

Registered No. 2019 - 2928

NOTARIAL CERTIFICATE



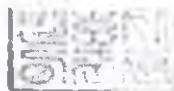
CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 106, 2561, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea



Certificate



April 22, 2019

We certificate that the attached is the copy of the Instruction Manual, which was issued by GENORAY.CO.LTD for design, and manufacture of the "PAPAYA dental X-ray panoramic type, with accessories".

GENORAY.CO LTD

BYUNG-UK PARK
PRESIDENT

GENORAY CO., LTD.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Byung-uk Park", written over a horizontal line.

BYUNG-UK PARK
PRESIDENT





Сертификат

22 Апреля 2019 года

Мы подтверждаем, что прикрепленный документ является копией руководства по эксплуатации, которое было выпущено GENORAY.CO.LTD в отношении проектирования и производства «Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPAYA, с принадлежностями».

GENORAY.CO.LTD

BYUNG-UK PARK
PRESIDENT

GENORAY CO., LTD.

BYUNG-UK PARK
PRESIDENT



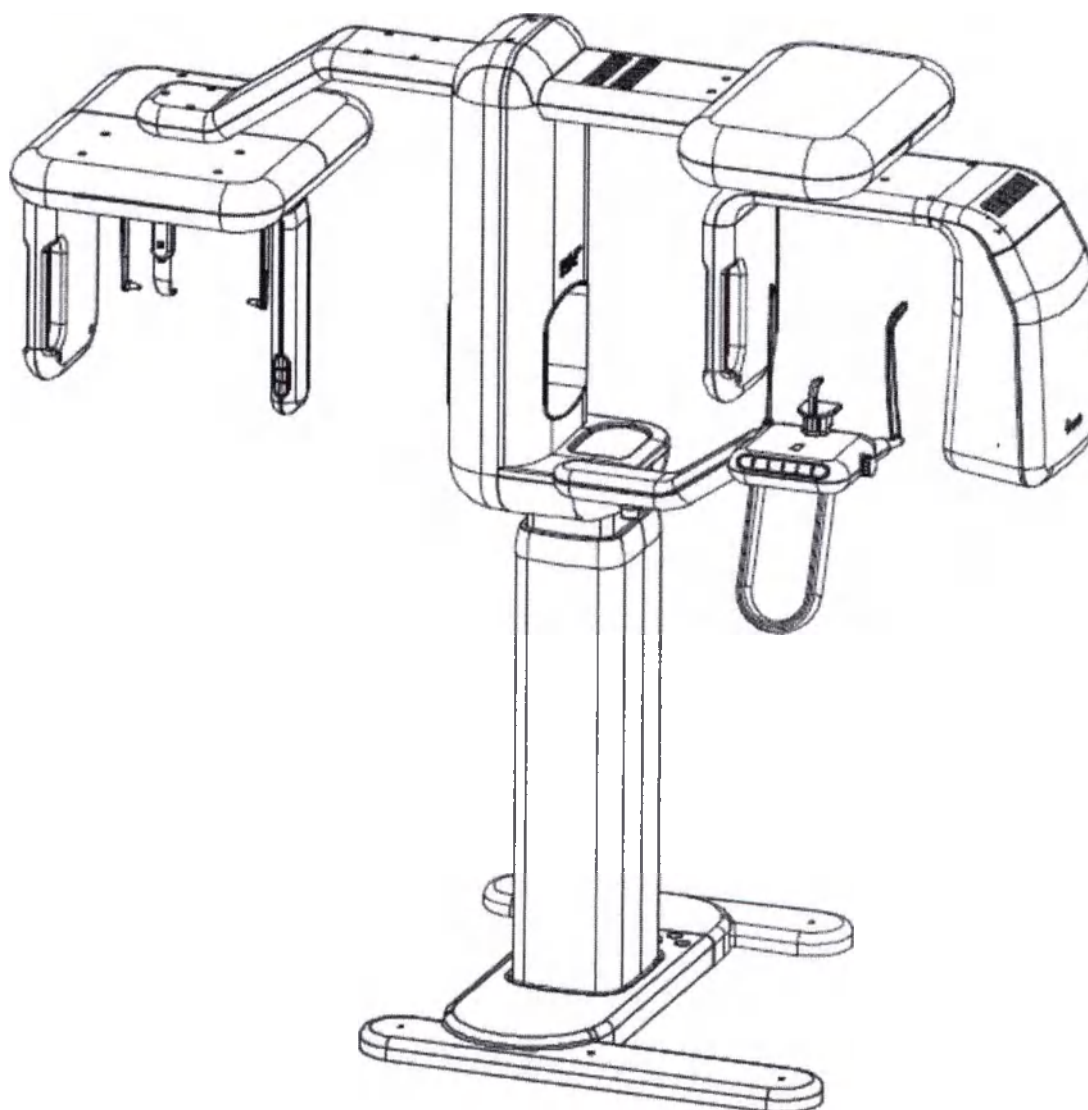
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPAYA, с принадлежностями»

- 1. Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа
PAPAYA (GDP-1)/ PAPAYA PLUS (GDP-1C) с принадлежностями**
- 2. Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа
PAPAYA 3D/ PAPAYA 3D PLUS с принадлежностями**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ПАНОРАМНОГО ТИПА РАРАУА (GDP-1)/ РАРАУА PLUS (GDP-1C) С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ



Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:.....	5
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	6
4.1 Показания.....	6
4.2. Противопоказания.....	6
4.3. Побочные действия.....	6
5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	7
6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ.....	7
6.1. Предупреждение перед использованием.....	8
6.2 Предупреждение при эксплуатации.....	8
6.3 Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность.....	8
6.4. Перегрев оборудования.....	9
6.5 Радиационная безопасность.....	9
6.6. Механическая неисправность.....	11
6.7. Электромагнитная совместимость.....	11
6.8. Лазерная безопасность.....	16
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ.....	17
7.1 Комплектация аппарата.....	17
7.2 Основные габаритные размеры Аппарата (мм):.....	19
7.3 Требования к электропитанию.....	19
7.5 Трубка рентгеновская.....	20
7.5.1 Трубка рентгеновская OPX-105.....	20
7.5.2 Трубка рентгеновская D-054SB.....	20
7.6 Стойка-штатив со встроенным генератором рентгеновского излучения.....	21
7.7 Приемник цифровой рентгеновского излучения.....	21
7.7.1. Приемник цифровой рентгеновского излучения XID-C15DP (для панорамного режима).....	21
7.7.2. Приемник цифровой рентгеновского излучения XID-C24DC.....	22
(для для панорамной и цефалометрической съемки).....	22
7.7.3. Приемник цифровой рентгеновского излучения Extor-C.....	22
(для панорамной и цефалометрической съемки).....	22
7.7.4. Приемник цифровой рентгеновского излучения Extor-P.....	22

(для панорамной съемки).....	22
7.8. АРМ врача (при наличии).....	23
7.9. Специальное программное обеспечение для АРМ врача.....	23
7.10 ФУНКЦИИ СПЕЦИАЛЬНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	24
7.10.1 Панель управления программного обеспечения PAPAUA OP	24
7.10.2 Режим рентгенографической съемки	25
7.10.3. Панорамный режим.....	26
7.10.4. Режим ВНЧС	27
7.10.5 Режим Синус.....	28
7.10.7 Настройка параметров экспозиции.....	30
8. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С АППАРАТОМ	31
9. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	37
10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	38
11. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) АППАРАТА, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) АППАРАТА	38
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	39
13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДОСТАВЛЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) КЛЮЧЕЙ, ПАРОЛЕЙ ДОСТУПА, ПРОГРАММ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ МОНТАЖА, НАЛАДКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	41
15. МАРКИРОВКА.....	51
16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) АППАРАТА И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	52
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА.....	69
17.1 Условия эксплуатации	69
17.2. Транспортировка и хранение	69
18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) АППАРАТА НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	69
19. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	70
20. ОЧИСТКА АППАРАТА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	70
21. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА /ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	72
22. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ АППАРАТА ..	72

23. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	72
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ И ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ (DAP)	76
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ГРАФИКИ НАГРУЗОЧНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК	79
ПРИЛОЖЕНИЕ №3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	82
ПРИЛОЖЕНИЕ №4 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ВОЗМОЖНЫЕ МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ	141

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPAYA (GDP-1)/ PAPAYA PLUS (GDP-1C) с принадлежностями»

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPAYA (GDP-1)/ PAPAYA PLUS (GDP-1C)» с принадлежностями» (далее по тексту – Аппарат) предназначен для:

(I) Получения ортопанорамных изображений челюстно-лицевой области, диагностического обследования дентития (зубной системы), челюстей и прочих структур ротовой полости.

(II) Получения рентгеновских изображений челюстей, частей черепа и запястья при цефалометрическом обследовании, если устройство оборудовано цефалометрической приставкой.

Аппарат применяется в стоматологических, рентгенодиагностических центрах и кабинетах.

Аппарат можно использовать в следующих направлениях стоматологической практики:

- Эндодонтология;
- Пародонтология;
- Зубное протезирование;
- Функциональная диагностика и лечение краниомандибулярных нарушений;
- Хирургическая стоматология;
- Имплантология;
- Челюстно-лицевая хирургия;
- Ортодонтия.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

	Этот знак обозначает важные предупреждения. Он используется для обозначения ситуаций и условий, которые могут быть опасны для пациента или пользователей.
	Этот знак обозначает важную информацию и вопросы, на которые следует обратить внимание.

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

GENORAY Co., Ltd., Korea /«ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.», Корея / 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea, тел.: +82-31-627-3900; факс: +82-31-627-3905, E-mail: GENORAY@genoray.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «С.П.ГЕЛПИК» (ООО «С.П.ГЕЛПИК»),
117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2; тел.: (495) 334-82-69; факс: (495)
334-95-09; E-mail: mail@helpic.ru

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

4.1 Показания

С помощью Аппарата можно получать следующие проекции:

- Стандартные или педиатрические панорамные изображения (PAN);
- Полные или частичные изображения дентития в соответствии с выбором пользователя (DENT);
- Фронтальные или латеральные изображения гайморовых пазух (SIN);
- Латеральные и заднепередние изображения височно-нижнечелюстных суставов (TMJ) с различных углов зрения;

При наличии цефалометрической приставки можно получать следующие проекции:

- Цефалогаммы при стандартном или педиатрическом латеральном обзоре;
- Цефалогаммы при переднезаднем или заднепереднем обзоре;
- Цефалогаммы запястья.

4.2. Противопоказания

- Обследования на аппарате могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья и возраста, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности.
- Просмотр хрящевых структур;

4.3. Побочные действия

В ходе повторных или длительных вмешательств уровни кожной дозы могут быть достаточно высокими при использовании по назначению и могут вызвать риск детерминированных эффектов. Серьезность детерминированного эффекта прямо пропорциональна кожной дозе и принятым мерам защиты. Для рентгенологических процедур следует использовать наиболее оптимальный метод исследования.

Для пациентов с кардиостимулятором или искусственным сердцем непрерывная съемка в режиме импульсного рентгеновского излучения может привести к неисправности вживленного в организм устройства.

Следует избегать прямого облучения той части тела, где находится кардиостимулятор или искусственное сердце. Доза облучения должна поддерживаться на минимально допустимом уровне.

Световой луч лазерного излучателя может на некоторое время ослепить и пациента, и оператора.

5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – Уполномоченный компанией GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.», Корея технический персонал с соответствующим образованием.

6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ



Любое медицинское устройство, использующее рентгеновское излучение и электричество, может служить источником потенциальной опасности.



Просим Вас внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования Аппаратом, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в настоящем руководстве.



➤ Пользователи данного оборудования знать, как защититься от потенциальной опасности, а также знать условия работы аппарата, которые могут вызывать такую опасность.



➤ Несоблюдение инструкций, касающихся порядка безопасного использования аппарата, могут поставить под угрозу как пользователя, так и пациента.



➤ Только обученные пользователи могут пользоваться Аппаратом.



➤ Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание настоящего руководства.



➤ Никогда не пытайтесь вносить изменения в аппарат. **МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО АППАРАТА ЗАПРЕЩЕНА.**



➤ Не устанавливайте на аппарат части, кроме предусмотренных заводом изготовителем.



➤ Пользователь Аппарата должен приложить все силы, чтобы свести к минимуму болевые ощущения и дискомфорт пациента.



➤ В случае нарушений в работе Аппарата или необычного поведения пациента, незамедлительно остановить выполнение операции.



➤ Пользователь Аппарата должен постоянно следить за состоянием пациента во время выполнения обследования.



➤ Не используйте Аппарат в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к Уполномоченному представителю компании GENORAY CO., LTD., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.», Корея на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru, не включайте оборудование.

➤ Не используйте АРМ врача (при комплектации) для любых других целей, кроме как создания рентгеновского изображения.

6.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

➤ Проверить состояние проводов и их надежность соединений, работу монитора АРМ врача. Аппарат должен работать должным образом.

➤ Проверить правильно ли подключено заземление Аппарата.

➤ Проверить все соединения проводов Аппарата.

➤ Использование Аппарата в сочетании с другим медицинским оборудованием может привести к неточной диагностике и стать причиной несчастного случая, поэтому нужно знать об этом и проконсультироваться с представителем фирмы GENORAY на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru.



В случае внешнего воздействия на жесткий диск АРМ врача (при комплектации) существует вероятность потери данных. Можно использовать только АРМ врача (при комплектации), соответствующим требованию стандарта IEC 60950-1, и использовать его на расстоянии не менее 2,5 м от Аппарата.

6.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации и вводе в эксплуатацию Аппарата избегайте перечисленных ниже условий:

- Повышенной влажности;
- Воздействия прямых солнечных лучей;
- Эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли;
- Отсутствие надлежащей вентиляции;
- Воздуха с высоким содержанием соли;
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа или анестетика.



Если в месте расположения Аппарата наблюдается сильная вибрация, или есть места, где превышен диапазон влажности, или температуры ниже нормы (кондиционер), то нельзя размещать Аппарат поблизости.

6.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ВОЗГОРАНИИ И ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



Чтобы избежать неисправности оборудования и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током Пользователя и/или пациентов, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой Аппарата, всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому снимать защитные кожуха Аппарата, кроме Уполномоченного персонала компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованного представителя на территории РФ: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru
- не кладите продукты питания на Аппарат, они могут попасть в электрическую цепь и войти в прямой контакт с деталями оборудования под напряжением.



Аппарат не является оборудованием непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью Аппарата, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась в Аппарате, не прикасайтесь к кабелю питания, подключенному к сети, и подождите, пока жидкость полностью высохнет.

Внешнее оборудование, подключаемое к Аппарату должно соответствовать соответствующему стандарту IEC (например, IEC60950 для ИТ-оборудования и серии IEC60601-1 для медицинского электрооборудования). Кроме того, все такие комбинированные системы должны соответствовать стандарту IEC60601-1 и / или гармонизированному национальному стандарту IEC60601-1-1 или подобию.

Если у вас возникли сомнения, обратитесь к Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru

6.4. ПЕРЕГРЕВ ОБОРУДОВАНИЯ



При перегреве Аппарата необходимо выключить Аппарат на 2-3 часа, чтобы дать ему остыть. После включения электропитания, необходимо убедиться в том, что Аппарат готов к работе.

Время охлаждения устройства должно строго выдерживаться, так как непрерывная работа Аппарата без охлаждения может привести к повреждению рентгеновской трубки.

При перегреве оборудования на мониторе АРМ врача отображается предупреждение, показанное ниже.

10°C ~ 54°C



Зеленый => Рентгеновская съемка возможна

Свыше 55°C



Красный => Рентгеновская съемка невозможна (перегрев)

6.5 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



Должны соблюдаться все радиационные законы и правила местной юрисдикции.

При проведении рентгенографии, Пользователи аппаратом должны быть защищены от облучения.

Для защиты пациента от рассеянного излучения, на него должны надевать защитный экранированный фартук.



➤ Прежде чем проводить рентгенографию ребенка или беременной женщины, необходимо проконсультироваться с врачом.



➤ При рентгенографии ребенка, необходимо строго соблюдать рекомендуемую дозу облучения.



➤ Всех женщин детородного возраста необходимо предварительно спросить о том, не беременна ли она.



➤ На всех пациентов должен быть надет экранированный фартук для защиты половых желез.



➤ Во избежание чрезмерного облучения, используйте коллимацию, соответствующую телосложению ребенка.



➤ Чтобы избежать движения ребенка во время съемки (что может потребовать повторной съемки), ребенка должен сопровождать взрослый.



Меры предосторожности для пациентов с кардиостимулятором или искусственным сердцем.

Непрерывная съемка в режиме импульсного рентгеновского излучения может привести к неисправности вживленного в организм устройства (кардиостимулятора).

Следует избегать прямого облучения той части тела, где находится кардиостимулятор или искусственное сердце. Доза облучения должна поддерживаться на минимально допустимом уровне.



Дозы облучения и произведения дозы на площадь (DAP) приведены в Приложении №1 к настоящему Руководству по эксплуатации.



Применение устройства без соблюдения правил безопасности и стандартных процедур, описанных в настоящем руководстве, может приводить к опасности для пользователя и пациента.

6.6. МЕХАНИЧЕСКАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ



➤ В процессе использования Аппарата, если сработал аварийный выключатель, значит оборудование имеет повреждения. В этом случае, не пытайтесь использовать Аппарат, выключите Аппарат и обратитесь к Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru

➤ В любом случае, если функции Аппарата не работают должным образом, выполните следующие процедуры:

- не используйте Аппарат;
- выключите питание;
- немедленно обратитесь к Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru;

➤ Пока не получите ответа не пытайтесь включать Аппарат.

6.7. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Аппарат был испытан и признан соответствующим требованию стандарта для медицинских устройств, приведенных в 60601-1-2-2014. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты против вредных помех в типичном медицинском оборудовании. Аппарат генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если не установлена и не используется в соответствии с инструкциями, может вызвать вредные помехи для других устройств, расположенных в непосредственной близости.

Аппарат вызывает помехи для других устройств, которые могут быть определены путем включения и выключения Аппарата, пользователь может попытаться устранить помехи с помощью следующих мер:

- Переориентировать или переместить приемное устройство;
- Увеличить расстояние между компонентами аппарата;
- Подключить Аппарата к розетке в другой цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство;
- Проконсультироваться с Уполномоченным персоналом компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованным представителем: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru.

Информацию о помехоустойчивости согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 приведена в таблице 1

Таблица 1

Вид воздействия помехи	Степень жесткости воздействия	Критерий качества функционирования	Метод испытаний
------------------------	-------------------------------	------------------------------------	-----------------

Электростатический разряд	2 (контактный разряд) 3 (воздушный разряд)	Нормальное функционирование	Воздействие на испытательные точки
Радиочастотное электромагнитное поле	2	Нормальное функционирование	Создание поля с уровнем 1 В/м для частотного диапазона 26–1000 МГц с использованием амплитудной модуляции частотой 1 кГц
Пачки импульсов	3 (цепи электропитания)	Нормальное функционирование	Воздействие наносекундными импульсными помехами напряжением 1 кВ
Скачки напряжения	2 (провод – провод) 3 (провод – земля)	Нормальное функционирование	Воздействие микросекундными импульсными помехами импульсными помехами на цепи электропитания, схеме провод-провод, 2 кВ по схеме провод-земля)
Изменения напряжения	2	1) Нормальное функционирование 2) Кратковременное нарушение функционирования без создания опасности с восстановлением функций без вмешательства пользователя	Воздействие на цепи электропитания прерываниями напряжения (на 100 мс), провалами (0,7 U _н) и выбросами (1,2 U _н) на 500 мс

➤ Приведенные в данном разделе таблицы содержат сведения и данные соответствующих согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

➤ Таблица 2: Электромагнитное излучение

**(Таблица 1 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)
ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**

Аппарат предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить использование аппарата в такой среде.

Тест излучения	Соответствие требованиям	Инструкции по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ
Излучение волн высокой частоты; стандарт CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует высокочастотную энергию только для своих внутренних ФУНКЦИЙ. Поэтому излучения являются очень слабыми и не должны вызывать помех в работе находящегося вблизи электрооборудования.
Излучение волн высокой частоты; стандарт	Класс А	Аппарат предназначен для использования в нежилых зданиях, и подсоединенных непосредственно к общей электросети низкого напряжения.
Излучение гармонических составляющих тока,	Не используется	
Колебания напряжения/излучения фликера, стандарт ГОСТ 30804.3.3	Не используется	

➤ Таблица 3: Электромагнитная устойчивость

(Таблица 2 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить использование аппарата в такой			
ТЕСТЫ УСТОЙЧИВО	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ
Электростатический разряд(ESD), стандарт ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложен керамическим кафелем. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам, стандарт ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ для линии питания ± 1 кВ для линии вход/выход	± 2 кВ для линии питания ± 1 кВ для линии вход/выход	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии, стандарт ГОСТ 30804.4.5-2013	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок.

Перепады напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входах линии питания, стандарт ГОСТ 30804.4.11-2013.	$< 5 \% U_{TB}$ течение 1/2 цикла ($> 95 \%$ падение) $40 \% U_{TB}$ течение 5 циклов (60 % падение) $70 \% U_{TB}$ течение 25 циклов (30 % падение) $< 5 \% U_{TB}$ течение 5 секунд ($> 95 \%$ падение)	$< 5 \% U_T$ в течение 1/2 цикла ($> 95 \%$ падение) $40 \% U_T$ в течение 5 циклов (60 % падение) $70 \% U_T$ в течение 25 циклов (30 % падение) $< 5 \% U_T$ в течение 5 секунд ($> 95 \%$ падение)	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок. Если использование аппарата планируется постоянно, то для использования аппарата даже во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить аппарат к сети аварийного питания или источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле частота сети питания (50/60 Гц), стандарт ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	В случае возникновения помех при работе с компонентами системы необходимо разместить Аппарат на большем расстоянии от источников магнитного поля с частотой питающей сети, или установить защитный экран. Значение магнитного поля с частотой питающей сети должно быть измерено в предполагаемых местах установки аппарата на соответствие допустимым нормам
ВНИМАНИЕ: U_T – напряжение переменного тока до применения тестового уровня.			

➤ Таблица 4: Электромагнитная устойчивость

(Таблица 4 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить использование аппарата в такой среде.			
ТЕСТЫ УСТОЙЧИВОСТИ	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ, СТАНДАРТ МЭК 60601-1-2010	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ

Проводимый высокочастотный сигнал, стандарт ГОСТ Р 51317.4.6-99 Излучаемый высокочастотный сигнал, стандарт ГОСТ 30804.4.3-2013	3 Вэфф. 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 Вэфф. 3 В/м	Портативные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от любых элементов аппарата, включая его провода, не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где: P - обозначает максимальную номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт), указанную производителем, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжения полей, создаваемых стационарными передатчиками при всех частотах, как определено в измерениях электромагнитных полей^a, должны быть ниже УРОВНЯ СООТВЕТСТВИЯ.^b
---	---	-----------------------------	--

ЗАМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации необязательно применять для каждой ситуации. На распределение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.

^aНевозможно теоретически рассчитать с соответствующей точностью напряжения полей, создаваемых находящимися вблизи стационарными передатчиками, такими как базовые передатчики телефонов, использующие беспроводную связь (мобильные, беспроводные), радиотелефоны, передатчики амплитудной и частотной модуляции и телевизионные. Для выполнения оценки ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ, создаваемой радиопередатчиками, следует рассмотреть проведение электромагнитных измерений на месте. Если измеренное на месте напряжение поля вблизи аппарата превышает вышеприведенный УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ, следует провести наблюдение за работой аппарата чтобы удостовериться в его корректной работе. В случае обнаружения нарушений в работе может возникнуть необходимость в принятии других корректирующих действий, например, развернуть или переместить Аппарат в другое место.

^b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряжение поля должно быть меньше 3 В/м.

➤ Таблица 5: Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи и медицинским оборудованием

(Таблица 6 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи и системой

Аппарат предназначен для применения в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, в которой можно контролировать помехи, вызванные сигналом с радиочастотой. Покупатель или оператор аппарата может стараться избегать электромагнитных помех путем сохранения минимального расстояния портативных и мобильных средств радиосвязи (датчиков) от аппарата, как указано ниже, в зависимости от номинальной мощности данных передатчиков.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Расстояние, в зависимости от частоты 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	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной мощностью, которая не учтена в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние можно рассчитать по формуле для частоты передатчика, определенной для каждого столбца, где P обозначает номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт), указанную производителем.

ЗАМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации необязательно применять для каждой ситуации. На распределение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.

6.8. ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

В Аппарате используется лазерный излучатель класса 1, излучающий невидимое инфракрасное излучение, соответствующий Директиве IEC 60825-1.

- Свет лазерного маркера может на некоторое время ослепить Пользователя и пациента.
- Не смотрите прямо на лазерный маркер. Проверьте, не направлен ли луч лазера в глаза пациента.
- Сохраняйте расстояние не менее 10 см между глазами и лазерным маркером.

- Расположение источника лазерного излучения обозначено символом



7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

7.1 КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА

Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPA YA (GDP-1):

1. Стойка-штатив DP-1S со встроенным генератором рентгеновского излучения DP-1G;
2. Трубка рентгеновская производства фирмы CEI модели OPX-105 или фирмы TOSHIBA модели D-054SB;
3. Устройство коллимации DP-1BL;
4. Устройство поворотное DP-1RA;
5. Приемник цифровой рентгеновского излучения XID-C15DP или Extor-P;
6. Программное обеспечение PAPA ya OP, версии не ниже 1.0, на компакт диске;
7. Пульт управления экспозиции DP-HS;
8. Кабель интерфейсный;
9. Программное обеспечение «Triana» версии не ниже 2.5, на компакт диске;
10. Руководство пользователя по программному обеспечению «Triana» на компакт диске;
11. Упор височный, не более 10 шт., в составе:
 - упор височный левый;
 - упор височный правый.
12. Стойка прикусная, не более 10 шт;
13. Опора для рук, не более 10 шт.;
14. Опора для подбородка, не более 10 шт.;
15. Опора для адентичных пациентов, не более 10 шт.;
16. Опора для съемки ВНЧС, не более 6 шт.;
17. Модуль расширения «CUST», не более 2 шт.;
18. USB ключ функции «CUST», на компакт диске (при необходимости)
19. АРМ врача, в составе (при необходимости):
 - Монитор с размером экрана от 48 до 79 см;
 - Системный блок;
 - Устройство ввода (клавиатура);
 - Манипулятор типа «мышь».
20. Шарик калибровочный Ø3 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
21. Шарик калибровочный Ø5 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
22. Код функции понижения анодного напряжения – код на листе А4 (при необходимости);
23. Код функции повышения анодного напряжения – код на листе А4 (при необходимости);
24. Руководство по эксплуатации PAPA YA (GDP-1) и PAPA YA Plus (GDP-1C).

Принадлежности к Аппарату рентгеновскому стоматологическому панорамного типа PAPA YA (GDP-1):

1. Пластина прикусная малая для модуля расширения CUST не более 100 шт.;
2. Пластина прикусная большая для модуля расширения CUST не более 100 шт.;
3. Комплект винтов и заглушек для монтажа аппарата;
4. Тест-объект "Theta Jig";
5. Тест-объект "SD-Line Jig";
6. Тест-объект " Laser Jig";
7. Фантом "Ball";
8. Чехол для прикусной стойки, не более 5000 шт.

Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPAYA PLUS (GDP-1C):

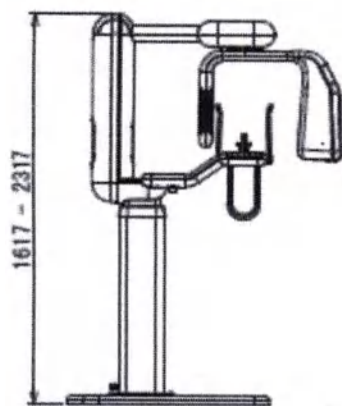
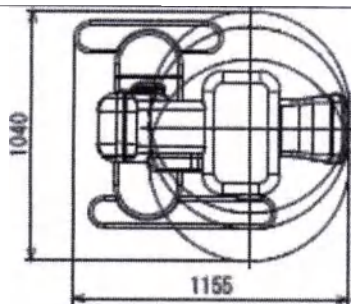
1. Стойка-штатив DP-1S со встроенным генератором рентгеновского излучения DP-1G;
2. Трубка рентгеновская производства фирмы CEI модели OPX-105 или фирмы TOSHIBA модели D-054SB;
3. Устройство коллимации DP-1BL;
4. Устройство поворотное DP-1RA;
5. Приставка цефалометрическая;
6. Приемник цифровой рентгеновского излучения XID-C24DC или Extor-C;
7. Программное обеспечение PapaYa OP версии не ниже 1.0, на компакт диске;
8. Пульт управления экспозиции DP-HS;
9. Кабель интерфейсный;
10. Программное обеспечение «Tgiana» версии не ниже 2.5, на компакт диске.
11. Руководство пользователя по программному обеспечению «Tgiana» на компакт диске;
12. Упор височный, не более 10 шт., в составе:
 - упор височный левый;
 - упор височный правый.
13. Упор ушной в сборе;
14. Упор носовой в сборе;
15. Стойка прикусная, не более 10 шт.;
16. Опора для рук, не более 10 шт.;
17. Опора для подбородка, не более 10 шт.;
18. Опора для адентичных пациентов, не более 10 шт.;
19. Опора для съемки ВНЧС, не более 6 шт.;
20. Модуль расширения «CUST», не более 2 шт.;
21. USB ключ функции «CUST», (при необходимости);
22. АРМ врача, в составе (при необходимости):
 - Монитор с размером экрана от 48 до 79 см;
 - Системный блок;
 - Устройство ввода (клавиатура);
 - Манипулятор типа «мышь».
23. Шарик калибровочный Ø3 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
24. Шарик калибровочный Ø5 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
25. Пластина-опора для съёмки запястья на цефалометрической приставке (при необходимости);
26. Код функции понижения анодного напряжения – код на листе А4 (при необходимости);
27. Код функции повышения анодного напряжения – код на листе А4 (при необходимости);
28. Руководство по эксплуатации PAPAYA (GDP-1) и PAPAYA Plus (GDP-1C).

Принадлежности к Аппарату рентгеновскому стоматологическому панорамного типа PAPAYA PLUS (GDP-1C):

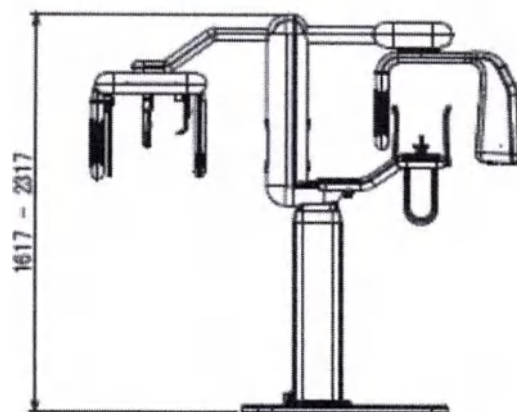
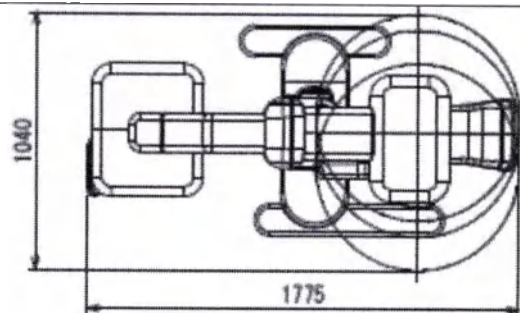
1. Пластина прикусная малая для модуля расширения CUST не более 100 шт.;
2. Пластина прикусная большая для модуля расширения CUST не более 100 шт.;
3. Комплект винтов и заглушек для монтажа аппарата;
4. Тест-объект "Theta Jig";

5. Тест-объект "SD-Line Jig";
6. Тест-объект " Laser Jig";
7. Фантом "Ball ";
8. Чехол для прикусной стойки, не более 5000 шт.
9. Пульт управления цефалометрической приставкой.

7.2 ОСНОВНЫЕ ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ АППАРАТА (ММ):



РАРАУА (GDP-1)



РАРАУА PLUS (GDP-1C)

7.3 ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ

Наименование характеристики	Параметр
Напряжение питания, В	220, переменный
Частота, Гц	50
Потребляемая мощность, кВт*А	2.4 кВт*А (мгновенно) 180 В*А (в режиме ожидания) 450 В*А (номинальная)
По типу от поражения электрическим током	класс I
По степени защиты от поражения электрическим током	тип B

7.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	Параметр
Рабочей частью по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Рентгеновская трубка

является	
По степени защиты, обеспечиваемой оболочками	IP20 (пульт управления штативом, имеющий степень защиты -IP X3).
Схема генерации высокого напряжения	Высокочастотный инвертор
Пульсация напряжения на выходе, %, не более	4
Пределы изменения анодного напряжения, кВ, не менее	60-69(70-90)*
Шаг изменения анодного напряжения, кВ	1
Максимальный анодный ток, мА,	12
Шаг изменения анодного тока, мА	0,5
Максимальное анодного напряжения, кВ,	90
Защита от перенапряжения по току	Плавкий предохранитель 15А



* **Примечание:** По умолчанию аппарат поставляется с ограничением уставки анодного напряжения в 69 кВ.

При необходимости у эксплуатирующей стороны с помощью уполномоченного персонала возможно активировать диапазон уставок анодного напряжения с 70 до 90 кВ с помощью кода функции повышения анодного напряжения.

При необходимости у эксплуатирующей стороны с помощью уполномоченного персонала возможно деактивировать диапазон уставок анодного напряжения от 70 до 90 кВ с помощью кода функции понижения анодного напряжения до 69 кВ.

