилами техники безопасности, изложенными в руководстве пользователя, прежде чем приступить к эксплуатации оборудования. Недостаточное знание метода работы и правил техники безопасности может привести к физическим травмам пациентов или пользователей.

Мы не несем ответственности за повреждение аппарата или несчастные случаи, причиной которых является оператор. Операторы должны обладать полным пониманием процедур и мер предосторожности, описанных в данном документе. В связи с различиями в спецификациях в данном документе могут быть описаны не все версии изделий.

Данное оборудование прошло проверку и признано соответствующим требованиям в отношении предельных значений, предусмотренных для медицинских изделий стандартом IEC/EN 60601-1-2. Эти предельные значения обеспечивают обоснованную защиту от вредного мешающего влияния в стандартном медицинском учреждении. Однако нет никаких гарантий, что такое мешающее влияние не будет иметь места в конкретном медицинском учреждении.

Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, и в случае установки и эксплуатации без соблюдения инструкций, оно может стать причиной вредного мешающего влияния для других приборов, установленных по соседству.

Если данное оборудование оказывает мешающее влияние на другие приборы, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю следует попытаться скорректировать мешающее влияние, предприняв одну или несколько мер, перечисленных ниже:

- увеличить расстояние между данной системой и другими изделиями.
- подключить изделие к разьему другой сети, а не той, к которой подключены другие приборы
- проконсультироваться с дилером или опытным техником для получения помощи.

Охрана труда и техника безопасности

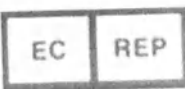
2

2. ОХРАНА ТРУДА И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

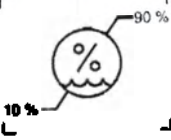
В данном разделе представлена информация по безопасности, с которой должны ознакомиться пользователи, прежде чем приступить к эксплуатации оборудования. Содержание данного раздела призвано сохранить безопасность для пользователя и предотвратить ущерб для имущества и должно быть внимательно изучено на этапе подготовке к работе. При необходимости соответствующего обучения, пожалуйста, свяжитесь с сервисным представителем.

2.1. Символы системы

В следующей таблице представлены символы, касающиеся безопасности пациента и пользователя.

Символ	Описание
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Указывает на опасности, связанные с опасным напряжением.
	Указывает на опасность, связанную с возможностью зацепления или защемления рук, длинных волос или свободной одежды.
	Указывает на абсолютную необходимость соблюдения инструкций по эксплуатации для обеспечения безопасной эксплуатации.
	Указывает на необходимость соблюдения руководящих указаний, представленных в данном руководстве, для обеспечения безопасной эксплуатации оборудования.

	Указывает на экспозицию или грядущую экспозицию рентгеновского излучения.
	Указывает на рабочую часть типа В в соответствии со стандартом IEC 60601-1.
	Указывает (на пластинке с номинальными значениями), что для оборудования подходит только переменный ток.
	Указывает на состояние «ВКЛЮЧЕНО».
	Указывает на состояние «ВЫКЛЮЧЕНО».
	Обозначает клемму, предназначенную для подключения к внешнему проводнику для защиты от электрошока в случае отказа или клемму защитного заземляющего электрода.
	Общий знак, обозначающий предупреждение
	Общий знак, обозначающий обязательные действия
	Общий знак запрета
	Обозначает переключатель или кнопку, которая приостанавливает работу оборудования в экстренной ситуации.
	Предостережение: Оборудование испускает лазерный луч.
	Знак, обозначающий предостережение

	Предостережение: ионизирующее излучение.
	Не открывать, если коробка сломана или повреждена.
	Знак, обозначающий температуру, допустимую для эксплуатации и хранения.
	Знак, обозначающий влажность, допустимую для эксплуатации и хранения.

2.2. Общая безопасность



Предупреждение

- Система, описанная в данном руководстве, испускает рентгеновское **излучение. Поэтому установка и эксплуатация оборудования должны осуществляться в соответствии с международными правилами.**
- Данная система считается опасной для пациентов и пользователей в случае ненадлежащего знания стандартов безопасности при экспонировании, руководств по эксплуатации и графиков техобслуживания. Кроме того, рентгеновское оборудование, описанное в данном руководстве, должно использоваться только квалифицированными пользователями, такими как стоматологи или рентгенологи.
- Прикасаться к любой части системы, за исключением ручки для пациента, могут только уполномоченные пользователи.
- Эксплуатацию прибора следует немедленно прекратить в случае отказа электросистемы и/или отказа механической части. Отказы системы проверяются посредством индикаторной панели или предупредительной сигнализации.
- При подключении к данной системе элементов от другого **прибора проконсультируйтесь со специалистом, прошедшим профессиональное обучение. Используйте только те подключаемые аксессуары, которые** сертифицированы на соответствие требованиям стандартов **МЭК (IEC 60950-1 или IEC 60601-1).** Кроме того, при подключении дополнительных изделий к элементам на уровне входных/выходных сигналов всегда соблюдайте условия, предусмотренные IEC 60601-1-1.
- Система, описанная в данном руководстве, требует регулярного планового техобслуживания. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с разделом данного руководства по техническому обслуживанию, очистке и утилизации.
- Если во время работы появится сообщение об ошибке, систему использовать нельзя. Свяжитесь с сервисным представителем, если появится сообщение об ошибке.
- Компания RAY Co., Ltd. («Рэй Ко., Лтд.») не несет никакой ответственности в следующих обстоятельствах:
 - Дефекты или физические травмы в результате неправильных процедур технического обслуживания, выполненных пользователем.
 - Физические травмы в результате небрежности пользователя.
 - Дефекты, повреждения или физические травмы, вызванные или инициированные дополнительным оборудованием, предоставленным другой компанией, а не компанией RAY Co., Ltd. («Рэй Ко., Лтд.»).

■ Область применения:

- Терапевтическая стоматология
- Эндодонтия
- Периодонтология / Зубное протезирование
- Функциональная диагностика и лечение краниомандибулярной дисфункции
- Хирургическая стоматология
- Имплантология
- Челюстно-лицевая хирургия
- Ортодонтия.

■ Противопоказания:

- Диагностика кариеса, особенно в случае проксимальных поражений
- Обнажение хрящевых структур
- Обнажение мягких тканей.

2.3. Электрическая безопасность

- Медицинский прибор, описанный в данном руководстве, соответствует классу безопасности I, тип B, в соответствии с IEC 60601-1.
- Эксплуатация системы должна осуществляться в условиях, соответствующих требованиям МЭК в отношении техники безопасности.



Предупреждение

- Не снимайте крышку прибора, под ней находятся детали, не предназначенные для обслуживания пользователем. Снятие крышки подвергает пользователя риску смертельной электротравмы из-за тока высокого напряжения.

- Не допускайте попадания жидкости в систему.



Предостережение

- Если непреднамеренное срабатывание системы подвергает пациентов или пользователей риску, оборудование можно принудительно выключить путем нажатия Кнопки аварийной остановки.

- Нестабильная подача питания может вызвать перебои в работе системы или приостановку работы системы, что может привести к физическим травмам для пациентов и пользователей. Во время установки следует учитывать необходимость стабильной подачи питания.

- Кнопка аварийной остановки
Если система представляет опасность для пациентов или пользователей, ее можно выключить, нажав на Кнопку аварийной остановки. Кнопка аварийной остановки расположена на передней части, где расположен Главный переключатель питания.



Предостережение

- Предостережение: Если Кнопка аварийной остановки будет нажата во время испускания рентгеновского излучения, рентгеновское излучение будет немедленно остановлено.

- Используйте Кнопку аварийной остановки только в случае экстренной ситуации. Выключение системы с помощью Кнопки аварийной остановки может привести к потере информации о пациенте.

- Отжание (отключение) Кнопки аварийной остановки
Чтобы отжать (отключить) Кнопку аварийной остановки, поверните кнопку вправо.

2.4. Механическая безопасность



Предупреждение

- Не снимайте крышку с системы и не вынимайте кабель, если только это не будет соответствовать указаниям специалиста, прошедшего профессиональную подготовку.

- Во время обследования оператор всегда должен поддерживать аудио-визуальный контакт с пациентом и держать оборудование в поле зрения и слуха.

- Будьте осторожны, чтобы не допустить зацепления или защемления частей тела или одежды в оборудовании. На тех частях оборудования, которые представляют собой риск защемления и/или соударения во время использования, имеется предупредительный знак.

2.5. Пожаробезопасность



- Не используйте данную систему в местах, подвергающихся опасности возникновения пожара.
- В случае пожара немедленно прекратите работу оборудования и выключите питание. Потушите пожар, используя огнетушитель с CO₂. Не используйте воду или другие жидкости.

2.6. Взрывобезопасность



- Не используйте данную систему в местах, где есть риск взрыва. Данная система не предназначена для использования во взрывоопасных местах и не соответствует стандартам AP/AGP.

2.7. Электромагнитная совместимость



- Использование мобильных телефонов и аналогичных беспроводных устройств вблизи от данной системы запрещено. Использование изделий, не соответствующих стандартам ЭМС в непосредственной близости от системы может привести к непредусмотренным последствиям из-за электромагнитных помех.
- Если система предназначена для использования для пациентов с «Имплантируемым кардиостимулятором» или «Имплантируемым дефибриллятором», пользователь обязан информировать таких пациентов о том, что воздействие рентгеновского излучения может стать причиной сбоя в функционировании данных устройств. При использовании данного прибора избегайте прямого воздействия рентгеновского излучения на «Имплантируемый кардиостимулятор» или «Имплантируемый дефибриллятор» и выбирайте режим по возможности максимально короткого воздействия рентгеновского излучения.
- Защищайте оборудование от воздействия внешних электромагнитных волн.
- Данное изделие предназначено для использования в рентген-экранированном помещении – ослабление: более 20 дБ.
В тестах производителя на эмиссионное излучение рассматривались повышенные предельные значения (выше 20 дБ).

Указания и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Система RAYSCAN предназначена для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Потребитель или пользователь Системы RAYSCAN должен удостовериться, что аппарат используется в указанных электромагнитных условиях.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 – аналитический уровень	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитные условия – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электросети должно быть на уровне качества электросети в стандартной больнице или в стандартных условиях коммерческих помещений.

Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения			
Система RAYSCAN предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Потребитель или пользователь Системы RAYSCAN должен удостовериться, что аппарат используется в указанных электромагнитных условиях.			
Испытания на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитные условия – руководство	
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа I	Система RAYSCAN использует энергию радиочастотных излучений только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотные излучения очень слабы и не станут причиной мешающего влияния для расположенного вблизи электронного оборудования.	
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Система RAYSCAN подходит для использования во всех условиях, кроме жилых помещений, его можно использовать в жилых помещениях и в помещениях, напрямую подключенных к коммунальной сети низковольтного источника питания, которая обеспечивает питание жилых зданий, только с учетом следующего условия: Предупреждение: данное оборудование/система предназначена для использования только медицинскими специалистами. Данное оборудование/система может стать причиной радиопомех или может нарушать работу расположенного вблизи оборудования. Может возникнуть необходимость в принятии мер по устранению такого воздействия, например, в переориентации или перемещении Системы RAYSCAN или в экранировании места работы.	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям		
Импульс IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой (фазами) и землей	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электросети должно быть на уровне качества электросети в стандартной больнице или в стандартных условиях коммерческих помещений.

Кратковременная посадка напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ $(>95\%$ падение U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ $(60\%$ падение U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ $(30\%$ падение U_T) за 25 циклов $<5\% U_T$ $(>95\%$ падение U_T) за 5 сек	Прерывание функционирования Прерывание функционирования Прерывание функционирования Прерывание функционирования	Качество электросети должно быть на уровне качества электросети в стандартной больнице или в стандартных условиях коммерческих помещений. Если пользователю Rapouga18S необходимо продолжить эксплуатацию аппарата во время прерываний питания от электросети, рекомендуется обеспечить питание Системы RAYSCAN от источника бесперебойного питания или от батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного местоположения в стандартной больнице или в стандартных условиях коммерческих помещений.

Указания и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Аппарат RAYSCAN α предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Потребитель или пользователь аппарата RAYSCAN α должен удостовериться, что аппарат используется в указанных электромагнитных условиях.

Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В 150 кГц - 80 МГц	0.15~80 МГц 3 В	Портативная и мобильная радиочастотная связанная аппаратура должна использоваться не ближе к любой части Системы RAYSCAN, включая кабели, чем на рекомендованном разделяющем расстоянии (пространственный разнос), которое рассчитывается по уравнению, применимому для частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = 1.35 \sqrt{\frac{P}{E_1}}$ $d = 1.35 \sqrt{\frac{P}{E_1}} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.7 \sqrt{\frac{P}{E_1}} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).
-------------------------------------	---	------------------------	---

Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, согласно результатам электромагнитной проверки участка, должна быть меньше, чем уровень соответствия требованиям, в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования с маркировкой приведенным ниже символом излучаемых радиоволн возможно возникновение помех: 
-------------------------------------	---------------------------	----------------------------	---

ТАБЛИЦА: Рекомендуемый пространственный разнос между портативной и мобильной радиочастотной связной аппаратурой и данным аппаратом

Система RAYSCAN предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой помехи от излучаемых радиоволн являются контролируруемыми. Потребитель или пользователь Системы RAYSCAN может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения **минимального необходимого расстояния** между портативной и мобильной радиочастотной связной аппаратурой и Системой RAYSCAN в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности связной аппаратуры.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.387	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчика, номинальная максимальная выходная мощность которого не указана в данной таблице, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому для частоты передатчика, где P – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации от производителя передатчика.

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц установлен пространственный разнос, соответствующий более высокому частотному диапазону

Примечание 2: Эти правила не всегда применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

2.8. Защита от излучения



- Рентгеновское оборудование, описанное в данном руководстве, соответствует требованиям к защите от излучения, предусмотренным стандартом IEC 60601-1-3.
- Используйте имеющиеся средства индивидуальной защиты для пациентов во время воздействия рентгеновского излучения для защиты важнейших анатомических структур пациентов. (Область шеи, особенно вокруг щитовидной железы, репродуктивные органы и т.д.)
- Можно и нужно избегать избыточного воздействия рентгеновского излучения. Внимательное сканирование уменьшит количество необходимых повторных съемок.
- Рентгеновское исследование должно проводиться, по возможности, в кабинете для исследований.
- Если в рентген-кабинете во время экспозиции рентгеновского излучения должен находиться кто-то еще помимо пациента, такому человеку необходимо надеть средства индивидуальной защиты, пленочный дозиметр или термолюминесцентный дозиметр.

2.9. Сообщения для пользователя

- Во время работы оборудования на сенсорном дисплее и мониторе компьютера будут появляться разные сообщения для пользователя. Подробная информация о сообщениях для пользователя, которые появляются в процессе правильной и неправильной работы прибора, представлена в разделе «Сообщения для пользователя» в данном руководстве.

2.10. Техническое обслуживание, очистка и утилизация

- Техническое обслуживание
 - Выполняйте регулярные плановые проверки оборудования для безопасности пациентов и пользователей.

Задачи техобслуживания	Периодичность реализации
Проверьте безопасное подключение разъема электропитания к предусмотренному источнику питания .	Ежедневно
Проверьте надлежащее функционирование программного обеспечения после включения ПК.	Ежедневно
Проверьте соединение между аппаратом и рабочей станцией. (Подтвердите индикацию в пользовательском интерфейсе.)	Ежедневно
Убедитесь, что информация о пациенте (имя, идентификационный номер и т.д.) отображается правильно.	Ежедневно
Проверьте правильное отображение сканированных изображений на дисплеях рабочей станции и сенсорного монитора.	Ежедневно
Проверьте сохранение сканированных изображений.	Ежедневно
Выключите аппарат и убедитесь, что все болты прочно закреплены.	Ежемесячно

- Очистка:
 - Прежде чем приступить к очистке, отключите все питание оборудования.
 - Не используйте жидкости, пока крышка системы открыта.
 - Используйте мягкую ткань для очистки пользовательского интерфейса сенсорного монитора и ЖК-монитора. При использовании детергентов в виде спрея для ЖК-монитора, не распыляйте спрей непосредственно на ЖК-дисплей. Вместо этого распылите необходимое количество детергента на ткань, затем протрите дисплей.
 - Компоненты, с которыми контактируют пациенты, такие как упор для подбородка, прикусная пластина, ручки для пациента и височные фиксаторы, можно очищать с помощью спиртовых растворов. Поверхности других компонентов, в том числе, дисплея контрольной панели, можно очищать, используя мягкую ткань, слегка увлажненную

слабым очищающим раствором.

Важно: не наносите чистящие средства в виде аэрозоля или спрея непосредственно на поверхность компонентов оборудования.

■ Стерилизация:

- Компоненты, с которыми напрямую или косвенно контактируют пациенты, необходимо периодически стерилизовать.
- Соблюдайте санитарные правила, действующие в больнице или клинике.

■ Утилизация:



- Поскольку в составе системы есть промышленные отходы, неправильная утилизация может привести к загрязнению окружающей среды. Не утилизируйте вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами. При утилизации всей системы или ее части соблюдайте все местные постановления, постановления штата и федеральные постановления, касающиеся обращения с биоопасными материалами.

- Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

Меры предосторожности

3

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Ниже представлена информация, касающаяся безопасности пользователя в связи с возможными инцидентами, вызванными пожаром или электричеством. Необходимо полностью усвоить данную информацию, прежде чем использовать оборудование.

3.1. Общие меры предосторожности

3.1.1. Прибор не должен использоваться никем кроме пользователей, которые прошли соответствующую подготовку.

3.1.2. Проверки перед установкой и меры предосторожности:

- Устанавливайте прибор в месте, где вода не сможет его повредить.
- Устанавливайте прибор в месте, не подверженном колебаниям давления воздуха, температуры, влажности, вентиляции, воздействию прямого солнечного света, чрезмерной пыли, засоления, колебаниям уровней ионов и т.д.
- Соблюдайте безопасные условия работы, не наклоняя систему и не подвергая систему вибрации или шокным воздействиям.
- Не устанавливайте в тех местах, где хранятся химические вещества или генерируется газ.
- Обращайте внимание на входное напряжение, частоту питающей сети и допустимый ток трубки (или потребляемую мощность).
- Проверяйте заземление питания.
- Прибор не подходит для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков, особенно в случае присутствия кислорода или закиси азота в высокой концентрации.

3.1.3. Меры предосторожности до использования

- Проверьте работу переключателя. Удостоверьтесь, что аппарат работает надлежащим образом.
- Убедитесь в надежном подключении аппарата к заземлителю.
- Проверьте все кабели на предмет прочного и правильного подсоединения.
- Не используйте, если работают другие приборы, расположенные поблизости, поскольку могут возникнуть проблемы, связанные с точностью диагностики.

- Проверьте надлежащее заземление.

3.1.4. Меры предосторожности в процессе использования:

- Постоянно контролируйте работу аппарата и поведение пациента на предмет выявления каких-либо нарушений.
- В случае выявления нарушения остановите аппарат, переведите пациента в безопасное место, затем предпринимайте необходимые действия.

В случае неправильного функционирования ни при каких обстоятельствах не прикасайтесь к аппарату. Сразу же свяжитесь с производителем или дистрибьютором.

В данный аппарат нельзя вносить никакие изменения без получения на это соответствующего разрешения.

3.1.5. Техническое обслуживание и проверка:

- Проконсультируйтесь с производителем или уполномоченным техническим специалистом сервисной службы для получения помощи.
- Аппарат и его компоненты должны регулярно проверяться.
- В случае использования аппарата после длительного периода неиспользования, его необходимо протестировать на предмет нормальной работы.
- Для очистки используйте нейтрализующее средство. Будьте осторожны, чтобы посторонние вещества не попали внутрь аппарата.
- Для стерилизации используйте стерилизующие жидкости, например, этиловый спирт.
- Не используйте вызывающие коррозию очищающие или стерилизующие средства.

3.1.6. Другие требования:

- Ознакомьтесь с Руководством пользователя для получения информации об обращении и техническом обслуживании прибора.

3.2. Меры предосторожности, связанные с изделием

При сканировании пользователь должен находиться за пределами рентген-экранированной комнаты, управляя аппаратом за счет использования кабеля-удлинителя.

Пользователь должен располагаться позади рентгеновского сканера, а не перед ним.

Во время установки необходимо проверить, чтобы шнур питания был правильно подсоединен к релейному комплекту защиты от замыкания на землю.

Проверьте заземление питания. Подключите аппарат к сетевой розетке цепи, к которой не подключено никакое другое оборудование.

Для осуществления проверки внутренних компонентов аппарата отключите питание.

Необходимо постоянно осуществлять техническое обслуживание и регулярное тестирование аппарата.

3.2.1. Генерирование рентгеновского излучения:

- Данный аппарат генерирует рентгеновские лучи и в случае неправильного использования может нанести вред пациенту или пользователю.
- Данный аппарат нельзя чинить персоналу, не имеющему разрешение на осуществление его ремонта.
- Пользователь несет ответственность за регулярную проверку аппарата. Порядок проведения стандартных проверок разъясняется в больничном регламенте и/или во время установки и обучения пользователя.

3.2.2. Предупреждения и предостережения:

- Обращайте внимание на все предупредительные знаки на оборудовании.
- При применении аппарата необходимо учитывать возраст, пол и состояние здоровья пациента, и следовать профессиональному суждению врача.
- Данный аппарат генерирует рентгеновские лучи и может причинить серьезный вред или травму пациенту или пользователю. Использование аппарата должно осуществляться только после надлежащего обучения пользователя, в том числе, путем изучения данного Руководства пользователя.
- Беременные женщины или пациенты, принимающие рецептурные препараты, должны проконсультироваться со своим врачом, прежде чем подвергаться воздействию рентгеновского излучения.
- В кабинет для исследований может входить только уполномоченный персонал.
- Необходимо обеспечить достаточную входную мощность.
- Оператор, использующий аппарат, должен сохранять бдительность на протяжении всего процесса работы с оборудованием, чтобы контролировать возникновение возможных побочных эффектов и уменьшить риск несчастных случаев, вызываемых халатностью.

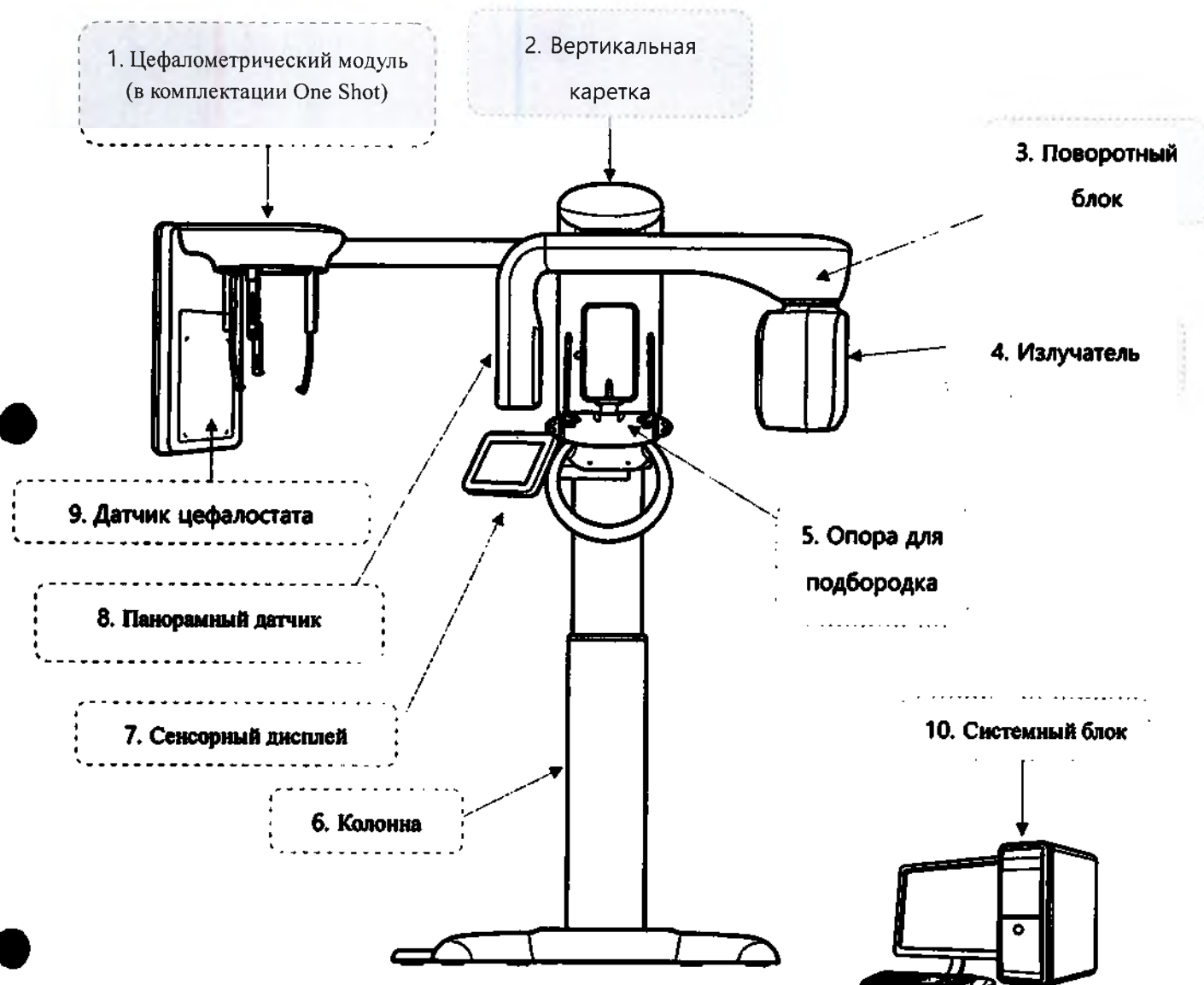
- Поскольку аппарат генерирует рентгеновские лучи, его установка и использование должны осуществляться с соблюдением соответствующих международных правил.
- Регулирование высоты сиденья следует осуществлять медленно, чтобы избежать падения или столкновения с головой пациента.
- Поскольку во время рентгеновского сканирования происходит вращение разных компонентов, проинструктируйте пациента не шевелиться во время проведения сканирования.
- Перед использованием наденьте на прикусную пластину гигиеническое покрытие, чтобы предотвратить повторное или перекрестное инфицирование.

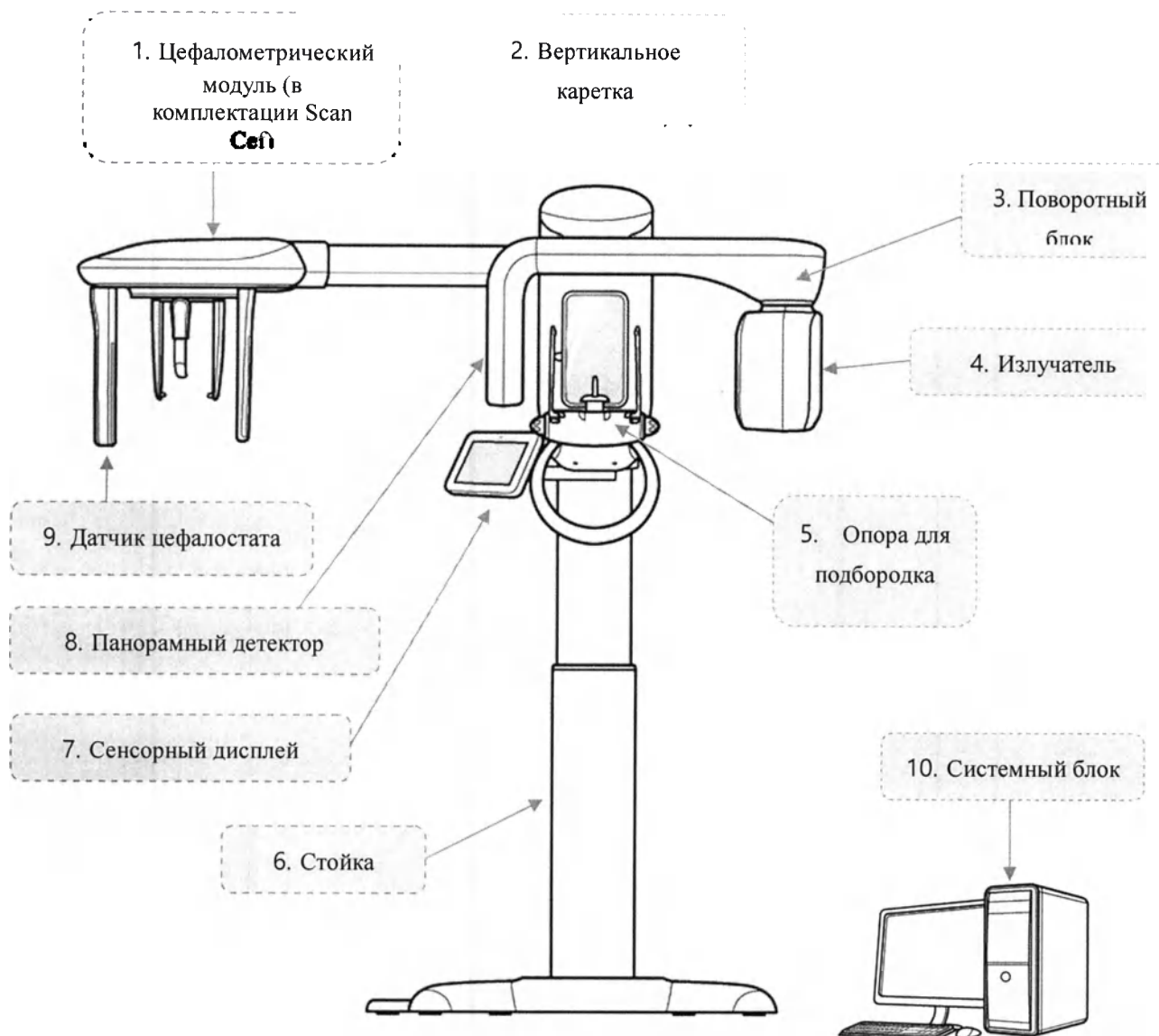
4. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

4.1. Назначение системы

Система «RAYSCAN» представляет собой систему для сканирования зубов, челюсти и структур ротовой полости. Благодаря поворотному блоку, в котором имеется плата генератора высокого напряжения, рентгеновская трубка в виде моноблока и датчик на каждом конце, получают изображения зубо-челюстно-лицевых структур посредством рекомбинирования данных, полученных на одном уровне при сканировании под разными углами. Предусмотрена функция панорамного сканирования для получения изображений всех зубов, а также опция цефалометрического сканирования для получения цефалометрических изображений.

4.2. Конфигурация системы





- 1) Цефалометрический модуль :
 - Состоит из плеча цефалостата , которое соединяется с колонной , блока для позиционирования головы пациента и датчика цефалостата (режимы «One Shot»/«Scan»).
- 2) Вертикальная каретка:
 - Компонент, удерживающий поворотный блок.
 - Перемещается для определения положения нёба во время панорамного сканирования.
- 3) Поворотный блок:
 - Вращается во время сканирования.
- 4) Излучатель :
 - Плата питания генератора с рентгеновской трубкой.
 - Высокочастотный генератор: подает питание для рентгеновской трубки.
 - Рентгеновская трубка: обеспечивает ускорение термоэлектронов, испускаемых накалимым катодом. При столкновении с анодом ускоренные термоэлектроны генерируют рентгеновское излучение.
- 5) Опора для подбородка:
 - Опора для пациента по типу штатива.
 - Опора для подбородка: Съёмный элемент для разных вариантов применения. (Для

- височно-нижнечелюстного сустава, пазух и др.)
 - Опора для подбородка для сканирования и прикрепленная ручка для пациента.
- 6) Колонна:
- Регулируемая высота.
 - Зеркало для отображения пациента.
 - Сенсорный дисплей для подготовки к сканированию, выбора условий, управления и т.д.
 - Пульт дистанционного управления для регулирования высоты и т.д. (опционально)
 - Кнопка удаленной активации
 - Основание, опора для колонны
- 7) Сенсорный дисплей:
- Отображает различные контрольные клавиши, активируемые прикосновением.
 - Есть функция предпросмотра для сканированных изображений.
(подробные инструкции представлены в параграфе 6.5.3.5: Подтверждение снимка.)
- 8) Панорамный датчик:
- Принимает рентгеновские лучи, которые прошли через тело пациента, и преобразует их в электрический сигнал для передачи на устройство, осуществляющее вывод изображения на экран дисплея.
- 9) Датчик цефалостата:
- Принимает рентгеновские лучи, которые прошли через тело пациента, и преобразует их в электрический сигнал для передачи на устройство, осуществляющее вывод изображения на экран дисплея.
- 10) Системный блок:
- ПК-консоль (персональный компьютер, монитор, клавиатура, мышь)

4.3. СОСТАВ СИСТЕМЫ, ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .

Система рентгеновская стоматологическая α -3D в составе:

1.	Основание - опора для колонны
2.	Колонна телескопическая
3.	Вертикальная каретка
4.	Поворотный блок в составе: 1. Излучатель в сборе 2. Панорамный датчик 3. Датчик для объемной томографии
5.	Сенсорный дисплей
6.	Пульт дистанционного управления
7.	Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей
8.	Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений
9.	ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
10.	Кабель с кнопкой удалённой активации
11.	Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

Система рентгеновская стоматологическая α -SM3D в составе:

1.	Основание - опора для колонны.
2.	Колонна телескопическая
3.	Вертикальная каретка
4.	Поворотный блок в составе:

	1. Излучатель в сборе 2. Панорамный датчик 3. Датчик для объемной томографии
5.	Цефалометрический модуль в составе: 1. Плечо цефалостата 2. Цефалостат 3. Датчик цефалостата сканирующего типа 4. Основание, опора для цефалостата 5. Ушные и лобный фиксаторы
6.	Сенсорный дисплей
7.	Пульт дистанционного управления
8.	Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей
9.	Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений
10.	ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11.	Кабель с кнопкой удалённой активации
12.	Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

Система рентгеновская стоматологическая α-M3DS в составе:

1.	Основание - опора для колонны.
2.	Колонна телескопическая
3.	Вертикальная каретка
4.	Поворотный блок в составе: 1. Излучатель в сборе 2. Панорамный датчик 3. Датчик для объемной томографии

5.	Цефалометрический модуль в составе: 1. Плечо цефалостата 2. Цефалостат 3. Датчик цефалостата One Shot 4. Основание, опора для цефалостата 5. Ушные и лобный фиксаторы
6.	Сенсорный дисплей
7.	Пульт дистанционного управления
8.	Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей
9.	Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений
10.	ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11.	Кабель с кнопкой удалённой активации
12.	Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

Система рентгеновская стоматологическая α -M3DL в составе:

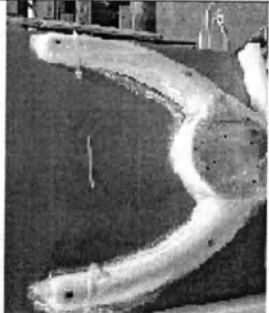
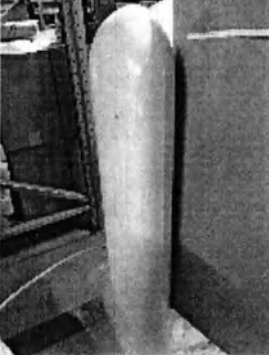
1.	Основание - опора для колонны.
2.	Колонна телескопическая
3.	Вертикальная каретка
4.	Поворотный блок в составе: 1. Излучатель в сборе 2. Панорамный датчик 3. Датчик для объемной томографии
5.	Цефалометрический модуль в составе: 1. Плечо цефалостата 2. Цефалостат 3. Датчик цефалостата One Shot L 4. Основание, опора для цефалостата 5. Ушные и лобный фиксаторы

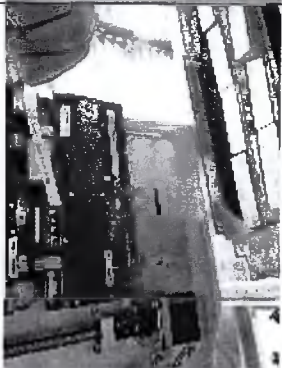
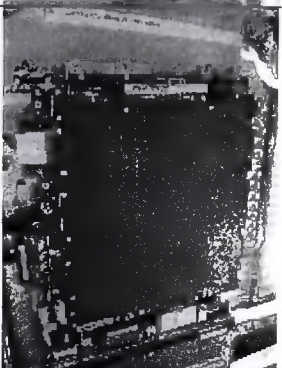
6.	Сенсорный дисплей
7.	Пульт дистанционного управления
8.	Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей
9.	Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений
10.	ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11.	Кабель с кнопкой удалённой активации
12.	Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

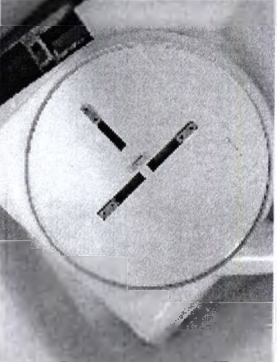
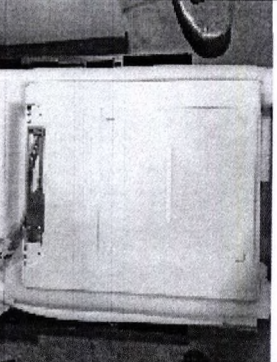
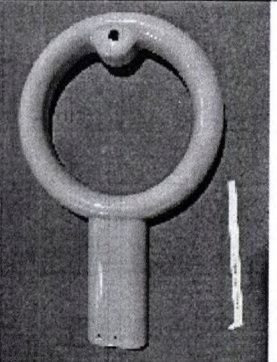
Принадлежности:

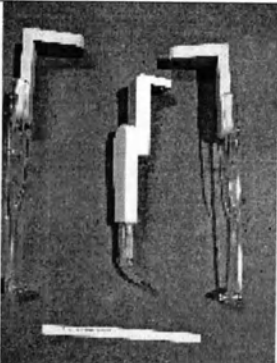
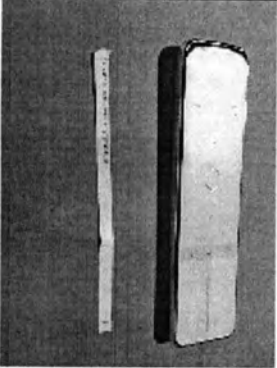
3.	Опора для снимков верхнечелюстной пазухи - не более 5 шт.
4.	Опора для подбородка - не более 5 шт.
5.	Прикусной блок (5 шт. в упак.) - не более 10 упак.
6.	Держатель головы правый - не более 5 шт.
7.	Держатель головы левый - не более 5 шт.
8.	Рукоятка фиксирующая держатели головы - не более 5 шт.
9.	Чехлы для прикусного блока (уп./300шт) - не более 50 упак.
10.	Опора для снимков с беззубых челюстей - не более 5 шт.
14.	Правый ВНЧС держатель - не более 5 шт.
15.	Левый ВНЧС держатель - не более 5 шт.
17.	Держатель кнопки удалённой активации - не более 5 шт.
18.	Фантом для калибровки и контроля геометрии панорамного изображения - не более 5 шт.
19.	Фантом для калибровки и контроля геометрии 3D изображения - не более 5 шт.
20.	Комплект для крепления к стене и полу - не более 5 шт.
21.	Плита для размещения инструмента для калибровки - не более 5 шт.
22.	Пластина для сканирования моделей - не более 5 шт.
23.	Комплект для оснащения функцией 3D - не более 5 шт.
24.	Комплект для оснащения функцией ТРГ с цефалостатом сканирующего типа - не более 5шт.
25.	Комплект для оснащения функцией ТРГ с цефалостатом One Shot - не более 5шт.
26.	Комплект для оснащения функцией ТРГ с цефалостатом One Shot L - не более 5шт.

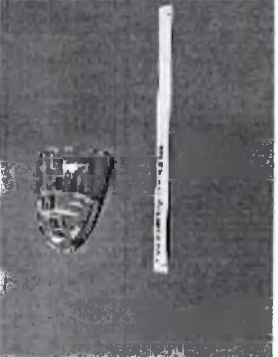
4.4. Описание состав и принадлежностей.

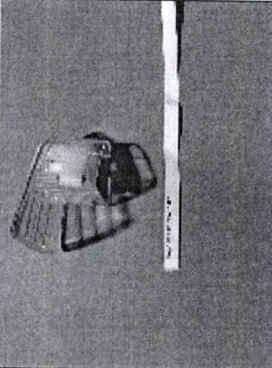
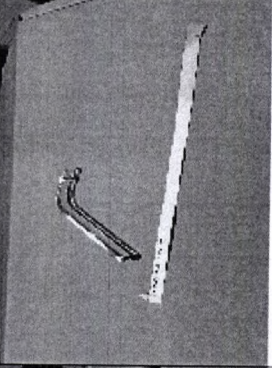
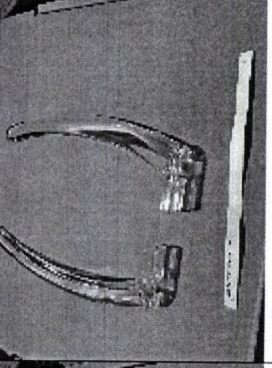
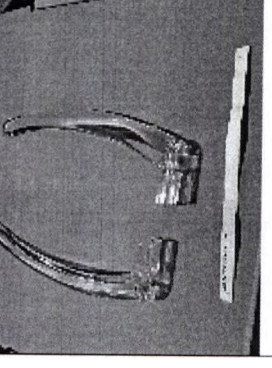
№ п/п	Фотография	Наименование	Описание
1.		Основание-опора для колонны.	Компонент, который служит опорой-основанием для всей системы оборудования.
2.		Колонна телескопическая	Компонент, который позволяет регулировать высоту изделия в соответствии с ростом пациента
3.		Вертикальная каретка	Компонент, установленный на колонне, удерживающий и обеспечивающий вращение поворотному блоку.
4.		Поворотный блок в составе	Блок, объединяющий излучатель и датчики для вращения вокруг головы пациента.

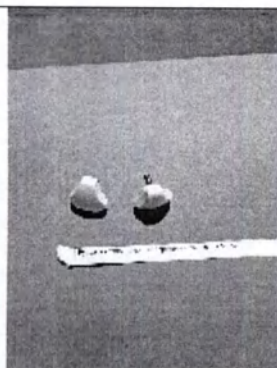
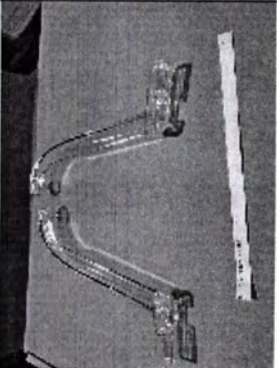
№ п/п	Фотография	Наименование	Описание
5.		Излучатель в сборе	Компонент, который генерирует рентгеновское излучение, необходимое для визуализации
6.		Панорамный датчик	Компонент, в который встроен детектор для получения изображения методом панорамной визуализации
7.		Датчик для объемной томографии	Компонент, в который встроен детектор для получения изображения методом объёмной томографии.
8.		Цефалометрический модуль в составе	Компонент объединяющий плечо цефалостата, цефалостат, датчик цефалостата, ушные и лобный фиксаторы.

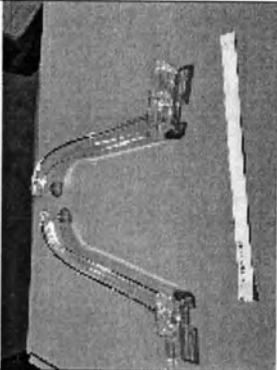
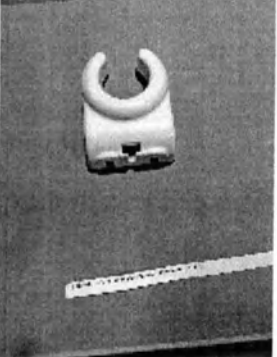
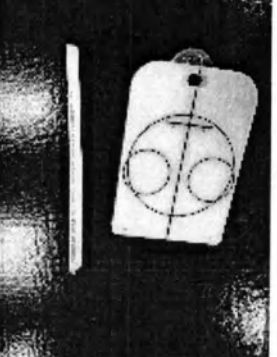
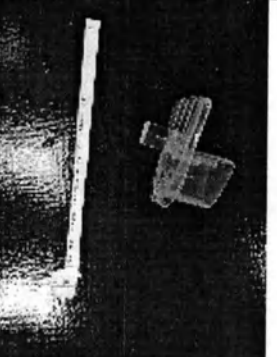
№ п/п	Фотография	Наименование	Описание
9.		Плечо цефалостата	Металлический кронштейн, удерживающий цефалостат на вертикальной каретке
10.		Цефалостат	Компонент, на котором располагаются датчик цефалостата, ушные и лобные фиксаторы и коллиматор.
11.		Датчик цефалостата One Shot L	Компонент, в который встроен детектор для получения изображения методом телерентгенографии
12.		Основание, опора для цефалостата	Дополнение к основанию-опоре, для увеличения устойчивости при наличии цефалометрического модуля.

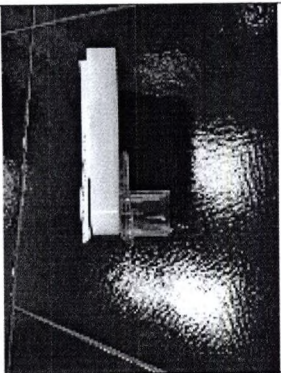
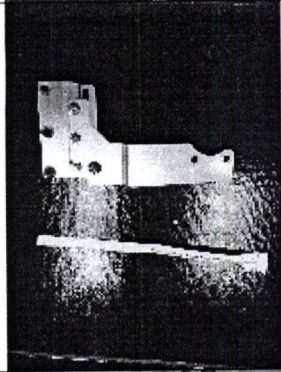
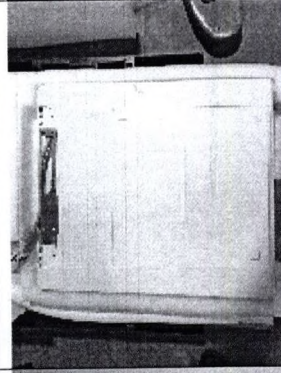
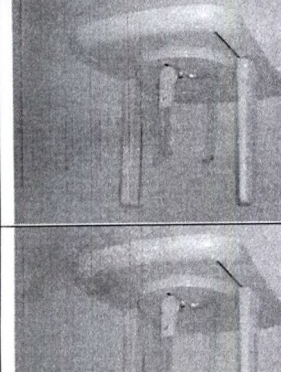
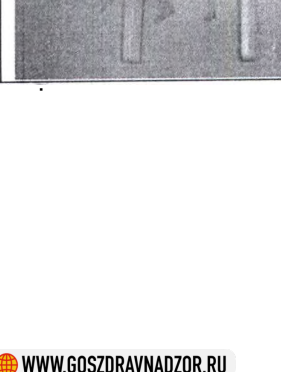
№ п/п	Фотография	Наименование	Описание
13.		Ушные и лобный фиксаторы	Компоненты для фиксации пациента согласно выбранного типа сканирования.
14.		Сенсорный дисплей	Включает функции (регулировка высоты, включение/выключения луча-указателя для корректировки положения, запуск оборудования), которые позволяют управлять основными настройками для эксплуатации оборудования.
15.		Пульт дистанционного управления	Используется для управления перемещением из исходного положения, для регулирования высоты стойки и функции включения/выключения луча-указателя для корректировки положения из других мест, т.е. не через сенсорный дисплей и рабочую станцию
16.		Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей	Программное обеспечение для работы с аппаратом и просмотра исследований.

№ п/п	Фотография	Наименование	Описание
17.		Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений	Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений
18.		ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.	ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
19.		Кабель с кнопкой удалённой активации	Кабель с кнопкой удалённой активации
20.		Комплект для крепления к стене и полу	Металлические кронштейны для фиксации колонны к стене в случае, если пол недостаточно твёрд.
21.		Опора для снимков верхнечелюстной пазухи	Пластиковый упор для съёмки пазух.

№ п/п	Фотография	Наименование	Описание
22.		Опора для подбородка	Пластиковый упор.
23.		Прикусной блок	Пластиковая пластина, которую прикусывает пациент для корректного позиционирования.
24.		Держатель головы правый	Пластиковая пластина, фиксирующая голову вертикально.
25.		Держатель головы левый	Пластиковая пластина, фиксирующая голову вертикально.