7.5 ТРУБКА РЕНТГЕНОВСКАЯ

7.5.1 ТРУБКА РЕНТГЕНОВСКАЯ ORX-105

Наименование	Параметр
Тип анода	неподвижный
Длина трубки, мм	148
Максимальный диаметр, мм	57
Собственная фильтрация Al эквив, мм	0,5
Дополнительная фильтрация не менее мм Al	2
Метод охлаждения	Масленное охлаждение
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I, Тип В
Материал мишени	Вольфрам
Угол мишени, град	5
Номинальное напряжение, кВ	110
Номинальная мощность, Вт	2000
Размер фокусного пятна, мм	0,5
Температура корпуса излучателя, не более	50
Максимальная мощность охлаждения анода, Вт	250
Теплоемкость анода, кДж	30
Характеристики катодной эмиссии	Графики А (Приложение 2)
Однократная паспортная нагрузка	Графики В (Приложение 2)

7.5.2 ТРУБКА РЕНТГЕНОВСКАЯ D-054SB

Наименование	Параметр
Тип анода	неподвижный
Длина трубки, мм	143

Максимальный диаметр, мм	57
Собственная фильтрация Al эквив, мм	0,8
Дополнительная фильтрация не менее мм Al	2
Метод охлаждения	Масленное охлаждение
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I, Тип В
Материал мишени	Вольфрам
Угол мишени, град	5
Номинальное напряжение, кВ	110
Номинальная мощность, Вт	1750
Размер фокусного пятна, мм	0,5
Температура корпуса излучателя, не более	50
Максимальная мощность охлаждения анода, Вт	250
Теплоемкость анода, кДж	35
Характеристики катодной эмиссии	Графики В (Приложение 2)
Однократная паспортная нагрузка	Графики Г (Приложение 2)

7.6 СТОЙКА-ШТАТИВ СО ВСТРОЕННЫМ ГЕНЕРАТОРОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Наименование характеристики	Параметр
Число экспозиций в час (при максимальной нагрузке)	10
Метод рентгеновского облучения	Панорамный режим: непрерывный, макс. 17 с. Цеф. режим: непрерывный, макс. 12 с
Расстояние «источник-изображение»	Панорамный: 480 мм Цефалометрический: 1650 мм
Расстояние «источник-кожа»	Панорамный: 248 мм Панорамный: 1359 мм

7.7 ПРИЕМНИК ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

7.7.1. ПРИЕМНИК ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ XID-C15DP (для панорамного РЕЖИМА)

Наименование характеристик	Параметр
Материал сенсора	КМОП
Размер пикселя (мкм)	100 мкм
Активная зона (мм)	$\geq 150 \times 4.8$
Динамический диапазон (дБ)	≥ 72
Квантовая эффективность регистрации DQE (70 кВ, 0 пл, мм)	≥ 0.8
MTF (1 пл, мм)	≥ 0.8
Параметры электропитания	Цифровой +5В/1А, Аналоговый +5В/1А
Управление входами/выходами	3 ТТЛ триггер
Ввод/вывод данных	GigE
Кадровая частота (кадров в секунду)	200
Плотность пикселя, бит	12

7.7.2. ПРИЕМНИК ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ XID-C24DC
(для панорамной и цефалометрической съемки)

Наименование характеристики	Параметр
Материал сенсора	КМОП
Размер пикселя (мкм)	100 мкм
Активная зона (мм)	$\geq 240 \times 4.8$
Динамический диапазон (дБ)	≥ 72
Квантовая эффективность регистрации DQE (70кВ, 0пл, мм)	≥ 0.8
MTF (1пл, мм)	≥ 0.8
Параметры электропитания	Цифровой +5В/1А Аналоговый +5В/1А
Управление входами/выходами	3 ТТЛ триггер
Ввод/вывод данных	GigE
Кадровая частота (кадров в секунду)	125
Плотность пикселя	12 бит

7.7.3. ПРИЕМНИК ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ EXTOR-C
(для панорамной и цефалометрической съемки)

Наименование характеристики	Параметр
Материал сенсора	КМОП
Размер пикселя (мкм)	75 мкм
Активная зона (мм)	$\geq 225 \times 6.45$
Динамический диапазон (дБ)	≥ 72
Квантовая эффективность регистрации (70кВ, 0пл, мм)	≥ 0.7
ФПМ (1пл, мм)	≥ 0.6
Параметры электропитания	Цифровой +5В/1А Аналоговый +5В/1А
Управление входами/выходами	3 ТТЛ триггер
Ввод/вывод данных	GigE
Кадровая частота (кадров в секунду)	125
Плотность пикселя	12 бит

7.7.4. ПРИЕМНИК ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ EXTOR-P
(для панорамной съемки)

Наименование характеристики	Параметр
Материал сенсора	КМОП
Размер пикселя (мкм)	75 мкм
Активная зона (мм)	$\geq 150 \times 6.45$

Динамический диапазон (дБ)	≥ 72
Квантовая эффективность регистрации (70кВ, 0пл, мм)	≥ 0.7
ФПМ (1пл, мм)	≥ 0.6
Параметры электропитания	Цифровой +5В/1А Аналоговый +5В/1А
Управление входами/выходами	3 ТТЛ триггер
Ввод/вывод данных	GigE
Кадровая частота (кадров в секунду)	125
Плотность пикселя	12 бит

7.8. АРМ ВРАЧА (ПРИ НАЛИЧИИ)

	Рекомендуемые параметры
ЦП	Intel Pentium Dual-Core 2,5ГГц(E5200) или выше (2D), Intel Core 2 Quad Q9500 2,8ГГц или выше (3D)
RAM	2ГБ или выше (2D) 4ГБ или выше (3D)
Жесткий диск HDD	101ГБ или выше (Клиент) 100ГБ или выше (2D сервер) 500ГБ или выше (3D сервер)
Видеографическая матрица VGA	Встроенный чипсет или выше (2D) Geforce 9800 gx2 или выше (3D)
Оптический привод ODD	DVD-Multi
Сеть	10/100/1000Mbps (2D) 100/1000Mbps (3D)
ОС	Microsoft Windows XP(sp3), Vista, 7 и выше
Монитор	разрешение 1280 * 1024 или выше

7.9. СПЕЦИАЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ АРМ ВРАЧА

Программное обеспечение Tgiana версии не ниже 2.5 (Устанавливается в заводских условиях производителем или сервисным инженером на PC компьютер Пользователя).	
Графические требования	Полностью совместим с OpenGL 2.0, Directx 9.0c или более поздней версией 500МБ или выше
Совместимость с DICOM	DICOM 3.0
Сжатие	Сжатие без потери данных
Архивирование изображений	DCM, BMP JPG, PNG
Объемная визуализация	Вращение MPR (мультипланарной реконструкции), Curve (кривая), Zoom (приближение), stitch (сшивание) и т.д.

Окна	Настройка параметров ширины окна и уровня контрастности окна.
Участок ROI/ объем VOI	Инструменты для выбора необходимого участка 2D, представляющего интерес, и объема 3D, представляющего интерес
Измерения 2D/3D	2D и 3D анализ с функцией различного воспроизведения
Планирование установки имплантата	Функция виртуальной имплантации

7.10 ФУНКЦИИ СПЕЦИАЛЬНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

7.10.1 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PARAYA OP



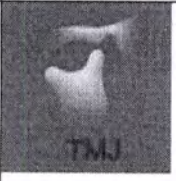
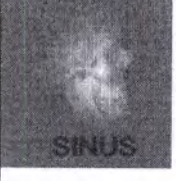
Рисунок - 5. Общий вид экрана

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1) Дисплей времени | Отображает текущее время. |
| 2) Экран информации о пациенте | Отображает информацию о больном – например, идентификатор, возраст, [пол], фамилию |
| 3) Дисплей программы съемки | Отображает выбранную программу съемки |
| 4) Кнопка выбора режима съемки | Выбор режима съемки |
| 5) Кнопка выбора программы съемки | Выбор режима съемки посредством задания |

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 6) Кнопка выбора размера пациента | Выбор размера пациента в виде заданного |
| 7) Кнопка выбора качества изображения | Задание качества изображения. |
| 8) Табло отображения и изменения | Выбор параметров экспозиции вручную |
| 9) Дисплей оборудования | Отображение состояния оборудования |
| 10) Кнопка выбора формы челюсти | Выбор формы и размера челюсти пациента |
| 11) Кнопка перечня заказов | Управление информацией о больном и |
| Кнопка приведения оборудования в | Подтверждение заданных параметров и |
| 12) движение | завершения подготовки к работе. |
| 13) Выбор параметров настройки | Задание настроек в соответствии с |
| | условиями применения |

7.10.2 РЕЖИМ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ СЪЕМКИ

В Аппарате предусмотрено несколько различных режимов съемки. Нажав кнопку режима съемки на экране программ панели управления PARAYA OP, пользователь может выбрать программу съемки.

№	Режим	Программа	
1)	Панорамный режим		Стандартная
			Ортогональная
			Прикусная
	Режим ВНЧС		Латеральная
			Задне-передняя
			ЛАТ – Задне-передняя
	Режим Синус		Срединно-сагиттальная
			Латеральная
			Задне-передняя
2)	Режим КТ		Один зуб
			Несколько зубов
			Челюсть
			ВНЧС
			Лицо
3)	Цефалометрический режим		Латеральная
			Передне-задняя
			Задне-передняя

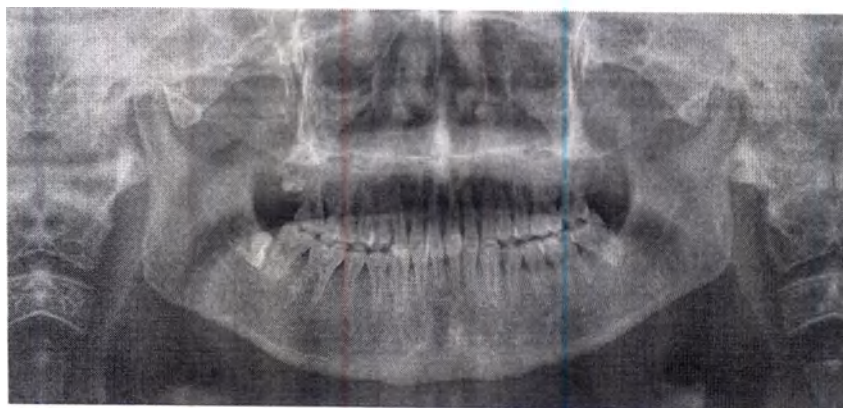
	(опция)		Проекция Уотерса
			Задняя аксиальная проекция
			Запястье

7.10.3. ПАНОРАМНЫЙ РЕЖИМ

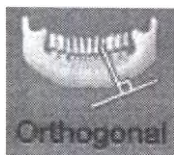
Стандартная программа



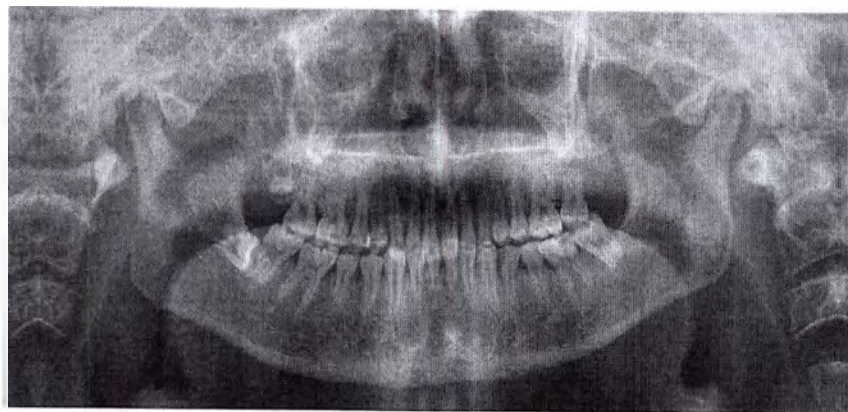
Стандартная программа имеет стандартное поле обзора панорамного изображения и стандартную экспозицию.



Ортогональная программа



Ортогональная программа отличается от Стандартной тем, что съемка ведется под углом 90° к плоскости подбородка, с соответствующим полем обзора. При стандартном панорамном изображении, зубы накладываются друг на друга, что снижает эффективность съемки; при этом, сторона, противоположная участку съемки, затеняет изображение зубов и подбородка, и создает дополнительный эффект.



Прикусная программа



Прикусная программа действует при панорамной съемке зоны стойки прикусной, с экспозицией траектории пациента. По сути, прикусная программа представляет собой ортогональную программу, и съемка здесь ведется под таким же углом.

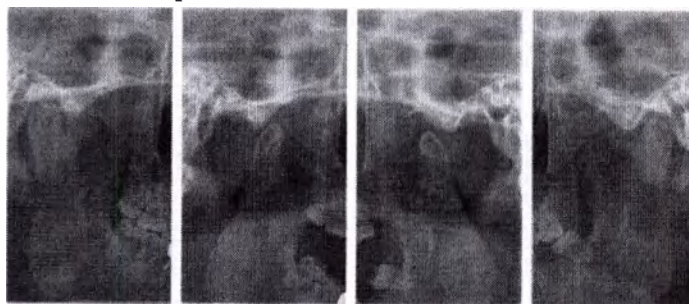


7.10.4. РЕЖИМ ВНЧС

Латеральная программа



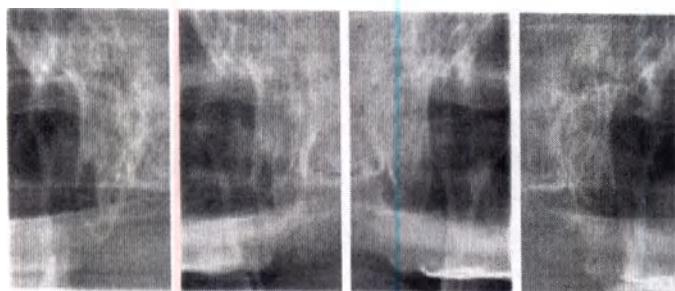
Съемка по латеральной программе предполагает изображение траектории и стороны височно-нижнечелюстного сустава. Делается снимок обеих сторон височно-нижнечелюстного сустава с открытым и закрытым ртом, за счет чего выделяется изображение самого височно-нижнечелюстного сустава.



Задне-передняя программа



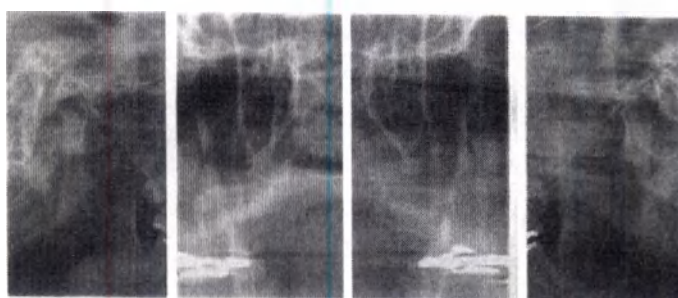
При задне-передней программе, производится съемка височно-нижнечелюстного сустава в задне-переднем направлении, и в направлении траектории. Могут сниматься обе стороны сустава, с открытым и закрытым ртом.



Латеральная-задне-передняя программа



При латеральной-задне-передней программе, производится съемка височно-нижнечелюстных суставов в задне-переднем и латеральном направлении. Таким образом, можно получить 4 различных снимка – по два (в открытом и закрытом положении) в латеральной и задне-передней проекции.



7.10.5 Режим Синус

Латеральная срединная программа



Латеральная срединная программа позволяет вести съемку гайморовой пазухи и использовать ее. Фокус изображения находится на срединно-сагиттальной поверхности.



Латеральная программа



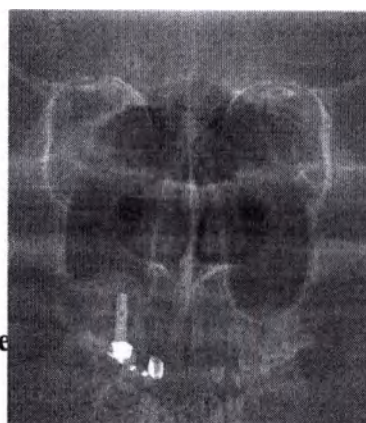
Латеральная программа аналогична Латеральной срединной: ведется съемка гайморовой пазухи, по траектории последней. От срединной сагиттальной поверхности фокус может быть направлен влево или вправо.



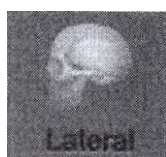
Задне-передняя программа



При задне-передней программе, делается снимок гайморовой пазухи в задне-передней проекции.



7.10.6. Цефалометриче

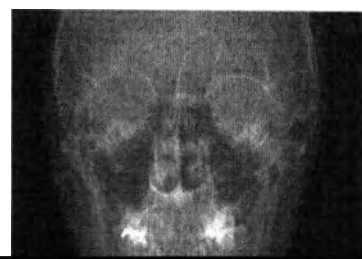


Латеральная программа

Латеральная программа в цефалометрическом режиме предусматривает съемку пациента сбоку.



Передне-задняя программа

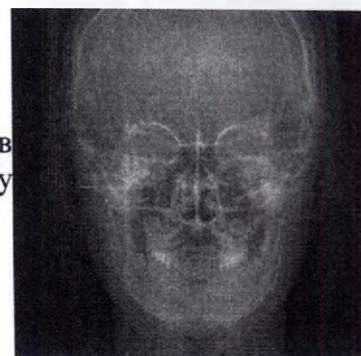


Передне-задняя программа в цефалометрическом режиме предусматривает съемку черепа в передне-заднем направлении.



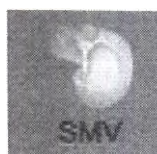
Задне-передняя программа

Задне-передняя программа в цефалометрическом режиме предусматривает съемку черепа в задне-переднем направлении



Проекция Уотерса

Проекция Уотерса соответствует такому положению пациента, когда последний располагается по франкфуртской плоскости, а съемка головы ведется с наклоном под углом 45 градусов относительно поверхности детектора.



Программа «Задняя аксиальная проекция»

Программа «Задняя аксиальная проекция» предусматривает съемку по франкфуртской плоскости пациента, где поверхность детектора находится на уровне горизонта.

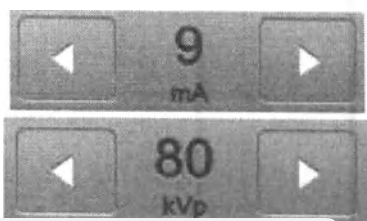


Запястье

Программа «Запястье» предусматривает съемку запястья. Для выполнения съемки по этой программе используют специальную опорную пластину для запястья (опция).



7.10.7 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ



Нажимая на кнопки со стрелкой слева и справа от значения параметра, можно ступенчато изменять значения напряжения (кВ) и тока (мА).

Каждое нажатие изменяет значение напряжения на 1 кВ
а значение тока – на 0,5 мА (время экспозиции регулировать нельзя).
Измененные параметры экспозиции можно сохранить, нажав на кнопку Save (Сохранить).



Параметры экспозиции выбираются автоматически при выборе размера пациента и программы экспозиции. Если Вам требуется изменить параметры экспозиции самостоятельно, это можно сделать вручную.

8. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С АППАРАТОМ

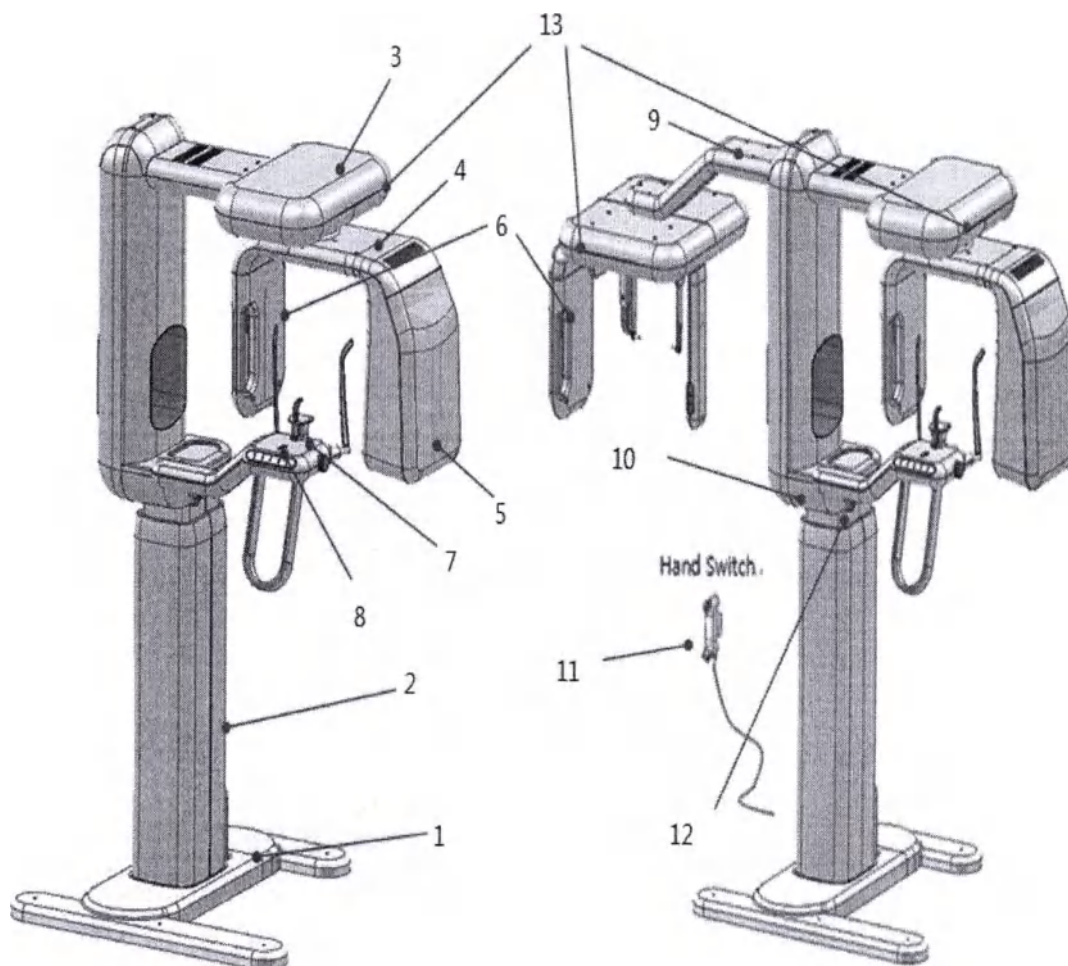
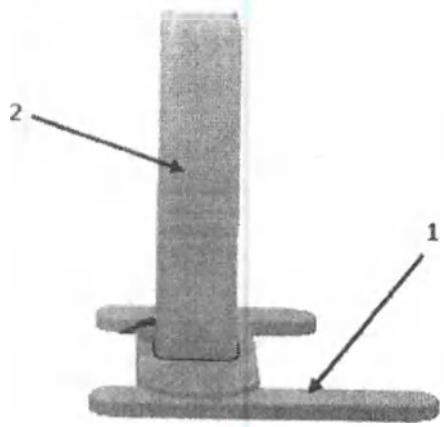
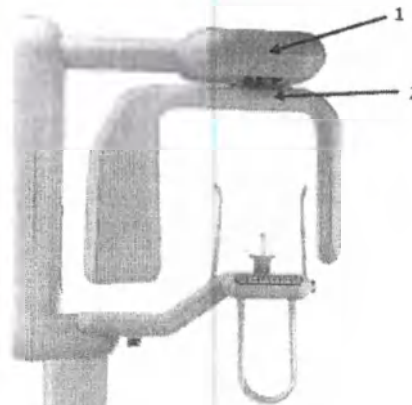


Рисунок 1. - Основные узлы и функциональные элементы

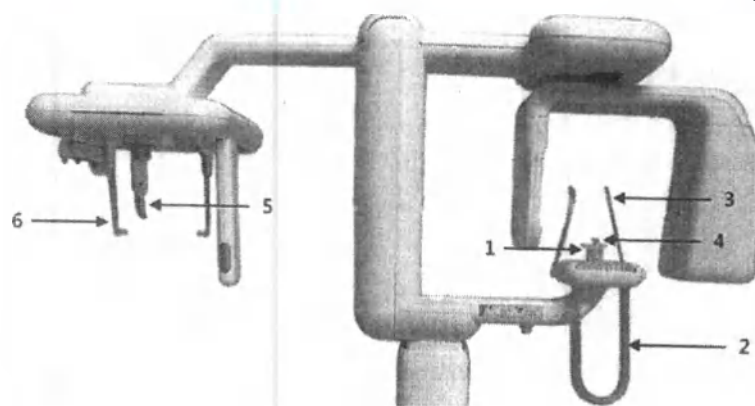
- 1 - Основание стойки-штатива DP-IS
- 2 - Опора фиксирующая стойки-штатива DP-IS
- 3 - Блок привода
- 4 - Устройство поворотное DP-1RA
- 5 - Блок рентгеновского излучателя
- 6 - Приемник цифровой рентгеновского излучения

- 7 - Область фиксации пациента
- 8 - Панель управления
- 9 - Приставка цефалометрическая
- 10 - Выключатель электропитания
- 11 - Пульт управления экспозиции DP-HS
- 12 - Аварийный выключатель
- 13 - Светодиод статуса устройства

Описание основных компонентов Аппарата

№	Описание основных компонентов Аппарата	
	Стойка-штатив DP-1S со встроенным генератором рентгеновского излучения DP-1G	- основной каркас Аппарата на котором держатся основные узлы и функциональные элементы.
1	Основание стойки-штатива DP-1S	 1. Основание стойки-штатива DP-1S служит для поддержки всех основных узлов и функциональных элементов Аппарата 2. Опора фиксирующая стойки-штатива DP-1S служит для крепления всех основных узлов и функциональных элементов Аппарата
2	Опора фиксирующая стойки-штатива DP-1S	
3	Блок привода	 1. Блок привода служит для поворота Устройства поворотного DP-1RA 2. Устройство поворотное DP-1RA служит для крепления Блока рентгеновского излучателя и Приемника цифрового рентгеновского излучения
4	Устройство поворотное DP-1RA	
5	Блок рентгеновского излучателя	- содержит Рентгеновскую трубку для генерирования рентгеновских лучей, генератор высокого напряжения и диафрагму

№	Описание основных компонентов Аппарата	
		Трубка рентгеновская модели OPX-105 Трубка рентгеновская модели D-054SB Генератор высокого напряжения преобразует необходимое напряжение для того, чтобы увеличить напряжение в рентгеновской трубке Диафрагма служит для регулирования области облучения в соответствии с условиями применения
6	Приемник цифровой рентгеновского излучения	позволяет просматривать изображение, получив через полупроводниковый датчик изображение рентгеновских лучей, прошедших через объект. Образ, полученный от датчика, передается на АРМ врача.

Область фиксации
пациента

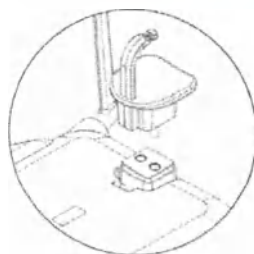
1. Упор подбородочный служит для поддержания челюсти пациента.

2. Стойка прикусная - часть, которую кусает пациент в зависимости от стандарта съемки.

3. Упор височный служит для фиксации пациента во время съемки

4. Опора для подбородка служит для фиксации пациента во время съемки. Опора для подбородка можно выбирать исходя из состояния пациента и режима съемки.

Стандартная съемка	Для адентичных пациентов	Режимы СИНУС и ВНЧС



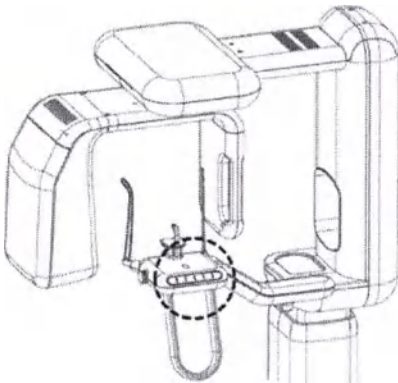
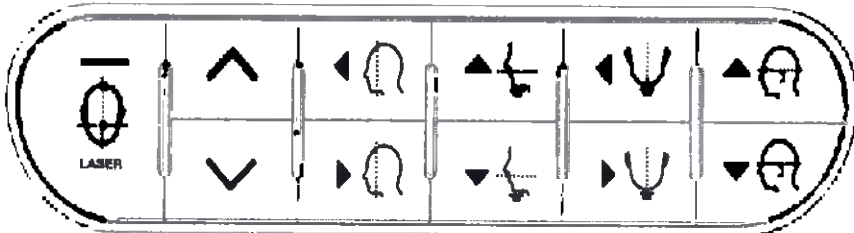
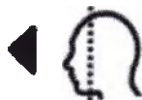
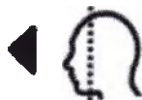
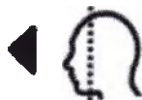
Для соответствующего режима, вставьте подходящую опору для подбородка в отверстия для опоры пациента.

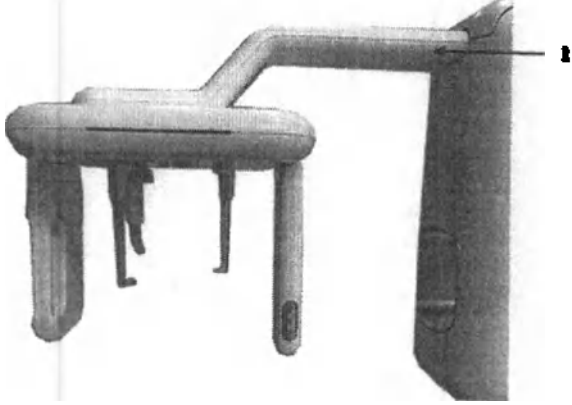
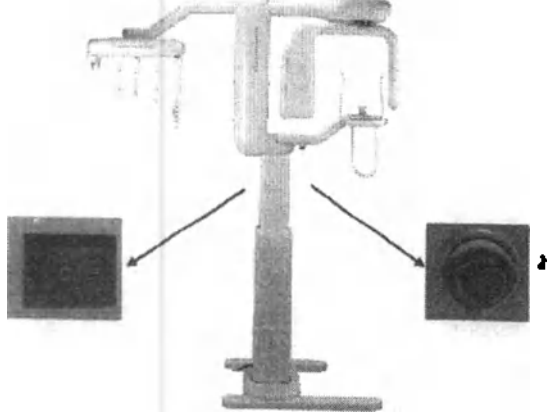
5. Упор ушной служит для фиксации пользователя при цефалометрической съемке

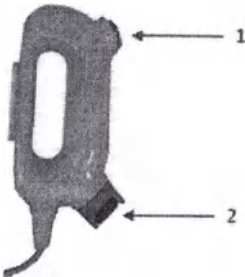
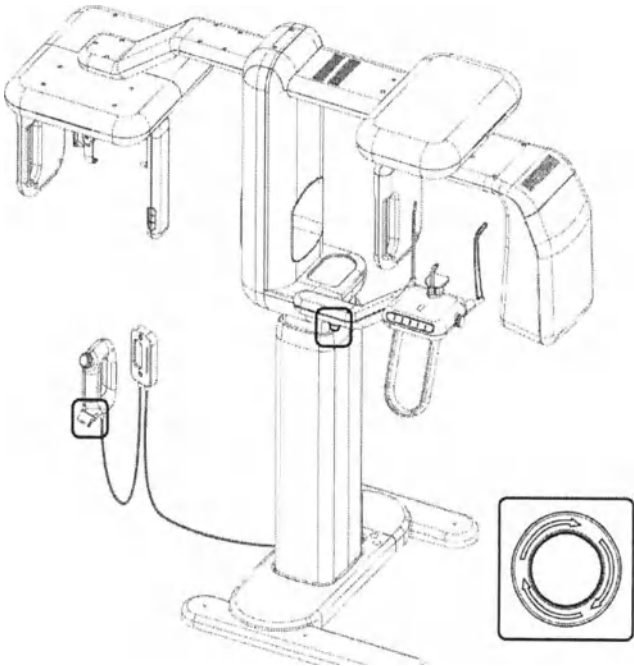
6. Упор носовой служит для фиксации пациента при цефалометрической съемке



После каждого сеанса съемки, все детали для

№	Описание основных компонентов Аппарата							
		фиксации положения пациента необходимо очистить и продезинфицировать ватой или марлей, смоченной спиртом						
8	Панель управления	- позволяет управлять перемещениями функциональных блоков Аппарата   Нельзя изменять настройки Аппарата во время работы.  <table><tr><td> </td><td>Регулировка высоты оборудования ВВЕРХ - ВНИЗ</td></tr><tr><td></td><td>Осуществляет ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ лазерного маркера. При однократном нажатии, лазерный маркер включается, а при последующем нажатии – выключается.</td></tr><tr><td> </td><td>Используется для перемещения гентри вперед и назад. С помощью лазерного визира определяют место расположения пациента для съемки. ВПЕРЕД: гентри перемещается в направлении к пользователю. НАЗАД: гентри перемещается в направлении от пользователя.</td></tr></table>	 	Регулировка высоты оборудования ВВЕРХ - ВНИЗ		Осуществляет ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ лазерного маркера. При однократном нажатии, лазерный маркер включается, а при последующем нажатии – выключается.	 	Используется для перемещения гентри вперед и назад. С помощью лазерного визира определяют место расположения пациента для съемки. ВПЕРЕД: гентри перемещается в направлении к пользователю. НАЗАД: гентри перемещается в направлении от пользователя.
 	Регулировка высоты оборудования ВВЕРХ - ВНИЗ							
	Осуществляет ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ лазерного маркера. При однократном нажатии, лазерный маркер включается, а при последующем нажатии – выключается.							
 	Используется для перемещения гентри вперед и назад. С помощью лазерного визира определяют место расположения пациента для съемки. ВПЕРЕД: гентри перемещается в направлении к пользователю. НАЗАД: гентри перемещается в направлении от пользователя.							

№	Описание основных компонентов Аппарата	
		 Используется для перемещения опоры для подбородка вверх и вниз. С помощью лазерного маркера регулируют положение пациента для съемки. ВВЕРХ: Поднимает опору для подбородка. ВНИЗ: Опускает опору для подбородка.  Эти кнопки используются для перемещения опоры для подбородка влево и вправо. С помощью лазерного маркера регулируют положение пациента для съемки. ВЛЕВО: Перемещает опору для подбородка  Эти кнопки используются для перемещения лазерного маркера вверх и вниз. С помощью лазерного маркера регулируют положение пациента для съемки ВВЕРХ: Перемещает лазерный маркер вверх. ВНИЗ: Перемещает лазерный маркер вниз.
9	Приставка цефалометрическая	 Применяется при цефалометрическом обследовании пациента.
10	Выключатель электропитания	 1. Выключатель электропитания. 2. Аварийный выключатель, который в экстренных случаях немедленно отключает рентгеновский блок
11	Пульт управления экспозиции DP-HS	- содержит включатель/выключатель экспозиции, а также

№	Описание основных компонентов Аппарата	
		аварийный выключатель, который в экстренных случаях немедленно отключает рентгеновский блок.  1. включатель/выключатель экспозиции. 2. Аварийный выключатель, который в экстренных случаях немедленно отключает рентгеновский блок Для получения диагностического изображения пациента, требуется постоянно удерживать в нажатом состоянии кнопку включения экспозиции до окончания экспозиции. Если во время съемки отпустить кнопку, устройство немедленно останавливается, а на экране панели управления отображается соответствующее уведомление.
12	Аварийный выключатель	При наступлении чрезвычайной ситуации, следует нажать кнопку выключателя электропитания для остановки рентгеновского блока. - Аварийный выключатель находится в верхней части неподвижной стойки. Нажатие кнопки аварийного выключателя приводит к отключению излучения. - Для включения рентгеновского излучателя, выключатель необходимо повернуть направо. 

9. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе МИ Аппарат нет составных частей или элементов, с материалами человеческого или животного происхождения.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

К операциям по установке и вводу в эксплуатацию Аппарата допускаются лица, имеющие III квалификационную группу по электробезопасности и своевременно прошедшие инструктаж. Лица, осуществляющие монтаж, ввод в эксплуатацию и обучение медперсонала должны иметь свидетельства о прохождении обучения от предприятия-изготовителя. Количество специалистов для проведения монтажа – три человека.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) АППАРАТА, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) АППАРАТА

- «Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPAYA (GDP-1), PAPAYA PLUS (GDP-1C)» должен работать от однофазной сети общего назначения с номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц;

- Отклонение напряжения, не связанного с работой аппарата должно быть не более $\pm 10\%$;
- Наличие отдельного заземляющего проводника в розетке обязательно;
- Максимально допустимое сопротивление сети для аппарата должно быть не более 0,2 Ом;
- Высота порогов по пути транспортировки аппарата должна быть не более 5 см;
- Температура в помещении во время работы должна быть в диапазоне от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность до 80% при $+25^{\circ}\text{C}$ и более низких температурах без конденсации влаги;

- Габариты аппарата, см. рис.3,4,5;

- Вес аппарата не более 140 кг;

- Качество заземления должно быть подтверждено соответствующим протоколом аккредитованной организации.



Расстояние между стеной и аппаратом должно составлять более 50 мм.
Ширина двери должна составлять минимум 800 мм.