№ п/п	Фотография	Наименование	Описание
26.		Рукоятка фиксирующая держатели головы	Винт , «барашек» фиксирующий держатели головы
27.		Чехлы для прикусного блока	Полиэтиленовые пакетики.
28.		Опора для снимков с беззубых челюстей	Пластиковый упор для беззубых пациентов
29.		Правый ВНЧС держатель	Пластиковая пластина, фиксирующая голову при сканировании ВНЧС

№ п/п	Фотография	Наименование	Описание
30.		Левый ВНЧС держатель	Пластиковая пластина, фиксирующая голову при сканировании ВНЧС
31.		Держатель кнопки удалённой активации	Пластиковая скоба, для крепления кнопки к стене.
32.		Фантом для калибровки и контроля геометрии панорамного изображения	Пластиковая пластина с металлическими стержнями, расположенными на эталонной кривой.
33.		Фантом для калибровки и контроля геометрии 3D изображения	Пластиковый куб с металлическими шариками внутри.

№ п/п	Фотография	Наименование	Описание
34.		Плита для размещения инструмента для калибровки	Пластина, устанавливаемая вместо упора для подбородка для фиксации фантомов.
35.		Пластина для сканирования моделей	Металлические кронштейны специальной формы.
36.		Комплект для оснащения функцией 3D	Детектор для получения изображения методом объемной томографии и программное обеспечение.
37.		Комплект для оснащения функцией ТРГ с цефалостатом сканирующего типа	Плечо цефалостата, цефалостат, датчик цефалостата, основание, опора для цефалостата, ушные и лобный фиксаторы
38.		Комплект для оснащения функцией ТРГ с цефалостатом One Shot	Плечо цефалостата, цефалостат, датчик цефалостата One Shot , основание, опора для цефалостата, ушные и лобный фиксаторы

№ п/п	Фотография	Наименование	Описание
39.		Комплект для оснащения функцией ТРГ с цефалостатом One Shot L	Плечо цефалостата, цефалостат, датчик цефалостата One Shot L, основание, опора для цефалостата, ушные и лобный фиксаторы

4.5. Технические характеристики

Различия в функциональных характеристиках медицинского изделия «Система рентгеновская дентальная экстраоральная «RAYSCAN» модификации: RAYSCAN α -P, RAYSCAN α -SC, RAYSCAN α -OCS, RAYSCAN α -OCL, RAYSCAN α -3D, RAYSCAN α -SM3D, RAYSCAN α -M3DS, RAYSCAN α -M3DL, RCT700 с принадлежностями» представлены в таблице

Модель	Объемная томограмма	Ортопанорама	Цефалостат	
			Один снимок	Скан
RAYSCAN α -P	-	+	-	-
RAYSCAN α -SC	-	+	-	+
RAYSCAN α -OCS	-	+	+	-
RAYSCAN α -OCL	-	+	+	-
RAYSCAN α -3D	+	+	-	-
RAYSCAN α -SM3D	+	+	-	+
RAYSCAN α -M3DS	+	+	+	-
RAYSCAN α -M3DL	+	+	+	-
RCT 700	+	+	+	-

Функциональные характеристики каждого варианта сканирования

Вариант сканирования	Тип операции	Контрольные параметры рентгеновского излучения
Панорамное сканирование	Полу-эллипс (вращение + горизонтальное перемещение)	1. Увеличение: 1.31 2. Время экспозиции: в течение 14 сек 3. Предельные значения для рентгеновского излучения 60 – 90 кВ, 4 - 17 мА (максимум 1,120 Вт) 4. Высококонтрастное разрешение: 2,5 пл/мм или выше
Цефалометрическое сканирование (опционально)	Линейно (предусмотрено в модели RAYSCAN α -SC)	1. Увеличение: 1.11 2. Время экспозиции: в течение 18 сек 3. Предельные значения для рентгеновского излучения 60 – 90 кВ, 4 - 17 мА (максимум 1,530 Вт) 4. Высококонтрастное разрешение: 2,5 пл/мм или выше
	Линейно (предусмотрено в модели RAYSCAN α -M3S)	1. Увеличение: 1.12 2. Время экспозиции: в течение 2 сек 3. Предельные значения для рентгеновского излучения 60 – 90 кВ, 4 - 17 мА (максимум 1,530 Вт)

		Вт) 4. Высококонтрастное разрешение: 2,5 пл/мм или выше
	Линейно (предусмотрено в модели RAYSCAN α-M3L)	1. Увеличение: 1.13 2. Время экспозиции: в течение 2 сек 3. Предельные значения для рентгеновского излучения 60 – 90 кВ, 4 - 17 мА (максимум 1,530 Вт) 4. Высококонтрастное разрешение: 2,5 пл/мм или выше

В таблице представлены технические характеристики медицинского изделия.

№ п/п	Параметр или характеристика	Значение	Примечание
	Электрические характеристики		
1.	Номинальное напряжение, В	100 / 240	
2.	Вид тока	переменный	
3.	Частота тока, Гц	50/60	
4.	Потребляемая мощность, кВА	2,5 – 2,3	
5.	Режим работы	Непрерывная работа с перемежающейся нагрузкой	
6.	Защита от поражения электрическим током	Изделие класса I, рабочие части типа B	
7.	Степень защиты	IPX0	
	Рентгеновская трубка		
8.	Производитель	Toshiba, Япония	
9.	Модель	D-054SB	
10.	Тип анода	Не вращающийся	
11.	Материал анода	вольфрам	
12.	Угол наклона анода, %	5	
13.	Размер фокусного пятна, мм	0,5 x 0,5	
14.	Напряжение на трубке, кВ	50 – 110	
15.	Ток трубки, не более, мА	22	
16.	Теплоемкость анода, кДж, ±5%	35	
17.	Собственная фильтрация, не менее, мм Al	0,8	
18.	Режим работы	1 : 60	
	Высоковольтный генератор		
19.	Производитель	RAY CO LTD (Рэй Ко Лтд), Южная Корея	
20.	Модель	PXD-200CT	
21.	Анодное напряжение, кВ, ± 10%	60 - 90	
22.	Анодный ток, мА ± 20%	4 - 17	
23.	Номинальная мощность, кВт, ± 5% (экспозиция менее 3 сек)	1,7	
24.	Общая фильтрация, мм Al	2,6	
25.	Время экспозиции цефалометрии, с	2, 18	
26.	Время экспозиции панорамы, с	14	
27.	Отклонение времени экспозиции, %	± 10	
28.	Излучение утечки на 1 м при 110 кВп – 10 мА, мГр, менее	1	

№ п/п	Параметр или характеристика	Значение	Примечание
	Детектор рентгеновского излучения	Плоскопанельный	
	Для панорамного сканирования		
29.	Производитель	Hamamatsu (Хамамацу), Япония	
30.	Модель	C10500D	
31.	Тип сцинтиллятора	RTSD-based CMOS	
32.	Размер пикселя, мкм, не более	100	
33.	Чувствительная площадь, мм	6,0 x 151,2	
34.	Число пикселей (ширина x высота)	60x1512	
35.	Высококонтрастное разрешение, пл/мм, не менее	2,5	
36.	Функция передачи модуляции (MTF) при 1,0 пар лин./мм (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее.	58	
37.	Квантовая эффективность (DQE) при 1,0 пар лин./мм и дозе 0,53 мкГр (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее.	24	
	Для объемной трехмерной томограммы	Плоскопанельный	
38.	Производитель	Hamamatsu (Хамамацу), Япония	
39.	Модель	C10900D	
40.	Тип сцинтиллятора	CsI	
41.	Размер пикселя, мкм, не более	100	
42.	Чувствительная площадь, мм	124,8 x 124,8	
43.	Число пикселей (ширина x высота)	1216 x 1232	
44.	Высококонтрастное разрешение, пл/мм, не менее	3,6	
45.	Функция передачи модуляции (MTF) при 1,0 пар лин./мм (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее.	67	
46.	Квантовая эффективность (DQE) при 1,0 пар лин./мм и дозе 0,53 мкГр (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее.	54	
	Для цефалометрического		Опционально

№ п/п	Параметр или характеристика	Значение	Примечание
	сканирования (режим «One Shot», тип S)		
47.	Производитель	I3 system Inc (АйЗ систем), Южная Корея	
48.	Модель	XID-C24DS	
49.	Тип сцинтиллятора	RTSD-based CMOS	
50.	Размер пикселя, мкм, не более	139	
51.	Чувствительная площадь, мм	302 x 249	
52.	Число пикселей (ширина x высота)	2176 x 1792	
53.	Высококонтрастное разрешение, пл/мм, не менее	2,5	
54.	Функция передачи модуляции (MTF) при 1,0 пар лин./мм (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее.	75	
55.	Квантовая эффективность (DQE) при 1,0 пар лин./мм и дозе 10нГр (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее.	80	
	Для цефалометрического сканирования (режим «One Shot», тип L)		Опционально
56.	Производитель	Varian medical systems Inc (Вариан медикал системз Инк.), США	
57.	Модель	PaxScan 4336X	
58.	Тип сцинтиллятора	CsI	
59.	Размер пикселя, мкм, не более	139	
60.	Чувствительная площадь, мм	427 x 356	
61.	Число пикселей (ширина x высота)	3072 x 2560	
62.	Высококонтрастное разрешение, пл/мм, не менее	3,6	
63.	Функция передачи модуляции (MTF) при 1,0 пар лин./мм (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее.	57	
64.	Квантовая эффективность (DQE) при 1,0 пар лин./мм и дозе 2,33 мкГр (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее.	52	
	Для цефалометрического сканирования (режим «Scan»)		Опционально
65.	Производитель	Varian medical systems Inc (Вариан медикал системз Инк.), США	

№ п/п	Параметр или характеристика	Значение	Примечание
66.	Модель	PaxScan 2530C	
67.	Тип скантителя	CsI	
68.	Размер пикселя, мкм, не более	139	
69.	Чувствительная площадь, мм	249 x 302	
70.	Число пикселей (ширина x высота)	1792 x 2176	
71.	Высококонтрастное разрешение, пл/мм, не менее	3,6	
72.	Функция передачи модуляции (MTF) при 1,0 пар лин./мм (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220- 1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее.	25	
73.	Квантовая эффективность (DQE) при 1,0 пар лин./мм и дозе 2,22 мкГр (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220- 1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее.	54	
	Луч-указатель для позиционирования		
74.	Производитель	RAEWNA LMA (РАЕВХА ЛМА), Южная Корея	
75.	Модель	LM7 D2	
76.	Класс лазерного изделия по IEC 60825-1	1	
77.	Длина волны, нм	650 ± 20	
78.	Мощность, мВт, менее	1	
	Коллиматор		
	Панорамное сканирование		
79.	Полное, мм, не более	0,8 x 20,3	
80.	Зубы, мм, не более	0,8 x 14,8	
81.	Цефалометрическое сканирование (режим «One Shot», тип S), мм, не более, (ширина) x (высота)	17,0 x 14,0	
82.	Цефалометрическое сканирование (режим «One Shot», тип L), мм, не более, (ширина) x (высота)	20,5 x 20,5	
	Цефалометрическое сканирование (режим «Scan»), мм, не более, (ширина) x (высота)		
83.	1	1,0 x 15,3	
84.	2	5,0 x 182,7	
85.	Объемная томография (8x8), мм, не более, (ширина) x (высота)	17,2 x 17,0	
86.	Объемная томография (9x9), мм, не более, (ширина) x (высота)	18,6 x 18,4	
	Габаритные размеры		
87.	Без цефалостата, (ширина) x (диаметр) x (высота), мм, не	1118 x 1481 x 2296	

№ п/п	Параметр или характеристика	Значение	Примечание
	более		
88.	С опцией цефалометрического сканирования (режим «One Shot», тип S), (ширина) x (диаметр) x (высота), мм, не более	1831 x 1481 x 2296	
89.	С опцией цефалометрического сканирования (режим «One Shot», тип L), (ширина) x (диаметр) x (высота), мм, не более	1672 x 1481 x 2296	
90.	С опцией цефалометрического сканирования (режим «Scan»), (ширина) x (диаметр) x (высота), мм, не более	1831 x 1481 x 2296	
	Вес		
91.	Без цефалостата, кг	150 ± 10 %	
92.	С опцией цефалометрического сканирования (режим «One Shot», тип S), кг	176 ± 10 %	
93.	С опцией цефалометрического сканирования (режим «One Shot», тип L), кг	176 ± 10 %	
94.	С опцией цефалометрического сканирования (режим «Scan»), кг	177,5 ± 10 %	
95.	Количество в упаковке, комплект	1	
96.	Вертикальное перемещение, мм, не более	700	
	Расстояние от источника до поверхности кожи, мм, не более		
97.	Панорама	250	
98.	Объемная томограмма	250	
99.	Цефалостат	1050	
	Расстояние от фокуса до приемника, мм, не более		
100.	Панорама	670	
101.	Объемная томограмма	670	
102.	Цефалостат	1530	
	Рабочая станция		
103.	Программное обеспечение	RayScan версия 2.0.0.0	
104.	Операционная система	Windows 7, 32-битная	
105.	Процессор, не менее	Intel двухядерный	
106.	ОЗУ, ГБ, не менее	4	
107.	Жесткий диск, ГБ, не менее	500	
108.	Сеть	Гигабитный Ethernet	
109.	Дисплей	32-битный цветной дисплей или выше	
110.	Разрешение, не менее	1366×768	
	Условия эксплуатации		
111.	Диапазон температур окружающей среды, °C	15 - 25	
112.	Относительная влажность, %	20 - 60	
113.	Диапазон атмосферного давления, гПа	700 - 1060	
	Условия транспортировки и хранения		

№ п/п	Параметр или характеристика	Значение	Примечание
114.	Диапазон температур, °С	-10 - 50°С	
115.	Относительная влажность, %	10 - 90	
116.	Диапазон атмосферного давления, гПа	700 - 1060	

Эксплуатация аппаратного обеспечения системы

5

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

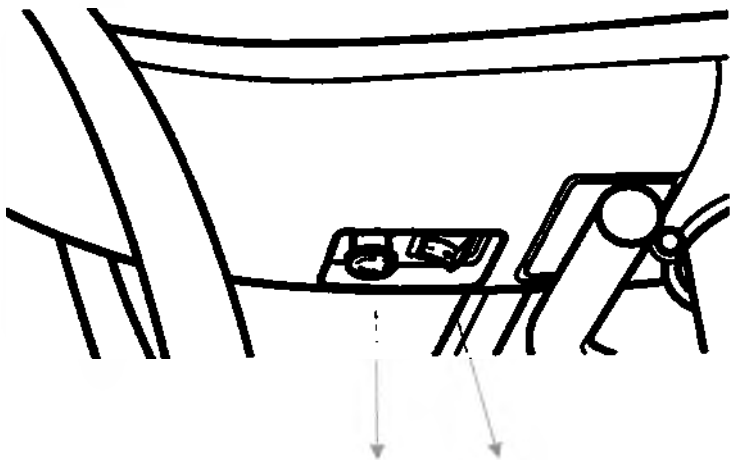
Прежде чем приступить к использованию аппарата:



- Проверьте кнопку включения/выключения питания и убедитесь, что аппарат работает нормально.
- Проверьте надежность крепления заземления.
- Проверьте все кабели на предмет надежного и правильного подключения.
- Одновременное использование других изделий может вызвать проблемы, связанные с точностью диагностики.
- Проверьте заземление питания.

5.1. Включение/выключение питания

5.1.1. Последовательность включения питания системы



Аварийный выключатель Главный переключатель питания

1	Чтобы включить Система RAYSCAN, нажмите на главный переключатель питания, расположенный на передней части ручки аппарата, приводя его в положение “ON” («Включено»).
2	Включите питание ПК-консоли.
3	Программное обеспечение Система RAYSCAN загрузится автоматически.

5.1.2. Последовательность выключения питания системы

1	Закройте компьютерную программу RAYSCAN α.
2	Чтобы отключить Системы RAYSCAN, нажмите на главный переключатель питания, расположенный на передней части ручки аппарата, приводя его в положение "OFF" («Выключено»).

ВАЖНО

В случае перезапуска после выключения оборудования:
Подождите примерно 5-10 секунд, затем нажмите на главный переключатель питания, переведя его в положение "ON" («Включено»).

5.2. Аварийная остановка системы

Чтобы немедленно остановить оборудование в экстренной ситуации, нажмите на кнопку аварийной остановки на передней части оборудования, где расположен главный переключатель питания. Это приведет к автоматической остановке работы аппарата и прекратит рентгеновское излучение.

Чтобы опять включить оборудование, поверните Кнопку аварийной остановки в направлении по часовой стрелке. Это приведет к отжатию кнопки из положения «Выключено» и сделает возможным повторное включение системы.



Предупреждение

Кнопкой аварийной остановки следует пользоваться только в том случае, если может произойти или происходит физическое травмирование пациентов или пользователей, или если условия работы становятся опасными для системы, пользователей или пациентов, или непосредственной окружающей среды. Кроме того, кнопкой аварийной остановки можно пользоваться в ситуациях опасности, связанной с неправильным сканированием, природными катастрофами или неправильной работой оборудования.

Работа с программным обеспечением

6

6. РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ

6.1. Сканер – основное программное обеспечение

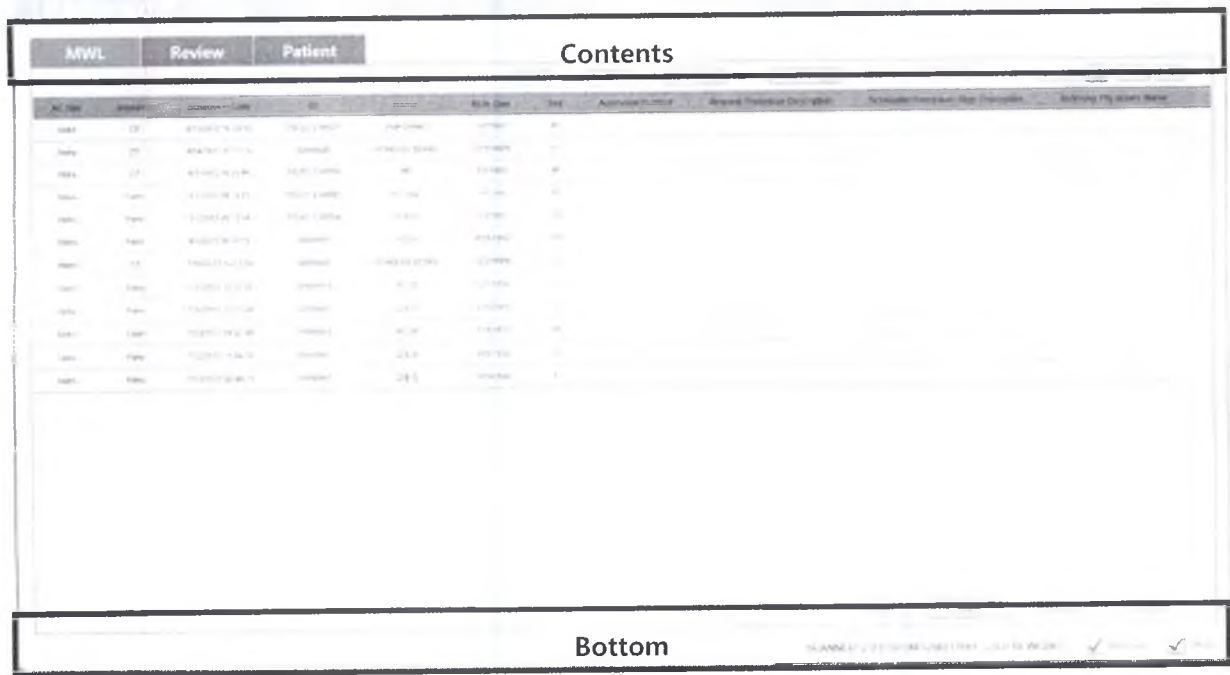


Рис. 1 Сканер – основное программное обеспечение

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть)

Содержание

Категория	Описание
Список модальностей	Показывает список модальностей (MWL). Возможные операции со списком модальностей – подготовка, изменение, удаление и выбор для сканирования. Поиск по списку модальностей можно осуществлять, используя идентификационный номер, имя и т.д. (Подробная информация представлена в параграфе 6.2 данного руководства: «Список модальностей».)
Просмотр	Показывает меню списка модальностей после завершения сканирования. Можно: отправить его на альтернативный сервер, экспортировать, напечатать (DICOM – стандарт получения и обработки цифровых изображений и средств передачи информации в медицине), подтвердить сделанный снимок и передать на сервер DICOM. Поиск по меню списка модальностей после завершения сканирования можно осуществлять, используя идентификационный номер, имя и т.д. (Подробная информация представлена в параграфе 6.3: «Просмотр».)
Пациент	Показывает информацию о пациенте в виде миниатюр или списка. Информацию о пациенте можно добавлять, менять или удалять. Поиск по информации о пациенте можно осуществлять, используя идентификационный номер, имя и т.д. (Подробная информация представлена в параграфе 6.4: «Управление информацией о пациентах».)

Нижняя часть

Сканирование активируется только когда обе категории **Receive** («Получить») и **Send** («Отправить») отмечены галочками.

Категория	Описание
Версия	Версия программного обеспечения. При подключении показывается версия программного обеспечения.
Receive (Получить)	Когда сканер готов получать данные из системы, появляется отметка галочкой. Отметка галочкой не может быть выставлена пользователем.
Send (Отправить)	Когда сканер готов отправлять данные в систему, появляется отметка галочкой. Отметка галочкой не может быть выставлена пользователем.

6.2. MWL («Список модальностей»)

6.2.1. MWL («Список модальностей»)

При выборе вкладки MWL («Список модальностей») в программе сканера появляется окно-меню списка ожидания сканирования.

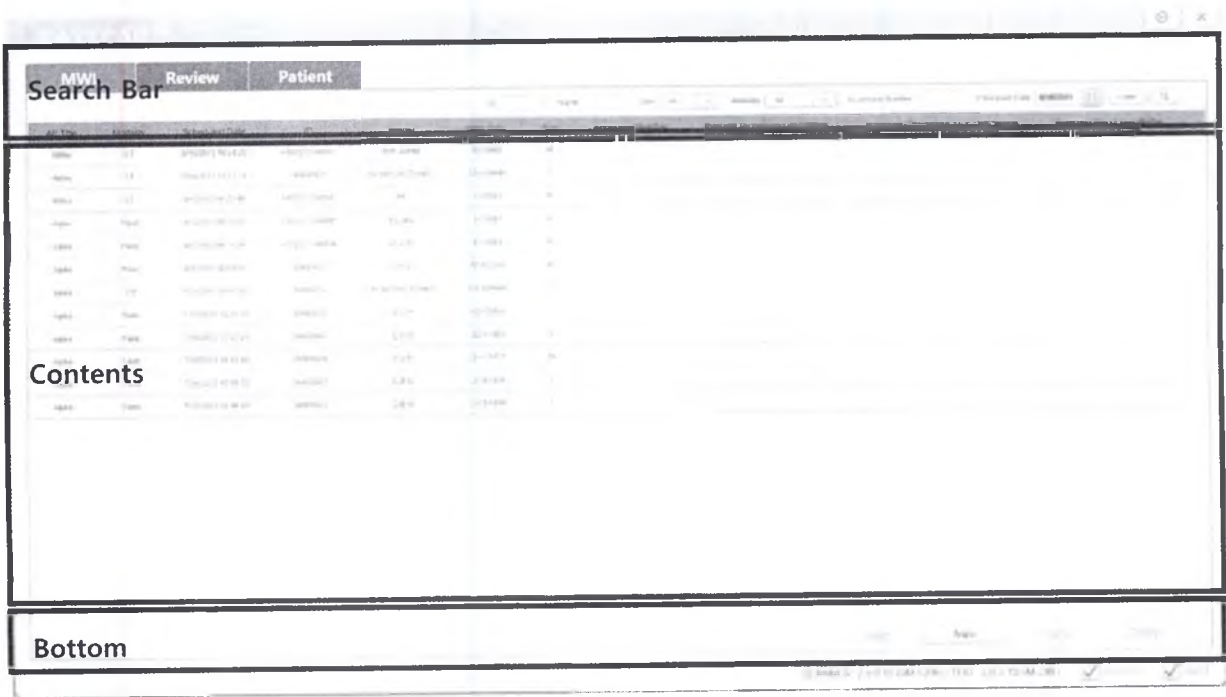


Рис.2 MWL («Список модальностей»)

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, Search bar – строка поиска, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть)

Строка поиска

Категория	Описание
Идентификационный номер	Идентификационный номер пациента. Критерии ввода: до 20 символов, английский алфавит·цифры·китайские иероглифы·японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы. Введите первую букву и нажмите на кнопку “Search” («Поиск»), чтобы увидеть список слов, которые начинаются на выбранную букву.
Имя	Критерии ввода: до 50 символов, английский алфавит·цифры·китайские иероглифы·японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы.
Пол	Пол пациента. Тип: Нет [по умолчанию], мужчина, женщина, другой (например: экстренный)
Модальность	Модальность. В данной категории представлены типы сканирования в зависимости от типа устройства. Используя инструмент «Редактор конфигураций» (Config Editor Tool), можно отметить и использовать соответствующую категорию. Тип: Нет (по умолчанию), РХ (панорамное сканирование), DX (цефалометрическое сканирование), СТ (компьютерная томография), IO (внутриротовой датчик), ОТ (камера)

Учетный номер	Учетный номер. Критерии ввода: до 20 символов, английский алфавит·цифры·китайские иероглифы·японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы. При использовании номеров заявлений о страховых выплатах введите номер соответствующего заявления в информацию о сканировании (DICOM). В будущем станет доступен поиск по учетному номеру.
Запланированная дата [Calendar] Кнопка «Календарь»	Дата сканирования. (по умолчанию: дата сегодняшнего дня.) Кнопка вывода на экран календаря. Нажмите, чтобы вывести на экран календарь для выбора даты. Когда дата выбрана, календарь автоматически исчезнет, а выбранная дата будет отображаться в поле текста.
[Clear All] Кнопка «Очистить все»	Удаляет все выбранные критерии и возвращает в исходное состояние.
[Search] Кнопка «Поиск»	Поиск по списку модальностей на основе выбранных критериев поиска.

MWL (Список модальностей)

Категория	Описание
Название прикладного компонента	Название прикладного компонента. Данный разделитель предназначен для проверки, где было получено изображение.
Модальность	Модальность. Тип: РХ (панорамное сканирование), DX (цефалометрическое сканирование), СТ (компьютерная томография), IO (внутриротовой датчик), ОТ (камера)
Запланированная дата	Дата сканирования. (по умолчанию: дата сегодняшнего дня.)
Идентификационный номер	Идентификационный номер пациента.
Имя	Имя пациента.
Дата рождения	Дата рождения пациента.
Пол	Пол пациента. Тип: М (мужчина), F (женщина), О (другой)
Учетный номер	Учетный номер. При использовании номеров заявлений о страховых выплатах введите номер соответствующего заявления в информацию о сканировании DICOM. В будущем станет доступен поиск по учетному номеру.
Описание запрошенной процедуры	Идентификационный номер запрошенной процедуры. Если существует сохраненный формат конкретного метода сканирования, введите соответствующий идентификационный номер.
Описание этапа запланированной процедуры	Отображается имя запрашивающего врача.
Направляющий врач	Имя врача, направившего на обследование.
Имя	Имя врача, запрашивающего скан.

Нижняя часть

[По умолчанию]

Scan New Modify Delete

[При выборе MWL (список модальностей) – активируются кнопки, как показано ниже.]

Scan New Modify Delete

Категория	Описание
[Scan] Кнопка «Сканирование»	Кнопка «Сканирование» остается неактивной и активируется при выборе MWL (список модальностей). Нажмите, чтобы вывести на экран меню Acquisition (Получение изображения). (✖ Двойной клик MWL для перехода к меню Acquisition (Получение изображения)) (Подробное описание представлено в разделе 6.2.2 Получение изображения.) MWL (список модальностей) – кнопка подготовки. Остается в активированном состоянии.
[New] Кнопка «Новый»	При нажатии появится выбранное всплывающее меню MWL (список модальностей). (Подробное описание представлено в разделе 6.2.3 Список модальностей – создание.) MWL (список модальностей) – кнопка изменения. По умолчанию остается неактивной, активируется при выборе MWL (список модальностей).
[Modify] Кнопка «Изменить»	При нажатии появится выбранное меню изменения MWL (список модальностей). (Подробное описание представлено в разделе 6.2.4 Изменение.) MWL (список модальностей) – кнопка удаления. Остается неактивной и активируется при выборе MWL (список модальностей).
[Delete] Кнопка «Удалить»	При нажатии появится выбранное меню удаления MWL (список модальностей). (Подробное описание представлено в разделе 6.2.5 Удаление.)

6.2.2. Получение изображения

При нажатии на кнопку [Scan] в меню MWL (Список модальностей) появится меню Acquisition (Получение изображения).

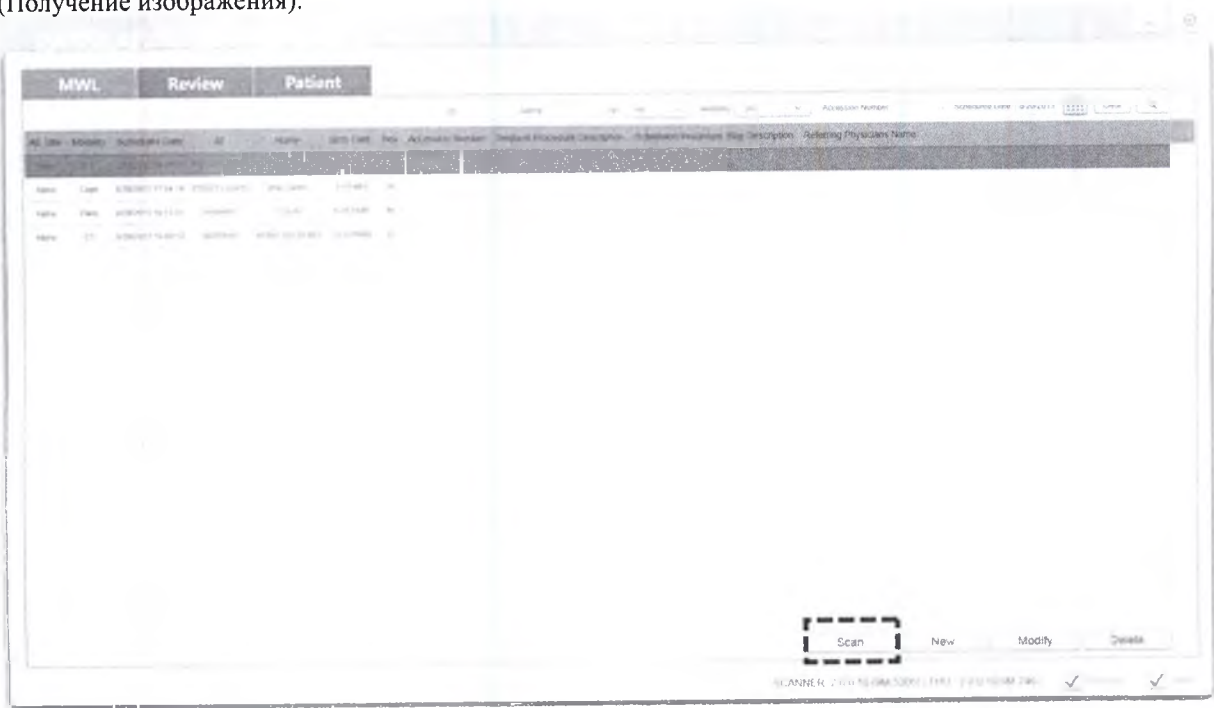


Рис. 3 Список модальностей – сканирование

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, Scan – сканирование, New – новый, Modify – изменить, Delete – удалить)

6.2.3. Информация о пациенте

Окно, в котором отображается информация о пациенте, который будет проходить сканирование.

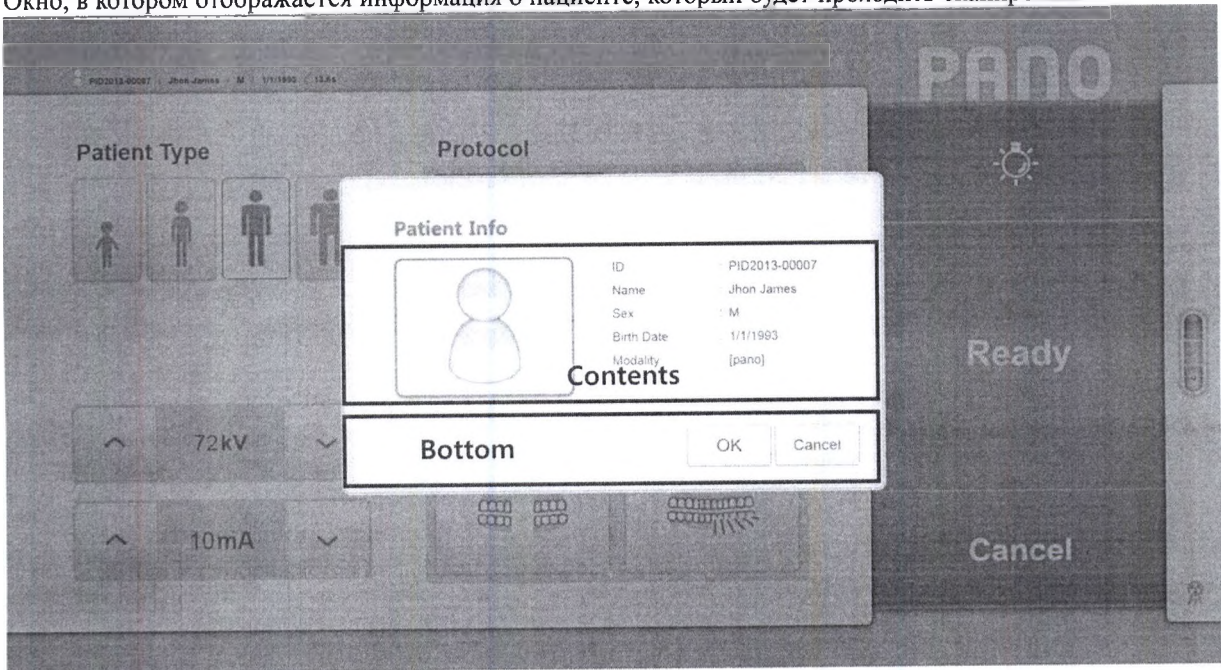


Рис. 4 Информация о пациенте

(Patient Type – тип пациента, Protocol – протокол, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, Ready – готово, Cancel – отменить)

Содержание

Категория	Описание
Портрет	Отображается фото пациента, если есть зарегистрированное фото пациента. Если зарегистрированного фото пациента нет, появится стандартное изображение.
Идентификационный номер	Идентификационный номер пациента
Имя	Имя пациента
Пол	Пол пациента Тип: М (мужчина), F (женщина), О (другой)
Дата рождения	Дата рождения пациента.
Модальность	Модальность. Тип : PANO (панорамное сканирование), CEPH (цефалометрическое сканирование)

Нижняя часть

Категория	Описание
[Ok] Кнопка «ОК» (подтверждение)	Служит для проверки информации о пациенте. Если информация правильная, нажмите на данную кнопку, чтобы закрыть окно с информацией о пациенте и перейти к меню сканирования. Нажмите на данную кнопку, если информация о пациенте неправильная или сканирование отменяется.
[Cancel] Кнопка «Отменить»	Нажмите, чтобы отменить сканирование. Закройте окно с информацией о пациенте и окно-меню сканирования в том же порядке, и вернитесь к меню MWL (Список модальностей).

6.2.4. Получение изображения – панорамное сканирование

Меню настройки визуализации методом панорамного сканирования

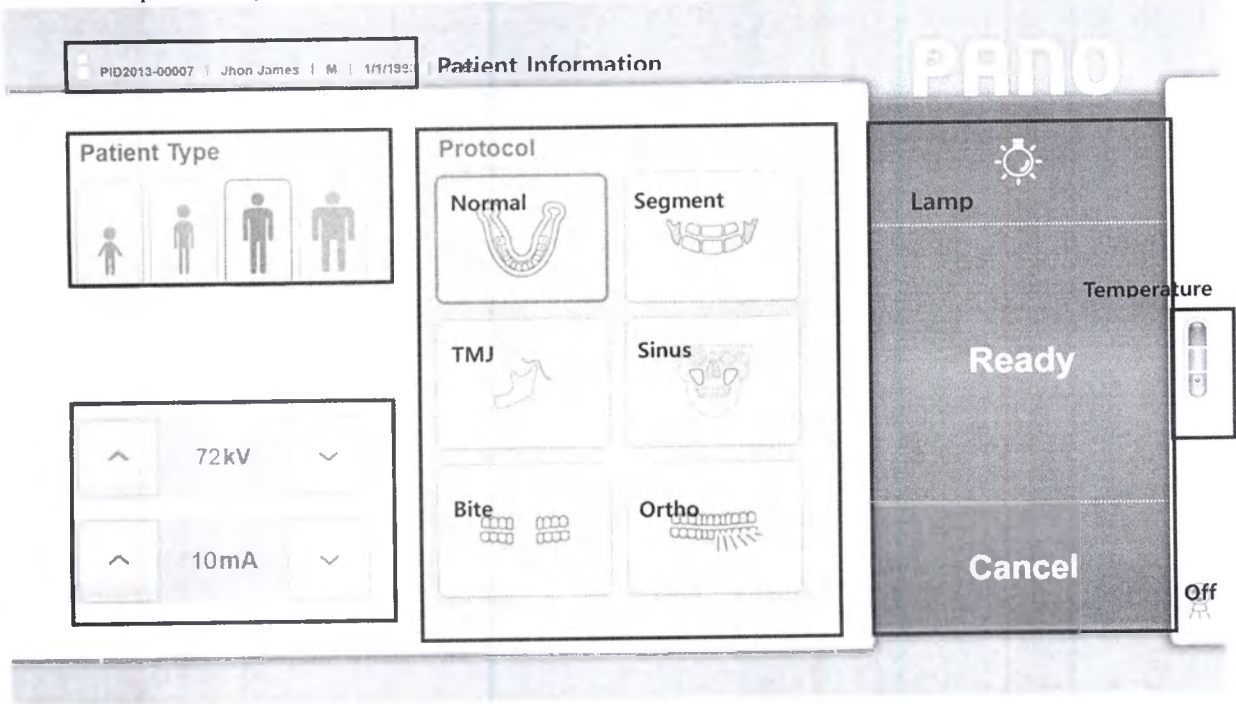


Рис. 5 Получение изображения: панорамное сканирование

(Patient Information – информация о пациенте, Patient Type – тип пациента, Protocol – протокол, Normal – нормальная съемка, Segment – сегмент, TMJ – височно-нижнечелюстной сустав, Sinus – пазухи, Bite wing – прикусное устройство для рентгенографии зубов «Байт-винг», Ortho – ортогональная проекция, Lamp – световой индикатор, Temperature – температура, ready – готово, cancel – отменить, Off - выключено)

Информация о пациенте

Категория	Описание
Идентификационный номер	Идентификационный номер пациента
Имя пациента	Имя пациента
Пол	Пол пациента
Дата рождения	Тип: М (мужчина), F (женщина), О (другой) Дата рождения пациента.
Время экспозиции	Время экспозиции рентгеновского излучения. Время экспозиции варьирует в зависимости от модальности и протокола.

Тип пациента: тип пациента

Категория	Описание
[Child] Кнопка «Ребенок»	Телосложение ребенка
[Small adult] Кнопка «Некрупный взрослый»	Телосложение некрупного взрослого человека
[Adult] Кнопка «Взрослый»	Телосложение взрослого человека
[Large adult] Кнопка «Крупный взрослый»	Телосложение крупного взрослого человека

кВ (киловольт) : напряжение на трубке

Категория	Описание
Напряжение на трубке (кВ)	Показывает предварительно заданное напряжение на трубке
[Up] кнопка «Вверх»	Кнопка увеличения напряжения на трубке (кВ): позволяет увеличить значение на 1 кВ за одно нажатие.
[Down] кнопка «Вниз»	Кнопка уменьшения напряжения на трубке (кВ): позволяет уменьшать значение на 1 кВ за одно нажатие.

мА (миллиампер) : ток трубки

Категория	Описание
Ток трубки (мА)	Показывает предварительно заданный ток трубки.
[Up] кнопка «Вверх»	Кнопка увеличения тока трубки (мА): позволяет увеличить значение на 1 мА за одно нажатие.
[Down] кнопка «Вниз»	Кнопка уменьшения тока трубки (мА): позволяет уменьшать значение на 1 мА за одно нажатие.

Протокол: Режим получения изображения

Категория	Описание
[Normal] Кнопка «Нормальная»	Нормальная съемка
[Segment] Кнопка «Сегмент»	Сегментирование
[TMJ] Кнопка «Височно-нижнечелюстной сустав»	Височно-нижнечелюстной сустав
[Sinus] Кнопка «Пазухи»	Пазухи
[Bitewing] Кнопка «Байт-винг»	Прикусное устройство для рентгенографии зубов «Байт-винг»
[Orthogonal] Кнопка «Ортогональная проекция»	Ортогональная проекция

Команды

Категория	Описание
[Lamp] Кнопка «Световой индикатор»	Кнопка включения/выключения луча-указателя для позиционирования. Нажмите, чтобы выключить луч-указатель, если он включен, и нажмите, чтобы включить, если он выключен.
	Включен  Выключен 
[Ready] Кнопка «Готово»	Кнопка завершения подготовки к сканированию. При нажатии на данную кнопку система переходит к начальной позиции для сканирования.
[Cancel] Кнопка «Отменить»	Нажмите, чтобы отменить сканирование, закрыть меню панорамного сканирования и вернуться к меню «Список модальностей» (MWL). Нажатие после нажатия кнопки [Ready] «Готово» отменит процесс подготовки к сканированию.
Иконка состояния экспозиции рентгеновского излучения	Кнопка вывода на экран состояния экспозиции рентгеновского излучения: ВКЛЮЧЕНО во время экспозиции. Во время экспозиции горит желтый индикатор
	Включено  Выключено 

Температура

Мониторинг температуры рентгеновской трубки. В нормальных условиях эксплуатации горит зеленый индикатор. В случае повышения температуры загорится желтый индикатор. В случае перегрева загорится красный индикатор. Сканирование возможно в том случае, когда горит зеленый индикатор. Если горит красный или желтый индикатор, потребуется время для охлаждения. (Желтый индикатор: ~3 минуты, Красный индикатор: ~5 минут.)

Время, которое осталось до достижения необходимого охлаждения, будет показано поверх кнопки Ready («Готово»).

Рис. 6 Индикатор времени охлаждения.

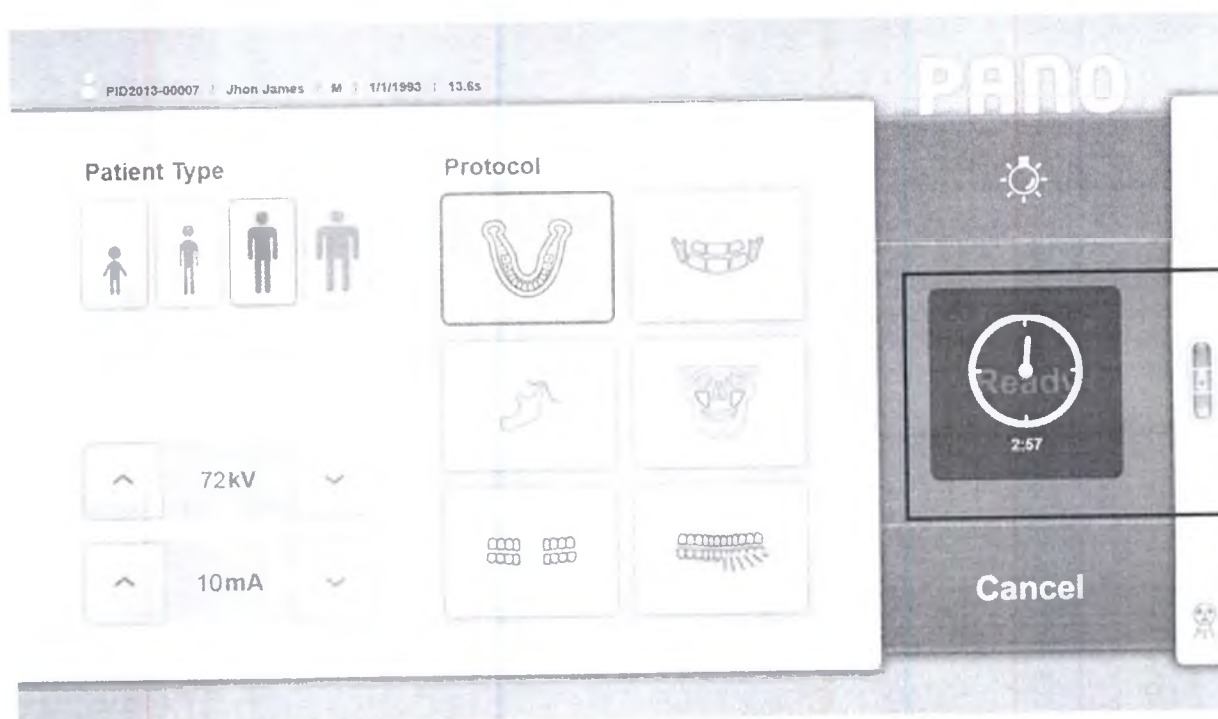


Рис. 6 Время охлаждения

(Patient Type – тип пациента, Protocol – протокол, Ready – готово, Cancel – отменить)

6.2.5. Получение изображения – цефалометрическое сканирование (в режиме «One Shot»)

Меню настройки визуализации методом цефалометрического сканирования

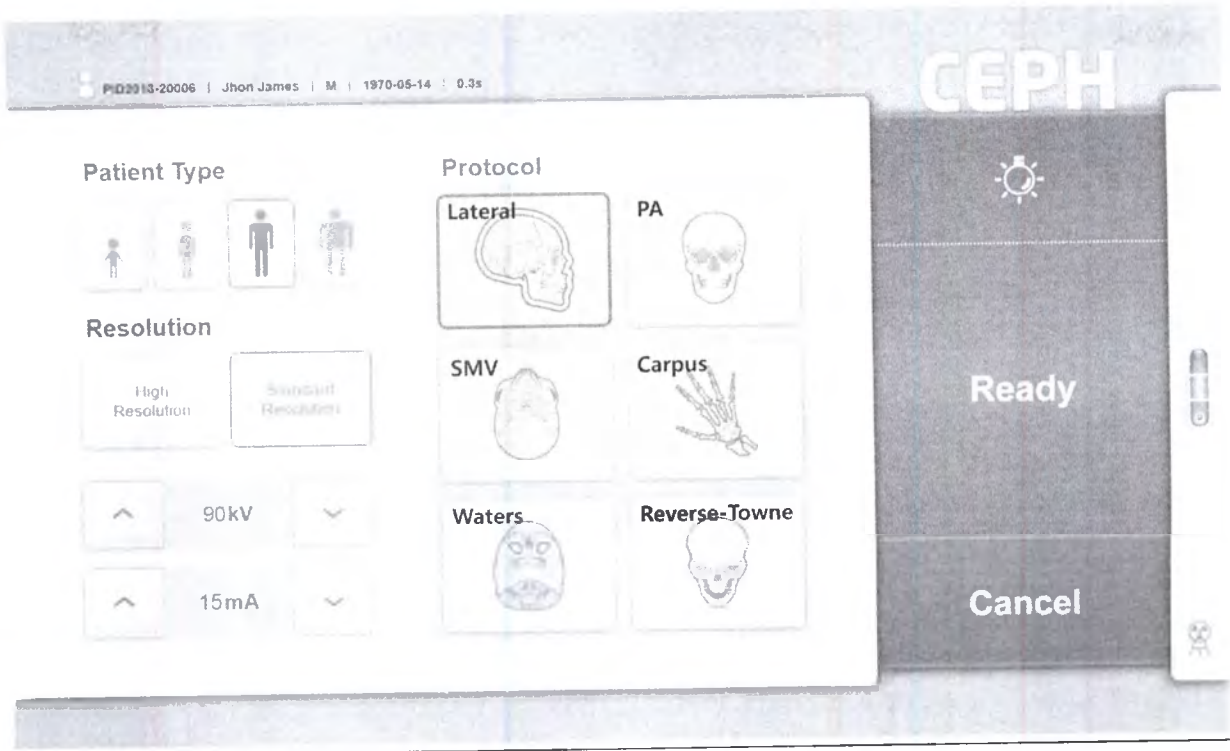


Рис. 7 Получение изображения: цефалометрическое сканирование

(Patient Type – тип пациента, Resolution – разрешение, High Resolution – высокое разрешение, Standard Resolution – стандартное разрешение, Protocol – протокол, Lateral – латеральная проекция, PA – задне-передняя проекция, SMV – задняя аксиальная проекция, Carpus – запястье, Waters – проекция Ватерса (Уотерса), Reverse-Towne – обратная проекция Тауне, Ready – готово, Cancel – отменить)

Разрешение (цефалометрическое сканирование): разрешение

Категория	Описание
[High Resolution] Кнопка «Высокое разрешение»	Высокое разрешение
[Standard Resolution] Кнопка «Стандартное разрешение»	Стандартное разрешение

Протокол: режим получения изображения

Категория	Описание
[Lateral] Кнопка «Латеральная»	Латеральная проекция
[PA] Кнопка «Задне-передняя»	Задне-передняя проекция
[SMV] Кнопка «Задняя аксиальная»	Задняя аксиальная проекция
[Carpus] Кнопка «Запястье»	Запястье
[Waters] Кнопка «Ватерс (Уотерс)»	Проекция Ватерса (Уотерса)
[Reverse-Towne] Кнопка «Обратная проекция Тауне»	Обратная проекция Тауне

6.2.6. Получение изображения – цефалометрическое сканирование (в режиме «Scan»)
Меню настройки визуализации методом цефалометрического сканирования.