1) PAPAYA

2) PAPAYA PLUS

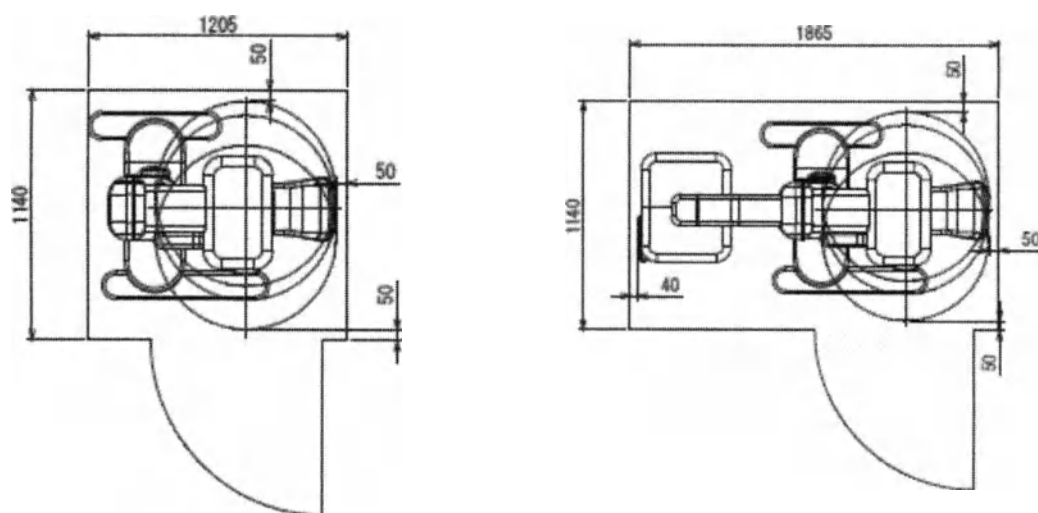


Рисунок 2. – Основные габаритные размеры (вид сверху)



Высота потолка должна составлять минимум 2400 мм

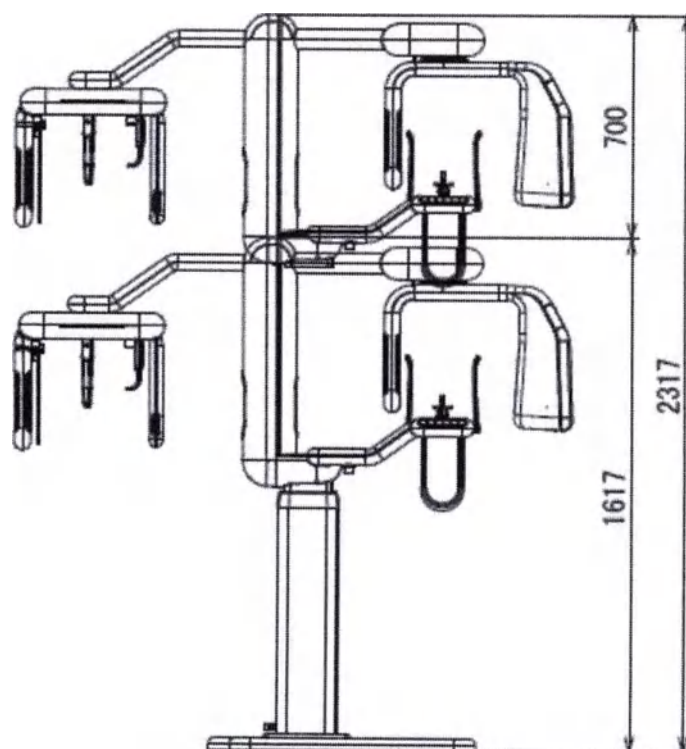


Рисунок 3. – Основные габаритные размеры (максимальная высота Apparata)

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Пользователь обязан регулярно проверять устройство на исправность.

2. Если требуется использовать оборудование после продолжительного перерыва, из соображений безопасности необходимо предварительно убедиться в его исправности. Осмотр оборудования проводят специалисты авторизованного сервисного центра.

3. Прежде чем приступать к использованию оборудования, пользователь должен убедиться в исправности всех систем, отвечающих за безопасность. Оборудование и его отдельные элементы должны регулярно проверяться в порядке планового технического обслуживания.

ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕРОК	ПЕРЕЧЕНЬ ПРОВЕРОК	ПРОВЕРЯЮЩЕЕ ЛИЦО	РЕЗУЛЬТАТ					
			1	2	3	4	5	Примечания
ЕЖЕДНЕВНО	Выключатель электропитания	Пользователь						
	Проводные соединения							
	Turn off after using							
	Чистка оборудования							
	Дезинфекция							
	Выключатель электропитания							
	Кнопки вверх/вниз, влево/вправо							
	Ручной выключатель съемки							
	Регистрация пациента							
ЕЖЕНЕДЕЛЬНО	Сохранение и загрузка изображений							
	Температура и влажность							
КОГДА ОБОРУДОВАНИЕ НЕ ИСПОЛЬЗОВАЛОСЬ В ТЕЧЕНИЕ 6 МЕСЯЦЕВ	Аварийный выключатель	Изготовитель или представитель изготовителя						
	Проверка точности напряжения трубки							
	Проверка точности тока трубки							
	Доза облучения пациента							

ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕРОК	ПЕРЕЧЕНЬ ПРОВЕРОК	ПРОВЕРЯЮЩЕЕ ЛИЦО	РЕЗУЛЬТАТ					
			1	2	3	4	5	Примечания
	Калибровка детектора							

Для нормального использования продукта, требуется периодически проводить его осмотры через каждые три года после даты монтажа.

Для поддержания качества изображения и оборудования, следует периодически проводить проверки и осмотры.

13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДОСТАВЛЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) КЛЮЧЕЙ, ПАРОЛЕЙ ДОСТУПА, ПРОГРАММ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ МОНТАЖА, НАЛАДКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ



13.1 По умолчанию аппарат поставляется с ограничением установки анодного напряжения в 69 кВ.

При необходимости у эксплуатирующей стороны с помощью уполномоченного персонала возможно активировать диапазон уставок анодного напряжения с 70 до 90 кВ с помощью кода функции повышения анодного напряжения указанного в виде цифрового кода на листе бумаги формата А4 (Опция).

При необходимости у эксплуатирующей стороны с помощью уполномоченного персонала возможно деактивировать диапазон уставок анодного напряжения от 70 до 90 кВ с помощью кода функции понижения анодного напряжения указанного в виде цифрового кода на листе бумаги формата А4 (Опция) до 69 кВ.

13.2 Для проведения процедуры проверки аппарата и дальнейшей работы с ним необходимо убедиться в наличии на компьютере пользователя программного обеспечения PAPA YA OP или установить его с компакт диска входящего в комплект поставки.

Установка PAPA YA OP

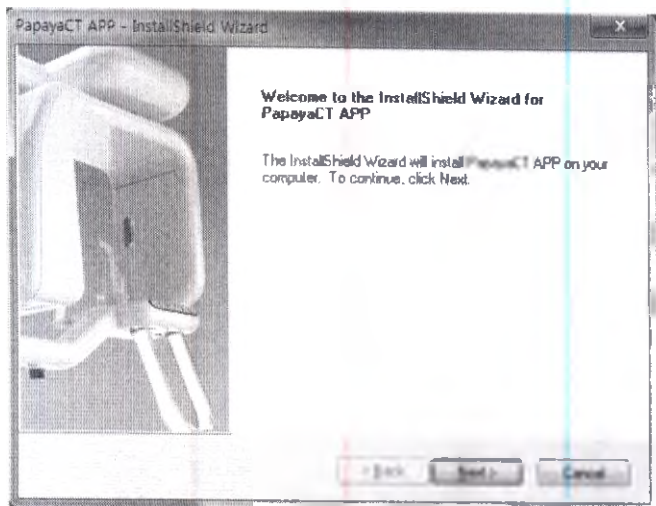


Перед установкой программного обеспечения необходимо просканировать ПК на наличие вирусов.

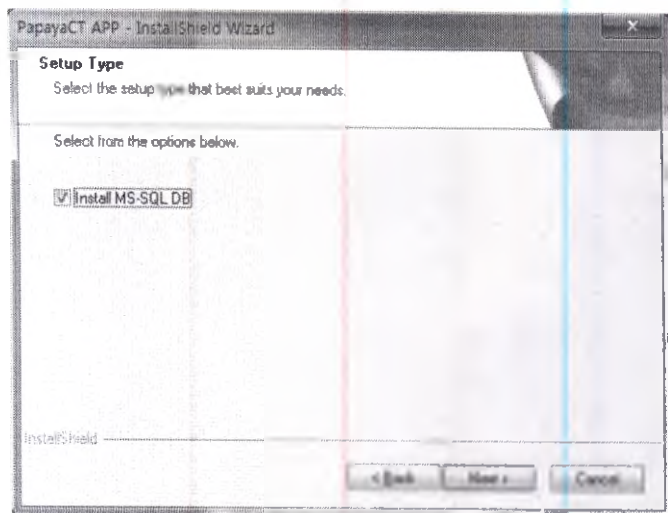
1) Вставьте CD с программным обеспечением в CD-ROM, выполните двойной щелчок мышью по значку «setup.exe»



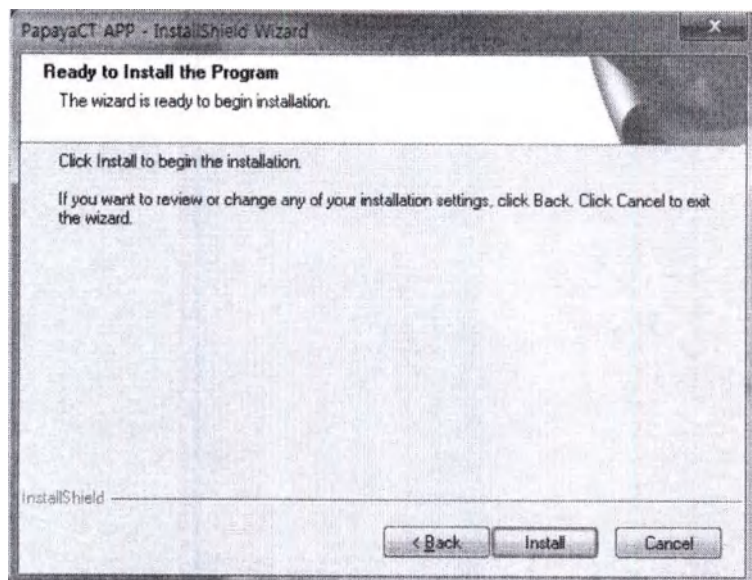
2) Появится показанное ниже окно, нажмите «Next» [«Далее»]



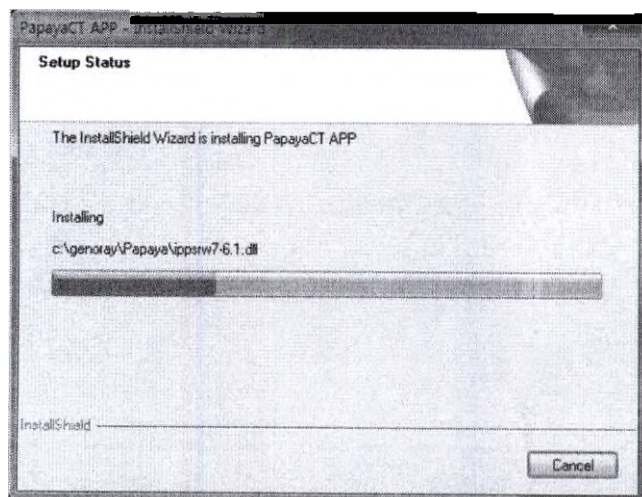
3) Выберите вариант установки и нажмите «Next» [«Далее»].



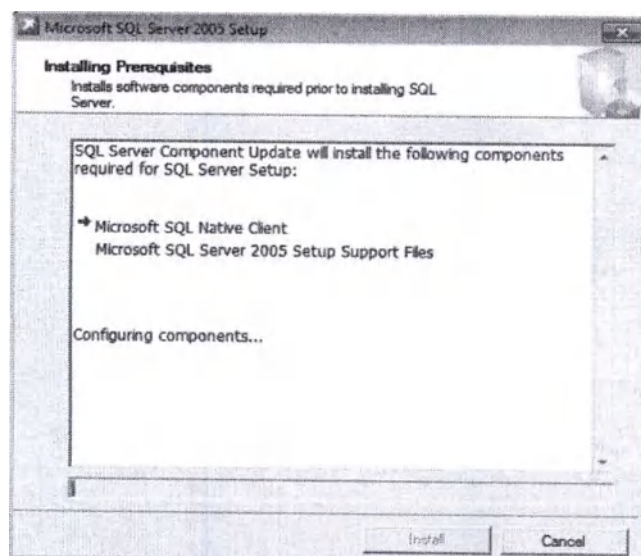
4) Для установки PAPAUA OP нажмите «Install» [«Установить»].



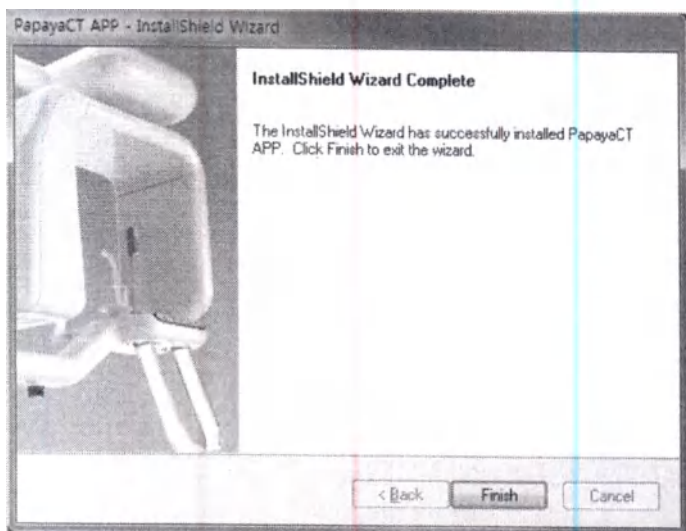
5) Процесс установки отображается ниже.



6) Установив галочки напротив пунктов «install MS-SQL DB» и «install MS-SQL DB» («установить MS-SQL DB и MS-SQL DB»)



7) Нажмите «Finish» [«Завершить»] для завершения установки.



13.3. Установка программного обеспечения Triana

13.3.1. Основные сведения о продукте

Введение

Triana представляет собой систему архивирования и передачи данных, которая используется для 2D/3D визуализации файлов медицинских снимков, полученных от систем ортопантомографии/ цефалометрии/КТ и т.д. Triana может работать на любой аппаратной платформе, соответствующей следующим минимальным требованиям: Intel Pentium Dual-Core 2,5ГГц на операционной системе Windows XP

Назначение

Triana предназначена для пользователей пакета программного обеспечения для получения медицинских снимков от систем ортопантомографии/ цефалометрии/КТ и т.д., их сохранения и обеспечения 3D визуализации, 2D анализа, различных функций MPR (многоплоскостной реконструкции) для последующей быстрой и точной диагностики.

Triana помогает в анализе 2D изображений и 3D реконструкции за счет простого и понятного пользовательского интерфейса. Ниже перечислены основные функции Triana.

- 2D анализ: помогает в анализе 2D изображений за счет простого и понятного пользовательского интерфейса.
- 3D реконструкция: Triana получает изображения из системы лучевой диагностики и обрабатывает их для получения данных 3D реконструкции. Также Triana выполняет функции различных типов анализа, такие как 'Curve', '3D Zoom' и т.д. Это позволяет осуществлять более точную диагностику.
- Функция имитации имплантации: Функция имитации имплантации помогает осуществлять планирование для более точной диагностики и эффективных рекомендаций.
- Печать снимка и сохранение (Создание базы данных): Triana обеспечивает более простое сохранение и печать снимков. Это также способствует более эффективному лечению.

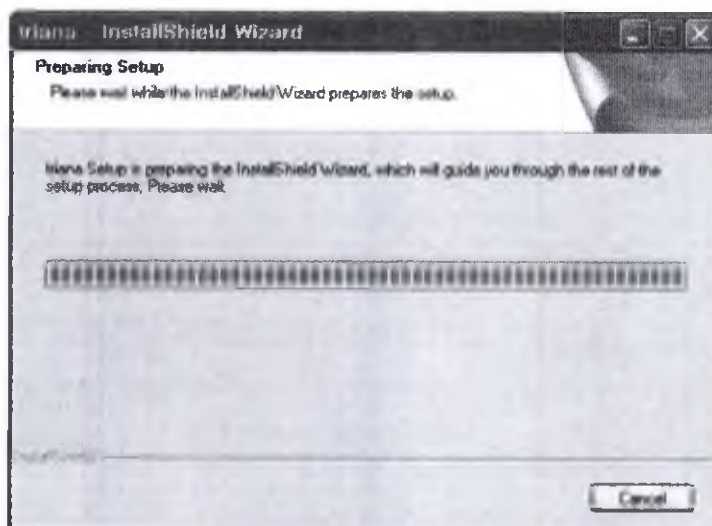
Поддержка DICOM 3.0: За счет поддержки DICOM 3.0 Triana обеспечивает максимально эффективное функционирование в цифровой среде.

Способ установки Triana

1. Запустите файл 'setup.exe'.



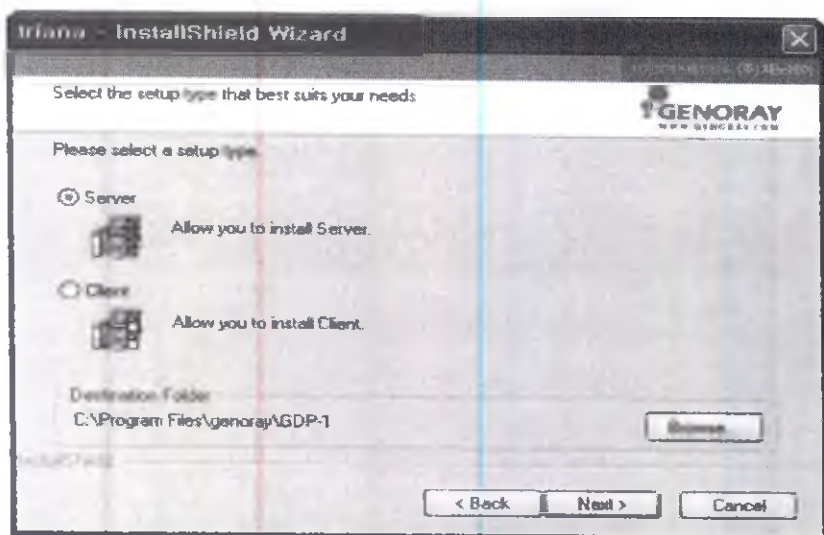
2. После запуска файла 'Setup.exe' появится следующее окно:



3. Нажмите кнопку 'next' (Далее), чтобы начать установку

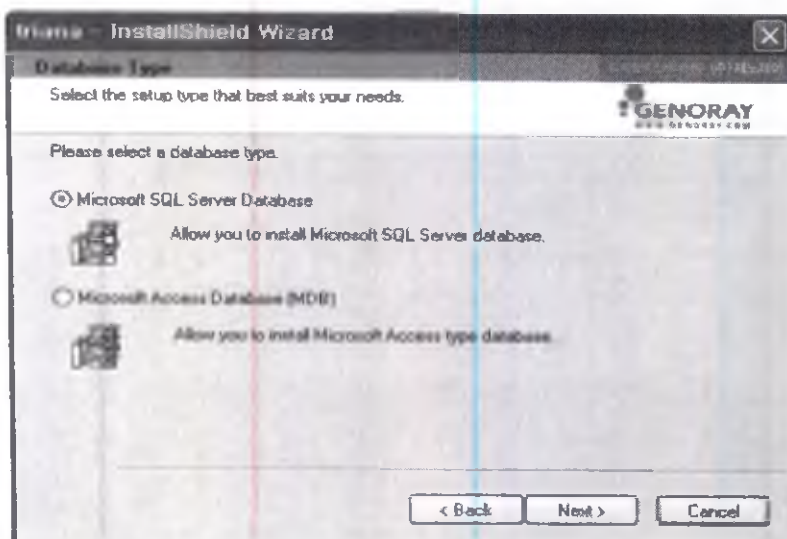


4. Выберите Server (Сервер) или Client (Клиент). Нажмите 'Browse...' (Обзор), задайте адрес расположения программы. После завершения настройки нажмите кнопку 'Next' (Далее)

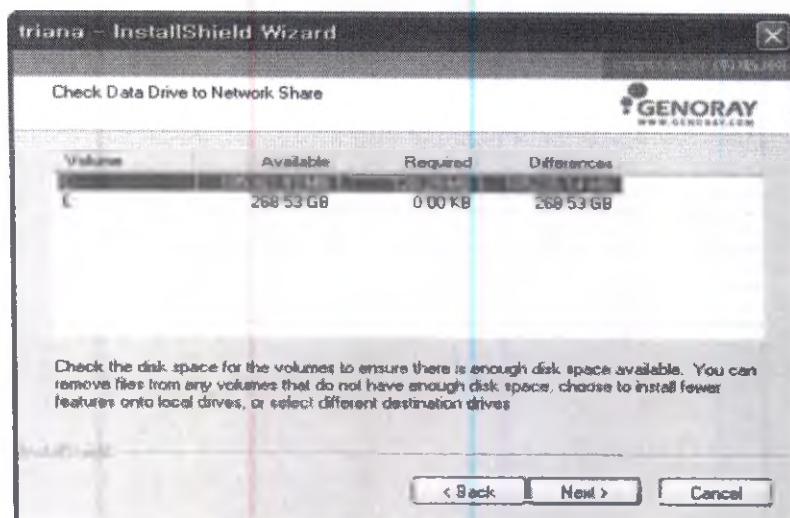


5. Выберите 'База данных Type' (тип базы данных) и нажмите кнопку 'Next' (Далее).
(Как правило, выбирают базу данных сервера Microsoft SQL Server База данных.

В случае использования отдельного ПК выберите базу данных Microsoft Access База данных.)

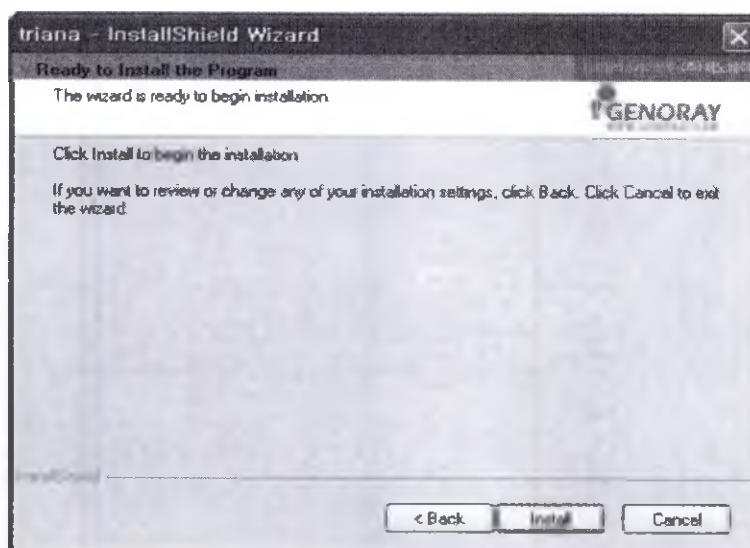


6. Проверьте место на диске. Затем выберите диски для сохранения изображения.
(Изображение получено из системы лучевой диагностики)

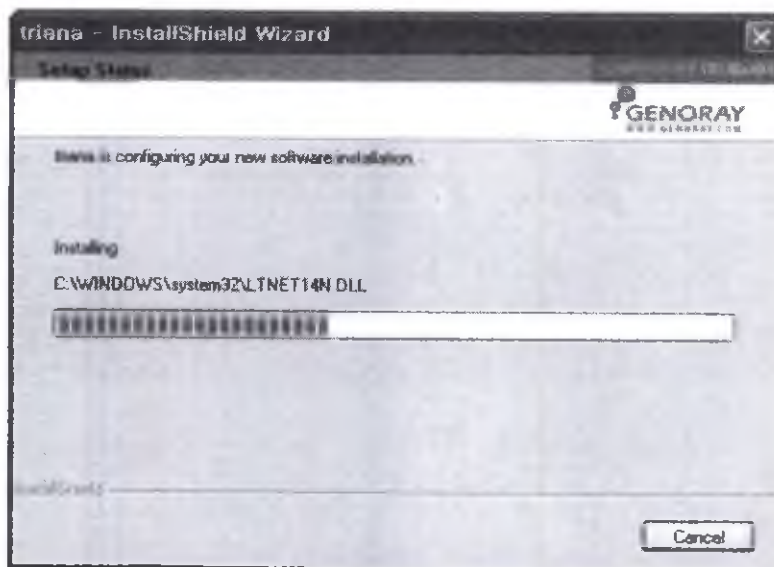




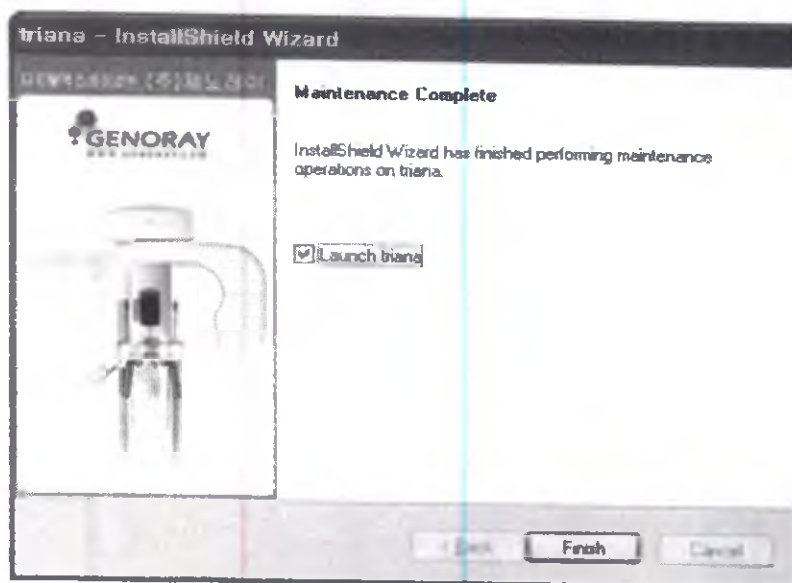
Если возможно, не сохраняйте изображение на системный диск (диск 'C').
После завершения настроек установки нажмите кнопку 'Install' (Установить).



8. Ход установки отображается следующим образом.



9. После нажатия кнопки 'Finish' (Завершить) установка завершится.
(если вы теперь поставите галочку в окошке 'Launch Triana', Triana запустится.)



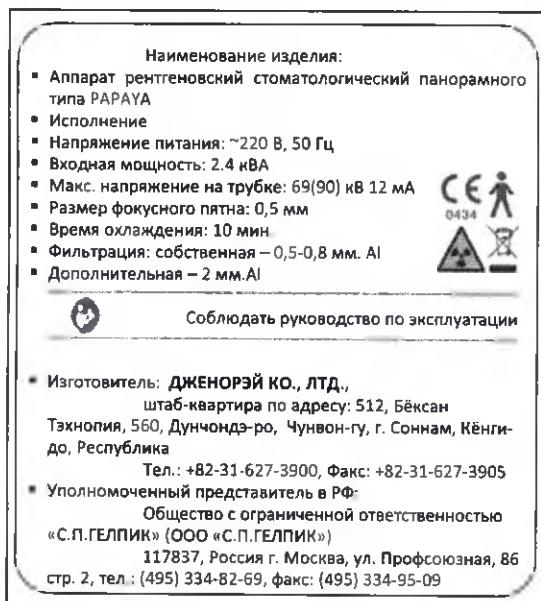
14. МАТЕРИАЛЫ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ АППАРАТА.

Наименование элемента аппарата	Материалы и марка	Контактирует с:
Упор височный: - упор височные левый; - упор височный правый.	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Упор ушной в сборе	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Упор носовой в сборе	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Стойка прикусная	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Опора для рук	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Опора для подбородка	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Опора для андентичный пациентов	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей

Наименование элемента аппарата	Материалы и марка	Контактирует с:
Опора для съемки ВНЧС	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Пластина-опора для съёмки запястья на цефалометрической приставке	Углеродное волокно Bucky-Cover 246-N349 Цвет: черный; Производитель: «LG MMA CORP», Корея;	С неповрежденной кожей
Пластина прикусная малая для модуля расширения CUST	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Пластина прикусная большая для модуля расширения CUST	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Чехол для прикусной стойки	Полиэтилен PE-1000; Цвет: прозрачный; Самчунг кемикал (SAMJOONG CHEMICAL), Республика Корея, 22837 Инчхон, Кванёк-си, Сео-ку 166-8	Со слизистыми оболочками

15. МАРКИРОВКА

15.1 Аппарат имеет табличку расположенную на задней стенке стойки-штатива и имеет следующую данные:



15.2. Предупреждающие знаки

На составных частях Аппарата могут использоваться следующие символы и знаки безопасности:

Символ	Описание	Место расположения
	Переменный ток (коммутатор)	
	Заземление	Щиты
	ОТКЛ.	Выключатель электропитания
	ВКЛ.	Выключатель электропитания
	Блок источника рентгеновского излучения, Опасность воздействия рентгеновского излучения	Этикетка
	Осторожно: опасное напряжение!	ГЕНЕРАТОР
	Знак WEEE	Этикетка
	Лазер	Оборудование
	См. руководство пользователя	Этикетка
	Наименование и адрес изготовителя	Этикетка

	Дата изготовления	Этикетка
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе	Этикетка
	Серийный номер изделия	Этикетка
	Знак CE указывает на то, что данное изделие соответствует Европейской директиве о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС (с учетом поправок 2007/47/ЕС) как устройство класса IIb.	Этикетка

16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) АППАРАТА И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ

После установки Аппарата в необходимое место его необходимо подключить. Общая схема подключения показана на рис. 4.

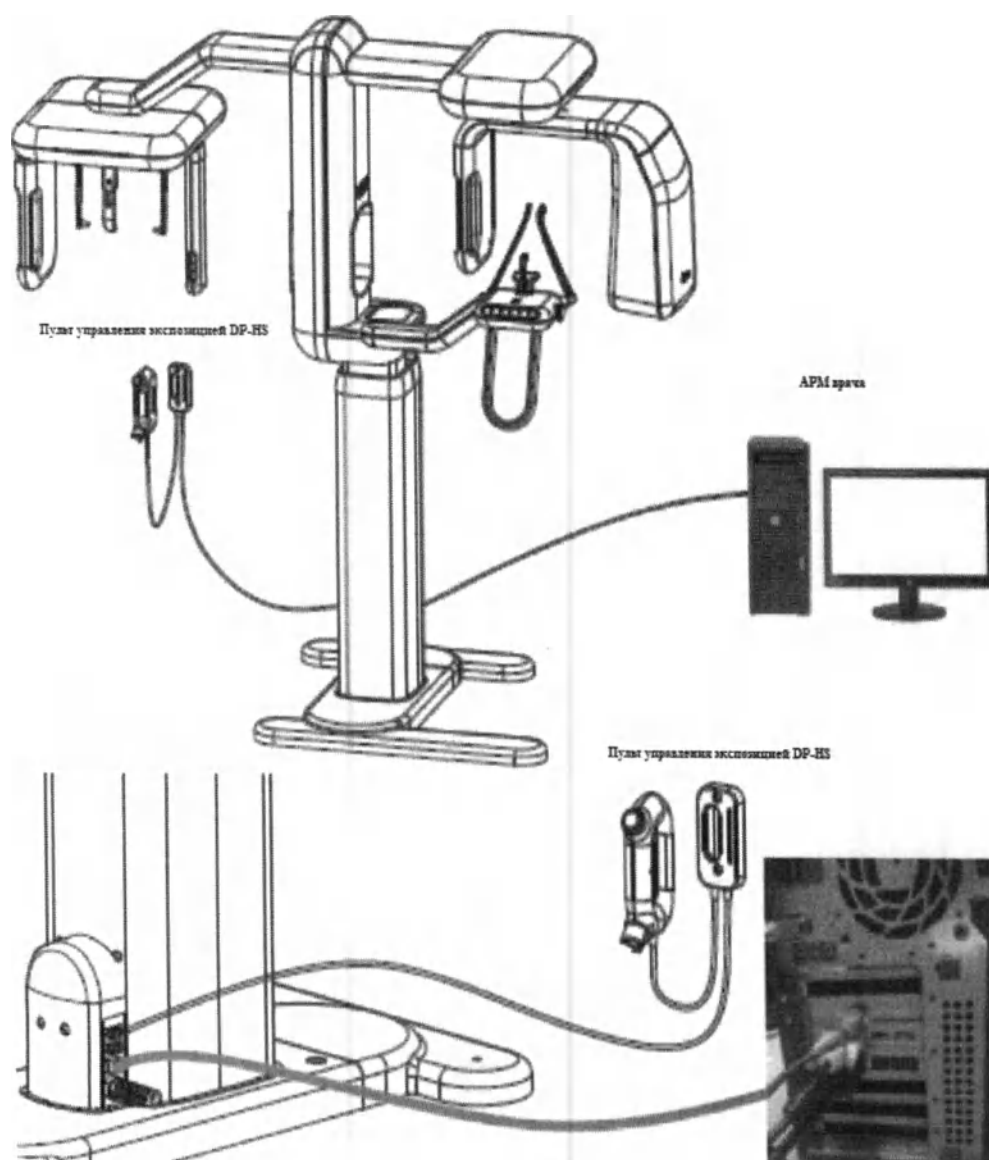


Рисунок 4. – Общая схема подключения Аппарата



убедитесь, что напряжение в сети соответствует указанному на табличке Аппарата.

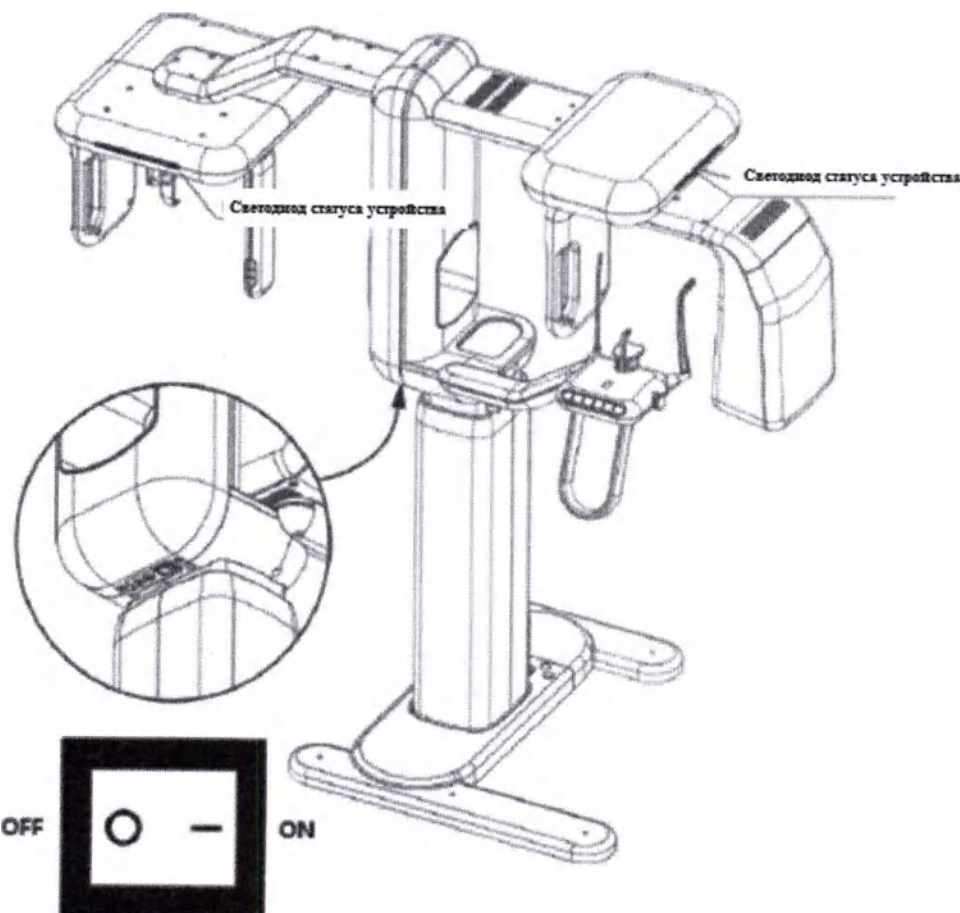


Если при установке Аппарата обнаружилась какая - то неисправность, пожалуйста, сообщите об этом Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru

16.1 Включение питания

Выключатель питания расположен в нижней части колонны.

При включении выключателя светодиодные индикаторы аппарата начинают мигать четырьмя цветами (синий, красный, желтый, зеленый), при этом аппарат переходит в рабочее положение. После самодиагностики светодиодные индикаторы становятся зелеными.



ВЫКЛ.

ВКЛ.

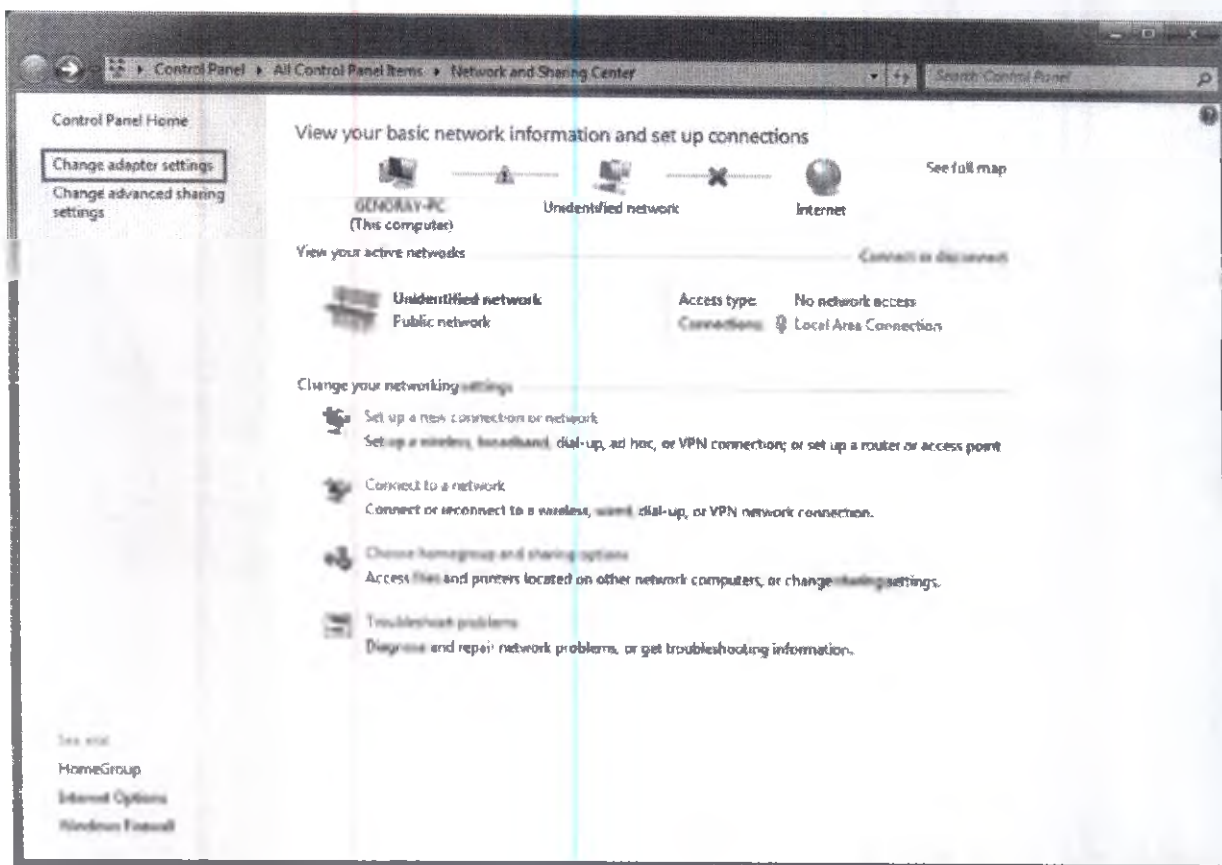


После включения питания подождите пять минут, чтобы аппарат прогрелся.

16.2 Настройка карты ЛВС

1) Для подключения аппарата к ПК карта ЛВС должна быть настроена следующим образом.

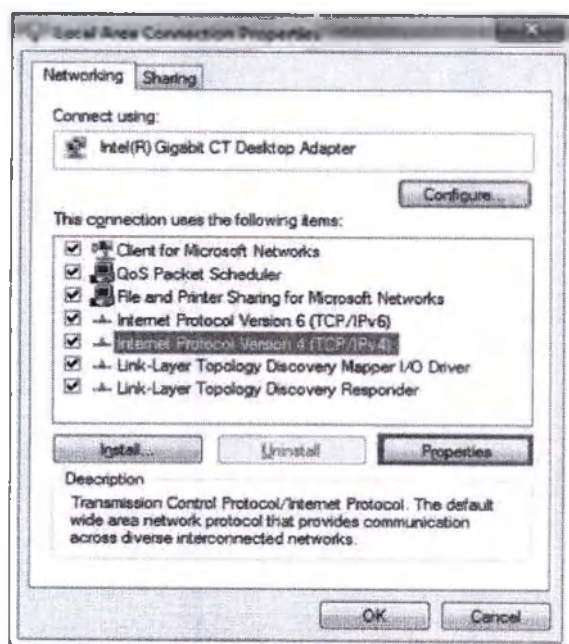
Войдите в «Network and sharing Center» [«Центр управления сетями и общим доступом»] и нажмите «change adapter settings» [«изменить настройки адаптера»]



2) Щелкните правой кнопкой мыши по значку сети с IP-адресом 192.168.3.1 и выберите «Rename» [«Переименовать»]. Переименуйте в РАРАУА.

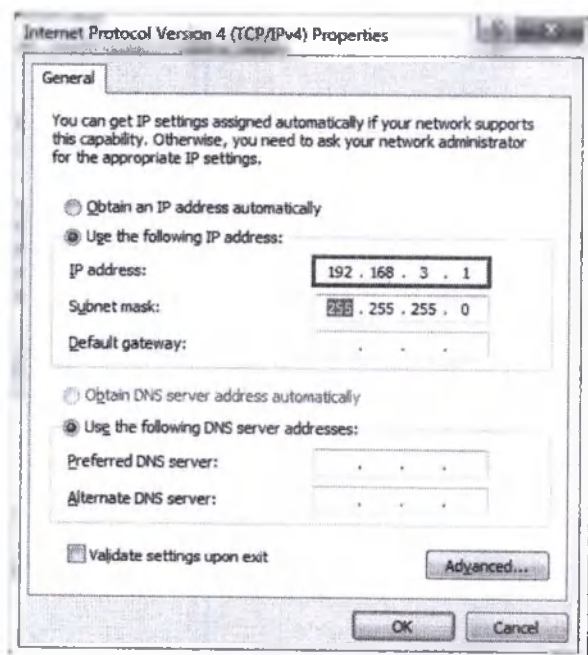


3) Щелкните правой кнопкой мыши по значку сети PAPAUA и выберите свойства. Отобразится следующее окно. Щелкните правой кнопкой мыши по пункту «Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)» [«Интернет-протокол, Версия 4 (TCP/IPv4)»] и нажмите «Properties» [«Свойства»].

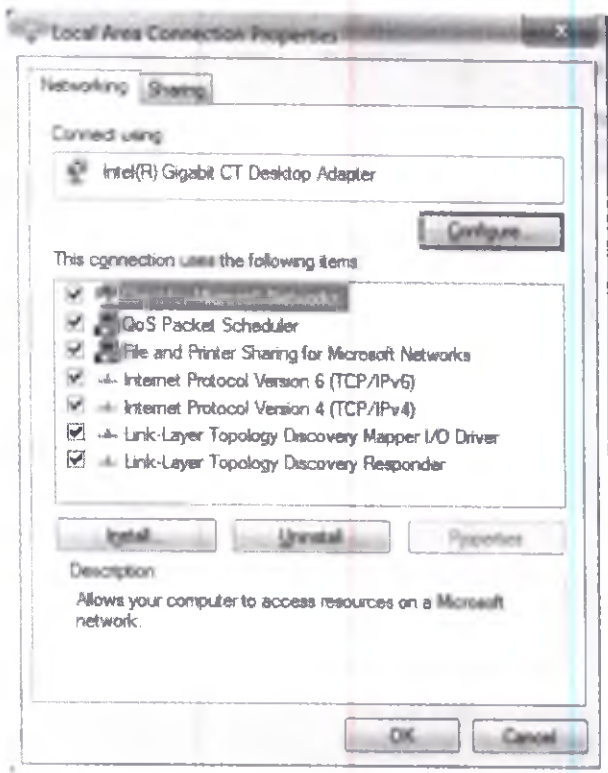


4) Отображается окно «Internet Protocol (TCP/IP)» [«Интернет-протокол (TCP/IP)»]. Нажмите «Use the following IP address» [«Использовать следующий IP-адрес»].

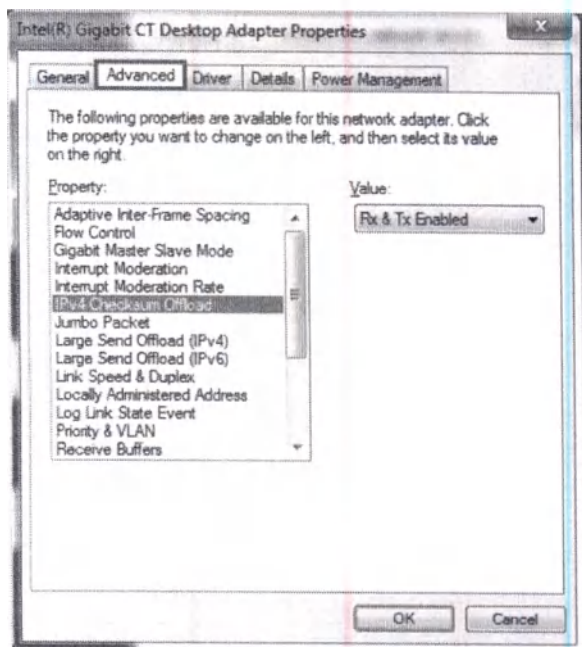
- Введите следующий IP-адрес:
- В поле IP-адрес: 192.168.3.1
- В поле «subnet Mask» [«Маска подсети»]: 255.255.255.0



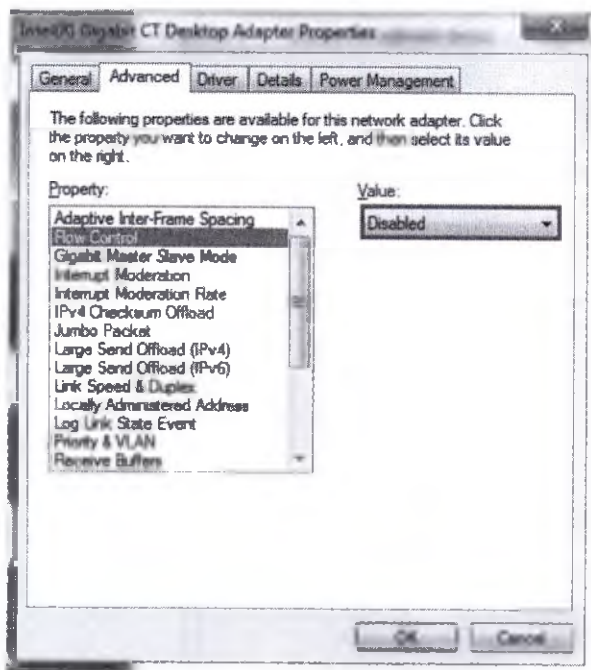
5) Нажмите «Configure» [«Сконфигурировать»] для ввода дополнительных настроек.



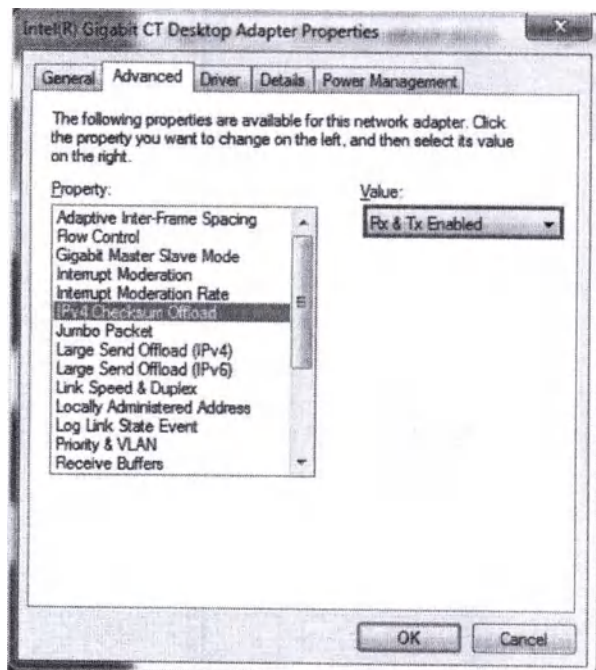
6) Нажмите «advanced» [«дополнительно»], и появится следующее окно.



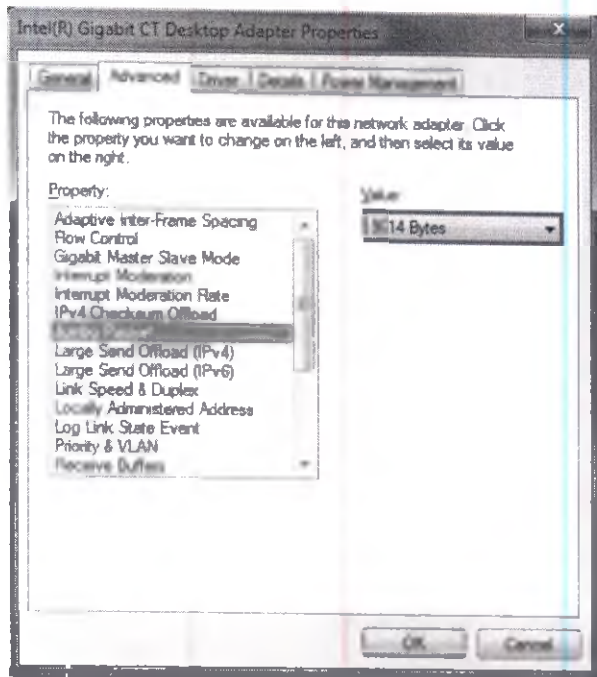
- 7) Выберите требуемое значение среди следующих свойств:
- «Flow control : disabled» [«Управление потоком : отключено»]



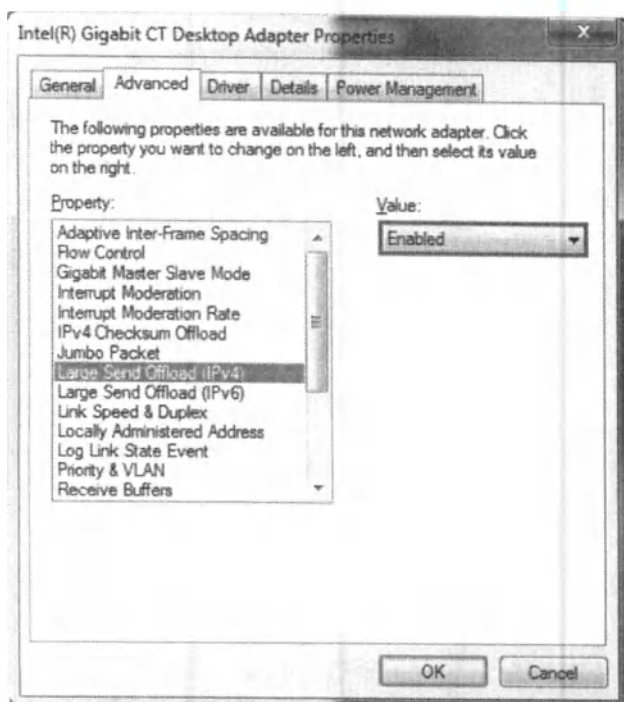
- «IPv4 checksum Offload : Rx and Tx Enabled» [«Разгрузка контрольной суммы IPv4: Rx и Tx включено»]



- «Jumbo Packet» : 9014byte или 9KB MTU

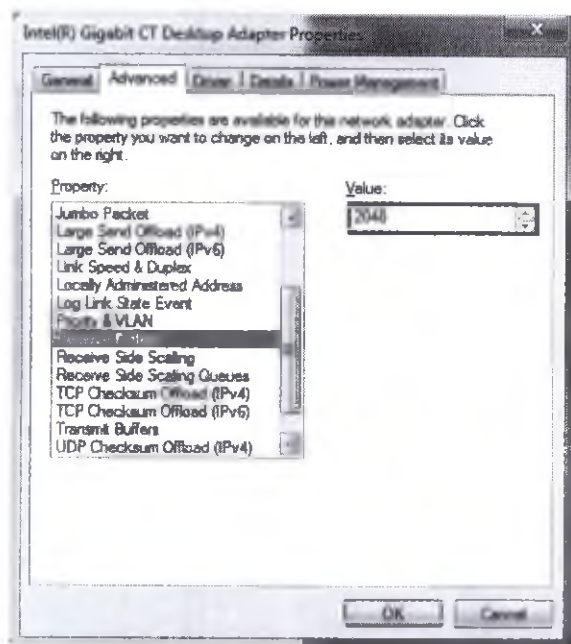


- «LSO (Large Send Offload)(IPv4) : Enabled» [«Разгрузка при большой отправке (IPv4): Включено»]

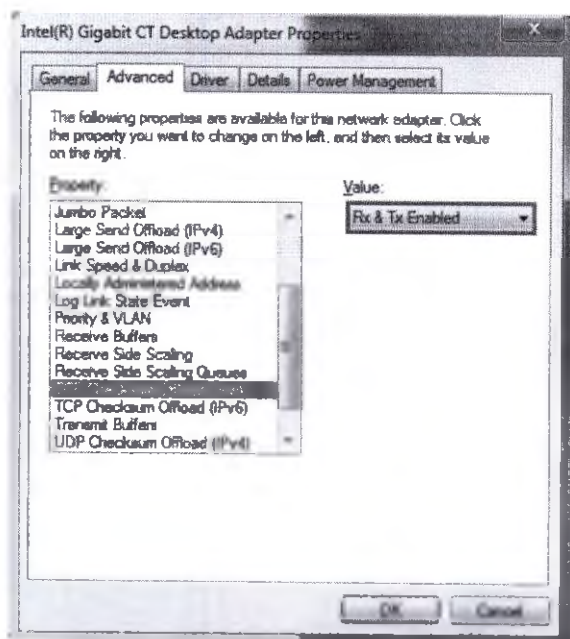


- Нажмите «ОК» для завершения

- «Receive buffers : 2048» [«Буферы приема: 2048»]

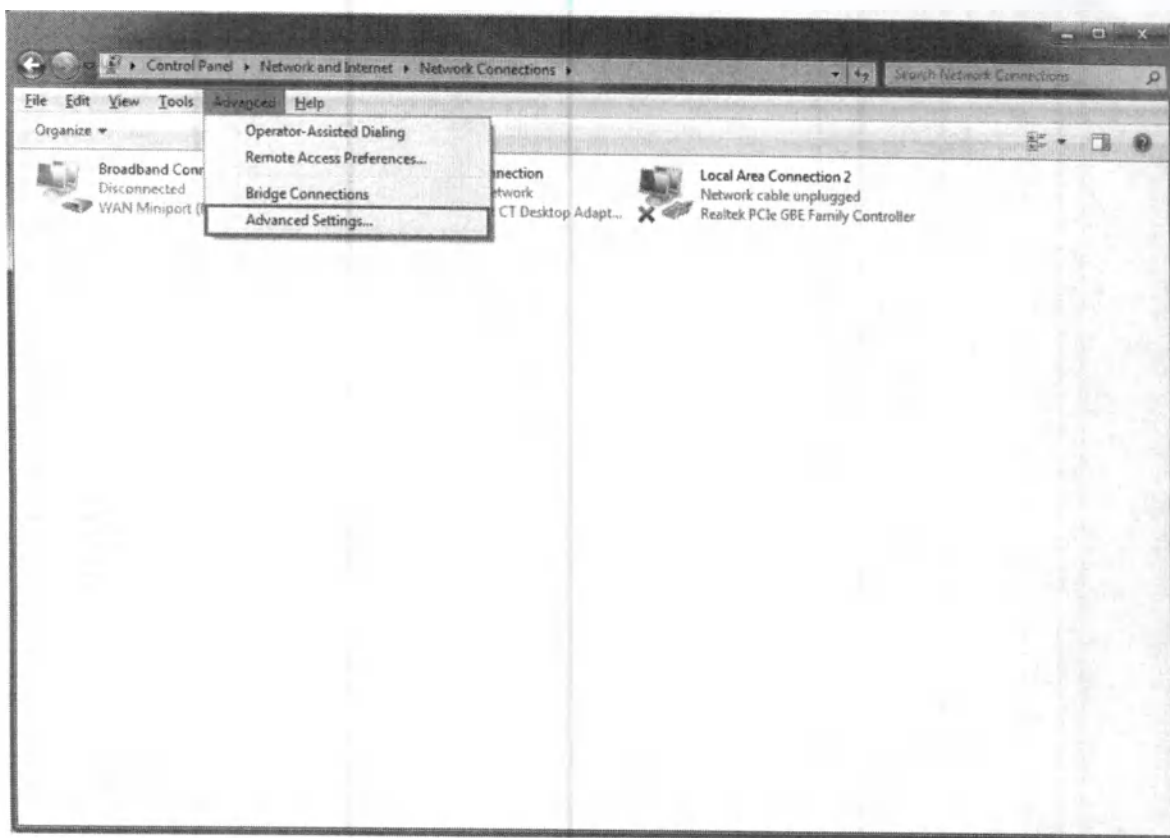


- «TCP checksum offload (IPv4) : Rx and Tx enabled» [«Контрольная сумма разгрузки TCP (IPv4) : Rx и Tx включены»]



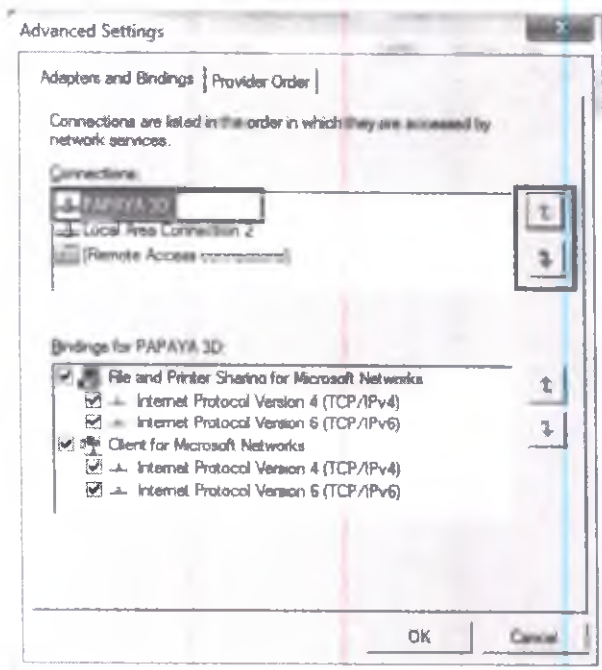
8) Настройка «привязки»

- Нажмите «F10», и отобразится следующее окно.



- Выберите «advanced-> advanced setting» [«расширенные-> расширенные установки»], и отобразится следующее окно.

Прокрутите стрелкой вверх/вниз и выберите «РАРАУА 3D».



16.3 Проверка калибровки

При сомнениях в корректности работы аппарата и отсутствии ошибок, пользователь может самостоятельно скопировать в аппарат поставляемую с аппаратом копию данных о калибровке аппарата. Обычно копирования данных о калибровке аппарата достаточно для решения проблем.

В случае если у вас имеются какие-либо вопросы или сомнения по работе аппарата, необходимо обратиться в сервисный центр Gepogaу или к авторизованному представителю на территории Вашей страны.

Производитель намеренно не раскрывает полной информации по процедуре калибровки и настройке, поскольку только специально обученные технические работники имеющие соответствующее оборудование для настройки, свидетельства об обучении могут производить калибровку и настройку аппарата.

Никогда не пытайтесь самостоятельно выполнять операции по изменению настроек аппарата способные ухудшить технические характеристики аппарата, и тем самым создать угрозу для здоровья пациента.

16.3.1 Содержание программного обеспечения

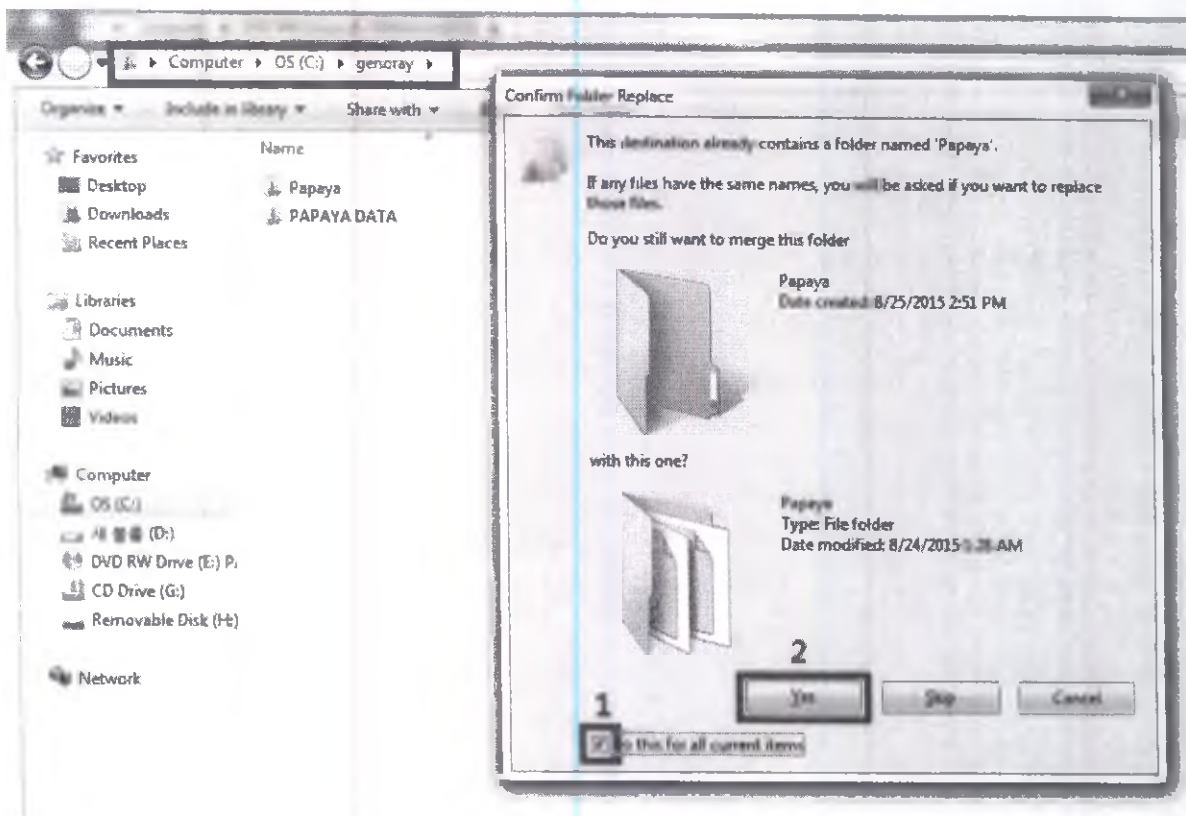
Наименование	Фото
Компакт диск с копией данных калибровки	

16.3.2 Копия данных калибровки

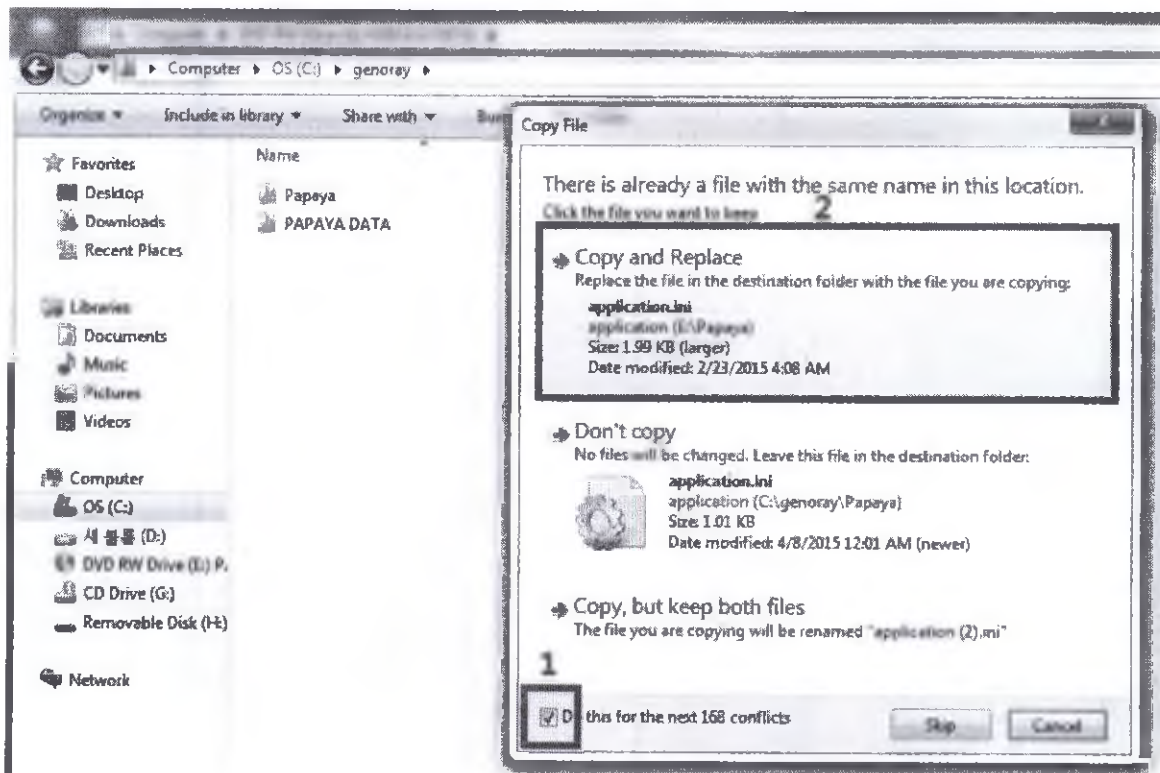
1) Скопируйте обе папки PAPAYA и PAPAYA DATA, которые включены в компакт диск данных калибровки

2) Скопируйте обе папки PAPAYA & PAPAYA DATA в C:/genoray/

При появлении сообщения о перезаписи (как показано на рисунке ниже), установите флажок «Do this for all current items» [«Сделать это для всех текущих элементов»] и нажмите кнопку «Yes» [«Да»].



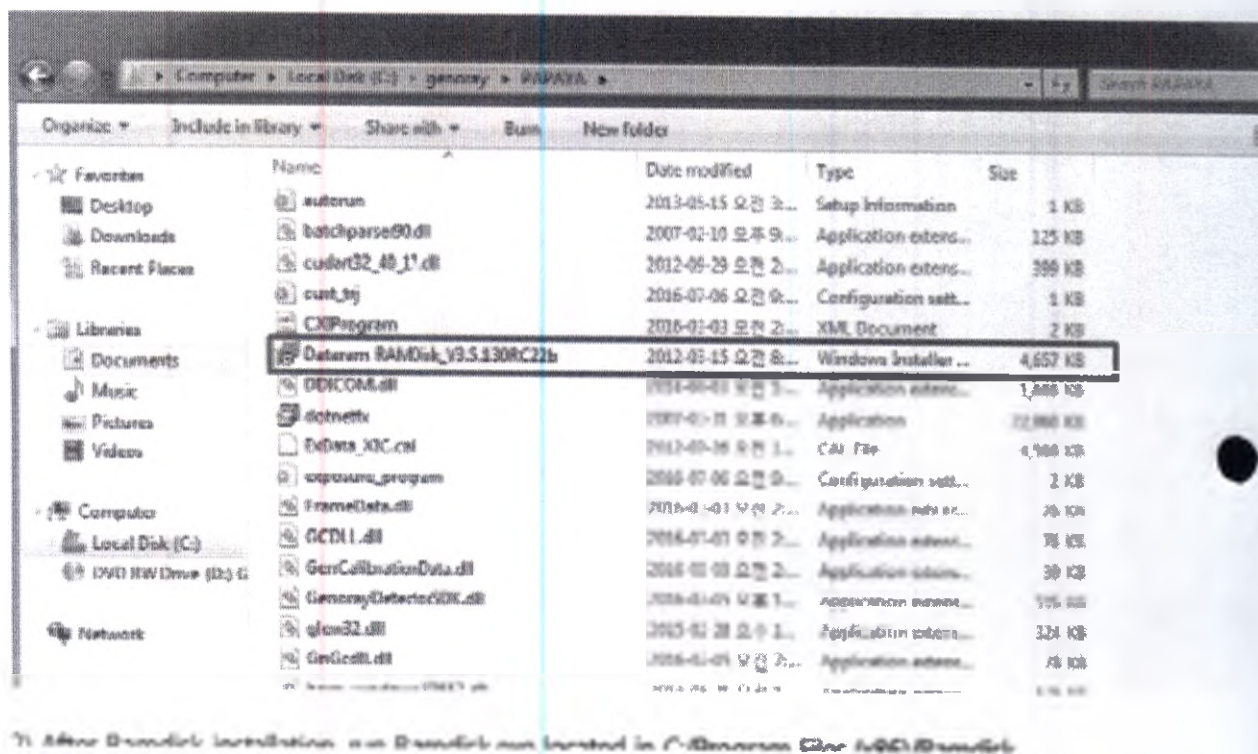
3) Выберите «DO this for the next ### conflicts» [«ПОВТОРИТЬ для следующих ### конфликтов»] и нажмите «Copy and replace» [«Копировать с заменой»]



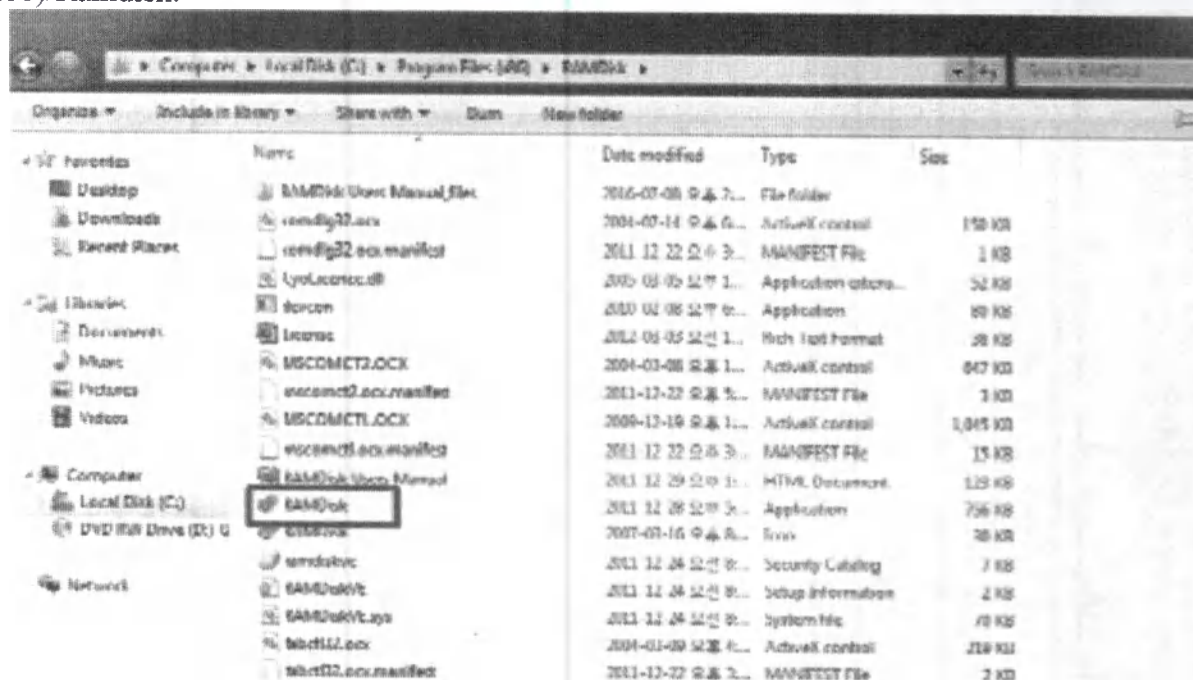
16.3.3 Установка Ramdisk

1) После установки PAPA YA OP щелкните правой кнопкой мыши PAPA YA OP-> Open folder location [«Открыть расположение папки»].