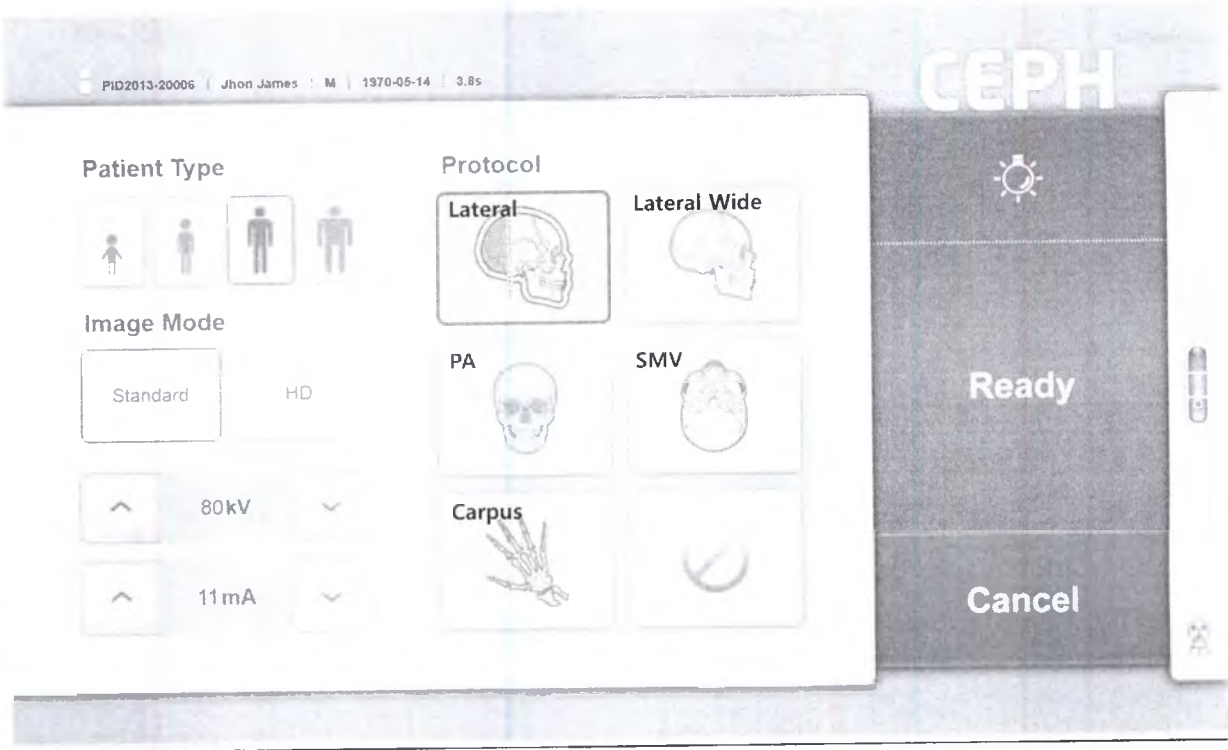


Рис. 8 Получение изображения: цефалометрическое сканирование

(Patient Type – тип пациента, Image Mode – режим изображения, Standard – стандартное, HD – высокая четкость, Protocol – протокол, Lateral – латеральная проекция, Lateral Wide – латеральная проекция, широкая, PA – задне-передняя проекция, SMV – задняя аксиальная проекция, Carpus – запястье, Ready – готово, Cancel – отменить)

Режим изображения (цефалометрическое сканирование)

Категория	Описание
[Standard] Кнопка «Стандартное»	Кнопка для стандартного сканирования (Время сканирования составляет половину от времени сканирования в режиме высокой четкости. Пациент подвергается меньшей дозе рентгеновского излучения.)
[HD] Кнопка «Высокая четкость»	Кнопка для сканирования в режиме высокой четкости (HD). (Время сканирования в два раза превышает время стандартного сканирования.)

Протокол: режим получения изображения

Категория	Описание
[Lateral] Кнопка «Латеральная»	Латеральная проекция
[Lateral Wide] Кнопка «Латеральная, широкая»	Латеральная проекция, широкая
[PA] Кнопка «Задне-передняя»	Задне-передняя проекция
[SMV] Кнопка «Задняя аксиальная»	Задняя аксиальная проекция
[Carpus] Кнопка «Запястье»	Запястье

6.2.7. Подтверждение снимка

Меню подтверждения снимка, появляется после завершения визуализации.

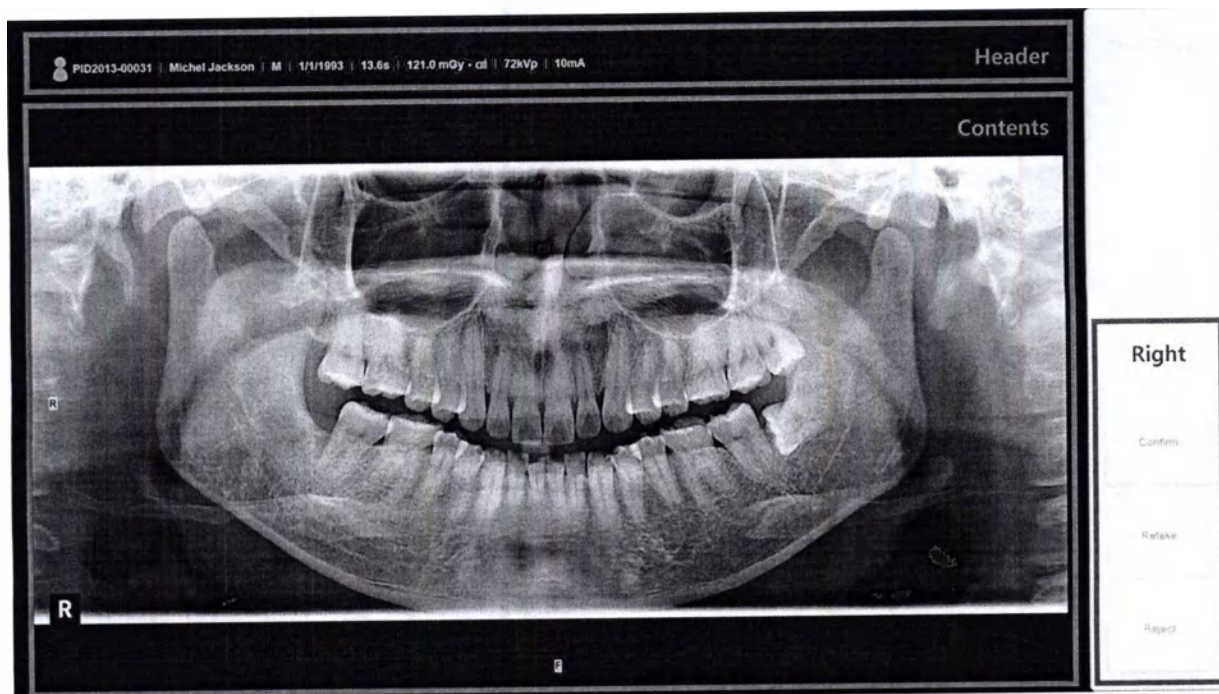


Рис. 9 Подтверждение снимка – панорамное сканирование

(Header – заголовок, Contents – содержание, Right – правая часть, Confirm – подтвердить, Retake – переснять, Reject – отклонить)

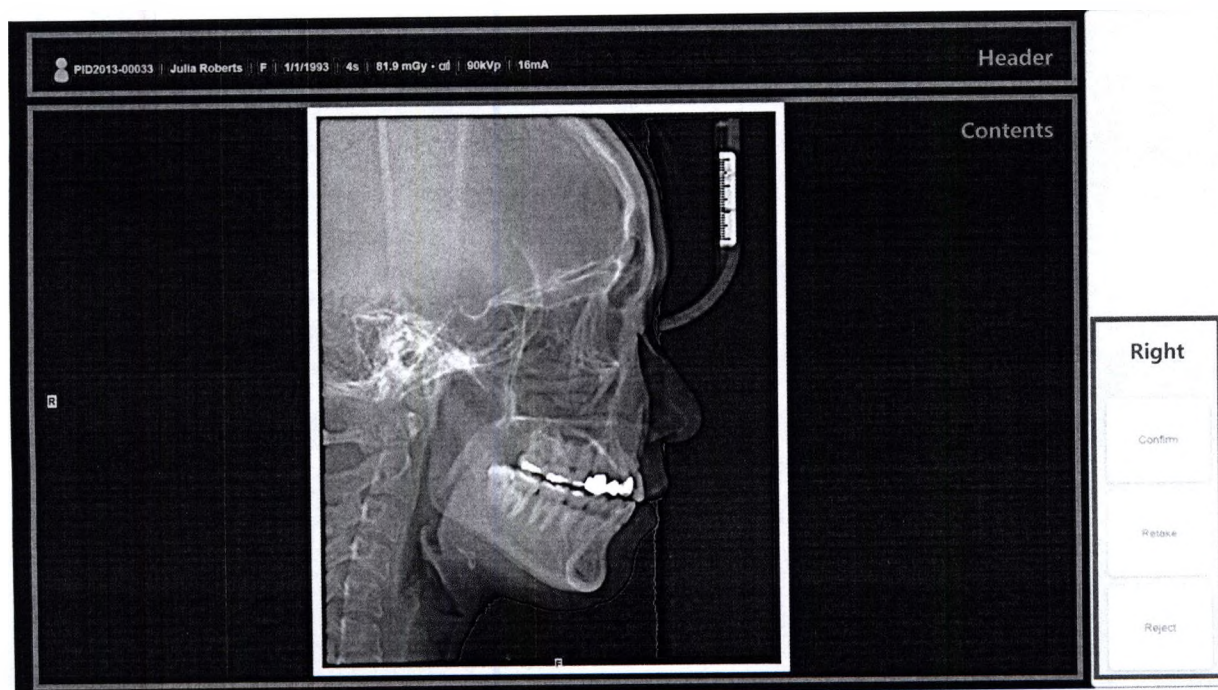


Рис. 10 Подтверждение снимка – цефалометрическое сканирование

(Header – заголовок, Contents – содержание, Right – правая часть, Confirm – подтвердить, Retake – переснять, Reject – отклонить)

Заголовок
Категория

Описание

Идентификационный номер	Идентификационный номер пациента
Имя	Имя пациента
Пол	Пол пациента
Дата рождения	Дата рождения пациента
Время сканирования	Время сканирования
Доза	Доза рентгеновского излучения (мГр * см ²)

Содержание

Категория	Описание
Снимок	Выполненный снимок

Нижняя часть

Категория	Описание
[Confirm] Кнопка «Подтвердить»	Кнопка подтверждения снимка. Нажмите, чтобы перейти к меню MWL («Список модальностей»). Выполненный снимок сохраняется на сервере и доступен для подтверждения на вкладке Review («Просмотр»). Сканированное изображение автоматически будет отправлено адресату автоматической маршрутизации. (Подробное описание см. в параграфе 6.3. Просмотр.)
[Retake] Кнопка «Переснять»	Кнопка, позволяющая переснять изображение. Нажмите, чтобы перейти к меню Acquisition («Получение изображения»). Сканированное изображение отклоняется и не будет сохранено. Соответствующее изображение не будет подвергнуто процедуре автоматической маршрутизации.
[Reject] Кнопка «Отклонить»	Кнопка, позволяющая отклонить («Список модальностей»). Выполненный снимок сохраняется на сервере и доступен для подтверждения на вкладке Review («Просмотр»). Сканированное изображение не будет подвергнуто процедуре автоматической маршрутизации. (Подробное описание см. в параграфе 6.3 Просмотр. Чтобы подтвердить отклоненное изображение, см. параграф 6.3.6 Принятие.)

6.2.8. Получение изображения – панорамное сканирование: ВНЧС

Сканирование височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) может осуществляться в двух вариантах – 2 проекции и 4 проекции.



Рис. 11 Височно-нижнечелюстной сустав - открытая/закрытая челюсть
(Patient Type – тип пациента, Protocol – протокол, Ready – готово, Cancel – отменить)

Режим TMJ (височно-нижнечелюстной сустав) используется для диагностики нарушений со стороны височно-нижнечелюстного сустава и неправильного положения зубов. Опция сканирования «2-проекция» предусматривает выбор изображения в режиме «Открытая челюсть» или в режиме «Закрытая челюсть». При выборе опции сканирования «4-проекция» можно использовать оба варианта (открытая и закрытая челюсть). Рис.12 Да: Нажмите "Yes" (Да), чтобы сканировать в 4 проекциях или в 2 проекциях при открытой челюсти. Нажмите "No" (Нет), чтобы сканировать в 2 проекциях при закрытой челюсти.

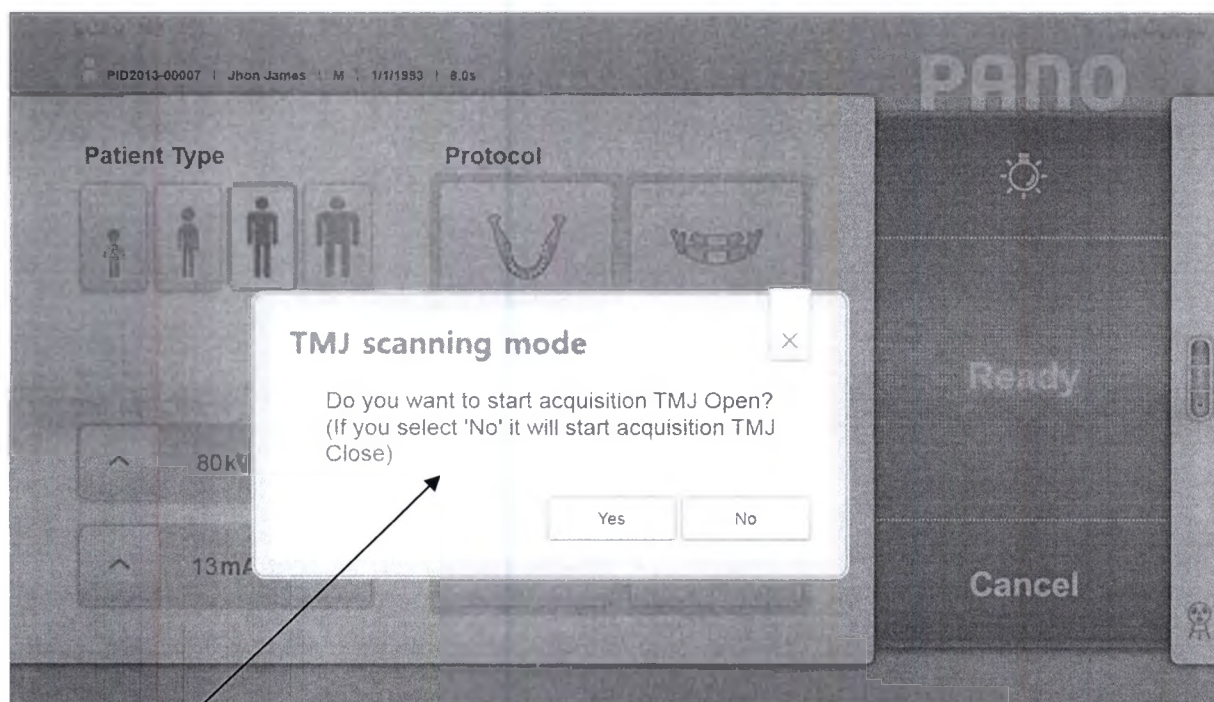


Рис. 12 Височно-нижнечелюстной сустав - открытая/закрытая челюсть
(Patient Type – тип пациента, Protocol – протокол, Ready – готово, Cancel – отменить)

Режим сканирования: ВНЧС

Вы хотите начать сканирование ВНЧС в режиме «с открытой челюстью»? (Если вы выберете «Нет», начнется сканирование ВНЧС в режиме «с закрытой челюстью»)

Да Нет

При выборе опции «4-проекции» сканирование осуществляется два раза подряд без перерыва, и результаты будут представлены в виде одного снимка, как показано на Рис. 13.

Сканирование - 2-проекции: после сканирования нажмите “Confirm” (Подтвердить) в окне проверки снимка (Рис. 13), чтобы активировать окно сообщения, которое касается режима сканирования ВНЧС в режиме «4 проекции» (Рис. 12). Нажмите кнопку “No” (Нет), чтобы завершить процедуру сканирования в 2 проекциях и вернуться к окну списка сканирования.

Сканирование - 4-проекции: после сканирования в режиме 2-проекции нажмите “Confirm” (Подтвердить) в окне проверки снимка (Рис. 11) чтобы активировать окно сообщения, которое касается режима сканирования ВНЧС в режиме «4 проекции» (Рис. 14). Нажмите кнопку “Yes” (Да), чтобы вернуться к окну сканирования. Когда сканирование будет завершено, на экране появится окно проверки снимка в 4 проекциях (Рис. 15).



Рис. 13 Височно-нижнечелюстной сустав: 2-проекции
(Close – закрытая челюсть, Confirm – подтвердить, Retake – переснять, Reject – отклонить)

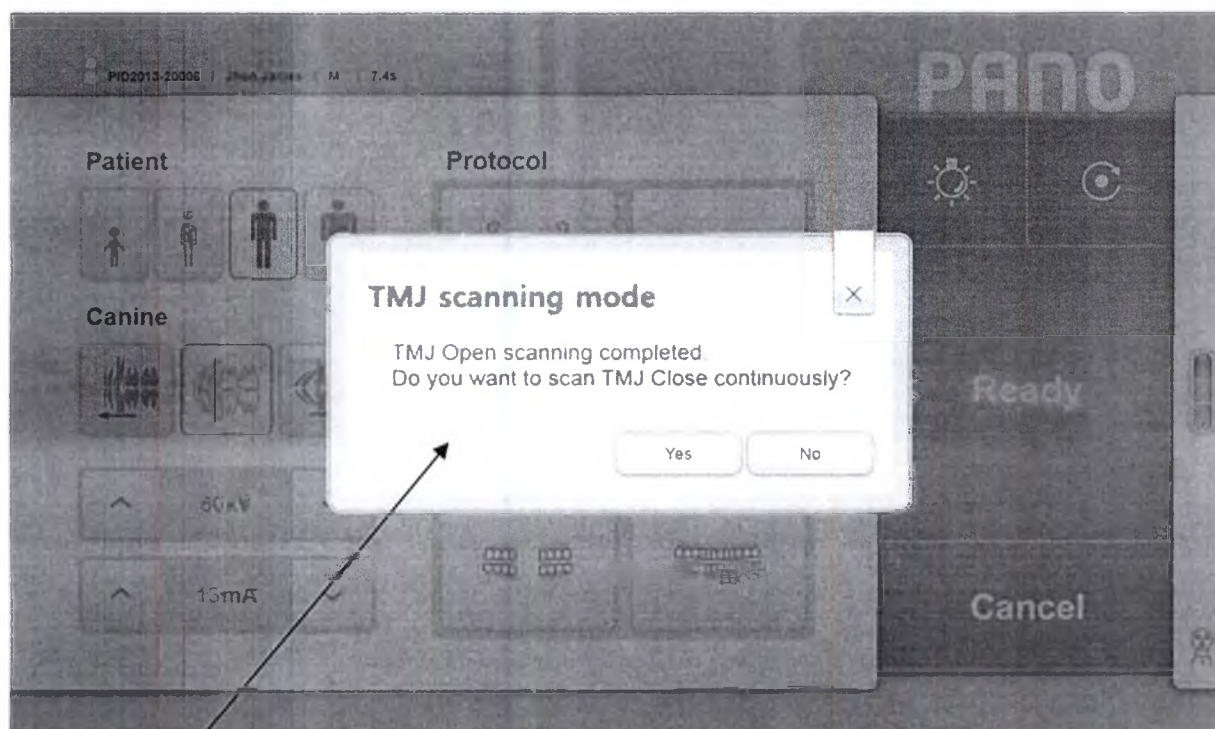


Рис. 14 Височно-нижнечелюстной сустав: режим сканирования - 4-проекции
(Patient – пациент, Protocol – протокол, Canine – клыки, Ready – готово, Cancel – отменить)

Режим сканирования: ВНЧС

Сканирование ВНЧС в режиме «с открытой челюстью» завершено. Вы хотите сразу же начать сканирование ВНЧС в режиме «с закрытой челюстью»?

Да Нет

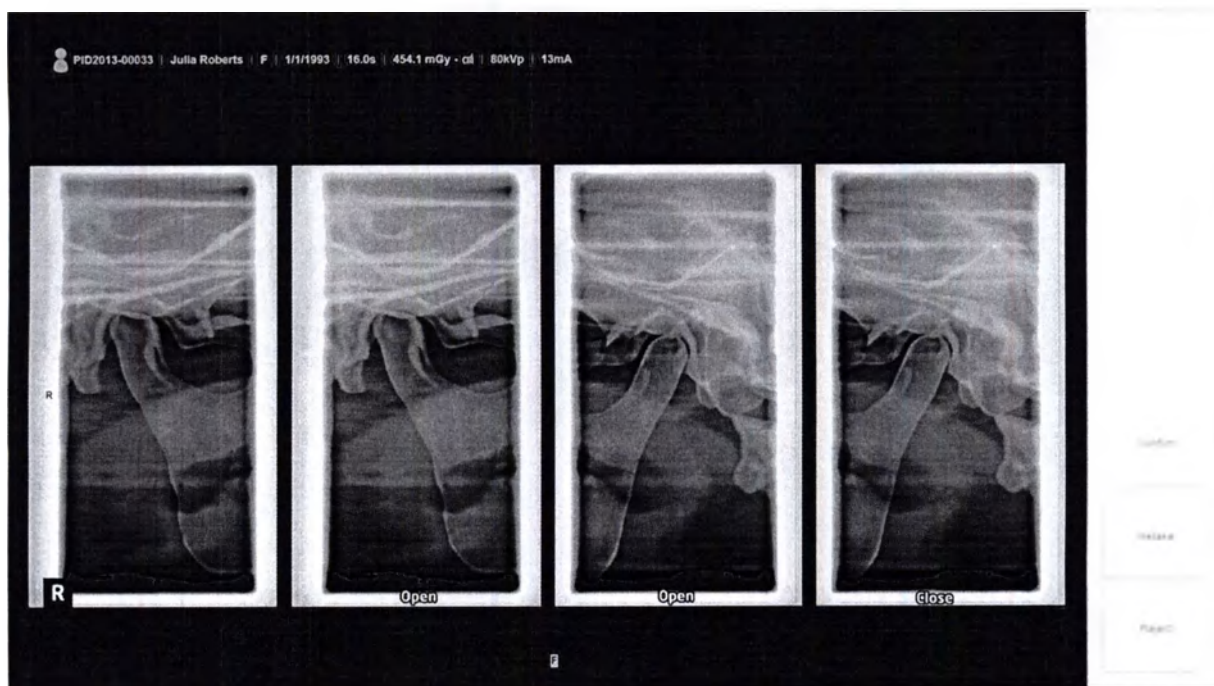


Рис. 15 Височно-нижнечелюстной сустав: режим сканирования - 4-проекции
(Open – открытая челюсть, Close – закрытая челюсть, Confirm – подтвердить, Retake – переснять, Reject – отклонить)

6.2.9. Список модальностей - создание

Это окно появляется после того как будет нажата кнопка [New] (Новый) в меню «Список модальностей». В этом окне можно добавить пациента в список модальностей.

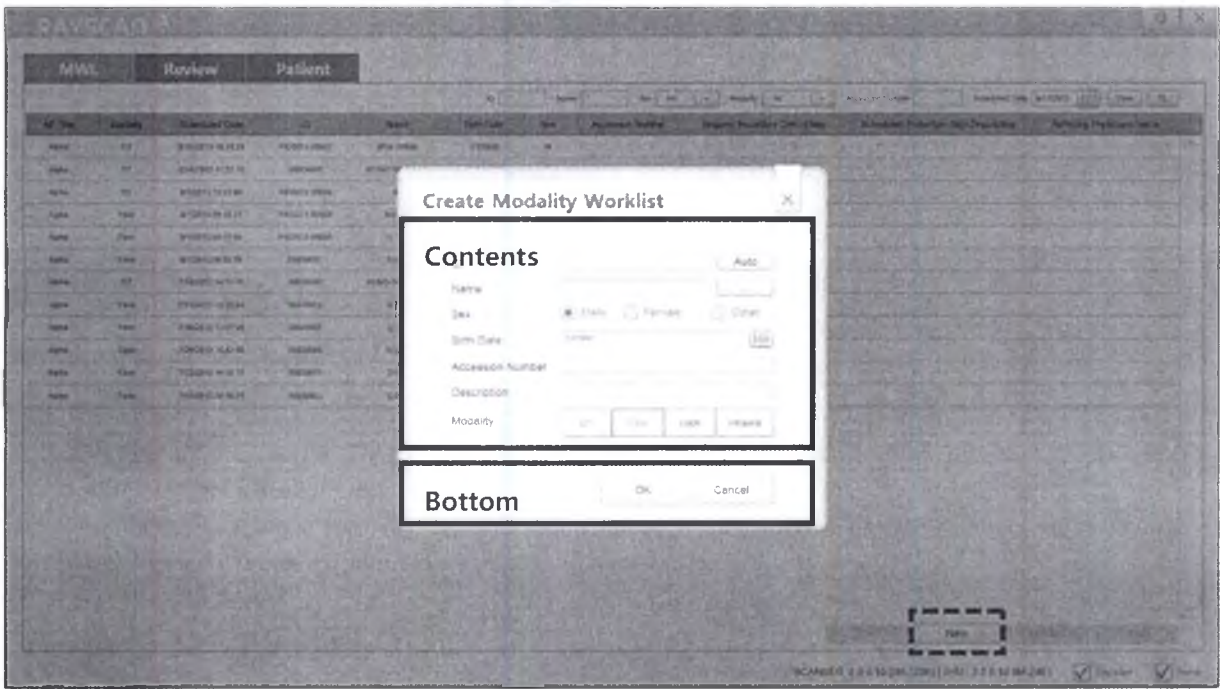


Рис. 16 Список модальностей - создание

(Create Modality Worklist – создать модальность, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, New - новый)

Содержание

Категория	Описание
Идентификационный номер	Идентификационный номер пациента. Критерии ввода: до 20 символов, английский алфавит·цифры·китайские иероглифы·японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы. Автоматическое создание идентификационного номера пациента. Нажмите, чтобы создать идентификационный номер пациента на основании следующих правил автоматического генерирования номера. Формат автоматического номера: PID<текущий год>-<число из 5 цифр> (Пример: PID2011-00001)
[Auto] Кнопка «Автоматически»	Имя пациента. Критерии ввода: до 50 символов, английский алфавит·цифры·китайские иероглифы·японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы. Введите часть имени пациента и нажмите кнопку [Enter] (Ввод), после чего на появится всплывающее меню поиска пациента. Поиск пациента по имени.
[...] Кнопка	Выберите имя пациента из списка имен пациентов, который появится в всплывающем окне поиска пациента. Когда вы выберете имя пациента из списка, произойдет автоматическое заполнение информации о пациенте.
Пол	Пол пациента. (Выберите только одну опцию.) Тип : Мужчина [по умолчанию], Женщина, Другой (например: экстренный)
Дата рождения	Дата рождения пациента. Введите правильную дату рождения. (Пациенты 9 лет и младше считаются детьми).
[Calendar] Кнопка «Календарь»	Кнопка вывода на экран календаря. Нажмите, чтобы вывести на экран календарь для выбора даты. Когда дата выбрана, календарь автоматически исчезнет, а выбранная дата будет отображаться в поле текста.

Учетный номер	Учетный номер. Критерии ввода: до 16 символов, английский алфавит·цифры·китайские иероглифы·японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы.
Описание исследования	Описание исследования. Критерии ввода: до 64 символов, английский алфавит·цифры·китайские иероглифы·японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы.
[Modality] Кнопка «Модальность»	Модальность (Можно выбрать только одну опцию.) Выбор опции варьирует в зависимости от типа или аппарата. Тип: панорамное сканирование, цефалометрическое сканирование, внутриротовой датчик

Нижняя часть

Категория	Описание
[Ok] Кнопка «ОК» (подтверждение)	Нажмите, чтобы обновить выбранную информацию из списка модальностей.
[Cancel] Кнопка «Отменить»	Нажмите, чтобы отменить процесс изменения при работе со списком модальностей.

6.2.10. Список модальностей – изменение

При нажатии на кнопку [Modify] («Изменить») после выбора модальности в окне-меню MWL («Список модальностей»), появится окно, в котором можно изменить информацию, ранее введенную при работе со списком модальностей.

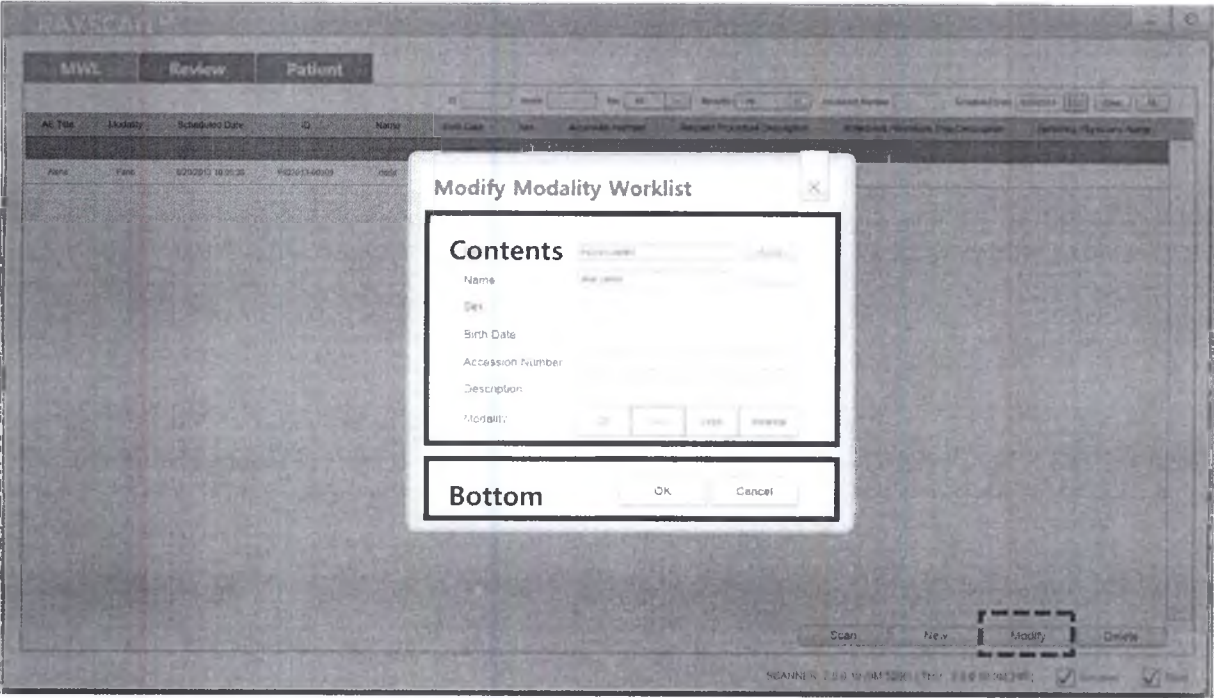


Рис. 17 Список модальностей – изменение

(Modify Modality Worklist – изменить модальность, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, Modify - изменить)

Содержание

Категория	Описание
Идентификационный номер	Нельзя изменять.
[Auto] Кнопка «Автоматически»	Данная кнопка остается неактивной, поскольку идентификационный номер пациента нельзя изменять.
Имя	Нельзя изменять.
Пол	Нельзя изменять.
Дата рождения	Нельзя изменять.
[Calendar] Кнопка «Календарь»	Остается неактивной.
Учетный номер	Учетный номер. Критерии ввода: до 16 символов, английский алфавит-цифры-китайские иероглифы-японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы.
Описание исследования	Описание исследования. Критерии ввода: до 64 символов, английский алфавит-цифры-китайские иероглифы-японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы.
[Modality] Кнопка «Модальность»	Модальности (Можно выбрать только одну опцию.) Выбор опции варьирует в зависимости от типа или аппарата. Тип: панорамное сканирование, цефалометрическое сканирование, внутриротовой датчик

Нижняя часть

Категория	Описание
[Ok] Кнопка «ОК» (подтверждение)	Нажмите, чтобы изменить выбранную информацию из списка модальностей. Всплывающее окно удаления закроется и список модальностей обновится.
[Cancel] Кнопка «Отменить»	Нажмите, чтобы отменить процесс изменения при работе со списком модальностей. Всплывающее окно удаления закроется и произойдет возврат к окну MWL (Список модальностей).

6.2.11. Список модальностей – удаление

При нажатии на кнопку [Delete] («Удалить») после выбора модальности в окне-меню MWL (Список модальностей), появится окно, в котором можно удалить существующую информацию в списке модальностей.

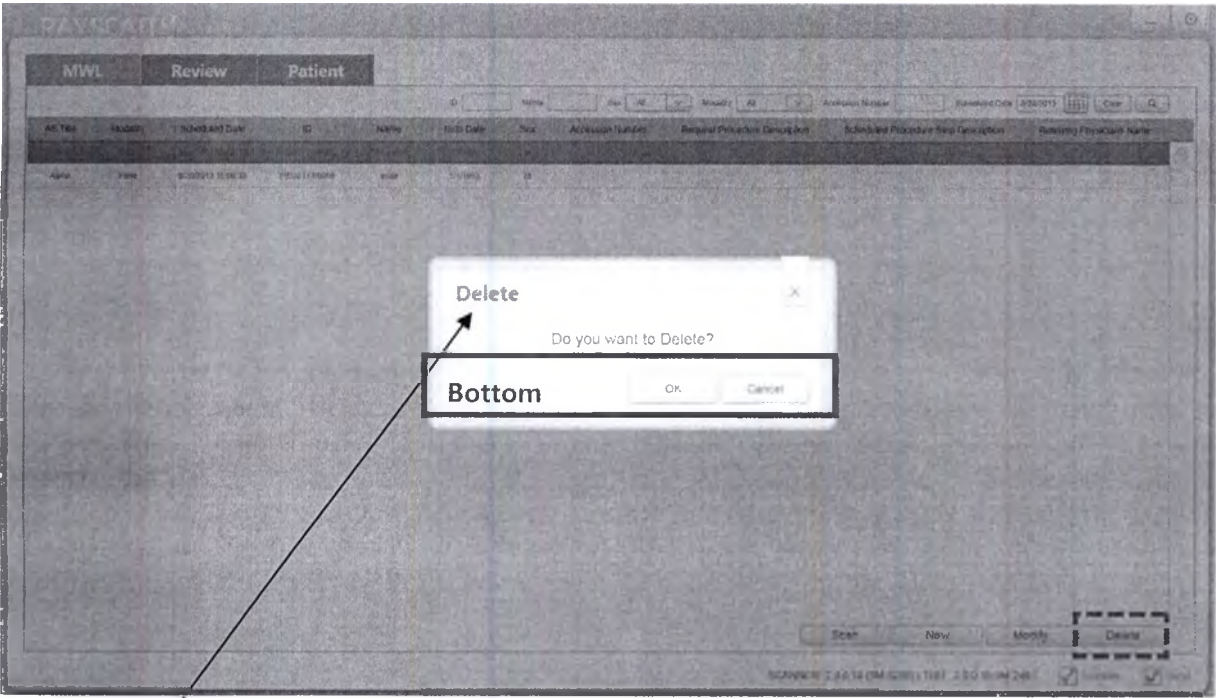


Рис. 18 Список модальностей – удаление
(Bottom – нижняя часть, OK – подтвердить, Cancel – отменить, Delete - удалить)

Удалить
Вы хотите осуществить удаление?
Ok Отменить

Нижняя часть

Категория	Описание
[Ok] Кнопка «ОК» (подтверждение)	Нажмите, чтобы удалить выбранную информацию из списка модальностей. Всплывающее окно удаления закроется и список модальностей обновится.
[Cancel] Кнопка «Отменить»	Нажмите, чтобы отменить процесс удаления из списка модальностей. Всплывающее окно удаления закроется и произойдет возврат к окну MWL (Список модальностей).

6.3. Просмотр

6.3.1. Просмотр – список

При выборе вкладки Review (Просмотр) в основной программе сканера откроется Список завершенных сканирований и Списки зарегистрированных пациентов и модальностей окажутся перенесенными в соответствующий список завершенных сканирований.

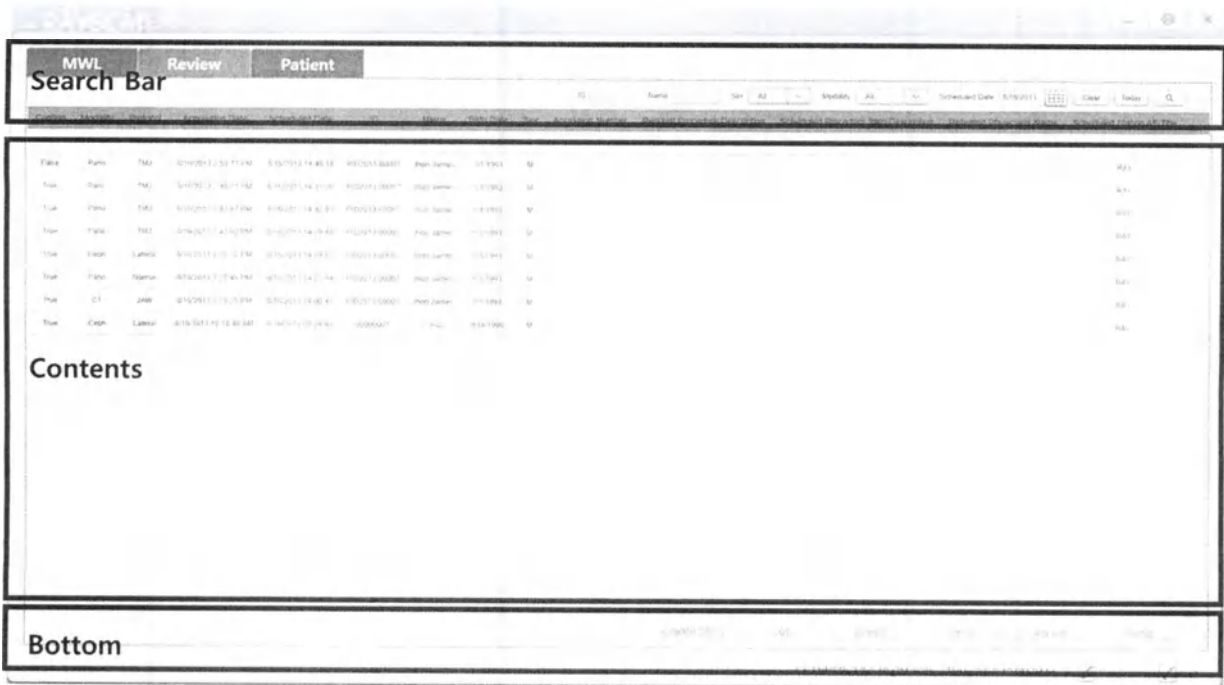


Рис. 19 Просмотр – список

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, Search Bar – строка поиска, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть)

Строка поиска

Категория	Описание
Идентификационный номер	Идентификационный номер пациента. Критерии ввода: до 20 символов, английский алфавит-цифры-китайские иероглифы-японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы. Введите первую букву и нажмите на кнопку”Search” («Поиск»), чтобы увидеть список слов, которые начинаются на выбранную букву.
Имя	Имя пациента. Критерии ввода: до 50 символов, английский алфавит-цифры-китайские иероглифы-японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы.
Пол	Пол пациента. Тип: Нет, мужчина, женщина, другой (например: экстренный)
Запланированная дата	Дата сканирования.
[Calendar] Кнопка «Календарь»	Кнопка вывода на экран календаря. Нажмите, чтобы вывести на экран календарь для выбора даты. Когда дата выбрана, календарь автоматически исчезнет, а выбранная дата будет отображаться в поле текста.
[Clear All] Кнопка	Все указанные условия поиска и содержание списка будут удалены.

«Очистить все»	Поиск среди пациентов, зарегистрированных сегодня.
[Today] Кнопка «Сегодня»	Поиск по записям списка модальностей среди записей с датой сегодняшней регистрации. Подсказка: записи в списке модальностей, зарегистрированные в прошлом, следует искать по дате регистрации.
[Search] Кнопка «Поиск»	Осуществит поиск по списку модальностей завершенных сканирований с учетом указанных условий поиска.

Содержание

Категория	Описание
Подтвердить	Статус подтверждения снимка
Модальность	Модальность.
Протокол	Тип: панорамное сканирование, цефалометрическое сканирование, компьютерная томография, внутриворотовой датчик Протокол. Панорамное сканирование: нормальная съемка, височно-нижнечелюстной сустав, пазухи, «Байт-финг», ортогональная проекция Цефалометрическое сканирование: латеральная проекция, задне-передняя проекция, задняя аксиальная проекция, запястье, проекция Ватерса (Уотерса), обратная проекция Тауне Компьютерная томография: челюсть, имплантационная хирургия, хирургический шаблон, эндодонтическое вмешательство, КТ – пазухи, КТ – височно-нижнечелюстной сустав
Запланированная дата	Дата сканирования (по умолчанию: дата сегодняшнего дня.)
Идентификационный номер	Идентификационный номер пациента.
Имя	Имя пациента.
Дата рождения	Дата рождения пациента.
Пол	Пол пациента.
Учетный номер	Тип: М (мужчина), F (женщина), О (другой)
Описание запрошенной процедуры	Учетный номер.
Описание этапа запланированной процедуры	Описание запрошенной процедуры.
Имя направившего врача	Описание этапа запланированной процедуры.
Уникальный идентификатор конкретного исследования	Имя направившего врача.
	Уникальный идентификатор конкретного исследования.

Нижняя часть

[По умолчанию: кнопки неактивны.]

Create MWL

Job

Export

Print

Accept

Send

[Нажмите на категорию Review List (Просмотр – Список), чтобы активировать кнопки .]

Create MWL

Job

Export

Print

Accept

Send

Категория	Описание
[Create MWL] Кнопка «Список модальностей – создание»	Создание модальности в списке модальностей. Нажмите, чтобы вывести на экран всплывающее окно «Список модальностей – создание». (Подробное описание представлено в параграфе 6.3.2 Список модальностей – создание) SCU (сетевой сервис DICOM)
[Job] Кнопка «Задание»	Нажмите, чтобы вывести на экран всплывающее окно SCU. (Подробное описание представлено в параграфе 6.3.3 Задание.)
[Export] Кнопка «Экспорт»	Кнопка окна экспорта. Нажмите, чтобы вывести на экран всплывающее окно экспорта снимка. (Подробное описание представлено в параграфе 6.3.4 Экспорт.)
[Print] Кнопка «Печать»	Кнопка вывода на экран окна печати Нажмите, чтобы вывести на экран всплывающее окно печати снимка. (Подробное описание представлено в параграфе 6.3.5 Печать.)
[Accept] Кнопка «Принять»	Кнопка подтверждения снимка. Остается неактивной до завершения сканирования и выбора модальности. Нажмите, чтобы вывести на экран всплывающее окно подтверждения снимка. (Подробное описание представлено в параграфе 6.3.6 Принять.)
[Send] Кнопка «Отправить»	Кнопка вывода на экран окна отправки на сервер DICOM. Нажмите, чтобы вывести на экран всплывающее окно отправки на сервер DICOM. (Подробное описание представлено в параграфе 6.3.7 Отправить.)

6.3.2. Список модальностей – создание

При нажатии на кнопку [Create MWL] «Список модальностей – создание», после выбора строки в Списке модальностей завершенных сканирований в окне «Просмотр – список», появится следующее окно.

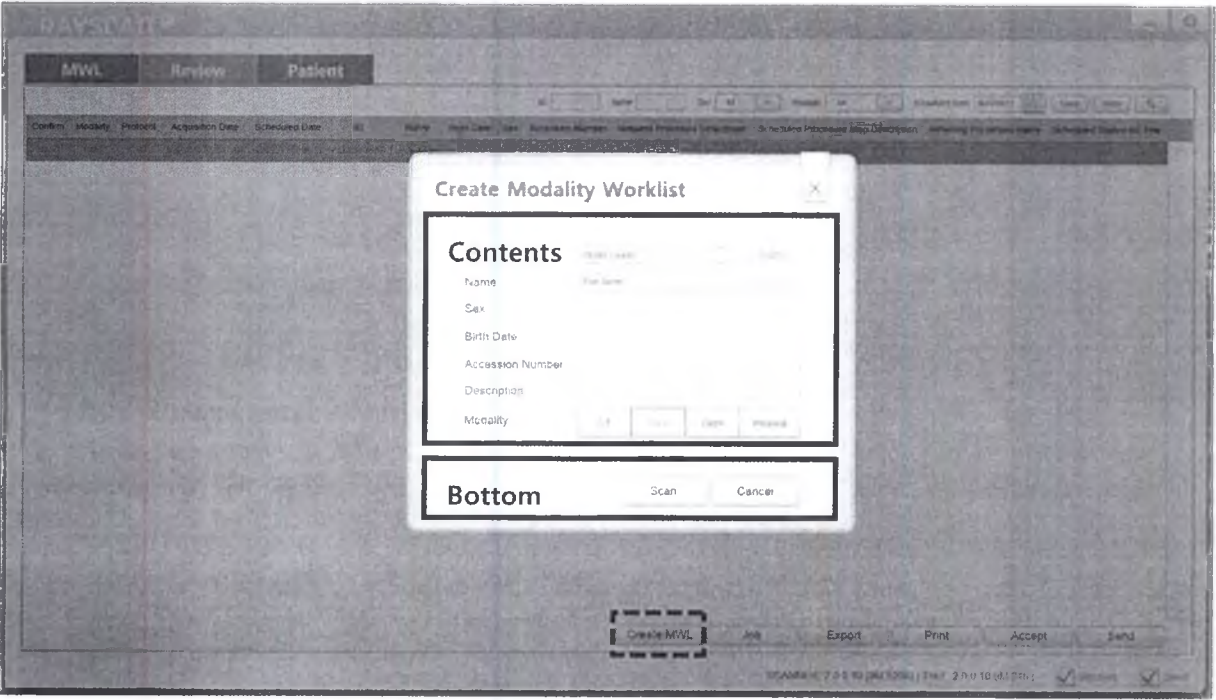


Рис. 20 Список модальностей - создание

(Create Modality Worklist – создать модальность, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, Create MWL – создать модальность)

Содержание

Категория	Описание
Идентификационный номер	Нельзя изменять.
[Auto] Кнопка «Автоматически»	Данная кнопка остается неактивной, поскольку идентификационный номер пациента нельзя изменять.
Имя	Нельзя изменять.
	Поиск пациента по имени.
[...] Кнопка	Выберите имя пациента из списка имен пациентов, который появится в всплывающем окне поиска пациента. Когда вы выберете имя пациента из списка, произойдет автоматическое заполнение информации о пациенте.
Пол	Нельзя изменять.
Дата рождения	Нельзя изменять.
[Calendar] Кнопка «Календарь»	Нельзя изменять.
Учетный номер	Учетный номер. Критерии ввода: до 16 символов, английский алфавит-цифры-китайские иероглифы-японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы.
Описание исследования	Описание исследования Критерии ввода: до 20 символов, английский алфавит-цифры-китайские иероглифы-японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы.