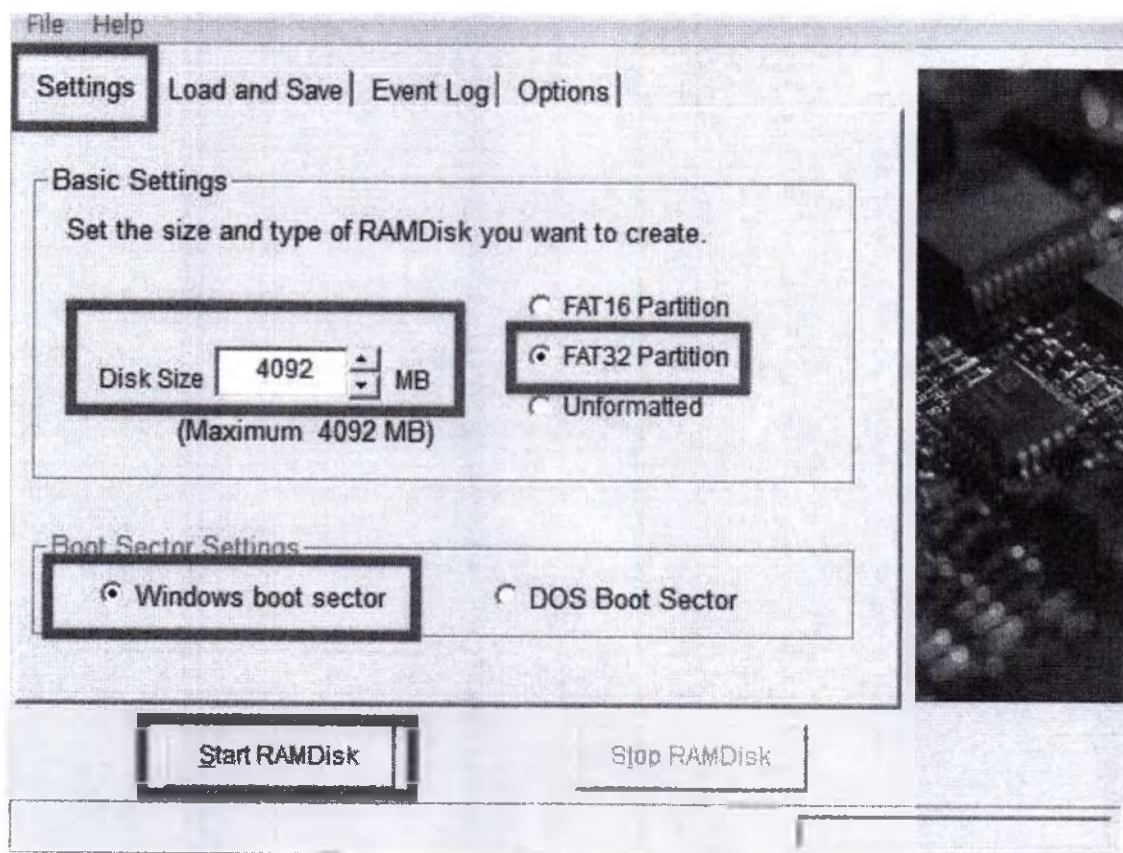
Прокрутите вверх/вниз, чтобы найти «Dataram ramdisk_V3.5 130RC22b» и установите в папку C:/genoray/PAPA YA.



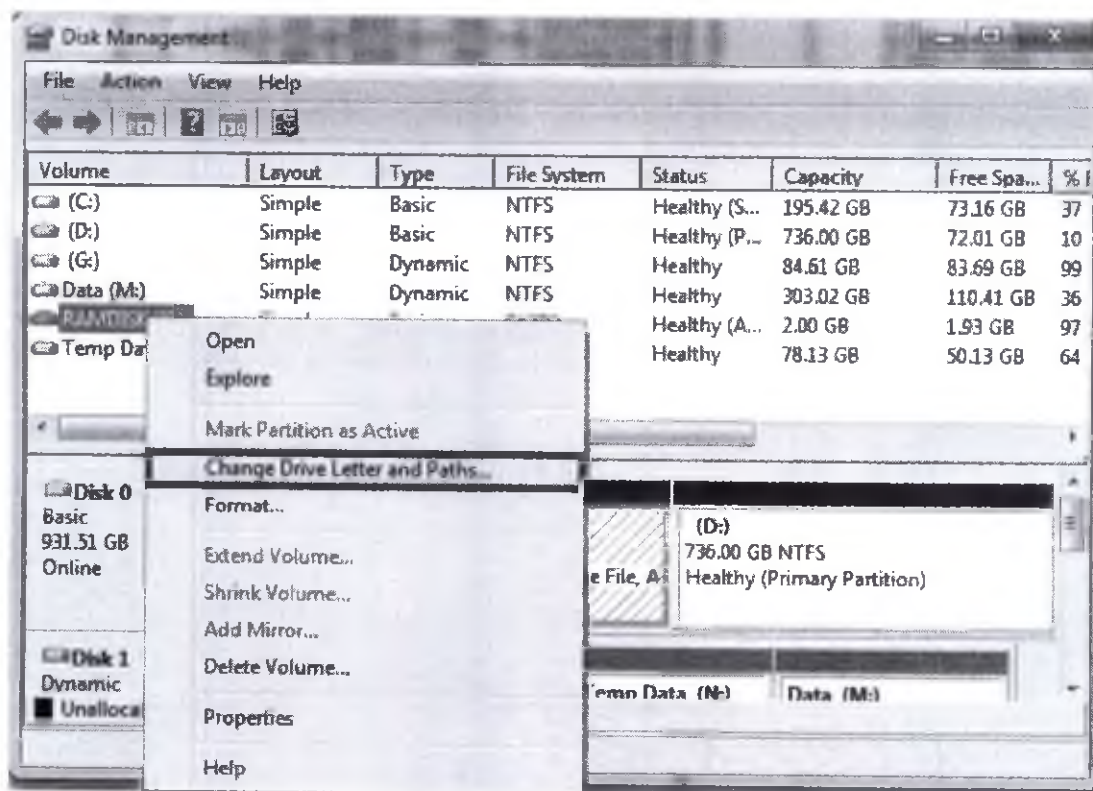
2) После установки Ramdisk запустите файл Ramdisk.exe, расположенный в C:/Program Files(x86)/Ramdisk.

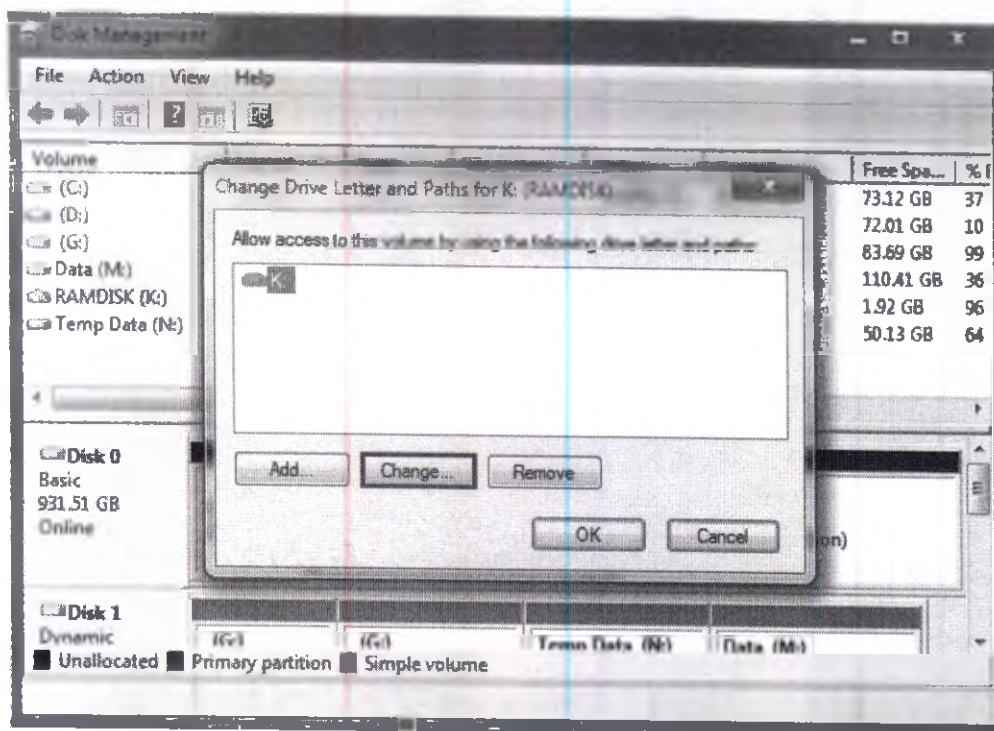


3) Выберите «FAT32 Partition», установите размер диска «4092MB» и нажмите кнопку «Start Ramdisk» [«Запустить Ramdisk»].

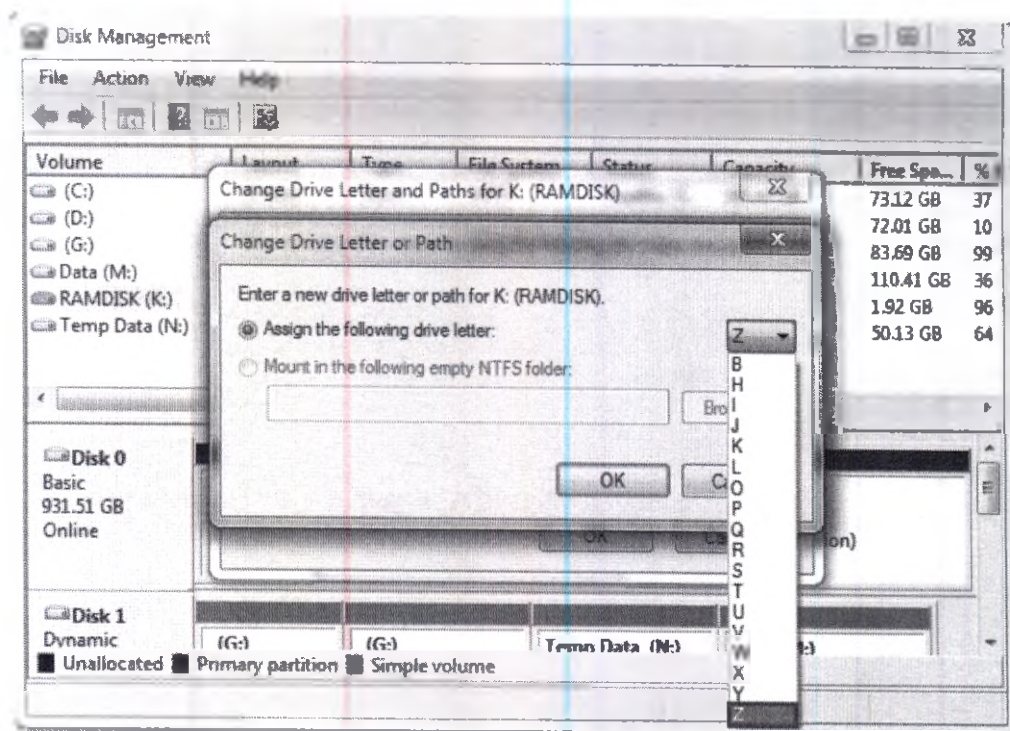


4) Из «Disk management» [«Управление дисками»] щелкните правой кнопкой мыши «->» «Change drive letter and Paths» [Сменить букву диска и Пути]

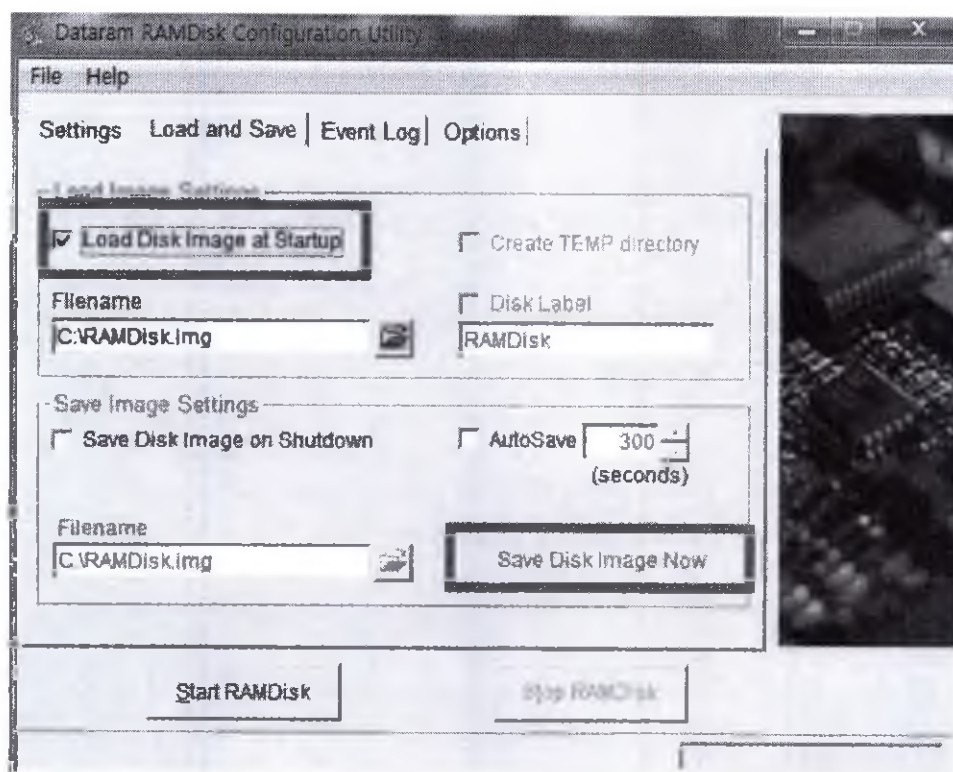




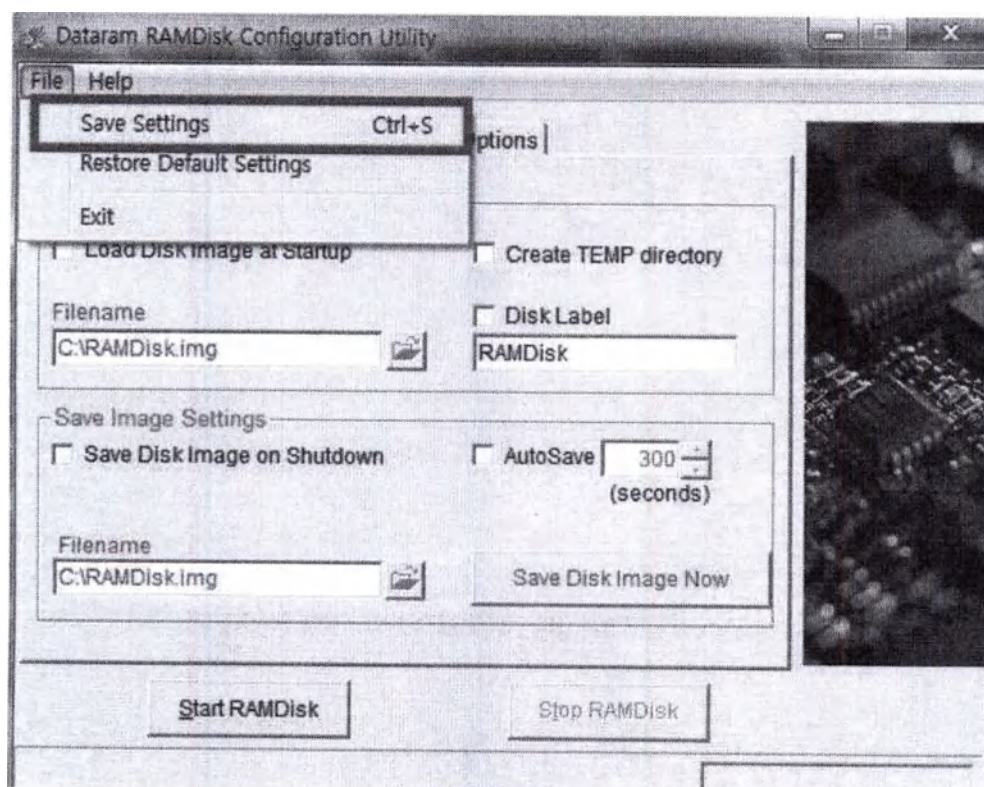
5) Выберите диск и нажмите «Change» [«Изменить»]. Прокрутите вниз, выберите «Z» и нажмите «OK»



- 6) Перейдите на вкладку «Load and Save» [«Загрузка и сохранение»]
Нажмите «Save Disk Image Now» [«Сохранить образ диска сейчас»] и нажмите кнопку «Load Disk Image at startup» [«Загружать образ диска при запуске»].



- 7) Перейдите на вкладку «File» [«Файл»] и нажмите «Save Settings» «Сохранить настройки».



- 8) Убедитесь, что на рабочем столе создан Ramdisk и измените путь диска Ramdisk на Z.

Производитель намеренно не раскрывает полной информации по процедуре калибровки и настройке Аппарата, поскольку только специально обученный Уполномоченный персонал компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованный представитель: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru, имеют соответствующее оборудование для настройки, свидетельства об обучении и могут производить калибровку и настройку аппарата.



НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВЫПОЛНЯТЬ ОПЕРАЦИИ ПО ИЗМЕНЕНИЮ НАСТРОЕК АППАРАТА СПОСОБНЫЕ УХУДШИТЬ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА, И ТЕМ САМЫМ СОЗДАТЬ УГРОЗУ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ПАЦИЕНТА.

АППАРАТ ГОТОВ К РАБОТЕ

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

17.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует его распаковывать и использовать только, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25° С.

Рабочие условия:

Температура: от +15°С до +30°С

Относительная влажность: от 30% до 75%. (без образования конденсата!)

Атмосферное давление: от 500 до 1100 гПа

17.2. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Упакованный Аппарат транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

В течение всего срока годности Аппарат следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Окружающая среда при транспортировке и хранении:

Температура: от -20°С до +60°С

Относительная влажность: от 10% до 95% (без образования конденсата!)

Атмосферное давление: от 500 до 1100 гПа

18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) АППАРАТА НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Применимые согласованные стандарты

- Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях в редакции 2007/47/ЕС.
- EN 1041:2001 Примечание 2.1 Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия
- EN 980:2008 Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий
- ISO 15223-1:2012 Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
- ISO 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
- EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- IEC 60601-1:2005/ A1:2012 Электрооборудование медицинское. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам
- IEC 60601-1-2:2007 Электрооборудование медицинское. Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

- **IEC 60601-1-3:2008** Электрооборудование медицинское. Часть 1-3: Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования
- **IEC 60601-1-6:2010** Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- **IEC 60601-2-63:2012** Электрооборудование медицинское. Часть 2-63: Частные требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов.
- **EN 62366:2008** Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- **EN 62304:2006** Программное обеспечение изделий медицинских. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

19. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизацией под высоким давлением можно подвергать: Пластина прикусная малая для модуля расширения CUST и Пластина прикусная большая для модуля расширения CUST.

Процесс стерилизации осуществляется паром высокого давления при температуре свыше 100 °C в автоклаве

- Давление: 1 ~1,5 кгс/см² (Общее условие: 1 кгс/см²)
- Температура: 100-135 °C (Общее условие: 121°C)
- с использованием индикатора паровой стерилизации по ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000.
- Результат считается удовлетворительным, если индикатор стерильности достиг конечного состояния.

- При паровом методе стерилизуемые изделия стерилизуют в упакованном виде, используя бумажные, комбинированные и пластиковые стерилизованные упаковочные материалы, а также пергамент и бязь, разрешенные для этой цели в установленном порядке. Упаковочные материалы используют однократно.

- При паровом методе, кроме того, используют стерилизованные коробки с фильтрами.

- Хранение простерилизованных прикусных пластин в упакованном виде, осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.

- Число рабочих циклов которым допустимо подвергнуть стерилизуемые детали составляет 12500.



- Рекомендуется однократное использование прикусных пластин.

20. ОЧИСТКА АППАРАТА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

При подготовки Аппарата для проведения исследования и каждого следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, соприкасающихся с тканями пациента. Обработка происходит специальными растворами являющимися биоинертными к тканям живого организма и безвредными для оборудования при соблюдении правил эксплуатации.

Детали, контактирующие с пациентом: опора для подбородка, упор височный, упор носовой, упор ушной, опора для съемки ВНЧС, опора для адентичных пациентов, опора для рук, **которые касаются пациентов, можно чистить тряпкой, пропитанной любым раствором, подходящим для обработки поверхностей, контактирующих с телом человека.**



В случае загрязнения поверхности или узкого пространства оборудования из-за попадания крови или других жидкостей организма пациента, обязательно очистите и продезинфицируйте его, чтобы защитить пациентов и пользователей от инфекции.

1. Не используйте едких дезинфицирующих или моющих средств, которые могут нанести вред мягким тканям человека.

2. Во время чистки, следите за тем, чтобы капли жидкости не попали внутрь оборудования.

Для очистки поверхности аппарата его внешних деталей и периферийного оборудования после их работы используйте бактерицидные дезинфекционные салфетки или ткань, смоченную слабым раствором дезинфицирующего средства.



➤ Можно использовать дезинфицирующие моющие средства, предназначенные для дезинфекции поверхностей (Директива 98/8/EC)

Рекомендуемые дезинфицирующие салфетки, которые пользователи Аппарата приобретают самостоятельно:

- Салфетки Super Sani-cloth Plus производства PDI
- Салфетки Sani-cloth Active для различных поверхностей (не содержащие спирта / дезинфицирующие со спиртом) производства PDI
- Салфетки Sani-cloth CHG 2% производства PDI
- Салфетки Cavi Wipes производства Kerr Total Care
- Спорицидные салфетки Clinell
- Универсальные салфетки Clinell



- Не используйте салфетки повторно.
- Будьте осторожны при работе с моющим дезинфицирующим средством, которое может вызвать раздражение глаз и кожи.
- Работы выполняйте в перчатках в хорошо проветриваемых помещениях.
- Чистку аппарата запрещено выполнять при включенном электропитании.
- Не используйте абразивную щетку или скребок для чистки изделия.

21. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА /ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

В составе МИ Аппарат нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

22. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ АППАРАТА

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.

Аппарат и его компоненты должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, списано, подготовлено к утилизации. Класс отходов по морфологическому признаку –Д.

- 1) Рентгеновская трубка: Опасные отходы (собираются отдельно)
- 2) Металлический корпус: Подлежит вторичной переработке
- 3) Пластмасса: Подлежит вторичной переработке
- 4) Печатные платы и щиты: Опасные отходы (собираются отдельно).

При утилизации всех деталей и компонентов отходов (включая устройства), следует руководствоваться законами и правилами органов экологического надзора.

23. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

23.1 На Аппарат, произведенный GENORAY Co., Ltd., Korea /«ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.», Корея (далее - Производитель / Изготовитель), который был поставлен и введен в эксплуатацию на территории Российской Федерации и стран СНГ.

23.1.1 Гарантия на новый Аппарат:

Гарантия распространяется на новый Аппарат Производителя (на все его части и компоненты), при условии, что Аппарат был приобретен у Производителя или у авторизованного партнера Производителя.

Период гарантии на Аппарат складывается из:

- а) срока обычной гарантии, предоставленной Производителем (изготовителем) Аппарата;
- б) срока дополнительной гарантии, предоставленной поставщиком Аппарата.

ВНИМАНИЕ! ОБЪЕМ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПОСТАВЩИКА МОГУТ ОТЛИЧАТЬСЯ ПО ОБЪЕМАМ, СТЕПЕНИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, РЕГЛАМЕНТАМ ЕЕ ВЫПОЛНЕНИЯ И ПР.

Обычная гарантия (стандартный гарантийный период) на Аппарат составляет 12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода его в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.

Дополнительная гарантия (расширенный гарантийный период), при наличии таковой, определяется соответствующими положениями договора поставки (купли-продажи, государственном контракте и т.п.), в котором прямо указывается наличие такой гарантии, условия ее предоставления, период и начало ее действия и прочие условия.

Примечание — Действие и условия дополнительной гарантии могут начинаться только по окончании действия обычной гарантии, предоставленной Производителем/Изготовителем Аппарата.

Производитель обязуется в период обычной гарантии, а также в период дополнительной гарантии, отремонтировать или заменить неисправные части Аппарата, если причиной их неисправности стало использование при производстве некачественных конструктивных материалов или нарушение технологии производства, без взимания дополнительной платы с владельца / пользователя такого Аппарата, при условии соблюдения владельцем / пользователем условий эксплуатации, технического обслуживания и условий настоящей гарантии.

Перечень возможных, но не ограниченных данным перечнем причин отказа или ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя Производителем / поставщиком, указан в 24.3 настоящего документа.

23.1.2 Гарантия на запасные части и комплектующие Аппарата

В период обычной гарантии (стандартный гарантийный период) при устранении недостатков Аппарата посредством замены или ремонта детали, комплектующей или иной составной части Аппарата, срок гарантии на такие замененные/отремонтированные части предоставляется Производителем только до окончания гарантии на сам Аппарат, т.е. не может превышать срока обычной гарантии на Аппарат в целом.

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие Аппарата и иные составные части Аппарата, приобретенные на возмездной основе у Производителя или у авторизованных им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 12 (Двенадцать) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки работ), но при условии, что такие работы выполнены силами Производителя или силами специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

23.2 Важные примечания

23.2.1 По гарантии на новый Аппарат

Общим условием возникновения и сохранения гарантии на новый Аппарат является требование выполнения всех работ по монтажу, пуско-наладке и вводу в эксплуатацию, техническому обслуживанию и эксплуатации Аппарата, строго в соответствии с предписанными Производителем процедурами, которые, к тому же, должны быть выполнены силами специалистов Производителя и/или иных специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

23.2.2 По сроку уведомления

Производитель обязуется выполнять взятые гарантийные обязательства при условии получения им письменного уведомления от владельца / пользователя Аппарата о возникновении гарантийного случая (неисправности) не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента ее обнаружения.

23.2.3 По сроку гарантии

В отношении неисправностей, заявленных владельцем / пользователем Комплекса в период действия гарантии на Аппарат, но не устраненных сертифицированными (аттестованными) Производителем специалистами к моменту истечения срока гарантии, гарантия на такой Аппарат сохраняется до момента устранения такой заявленной неисправности.

23.3 На что не распространяется гарантия

Производитель /поставщик вправе полностью или частично отказаться от гарантийных обязательств по устранению дефектов или неисправностей, и выставить компенсационные счета на свои расходы, в том числе и за использование комплектующих, возникших при:

- выполнении владельцем, пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладке и настройке Apparata, без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам;
- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем Apparata или их представителями;
- недостаточной подготовке помещений для выполнения монтажа, пуско-наладки, настройки Apparata;
- непредставлении пользователем изделия копии подписанного акта ввода Комплекса в эксплуатацию, в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого Apparata;
- использовании Apparata не по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации;
- нарушении условий и требований по эксплуатации Apparata, установленных Производителем в эксплуатационной документации (которые не ограничиваются нарушением условий хранения, транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, проведенных силами владельца, пользователя и/или их представителями, параметров питающей сети, температурного режима, влажности, вибрационных нагрузок, и т. д.);
- любом повреждении Apparata и/или его частей, возникшим вследствие попадания в/на части изделия твердых предметов или жидкостей, а также результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных и т.п.);
- не проведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания Apparata, обязательность которого установлена эксплуатационной документацией на Apparat;
- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонте, внесению изменений и т.п.) Apparata несертифицированными (неаттестованными) Производителем Apparata специалистами;
- допуске к эксплуатации Apparata специалистов, не прошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям Производителя;
- умышленных, намеренных, неосторожных или халатных действиях, включая хакерство, персонала владельца, пользователя Apparata, а также любых третьих лиц, получивших доступ к Apparatu, с ведома или без ведома ее владельца, пользователя;
- естественном (нормальном) износе и/или окончании срока службы деталей, комплектующих и иных частей и принадлежностей изделия (расходных материалов, батареек, картриджей и пленки для принтеров, фильтров охлаждающей жидкости, охлаждающей жидкости, аккумуляторов, ламп, предохранителей и т.п.), кроме тех случаев, когда причинами неисправности являются дефекты материалов или качества изготовления;
- при эксплуатации Apparata с выявленной неисправностью, заявленной или не заявленной Производителю;
- несвоевременном (см. 5.2.2) заявлении владельцем, пользователем Apparata выявленных неисправностей;

- использовании в Аппарате предоставленного и/или установленного владельцем, пользователем Аппарата или третьей стороной, получившей доступ к Аппарату, с ведома или без ведома ее владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-аппаратного и периферийных средств, деталей, комплектующих и т.п.;

- обнаружении в Аппарате или его частях вирусов или подобного вредоносного программного обеспечения, после подключения владельцем, пользователем Аппарата к локальной вычислительной сети и/или к сети Интернет.

23.3.1 Ограничения гарантийных обязательств в течение срока дополнительной гарантии в течение срока действия дополнительной гарантии, гарантийные обязательства не распространяются на следующие составные части, детали, комплектующие, которые были включены Производителем в состав отгруженного / поставленного / проданного Аппарата:

- на любые принтеры;
- на автоматизированные рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним),
- на комплект мебели, включая любые составные части;
- на источники бесперебойного питания;
- на стабилизаторы напряжения;
- на климатические системы, включая любые составные части;
- на комплекты рентгенозащитной одежды персонала и пациентов;
- на расходные материалы;
- на дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);
- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыт Аппарат или его отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку / продажу Аппарата.

23.4 Ограничение ответственности Производителя

23.4.1 Гарантийные обязательства Производителя и/или поставщика не распространяются и не покрывают любые виды убытков, включая потерю данных, а также дополнительных расходов покупателя, владельца или пользователя изделия, связанные с невозможностью использования Аппарата.

23.4.2 В период гарантии, все обнаруженные или возникшие в процессе эксплуатации изделия неисправности, попадающие под гарантийные обязательства Производителя или поставщика, будут устранены лично Производителем или поставщиком, или третьей стороной, согласно их письменному указанию (разрешению), без взимания дополнительной платы с покупателя, владельца или пользователя такого Аппарата.

После окончания гарантийного срока эксплуатации Аппарата, предприятие-изготовитель осуществляет техническое обслуживание Аппарата по отдельному договору или гарантийным письмам.

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ И ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ (DAP)

В приведенной ниже таблице DAP указано среднее измеренное значение. Возможны некоторые ошибки на выходе и погрешности измерений, обусловленные особенностями конкретного оборудования, в связи с чем приемлемый предел погрешности составляет 20%. Кроме того, опция качества изображения рассчитана на нормальный режим

Стандартная – Панорамный режим

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВп	мА	Время экспозиции		
Крупный	75	12	12	79.2	8.11
Муж	70	10	12	57.6	5.90
Жен	68	8	12	43.01	4.40
Ребенок	65	6.3	12	25.1	3.09

Ортогональная – Панорамный режим

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВп	мА	Время экспозиции		
Крупный	75	12	12	79.2	8.11
Муж	70	10	12	57.6	5.90
Жен	68	8	12	43.01	4.40
Ребенок	65	6.3	12	25.1	3.09

Прикусная – Панорамный режим

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВп	мА	Время экспозиции		
Крупный	75	12	10.3	56.35	5.77
Муж	70	10	10.3	40.98	4.19
Жен	68	8	10.3	30.6	3.13
Ребенок	65	6.3	10.3	21.51	2.20

* Тип пациента см. в последней таблице экспозиции ниже;

Режим ВНЧС

Латеральная – ВНЧС с одной стороны

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВп	мА	Время экспозиции		
Крупный	72	12	4	24.38	2.50
Муж	70	10	4	19.2	1.97
Жен	68	8	4	14.34	1.47
Ребенок	65	6.3	4	8.37	0.86

Задне-передняя – ВЧНС с одной стороны

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВп	мА	Время экспозиции		
Крупный	78	12	4	28.99	2.97
Муж	75	10	4	22	2.25
Жен	70	8	4	15.36	1.57
Ребенок	66	7.1	4	9.81	1.00

Режим «Синус»

Латеральная срединно-сагиттальная, латеральная – режим «Синус»

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВп	мА	Время экспозиции		
Крупный	72	12	5	30.48	3.12
Муж	70	10	5	24	2.46
Жен	68	8	5	17.92	1.83
Ребенок	65	6.3	5	10.46	1.07

Задне-передняя – «Синус»

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВп	мА	Время экспозиции (с)		
Крупный	75	12	9	59.4	6.08
Муж	72	10	9	45.72	4.68
Жен	70	8	9	34.56	3.54
Ребенок	68	7.1	9	23.76	2.43

Цефалометрический режим

Задне-передняя, передне-задняя, Цефалометрический режим / Проекция Уотерса / Задняя аксиальная проекция

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВп	мА	Время экспозиции		
Крупный	90	12	8	11.71	0.8
Муж	88	11	8	10.26	0.7
Жен	86	10	8	8.89	0.61
Ребенок	84	9	8	6.32	0.43

Латеральная проекция

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВп	мА	Время экспозиции		
Крупный	85	12	8	10.41	0.71
Муж	83	12	8	9.89	0.68
Жен	81	10	8	7.8	0.53
Ребенок	80	9	8	5.67	0.39

Режим «Запястье»

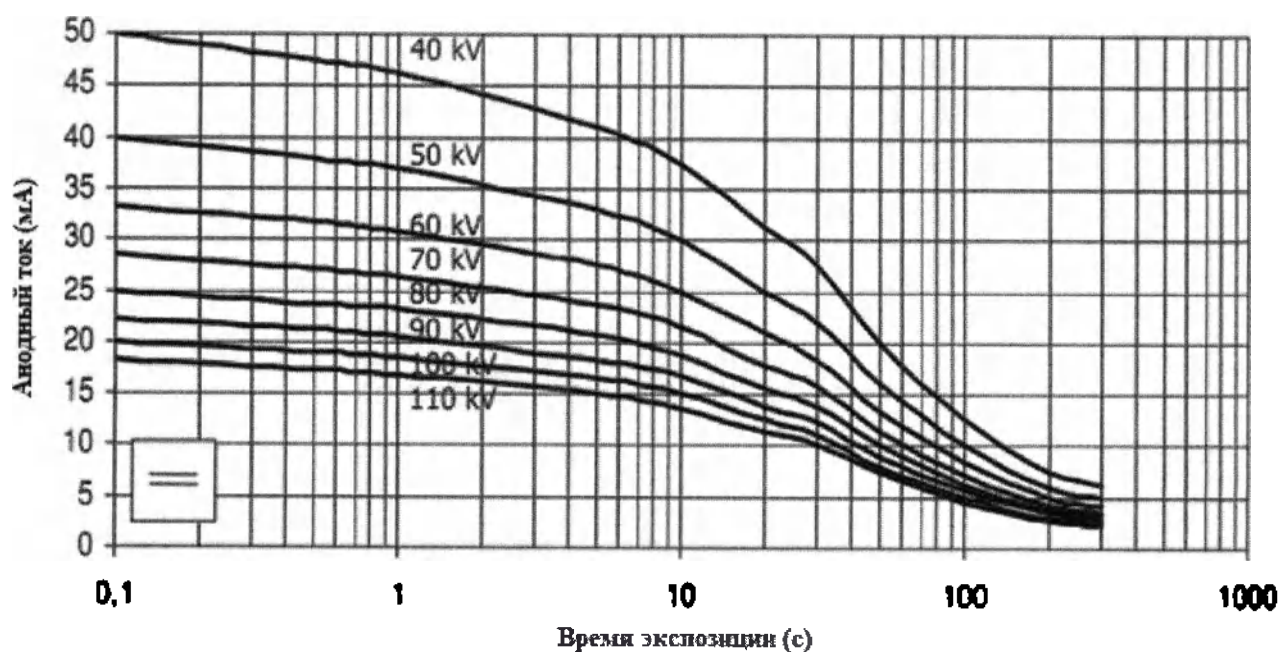
* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВп	мА	Время экспозиции		
Крупный	70	7.1	8	4.02	0.27
Муж	67	6.3	8	3.2	0.22
Жен	63	5	8	2.18	0.15
Ребенок	60	4	8	1.28	0.09

Ребенком считается лицо моложе 12 лет.

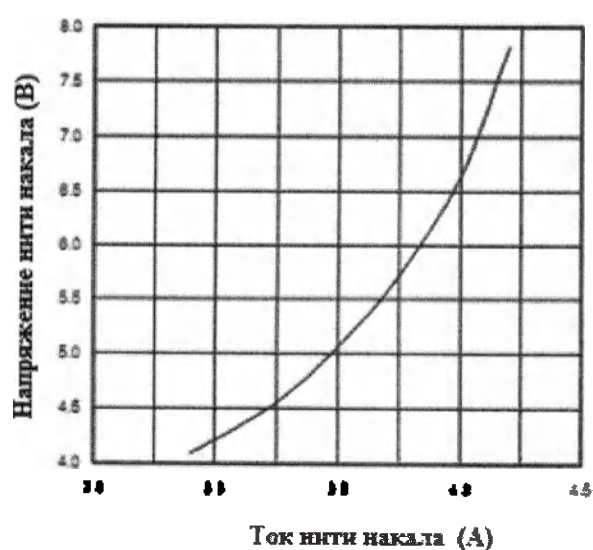
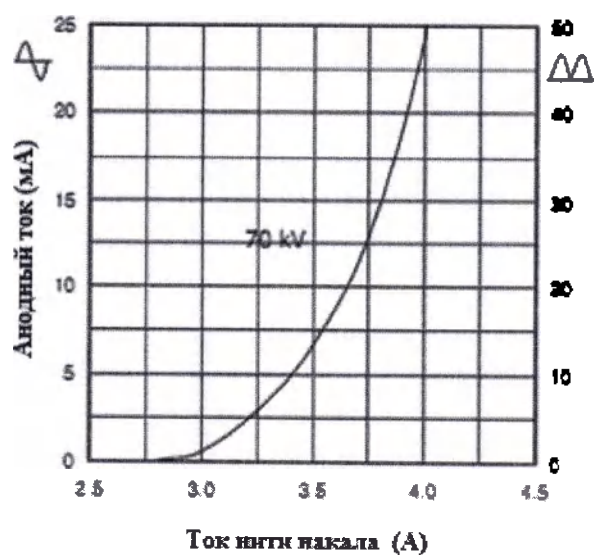
Для пациентов с окружностью головы больше 600 мм, выбирают для экспозиции тип «Крупный».

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ГРАФИКИ НАГРУЗОЧНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

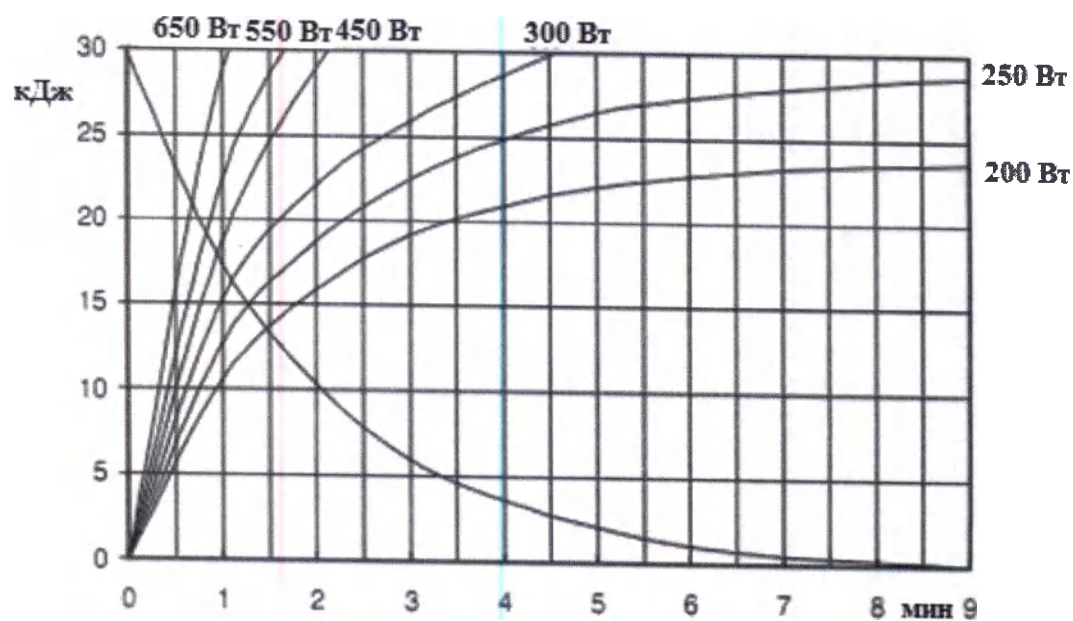
Графики максимальных номинальных характеристик (абсолютный максимум)



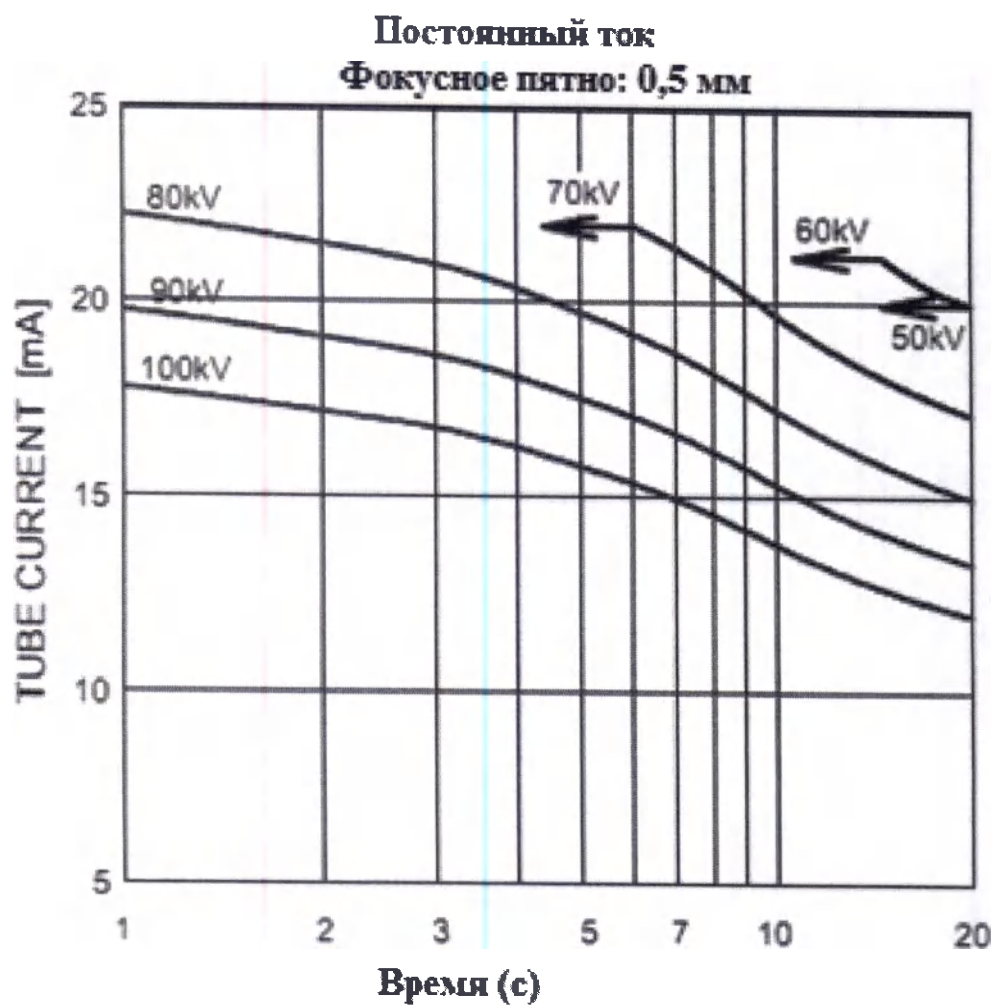
Характеристики излучения



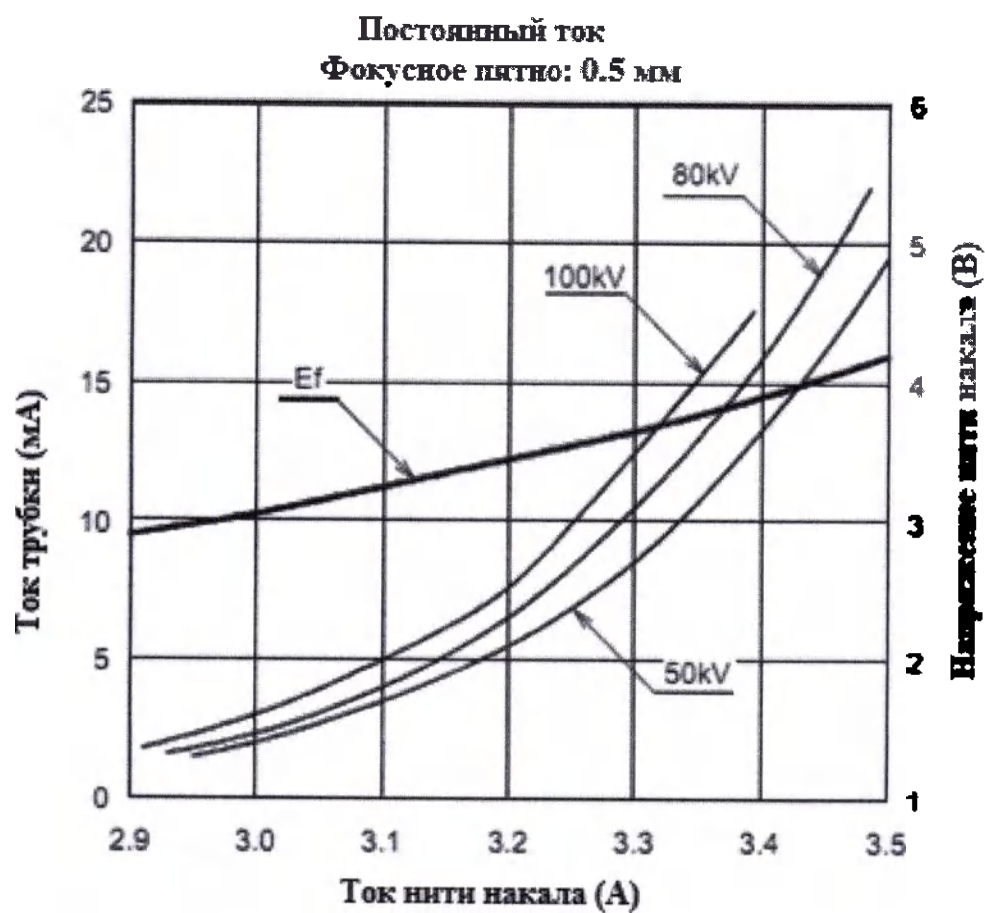
Тепловые характеристики анода



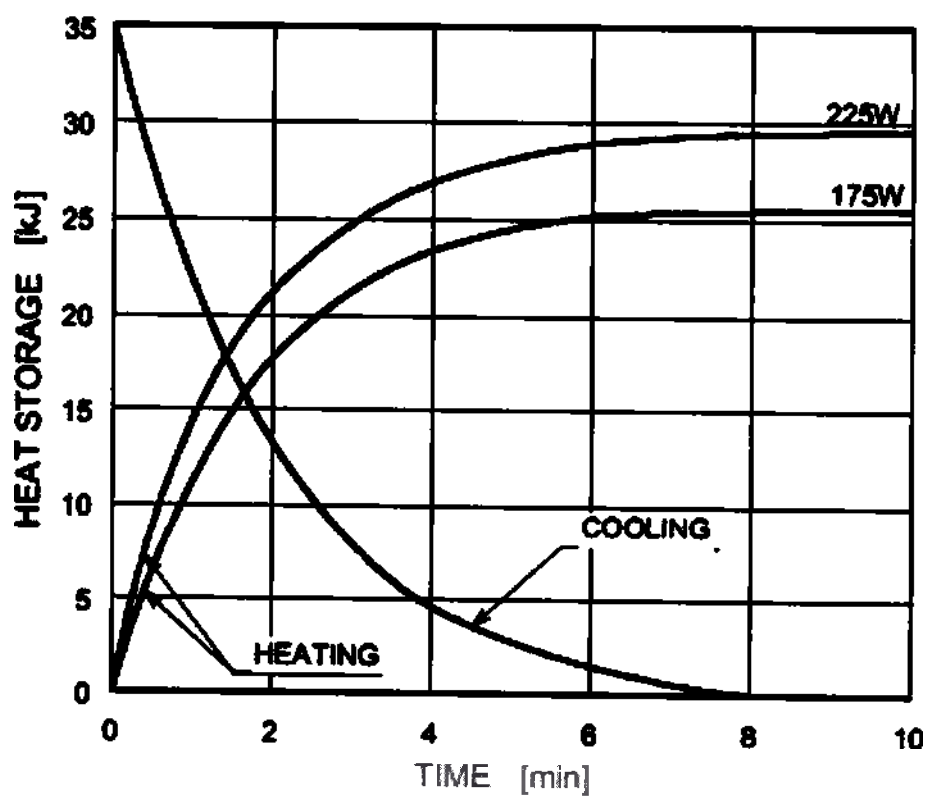
Графики максимальных номинальных характеристик (абсолютный максимум)



Характеристики излучения



Тепловые характеристики анода

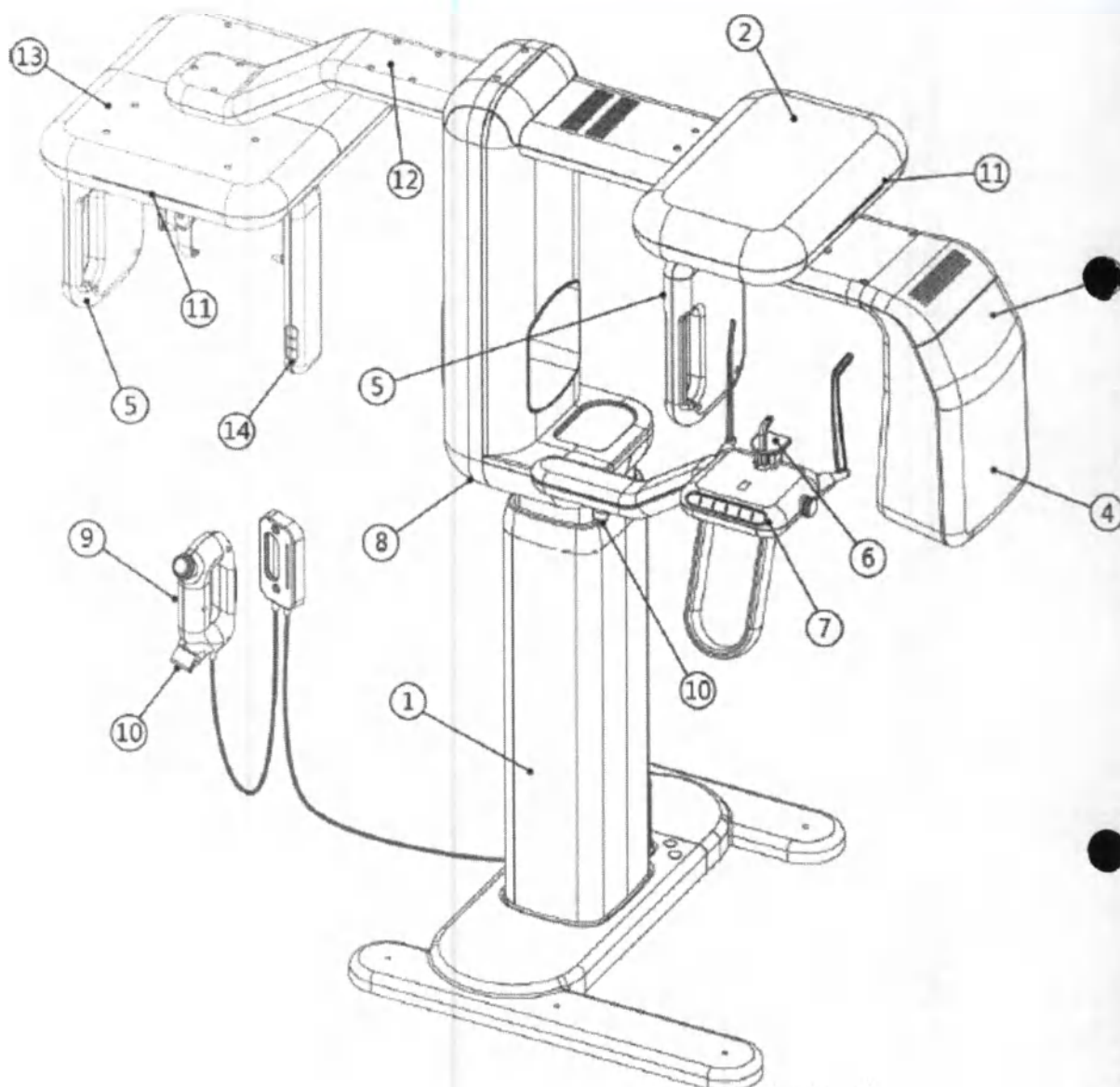


ПРИЛОЖЕНИЕ №3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

1. Компоненты аппарата и их обозначение



Изображенный аппарат (модель PAPA YA(GDP-1)) позволяет получать только панорамные изображения. Для дополнительного получения цефалометрических снимков применяют модель PAPA YA Plus(GDP-1C). Устройство и внешний вид каждой модели показаны на иллюстрациях ниже.

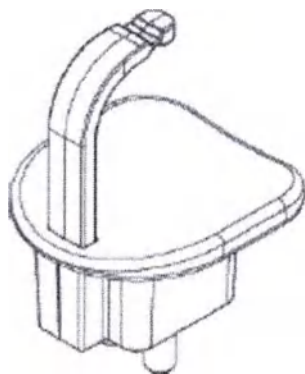


1)	Стойка-штатив DP-IS	8)	Выключатель электропитания
2)	Блок привода	9)	Пульт управления экспозицией DP-IS
3)	Блок гентри	10)	Аварийный выключатель
4)	Блок рентгеновского излучателя	11)	Светодиод статуса устройства
5)	Датчик	12)	Приставка цефалометрическая (PAPA YA Plus)
6)	Зона опоры пациента	13)	Цефалометрический блок (PAPA YA Plus)
7)	Панель управления	14)	2-й кнопочный пульт управления блоком цефалостатом (PAPA YA Plus)

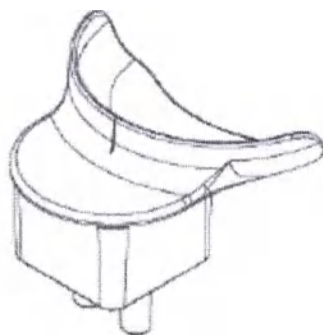
2. Вспомогательные комплектующие аппарата

2.1 Опора для подбородка

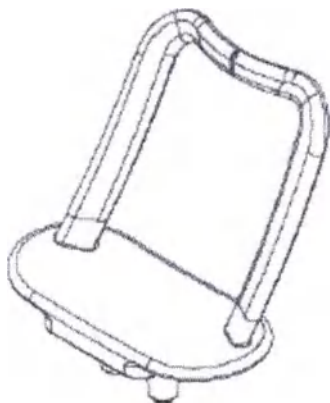
Опору для подбородка можно выбирать исходя из состояния пациента и режима съемки.



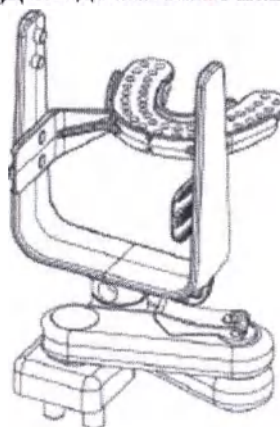
[Стандартная съемка]



[Для адентичных пациентов]

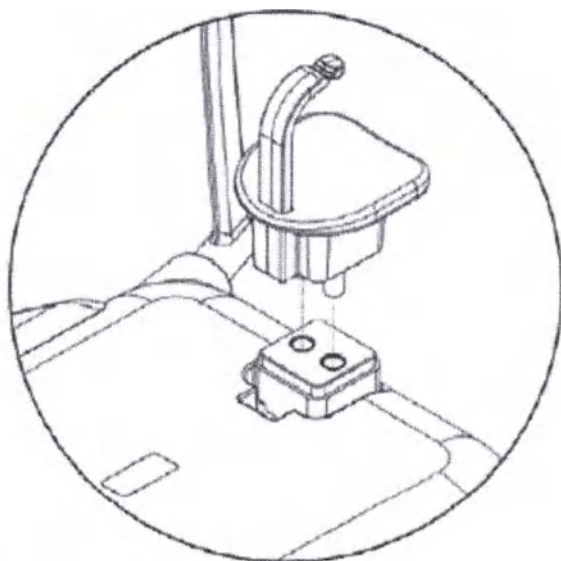


[Режимы СИНУС и ВНЧС]



[Режим CUST]

2.2 Способ замены опоры для подбородка



Для соответствующего режима, вставьте подходящую опору для подбородка в специально предназначенное для этого отверстие.

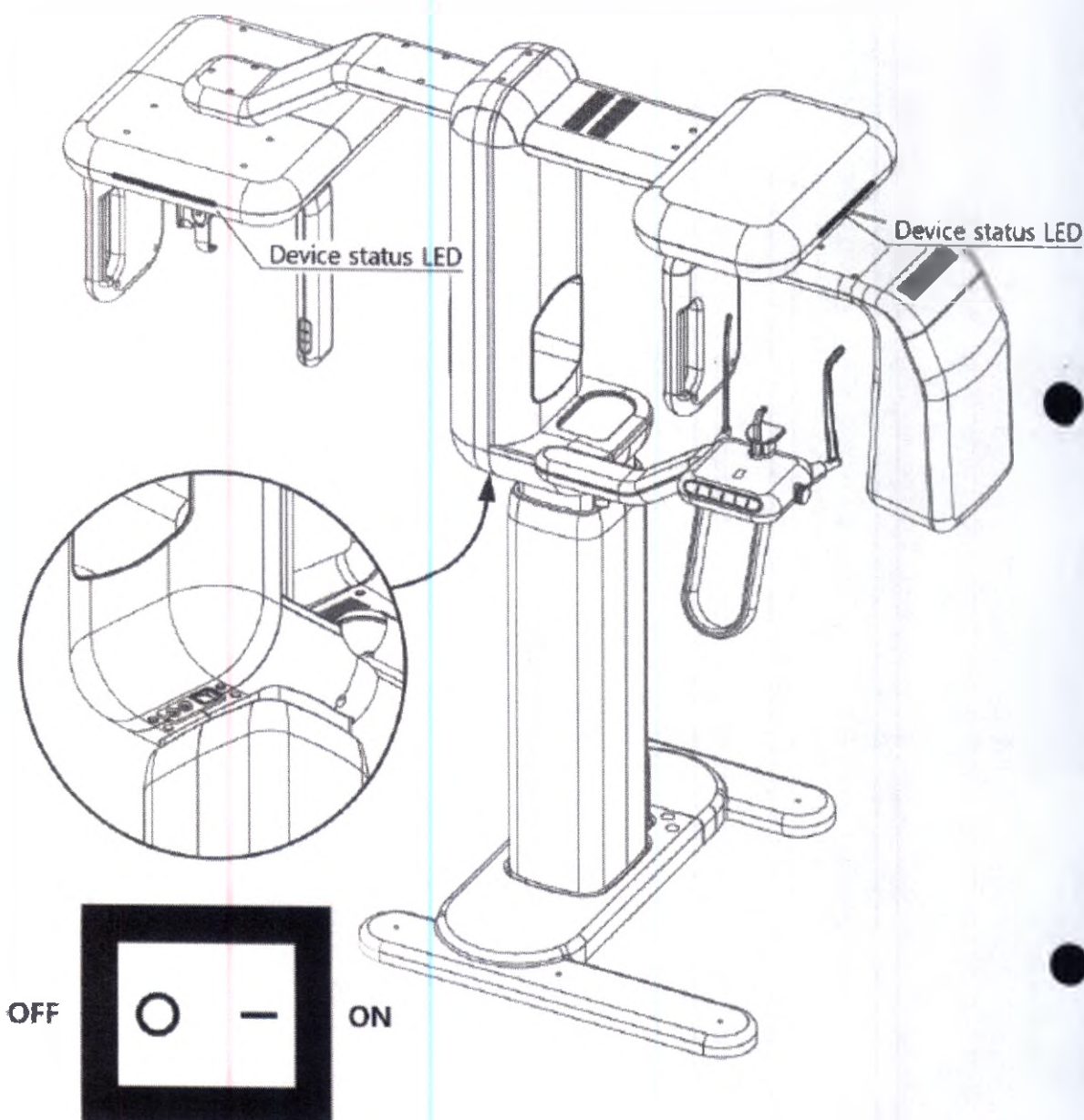


Используйте только запасные части, поставляемые изготовителем. Изготовитель не несет ответственности за повреждение аппарата в результате использования неподходящих запасных частей.

2.3 Выключатель электропитания

Выключатель электропитания расположен в нижней части аппарата.

При включении аппарата, загорается светодиод, отображающий статус аппарата (режим ожидания).



Device status LED	Светодиод статуса аппарата
OFF	ВЫКЛ.
ON	ВКЛ.



После включения аппарата, требуется подождать некоторое время, чтобы аппарат прогрелся.

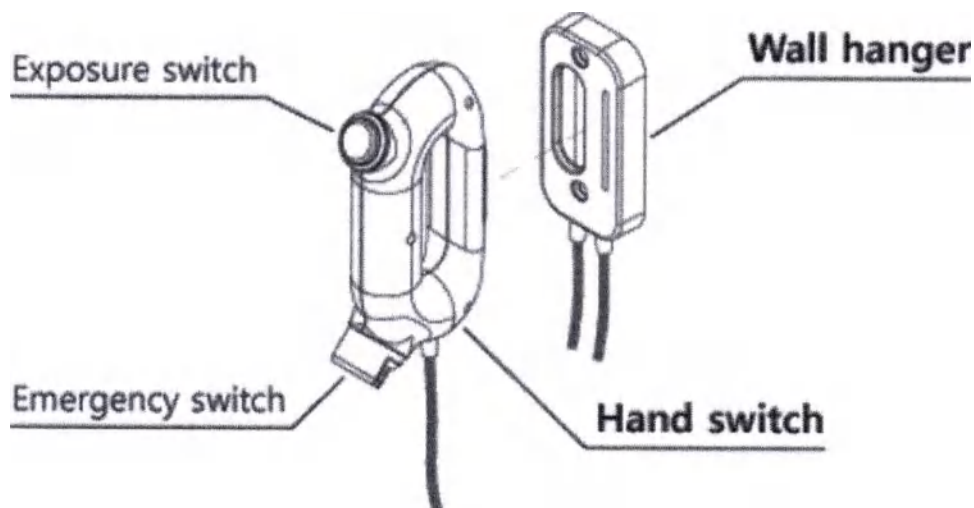


Если на главном экране или на индикаторе отображается индикация неисправности, немедленно обратитесь в наш сервисный центр: дальнейшая эксплуатация аппарата может быть небезопасной для пользователя и пациента.

2.4. Выключатель рентгеновского излучения

2.4.1 Пульт управления экспозицией DP-HS

Пульт управления экспозицией DP-HS можно повесить на стену. Он содержит выключатель облучения и аварийный выключатель. Аварийный выключатель используется в случае неисправности аппарата, или когда использование аппарата опасно для пациента.



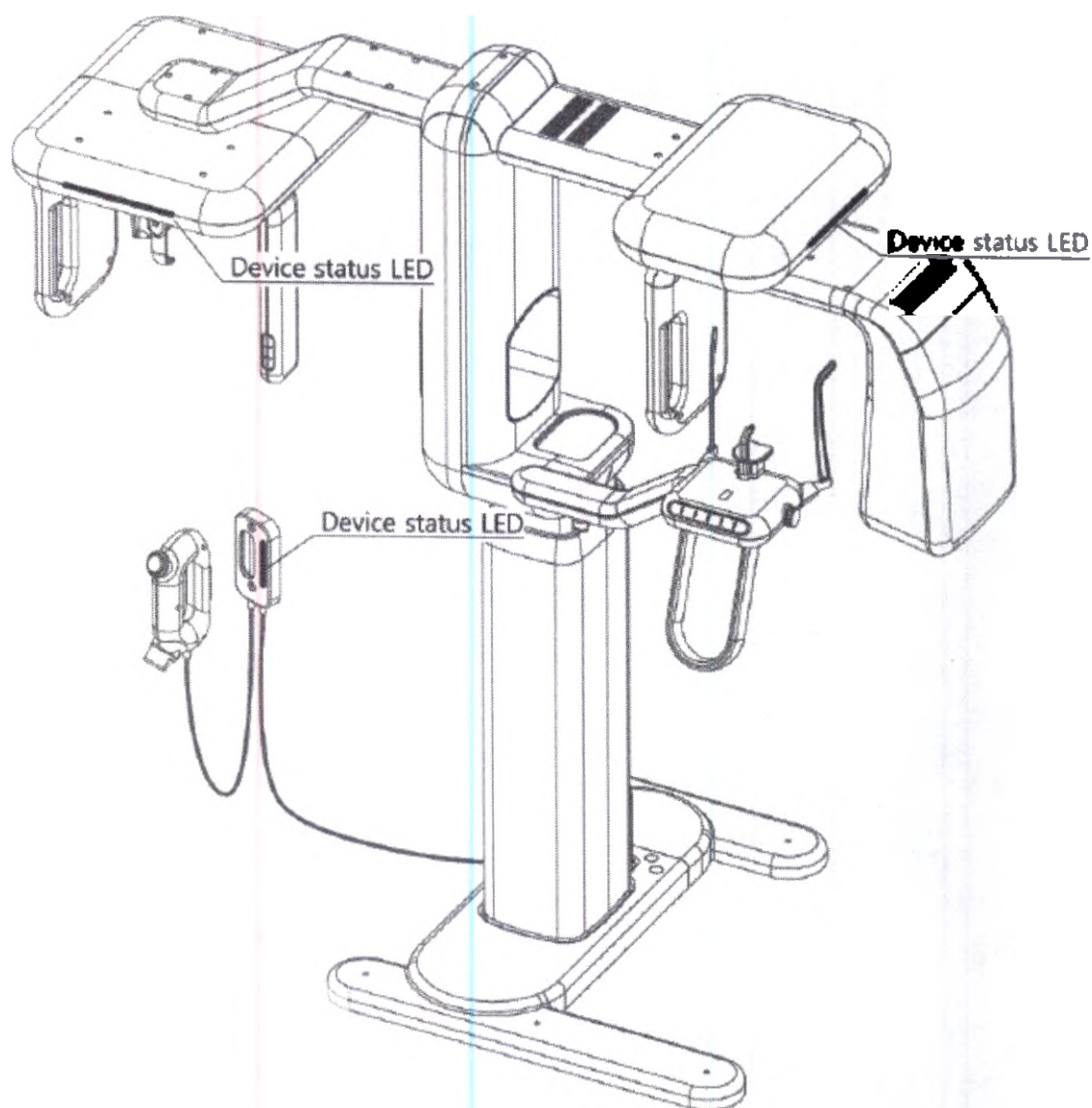
Exposure switch	включатель/выключатель экспозиции
Wall hanger	Настенное гнездо для пульта
Hand switch	Ручной пульт
Emergency switch	Аварийный выключатель



Для получения диагностического изображения пациента, требуется постоянно удерживать в нажатом состоянии кнопку аварийного выключателя. Если во время съемки отпустить кнопку, устройство немедленно останавливается, а на экране панели управления отображается соответствующее уведомление.

2.5 Светодиоды статуса устройства

Цвет светодиодов зависит от статуса аппарата. Светодиоды находятся на самом аппарате, а также на настенном гнезде для ручного пульта.

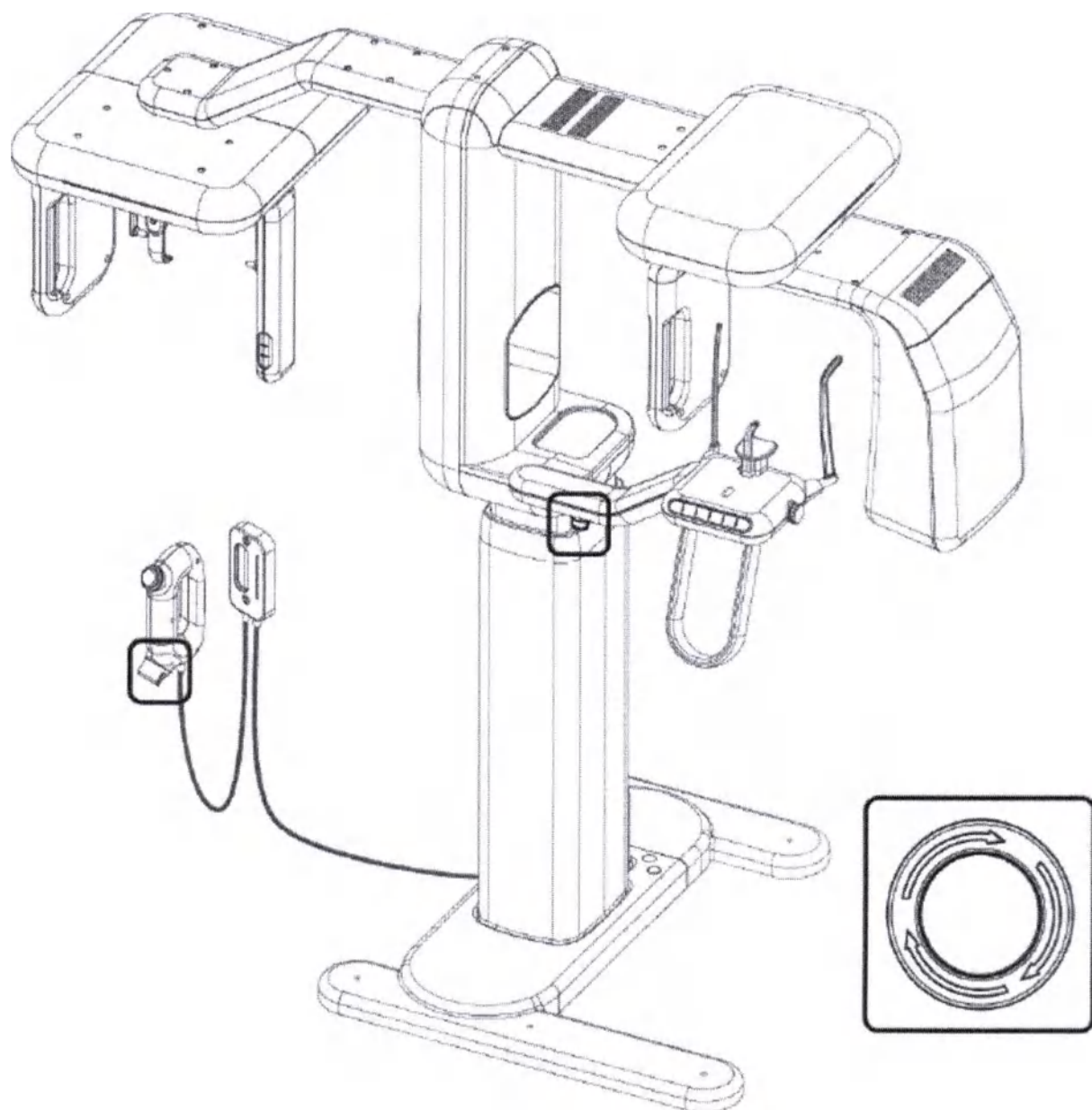


Device status LED	Светодиод статуса аппарата
Цвет светодиода	Описание
Голубой	Поворотная часть находится в движении
Желтый	Идет съемка
Зеленый	Готовность к съемке
Красный	Ошибка или нажатие аварийного выключателя во время съемки

2.6 АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

При наступлении чрезвычайной ситуации и нажатии кнопки приводной блок аппарата или блок рентгеновского излучателя выключается, и устройство останавливается.