[Modality] Кнопка «Модальность»	Модальность (Можно выбрать только одну опцию.) Выбор опции варьирует в зависимости от типа или аппарата. Тип: PX (панорамное сканирование) [по умолчанию], DX (цефалометрическое сканирование), CT (компьютерная томография), IO (внутриротовой датчик)
--	---

Нижняя часть

Категория	Описание
[Scan] Кнопка «Сканировать»	Кнопка сканирования остается неактивной до тех пор, пока не будет сделан выбор в списке модальностей. Нажмите, чтобы вывести на экран окно «Получение изображения».
[Cancel] Кнопка «Отменить»	Нажмите, чтобы создать список модальностей, вернуться к окну «Просмотр – список».

6.3.3. Задание

Данное окно появится после нажатия на кнопку [Job] «Задание» после выбора строки в Списке модальностей завершенных сканирований в окне «Просмотр – список».

Ниже на рисунке показано окно для мониторинга статуса передачи посредством SCU (сетевого сервиса) сервера.

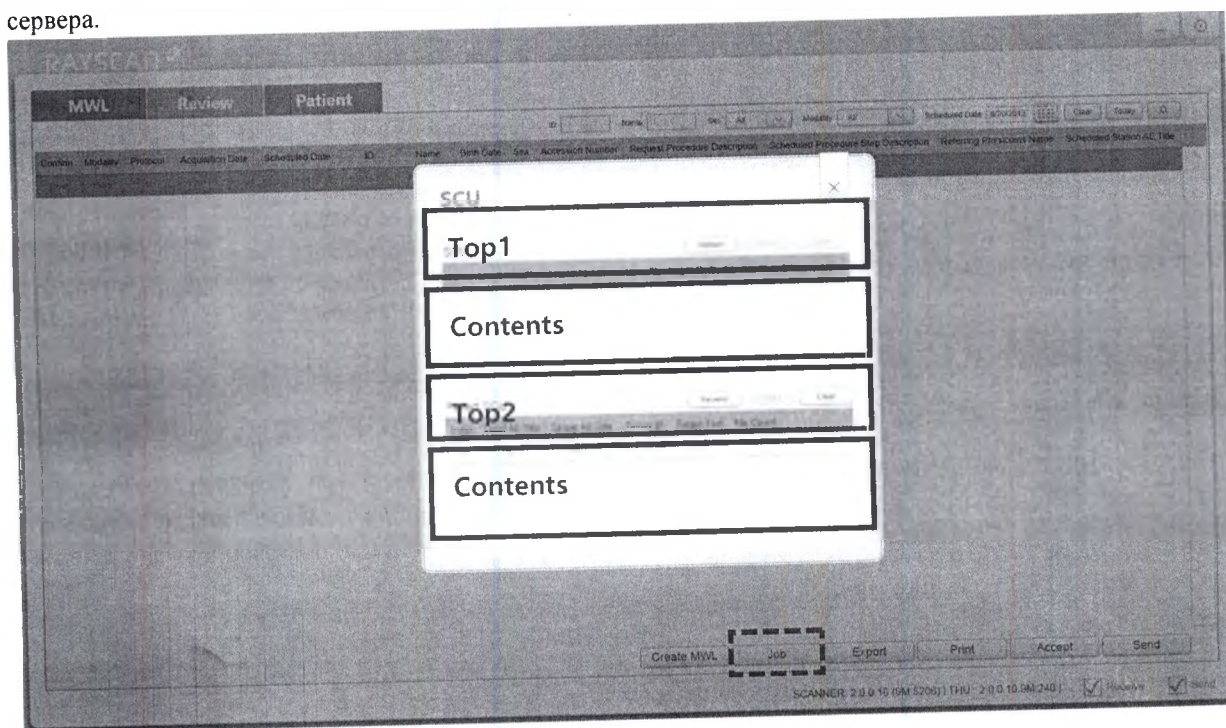


Рис. 21 SCU – сетевой сервис DICOM

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, SCU – сетевой сервис DICOM, TOP1 – верхняя часть 1, Contents – содержание, Top2 – верхняя часть 2, Contents – содержание, Job - задание)

Верхняя часть 1

Категория	Описание
[Refresh] Кнопка «Обновить»	Показывает статус – ожидание отправки.
[Delete] Кнопка «Удалить»	После доставки данных по порядку список будет удален.
[Clear] Кнопка «Очистить»	Удалить выбранный пункт.
[Clear] Кнопка «Очистить»	Удалить все пункты.

Верхняя часть 2

Категория	Описание
[Resend] Кнопка «Отправить повторно»	Повторная отправка неотправившихся списков.
[Delete] Кнопка «Удалить»	Удалить выбранный пункт.
[Clear] Кнопка «Очистить»	Удалить все пункты.

Содержание

Категория	Описание
SCU (сетевой сервис) – список	Отображает список – «ожидание отправки» и «отправка». После доставки соответствующих данных по порядку список будет удален.
[Refresh] Кнопка «Обновить»	Обновляет Список/Отказ SCU.
Индекс	Индекс
Местное название прикладного компонента	Местное название прикладного компонента. Текущее название прикладного компонента системы RayScan («РЭЙСКАН»). Значение по умолчанию - Альфа.
Название целевого прикладного компонента	Название целевого прикладного компонента. Название прикладного компонента сервера, указанного как целевой сервер-адресат.
Целевой IP	Целевой IP-адрес.
Порт назначения	Номер порта назначения.
Количество файлов	Количество файлов.
Статус	Статус отправки.
Список отказов SCU	Отображает список отправок, которые не удалось выполнить.

6.3.4. Экспорт

Данное окно появится после нажатия на кнопку [Export] «Экспорт» после выбора строки в Списке модальностей завершенных сканирований в окне «Просмотр – список».

Используется для отправки снимка на внешний носитель информации.

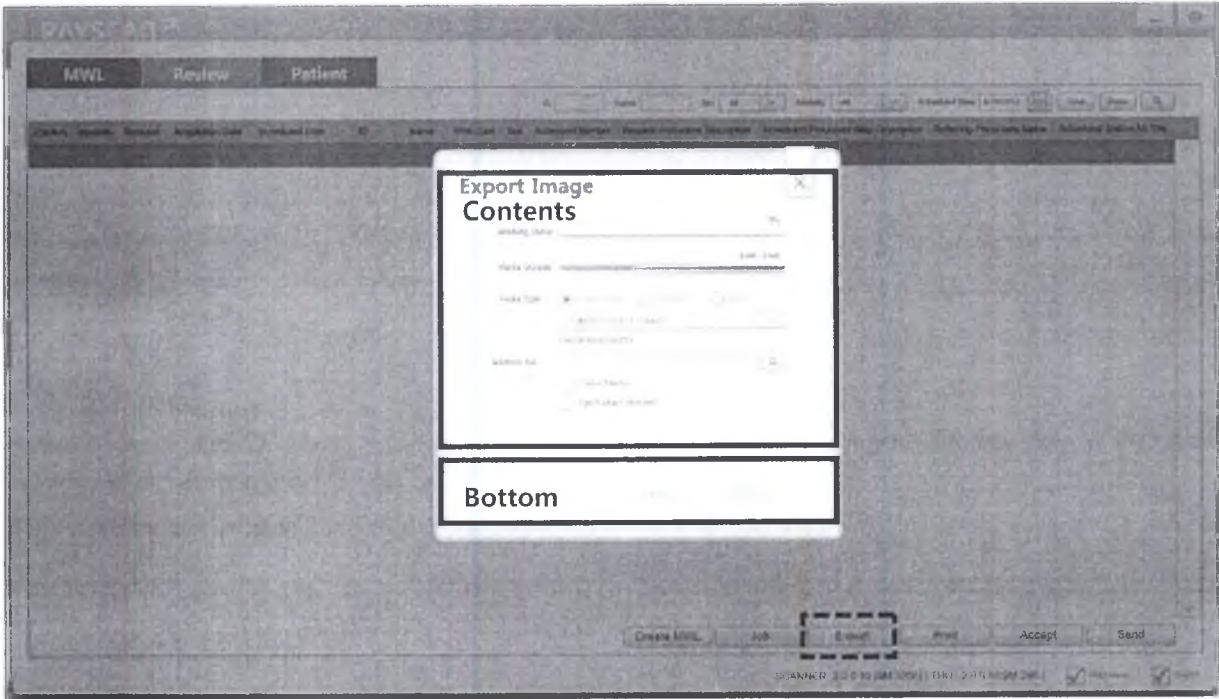


Рис.22 Экспорт (публикация)

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, Export Image – Экспортировать снимок, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, Export - экспортировать)

Содержание

Категория	Описание
Статус выполнения	Прогресс выполнения (единицы измерения: %)
Носитель информации	Индикатор объема выбранного носителя информации (единицы измерения: МБ или ГБ) Тип носителя: CD/DVD, USB
Тип носителя информации	Отображается список имеющихся носителей информации, исходя из выбранного типа носителей. Если выбранные носители недоступны для осуществления экспорта, появится соответствующее сообщение.
Дополнительный файл(ы)	Выбрать файл для добавления на носитель.
[Close Media] «Закрыть носитель»	После завершения экспорта закройте носитель информации (записывание запрещено). Статус (тип носителя активируется в случае CD/DVD.)
[Eject when finished] «Извлечь после завершения»	После завершения экспорта CD-диск извлекается автоматически. Статус (тип носителя активируется в случае CD/DVD.)

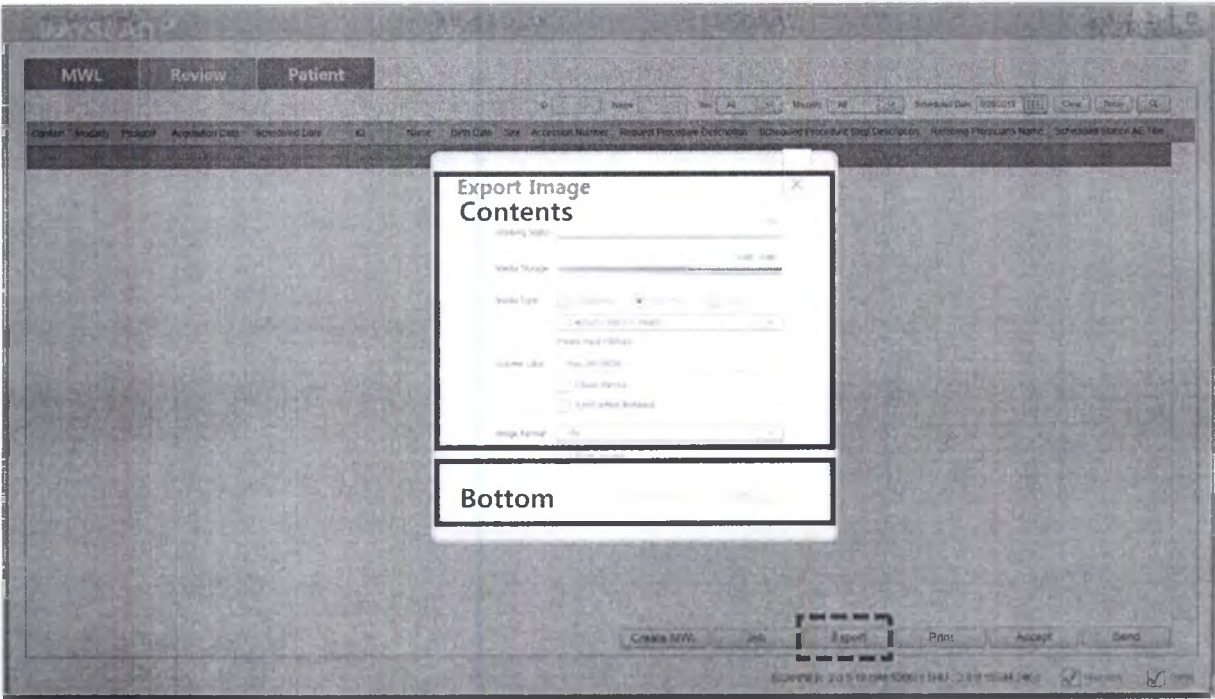


Рис. 23 Экспорт (на CD/DVD)

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, Export Image – Экспортировать снимок, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, Export - экспортировать)

Содержание

Категория	Описание
Статус выполнения	Прогресс выполнения (единицы измерения: %)
Носитель информации	Индикатор объема выбранного носителя информации (единицы измерения: МБ или ГБ) Тип носителя: CD/DVD, USB
Тип носителя информации	Отображается список имеющихся носителей информации, исходя из выбранного типа носителей. Если выбранные носители недоступны для осуществления экспорта, появится соответствующее сообщение.
Имя тома	Название экспортированной информации. В случае, если носителем информации является CD-/DVD-диск, имя тома невозможно использовать повторно на одном и том же носителе. Стандартный формат: Ray-<текущий год><текущий месяц (2 цифры)><текущая дата (2 цифры)> Например: Ray-20110930.
[Close Media] «Закройте носитель»	После завершения экспорта закройте носитель информации (записывание запрещено). Статус (тип носителя активируется в случае CD/DVD.)
[Eject when finished] «Извлечь после завершения»	После завершения экспорта CD-диск извлекается автоматически. (тип носителя активируется в случае CD/DVD.)
Формат изображения	Формат и изображения Тип: DICOM, RAW, JPG
Запись данных – наложение	Размеры изображения (длина, угол и т.д.), а также аннотации готовы для экспортирования.

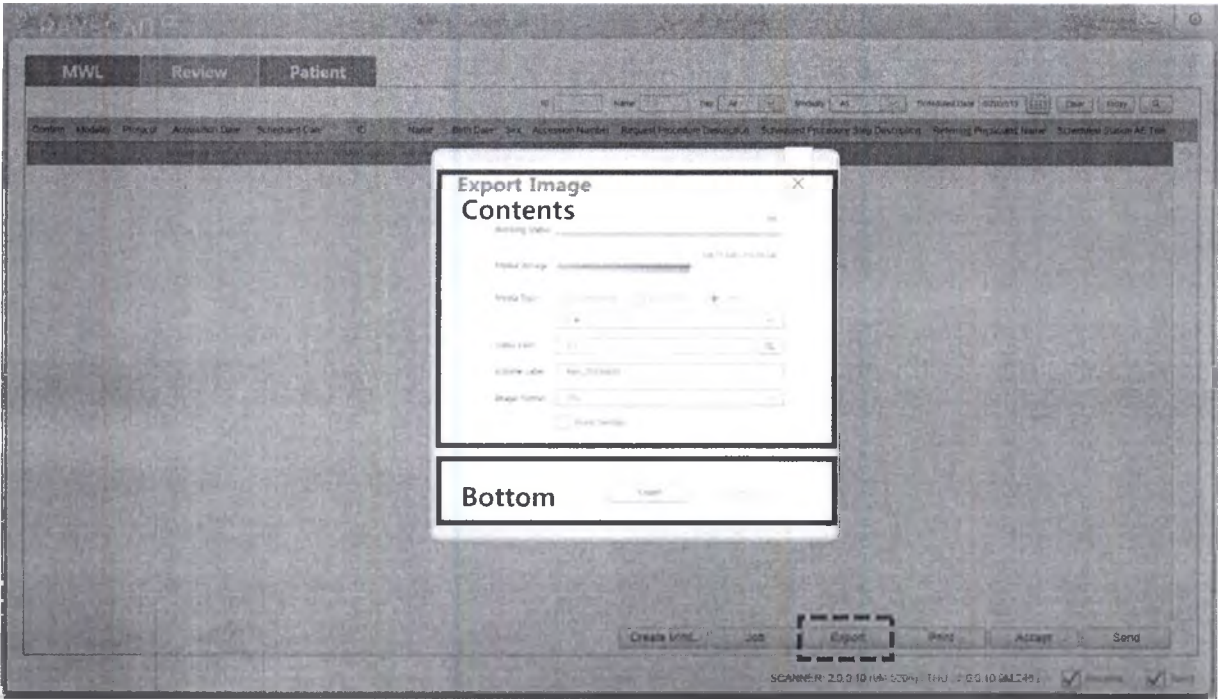


Рис. 24 Экспорт (на USB)

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, Export Image – Экспортировать снимок, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, Export - экспортировать)

Содержание

Категория	Описание
Статус выполнения	Прогресс выполнения (единицы измерения: %)
Носитель информации	Индикатор объема выбранного носителя информации (единицы измерения: МБ или ГБ) Тип носителя: CD/DVD, USB
Тип носителя информации	Отображается список имеющихся носителей информации, исходя из выбранного типа носителей. Если выбранные носители недоступны для осуществления экспорта, появится соответствующее сообщение.
Указание пути	Выбрать путь.
Имя тома	Название экспортированной информации. В случае, если носителем информации является CD-/DVD-диск, имя тома невозможно использовать повторно на одном и том же носителе. Стандартный формат: Ray-<текущий год><текущий месяц (2 цифры)><текущая дата (2 цифры)> Например: Ray-20110930.
Формат изображения	Формат и изображения Тип: DICOM, RAW, JPG
Запись данных – наложение	Размеры изображения (длина, угол и т.д.), а также аннотации готовы для экспортирования.

Нижняя часть



[кнопка «Экспорт» активна] [во время экспорта – кнопка «Стоп» активна]

Категория	Описание
[Export] Кнопка «Экспорт»	Нажмите, чтобы начать экспорт.
[Cancel] Кнопка «Отменить»	Нажмите, чтобы остановить процесс.

6.3.5. Печать
6.3.5.1. DICOM – принтер

Данное окно появится после нажатия на кнопку [Print] «Печать» после выбора строки в Списке модальностей завершенных сканирований в окне «Просмотр – список».
Окно печати для принтера DICOM.

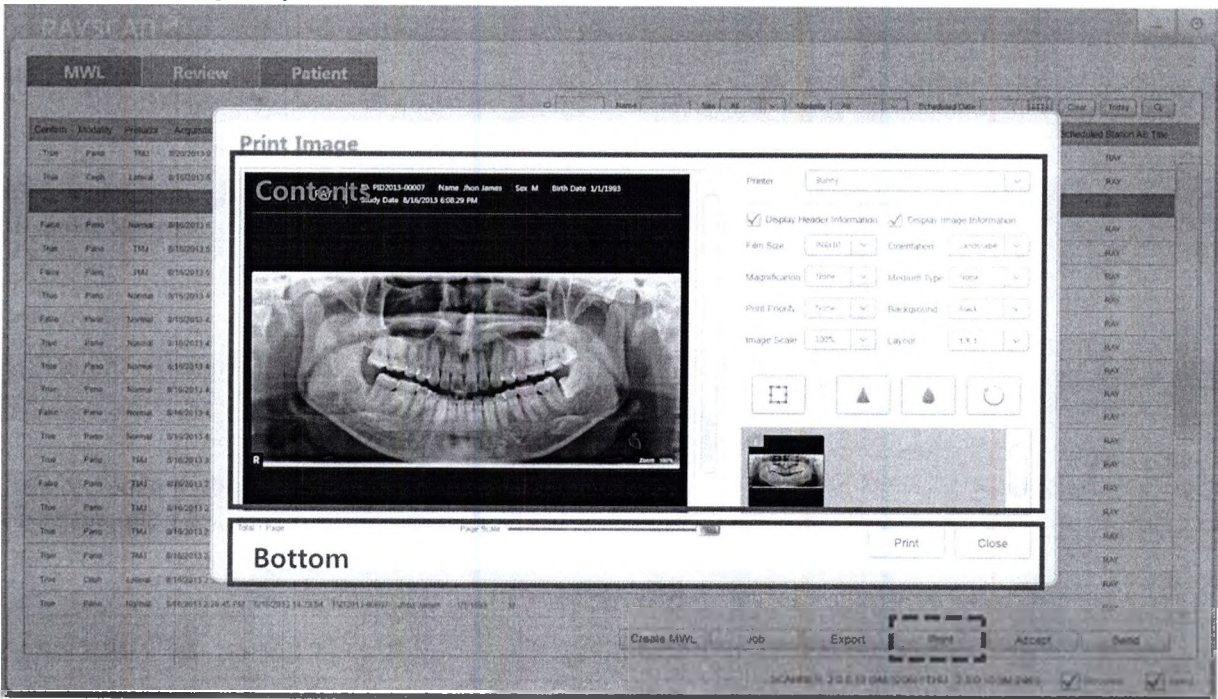


Рис. 25 Окно печати DICOM

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, Print Image – Распечатать снимок, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, Print - распечатать)

Содержание

Категория	Описание
Принтер DICOM	Отображается список имеющихся принтеров DICOM. Данную категорию можно изменить в инструменте редактирования настроек.
Информация о пленке Размер пленки	Размер пленки.

	Тип: Нет, IN8x10 , IN8_5x10, IN10x12, IN10x14, IN11x14, IN11x17, IN14x14, IN14x17, CM24x24, CM24x30
Ориентация	Ориентация. Книжная (вертикальная), Альбомная (горизонтальная).
Увеличение	Disom: печать – увеличение. Нет, дублирование, билинейное, кубическое
Тип носителя	Тип носителя. Нет, бумага, прозрачная пленка, синяя пленка, прозрачная пленка для маммографии, синяя пленка для маммографии
Приоритет печати	Приоритет печати. Нет, высокий, средний, низкий
Фон	Фон: черный, белый
Масштаб изображения	Масштаб изображения Подогнать, 10-200%
Раскладка	Раскладка Выберите: от минимума 1x1 до максимума 7x7. По умолчанию: 3x3.

Нижняя часть

Категория	Описание
[Page Scale] Прокрутка «Масштаб страницы»	Увеличение страницы.
[Print] Кнопка «Печать»	Начать печать.
[Close] Кнопка «Заккрыть»	Вернуться к предыдущему окну.

6.3.5.2. Печать на бумаге

Ниже изображено окно печати на бумаге. Чтобы появилось это окно, выберите, что вы хотите вывести на печать в окне [Review List] (Просмотр – список), а затем нажмите кнопку [Print] («Печать»).



Рис. 26 Окно печати на бумаге

(Print Image – Распечатать снимок, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, Print – распечатать, Close – закрыть)

Содержание

Категория	Описание
Принтер	Показывает имеющийся принтер для печати на бумаге и список принтеров DICOM. Данную категорию можно изменить в редакторе конфигураций.
Информация о странице	
Тип страницы	Тип бумаги. Тип: ISOA2, ISOA3, ISOA4, ISOA5, ISOA6, JISB4, JISB5, JISB6
Ориентация	Ориентация. Книжная (вертикальная), Альбомная (горизонтальная).
Масштаб изображения	Масштаб изображения. Подогнать, 10-200%
Раскладка	Раскладка Выберите: от минимума 1х1 до максимума 7х7. По умолчанию: 3х3.

Нижняя часть

Категория	Описание
[Page Scale] Прокрутка «Масштаб страницы»	Увеличение страницы.
[Print] Кнопка «Печать»	Начать печать.
[Close] Кнопка «Заккрыть»	Вернуться к предыдущему окну.

6.3.6. Принять

Данное окно появится после нажатия на кнопку [Accept] «Принять» после выбора строки в Списке модальностей завершенных сканирований в окне «Просмотр – список». Подтвержденный снимок можно отклонить после проверки. Отклоненные снимки можно вернуть в статус подтвержденных после детальной проверки.

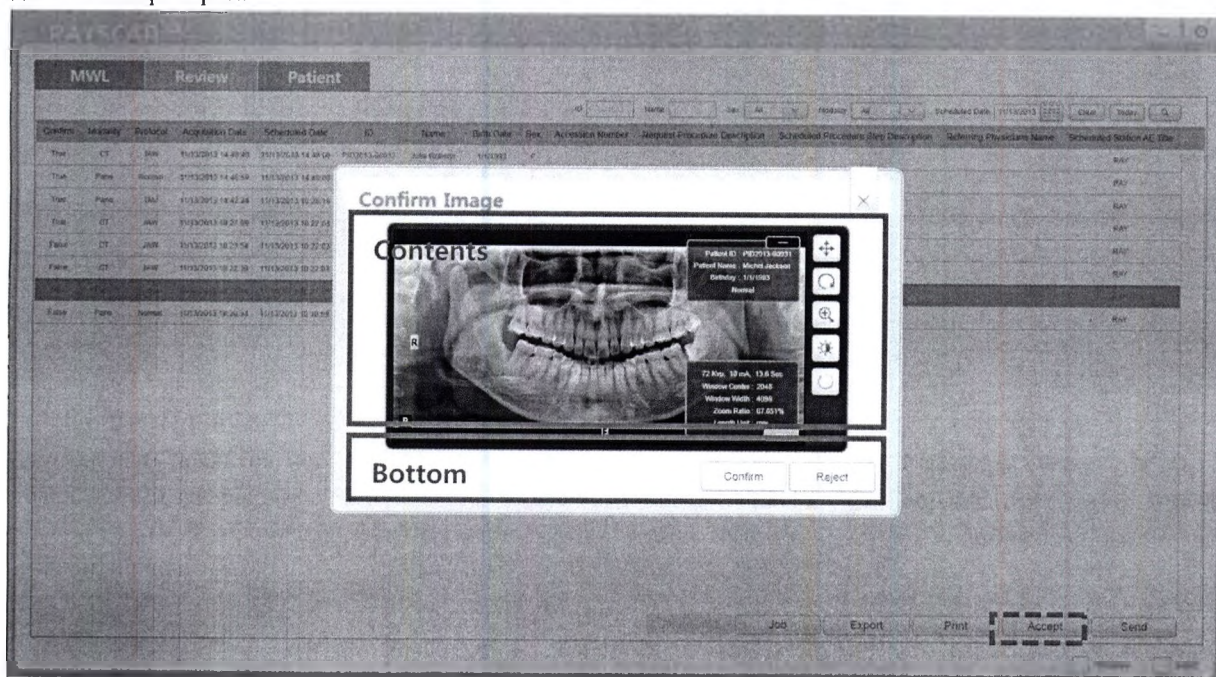


Рис. 27 Подтверждение снимка

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, Confirm Image – Подтвердить снимок, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, Confirm – подтвердить, Reject – отклонить)

Содержание

Категория	Описание
Идентификационный номер	Идентификационный номер пациента
Имя	Имя пациента
Дата рождения	Дата рождения пациента
Протокол	Протокол сканирования
Центральная ось окна	Центральная ось окна
Ширина окна	Ширина окна
Коэффициент масштабирования	Коэффициент масштабирования
Единица длины	Единица длины
[Move] Кнопка «Перемещение»	Нажмите, чтобы выбрать снимок для перемещения. Курсор изменится, когда указатель мыши будет над изображением. Изображение перемещается путем нажатия левой кнопки мыши и перемещения мыши.
[Rotate] Кнопка «Вращение»	Нажмите, чтобы повернуть снимок. Курсор изменится, когда указатель мыши будет над изображением. Двигайте мышкой, удерживая левую кнопку мыши нажатой. Снимок будет поворачиваться в направлении движения мыши.
[Zoom] Кнопка «Масштаб»	Нажмите, чтобы увеличить/сжать изображение. Курсор изменится, когда указатель мыши будет над изображением.

[Windowing] Кнопка «Работа с окном»



Удерживая левую кнопку мыши нажатой, двигайте мышью в правую сторону, чтобы сжать снимок, в левую – чтобы увеличить.

Нажмите, чтобы отрегулировать окно снимка.

Курсор изменится, когда указатель мыши будет над изображением.

Удерживая левую кнопку мыши нажатой, переместите мышь выше, чтобы уменьшить значение окна, и ниже, чтобы увеличить значение окна.

Нажатие на эту кнопку останавливает текущий процесс.

[Back] Кнопка «Назад»



Нижняя часть

Категория	Описание
[Confirm] Кнопка «Подтвердить»	Подтвердить снимок пациента.
[Reject] Кнопка «Отклонить»	Отклонить снимок пациента.

Примечание SMARTDent (СМАРТДент) показывает только подтвержденные снимки.

6.3.7. Отправить

Данное окно появится после нажатия на кнопку [Send] «Отправить» после выбора строки в Списке модальностей завершенных сканирований в окне «Просмотр – список».

Данные DICOM о выбранном изображении можно отправить в назначенное место.

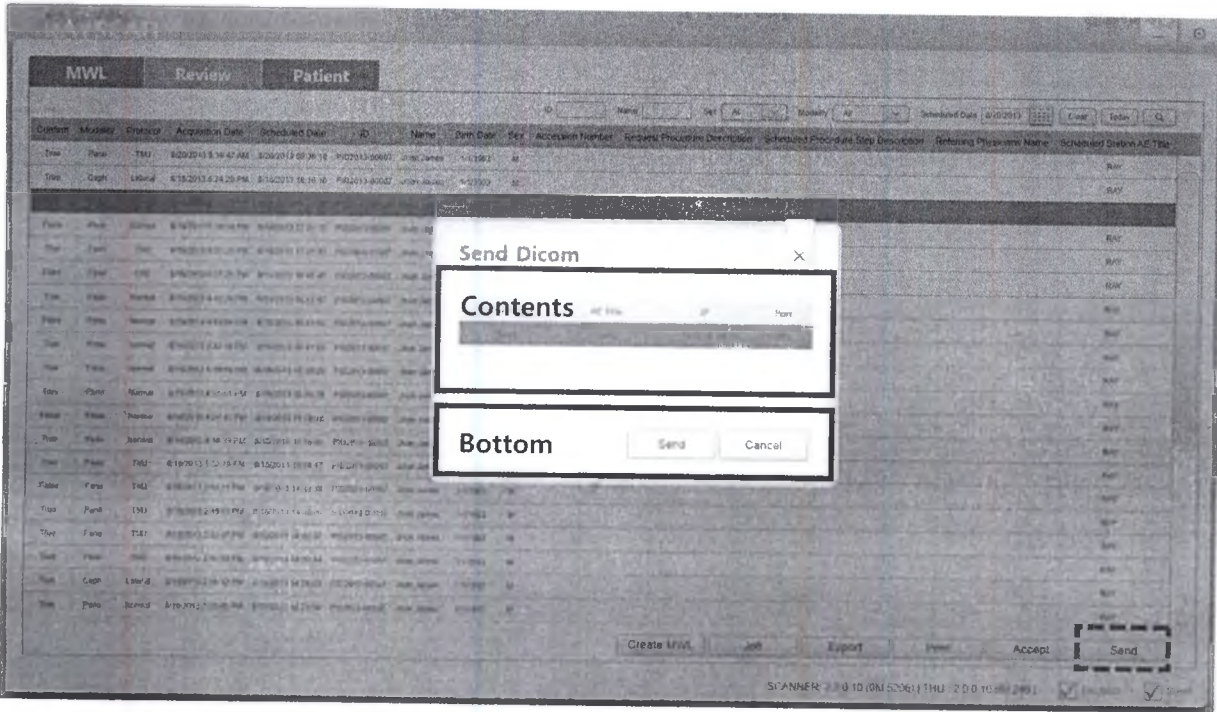


Рис. 28 Отправить на сервер DICOM

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, Send Dicom – отправить на сервер Dicom, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, Send – отправить, Cancel – отменить)

Содержание

Категория	Описание
Название сервера	Название сервера.
Название прикладного компонента	Сервер SCP для передачи названия прикладного компонента.
IP	Сервер SCP для передачи IP-адрес.
Порт	Сервер SCP для передачи номера порта.

Нижняя часть



[нет выбранных параметров]

[кнопка «Отправить» активна]

Категория	Описание
[Send] Кнопка «Отправить»	Отправить снимок на выбранный сервер.
[Cancel] Кнопка «Отменить»	Отменить отправку снимка и закрыть окно.

6.4. Управление информацией о пациентах

6.4.1. Список пациентов

Окно «Информация о пациентах – список» (которое появляется при выборе вкладки Patient (Пациент) в программе сканнера позволяет посмотреть список пациентов, еще не прошедших сканирование – на вкладке MWL (Список модальностей) и список пациентов, прошедших сканирование – на вкладке Review (Просмотр).

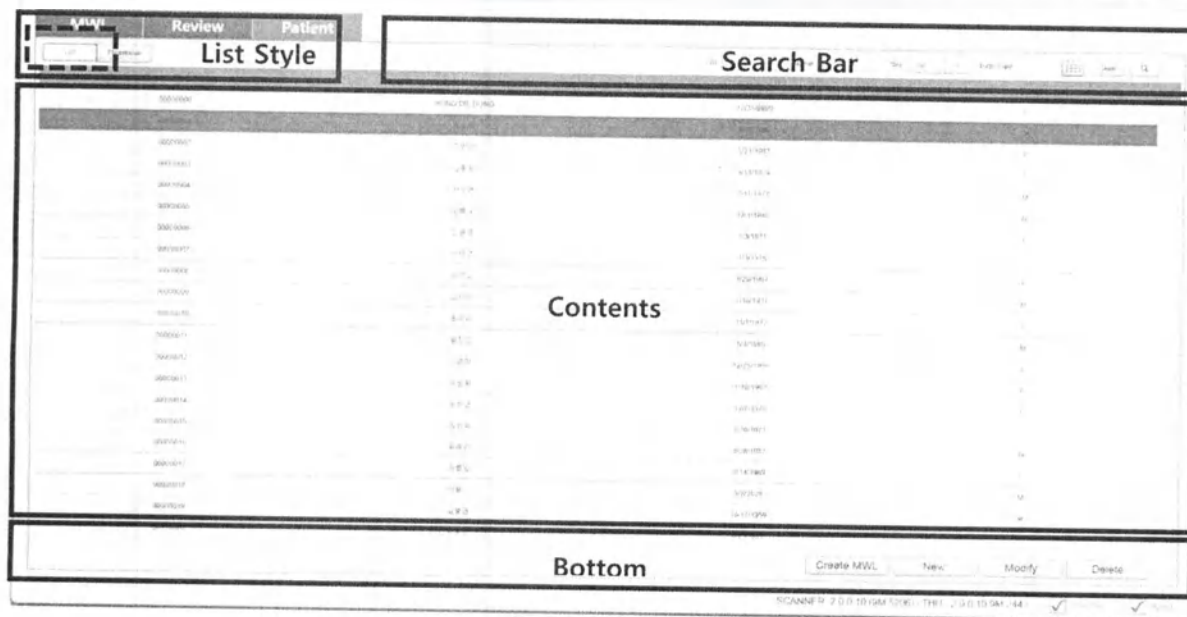


Рис. 29 Список пациентов

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, List Style – стиль списка, Search Bar – строка поиска, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть)

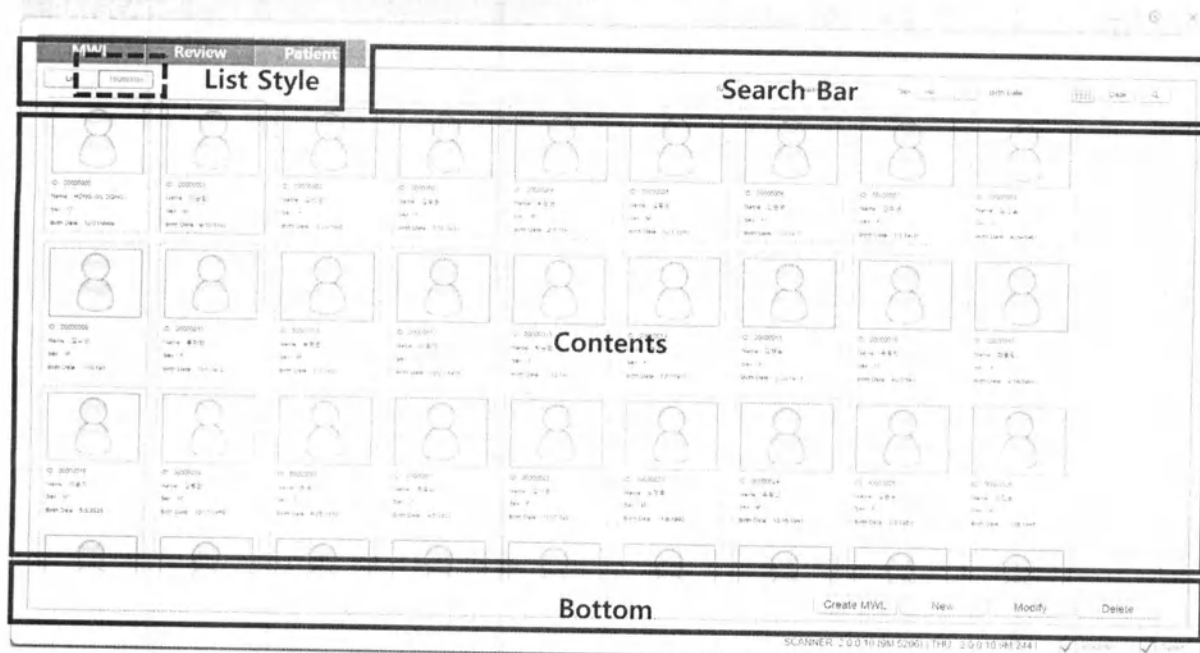


Рис. 30 Список пациентов – миниатюры

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, List Style – стиль списка, Search Bar – строка поиска, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть)

Стиль представления списка

Категория

Описание

[Thumbnail] Кнопка «Миниатюра»	Отображает информацию о пациентах в формате миниатюр. (стандартный формат отображения.)
[List] Кнопка «Список»	Отображает информацию о пациентах в формате списка.

Строка поиска

Категория	Описание
Идентификационный номер	Критерии ввода: до 20 символов, английский алфавит·цифры·китайские иероглифы·японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы.
Имя	Критерии ввода: до 50 символов, английский алфавит·цифры·китайские иероглифы·японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы.
Пол	Пол пациента: М (мужчина), F (женщина), О (другой)
Дата рождения	Дата рождения пациента.
[Clear] Кнопка «Очистить»	Данная кнопка позволяет очистить выбранные условия поиска и обновить выбор.
[Search] Кнопка «Поиск»	Поиск по спискам в соответствии с выбранными условиями.

Содержание

Категория	Описание
Идентификационный номер	Идентификационный номер пациента.
Имя	Имя пациента.
Дата рождения	Дата рождения пациента.
Пол	Пол пациента: М (мужчина), F (женщина), О (другой)
Портрет	Отображается фотография пациента. Если фотографии пациента нет в системе, то будет отображаться стандартная картинка.

Нижняя часть

Категория	Описание
[Create MWL] Кнопка «Список модальностей – создать»	Нажмите, чтобы вывести на экран всплывающее меню «Список модальностей – создание». (Подробное описание представлено в параграфе 6.3.2 Список модальностей – создание.)
[New] Кнопка «Новый»	Кнопка добавления информации о пациенте. (Подробное описание представлено в параграфе 6.4.2 Новый)
[Modify] Кнопка «Изменить»	Кнопка изменения информации о пациенте. (Подробное описание представлено в параграфе 6.4.3 Изменить)
[Delete] Кнопка «Удалить»	Кнопка удаления информации о пациенте. (Подробное описание представлено в параграфе 6.4.5 Удалить)

6.4.2. Регистрация нового пациента

Данное окно появляется после нажатия кнопки [New] («Новый») в окне Список пациентов. В изображенном ниже окне можно осуществить регистрацию нового пациента.

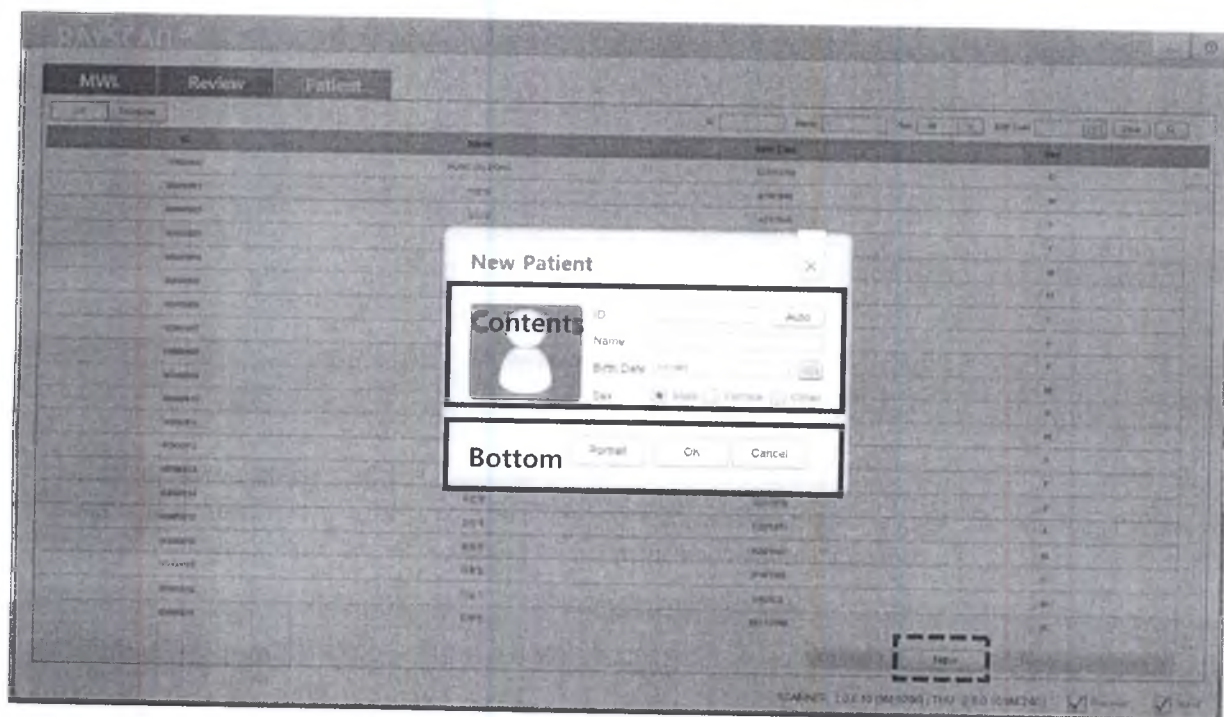


Рис. 31 Регистрация нового пациента

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, New Patient – новый пациент, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, New – новый)

Содержание

Категория	Описание
Идентификационный номер	Идентификационный номер пациента. Критерии ввода: до 20 символов, английский алфавит-цифры-китайские иероглифы-японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы.
[Auto] Кнопка «Автоматически»	Автоматическое создание идентификационного номера пациента. Нажмите, чтобы создать идентификационный номер пациента на основании следующих правил автоматического генерирования номера. Формат автоматического номера: PID<текущий год>-<число из 5 цифр> (Пример: PID2011-00001)
Имя	Критерии ввода: до 50 символов, английский алфавит-цифры-китайские иероглифы-японские иероглифы/специальные символы “-” (дефис), “.” (точка), “,” (запятая), допускается использовать пробелы.
Пол	Пол пациента: М (Мужчина), F (Женщина), О (Другой)
Дата рождения	Дата рождения пациента. Введите правильную дату рождения. (Пациенты младше 9 лет считаются детьми).
[Calendar] Кнопка «Календарь»	Кнопка вывода на экран календаря.
Нижняя часть	
Категория	Описание
[Portrait] Кнопка «Портрет»	Регистрация фотографии пациента.
[OK] Кнопка «ОК» (подтверждение)	Сохранение информации о зарегистрированном пациенте.
[Cancel] Кнопка «Отменить»	Закрытие окна без сохранения.

6.4.3. Изменение информации о пациенте

Данное окно появляется после нажатия кнопки [Modify] («Изменить») в окне Список пациентов после выбора пациента. В этом окне можно осуществить изменение информации о пациенте из Списка пациентов.

Важно

Если информация о пациенте включает историю получения снимков, процесс внесения изменений может занять больше времени.

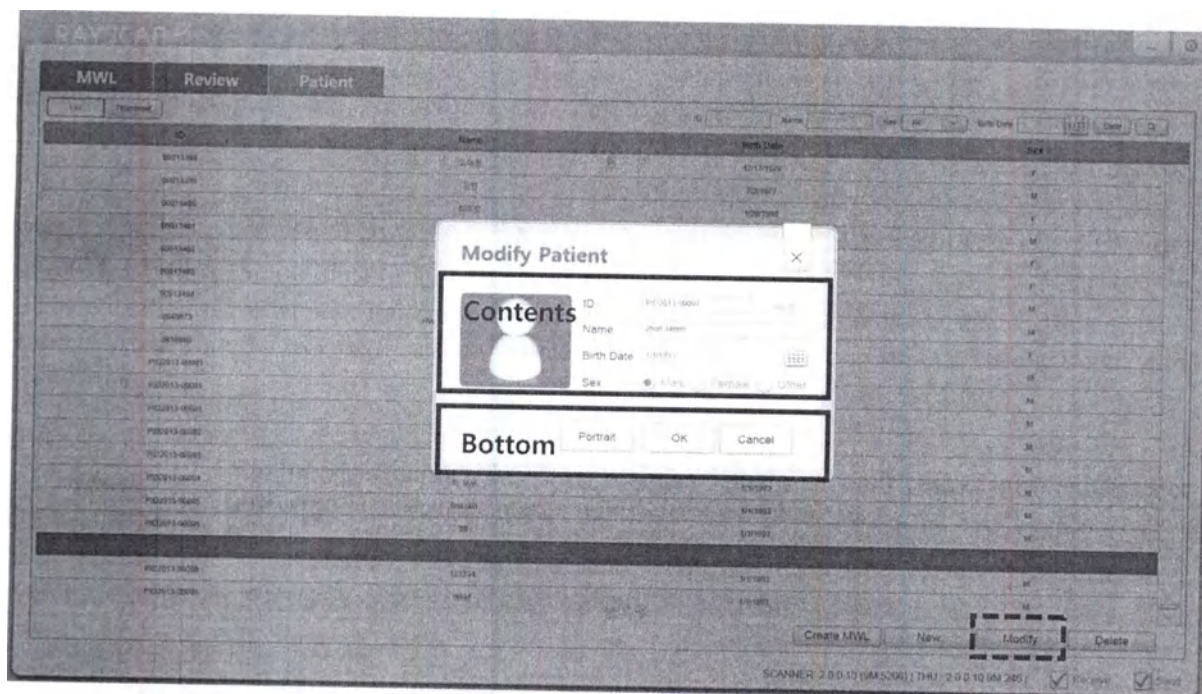


Рис. 32 Изменение данных пациента

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, Modify Patient – изменить данные пациента, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, Modify – изменить)

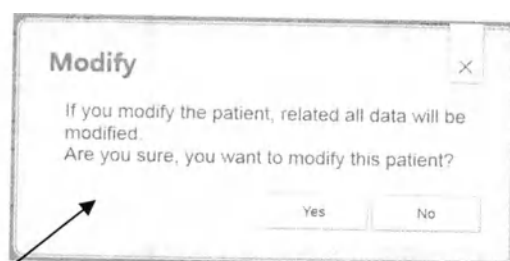


Рис. 33 Предупреждение об изменении

Изменить

Если вы изменяете данные пациента, все сопутствующие данные будут изменены. Вы уверены, что хотите изменить данные пациента?