- Места расположения аварийного выключателя показаны на иллюстрации выше.
- Нажатие кнопки аварийного выключателя приводит к останову аппарата.
- Для перезапуска аппарата выключатель необходимо повернуть в направлении стрелки.

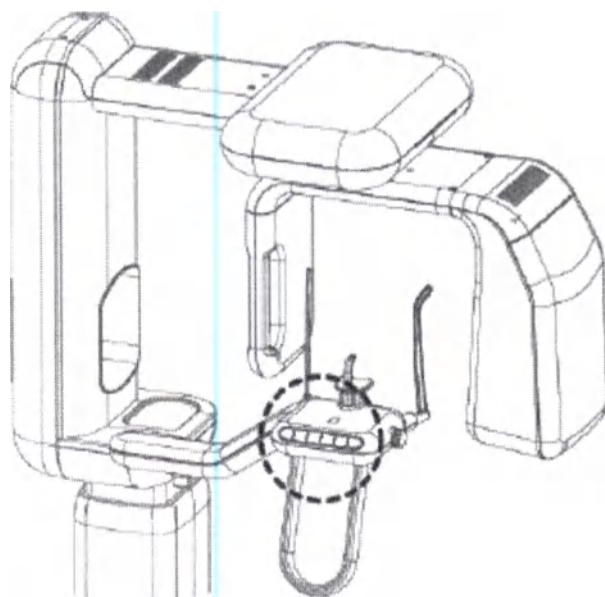


2.7 Панель управление аппаратом

Управление аппаратом осуществляется с помощью кнопочного пульта управления аппарата: этот пульт также используется для управления перемещением аппарата и работой лазера. Функции каждой кнопки описаны ниже.



Нельзя изменять настройки аппарата во время работы.

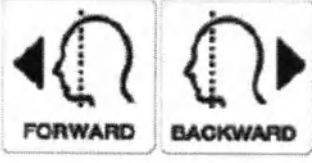


 LIFT DOWN  LIFT UP	Регулировка высоты аппарата LIFT DOWN - ВНИЗ LIFT UP - ВВЕРХ
 SENSOR	Применяется при необходимости замены датчика.
	Осуществляет ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ лазера. При однократном нажатии, лазер включается, а при последующем нажатии – выключается. Лазер отключается автоматически по истечении некоторого времени.

	Используется для перемещения гентри вперед и назад. С помощью лазера определяют место расположения пациента для съемки. FORWARD - ВПЕРЕД: гентри перемещается в направлении к пользователю. BACKWARD - НАЗАД: гентри перемещается в направлении от пользователя.
---	--

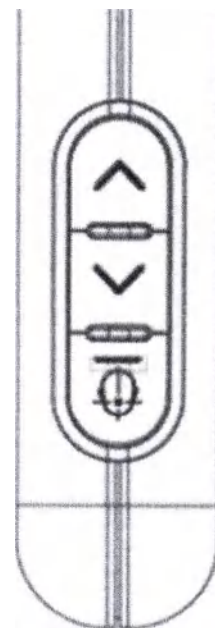
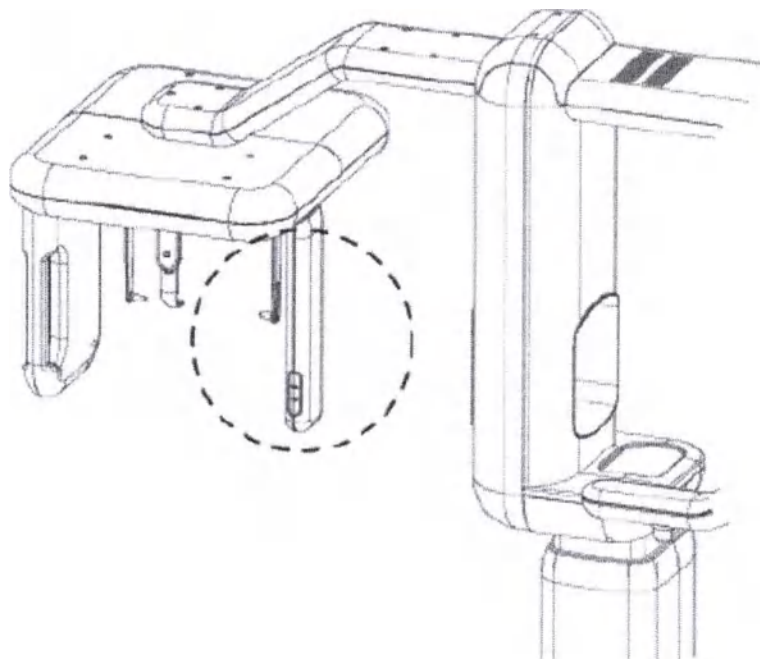
2.7.1 Кнопка управления режимом CUST

В режиме «Томограф», панель управления изменяется для облегчения рентгеновской съемки. Внимательно прочтите следующие указания.

	Гентри перемещается в положение для съемки в режиме КТ.
	Гентри перемещается в соответствии с точкой лазера.
	Перемещение гентри в положение, где минимальна вероятность помех для съемочного оборудования и пациентов.

2.7.2 2-й кнопочный пульт управления аппаратом

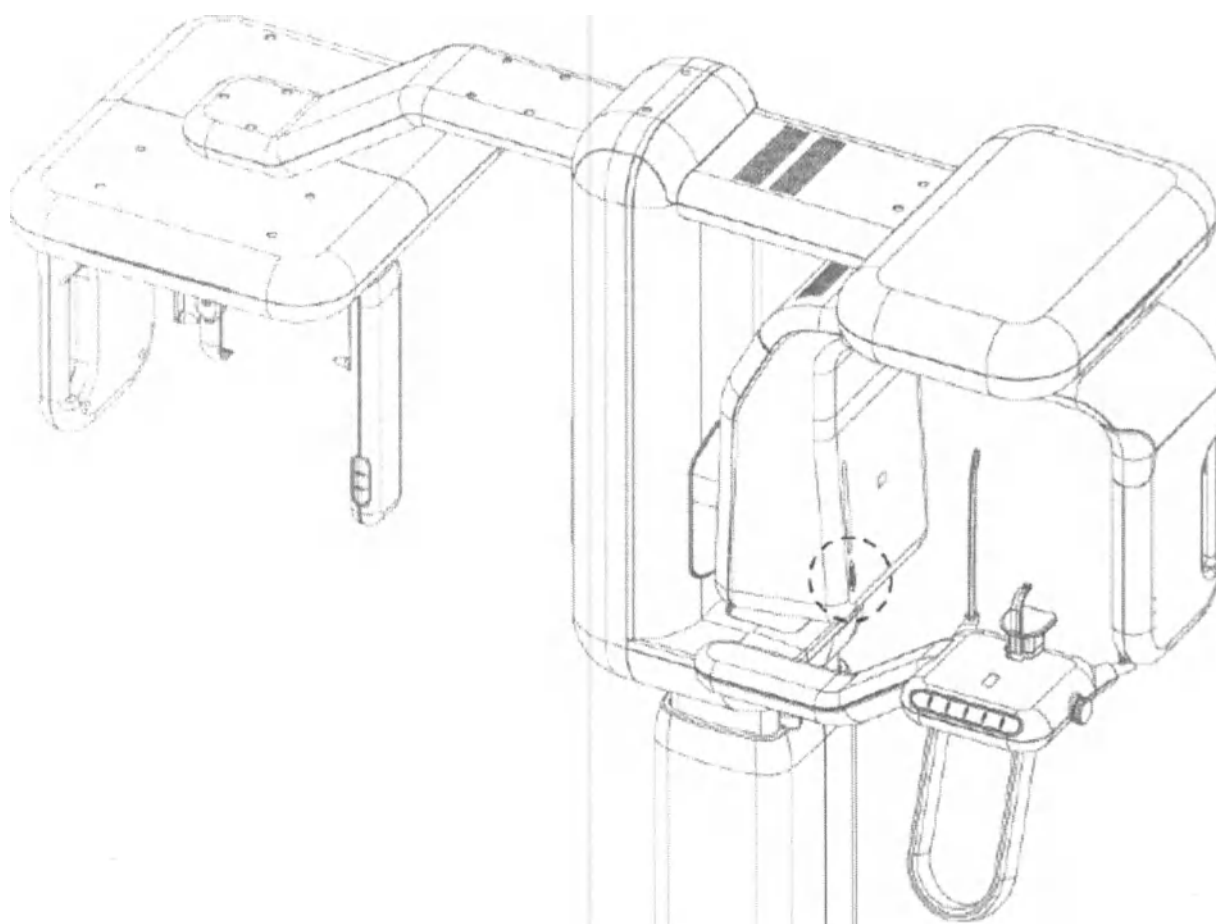
2-й кнопочный пульт управления аппаратом позволяет регулировать высоту аппарата, а также включать/выключать лазер.



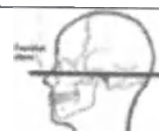
 LIFT DOWN  LIFT UP	Регулировка высоты аппарата LIFT DOWN - ВНИЗ LIFT UP - ВВЕРХ
 LASER	Осуществляет ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ лазера. При однократном нажатии, лазер включается, а при последующем нажатии – выключается. Лазер отключается автоматически по истечении некоторого времени.

2.8 Рукоятка управления лазером

Прежде чем приступать к съемке, отрегулируйте положение пациента по франкфуртской плоскости, воспользовавшись рукояткой управления лазером.

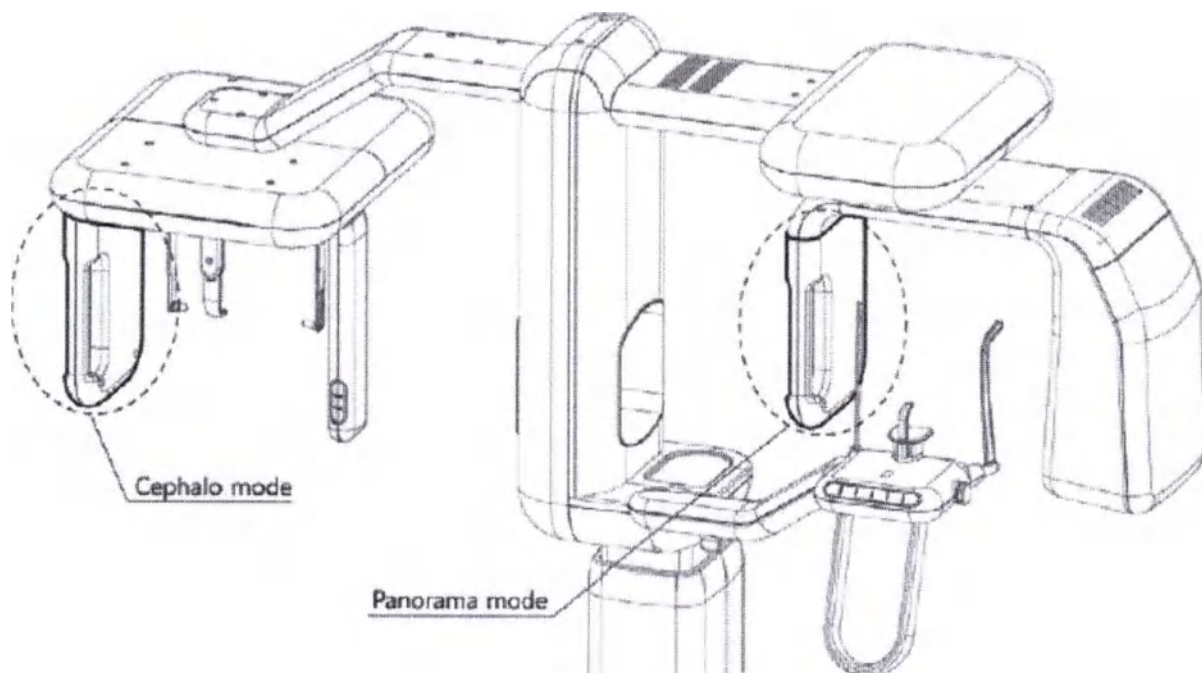


Франкфуртская плоскость соответствует прямой линии, соединяющей верх ушного отверстия с нижней границей глаз.



2.9 Положение датчика

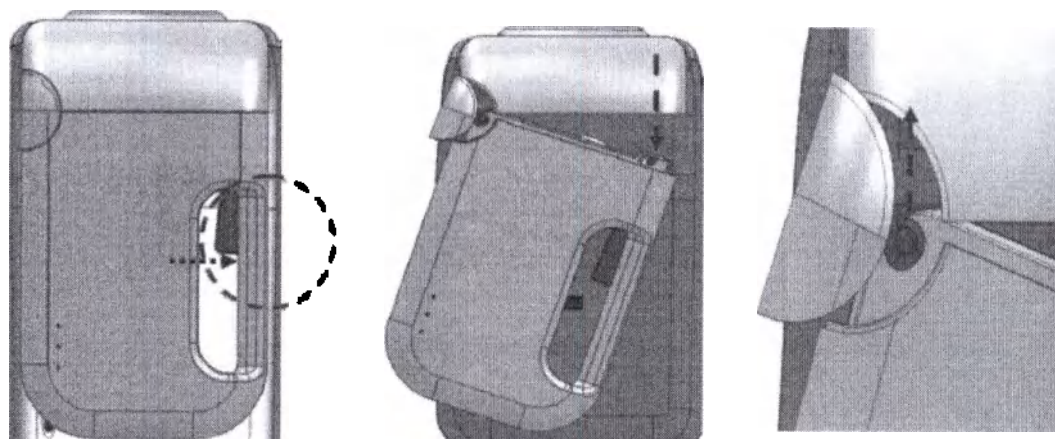
Датчик является съемным, а место его установки зависит от режима съемки.



Cephalo mode	Цефалометрический режим
Panorama mode	Панорамный режим

2.9.1 Установка и снятие датчика (Приемник цифровой рентгеновского излучения)

Способ снятия датчика



Нажмите на выключатель в области рукоятки датчика.

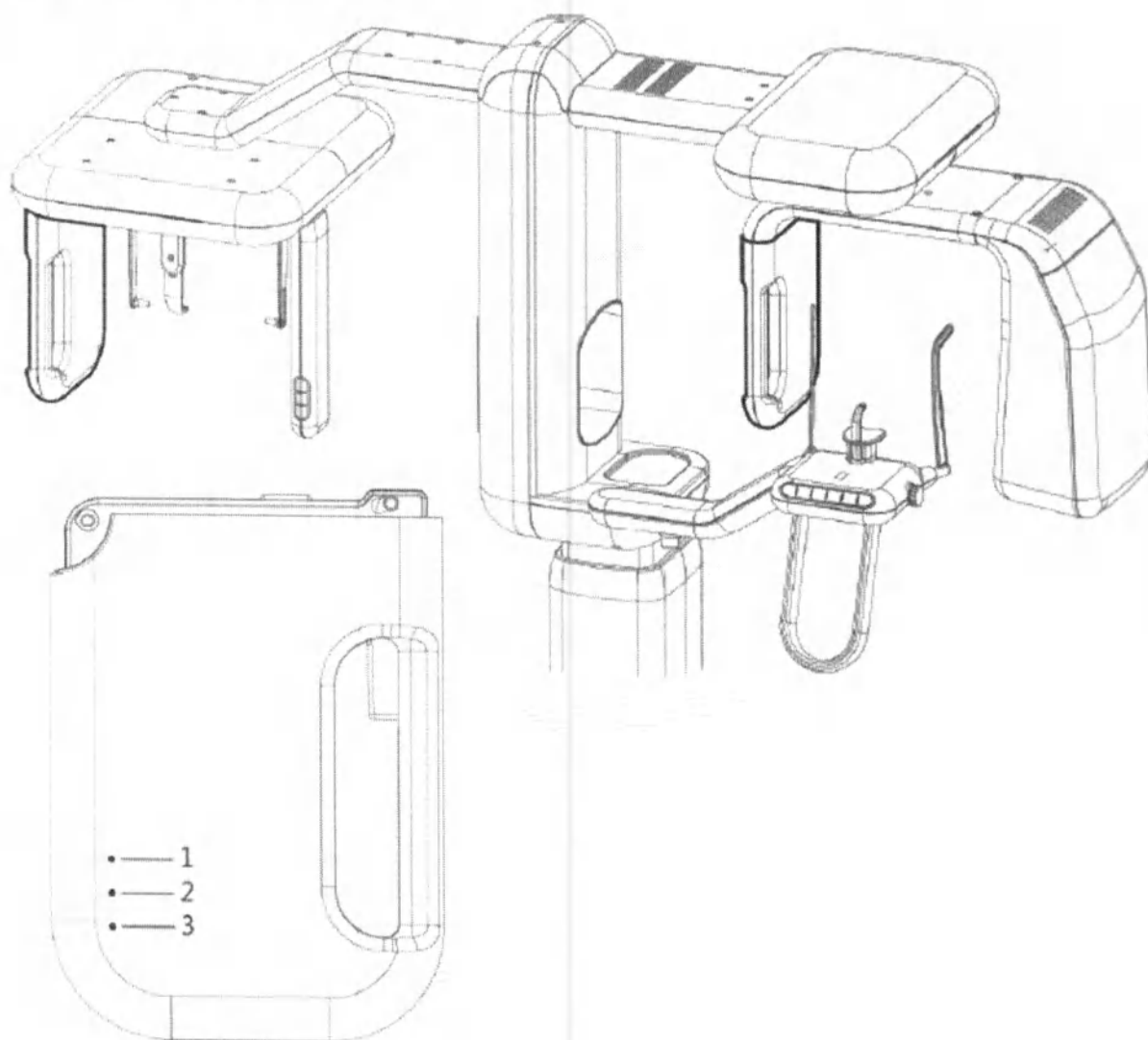
Удерживая выключатель в нажатом состоянии, оттяните датчик вниз.

Если снять крючок и потянуть за датчик вверх, он отсоединится.



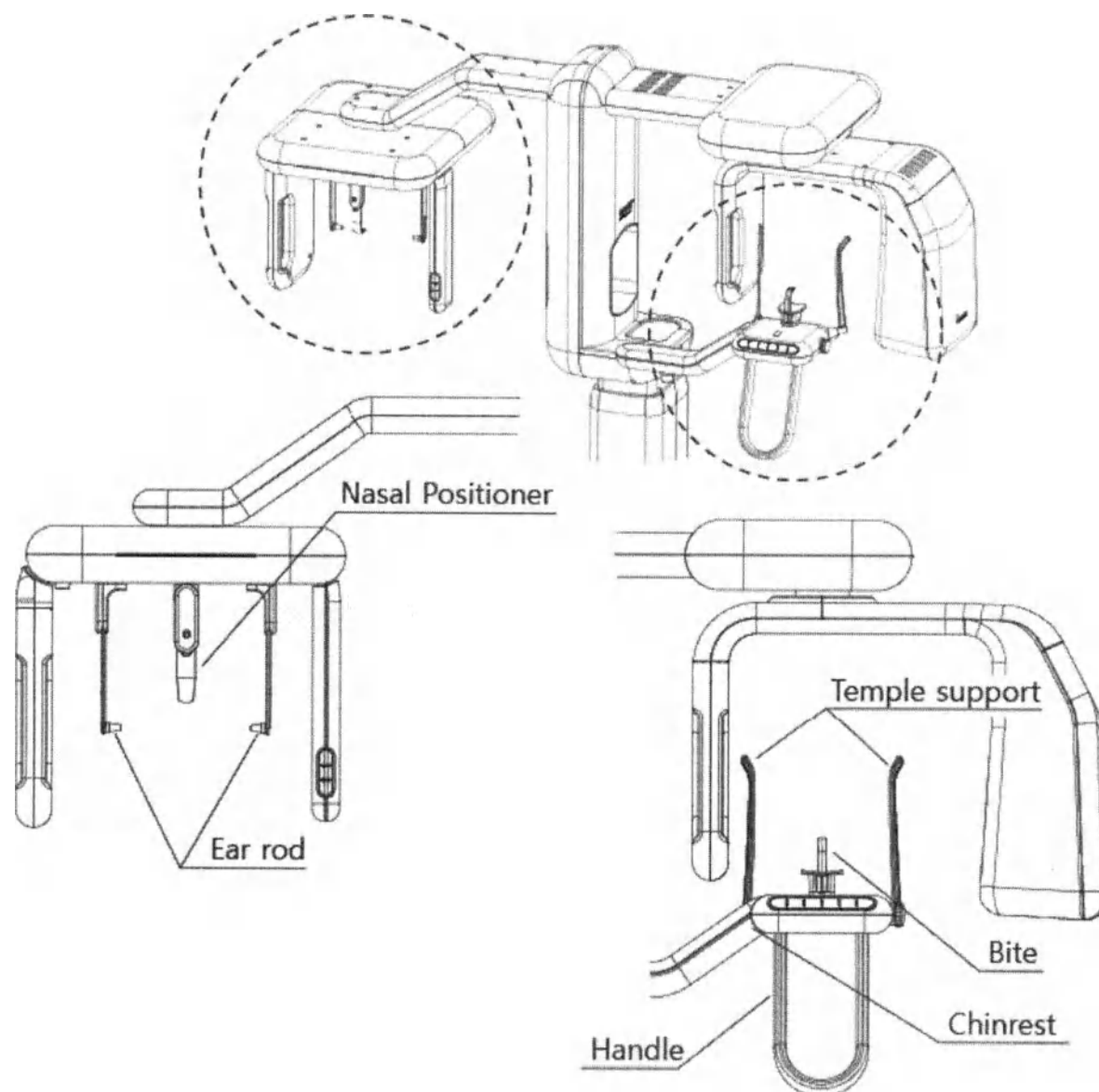
Установку датчика на место выполняют в обратной последовательности.

2.10 Светодиод статуса аппарата



	Цвет светодиода	Описание
1)	Голубой	Говорит во время съемки и отправки изображения (гаснет по завершении)
2)	Голубой	
3)	Зеленый	Электропитание включено

2.11 Детали для фиксации положения пациента



Nasal positioner	Упор носовой
Ear rod	Упор ушной
Temple support	Упор височный
Bite	Прикусное устройство
Chin rest	Опора для подбородка
Handle	Опора для рук



После съемки необходимо очистить детали для фиксации положения пациента ватой или марлей, смоченной спиртом.

3. Панель управления программного обеспечения PARAYA OP



Рисунок - 5. Общий вид экрана

- | | |
|--|--|
| 1) Дисплей времени | Отображает текущее время. |
| 2) Экран информации о пациенте | Отображает информацию о больном – например, идентификатор, возраст, [пол], фамилию |
| 3) Дисплей программы съемки | Отображает выбранную программу съемки |
| 4) Кнопка выбора режима съемки | Выбор режима съемки |
| 5) Кнопка выбора программы съемки | Выбор режима съемки посредством задания программы съемки |
| 6) Кнопка выбора размера пациента | Выбор размера пациента в виде заданного |
| 7) Кнопка выбора качества изображения | Задание качества изображения. |
| 8) Табло отображения и изменения параметров экспозиции | Выбор параметров экспозиции вручную |
| 9) Дисплей аппарата | Отображение состояния аппарата |
| 10) Кнопка выбора формы челюсти | Выбор формы и размера челюсти пациента |
| 11) Кнопка перечня заказов | Управление информацией о больном и |
| Кнопка приведения аппарата в движение | Подтверждение заданных параметров и |
| 12) | завершения подготовки к работе. |
| 13) Выбор параметров настройки | Задание настроек в соответствии с условиями применения |

3.1 Режим съемки

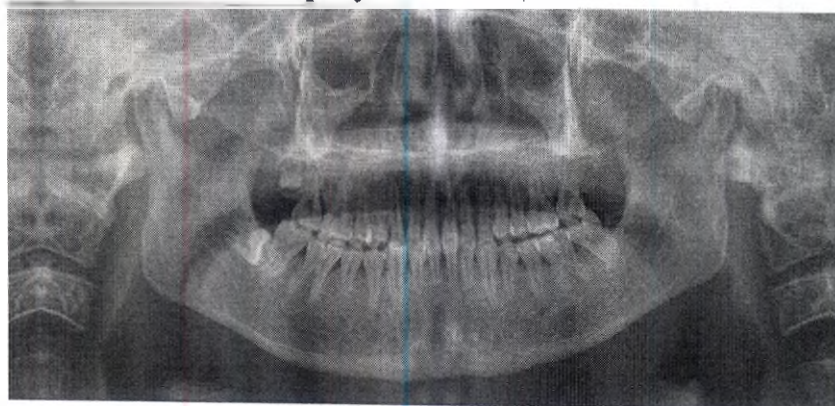
В аппарате Pаraya Plus предусмотрено несколько различных режимов съемки. Нажав кнопку режима выбора съемки на экране программ панели управления (ОР), пользователь может выбрать программу съемки.

№	Режим	Программа		Ссылка
1	Панорамный режим		Стандартная	3.2
			Ортогональная	
			Прикусная	
	Режим ВНЧС		Латеральная	
			Задне-передняя	
			ЛАТ – Задне-передняя	
	Режим Синус		Срединно-сагиттальная	
			Латеральная	
			Задне-передняя	
2	Цефалометрический режим		Латеральная	3.3
			Передне-задняя	
			Задне-передняя	
			Проекция Уотерса	
			Задняя аксиальная проекция	
			Запястье	
3	Режим CUST		Верхняя челюсть - центр	3.4
			Верхняя челюсть - справа	
			Верхняя челюсть - слева	
			Нижняя челюсть - центр	
			Нижняя челюсть - справа	
			Нижняя челюсть - слева	

3.2. Панорамный режим

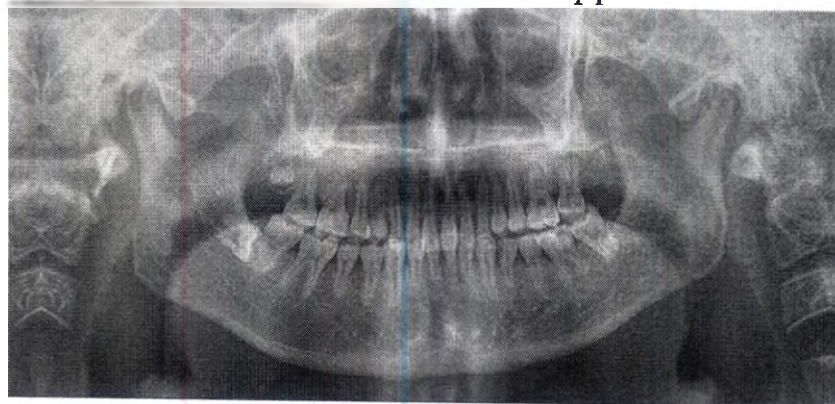
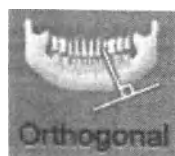
- Стандартная программа

Стандартная программа имеет стандартное поле обзора панорамного изображения и стандартную экспозицию.



- Ортогональная программа

Ортогональная программа отличается от Стандартной тем, что съемка ведется под углом 90° к плоскости подбородка, с соответствующим полем обзора. При стандартном панорамном изображении, зубы накладываются друг на друга, что снижает эффективность съемки; при этом, сторона, противоположная участку съемки, затеняет изображение зубов и подбородка, и создает дополнительный эффект.



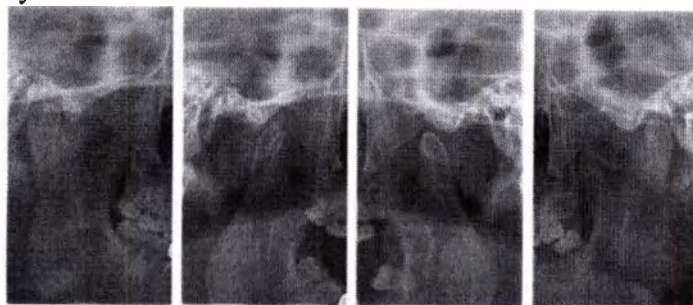
- Прикусная программа

Прикусная программа действует при панорамной съемке зоны прикусного устройства, с экспозицией траектории пациента. По сути, прикусная программа представляет собой ортогональную программу, и съемка здесь ведется под таким же углом.



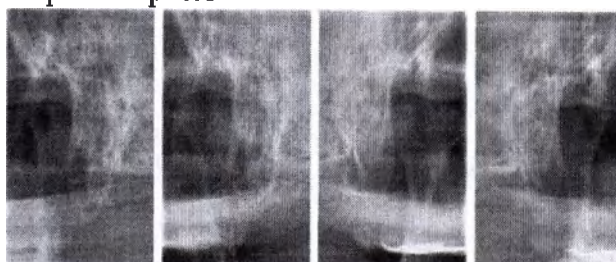
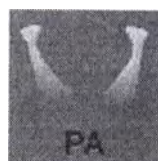
● Латеральная программа

Съемка по латеральной программе предполагает изображение траектории и стороны височно-нижнечелюстного сустава. Делается снимок обеих сторон височно-нижнечелюстного сустава с открытым и закрытым ртом, за счет чего выделяется изображение самого височно-нижнечелюстного сустава.



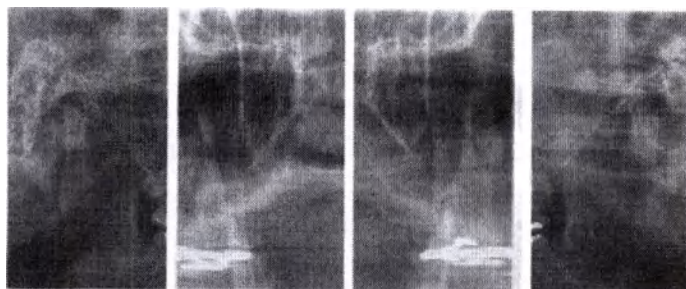
● Задне-передняя программа

При задне-передней программе, производится съемка височно-нижнечелюстного сустава в задне-переднем направлении, и в направлении траектории. Могут сниматься обе стороны сустава, с открытым и закрытым ртом.



● Латеральная-задне-передняя программа

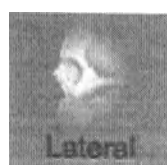
При латеральной-задне-передней программе, производится съемка височно-нижнечелюстных суставов в задне-переднем и латеральном направлении. Таким образом, можно получить 4 различных снимка –



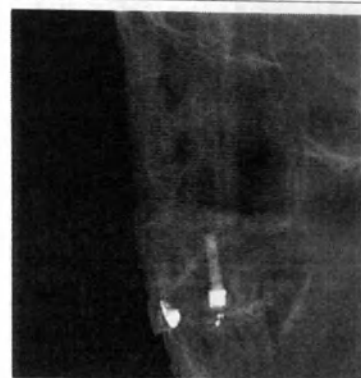
по два (в открытом и закрытом положении) в латеральной и задне-передней проекции.



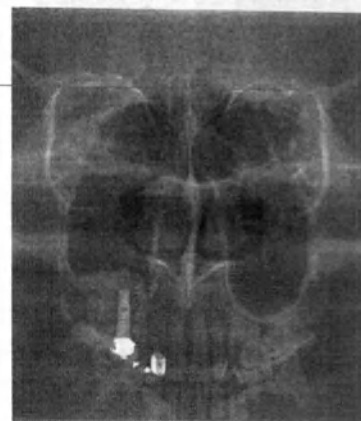
- Латеральная срединная программа
Латеральная срединная программа позволяет вести съемку гайморовой пазухи и использовать ее. Фокус изображения находится на срединно-сагиттальной поверхности.



- Латеральная программа
Латеральная программа аналогична Латеральной срединной: ведется съемка гайморовой пазухи, по траектории последней. От срединной сагиттальной поверхности фокус может быть направлен влево или вправо.



- Задне-передняя программа
При задне-передней программе, делается снимок гайморовой пазухи в задне-передней проекции.



3.3. Цефалометрический режим

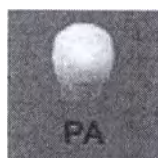
• Цефалометрический режим



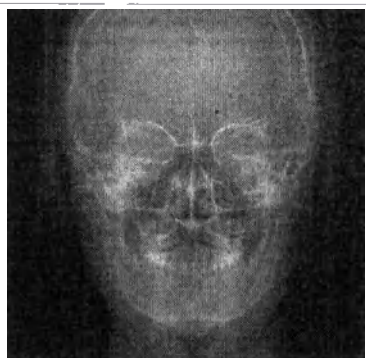
- Латеральная программа
Латеральная программа в цефалометрическом режиме предусматривает съемку пациента сбоку.



- Передне-задняя программа
Передне-задняя программа в цефалометрическом режиме предусматривает съемку черепа в передне-заднем направлении.



- Задне-передняя программа
Задне-передняя программа в цефалометрическом режиме предусматривает съемку черепа в задне-переднем направлении



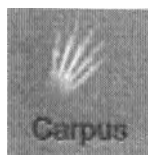
- Проекция Уотерса
Проекция Уотерса соответствует такому положению пациента, когда последний располагается по франкфуртской плоскости, а съемка головы ведется с наклоном под углом 45 градусов относительно поверхности детектора.



Цефалометрический режим



- Программа «Задняя аксиальная проекция»
Программа «Задняя аксиальная проекция» предусматривает съемку по франкфуртской плоскости пациента, где поверхность детектора находится на уровне горизонта.

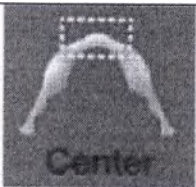
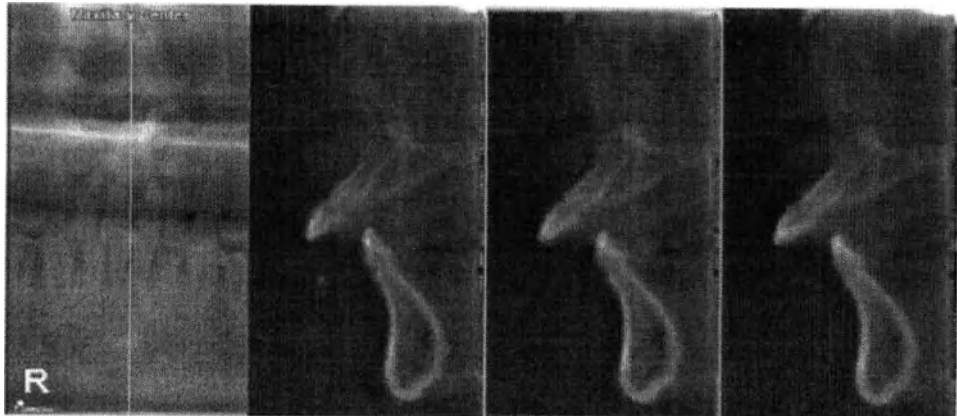
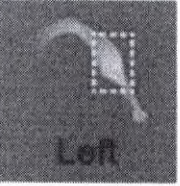
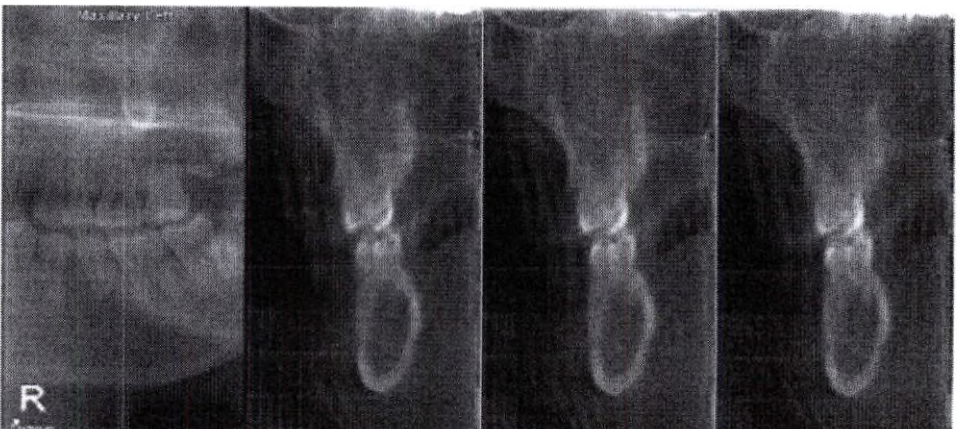


- Запястье
Программа «Запястье» предусматривает съемку запястья. Для выполнения съемки по этой программе используют специальную опорную пластину для запястья (опция).