Да Нет

Содержание

Категория	Описание
Идентификационный номер	Нельзя изменять.
[Auto] Кнопка «Автоматически»	Идентификационный номер пациента нельзя изменять. Кнопка остается неактивной.
Имя	Критерии ввода: до 50 символов, английский алфавит, цифры, китайские иероглифы, японские иероглифы/специальные символы “_” (дефис), “.” (точка), “ ” (запятая), допускается использовать пробелы.
Пол	Пол пациента. Тип: мужчина, женщина, другой (экстренный)
Дата рождения	Дата рождения пациента.
[Calendar] Кнопка «Календарь»	Кнопка вывода на экран календаря
[Portrait] Кнопка «Портрет»	Изменение и регистрация фото пациента.

Нижняя часть

Категория	Описание
[Portrait] Кнопка «Портрет»	Свойства изображения пациента.

6.4.4. Регистрация фото пациента

Изображенное ниже окно появляется после нажатия кнопки [Portrait] («Портрет») в окне Регистрация пациента или в окне Изменения данных пациента. В этом окне можно сохранить фотографии пациента.

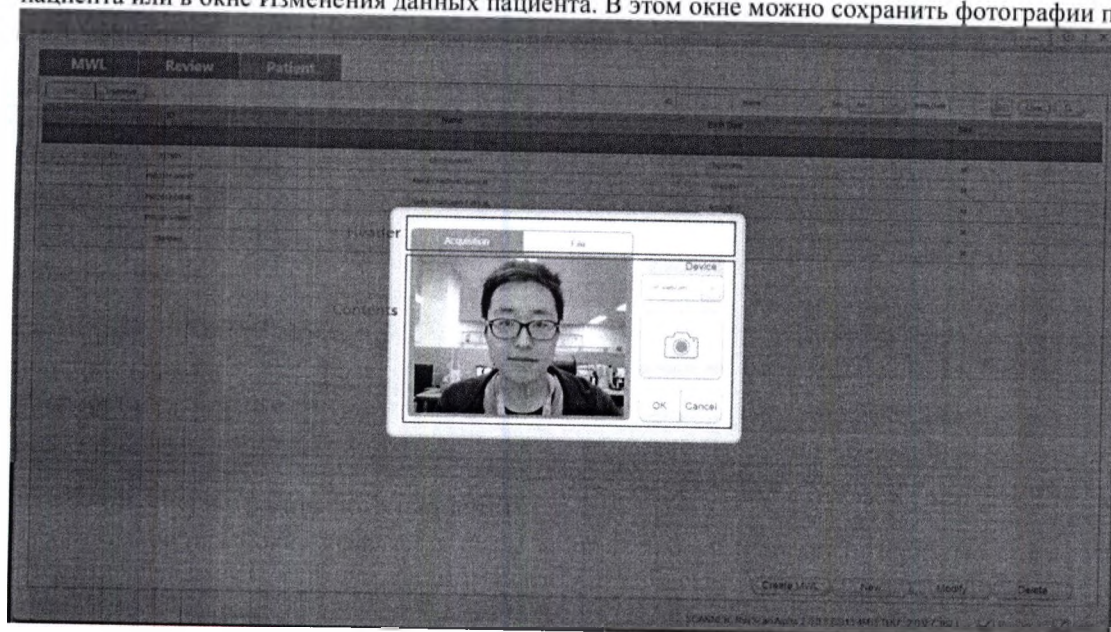


Рис. 34 Окно регистрации фотографии пациента

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, Header – заголовок, Contents – содержание)

Заголовок

Категория	Описание
-----------	----------

Получение изображения	Получение изображения с помощью системной веб-камеры.
Файл	Загруженное изображение сохраняется в локальном файле.

Содержание

Категория	Описание
[Acquisition] Вкладка «Получение изображения»	Снимок делается веб-камерой.
[File] Вкладка «Файл»	Файл с фотографией сохраняется на компьютере.
Просмотр снимка	Просмотр окна веб-камеры или фотографии.
Устройство	Выберите устройство из веб-камер (опционально)
[Capture/Open] Кнопка «Захват/Открыть»	Фиксирование окна в режиме получения изображения.
[OK] Кнопка «ОК»	В режиме «Файл» - вызов снимков с помощью файлового менеджера.
(подтверждение)	Регистрация фотографии пациента.
[Cancel] Кнопка «Отменить»	Нажмите, чтобы закрыть окно регистрации фотографии пациента и вернуться к предыдущему окну.
	Отмена фотографии пациента.
	Нажмите для отмены регистрации фотографии пациента и возвращения к предыдущему окну.

6.4.5. Удаление пациента

Данное окно появляется после нажатия кнопки [Delete] («Удалить») в окне «Список пациентов» после выбора пациента. В этом окне можно осуществлять удаление пациентов из Списка пациентов.

Важно

Информация об удаленном пациенте, включая соответствующие снимки, больше не будет доступна в базе данных.

Нажмите на кнопку [Delete] («Удалить»). Система попросит ввести пароль.

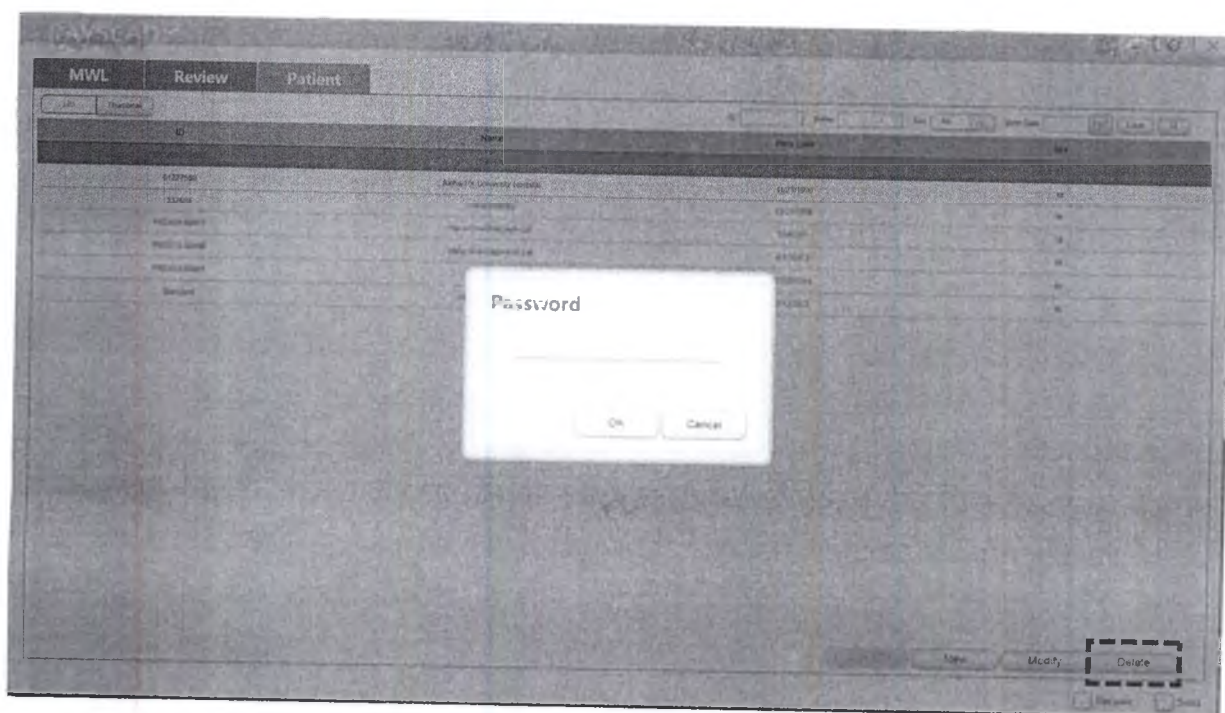


Рис. 35 Удаление пациента – пароль

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, Password – пароль, OK – подтвердить, Cancel – отменить, Delete – удалить)

Далее изображено окно, которое появится после введения правильного пароля и удаления информации о пациенте.

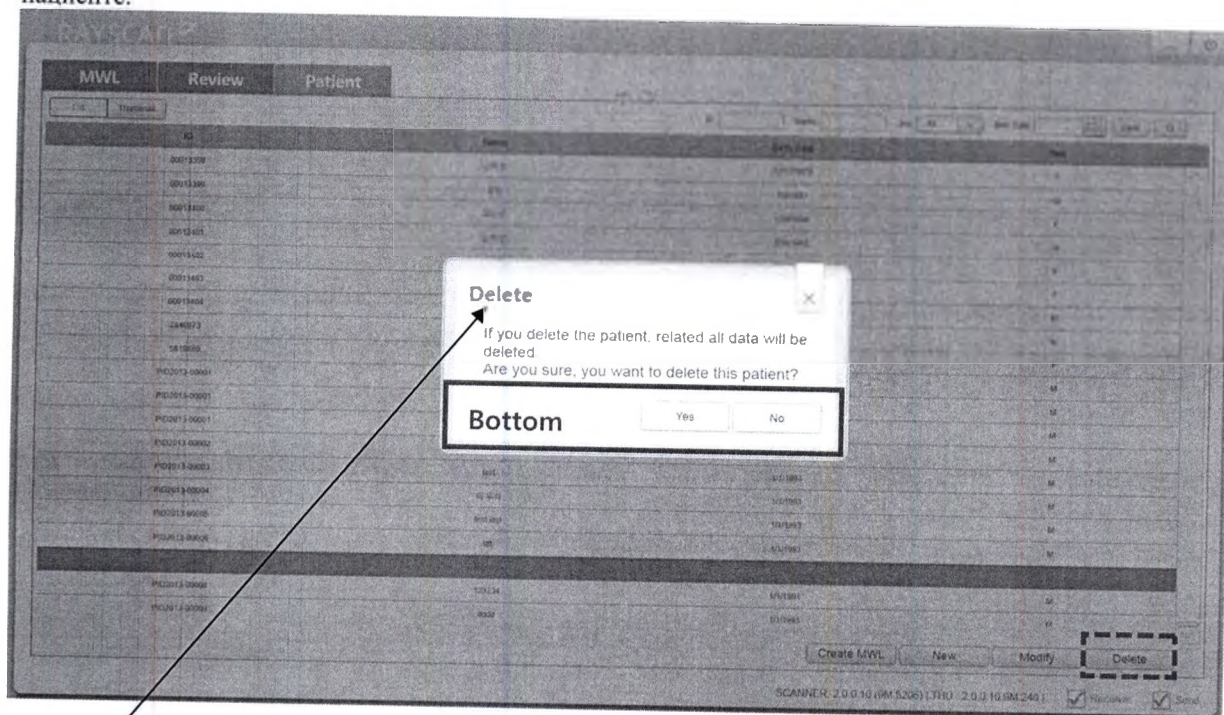


Рис. 36 Удаление пациента

(MWL – список модальностей, Review – просмотр, Patient – пациент, Delete – удалить, Bottom – нижняя часть)

Удалить

Если вы удалите данные пациента, все сопутствующие данные будут удалены.
Вы уверены, что хотите удалить данные этого пациента?

Нижняя часть: Да Нет

Нижняя часть

Категория	Описание
[Yes] Кнопка «Да»	Удаление всех снимков и данных пациента. После удаления закройте окно и вернитесь на вкладку Patient (Пациент).
[No] Кнопка «Нет»	Закройте окно и вернитесь на вкладку Patient (Пациент).

6.5. Сенсорный монитор

6.5.1. Экран-заставка

Экран-заставка – это заставка на сенсорном мониторе, появляющаяся в режиме ожидания, она меняется на меню Setup («Настройки») после прикосновения пользователя к экрану. Когда со сканера поступает последовательность сканирования, экран-заставка меняется на меню сканирования.

Название

RAYSCAN α

Версия

v2 0.10.9M.244

Рис. 37 Экран-заставка

6.5.2. Использование системы

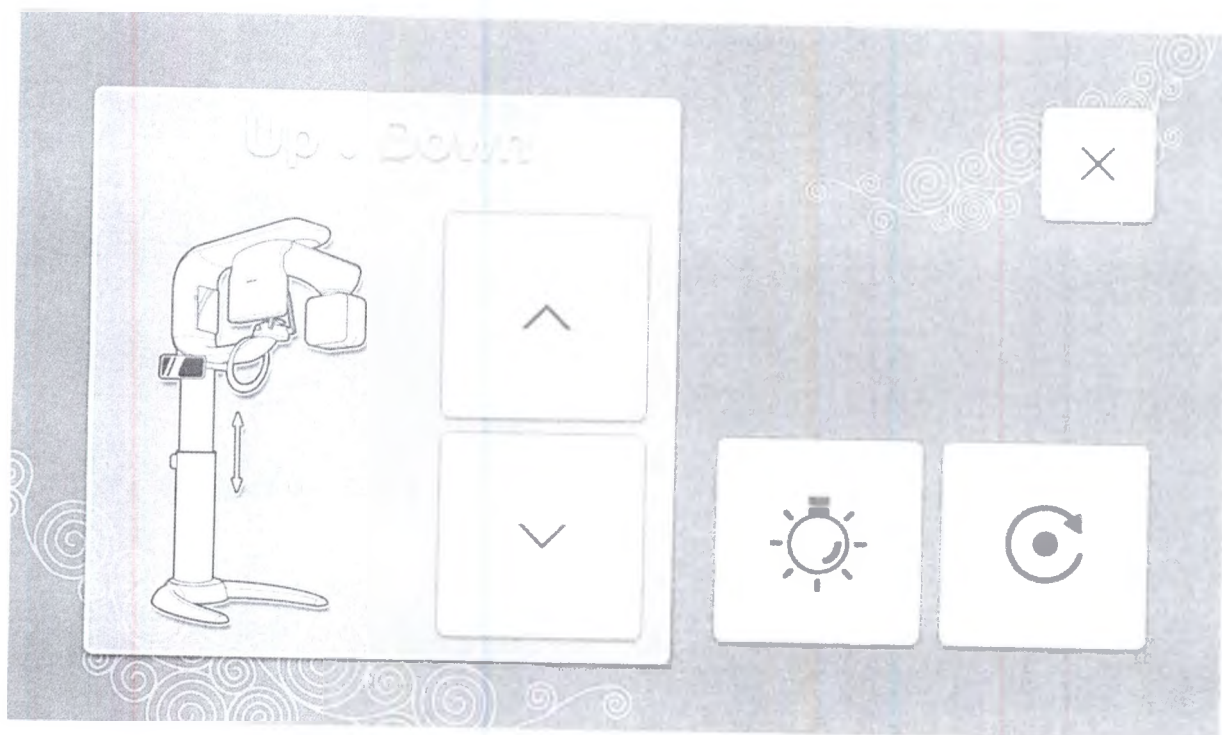


Рис. 38 Окно настройки работы системы
(Up – вверх, Down – вниз)

Категория	Описание
[x] Кнопка «Закрыть»	Кнопка «Закрыть». Коснитесь ее, чтобы закрыть меню «Настройки» и вернуться к экрану-заставке.
[Up] Кнопка «Вверх»	Кнопка для увеличения высоты стойки прибора. Высота оборудования увеличивается, пока пользователь касается кнопки [Up] («Вверх»).
[Down] Кнопка «Вниз»	Кнопка для уменьшения высоты стойки прибора. Высота оборудования уменьшается, пока пользователь касается кнопки [Down] («Вниз»).
[Lamp] Кнопка «Световой индикатор»	Кнопка включения/выключения луча-указателя для корректировки положения. Нажмите, чтобы выключить (если луч-указатель на оборудовании включен), и нажмите, чтобы включить (если он уже выключен). ✳ Луч-указатель выключается автоматически по истечении предусмотренного времени. Включен  Выключен 
[Home] Кнопка «Домой»	Кнопка инициализации работы оборудования. Коснитесь ее, чтобы запустить оборудование.

6.5.3. Получение изображения

При нажатии на кнопку [Scan] («Сканировать») появятся следующие окна-меню.

6.5.3.1. Информация о пациенте

В данном окне отображается информация о пациенте.

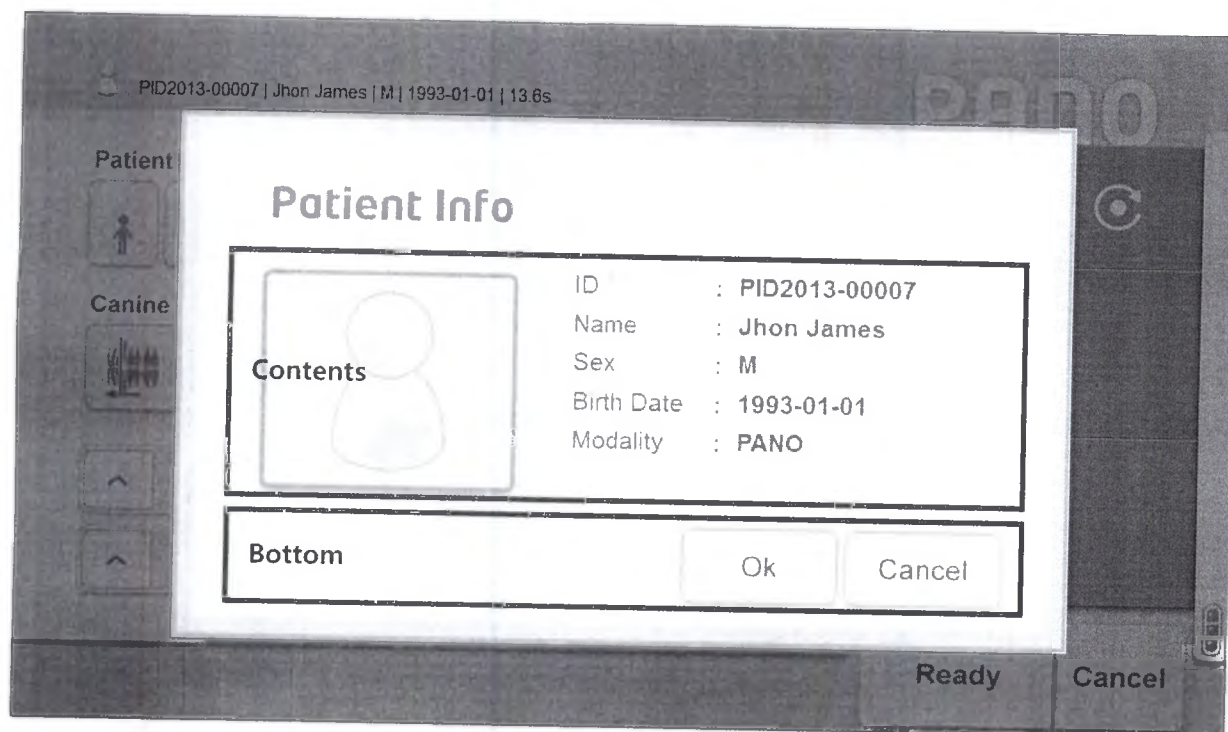


Рис. 39 Информация о пациенте

(Patient Info – информация о пациенте, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, OK – подтвердить, Cancel – отменить)

Содержание

Категория	Описание
Портрет	Отображается фото пациента, если есть зарегистрированное фото пациента. Если зарегистрированного фото пациента нет, появится стандартное изображение.
Идентификационный номер	Идентификационный номер пациента
Имя	Имя пациента
Пол	Пол пациента
Дата рождения	Тип: М (мужчина), F (женщина), О (другой) Дата рождения пациента
Модальность	Модальность Панорамное сканирование / Цефалометрическое сканирование

Нижняя часть

Категория	Описание
[Ok] Кнопка «ОК» (подтверждение)	Служит для подтверждения информации о пациенте, нажмите на нее, если информация о пациенте правильная. Нажатие на эту кнопку закроет окно с информацией о пациенте, после этого на экране появится окно-меню сканирования.
[Cancel] Кнопка «Отменить»	Нажмите данную кнопку, если информация о пациенте неправильная или если процедура отменена. Нажатие на эту кнопку приведет к отмене сканирования, закрытию окна с информацией о пациенте и окна-меню сканирования, после этого появится экран-заставка.

6.5.3.2. Получение изображения – панорамное сканирование

Меню настройки визуализации методом панорамного сканирования.

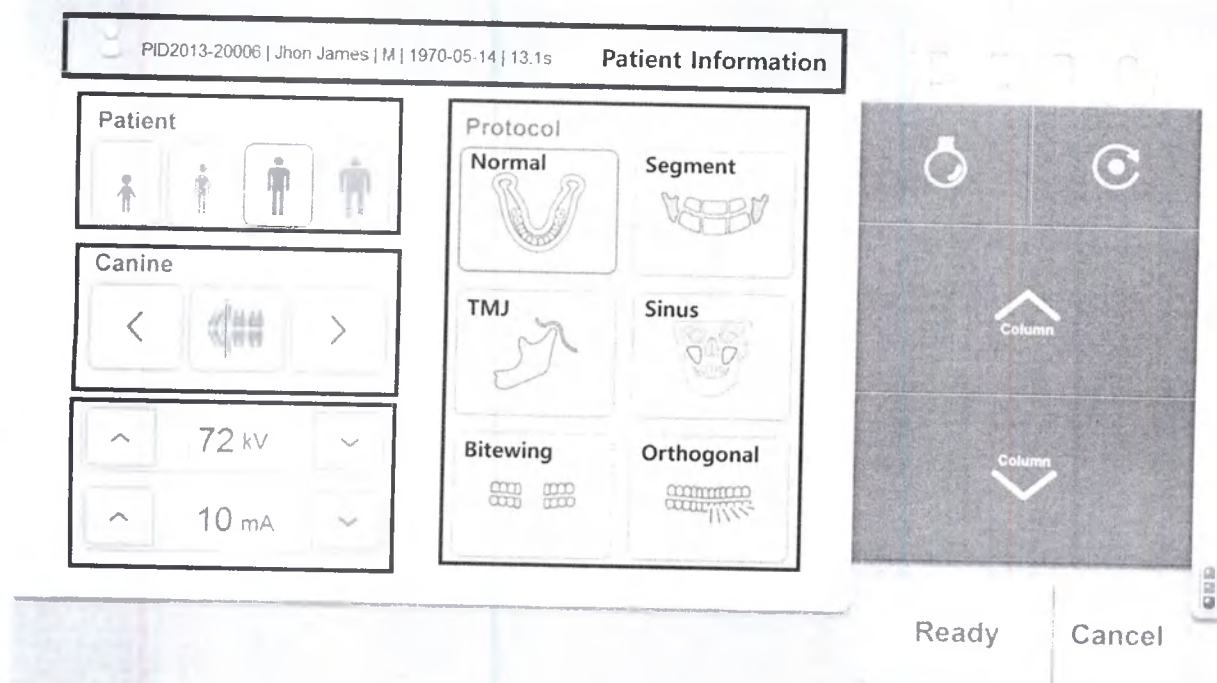


Рис. 40 Получение изображения: панорамное сканирование

(**Patient Information** – информация о пациенте, **Patient** – Пациент, **Canine** – клыки, **Protocol** – протокол, **Normal** – нормальная съемка, **Segment** – сегмент, **TMJ** – височно-нижнечелюстной сустав, **Sinus** – пазухи, **Bite wing** – прикусное устройство для рентгенографии зубов «Байт-винг», **Orthogonal** – ортогональная проекция, **Column** – стойка, **Ready** – готово, **Cancel** – отменить)

Информация о пациенте

Категория	Описание
Идентификационный номер пациента	Идентификационный номер пациента
Имя пациента	Имя пациента
Пол пациента	Пол пациента Тип: М (мужчина), F (женщина), О (другой)
Дата рождения пациента	Дата рождения пациента

Тип пациента

Категория	Описание
[Child] Кнопка «Ребенок»	Телосложение ребенка
[Small adult] Кнопка «Некрупный взрослый»	Телосложение некрупного взрослого человека
[Adult] Кнопка «Взрослый»	Телосложение взрослого человека
[Large adult] Кнопка «Крупный взрослый»	Телосложение крупного взрослого человека

Позиционирование по кlyкам (панорамное сканирование): позиционирование с помощью луча-указателя для кlyков

Категория	Описание
[Left] Кнопка «Налево»	Перемещает луч-указатель для кlyков вперед. Измените положение луча-указателя для кlyков, перемещая вращатель вперед.
[Center] Кнопка «Центр»	Перемещает луч-указатель для кlyков в центральное положение. Измените положение луча-указателя для кlyков, перемещая вращатель в центральное положение.
[Right] Кнопка «Направо»	Перемещает луч-указатель для кlyков назад. Измените положение луча-указателя для кlyков, перемещая вращатель назад.

кВ (киловольтаж) : напряжение на трубке

Категория	Описание
Напряжение на трубке (кВ)	Настройка напряжения на трубке.
[Up] Кнопка «Вверх»	Кнопка увеличения напряжения на трубке (кВ), напряжение увеличивается с шагом 1 кВ за одно нажатие на кнопку.
[Down] Кнопка «Вниз»	Кнопка уменьшения напряжения на трубке (кВ), напряжение уменьшается с шагом 1 кВ за одно нажатие на кнопку.

мА (миллиамперы) : ток трубки

Категория	Описание
Ток трубки (мА)	Настройка тока трубки.
[Up] Кнопка «Вверх»	Кнопка увеличения тока трубки (мА), ток трубки увеличивается с шагом 1 мА за одно нажатие на кнопку.
[Down] Кнопка «Вниз»	Кнопка уменьшения тока трубки (мА), ток трубки уменьшается с шагом 1 мА за одно нажатие на кнопку.

Протокол

Категория	Описание
[Normal] Кнопка «Нормальная»	Нормальная съемка
[Segment] Кнопка «Сегмент»	Сегментирование
[TMJ] Кнопка «Височно-нижнечелюстной сустав»	Височно-нижнечелюстной сустав
[Sinus] Кнопка «Пазухи»	Пазухи
[Bite wing] Кнопка «Байт-винг»	Прикусное устройство для рентгенографии зубов «Байт-винг»
[Orthogonal] Кнопка «Ортогональная проекция»	Ортогональная проекция

Команды

Категория	Описание
<Модальность>	Панорамное сканирование
[Lamp] Кнопка «Световой индикатор»	Кнопка включения/выключения луча-указателя для корректировки положения. Нажатие на данную кнопку выключает луч-указатель (если он включен) и включает его (если он выключен).
	Включен  Выключен 
[Home] Кнопка «Домой»	Кнопка инициализации работы оборудования. Коснитесь ее, чтобы запустить оборудование.
[Up] Кнопка «Вверх»	Кнопка для увеличения высоты стойки прибора. Высота оборудования увеличивается, пока пользователь касается кнопки [Up] («Вверх»).
[Down] Кнопка «Вниз»	Кнопка для уменьшения высоты стойки прибора. Высота оборудования уменьшается, пока пользователь касается кнопки [Down] («Вниз»).
[Ready] Кнопка «Готово»	Кнопка готовности сканера. При нажатии на данную кнопку система переводится в исходное положение для сканирования.
[Cancel] Кнопка «Отменить»	Кнопка отмены. Нажмите, чтобы отменить сканирование, закрыть окно сканирования и вернуться к экрану-заставке. Нажатие после нажатия кнопки [Ready] «Готово» отменит процесс подготовки к сканированию.

Температура

Мониторинг температуры рентгеновской трубки и вывод температуры на экран – см. Рис. 41.

В нормальных условиях эксплуатации горит зеленый индикатор. В случае повышения температуры зеленый индикатор выключится и загорится желтый индикатор. Если система перегреется, включится красный индикатор.

Если горит зеленый индикатор, система выполнит сканирование. Если горит красный или желтый индикатор, потребуется некоторое время для охлаждения, прежде чем может быть выполнено следующее сканирование. (Если желтый индикатор: 3 мин., если красный: 5 мин.) Время, которое осталось до достижения необходимого охлаждения, будет показано с левой стороны от индикаторов температуры, поверх кнопки «Готово».

Рис. 41 демонстрирует процедуру отображения времени охлаждения.

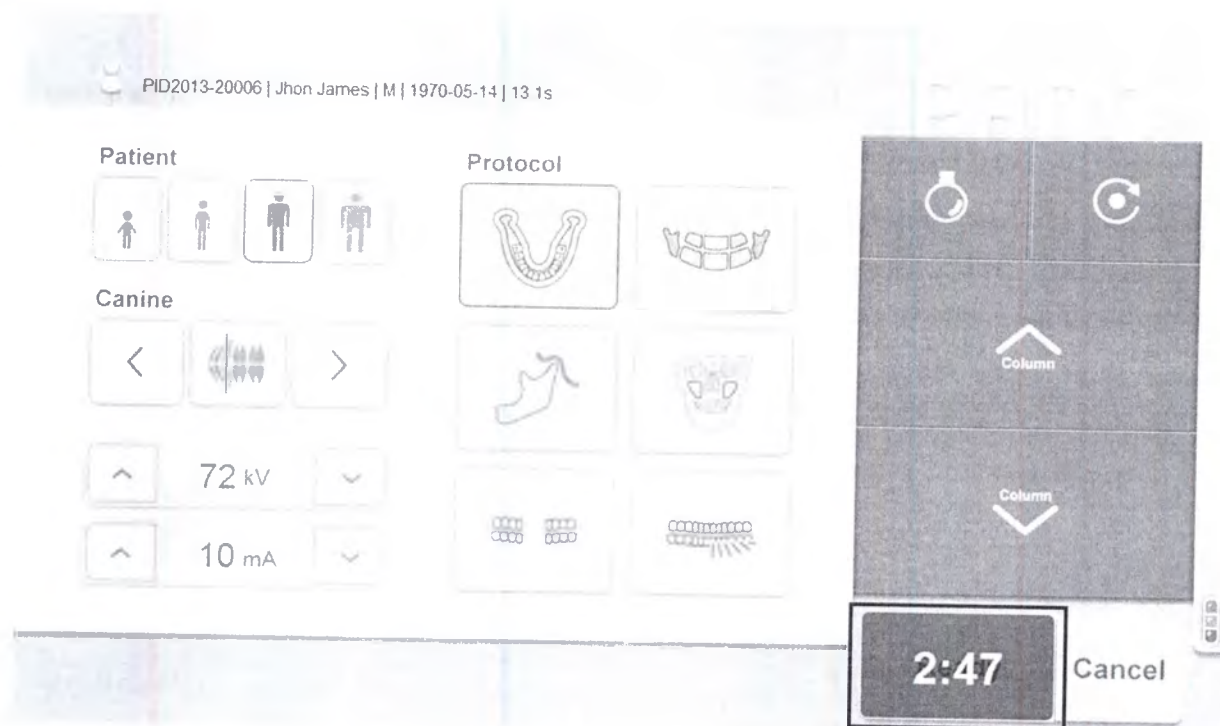


Рис. 41 Время охлаждения

(Patient – пациент, Canine – клыки, Protocol – протокол, Column – стойка, Cancel – отменить)

6.5.3.3. Получение изображения – цефалометрическое сканирование (в режиме «One Shot»)

Меню настройки визуализации методом цефалометрического сканирования.

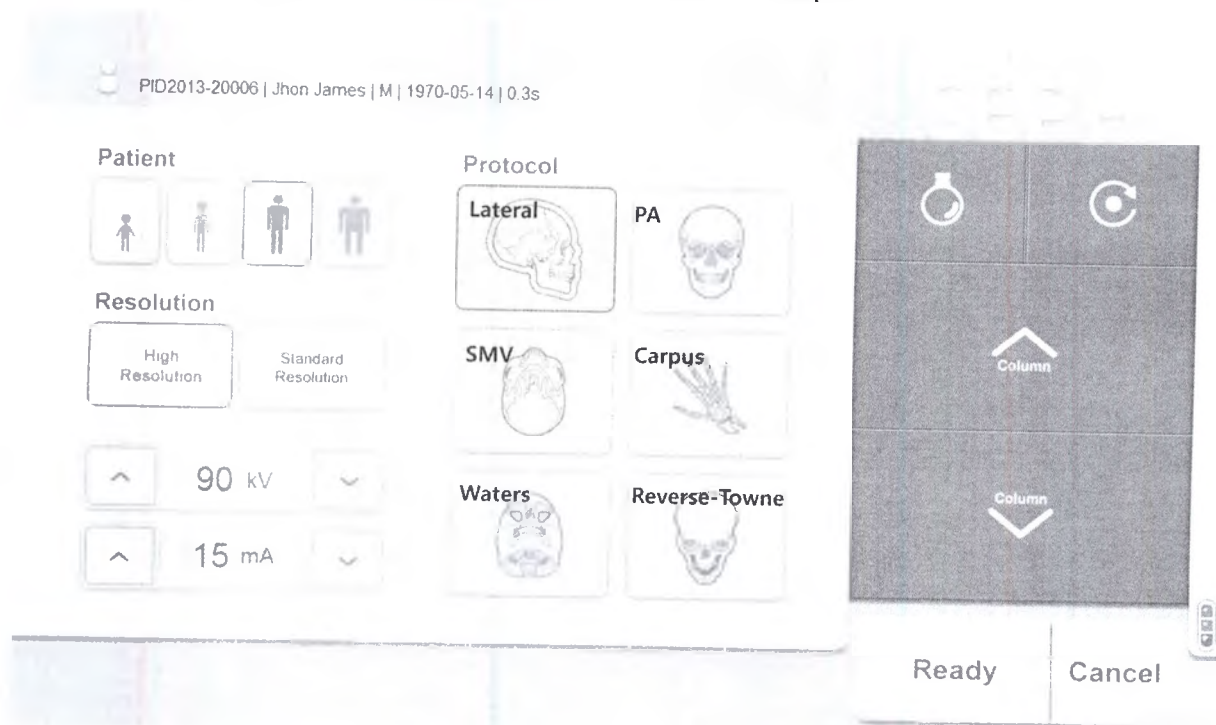


Рис. 42 Получение изображения: цефалометрическое сканирование

(**Patient** – пациент, **Resolution** – разрешение, **High Resolution** – высокое разрешение, **Standard Resolution** – стандартное разрешение, **Protocol** – протокол, **Lateral** – латеральная проекция, **PA** – задне-передняя проекция, **SMV** – задняя аксиальная проекция, **Carpus** – запястье, **Waters** – проекция Ватерса (Уотерса), **Reverse-Towne** – обратная проекция Тауне, **Column** – стойка, **Ready** – готово, **Cancel** – отменить)

Разрешение (цефалометрическое сканирование)

Категория	Описание
[High Resolution] Кнопка «Высокое разрешение»	Высокое разрешение
[Standard] Кнопка «Стандартное»	Стандартное разрешение

Протокол

Категория	Описание
[Lateral] Кнопка «Латеральная»	Латеральная проекция
[PA] Кнопка «Задне-передняя»	Задне-передняя проекция
[SMV] Кнопка «Задняя аксиальная»	Задняя аксиальная проекция
[Carpus] Кнопка «Запястье»	Запястье
[Waters] Кнопка «Ватерс (Уотерс)»	Проекция Ватерса (Уотерса)
[Reverse-Towne] Кнопка «Обратная проекция Тауне»	Обратная проекция Тауне

6.5.3.4. Получение изображения – цефалометрическое сканирование (в режиме «Scan»)

Меню настройки визуализации методом цефалометрического сканирования.

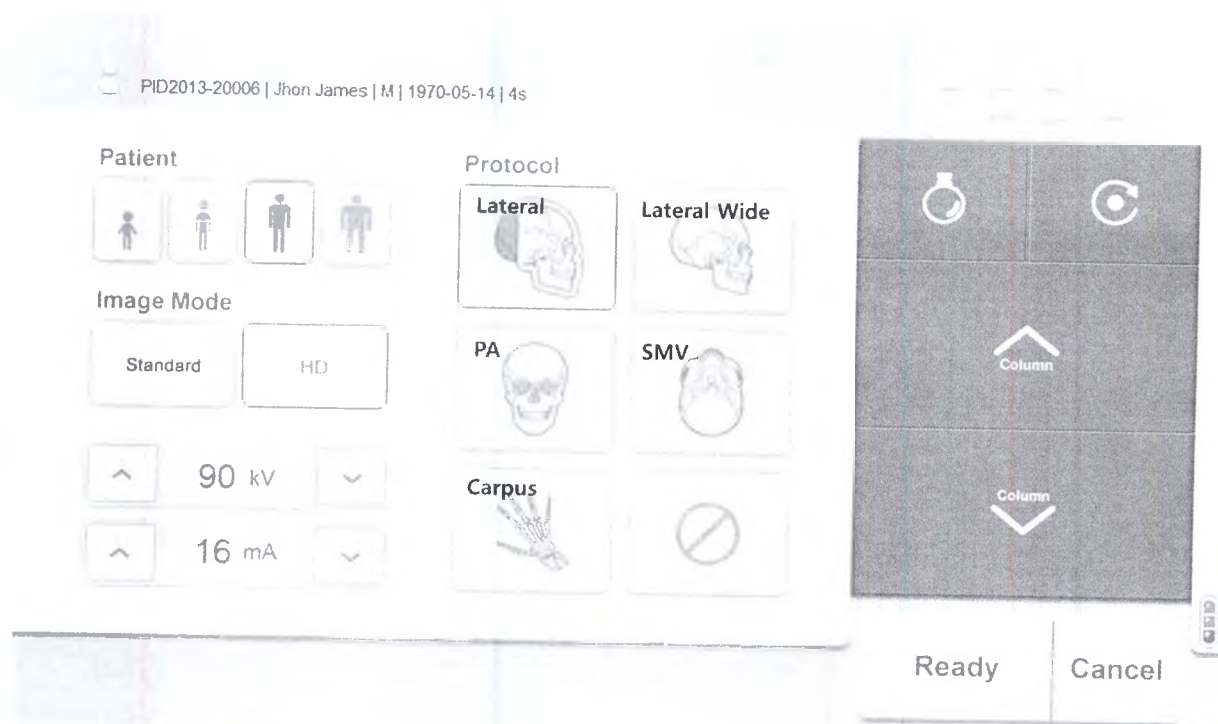


Рис. 43 Получение изображения: цефалометрическое сканирование

(**Patient** – пациент, **Image Mode** – режим изображения, **Standard** – стандартное, **HD** – высокая четность, **Protocol** – протокол, **Lateral** – латеральная проекция, **Lateral Wide** – латеральная проекция, широкая, **PA** – задне-передняя проекция, **SMV** – задняя аксиальная проекция, **Carpus** – запястье, **Column** – стойка, **Ready** – готово, **Cancel** – отменить)

Режим изображения (цефалометрическое сканирование)

Категория	Описание
[Standard] Кнопка «Стандартное»	Кнопка для стандартного сканирования (Время сканирования составляет половину от времени сканирования в режиме высокой четкости. Пациент подвергается меньшей дозе рентгеновского излучения.)
[HD] Кнопка «Высокая четкость»	Кнопка для сканирования в режиме высокой четкости (HD). (Время сканирования в два раза превышает время стандартного сканирования.)

Протокол: режим получения изображения

Категория	Описание
[Lateral] Кнопка «Латеральная»	Латеральная проекция
[Lateral Wide] Кнопка «Латеральная, широкая»	Латеральная проекция, широкая
[PA] Кнопка «Задне-передняя»	Задне-передняя проекция
[SMV] Кнопка «Задняя аксиальная»	Задняя аксиальная проекция
[Carpus] Кнопка «Запястье»	Запястье

6.5.3.5. Подтверждение снимка

Меню подтверждения снимка, появляется после завершения визуализации.

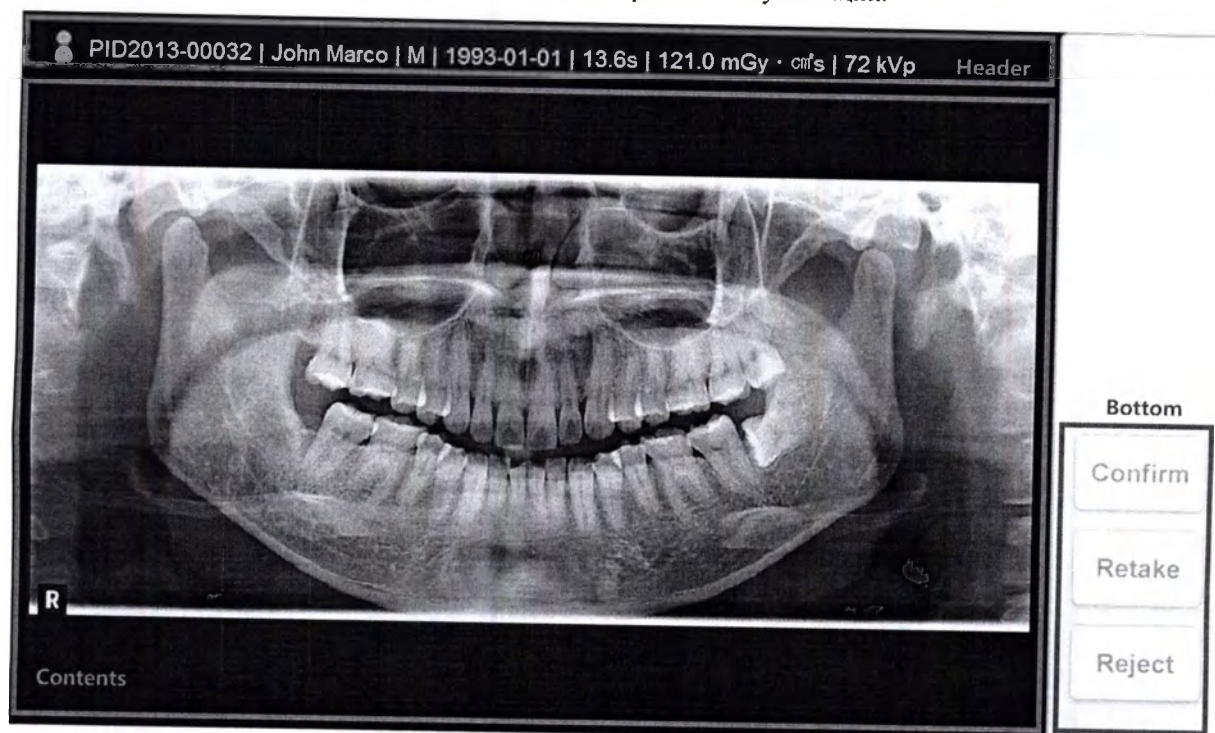


Рис. 44 Подтверждение снимка: панорамное сканирование

(Header – заголовок, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, Confirm – подтвердить, Retake – переснять, Reject – отклонить)

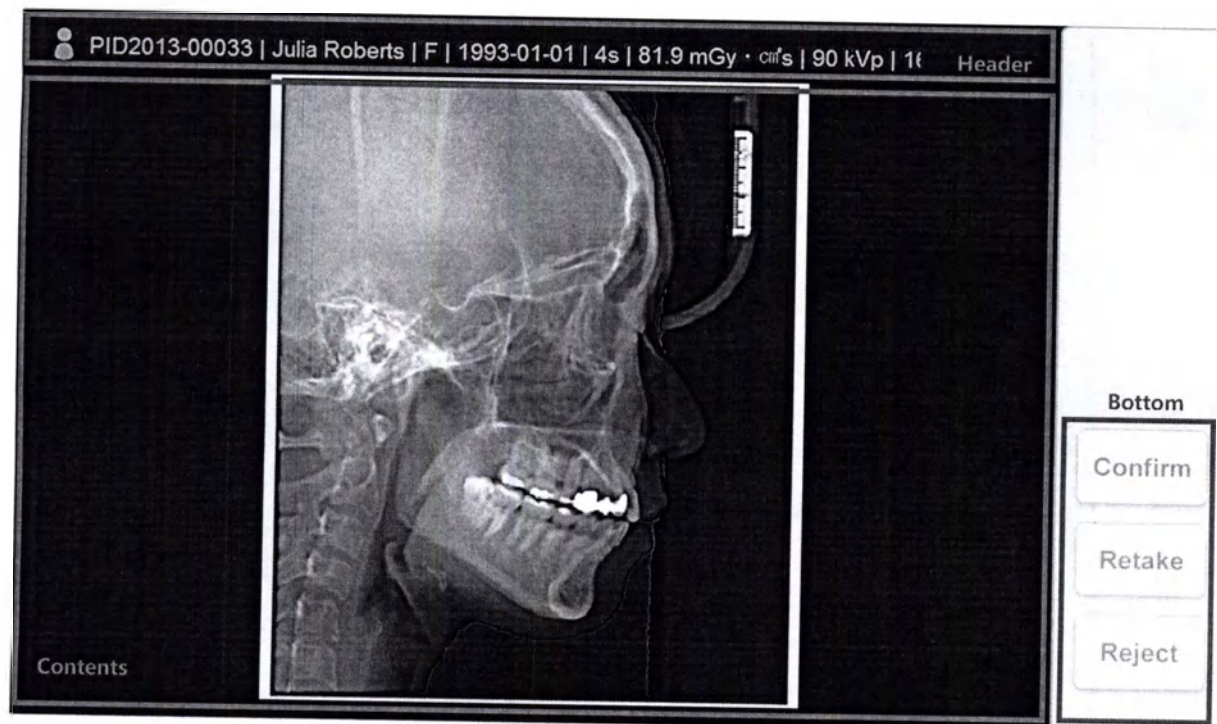


Рис. 45 Подтверждение снимка: цефалометрическое сканирование

(Header – заголовок, Contents – содержание, Bottom – нижняя часть, Confirm – подтвердить, Retake – переснять, Reject – отклонить)

Заголовок

Категория	Описание
Идентификационный номер	Идентификационный номер пациента
Имя	Имя пациента
Пол	Пол пациента
Дата рождения	Дата рождения пациента
Время сканирования	Время сканирования
Доза	Доза рентгеновского излучения (мГр * см ²)

Содержание

Категория	Описание
<Снимок>	Выполненный снимок

Нижняя часть

Категория	Описание
[Confirm] Кнопка «Подтвердить»	Кнопка подтверждения снимка. Нажмите, чтобы сохранить снимок и вернуться к экрану-заставке.
[Retake] Кнопка «Переснять»	Кнопка, позволяющая переснять изображение. Нажмите, чтобы сохранить снимок и автоматически перейти к меню Acquisition-Patient Info (Получение изображения – Информация о пациенте). Возвращает оборудование в исходное положение.
[Reject] Кнопка «Отклонить»	Кнопка отклонения снимка.

6.6. RAYSCAN^{web}

6.6.1. Конфигурация системы

Ниже представлена конфигурация системы для использования RAYSCAN^{web}. С помощью беспроводного рутера по локальной сети мобильное устройство получает доступ к серверу RAYServer для использования RAYSCAN^{web}.

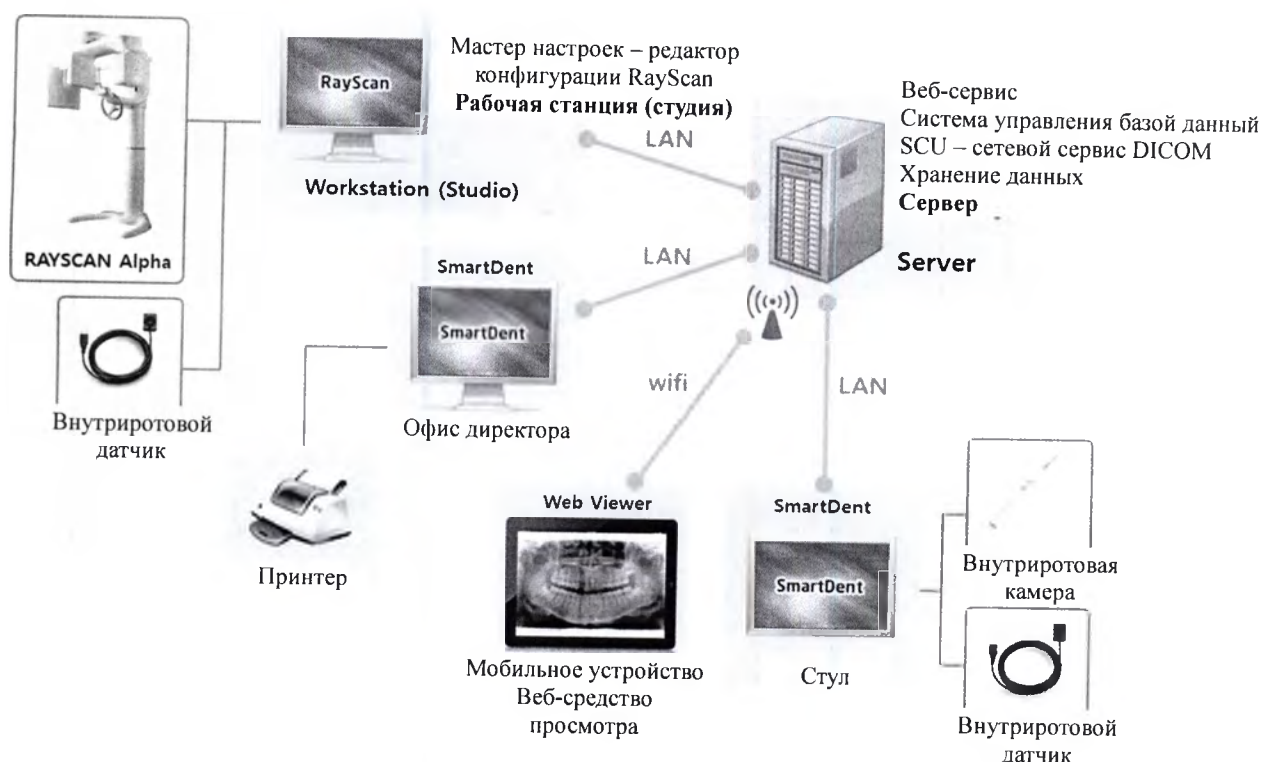
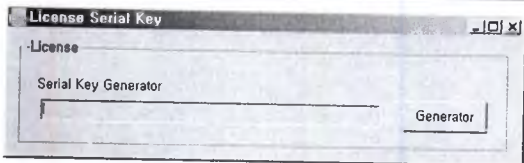
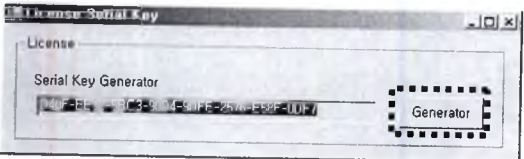


Рис. 46 Конфигурация системы RAYSCAN^{web}

6.6.2. Операционная среда

Класс	Минимальные требования к ПК	Минимальные требования к мобильному устройству
Процессор	Pentium 4 или выше	Двухядерный, 1,2 ГГц
ОЗУ	1 ГБ или больше	1 ГБ или больше
Разрешение	1024 X 768 или выше	320 X 480 или выше
Операционная система	Все версии Windows и MacOS	Android 4.1 или выше, iOS 8.0 или выше
Браузер	Internet Explorer 10 или выше, Safari 8.0 или выше, и браузер с поддержкой HTML5	Internet Explorer 10 или выше, Safari 8.0 или выше, и браузер с поддержкой HTML5

6.6.3. Установка лицензии Web License

№	Иллюстрация	Описание
1		Запустите "C:\Ray\SerialKeyGenerator.exe".
2		Нажмите кнопку [Generator] («Генератор»), чтобы получить серийный ключ.
3		Отправьте письмо на адрес ray_cs@raymedical.co.kr . Вы должны указать название модели, серийный номер и серийный ключ. После получения электронного письма из головного офиса, обновите файл веб-лицензии в соответствии с инструкциями

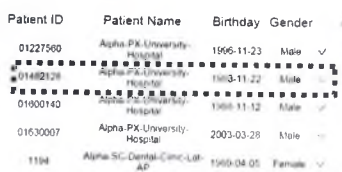
6.6.4. Авторизация в сети

6.6.4.1. Клиническое использование для всех снимков пациента

Запустите свой интернет-браузер и введите адрес RAYSCAN^{web} в адресную строку.
(если IP-адрес RAYServer 192.168.1.200, введите "http://192.168.1.200::9091")

№	Иллюстрация	Описание
1		Введите идентификационный номер, пароль и нажмите кнопку [Log in] («Авторизация»).
2		После проверки аккаунта откроется главная страница – как показано на рисунке.

6.6.4.2. Индивидуальное использование – для конкретного пациента

№	Иллюстрация	Описание																								
1		Нажмите кнопку <Guest> («Гость») на странице авторизации.																								
2		Введите имя конкретного пациента и нажмите кнопку [Search] («Поиск»).																								
3	 <table><tr><th>Patient ID</th><th>Patient Name</th><th>Birthday</th><th>Gender</th></tr><tr><td>01227500</td><td>Alpha PX University Hospital</td><td>1996-11-23</td><td>Male</td></tr><tr><td>01442329</td><td>Alpha PX University Hospital</td><td>1993-11-22</td><td>Male</td></tr><tr><td>01900140</td><td>Alpha PX University Hospital</td><td>1998-11-12</td><td>Male</td></tr><tr><td>01630007</td><td>Alpha PX University Hospital</td><td>2003-03-28</td><td>Male</td></tr><tr><td>1194</td><td>Alpha SC Dental Clinic Ltd AP</td><td>1999-04-05</td><td>Female</td></tr></table>	Patient ID	Patient Name	Birthday	Gender	01227500	Alpha PX University Hospital	1996-11-23	Male	01442329	Alpha PX University Hospital	1993-11-22	Male	01900140	Alpha PX University Hospital	1998-11-12	Male	01630007	Alpha PX University Hospital	2003-03-28	Male	1194	Alpha SC Dental Clinic Ltd AP	1999-04-05	Female	Если искомый пациент не один, отобразиться такая страница. Выберите нужного пациента в списке найденных пациентов.
Patient ID	Patient Name	Birthday	Gender																							
01227500	Alpha PX University Hospital	1996-11-23	Male																							
01442329	Alpha PX University Hospital	1993-11-22	Male																							
01900140	Alpha PX University Hospital	1998-11-12	Male																							
01630007	Alpha PX University Hospital	2003-03-28	Male																							
1194	Alpha SC Dental Clinic Ltd AP	1999-04-05	Female																							
4		На экране появятся снимки пациента – как показано на рисунке.																								

6.6.5. Поиск снимка

■ Поиск пациента

№	Иллюстрация	Описание
1		Введите имя или идентификационный номер пациента в строку поиска в правом верхнем углу экрана. Подсказка: Введите первую букву имени пациента или идентификационного номера и появится список всех пациентов, чье имя начинается на данную букву.
2		На экране появится снимок искомого пациента.

6.6.6. Поиск последнего снимка по модальности

№	Иллюстрация	Описание
1		Нажмите на иконку модальности с правой стороны.
2		На экране появятся последние сделанные снимки, соответствующие выбранной модальности.

6.6.7. Просмотр снимка

■ Переход в режим просмотра снимков

№	Иллюстрация	Описание
1		Найдите необходимый снимок. Подсказка: если необходимый снимок не нашелся, попробуйте задать поиск по пациенту.
2		Нажмите на необходимый снимок.
3		Окно изменится на режим просмотра снимка.

■ Перемещение снимка

№	Иллюстрация	Описание
1		Нажмите кнопку [Move] («Переместить») в Меню инструментов. Подсказка: на мобильном устройстве кнопки [Move] («Переместить») и [Zoom] («Изменение масштаба») не отображаются, но снимком можно управлять с помощью сенсорной функции.
2		Нажмите и удерживайте, чтобы переместить снимок.

3



Переместите снимок в необходимое место и отпустите.

■ Изменение масштаба снимка

№

Иллюстрация

Описание

1



Нажмите кнопку [Zoom] («Изменение масштаба») в меню инструментов.

Подсказка: на мобильном устройстве кнопки [Move] («Переместить») и [Zoom] («Изменение масштаба») не отображаются, но снимком можно управлять с помощью сенсорной функции.

2



Нажмите левой кнопкой мыши на верхнюю часть снимка и переместите мышь вправо, чтобы увеличить размер. Для планшетов и смартфонов сенсорная функция обеспечивает такие же возможности изменения масштаба, как и для стандартных приложений для просмотра фотографий.

3



Нажмите левой кнопкой мыши на верхнюю часть снимка и переместите мышь влево, чтобы сжать снимок.

6.6.8. Работа с окном

№	Иллюстрация	Описание
1		Нажмите на кнопку [Windowing] («Работа с окном») в меню инструментов.
2		Как показано на иллюстрации слева, появится интерфейс для регулировки яркости и контрастности.
3		Левая полоса прокрутки используется для регулировки яркости изображения. Правая полоса прокрутки используется для регулировки контрастности.

6.6.9. Рисование свободной кривой

№	Иллюстрация	Описание
1		Нажмите кнопку [Free Curve] («Свободная кривая») в меню инструментов. Предупреждение: дополнительные наложения в сети не сохраняются.
2		Удерживая левую кнопку мыши нажатой, начертите желаемую линию. Начерченная линия появится на экране.

6.6.10. Измерение длины

№	Иллюстрация	Описание
1		Нажмите на кнопку [Length] («Длина») в меню инструментов. Предупреждение: дополнительные наложения в сети не сохраняются.
2		Нажмите на начальную и конечную точки области, которую нужно измерить. На экране появится длина указанной области. Единицы измерения «mms» (миллиметры) соответствуют фактической единице измерения. Подсказка: Нажмите на кнопку [Select] («Выбрать»), чтобы перейти в режим управления мышкой, а затем выберите соответствующее наложение для перемещения или изменения начальной и конечной точек.

6.6.11. Удаление наложений

№	Иллюстрация	Описание
1		Нажмите кнопку [Cancel] («Отменить») в меню инструментов.
2		Будут удалены самые последние наложения.

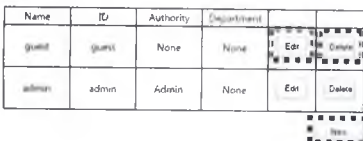
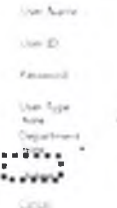
6.6.12. Подогнать размер снимка под размеры экрана

№	Иллюстрация	Описание
1		Нажмите на кнопку [Fit-on] («Подогнать») в меню инструментов.
2		Снимок изменится так, как показано на иллюстрации.

6.6.13. Приведение снимка в исходное состояние

№	Иллюстрация	Описание
1		Нажмите кнопку [Initialize] («Привести в исходное состояние») в меню инструментов.
2		Все наложения, созданные в веб-версии, будут удалены и работа с окном вернется в исходное состояние. Предупреждение: наложения, созданные в ПК-версии, сохраняются.

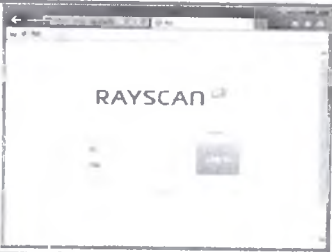
Управление аккаунтом пользователя

№	Иллюстрация	Описание
1		Войдите в аккаунт администратора. При установке, идентификационное имя и пароль следующие: admin/admin.
2		Вы можете добавлять, изменять и удалять аккаунт пользователя.
3		После добавления или изменения, нажмите кнопку [Submit] («Выполнить изменения»), чтобы сохранить изменения.

Настройка закладок

- Добавление закладки в браузере Internet Explorer 11

№	Иллюстрация	Описание
1		Зайдите на страницу RAYSCAN ^{web} в браузере Internet Explorer 11.
2		Нажмите кнопку [Add Bookmark] («Добавить закладку») в левом верхнем углу.

3		Затем вы сможете сразу попадать на страницу RAYSCAN^{web}, нажав на закладку.
---	---	--

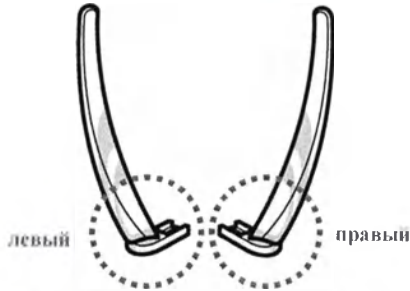
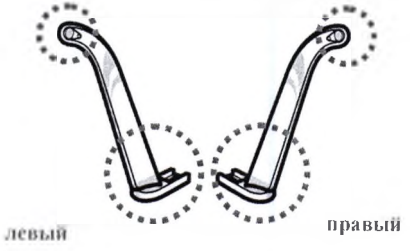
■ Добавление закладки в браузере Google Chrome

№	Иллюстрация	Описание
1		Зайдите на страницу RAYSCAN^{web} в браузере Google Chrome.
2		Нажмите кнопку [Add Bookmark] («Добавить закладку») в верхней части окна.
3		Затем вы сможете сразу попадать на страницу RAYSCAN^{web}, нажав на закладку.

※ ВАЖНО

Пожалуйста, обратите внимание, что универсальное приложение для просмотра RAYSCAN^{web} (опциональное программное обеспечение для RAYSCAN^a) не подходит для диагностических целей. Однако это превосходный инструмент для передачи диагноза, поставленного с помощью SMARTDent, на рабочий стол.

7. СКАНИРОВАНИЕ

Аксессуар	Иллюстрация	Описание
Прикусной блок		
Опора для подбородка		Применяется нормальное позиционирование (панорамное сканирование)
Опора для подбородка для сканирования пазух		Применяется позиционирование для сканирования пазух (панорамное сканирование) Упор для подбородка для сканирования пазух ниже, чем обычный упор для подбородка.
Опора для снимков с беззубыми челюстями		Применяется нормальное позиционирование (панорамное сканирование)
Держатели головы		Применяется нормальное позиционирование, педиатрическая позиция. При установке расположите фиксаторы круглой частью вовнутрь.
ВНЧС держатели		Применяется позиция для сканирования височно-нижнечелюстного сустава. Направляющие для височно-нижнечелюстного сустава короче, чем височные фиксаторы и имеют выступающие элементы конусной формы, которые вставляются в уши.

Важно

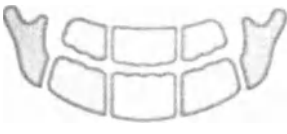
- Тщательно очищайте эти элементы нейтрализующим средством. Убедитесь, что посторонние вещества не попадают во внутренние механизмы.
- Для стерилизации используйте такие стерилизующие жидкости как этиловый спирт.

7.1. Панорамное сканирование

7.1.1. Описание протокола панорамного сканирования

Программы панорамного сканирования включают автоматическую спинальную коррекцию для

получения отличного снимка передних зубов без мешающей тени от позвонков.

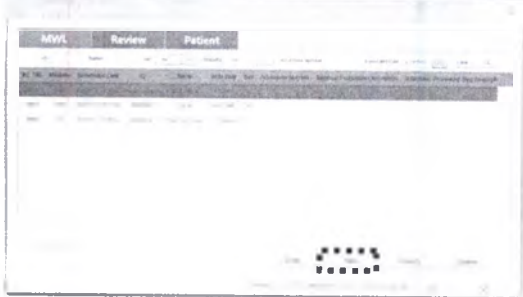
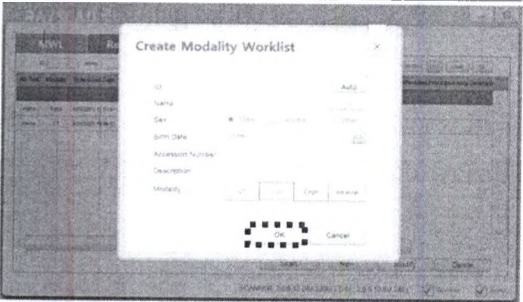
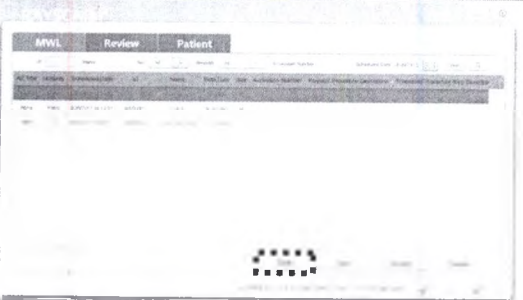
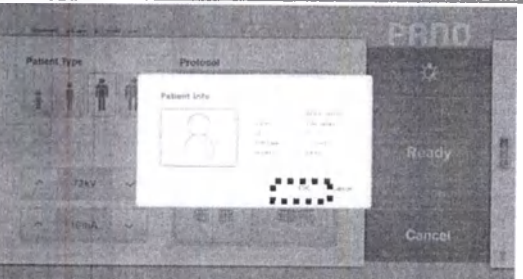
Иллюстрация	Описание
	<u>Нормальное сканирование</u> Воздействию излучения подвергается вся область верхней и нижней челюсти. Обычно применяется для исследования и верхней, и нижней челюсти
	<u>Сегмент</u> Выберите область для сканирования, чтобы уменьшить воздействие излучения.
	<u>ВНЧС (височно-нижнечелюстной сустав)</u> Воздействию излучения подвергаются левая и правая часть височно-нижнечелюстного сустава в положении, когда челюсть открыта и/или закрыта. Применяется для исследований ВНЧС.
	<u>Пазухи</u> Воздействию излучения подвергаются пазухи. Обычно используются для исследований гайморовых пазух.
	<u>«Байт-винг»</u> Эффективно для диагностики окклюзионных поверхностей задних зубов.
	<u>Ортогональная проекция</u> Для эффективной диагностики проксимальных поверхностей зубов.

7.1.2. Меры предосторожности для подготовки к сканированию

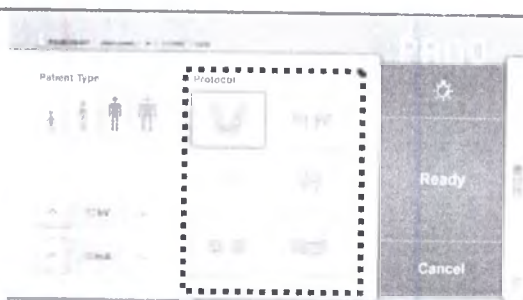
- ① Наденьте гигиеническое покрытие на прикусную пластину и упор для подбородка.
- ② Раскройте височные фиксаторы, чтобы облегчить позиционирование пациента.
- ③ Пациент должен снять с себя все металлические предметы перед сканированием, в том числе, очки, бусы, сережки, слуховые аппараты и т.д. Пациент должен надеть свинцовый фартук для защиты от радиации.

7.1.3. Метод панорамного сканирования

7.1.3.1. Метод панорамного сканирования (нормальная съемка)

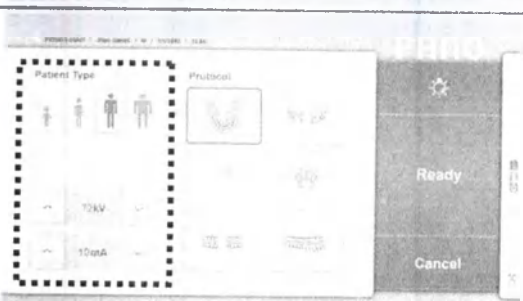
№	Иллюстрация	Описание
1		Нажмите на вкладку MWL (список модальностей) в верхней левой части экрана и на кнопку [NEW] (Новый) в нижней правой части экрана для регистрации нового пациента.
2		В меню «Список модальностей» выберите [Pano] (панорамное сканирование) в поле Modality (Модальность) и нажмите [OK].
3		Выберите строку, созданную в меню MWL (список модальностей), как указано выше, и нажмите [Scan] (Сканирование) в нижней правой части экрана.
4		Подтвердите информацию о пациенте, нажмите [OK], затем переходите к следующему этапу.

5



Выберите необходимый протокол сканирования.

6



Console PC Monitor



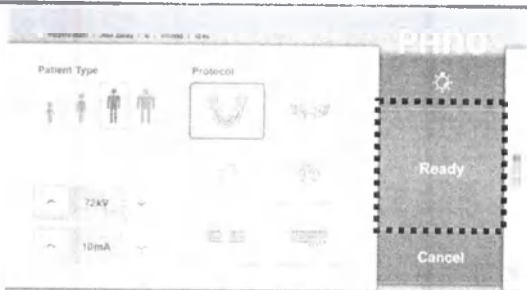
Touch Monitor

Выберите Тип пациента, Разрешение, Напряжение на трубке и Ток трубки, исходя из особенностей пациента.

Используя дистанционный пульт управления или сенсорный дисплей, отрегулируйте высоту оборудования в соответствии с ростом пациента и убедитесь, что шея пациента выпрямлена в максимально возможной степени. После приведения пациента в нужное положение, пациент может взяться за ручку для пациента.

Осуществите позиционирование пациента в соответствии с нужным протоколом сканирования. (см. параграф 7.1.4 – метод позиционирования.)

7



После завершения позиционирования пациента нажмите [Ready] (Готово) на сенсорном дисплее.

8



После того как загорится зеленый индикатор кнопке удаленной активации, нажмите и удерживайте кнопку переключателя экспонирования нажатой до завершения сканирования.

ВАЖНО

Будьте внимательны, чтобы не отпустить кнопку во время сканирования, если это произойдет, это приведет к остановке процесса сканирования.

9



После завершения сканирования выберите одну из кнопок [Confirm (Подтвердить) / Retake (Переснять) / Reject] (Отклонить)].

※ Описание операций

Confirm (Подтвердить): Сохранить изображение с переходом к меню MWL (Список модальностей).

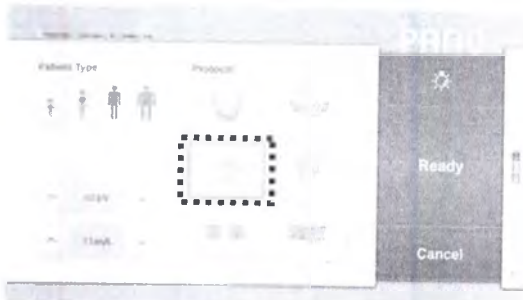
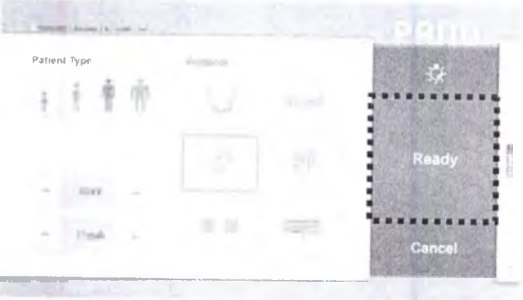
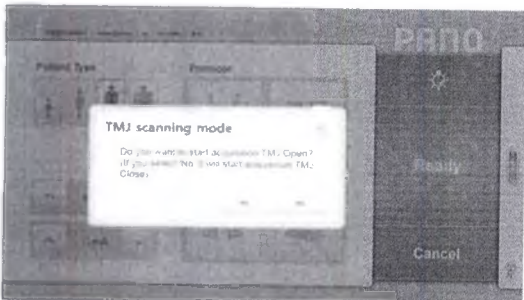
Retake (Переснять): Сохранить изображение с автоматическим переходом к меню Acquisition-Patient Info (Получение изображения – Информация о пациенте), для того чтобы переснять изображение.

Reject (Отклонить): Сохранить изображение с указанием отклоненного изображения в базе данных и последующим переходом к меню MWL (Список модальностей).

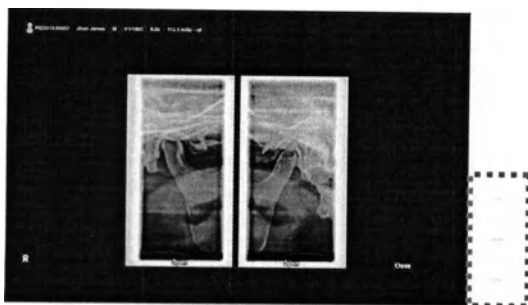
Важно

Система осуществляет мониторинг температуры с помощью датчика температуры, встроенного в рентгеновскую трубку, и автоматически охлаждает рентгеновскую трубку для обеспечения постоянной безопасности при эксплуатации.

7.1.3.2. Метод панорамного сканирования (ВНЧС)

№	Иллюстрация	Описание
1		Выберите протокол TMJ («Височно-нижнечелюстной сустав»).
2		После завершения позиционирования пациента нажмите кнопку [Ready] («Готово») на сенсорном дисплее.
3		Вы можете выбрать вариант сканирования с открытой челюстью или закрытой челюстью. ※ Описание операций Yes (Да): Нажмите “Yes” (Да) для сканирования в режиме «4-проекции» или «2-проекции» с открытой челюстью. No (Нет): Нажмите “No” (Нет) для сканирования в режиме «2-проекции» с закрытой челюстью.
4		После того как загорится зеленый индикатор кнопке удаленной активации, нажмите и удерживайте кнопку переключателя экспонирования нажатой до завершения сканирования. ВАЖНО Будьте внимательны, чтобы не отпустить кнопку во время сканирования, если это произойдет, это приведет к остановке процесса сканирования.

5



После завершения сканирования нажмите кнопку [Confirm (Подтвердить) / Retake (Переснять) / Reject (Отклонить)].

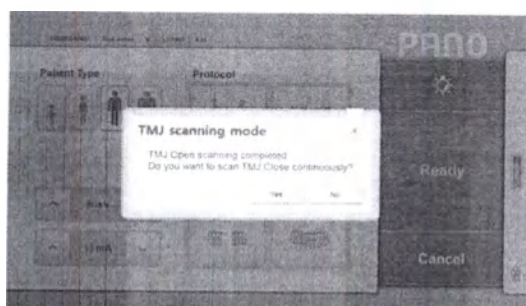
※ Описание операций

Confirm (Подтвердить): Сохранить снимок и показать окно отображения 4 проекций.

Retake (Переснять): Автоматический переход к меню информации о пациенте, проходящем сканирование, чтобы сделать другой снимок.

Reject (Отклонить): Сохранить изображение, включая отклоненную информацию, затем перейти к списку сканирования и режиму ожидания.

6



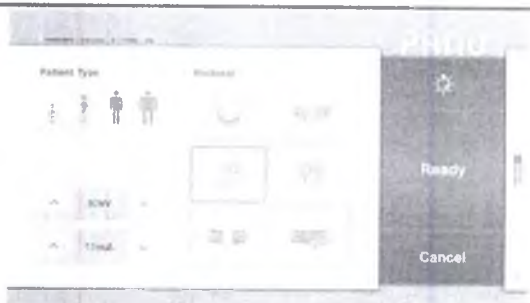
Появится окно режима сканирования ВНЧС в режиме «4-проекции».

※ Описание операций

Yes (Да): Перейти к этапу сканирования для сканирования в режиме «4-проекции».

No (Нет): Завершить сканирование вместо перехода к сканированию в режиме «4-проекции». На этом этапе заканчивается сканирование в режиме «2-проекции».

7



После завершения позиционирования пациента нажмите кнопку [Ready] («Готово») на сенсорном дисплее.

8

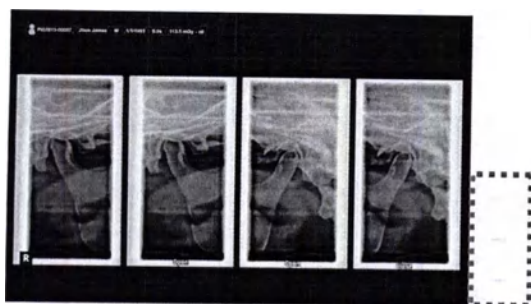


После того как загорится зеленый индикатор кнопке удаленной активации, нажмите и удерживайте кнопку переключателя экспонирования нажатой до завершения сканирования.

ВАЖНО

Будьте внимательны, чтобы не отпустить кнопку во время сканирования, если это произойдет, это приведет к остановке процесса сканирования.

9



После завершения сканирования в 4 проекциях нажмите кнопку [Confirm (Подтвердить) / Retake (Переснять) / Reject (Отклонить)].

Результаты первой визуализации будут в центре снимка, результаты второй визуализации – по краям.

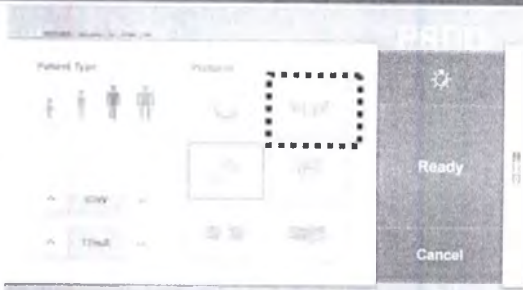
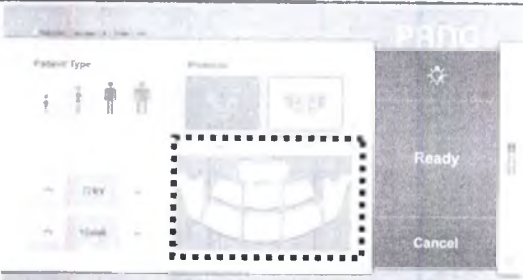
※ Описание операций

Confirm (Подтвердить): Сохранить изображение, перейти к списку сканирования и в режим ожидания. (Сохраняется только снимок в 4 проекциях.)

Retake (Переснять): Автоматический переход к меню информации о пациенте, проходящем сканирование, чтобы сделать другой снимок. (Первый снимок в 2 проекциях не изменяется, переснимается только второй снимок.)

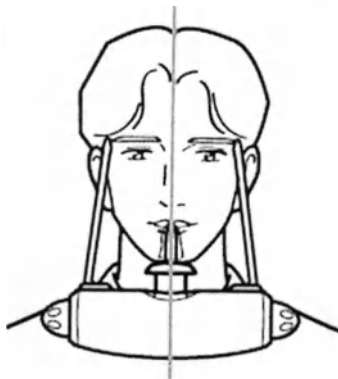
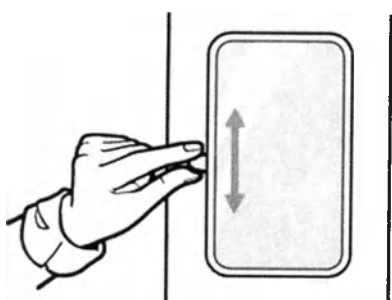
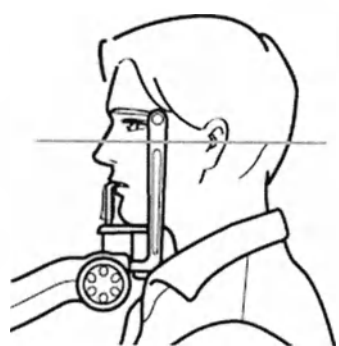
Reject (Отклонить): Сохранить изображение, включая отклоненную информацию, затем перейти к списку сканирования и режиму ожидания.

7.1.3.3. Метод панорамного сканирования сегмента

№	Иллюстрация	Описание
1		Выберите протокол панорамного сканирования сегмента. Важно Чтобы изменить протокол сканирования нажмите на кнопку Segmented Pano («Панорамное сканирование сегмента»)
2		Укажите область для сканирования в выбранном окне. Важно При выборе всех 5 областей будет получен полный панорамный снимок. Темно-серая область – это область, которая не подвергается сканированию.
3		После завершения позиционирования пациента нажмите кнопку [Ready] («Готово») на сенсорном дисплее.
4		После того как загорится зеленый индикатор на кнопке удаленной активации держите кнопку нажатой до завершения сканирования. ВАЖНО Будьте внимательны, чтобы не отпустить кнопку во время сканирования, если это произойдет, это приведет к остановке процесса сканирования.

7.1.4. Метод позиционирования пациента

7.1.4.1. Метод позиционирования пациента для панорамного сканирования (нормальная съемка, съемка сегмента)

№	Иллюстрация	Описание
1		Как показано на рисунке слева, расположите голову пациента так, чтобы центр головы (срединная сагиттальная плоскость, например, середина лба, носа, губного желобка и т.д.) совпадал с вертикальным лучом-указателем. Избегайте наклона головы в одну из сторон.
2		Расположите голову пациента так, чтобы франкфуртская горизонталь совпадала с горизонтальным лучом-указателем. Убедитесь, что шея пациента полностью выпрямлена и не наклонена вперед.
3		Используйте рычаг горизонтального луча-указателя для позиционирования, установленный на стойке оборудования, чтобы расположить голову пациента так, чтобы франкфуртская горизонталь была параллельна лазеру.

4



Расположите пациента таким образом, чтобы луч-указатель для клыков совпадал с клыком пациента.

5



Если лазерный луч-указатель расположен не по центру правого клыка пациента, как показано на Рис. 4 выше, нажмите кнопку Canine Position («Позиционирование по клыкам») на сенсорном дисплее.

[Left] кнопка «Влево»: перемещает луч-указатель для клыков вперед.

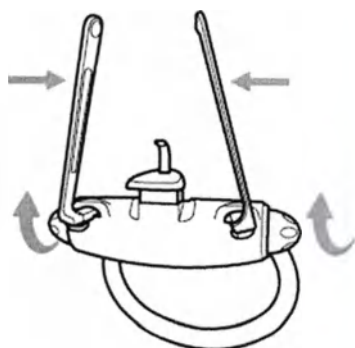
[Center] кнопка «По центру»: перемещает луч-указатель для клыков в центральное положение.

[Right] кнопка «Вправо»: перемещает луч-указатель для клыков назад.

ВАЖНО

Эти действия очень важны для оптимального качества снимка и должны быть выполнены с максимальной точностью.

6

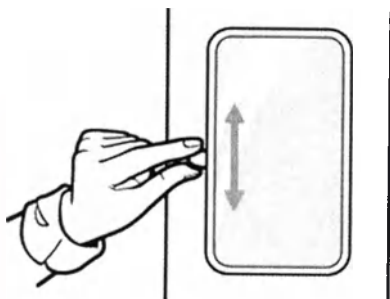


После завершения позиционирования пациента поверните рычаг таким образом, чтобы упор для подбородка и височные фиксаторы могли зафиксировать положение головы пациента.

7.1.4.2. Метод позиционирования пациента с адентией для панорамного сканирования (нормальная съемка, съемка сегмента)

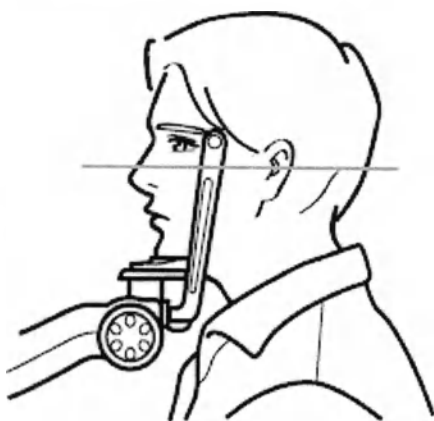
№	Иллюстрация	Описание
1		Отсоедините прикусной блок и вставьте адентичную подставку для подбородка. Центр адентичной подставки для подбородка совпадает с отверстием для прикусной пластины на упоре для подбородка.
2		Направьте нижнюю челюсть пациента вперед, чтобы она легла в углубление на адентичной подставке для подбородка.
3		Как показано на рисунке слева, расположите голову пациента так, чтобы центр головы (срединная сагиттальная плоскость, например, середина лба, носа, губного желобка и т.д.) совпадал с вертикальным лучом-указателем. Избегайте наклона головы в одну из сторон.

4



Расположите голову пациента так, чтобы франкфуртская горизонталь совпадала с горизонтальным лучом-указателем. Убедитесь, что шея пациента полностью выпрямлена и не наклонена вперед.

5



Используйте рычаг горизонтального луча-указателя для позиционирования, установленный на стойке оборудования, чтобы расположить голову пациента так, чтобы франкфуртская горизонталь была параллельна лазеру.

6



Расположите пациента таким образом, чтобы луч-указатель для клыков совпадал с клыком пациента.

7



Если лазерный луч-указатель расположен не по центру правого клыка пациента, как показано на Рис. 4 выше, нажмите кнопку Canine Position («Позиционирование по клыкам») на сенсорном дисплее.

[Left] кнопка «Влево»: перемещает луч-указатель для клыков вперед. Измените положение луча-указателя для клыков, перемещая вращатель вперед.

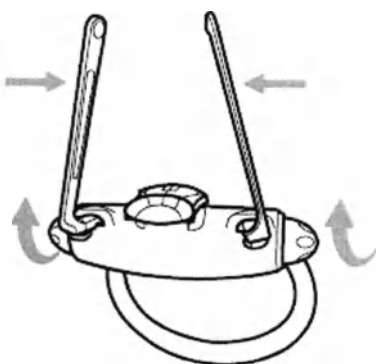
[Center] кнопка «По центру»: перемещает луч-указатель для клыков в центральное положение. Измените положение луча-указателя для клыков, перемещая вращатель в центральное положение

[Right] кнопка «Вправо»: перемещает луч-указатель для клыков назад. Измените положение луча-указателя для клыков, перемещая вращатель назад.

ВАЖНО

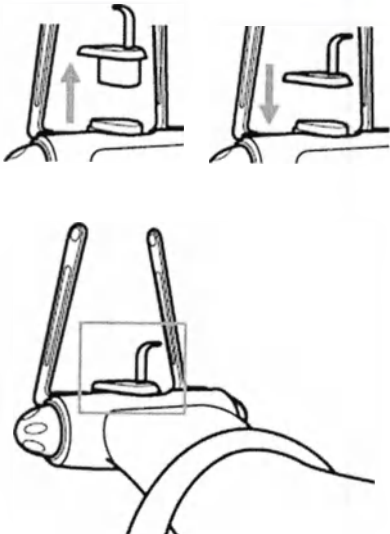
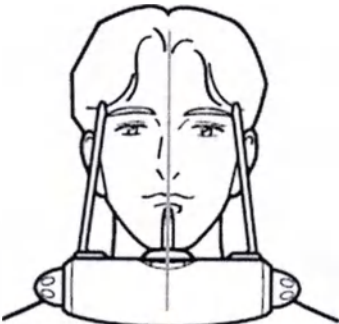
Эти действия очень важны для оптимального качества снимка и должны быть выполнены с максимальной точностью.

8

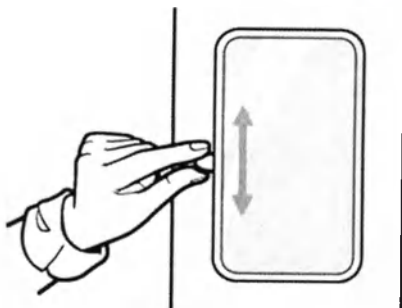


После завершения позиционирования пациента поверните рычаг таким образом, чтобы упор для подбородка и височные фиксаторы могли зафиксировать положение головы пациента.

7.1.4.3. Метод позиционирования для панорамного сканирования (пазухи)

№	Иллюстрация	Описание
1		Потяните вверх опору для подбородка, чтобы снять его, затем вставьте опору для подбородка для сканирования пазух. Поверните прикусной блок в обратном направлении для его установки
2		Как показано на рисунке слева, расположите голову пациента так, чтобы центр головы (срединная сагиттальная плоскость, например, середина лба, носа, губного желобка и т.д.) совпадал с вертикальным лучом-указателем. Избегайте наклона головы в одну из сторон.
3		Направьте подбородок пациента вперед так, чтобы он расположился на упоре с установленной прикусной пластиной.

4



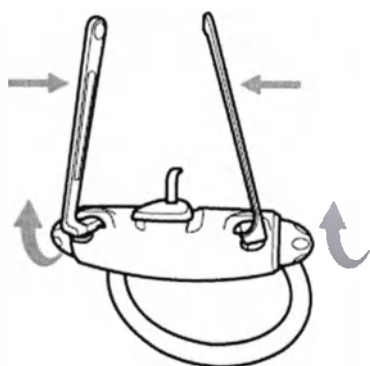
Используйте рычаг горизонтального луча-указателя (установленный на стойке прибора), чтобы проверить угол наклона головы пациента для подготовки к сканированию пазух.

5



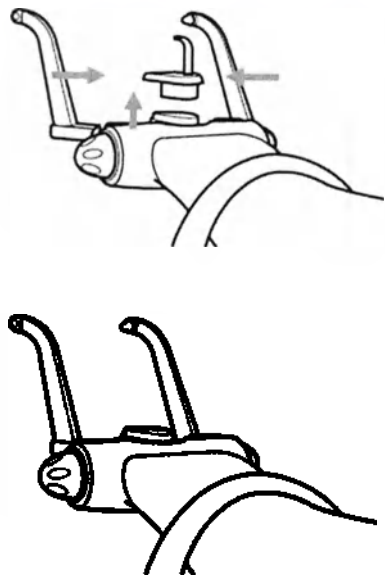
Скорректируйте угол наклона головы пациента таким образом, чтобы горизонтальный луч-указатель, кончик носа и наружный слуховой проход располагались в одной горизонтальной плоскости, затем стабилизируйте пациента в прямом положении и убедитесь, что шея пациента не наклонена вперед.

6

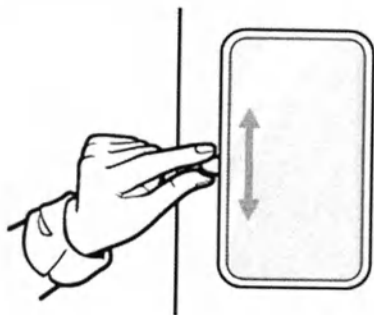


После завершения позиционирования пациента поверните рычаг таким образом, чтобы упор для подбородка и височные фиксаторы могли зафиксировать положение головы пациента.

7.1.4.4. Метод позиционирования для панорамного сканирования (ВНЧС)

№	Иллюстрация	Описание
1		Снимите опору для подбородка (Височно-нижнечелюстной сустав (ВНЧС) сканируют без опоры для подбородка.) Открутите болт под височными фиксаторами, чтобы отсоединить их и установить направляющие для ВНЧС, затем закрутите фиксирующий винт. Вставьте направляющие для ВНЧС в уши пациента. Важно ВНЧС сканируют без использования упора для подбородка.
2	 <Закрытая челюсть> <Открытая челюсть>	Вставьте направляющие для ВНЧС в уши пациента. Как показано на рисунке слева, расположите голову пациента так, чтобы центр головы (срединная сагиттальная плоскость, например, середина лба, носа, губного желобка и т.д.) совпадал с вертикальным лучом-указателем. Избегайте наклона головы в одну из сторон.

3

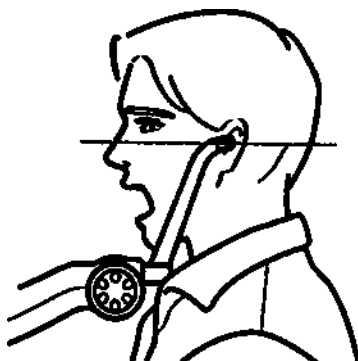


Осуществите корректировку, используя рычаг горизонтального луча-указателя (установленный на стойке прибора), чтобы проверить угол наклона головы пациента для подготовки к сканированию ВНЧС.

4



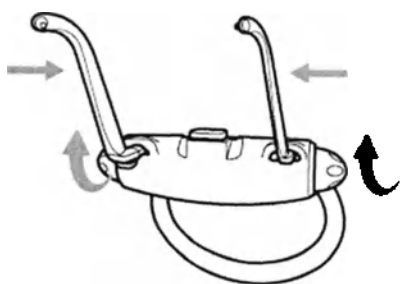
<Закрытая челюсть>



<Открытая челюсть>

Скорректируйте угол наклона головы пациента таким образом, чтобы горизонтальный луч-указатель совпадал с франкфуртской горизонталью.

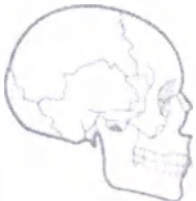
5



После завершения позиционирования пациента поверните рычаг, чтобы направляющие для ВНЧС зафиксировали пациента в заданном положении.

7.2. Цефалометрическое сканирование (в режиме «One Shot»)

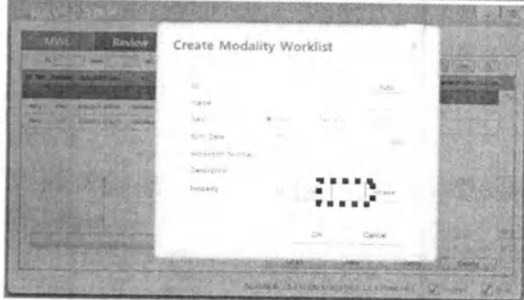
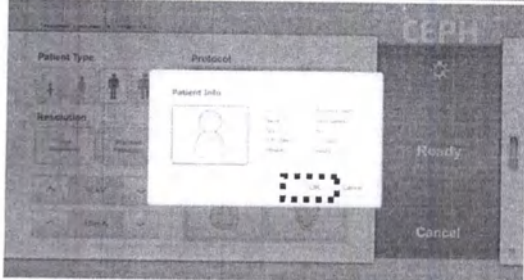
7.2.1. Описание протокола цефалометрического сканирования

Иллюстрация	Описание
	<u>Латеральная проекция</u> Сканирование осуществляется с помощью рентгеновского луча, направленного перпендикулярно срединной сагиттальной плоскости пациента. Центр воздействия рентгеновского излучения должен проникнуть в наружный слуховой проход. Применяется для исследования нарушений черепа и лица, поверхностных ран, назофарингеальных мягких тканей и верхнечелюстных пазух.
	<u>Задне-передняя проекция</u> Облучение сзади в направлении вперед. Используется для исследований болезней черепа, поверхностных ран, роста лица (латерально) и лобных пазух.
	<u>Задняя аксиальная проекция</u> Облучение в направлении из-под верхней челюсти к дорсальной части головы. Используется для исследования основания черепа, расположения нижнечелюстных мышечков и челюстной дуги.
	<u>Запястье</u> Облучение руки и запястья. Можно сравнивать полное развитие скелета с развитием черепа.
	<u>Проекция Ватерса (Уотерса)</u> Срединная сагиттальная плоскость пациента расположена вертикально относительно детектора, рентгеновское излучение должно проникать в центр верхнечелюстных пазух. Используется для исследования верхнечелюстных пазух и т.д.
	<u>Обратная проекция Тауне</u> Рентгеновское излучение должно пройти через затылочную кость при открытой челюсти. Используется для исследования переломов верхнечелюстных мышечков или смещения верхнечелюстных мышечков.

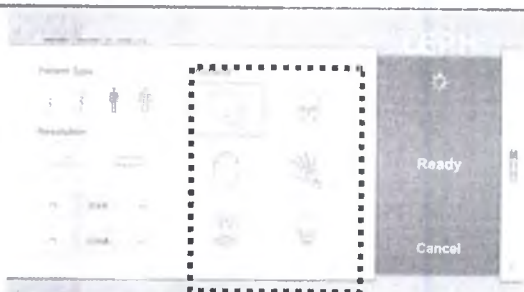
7.2.2. Меры предосторожности для подготовки к сканированию

- ① Перед сканированием пациенты должны снять с себя все металлические предметы, в том числе, очки, бусы, серьжки, слуховые аппараты и т.д.
- ② Пациент должен надеть свинцовый фартук для защиты от радиации.

7.2.3. Метод цефалометрического сканирования (в режиме «One Shot»)

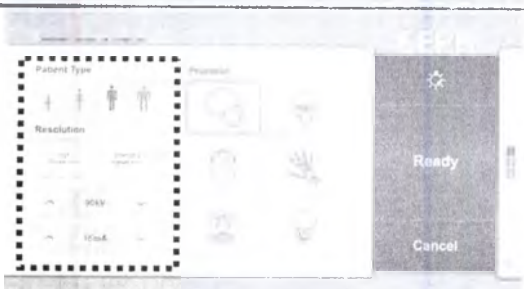
№	Иллюстрация	Описание
1		Нажмите на вкладку MWL (список модальностей) в верхней левой части экрана и на кнопку [NEW] (Новый) в нижней правой части экрана для регистрации нового пациента.
2		В меню «Список модальностей» выберите [Ceph] (цефалометрическое сканирование) в поле Modality (Модальность) и нажмите [OK].
3		Выберите строку, созданную в меню MWL (список модальностей), как указано выше, и нажмите [Scan] (Сканирование) в нижней правой части экрана.
4		Проверьте информацию о пациенте и нажмите [OK].

5



Выберите необходимый протокол сканирования.

6



Console PC Monitor

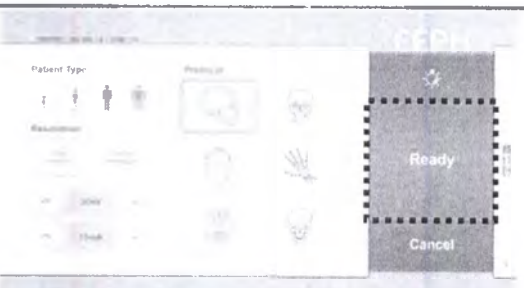
Выберите Тип пациента, Разрешение, Напряжение на трубке и Ток трубки, исходя из особенностей пациента.

Используя дистанционный пульт управления или сенсорный дисплей, отрегулируйте высоту оборудования в соответствии с ростом пациента и убедитесь, что шея пациента выпрямлена в максимально возможной степени. После приведения пациента в нужное положение пациент может взяться за ручку для пациента.

Осуществите позиционирование пациента в соответствии с нужным протоколом сканирования. (См. параграф 7.2.4 – метод позиционирования.)

Touch Monitor

7



После завершения позиционирования пациента нажмите [Ready] (Готово) на сенсорном дисплее.

8

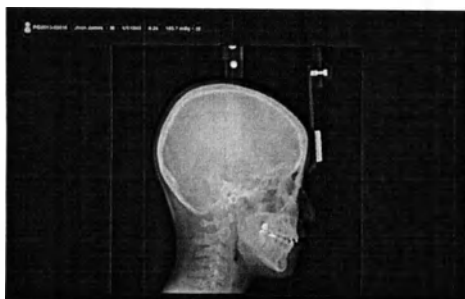


После того как загорится зеленый индикатор на кнопке удаленной активации держите кнопку нажатой до завершения сканирования.

ВАЖНО

Будьте внимательны, чтобы не отпустить кнопку во время сканирования, если это произойдет, это приведет к остановке процесса сканирования.

9



После завершения сканирования выберите одну из кнопок [Confirm (Подтвердить) / Retake (Переснять) / Reject] (Отклонить)].

※ Описание операций

Confirm (Подтвердить): Сохранить изображение с переходом к меню MWL (Список модальностей).

Retake (Переснять): Сохранить изображение с автоматическим переходом к меню Acquisition-Patient Info (Получение изображения – Информация о пациенте), для того чтобы переснять изображение.

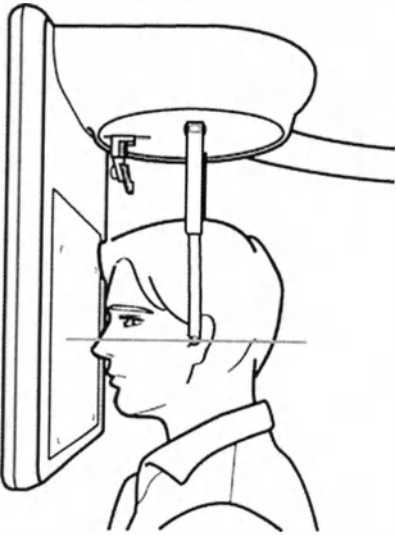
Reject (Отклонить): Сохранить изображение с указанием отклоненного изображения в базе данных и последующим переходом к меню MWL (Список модальностей).

7.2.4. Метод позиционирования пациента

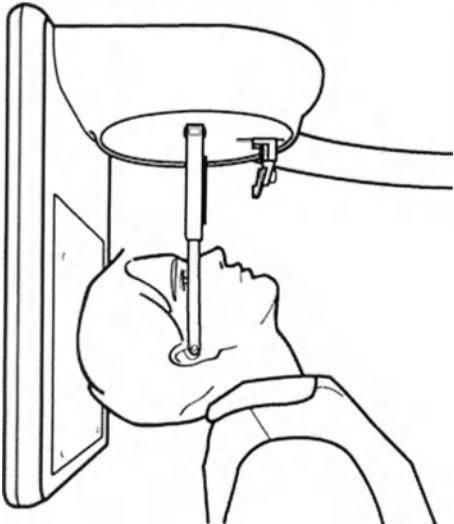
7.2.4.1. Метод позиционирования для цефалометрического сканирования (латеральная проекция)

№	Иллюстрация	Описание
1		Расположите голову пациента так, как показано на рисунке слева, линия, соединяющая крыло носа и козелок уха, должна быть параллельна полу. Важно Расположите детектор с правой стороны пациента.

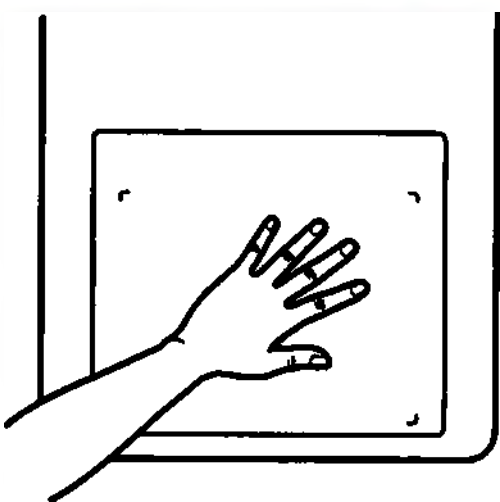
7.2.4.2. Метод позиционирования для цефалометрического сканирования (задне-передняя проекция)

№	Иллюстрация	Описание
1		Разверните палочки для ушей так, как показано на рисунке слева. Уберите вверх элемент, предназначенный для точки назин, затем расположите голову пациента таким образом, чтобы линия, соединяющая крыло носа и козелок уха, была параллельна полу.

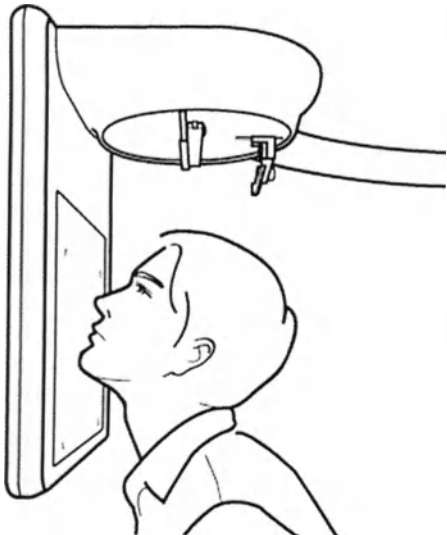
7.2.4.3. Метод позиционирования для цефалометрического сканирования (задняя аксиальная проекция)

№	Иллюстрация	Описание
1		Разверните палочки для ушей так, как показано на рисунке слева, и уберите вверх элемент, предназначенный для точки назион, затем расположите голову пациента вертикально таким образом, чтобы линия, соединяющая крыло носа и козелок уха, была перпендикулярна полу. Важно Для сканирования в задней аксиальной проекции пациент должен находиться в положении сидя.

7.2.4.4. Метод позиционирования для цефалометрического сканирования (запястье)

№	Иллюстрация	Описание
1		Осторожно поместите руку пациента ладонью вниз на датчик в пределах отмеченной области.

7.2.4.5. Метод позиционирования для цефалометрического сканирования (проекция Ватерса (Уотерса))

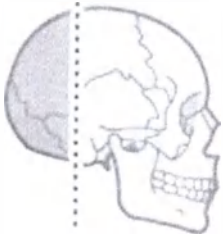
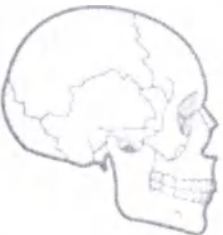
№	Иллюстрация	Описание
1		Расположите голову пациента так, как изображено на рисунке слева.

7.2.4.6. Метод позиционирования для цефалометрического сканирования (обратная проекция Тауне)

№	Иллюстрация	Описание
1		Расположите голову пациента так, как изображено на рисунке слева.

7.3. Цефалометрическое сканирование (в режиме «Scan»)

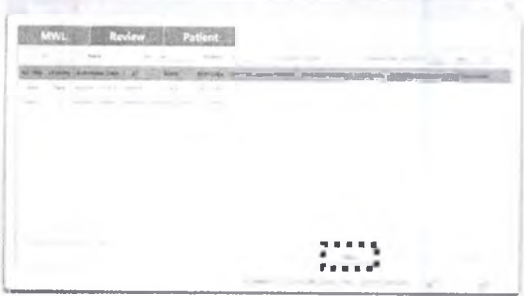
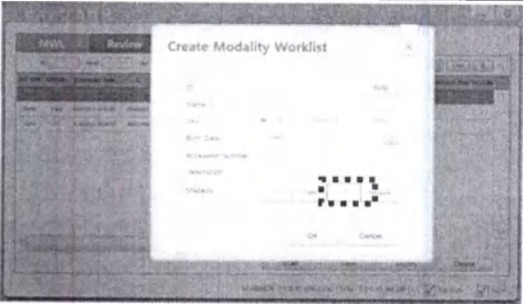
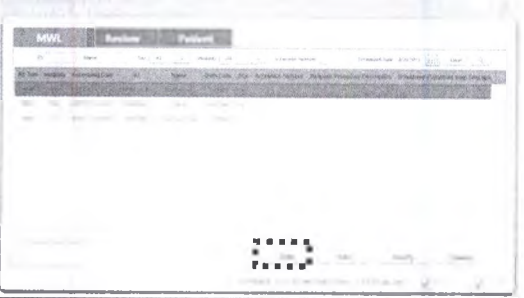
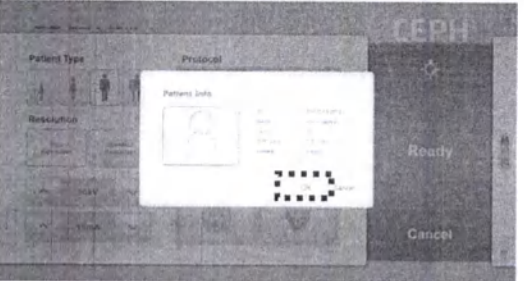
7.3.1. Описание протокола цефалометрического сканирования

Иллюстрация	Описание
	<u>Латеральная проекция</u> Сканирование осуществляется с помощью рентгеновского луча, направленного перпендикулярно сагиттальной плоскости пациента. Центр воздействия рентгеновского излучения должен проникнуть в наружный слуховой проход. Применяется для исследования нарушений черепа и лица, поверхностных ран, назофарингеальных мягких тканей и верхнечелюстных пазух.
	<u>Латеральная полная проекция</u>
	<u>Задне-передняя проекция</u> Облучение сзади в направлении вперед. Используется для исследований болезней черепа, поверхностных ран, роста лица (латерально) и лобных пазух.
	<u>Задняя аксиальная проекция</u> Облучение в направлении из-под верхней челюсти к дорсальной части головы. Используется для исследования основания черепа, расположения нижнечелюстных мышечков и челюстной дуги.
	<u>Запястье</u> Облучение руки и запястья. Можно сравнивать полное развитие скелета с развитием черепа.

7.3.2. Меры предосторожности для подготовки к сканированию

- ① Перед сканированием пациент должен снять с себя все металлические предметы, в том числе, очки, бусы, сережки, слуховые аппараты и т.д.
- ② Пациент должен надеть свинцовый фартук для защиты от радиации.

7.3.3. Метод цефалометрического сканирования

No	Иллюстрация	Описание
1		Нажмите на вкладку MWL (список модальностей) в верхней левой части экрана, затем на кнопку [NEW] (Новый) в нижней правой части экрана для регистрации нового пациента.
2		В меню «Список модальностей» выберите [DX] (цефалометрическое сканирование) в поле Modality (Модальность) и нажмите [OK].
3		Выберите строку, созданную в меню MWL (список модальностей), как указано выше, и нажмите [Scan] (Сканирование) в нижней правой части экрана.
4		Проверьте информацию о пациенте и нажмите [OK], затем переходите к следующему этапу.

5



Выберите необходимый протокол сканирования.

6



Console PC Monitor

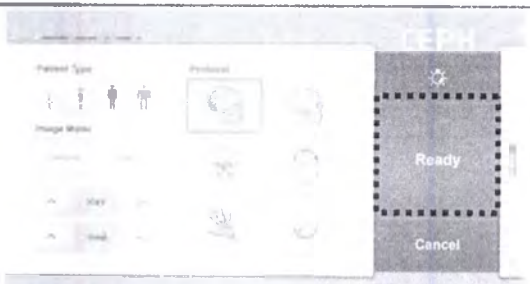
Выберите Тип пациента, Разрешение, Напряжение на трубке и Ток трубки, исходя из особенностей пациента.

Используя дистанционный пульт управления или сенсорный дисплей, отрегулируйте высоту оборудования в соответствии с ростом пациента и убедитесь, что шея пациента выпрямлена в максимально возможной степени. После приведения пациента в нужное положение пациент может взяться за ручку для пациента. После завершения позиционирования пациента нажмите [Ready] (Готово) на сенсорном дисплее.

Осуществите позиционирование пациента в соответствии с нужным протоколом сканирования. (См. параграф 7.3.4 – метод позиционирования.)

Touch Monitor

7



После завершения позиционирования пациента нажмите [Ready] (Готово) на сенсорном дисплее.

8



После того как загорится зеленый индикатор на кнопке удаленной активации держите кнопку нажатой до завершения сканирования.

ВАЖНО

Будьте внимательны, чтобы не отпустить кнопку во время сканирования, если это произойдет, это приведет к остановке процесса сканирования.

9



После завершения сканирования выберите одну из кнопок [Confirm (Подтвердить) / Retake (Переснять) / Reject] (Отклонить)].

※ Описание операций

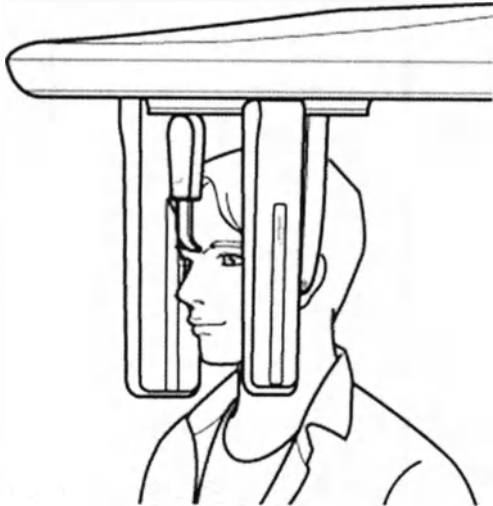
Confirm (Подтвердить): Сохранить изображение с переходом к меню MWL (Список модальностей).

Retake (Переснять): Сохранить изображение с автоматическим переходом к меню Acquisition-Patient Info (Получение изображения – Информация о пациенте), для того чтобы переснять изображение.

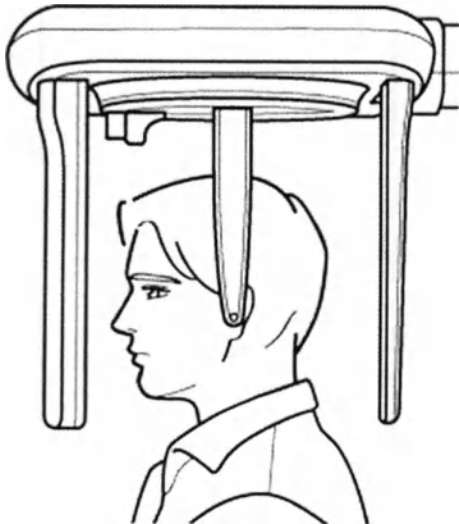
Reject (Отклонить): Сохранить изображение с указанием отклоненного изображения в базе данных и последующим переходом к меню MWL (Список модальностей).

7.3.4. Метод позиционирования пациента

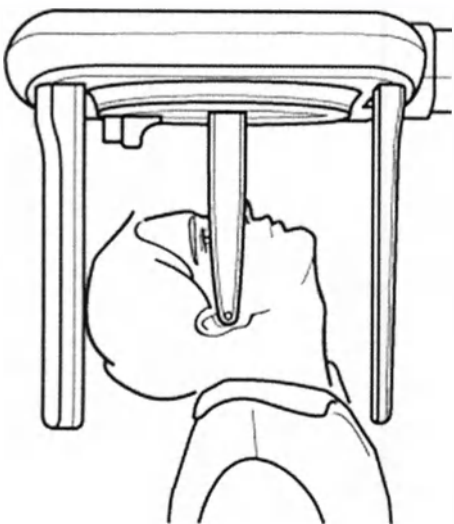
7.3.4.1. Метод позиционирования пациента для цефалометрического сканирования (латеральная проекция)

№	Иллюстрация	Описание
1		Расположите детектор с правой стороны пациента. Важно Расположите детектор с правой стороны пациента.

7.3.4.2. Метод позиционирования пациента для цефалометрического сканирования (задне-передняя проекция)

№	Иллюстрация	Описание
1		Разверните палочки для ушей так, как показано на рисунке слева, и уберите вверх элемент, предназначенный для точки назион. Расположите голову пациента таким образом, чтобы линия, соединяющая крыло носа и козелок уха, была параллельна полу.

7.3.4.3. Метод позиционирования пациента для цефалометрического сканирования (задняя аксиальная проекция)

№	Иллюстрация	Описание
1		Разверните палочки для ушей так, как показано на рисунке слева и поднимите элемент, предназначенный для точки назион. Расположите голову пациента вертикально таким образом, чтобы линия, соединяющая крыло носа и козелок уха, была перпендикулярна полу. Важно Для сканирования в задней аксиальной проекции пациент должен находиться в положении сидя.

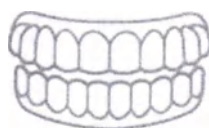
7.3.4.4. Метод позиционирования пациента для цефалометрического сканирования (запястье)

№	Иллюстрация	Описание
1		Осторожно поместите руку пациента ладонью вниз на датчик в пределах отмеченной области.

7.4. КТ-сканирование

7.4.1. Описание протокола КТ-сканирования

Иллюстрация



Описание

Челюсть

Рентгеновское излучение воздействует в процессе вращения на 360 градусов вокруг пациента. Обычно используется для исследования верхней и нижней челюстей пациента.



Имплантационная хирургия

Рентгеновское излучение воздействует в процессе вращения на 360 градусов вокруг пациента. Изображение оптимизируется для использования в имплантационной хирургии.



Хирургический шаблон

Рентгеновское излучение воздействует в процессе вращения на 360 градусов вокруг пациента. Изображение оптимизируется для использования при создании хирургических шаблонов.



Эндодонтическое вмешательство

Рентгеновское излучение воздействует в процессе вращения на 360 градусов вокруг пациента. Изображение оптимизируется для использования для эндодонтического вмешательства.



Пазухи

Рентгеновское излучение воздействует в процессе вращения на 360 градусов вокруг пациента. Изображение оптимизируется для использования для эндодонтического вмешательства.



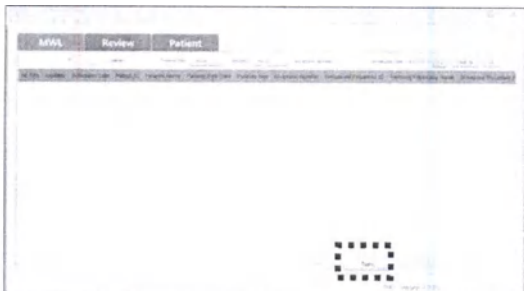
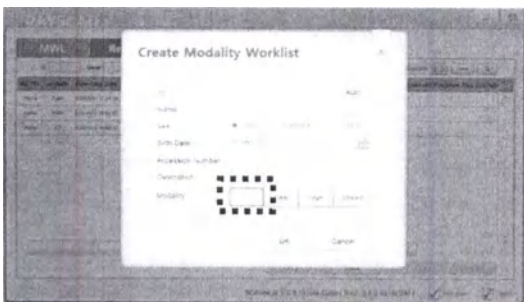
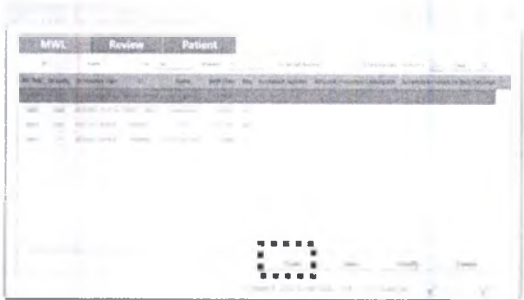
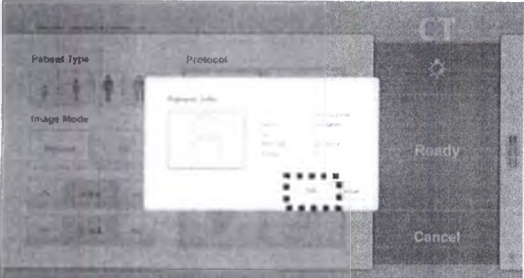
Височно-нижнечелюстной сустав

Рентгеновское излучение воздействует в процессе вращения на 360 градусов во круг пациента. Используется для исследования височно-нижнечелюстного сустава.

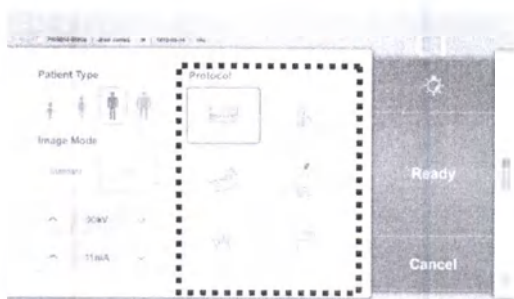
7.4.2 Меры предосторожности для подготовки к сканированию

- Наденьте гигиеническое покрытие на прикусную пластину и упор для подбородка.
- Раскройте височные фиксаторы, чтобы облегчить позиционирование пациента.
- Пациент должен снять с себя все металлические предметы перед сканированием, в том числе, очки, бусы, серьжки, слуховые аппараты и т.д.
- Пациент должен надеть свинцовый фартук для защиты от радиации.

7.4.3. Метод КТ-сканирования

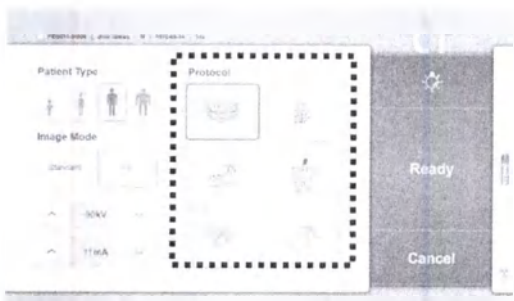
№	Иллюстрация	Описание
1		Нажмите на MWL (список модальностей) в верхней левой части экрана и кнопку [NEW] (Новый) в нижней правой части экрана для регистрации нового пациента.
2		В меню «Список модальностей» выберите [CT] (компьютерная томография) в поле Модальность и нажмите [OK].
3		Выберите MWL (список модальностей), созданный как указано выше, и нажмите [Scan] (Сканирование) в нижней правой части экрана.
4		Проверьте информацию о пациенте и нажмите [OK], затем переходите к следующему этапу.

5



Выберите необходимый протокол сканирования.

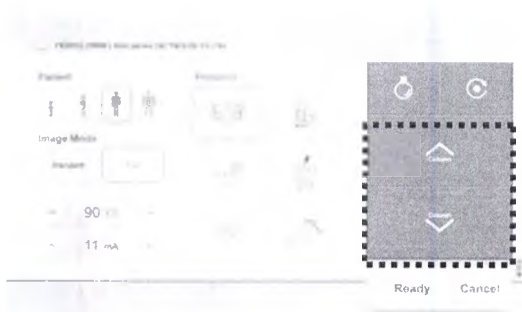
6



Выберите Тип пациента, Напряжение на трубке и Ток трубки, исходя из особенностей пациента.

Console PC Monitor

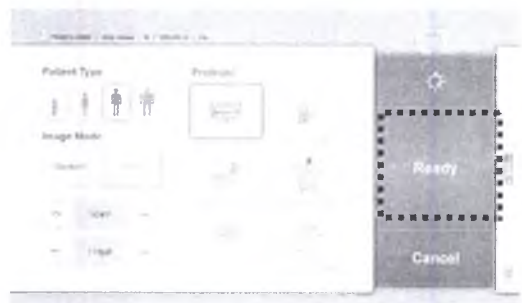
Используя дистанционный пульт управления или сенсорный дисплей, отрегулируйте высоту оборудования в соответствии с ростом пациента и убедитесь, что шея пациента выпрямлена в максимально возможной степени. После приведения пациента в нужное положение пациент может взяться за ручку для пациента.



Touch Monitor

Осуществите позиционирование пациента в соответствии с нужным протоколом сканирования. (См. параграф 7.4.4 – метод позиционирования.)

7



После завершения позиционирования пациента нажмите [Ready] (Готово) на сенсорном дисплее.

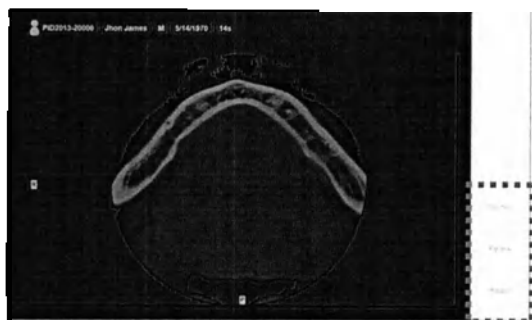
8



После того как загорится зеленый индикатор на кнопке удаленной активации держите кнопку нажатой до завершения сканирования

Будьте внимательны, чтобы не отпустить кнопку во время сканирования, если это произойдет, это приведет к остановке процесса сканирования.

9



После завершения сканирования выберите одну из кнопок [Confirm/Retake/Reject] (Подтвердить / Переснять / Отклонить).

✳ Описание операции

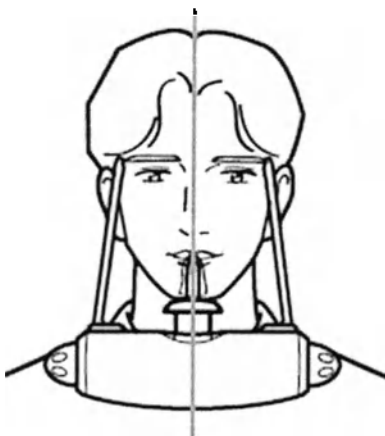
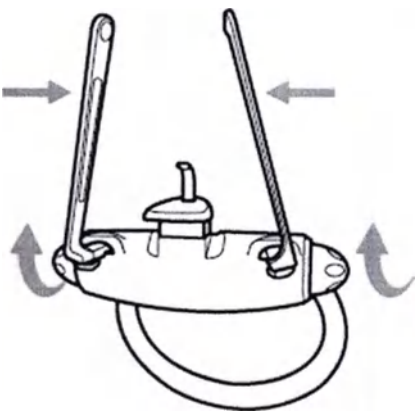
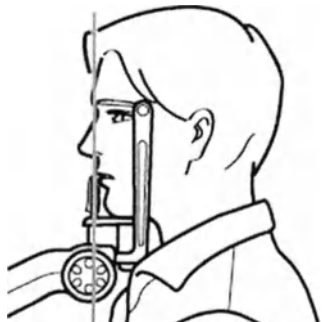
Confirm (Подтвердить): Сохранить изображение с переходом к меню MWL (Список модальностей).

Retake (Переснять): Сохранить изображение с автоматическим переходом к меню Acquisition-Patient Info (Получение изображения – Информация о пациенте) для того чтобы переснять изображение.

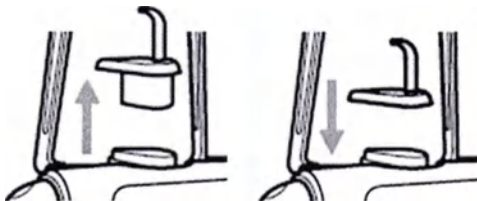
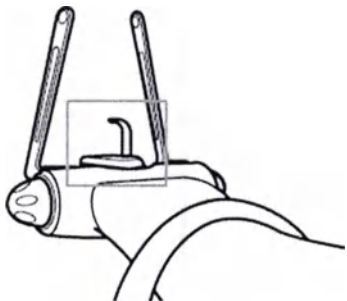
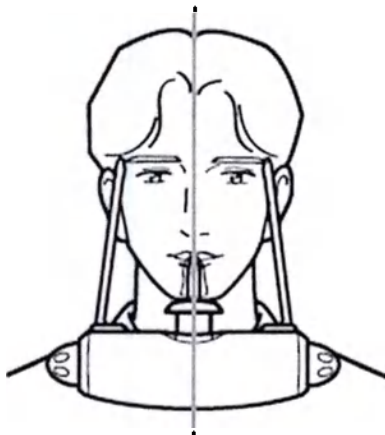
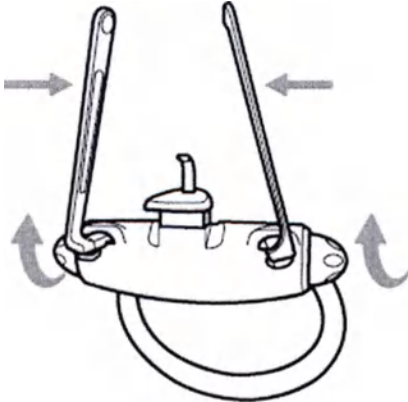
Reject (Отклонить): Сохранить изображение с указанием отклоненного изображения в базе данных и последующим переходом к меню MWL (Список модальностей).

7.4.4. Метод позиционирования пациента для КТ

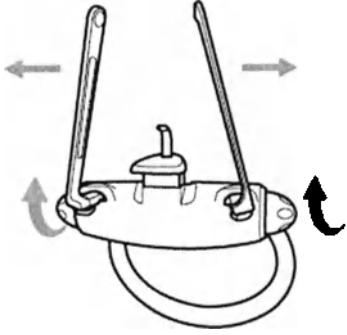
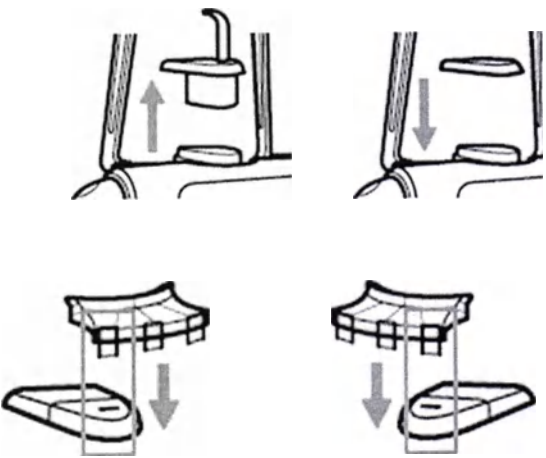
7.4.4.1 Метод позиционирования пациента для КТ (челюсть, внутриворотной сенсор (IS), хирургический шаблон (SG), эндодонтическое вмешательство (ET))

№	Иллюстрация	Описание
1		Как показано на рисунке слева, расположите голову пациента так, чтобы центр головы (срединная сагиттальная плоскость, например, середина лба, носа, губного желобка и т.д.) совпадал с вертикальным лучом-указателем. Избегайте наклона головы в одну из сторон.
2		После приведения пациента в правильное положение поверните рычаг, чтобы зафиксировать пациента с помощью височных фиксаторов.
3		Расположите лазерный луч перед пациентом.

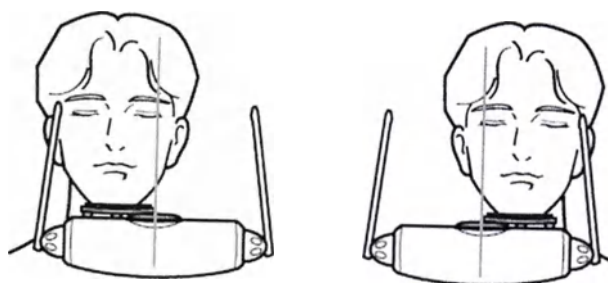
7.4.5. Метод позиционирования для компьютерной томографии (пазухи)

№	Иллюстрация	Описание
1	 	Потяните вверх опору для подбородка, чтобы снять её. Вставьте опору для подбородка для сканирования пазух.
2		Как показано на рисунке слева, расположите голову пациента так, чтобы центр головы (срединная сагиттальная плоскость, например, середина лба, носа, губного желобка и т.д.) совпадал с вертикальным лучом-указателем. Избегайте наклона головы в одну из сторон.
3		После приведения пациента в правильное положение поверните рычаг, чтобы зафиксировать пациента с помощью височных фиксаторов.

7.4.6. Метод позиционирования для компьютерной томографии (височно-нижнечелюстной сустав)

№	Иллюстрация	Описание
1		Прежде чем приступить к позиционированию пациента, поверните рычаг, чтобы раздвинуть височные фиксаторы.
2		Потяните вверх опору для подбородка, чтобы снять её. Вставьте опору для подбородка для сканирования пазух. Центр адентичной подставки для подбородка совпадает с отверстием для прикусной пластины на опоре для подбородка для сканирования пазух.
3		Направьте нижнюю челюсть пациента вперед, чтобы она легла в углубление на адентичной подставке для подбородка.

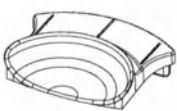
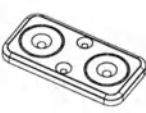
4



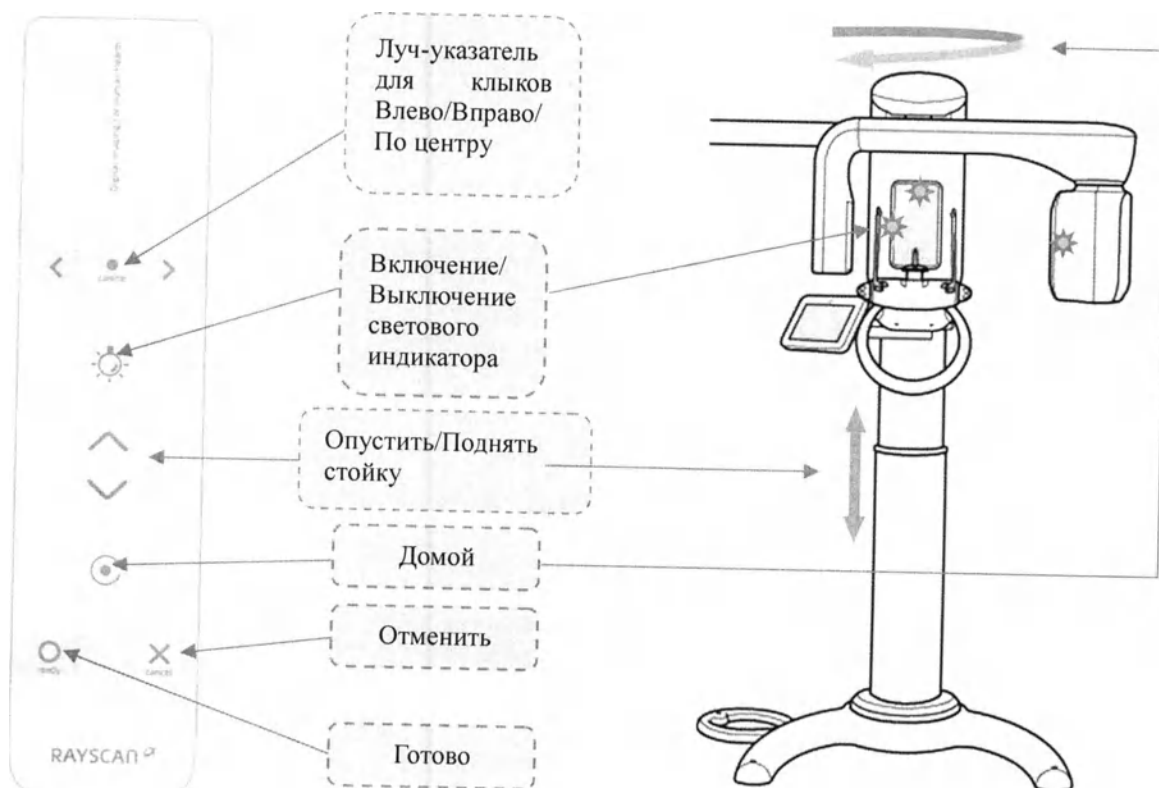
Проинструктируйте пациента держать глаза закрытыми. Чтобы получить изображение височно-нижнечелюстного сустава с левой стороны, отрегулируйте положение таким образом, чтобы вертикальный луч-указатель совпадал с краем левого глаза пациента. Правый висок пациента должен контактировать с височным фиксатором. Чтобы получить изображение височно-нижнечелюстного сустава с правой стороны, выполните указанную процедуру в противоположном направлении.

8. АКСЕССУАРЫ

8.1. Список аксессуаров

				
Опора для подбородка	Опора для подбородка для сканирования пазух	Аденитичная подставка для подбородка	Прикусной блок	Наклейки-ступни
				
Пульт дистанционного управления	Батарейка AAA [2EA]	Держатель для пульта дистанционного управления	Стикер для держателя пульта дистанционного управления	
				
Направляющий элемент для ВНЧС (правый)	Направляющий элемент для ВНЧС (левый)	Держатель головы (правый)	Держатель головы (левый)	Ручка регулировки [2EA]
				
Держатель	Стикер для держателя			

8.2. Процедура использования пульта дистанционного управления



Дистанционный пульт управления позволяет управлять 9 действиями:

- [Lamp] Кнопка «Световой индикатор»: Лазерный луч включен/выключен.
- [Column Up] Кнопка «Поднять стойку»: Нажатие на эту кнопку приводит к увеличению высоты системы.
- [Column Down] Кнопка «Опустить стойку»: Нажатие на эту кнопку приводит к уменьшению высоты системы.
- [Home] Кнопка «Домой»: Исходная позиция.
- [Canine Left] Кнопка «Клык, влево»: Перемещение луча-указателя для клыков вперед.
- [Canine Center] Кнопка «Клык, по центру»: Перемещение луча-указателя для клыков в центр.
- [Canine Right] Кнопка «Клык, вправо»: Перемещение луча-указателя для клыков назад.
- [Ready] Кнопка «Готово»: Кнопка готовности для сканнера. При нажатии система переводится в исходное положение.
- [Cancel] Кнопка «Отменить»: Кнопка отмены. Нажмите, чтобы отменить сканирование, закрыть окно-меню сканирования и вернуться к экрану-заставке.

Пульт управления действует в любом направлении, что обеспечивает пользователю свободу передвижения.

- Пользователь легко может управлять прибором, одновременно уделяя внимание пациенту.
- Отличительная конфигурация кнопок облегчает использование.

- Дистанционный пульт управления можно крепить на стену с помощью держателя для пульта управления (в комплекте).
- Необходимы 2 батарейки размера AAA. Разряженные батарейки подлежат замене.

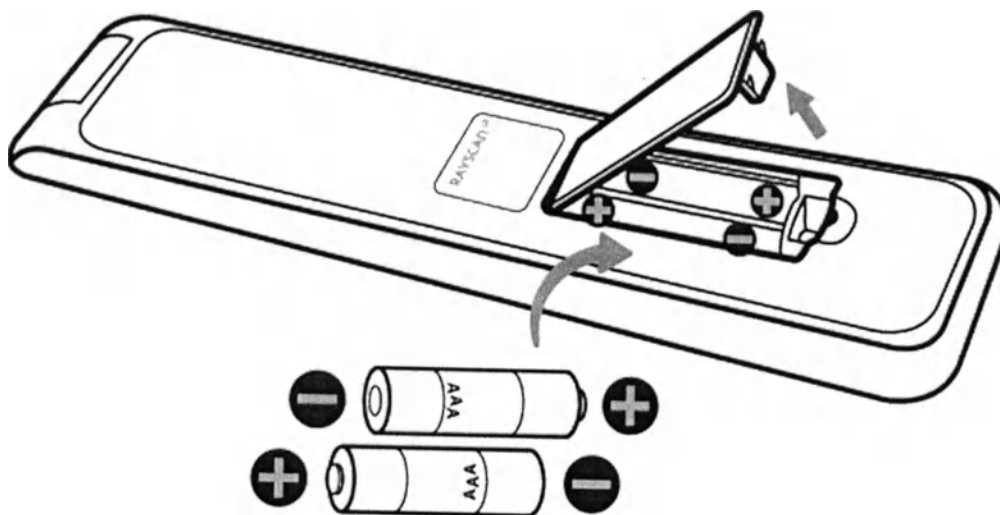


- Перестаньте удерживать кнопку беспроводного пульта дистанционного управления нажатой в случае задевания пациента в результате движения подвижной части стойки вверх/вниз и вращения вращателя.
- Используйте функцию предварительного движения, если необходимо четко проверить задевание пациента во время движений.
- Не нажимайте на кнопки пульта дистанционного управления, когда прибор находится вне вашего поля зрения. Всегда используйте пульт дистанционного управления, только когда прибор находится в поле вашего зрения.
- Если пульт дистанционного управления не будет использоваться в течение значительного периода времени, пожалуйста, выньте из него батарейки.

※ Пульт дистанционного управления не поставляется в Канаду.

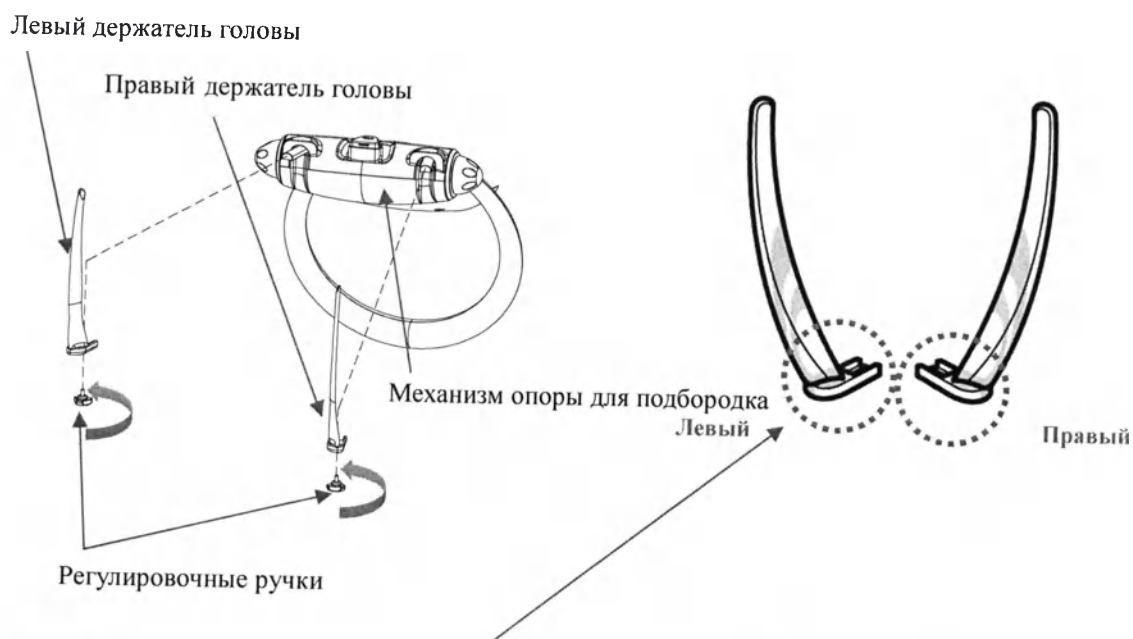
Как вставить батарейки в пульт дистанционного управления

- ① Откройте крышку на задней стороне, как показано на иллюстрации, приведенной ниже.
- ② Проверьте +/- и вставьте две батарейки размера AAA 1,5 В.
- ③ Закройте крышку.



8.3. Сборка височных фиксаторов

- 1) Вставьте левый и правый держатель головы для сканирования в механизм упора для подбородка, затем вкрутите 2 регулировочные ручки для фиксации.

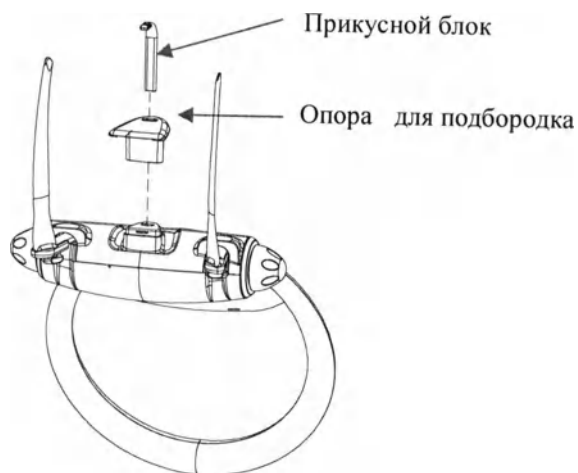


**Предостере
жение**

Держатели головы должны вставляться закругленной частью вовнутрь.

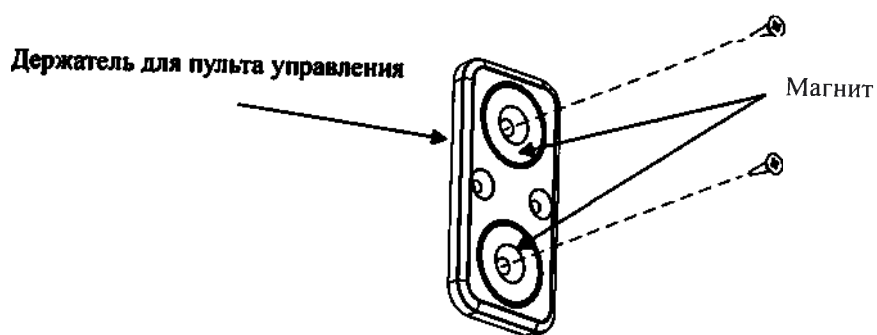
8.4. Сборка прикусного блока и опоры для подбородка

- 1) Прикрепите опору для подбородка к верхней части механизма опоры для подбородка, затем вставьте прикусную пластину.

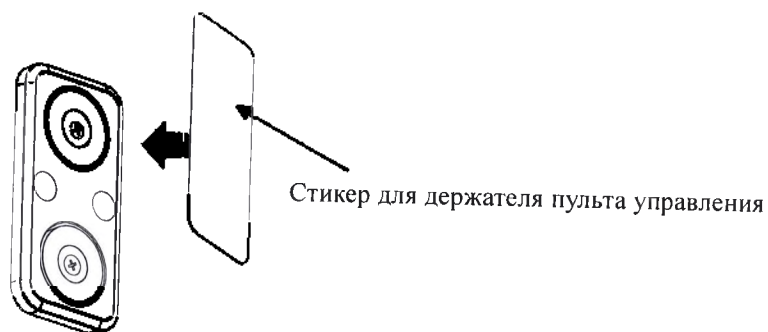


8.5. Сборка держателя для пульта дистанционного управления

- 1) Используйте отвертку фирмы Филлипс для того, чтобы ввинтить 2 самонарезающихся винта с плоской головкой Ф4х20 в стену в месте, выбранном для установки держателя для пульта дистанционного управления.



- 2) Прикрепите держатель для пульта управления на стену и сверху наложите стикер для пульта управления, входящий в комплект.

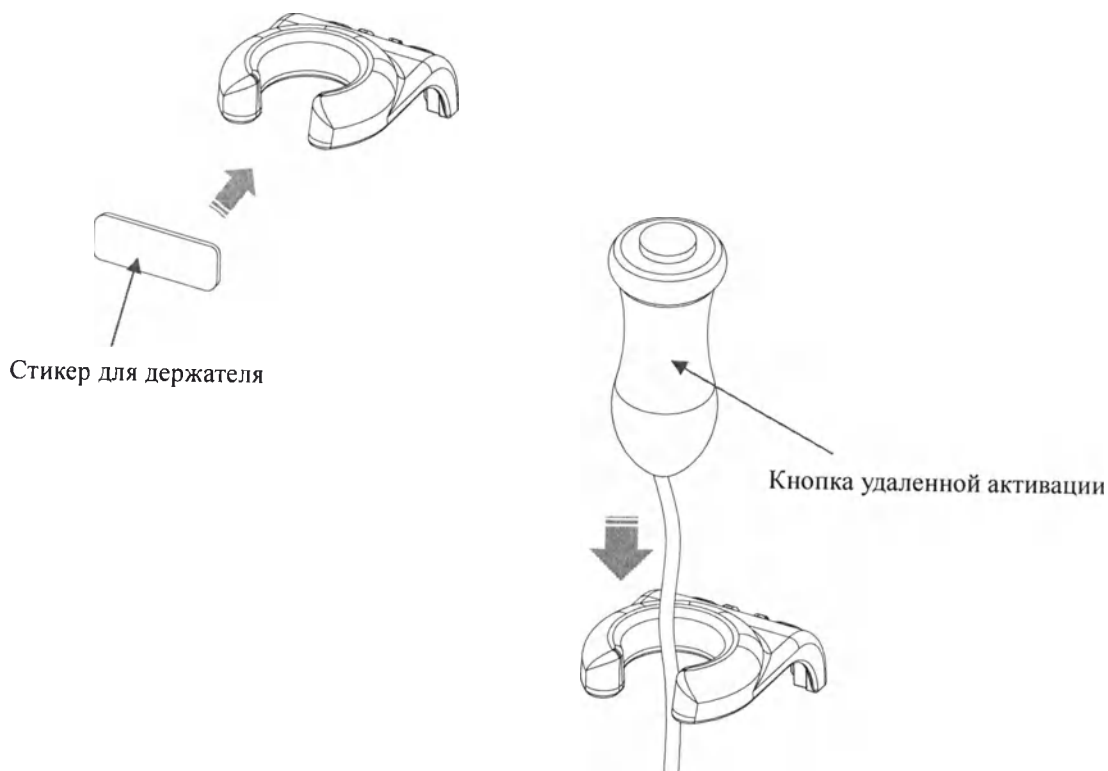


8.6. Сборка держателя для переключателя экспонирования

- 1) Используйте отвертку фирмы Филлипс для того, чтобы ввинтить 3 самонарезающихся винта с плоской головкой $\Phi 4 \times 20$ в стену в месте, выбранном для установки держателя для переключателя экспонирования.



- 2) Прикрепите держатель для переключателя экспонирования к стене, затем прикрепите стикер для держателя переключателя экспонирования на поверхность держателя переключателя экспонирования.



9. СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ

9.1. Технические спецификации

Классификация		Спецификация	Примечание
Номинальное напряжение		110-220 В ~, 50/60 Гц	
Потребляемая мощность		2.5 кВА максимум	
Режим работы		Непрерывная работа с перемежающейся нагрузкой	
Поражение электротоком – форма и степень		Класс 1, тип В	
Рентгеновское излучение	Рентгеновская трубка	Напряжение на трубке: 50~110 кВ Ток трубки: максимум 22 мА Размер фокусного пятна: 0.5 мм Угол цели: 5° Теплоемкость: 35 кДж	
	Высоковольтный генератор	Напряжение на трубке: 60~90 кВ ($\pm 10\%$) Ток трубки: 4~17 мА ($\pm 20\%$) Входная мощность: 2.185 кВт Выходная мощность: 1.530 кВт (экспозиция менее 3 сек) Внутренняя фильтрация: 1.8 мм Al (трубка+изоляционное масло+корпус) Дополнительная фильтрация: 1.0 мм Al Общая фильтрация: 2.8 ммА I/90 IEC60522	
	Время охлаждения	Температура контролируется и отображается на экране с помощью цветового кода. Зеленый цвет свидетельствует о том, что можно сразу же выполнять следующее сканирование. Желтый или красный цвет свидетельствуют о том, что пользователю необходимо подождать 3 или 5 минут, соответственно.	
Рентгеновский детектор	Для панорамного сканирования	Размер пикселя: 100 мкм Пиксельная матрица: 60x1512 Пиксельная область: 6.0 мм (ширина)x151.2 мм (высота)	
	Для цефалометрического сканирования (в режиме «One Shot», тип S)	Размер пикселя: 139 мкм Пиксельная матрица: 2176x1792 Пиксельная область: 302 мм (ширина)x249мм (высота)	Опционально
	Для цефалометрического сканирования (в режиме «One Shot», тип L)	Размер пикселя: 139 мкм Пиксельная матрица: 3072x2560 Пиксельная область: 427 мм (ширина)x356 мм (высота)	Опционально

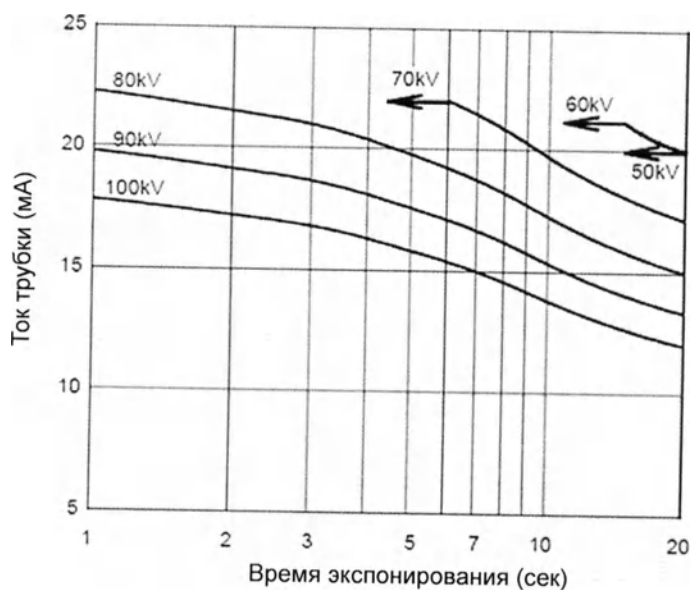
	Для цефалометрического сканирования (в режиме «Scan»)	Размер пикселя: 100 мкм Пиксельная матрица: 48х2400 Пиксельная область: 4.8 мм (ширина)х240 мм (высота)	Опционально
Луч-указатель для позиционирования	IEC60825-1 Рейтинг безопасности	Класс I	
Ограничитель луча	Панорамное сканирование	Полное: 0.8 мм (ширина)х20.3 мм (высота) Зубы: 0.8 мм (ширина)х14.8 мм (высота)	
	Цефалометрическое сканирование (в режиме «One Shot», тип S)	17.0 мм (ширина)х14.0 мм (высота)	
	Цефалометрическое сканирование (в режиме «One Shot», тип L)	20.5 мм (ширина)х20.5 мм (высота)	
	Цефалометрическое сканирование (в режиме «Scan»)	1: 1 мм (ширина)х15.3 мм (высота) 2: 5 мм (ширина)х182.7 мм (высота)	
Спецификации аппарата	Размер	1118 мм (ширина)х1481 мм (диаметр)х2296 мм (высота)	
	Включена опция цефалометрического сканирования (режим «One Shot», тип S)	1831 мм (ширина)х1481 мм (диаметр)х2296 мм (высота)	
	Включена опция цефалометрического сканирования (режим «One Shot», тип L)	1672 мм (ширина)х1481 мм (диаметр)х2296 мм (высота)	
	Включена опция цефалометрического сканирования (режим «Scan»)	1831 мм (ширина)х1481 мм (диаметр)х2296 мм (высота)	
	Вес	150 кг±10%	
	Включена опция цефалометрического сканирования (режим «One Shot», тип S)	176 кг±10%	
	Включена опция цефалометрического сканирования (режим «One Shot», тип L)	176 кг±10%	
	Включена опция цефалометрического сканирования (режим «Scan»)	177.5 кг±10%	
Количество в упаковке		1 комплект	
Управление высотой стойки	Длина хода	700 мм	
Программное обеспечение		RayScan версия 2.0.0.0	
Рабочая станция	Операционная система	Windows 7, 32-битная	Используйте изделия , сертифицированные национальной или
	Процессор	Intel двухядерный или выше	

	ОЗУ	4 ГБ или выше	аккредитованной организацией
	Жесткий диск	500 ГБ или выше	
	Сеть	Гигабитный Ethernet	
Условия эксплуатации	Диапазон окружающей температуры	15°C ~ 25°C	
	Относительная влажность	20%~ 60%	
	Диапазон атмосферного давления	700 гПа ~1060 гПа	
Условия транспортировки и хранения	Диапазон температур	-10°C ~ 50°C	
	Относительная влажность	10%~ 90%	
	Диапазон атмосферного давления	700 гПа ~1060 гПа	

9.1.1. Рентгеновская трубка

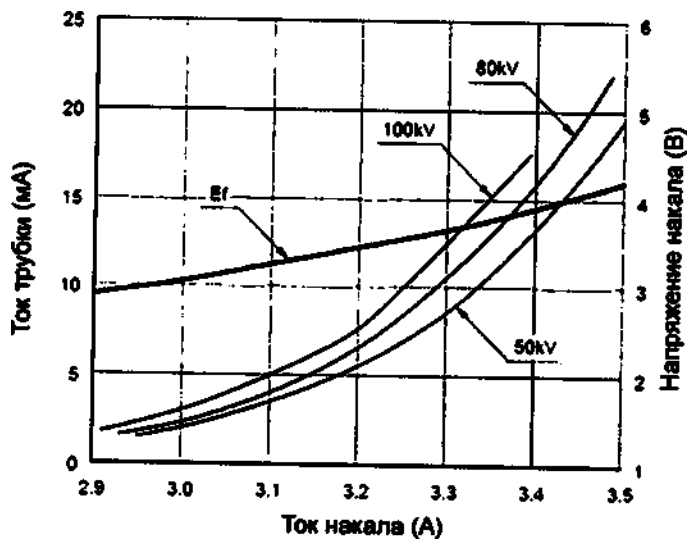
Графики при максимальных значениях

Высоковольтный генератор постоянного напряжения. Номинальный размер фокусного пятна: 0,5



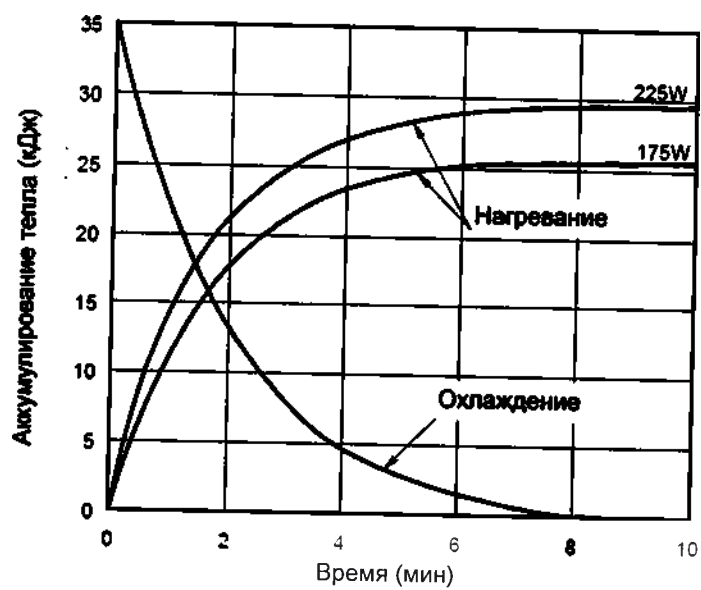
Характеристики эмиссии и нити накала

Высоковольтный генератор постоянного напряжения. Номинальный размер фокусного пятна: 0,5



Тепловые характеристики анода

Тепловые характеристики анода



9.2. Информация о дозе

9.2.1. Популяция пациентов

Популяция пациентов может включать всех возможных лиц, которым может быть назначено рентгеновское исследование в диагностических целях.

Никаких рисков с учетом этнической принадлежности, пола, веса, здоровья или состояния нет. Мы рекомендуем, чтобы пациентам для диагностического рентгеновского исследования было более 5 лет.

9.2.2. Педиатрическая подгруппа

Данное изделие не предназначено для использования для пациентов весом менее 21 кг (46 фунтов) и ростом менее 113 см (44,5 дюймов); указанный рост и вес приблизительно соответствуют росту и весу среднестатистического 5-летнего ребенка согласно руководству Управления по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) «Предпродажное уведомление касательно информации о педиатрической подгруппе для использования оборудования для визуализации методом рентгеновского исследования» (проект руководства).

- a. 5 лет [~21 кг, рост в положении стоя 113 см]: ребенок
- b. 12 лет [~52 кг, рост в положении стоя 156 см]: соответствует некрупному взрослому
- c. 21 год [~80 кг, рост в положении стоя 170 см]: взрослый
- d. взрослые [более 80 кг, рост в положении стоя 180]: крупный взрослый

Воздействие рентгеновского излучения вызывает беспокойство как в отношении взрослых, так и в отношении детей. Однако дети более чувствительны к излучению, чем взрослые, и для них прогнозируется более продолжительная жизнь. Риск облучения выше у молодых пациентов, потому что у них быстрее делятся клетки, чем у взрослых. Чем моложе пациенты, тем они чувствительнее. Использование для ребенка параметров воздействия излучения, предусмотренных для взрослых, может привести к превышению доз для ребенка. Нет никакой необходимости подвергать детей более высоким дозам, настройки рентгеновского излучения можно корректировать – это значительно уменьшит дозу, но не повлияет на качество диагностической визуализации.

Пожалуйста, ознакомьтесь с дополнительной информацией в интернете, касающейся педиатрической подгруппы.

- Страница Управления по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) – рентгеновские исследования в педиатрии:

<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm>

- Материалы компании «Осторожная визуализация – возврат к истокам»:

<http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/?page=824>

9.2.3. Выполняемые процедуры

7.4.2.1 Панорамное/цефалометрическое сканирование

Доза рентгеновского излучения указывается в мГр.см² (произведение дозы на площадь) и измеряется в главном коллиматоре. Допустимые предельные значения для дозы составляют $\pm 25\%$.

9.2.4. Результат измерения дозы

Протокол панорамного сканирования

Протокол	Телосложение пациента																Допустимые предельные значения дозы
	Ребенок				Некрупный взрослый				Взрослый				Крупный взрослый				
	кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см ²)	кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см ²)	кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см ²)	кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см ²)	
Нормальная съемка	69	7	11	52.5	69	9	13.1	110.3	72	10	13.1	133.5	80	13	13.5	220.7	±25%
Сегмент	69	7	<11.0	72.1	69	9	<13.1	110.3	72	10	<13.1	133.5	80	13	<13.5	220.7	
Височно-нижнечелюстной сустав	74	12	6.6	85.4	77	13	6.6	100.2	80	13	6.6	107.9	80	14	6.6	116.2	
Пазухи	74	12	9.2	119.1	77	13	9.2	139.7	80	13	9.2	150.4	80	14	9.2	162	
«Байт-винг»	74	12	6.8	64.2	77	13	6.8	75.3	80	13	6.8	81.1	80	14	6.8	87.3	
Ортогональная проекция	74	12	11	52.5	77	13	12.9	195.9	80	13	12.9	210.9	80	14	12.9	227.1	

(Доза (DAP) = произведение дозы на площадь)

9.2.4.1. Протокол цефалометрического сканирования (в режиме «One Shot», тип S)

Режим	Протокол	Телосложение пациента																Допустимые предельные значения дозы
		Ребенок				Некрупный взрослый				Взрослый				Крупный взрослый				
		кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см²)	кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см²)	кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см²)	кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см²)	
Стандартный режим	Латеральная проекция	80	7	0.3	33.7	80	8	0.3	38.5	80	9	0.3	43.3	80	10	0.3	48.1	±25%
	Задне-передняя проекция	80	7	0.8	89.8	80	8	0.8	102.6	80	9	0.8	115.4	80	10	0.8	128.2	
	Задняя аксиальная проекция	80	7	0.8	89.8	80	8	0.8	102.6	80	9	0.8	115.4	80	10	0.8	128.2	
	Запястье	70	8	0.3	29.5	70	9	0.3	33.2	70	10	0.3	36.9	70	11	0.3	40.6	
	Проекция Ватерса (Уотерса)	80	7	0.8	89.8	80	8	0.8	102.6	80	9	0.8	115.4	80	10	0.8	128.2	
	Обратная проекция Тауне	80	7	0.8	89.8	80	8	0.8	102.6	80	9	0.8	115.4	80	10	0.8	128.2	
Высокая четкость	Латеральная проекция	90	12	0.3	72.2	90	13	0.3	78.2	90	14	0.3	84.2	90	15	0.3	90.2	±25%
	Задне-передняя проекция	90	12	0.8	192.5	90	13	0.8	208.6	90	14	0.8	224.6	90	15	0.8	240.6	
	Задняя аксиальная проекция	90	12	0.8	192.5	90	13	0.8	208.6	90	14	0.8	224.6	90	15	0.8	240.6	
	Запястье	70	10	0.3	36.9	70	11	0.3	40.6	70	12	0.3	44.3	70	13	0.3	48.0	
	Проекция Ватерса (Уотерса)	90	12	0.8	192.5	90	13	0.8	208.6	90	14	0.8	224.6	90	15	0.8	240.6	
	Обратная проекция Тауне	90	12	0.8	192.5	90	13	0.8	208.6	90	14	0.8	224.6	90	15	0.8	240.6	

(Доза (DAP) = произведение дозы на площадь)



Предупреждение

В режиме высокой четкости (HD) излучение в два раза превышает излучение в стандартном режиме (SD).

Другими словами, в режиме высокой четкости доза в два раза выше. Хотя в режиме высокой четкости объем излучения больше, качество визуализации может оказаться лучше и в большей степени способствовать диагностике, поэтому специалисты обычно предпочитают этот режим.

В общем, режим высокой четкости используется для диагностики состояния полости рта при первом визите пациента, чтобы получить детальную информацию о полости рта. Стандартный режим используется для проверки прогресса ортодонтического лечения в середине процесса лечения пациента.

9.2.4.2. Протокол цефалометрического сканирования (в режиме «One Shot», тип L)

Режим	Протокол	Телосложение пациента																Допустимые предельные значения дозы
		Ребенок				Некрупный взрослый				Взрослый				Крупный взрослый				
		кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см ²)	кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см ²)	кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см ²)	кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см ²)	
Стандартный режим	Латеральная проекция	80	7	0.3	56.0	80	8	0.3	64.0	80	9	0.3	72.0	80	10	0.3	80.0	+25%
	Задне-передняя проекция	80	7	0.8	149.3	80	8	0.8	170.7	80	9	0.8	192.0	80	10	0.8	213.3	
	Задняя аксиальная проекция	80	7	0.8	149.3	80	8	0.8	170.7	80	9	0.8	192.0	80	10	0.8	213.3	
	Запястье	70	8	0.3	49.1	70	9	0.3	55.3	70	10	0.3	61.4	70	11	0.3	67.6	
	Проекция Ватерса (Уотерса)	80	7	0.8	149.3	80	8	0.8	170.7	80	9	0.8	192.0	80	10	0.8	213.3	
	Обратная проекция Тауне	80	7	0.8	149.3	80	8	0.8	170.7	80	9	0.8	192.0	80	10	0.8	213.3	
Высокая четкость	Латеральная проекция	90	12	0.3	120.1	90	13	0.3	130.1	90	14	0.3	140.1	90	15	0.3	150.1	±25%
	Задне-передняя проекция	90	12	0.8	320.3	90	13	0.8	347.0	90	14	0.8	373.7	90	15	0.8	400.4	
	Задняя аксиальная проекция	90	12	0.8	320.3	90	13	0.8	347.0	90	14	0.8	373.7	90	15	0.8	400.4	
	Запястье	70	10	0.3	61.4	70	11	0.3	67.6	70	12	0.3	73.7	70	13	0.3	79.9	
	Проекция Ватерса (Уотерса)	90	12	0.8	320.3	90	13	0.8	347.0	90	14	0.8	373.7	90	15	0.8	400.4	
	Обратная проекция Тауне	90	12	0.8	320.3	90	13	0.8	347.0	90	14	0.8	373.7	90	15	0.8	400.4	

(Доза (DAP) = произведение дозы на площадь)



Предупреждение

В режиме высокой четкости (HD) излучение в два раза превышает излучение в стандартном режиме (SD).

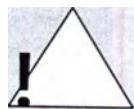
Другими словами, в режиме высокой четкости доза в два раза выше. Хотя в режиме высокой четкости объем излучения больше, качество визуализации может оказаться лучше и в большей степени способствовать диагностике, поэтому специалисты обычно предпочитают этот режим.

В общем, режим высокой четкости используется для диагностики состояния полости рта при первом визите пациента, чтобы получить детальную информацию о полости рта. Стандартный режим используется для проверки прогресса ортодонтического лечения в середине процесса лечения пациента.

9.2.4.3. Протокол цефалометрического сканирования (в режиме «Scan»)

Режим	Протокол	Телосложение пациента																Допустимые предельные значения дозы
		Ребенок				Некрупный взрослый				Взрослый				Крупный взрослый				
		кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см ²)	кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см ²)	кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см ²)	кВ	мА	Время сканирования (сек)	Доза* (мГр.см ²)	
Стандартный режим	Латеральная проекция	80	9	3.8	27.1	80	10	3.8	30.1	80	11	3.8	33.2	80	12	3.8	36.2	±25%
	Латеральная проекция, широкая	80	9	5	43.4	80	10	5	48.2	80	11	5	53.0	80	12	5	57.8	
	Задне-передняя проекция	80	9	4.6	46.9	80	10	4.6	52.1	80	11	4.6	57.3	80	12	4.6	62.6	
	Задняя аксиальная проекция	80	9	4.6	46.9	80	10	4.6	52.1	80	11	4.6	57.3	80	12	4.6	62.6	
	Латеральная проекция	80	9	4.2	42.8	80	10	4.2	42.8	80	11	4.2	42.8	80	12	4.2	42.8	
Высокая четкость	Латеральная проекция	80	9	7.5	53.6	80	10	7.5	59.5	80	11	7.5	65.5	80	12	7.5	71.4	±25%
	Латеральная проекция, широкая	80	9	9.9	85.8	80	10	9.9	95.4	80	11	9.9	104.9	80	12	9.9	114.4	
	Задне-передняя проекция	80	9	9.1	92.8	80	10	9.1	103.1	80	11	9.1	113.4	80	12	9.1	123.8	
	Задняя аксиальная проекция	80	9	9.1	92.8	80	10	9.1	103.1	80	11	9.1	113.4	80	12	9.1	123.8	
	Запястье	80	9	8.3	84.7	80	9	8.3	84.7	80	9	8.3	84.7	80	9	8.3	84.7	

(Доза (DAP) = произведение дозы на площадь)



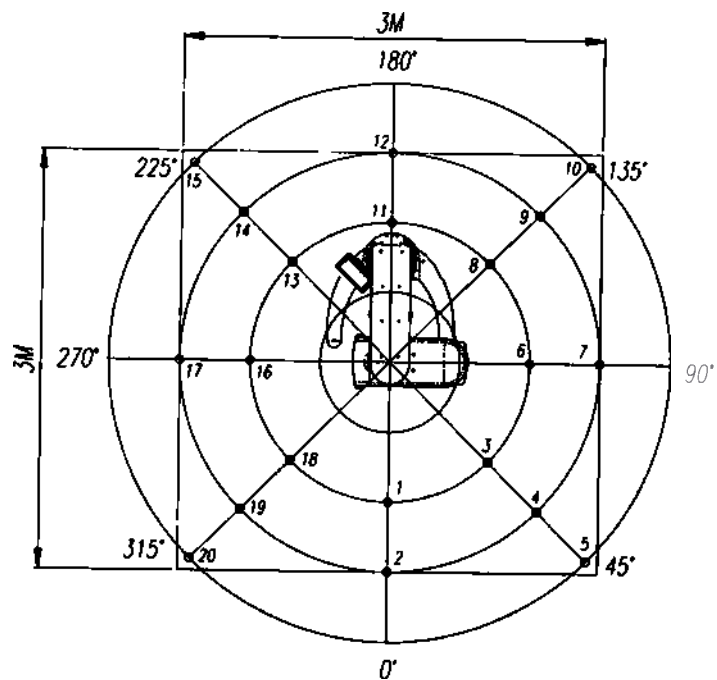
Предупреждение

В режиме высокой четкости (HD) излучение в два раза превышает излучение в стандартном режиме (SD).

Другими словами, в режиме высокой четкости доза в два раза выше. Хотя в режиме высокой четкости объем излучения больше, качество визуализации может оказаться лучше и в большей степени способствовать диагностике, поэтому специалисты обычно предпочитают этот режим.

В общем, режим высокой четкости используется для диагностики состояния полости рта при первом визите пациента, чтобы получить детальную информацию о полости рта. Стандартный режим используется для проверки прогресса ортодонтического лечения в середине процесса лечения пациента.

9.3. Рассеянное излучение

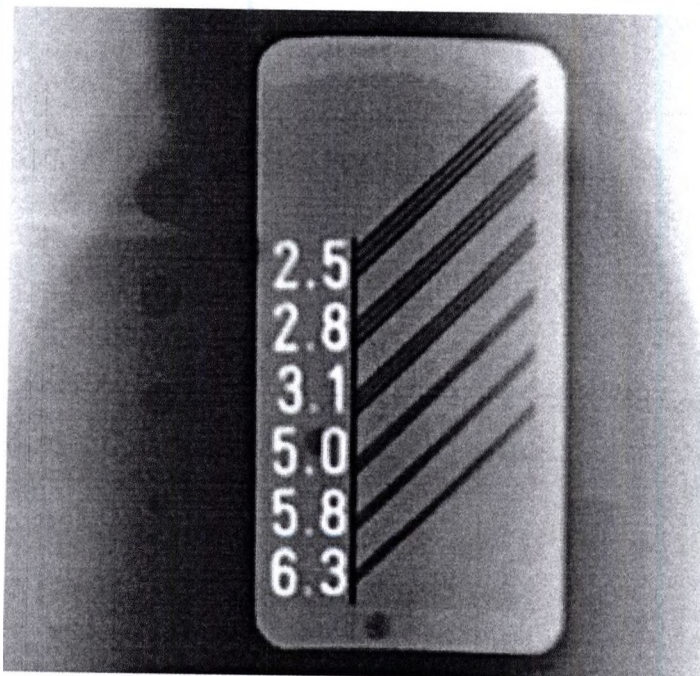


Угол (°)	Точка измерения	Расстояние (м)	мкГр/мА сек
0	1	1	2.53E-02
	2	1.5	7.27E-03
45	3	1	2.53E-02
	4	1.5	1.68E-02
	5	2	6.23E-03
90	6	1	3.41E-02
	7	1.5	2.14E-02
135	8	1	6.71E-02
	9	1.5	1.92E-02
	10	2	8.90E-03
180	11	1	6.19E-05
	12	1.5	2.53E-05
225	13	1	8.91E-02
	14	1.5	2.29E-02
	15	2	1.12E-02
270	16	1	7.32E-02
	17	1.5	2.84E-02
315	18	1	4.40E-02
	19	1.5	7.73E-03
	20	2	1.10E-03

9.4. Проведение визуализации

9.4.1. Панорамное сканирование

Характеристики: чувствительность, динамический диапазон, функция передачи модуляции (MTF), квантовая эффективность детектора (DQE), типичный пациент - доза

ПАНОРАМНОЕ СКАНИРОВАНИЕ			Чувствительность	12000 младший значащий разряд/мРад (LSB/mR)
			Динамический диапазон	4300
			Функция передачи модуляции (MTF)	70% при 1 пл/мм (пар линий/мм)
			Квантовая эффективность детектора (DQE)	0.5 при 1 пл/мм
			Типичный пациент - доза	См. раздел 9.2 Информация о дозе
Низкоконтрастное разрешение				Заключение
				Р (испытание пройдено)
Рентгеновская трубка - условия			Измеренное значение	Критерии
Напряжение (кВ)	Ток (мА)	Время (сек)	Низкоконтрастное разрешение (шаг)	
72	10	13.6	3	Низкоконтрастное разрешение ≥ 2 шага
Разрешение, пар линий				Заключение
				Р (испытание пройдено)
Рентгеновская трубка - условия			Измеренное значение	Критерии
Напряжение (кВ)	Ток (мА)	Время (сек)	Разрешение, пар линий (пл/мм)	
72	10	13.6	2.8	Разрешение, пар линий ≥ 2.5
Снимок				
				

9.4.2. Цефалометрическое сканирование (в режиме «One Shot», тип L)

Характеристики: чувствительность, динамический диапазон, функция передачи модуляции (MTF), квантовая эффективность детектора (DQE), типичный пациент – доза

Цефалометрическое сканирование (в режиме «One shot», M3DL)	Чувствительность	0.412 младший значащий разряд/нГр (LSB/nGy)
	Динамический диапазон	54000
	Функция передачи модуляции (MTF)	54% при 1 пл/мм
	Квантовая эффективность детектора (DQE)	0.2 при 1 пл/мм
	Типичный пациент - доза	См. раздел 9.2 Информация о дозе

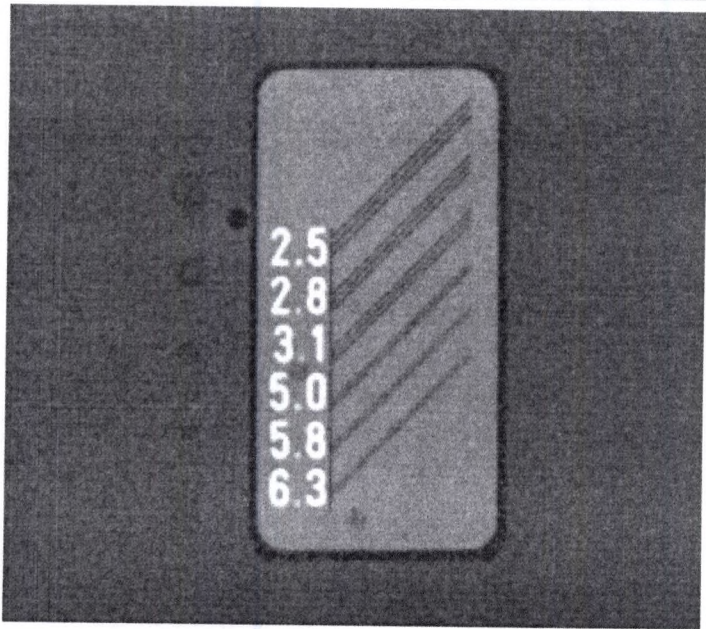
Низкоконтрастное разрешение				Заключение
Рентгеновская трубка - условия				Р (испытание пройдено)
Напряжение (кВ)	Ток (мА)	Время (сек)	Измеренное значение Низкоконтрастное разрешение (шаг)	Критерии
70	15	0.3	4	
Разрешение, пар линий				Заключение
Рентгеновская трубка - условия				Р (испытание пройдено)
Напряжение (кВ)	Ток (мА)	Время (сек)	Разрешение, пар линий (пл/мм)	Критерии
90	15	0.3	3.1	
Снимок				Разрешение, пар линий ≥ 2.5

Снимок



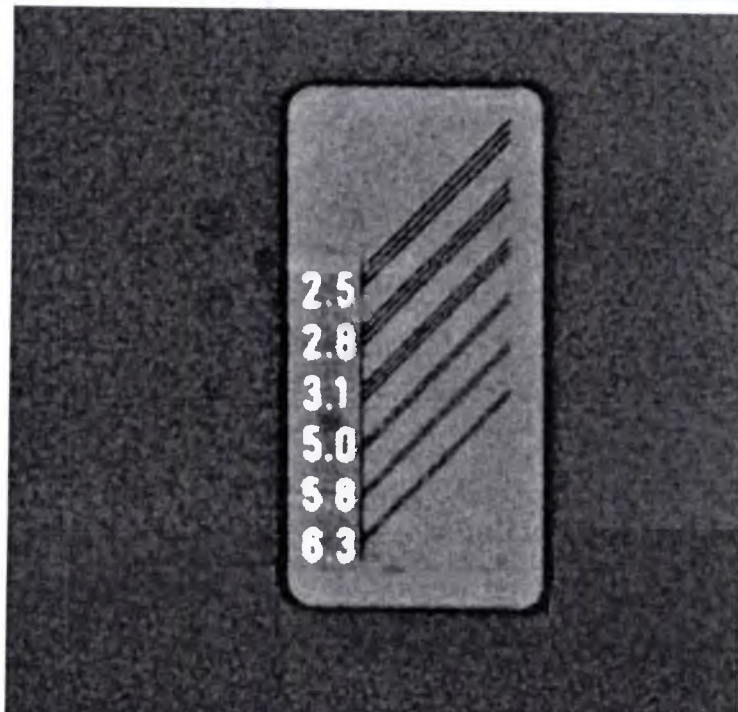
9.4.3. Цефалометрическое сканирование (в режиме «One Shot», тип S)

Характеристики: чувствительность, динамический диапазон, функция передачи модуляции (MTF), квантовая эффективность детектора (DQE), типичный пациент – доза

Цефалометрическое сканирование (в режиме «One shot2, M3DS)				Чувствительность	2400 АЦП/мкГр
				Динамический диапазон	15000
				Функция передачи модуляции (MTF)	54% при 1 пл/мм
				Квантовая эффективность детектора (DQE)	0.2 при 1 пл/мм
				Типичный пациент - доза	См. раздел 9.2 Информация о дозе
Низкоконтрастное разрешение					Заключение
					Р (испытание пройдено)
Рентгеновская трубка - условия				Измеренное значение	Критерии
Напряжение (кВ)	Ток (мА)	Время (сек)	Низкоконтрастное разрешение (шаг)		
70	15	0.3	4	Низкоконтрастное разрешение ≥ 1 шаг	
Разрешение, пар линий					Заключение
					Р (испытание пройдено)
Рентгеновская трубка - условия				Измеренное значение	Критерии
Напряжение (кВ)	Ток (мА)	Время (сек)	Разрешение, пар линий (пл/мм)		
90	15	0.3	3.1	Разрешение, пар линий $\geq$	
Снимок					
					

9.4.4. Цефалометрическое сканирование (в режиме «Scan»)

Характеристики: чувствительность, динамический диапазон, функция передачи модуляции (MTF), квантовая эффективность детектора (DQE), типичный пациент – доза

Цефалометрическое сканирование (в режиме «Scan», SM3D)			Чувствительность	117000 младший значащий разряд/мРад (LSB / mR)
			Динамический диапазон	≥72 дБ
			Функция передачи модуляции (MTF)	75% при 1 пл/мм
			Квантовая эффективность детектора (DQE)	0.88 при 1 пл/мм
			Типичный пациент - доза	См. раздел 9.2 Информация о дозе
Низкоконтрастное разрешение				Заключение
				Р (испытание пройдено)
Рентгеновская трубка - условия			Измеренное значение	Критерии
Напряжение (кВ)	Ток (мА)	Время (сек)	Низкоконтрастное разрешение (шаг)	
80	11	10.4	4	Низкоконтрастное разрешение ≥ 1 шаг
Разрешение, пар линий				Заключение
				Р (испытание пройдено)
Рентгеновская трубка - условия			Измеренное значение	Критерии
Напряжение (кВ)	Ток (мА)	Время (сек)	Разрешение, пар линий (lp/mm)	
80	11	8	3.1	Разрешение, пар линий ≥
Снимок				
				

Контроль обеспечения качества

10

10. КОНТРОЛЬ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

10.1. Контроль обеспечения качества – панорамное и цефалометрическое сканирование

10.1.1. Квалификационная проверка и частота мониторинга

Для обеспечения операционной безопасности и функциональной надежности вашего изделия оператор или врач, читающий данную инструкцию по применению, должен регулярно проверять оборудование (не реже чем раз в 6 месяцев) или обратиться в сервисный центр компании RAY/«Рэй» или к местному представителю компании RAY/«Рэй».

10.1.2. Испытания для контроля качества и допустимые предельные значения

① Инструмент для контроля качества

- QUART Dent/digitest 2.1 (артикульный номер 12107, QUART/«Кварт», Германия)
: универсальное исследование - ОПТГ (IEC 61223-3-4, IEC 61223-2-7, DIN 6868-151, DIN 6868-5)

② Испытания для контроля качества и допустимые предельные значения

- Разрешение, пар линий

a. Панорамное сканирование – разрешение, пар линий ≥ 2.5 пл/мм

b. Цефалометрическое сканирование – разрешение, пар линий ≥ 2.5 пл/мм

- Низкоконтрастное разрешение

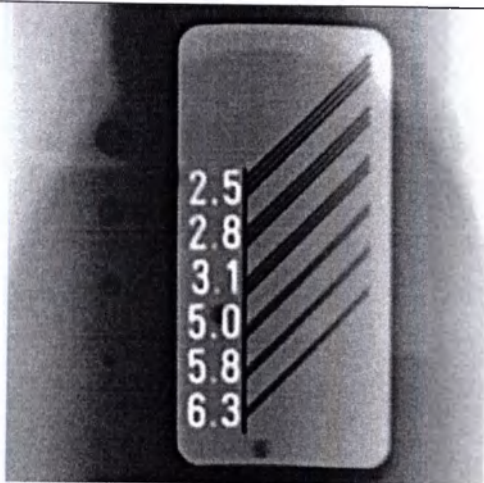
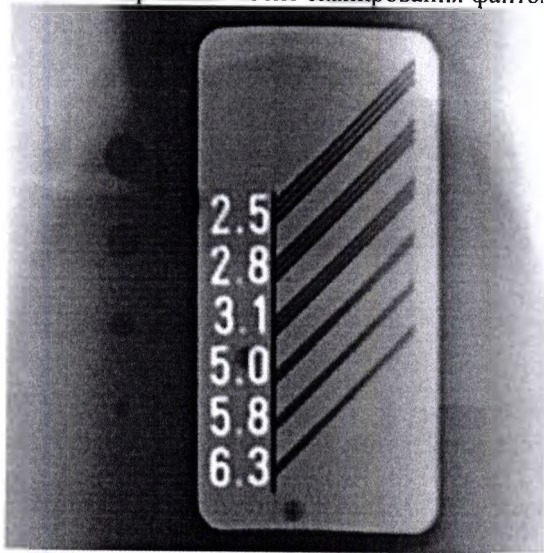
a. Панорамное сканирование – низкоконтрастное разрешение ≥ 2 шага

b. Цефалометрическое сканирование – низкоконтрастное разрешение ≥ 1 шаг

10.2. Контрольные испытания для обеспечения качества

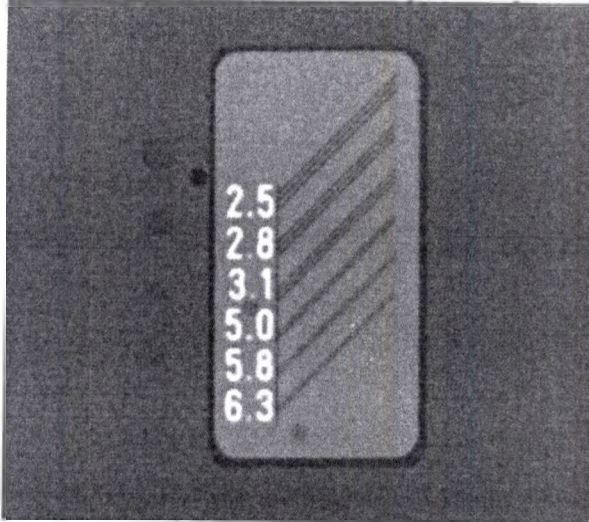
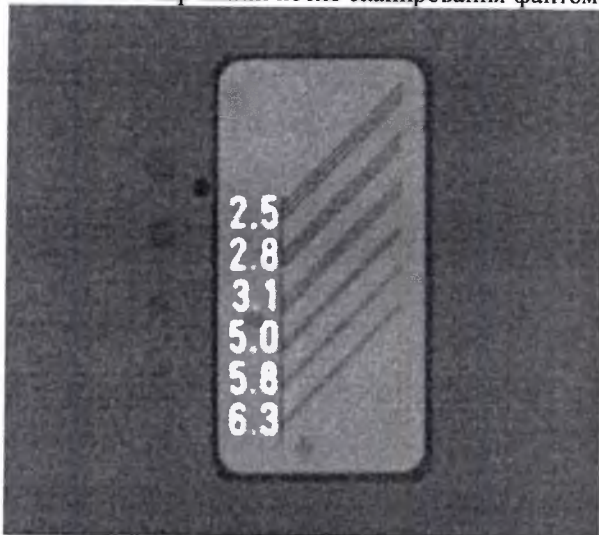
10.2.1 Панорамное сканирование

Испытание на разрешение, пар линий	
Метод испытания	1. Помешают фантом digitest 2.1, ориентируясь на луч-указатель для клыков. 2. Сканируют по протоколу «Панорамное сканирование – стандартная съемка». 3. Измеряют количество пар линий после сканирования фантома digitest 2.1.

	
Критерии качества	Разрешение, пар линий ≥ 2.5 пл/мм
Испытание на низкоконтрастное разрешение	
Метод испытания	1. Помещают фантом digitest 2.1 на пластину для запястья или в корпус детектора. 2. Сканируют по протоколу «Панорамное сканирование – стандартная съемка». 3. Измеряют количество пар линий после сканирования фантома digitest 2.1. 
Критерии качества	Низкий контраст ≥ 2 шага

10.2.2. Цефалометрическое сканирование

Испытание на разрешение, пар линий

Метод испытания	1. Помещают фантом digitest 2.1 на пластину для запястья или в корпус детектора. 2. Сканируют по протоколу «Цефалометрическое сканирование – латеральная проекция». 3. Измеряют количество пар линий после сканирования фантома digitest 2.1. 
Критерии качества	Разрешение, пар линий ≥ 2.5 пл/мм
Испытание на низкоконтрастное разрешение	
Метод испытания	1. Помещают фантом digitest 2.1 на пластину для запястья или в корпус детектора. 2. Сканируют по протоколу «Цефалометрическое сканирование – латеральная проекция – стандартная съемка». 3. Измеряют количество пар линий после сканирования фантома digitest 2.1. 
Критерии качества	Низкий контраст ≥ 1 шаг

10.2.3. Средства для ведения учета данных контроля качества

Пункт	Модальность	Испытание	Частота	Стандарт	Заключение
1	Панорамное сканирование	Низкоконтрастное разрешение	С интервалом в 6 месяцев	Низкоконтрастное разрешение ≥ 2 шага	
2	Панорамное сканирование	Разрешение, пар линий	С интервалом в 6 месяцев	Разрешение, пар линий ≥ 2.5 пл/мм	
3	Цефалометрическое сканирование	Низкоконтрастное разрешение	С интервалом в 6 месяцев	Низкоконтрастное разрешение, ≥ 1 шаг	
4	Цефалометрическое сканирование	Разрешение, пар линий	С интервалом в 6 месяцев	Разрешение, пар линий ≥ 2.5 пл/мм	

10.3. Учебный материал по обеспечению качества

Пожалуйста, ознакомьтесь с учебным материалом по обеспечению качества (документ № IM-301-E)

10.4. Порядок действий в случае отказа тестируемого параметра

Если оператор или врач (читающий данную инструкцию по применению) получает неудовлетворительный результат в испытании для обеспечения качества, необходимо провести испытание повторно в соответствии с Учебным материалом для обеспечения качества (документ № IM-301-E).

Если результат повторного испытания все равно не соответствует критериям или испытание оказалось неудачным, пожалуйста, обратитесь к производителю или к местному представителю компании RAY/«РЭЙ» для проведения проверки.

10.5. . Очистка, дезинфекция

Медицинское изделие не относится к классу стерильных изделий, следовательно, стерильных элементов и составляющих в изделии не имеется.

Периодически рекомендуется проводить очистку поверхностей изделия дезинфицирующими растворами в соответствии с правилами очистки или дезинфицирования клиники, в которой МИ эксплуатируется.

11. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

- IEC 60601-1: 2006 / Электроаппаратура медицинская - Часть 1: Общие требования к общей безопасности и основные рабочие характеристики.
- IEC 60601-1-2: 2007 / Электроаппаратура медицинская - Часть 1-2: Общие требования. Вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость.
- IEC 60601-1-3: 2008 / Электроаппаратура медицинская - Часть 1-3: Общие требования к безопасности и основные рабочие характеристики. Вспомогательный стандарт: Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования.
- IEC 60601-1-6: 2010 / Электроаппаратура медицинская - Часть 1-6: Общие требования к общей безопасности и основные рабочие характеристики - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
- IEC 60601-2-28: 2010 / Электроаппаратура медицинская - Часть 2-28: Частные требования к общей безопасности и основные рабочие характеристики рентгеновской трубки в сборе, предназначенной для медицинской диагностики.
- IEC 60601-2-63: 2010 / Частные требования к общей безопасности и основные рабочие характеристики стоматологической внеротовой рентгеновской аппаратуры.
- IEC 61223-3-4: 2000 / Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях рентгенодиагностики - Часть 3-4: Приемочные испытания - Характеристики изображений дентальных рентгеновских аппаратов.
- IEC 61223-3-5: 2007 / Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях рентгенодиагностики - Part 3-5: Приемочные испытания - Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для компьютерной томографии.
- IEC 62220-1 : 2003 / Электроаппаратура медицинская – Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения - Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации.
- IEC 61674: 2005 / Медицинские диагностические рентгеновские аппараты – Условия излучения для использования при определении характеристик.
- ISO 14971: 2007 / Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
- IEC 62366: 2007 / Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом принципа эргономичности.
- ISO 62304: 2006 / Программное обеспечение для медицинских изделий - Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

12. Гарантия

Компания Ray Co.,Ltd гарантирует соответствие изделий EDAN техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- a) выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;
- b) выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;
- c) выход из строя в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией Ray Co.,Ltd;
- d) выход из строя в результате несчастного случая;
- e) замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания Ray Co.,Ltd, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Компания Ray Co.,Ltd не предоставляет временное оборудование взамен ремонтируемого оборудования

Глоссарий аббревиатур

13

13. ГЛОССАРИЙ АББРЕВИАТУР

Расшифровка аббревиатур, часто используемых в Руководстве пользователя.

Аббревиатура	Расшифровка аббревиатуры
PANO/Рано/PX	Панорамное сканирование
CEPH/Сeph/DX	Цефалометрическое сканирование
MWL	Список модальностей
S/W	Программное обеспечение
IO	Внутриротовой датчик
OT	Камера
THU	Сенсорный монитор
TMJ	Височно-нижнечелюстной сустав
PA	Задне-передняя проекция
SMV	Задняя аксиальная проекция

Требования безопасного уничтожения и утилизации

14

14. Требования безопасного уничтожения и утилизации (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами»)

Оборудование содержит компоненты, которые требуют специальной утилизации.

Утилизация медицинского изделия «Система рентгеновская дентальная экстраоральная «RAYSCAN» модификации: RAYSCAN α -P, RAYSCAN α -SC, RAYSCAN α -OCS, RAYSCAN α -OCL, RAYSCAN α -3D, RAYSCAN α -SM3D, RAYSCAN α -M3DS, RAYSCAN α -M3DL, RCT700 с принадлежностями» в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Именно представители такой организации должны производить демонтаж, вывоз и ликвидацию устаревшего, сломанного или ненужного рентгенодиагностического оборудования, не востребованного более в больнице или ином медицинском учреждении.

голубая печать

Республика Корея

красная квадратная печать

Юридическая компания и нотариат

ООО «Хангёль»

Адвокат Инхо Ли

Телефон 02-3487-3500

Сеул, Чонгно-гу, Чонгно1-га – 1, здание «Страхование жизни Кёбо» 9 этаж

Регистрационный № 2017 – 1753

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
"ХАНГЁЛЬ"
(HANKYUL LAW FIRM & NOTARY OFFICE)**

КОРЕЯ СЕУЛ,
Р-Н ЧОНГНО-ГУ, Чонгно1-га – 1
(1, JONGNO 1-GA, JONGNO-GU,
SEOUL, KOREA)

Печать нотариальной конторы

Долговечная бумага (1 страница) 70г/м

210 мм X 297 мм

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Йонг Сим Юн (*Yong Sim Jung*),
доверенное лицо
Уполномоченного директора: Сан Чул Ли (*Sang Chul Lee*),
предстал передо мной и признал подпись вышеуказанного
доверителя на прилагаемом
РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

красная квадратная печать
Юридическая компания и нотариат
ООО «Хангёль»
Адвокат Инхо Ли

Что настоящим подтверждается в данной конторе
30 июня 2017 года

Наименование конторы
**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА "ХАНГЁЛЬ" (*HANKYUL LAW FIRM &
NOTARY OFFICE*)**

Принадлежность: ПРОКУРАТУРА ЦЕНТРАЛЬНОГО
ОКРУГА СЕУЛА

Адрес конторы: КОРЕЯ СЕУЛ,
Р-Н ЧОНГНО-ГУ, Чонгно1-га – 1
(*1, JONGNO 1-GA, JONGNO-GU,
SEOUL, KOREA*)

красная квадратная печать
Юридическая компания и нотариат
ООО «Хангёль»
Адвокат Инхо Ли

/Подписано/
Подпись нотариуса

ИНХО ЛИ (*INHO LEE*)

Настоящая контора уполномочена Министерством юстиции
Республики Корея на совершение действий в качестве
Нотариуса с 21 декабря 1998 года по Закону № 3790.

210 мм X 297 мм

Долговечная бумага (1 страница) 70г/м2

Перевод данного текста с корейского и английского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятое августа две тысячи семнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Садыкова Александра Игоревича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 6-3252.

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____

М.П.



М.В. Маркина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на 208 (двухстах восьми) листах.

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]