3.4 Режим CUST (Опция)

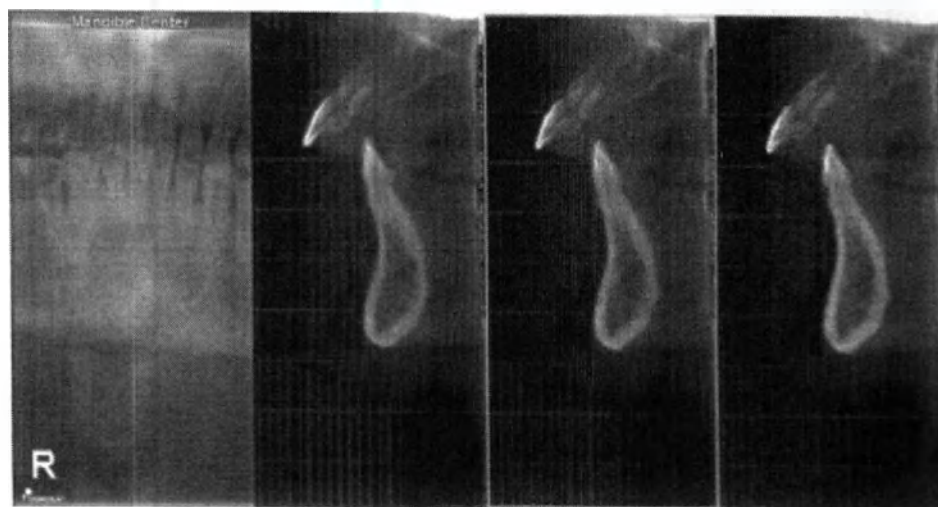
• Режим CUST

	Верхняя челюсть - центр Съемка верхней челюсти - спереди 
	Верхняя челюсть - справа Клыки верхней челюсти справа, с захватом моляров. 
	Верхняя челюсть - слева Клыки верхней челюсти слева, с захватом моляров. 



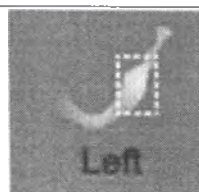
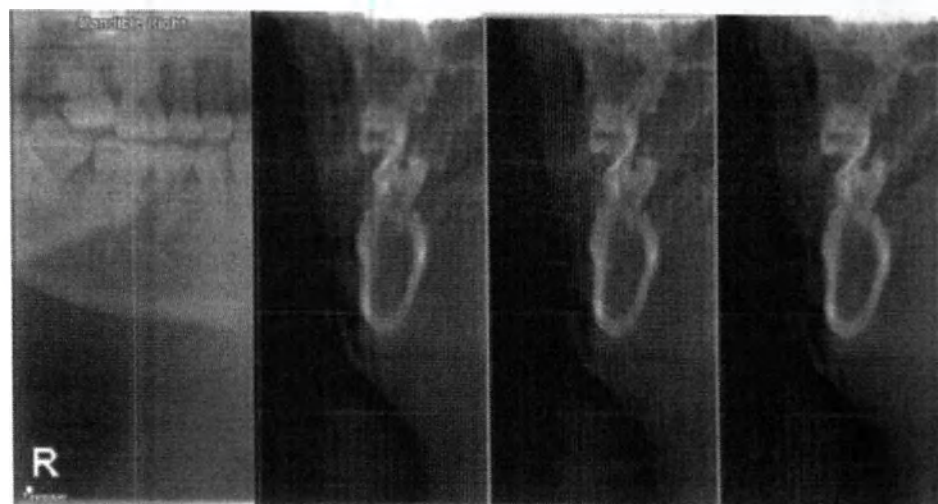
Нижняя челюсть - центр

С захватом резцов нижней челюсти



Нижняя челюсть - справа

Клыки нижней челюсти справа, с захватом моляров



Нижняя челюсть - слева

Клыки нижней челюсти слева, с захватом моляров



4. Размер пациента



Размер пациента выбирают из 4 значков. Значки (слева направо) соответствуют размерам «крупный», «мужчина», «женщина» и «ребенок».

Доза излучения снижается по мере перехода к следующему размеру в направлении слева направо.

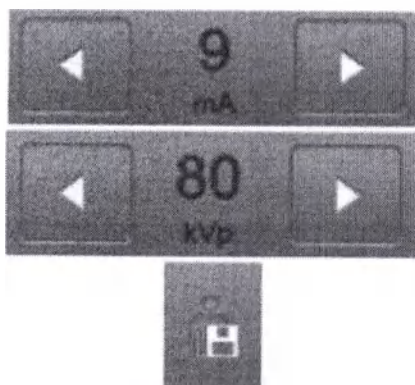
Параметры экспозиции автоматически изменяются в соответствии с выбранным размером пациента.

5 Скорость съемки и выбор качества изображения



Для каждой программы съемки, можно выбрать разрешение изображения. Изображенные значки соответствуют (сверху вниз) следующим уровням скорости – Нормальная, Быстрая, HD.

6 Настройка параметров экспозиции



Нажимая на кнопки со стрелкой слева и справа от значения параметра, можно ступенчато изменять значения напряжения (кВп) и тока (мА).

Каждое нажатие изменяет значение напряжения на 1 кВп, а значение тока – на 0,5 мА. Время экспозиции регулировать нельзя.

Измененные параметры экспозиции можно сохранить, нажав на кнопку Save (Сохранить).



Параметры экспозиции выбираются автоматически при выборе размера пациента и программы экспозиции. Если Вам требуется изменить параметры экспозиции самостоятельно, это можно сделать вручную..

7 Экран статуса аппарата

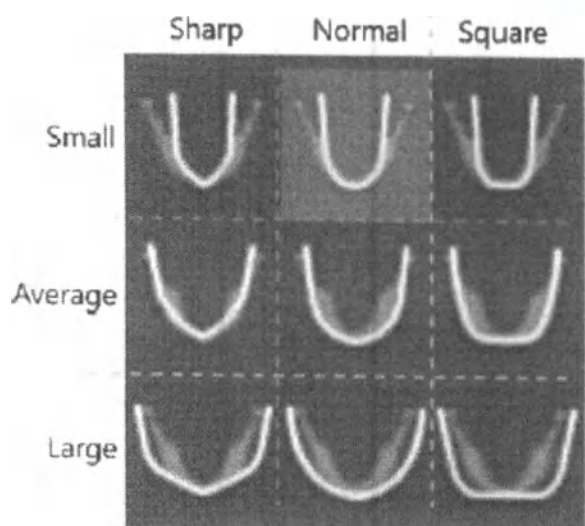
На экране статуса аппарата отображается текущее состояние аппарата.

Состояние	Описание
	Показывает статус подключения аппарата к ПК. Когда аппарат подключено к ПК, этот значок отображается оранжевым цветом.
	Зеленый: возможна рентгенографическая съемка. Красный: невозможна рентгенографическая съемка (перегрев до температуры свыше +55°C). Перед повторным использованием аппарата необходимо выключить, чтобы дать аппарату остыть в течение 2-3 часов. После включения, убедитесь в готовности аппарата к съемке.
P C	Показывает статус подключения детектора. Подключено для панорамной съемки: P (фиолетовый) Подключено для цефалометрической съемки: C (голубоватый)



Прежде чем приступать к съемке, обязательно убедитесь в том, что аппарат находится в состоянии готовности

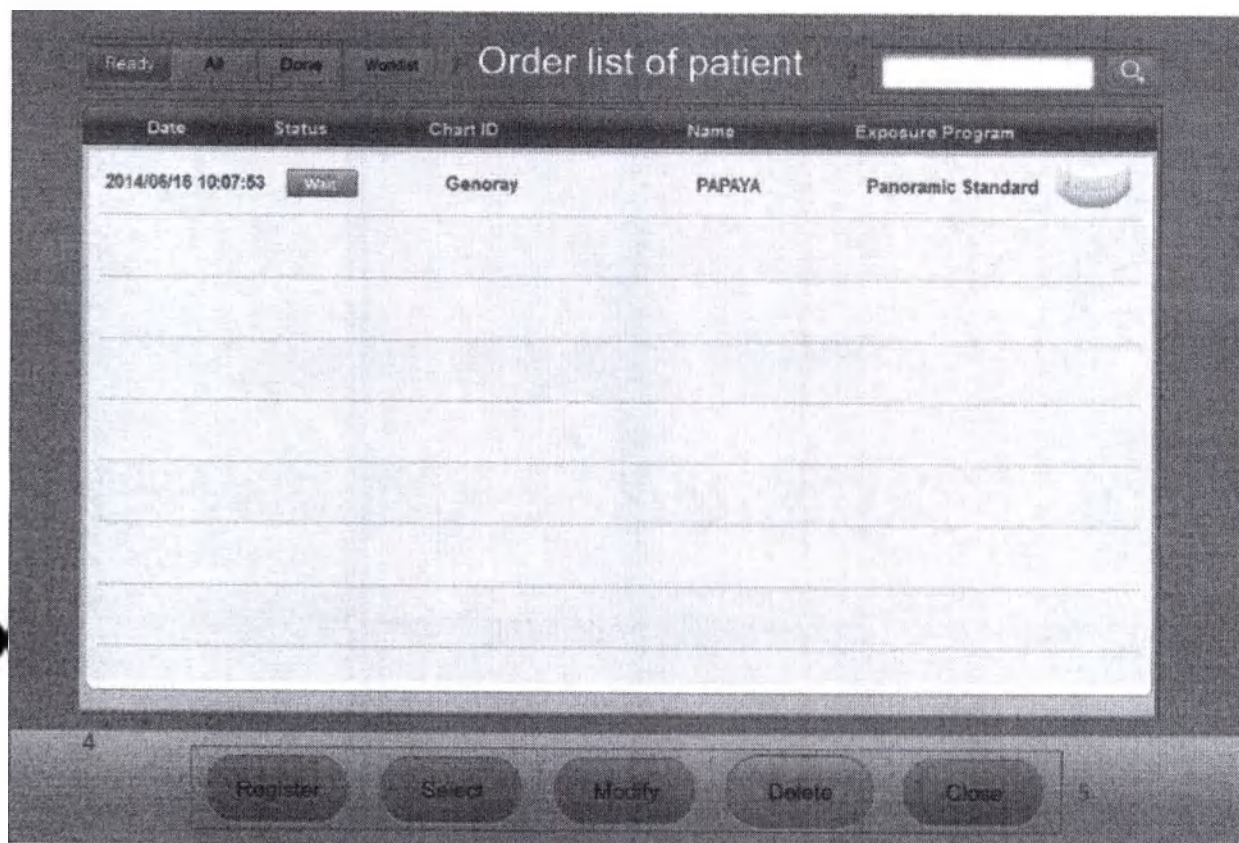
8 Выбор формы челюсти



Пользователь может выбирать форму и размер челюсти пациента. Всего существует 9 вариантов комбинаций из трех типов формы челюсти (Острая, Нормальная, Квадратная) и 3 размеров челюсти (Небольшая, Средняя, Крупная).

Small	Небольшая
Average	Средняя
Large	Крупная
Sharp	Острая
Normal	Нормальная
Square	Квадратная

9 Перечень обследований



При нажатии на перечень обследований, появляется окно управления перечнем обследований

1) Фильтр статуса обследований	Отображает информацию о зарегистрированных обследованиях пациентов за счет следующих возможностей фильтрации. - Готовые (Ready): Отображается информация о готовых обследованиях и обследованиях, имеющих статус ожидания. - Все (All): Отображается информация обо всех обследованиях. - Выполненные (Done): Отображается информация о обследованиях, по которым съемка завершена.
2) Перечень обследований	Загрузка информации о пациентах с сервера заданий.
3) Поиск	Поиск информации об обследовании.
4) Окно информации о заказе	Отображение информации о зарегистрированном обследовании. (Время экспозиции, статус, идентификатор, фамилия, программа съемки и т.п.) Управление обследованием.
5) Кнопки управления обследований	- Register (Зарегистрировать): Оформить окно регистрации. - Select (Выбрать): Выбрать зарегистрированное обследование из перечня обследований для получения снимка. - Modify (Изменить): - Изменить информацию о зарегистрированном заказе. - Delete (Удалить): Удалить информацию о зарегистрированном обследовании. - Close (Заккрыть): Заккрыть перечень заказов и возвратиться в главный экран ПУ.

9.1. Регистрация обследований

Нажмите на кнопку «Регистрация пациента»: появится всплывающее окно регистрации. Введите информацию о пациенте и выберите программу съемки.

Register

Patient ID ✓

Patient name ✓

Social security

Mobile phone

Address

Gender ☒ Female ☐ Male ☐ Other

Date of birth 2014-06-16

Email

Panoramic

Standard

Orthogonal

Elbowing

TMJ

Lateral

PA

Double Lat-PA

Sinus

Lateral

Lateral Mid

PA

Cephalometric

Lateral

AP

PA

Water's View

DMV

Carpus

CUST

Center

Right

Left

Center

Right

Left

Cancel

Register

10. Настройки

Задайте настройки для условий применения программы PAPA YA OP.

TAP designation	Explanation
General	Внешний вид экрана и отображение версии программы
DB Server	База данных и настройка базы данных
DICOM	Установка сетевых соединений и DICOM устройств
Technician	Сервисный режим

10.1 General

Screen		Volume Control
Language	KOR	 R Mark Display ☒ R Mark
Font	Arial	
DAP	Notuse	
Date Format	YYYY/MM/DD	
Clinic Name	zxcv	
Version		
PAPAYA OP	1.1.1.140401-2.1	
PAPAYA REC	1.1.1.140401-2.1	
M/B		
Sound		
LIFT		
Sensor Serial num	NO_DETECTOR_SERIAL	
Serial num		

Обозначение	Объяснение
Language (Язык)	Выбор языка
Font (Шрифт)	Выбор шрифта
DAP	Выбор измерения дозы на площадь на выходе
Date format (Формат даты)	Настройка формата даты
Clinic name (Название клиники)	Ввод/сохранение названия клиники
Volume control (Регулировка громкости)	Регулировка громкости звука аппарата
R-Mark (Маркер положения)	Настройка печати маркера положения на изображениях printing out / not printing out
PAPAYA OP (	Версия программы PAPAYA OP
PAPAYA Bridge	Версия программы PAPAYA Bridge
PAPAYA REC (ЗАПИСЬ PAPAYA)	Версия программы записи PAPAYA REC
M/B (ГЛАВНАЯ ПЛАТА)	Версия главной платы PAPAYA
Sound (Звук)	Звуковой контроллер PAPAYA
Lift (Подъем)	Версия подъемника PAPAYA
Sensor Serial num	Серийный номер сенсора

10.2 DB Server (Сервер БД)

SQL Server Information

Server Name: 127.0.0.1\WGENORAY Test

Triana Server Name: 127.0.0.1\WGENORAY Test

Data Folder Information

Temp Image: D:\TEMP ...

Triana image: D:\WImages ...

Parameters: D:\WParameters ...

Test

Trouble shoot

☐ Encryption not supported on the client

☐ Patch network file sharing problem

☐ Set network adapter parameter

Start

Обозначение		Объяснение
SQL server information (Информация о сервере SQL)	Server name (Имя сервера)	Задать путь для БД обследований
	Triana server name (Имя сервера Triana)	Задать путь к БД Triana
Data folder information (Информация о папке данных)	Temp image (Временное изображение)	Задать путь сохранения для изображений, управляемых PAPA YA OP
	Triana image (Изображение Triana)	Задать путь сохранения для изображений, управляемых Triana
	Parameter (Параметр)	Задать путь к параметрам
Trouble shoot (Поиск и устранение неисправностей)	Выберите кнопки, соответствующие проблеме, подлежащей устранению	

10.3 DICOM

Equipment Information

AETitle TRIANA

Modality PANORAMA / PX Modify Item

Storage Server

Preset ▼

Insert Item Modify Delete Item Connect Test

MWL Server

☐ MWL Server

Information AETITLE/127.0.0.1/04 Modify Connect Test

Modality PX ▼

Insert Item Modify Item Delete Item

DICOM Printer

Preset ▼

DICOM Image D:\Parameters\WETC\WSPTE.dcm ...

Insert Item Modify Delete Item Print Test

DICOM Specific Character Set ASCII (ISO_IR 6) ▼

System Log

Reset

Linkage

☒ Use Linkage Triana

☐ Use ESM (Enterprise Study Management)

D:\Parameters\WESH ... Info

☐ Use Custom file

... Info

☐ Command

Set

Designation (Обозначение)	Explanation (Объяснение)
Linkage (Связь)	Настройки совместимости интерфейса
Equipment information (Информация об оборудовании)	Ввод информации о машине для использования DICOM
Storage server (Сервер для хранения)	Настройки сервера для хранения DICOM
MWL server (Сервер MWL)	Настройка сервера заданий
DICOM printer (Принтер DICOM)	Настройка принтера DICOM
System log (Системный журнал)	Кнопка журнала проверок и печати результатов обработки

11. Получение изображений



Прежде чем приступать к съемке, требуется, чтобы пациент снял имеющиеся на нем металлические предметы – такие, как слуховые устройства, брекеты, шпильки для волос и т.п. На кадре, сделанном с одним из описанных выше предметов, могут получиться отражения или тени. Шарф, галстук и т.п. также рекомендуется снять из соображений безопасности.

11.1 Получение изображений

11.1.1 Программное обеспечение Triana

После запуска программного обеспечения Triana выполните следующие действия на дисплее.

1) Регистрация пациента

①



Нажмите на кнопку регистрации пациента.

Зарегистрируйте нового пациента

②

Patient Information

Patient Name	
Patient ID	
Date of birth	2016-06-20 ☐ EX)19700131(YYYYMMDD)
Gender	Others
Social security	
Referring Physician	
Category	
Access Number	
Patient Comment	
Study Description	
Email	
Address	
Zip/Postal Code	
Home Phone	
Mobile Phone	

Введите «информацию о пациенте» в левой части окна регистрации пациента. Завершив ввод данных, нажмите на кнопке регистрации пациента (Register).

Импорт информации о пациенте

②

В перечне пациентов ("Patient List") найдите пациента по фамилии, номеру карты, дате регистрации и т.п., и зафиксируйте ввод двойным щелчком.

2) Запуск PARAYA OP

1		Панорамный	Завершив Регистрацию пациента, выберите аппарат в меню выбора (Selection). В Цефалометрическом режиме включена опция Cust, можно выбрать как Панорамный, так и Цефалометрический или КТ (Cust) режимы.
		Цефалометрический (Опция)	
		КТ (Cust) (Опция)	
2		Кнопка получения изображения	Выберите аппарат и нажмите на кнопку получения изображения. Отобразится экран ПУ для съемки..



Подробнее см. руководство по программному обеспечению TRIANA.

11.1.2 Оформление обследований с помощью окна управления PAPAYA OP

Выполните следующие действия.

1)

Запустите перечень обследований, нажав на кнопку см. п.9 .

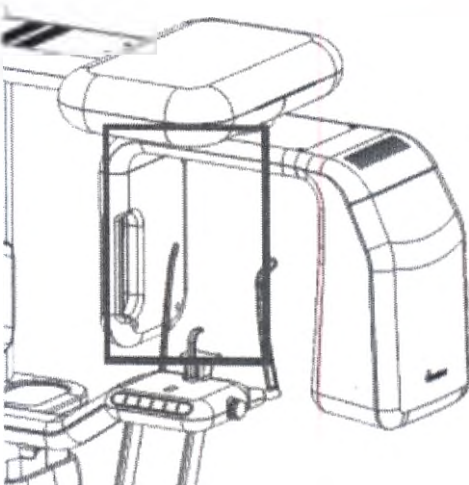
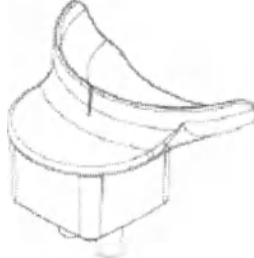
Выбрав программу съемки и введя информацию о пациенте, завершите регистрацию, нажав на кнопку "Register" (Зарегистрировать).

2)

После регистрации информации в перечне обследований, информация отобразится в перечне обследований.

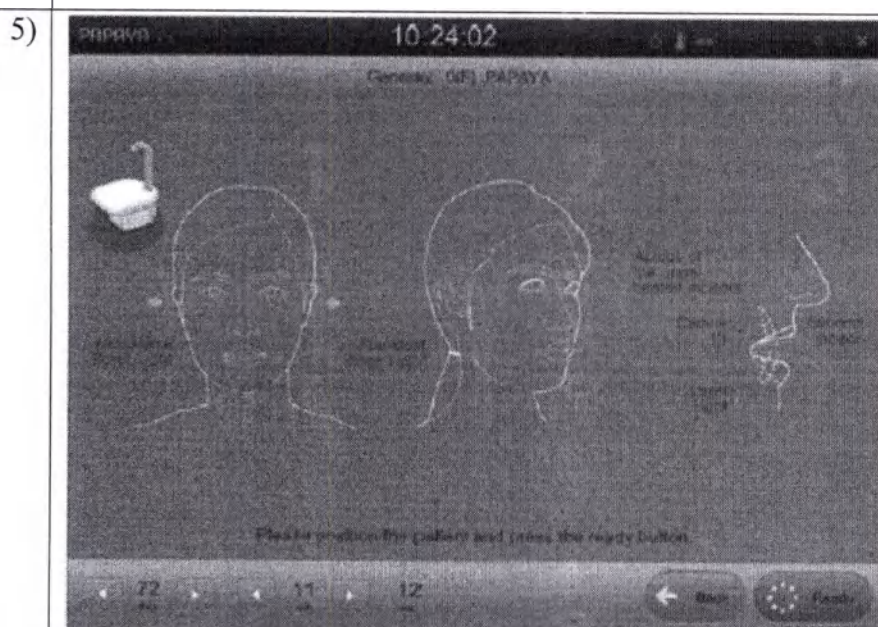
11.2 Фиксация положения пациента в панорамном режиме

Панорамный режим предусматривает сканирование верхней и нижней челюсти.

1)		Установите датчик в положение для панорамного режима. Подробнее об установке датчика см. 2.9.1.
2)	 [Стандартная съемка]	Установите на устройство опору для подбородка для стандартного режима. Используйте прикусное устройство с гигиенической накладкой. Для каждого пациента используйте новый чехол для прикусной стойки.
	 [Для адентичных пациентов]	Для адентичных пациентов предусмотрено специальное прикусное устройство.  Способ установки опоры для подбородка см. в пункте 2.2
3)	Запустите ПУ, выбрав регистрацию пациента и режим Панорамный (См. 4.1)	



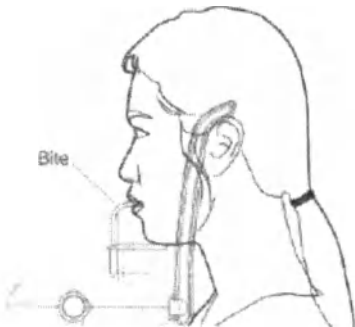
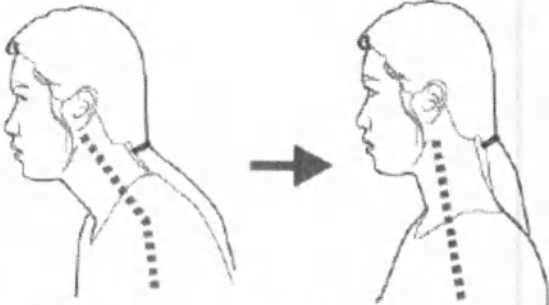
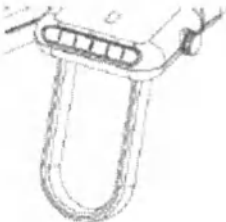
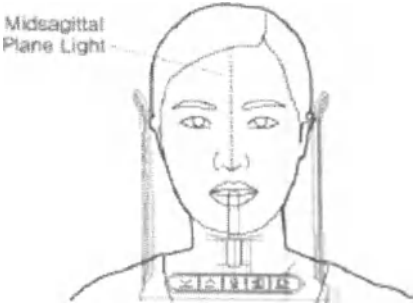
Задайте параметры экспозиции и Панорамный режим на ПУ. Затем нажмите на кнопку "OK" в нижнем правом углу: на экране отобразится положение пациента.



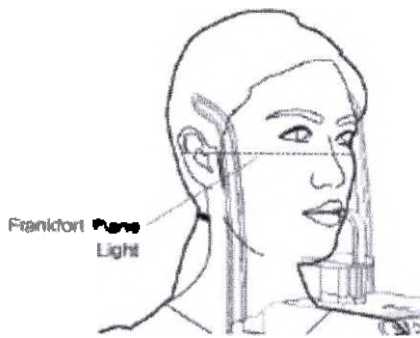
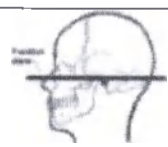
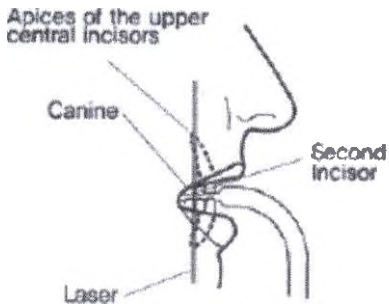
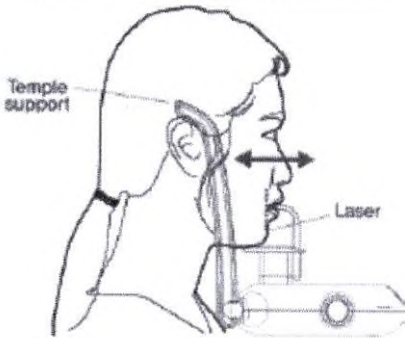
Задав положение пациента, отрегулируйте высоту по росту пациента с помощью кнопок управления.



После перехода в экран положения пациента невозможно изменить параметры экспозиции. Если необходимо изменить программу или параметры экспозиции, можно сбросить настройки, нажав кнопку "back" (назад).

6)		Покрыв прикусное устройство гигиенической накладкой, попросите пациента прикусить прикусное устройство, как показано на рисунке.
7)		Расположите пациента в соответствии с положением с открытым/закрытым ртом. Если пациенту трудно поднять шею, отрегулируйте высоту устройства с помощью регулировочной кнопки.
8)		Выставив положение пациента, попросите пациента взяться за рукоятку.
9)		Для точного позиционирования пациента, нажмите на кнопку включения лазера.  В устройстве предусмотрены лазеры в 3 точках. Перед съемкой важно обеспечить правильность расположения пациента для получения точных изображений.
10)		Установите срединный сагиттальный лазерный маркер по срединной сагиттальной плоскости пациента (поворачивая голову пациента).

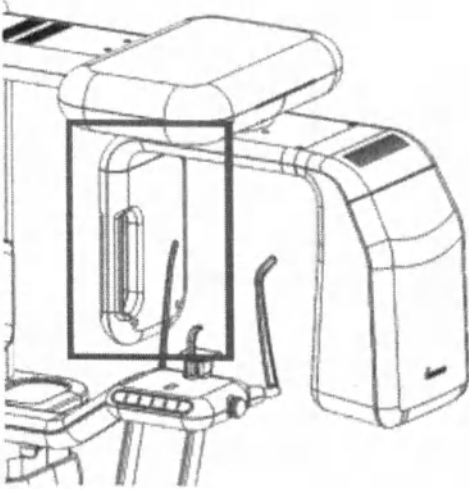
Bite	Прикусное устройство
Midsagittal Plane Light	Срединная сагиттальная плоскость – световой маркер

11)		Установите лазерный маркер франкфуртской плоскости по франкфуртской плоскости пациента, регулируя угол наклона головы пациента. Для точного задания положения лазера установите высоту лазера, перемещая рукоятку регулирования лазера франкфуртской плоскости.  Франкфуртская плоскость соответствует прямой линии, соединяющей верх ушного отверстия с нижней границей глаз. 
12)		С помощью кнопок Вперед и Назад на панели управления аппарата, направьте лазерный маркер клыка на клык пациента. - Кнопка Вперед: лазер перемещается в сторону пользователя - Кнопка Назад: лазер перемещается в направлении от пользователя  Лазер отключается автоматически через несколько минут после начала экспозиции.
13)		Проверьте правильность расположения 3 лазерных маркеров, воспользовавшись височной опорой. Если положение выбрано неточно, отрегулируйте его..

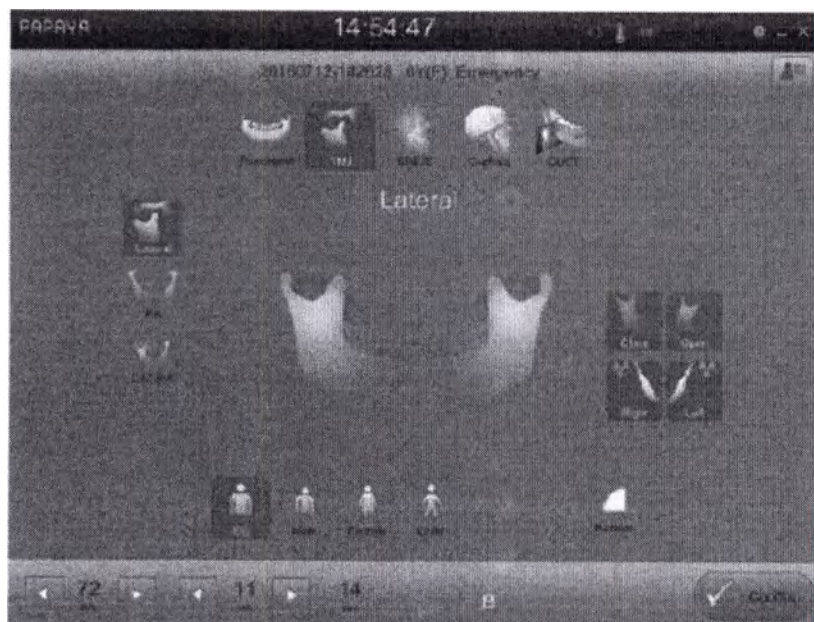
Frankfort Plane Light	Франкфуртская плоскость – световой маркер
Apices of the upper central incisors	Верхушки корней верхних центральных резцов
Canine	Клык
Laser	Лазер
Second Incisor	Второй резец
Temple support	Височная опора

11.3 Расположение пациента в режиме ВНЧС

В режиме ВНЧС получают изображения нижних зубов со стороны ВНЧС.

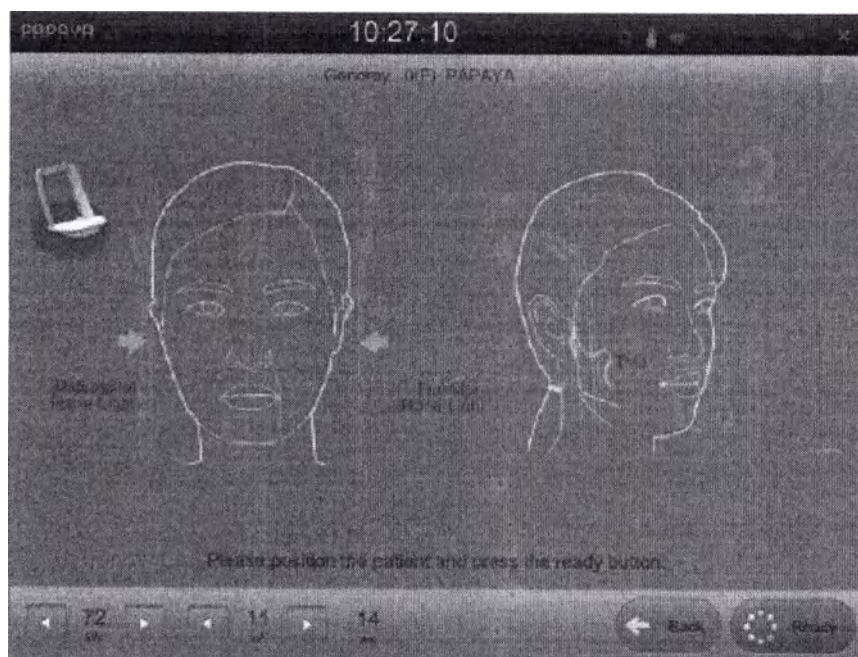
1)		Установите детектор в положение для панорамной съемки (см. 2.9.1)
2)	 [Режим ВНЧС]	Установите на устройство опору для подбородка для режима ВНЧС..  Порядок установки опоры для подбородка см. в п. 2.2.
3)	Выбор пациента и Панорамной программы см. в п.4	

4)



Задайте режим ВНЧС и параметры экспозиции на ПУ и нажмите на кнопке “Confirm” (Подтвердить) в правом нижнем углу: появится экран управления положением пациента.

5)

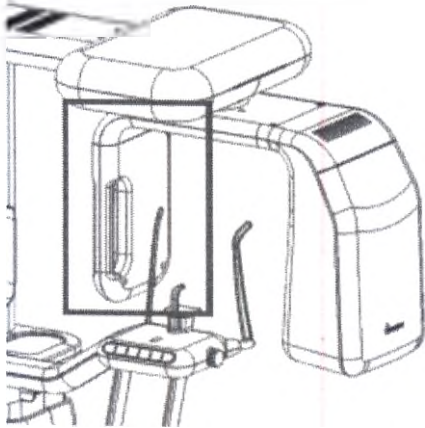


Задав положение пациента, установите высоту, используя кнопки управления.

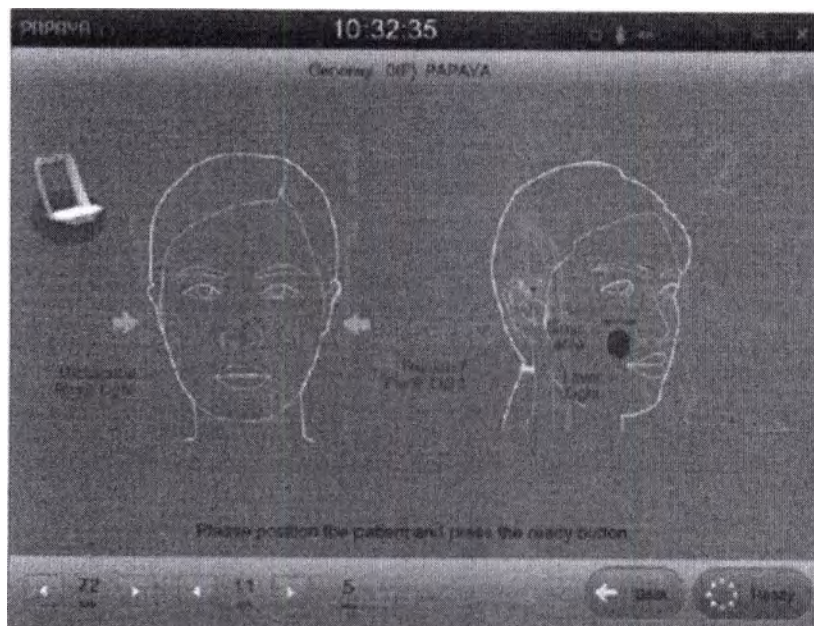


После перехода в экран положения пациента, невозможно изменить параметры рентгеновского излучения. Если же необходимо изменить настройки программы или параметры экспозиции, можно сбросить настройки, нажав кнопку "back" (назад).

11.4 Расположение пациента в режиме «Синус»

1)		Установите на устройство подставку для подбородка для режима «Синус».
2)	 [Опора для подбородка для режима «Синус»]	Установите на устройство подставку для подбородка для режима «Синус».  Порядок установки опоры для подбородка см. в п. 2.2
3)	Выбор пациента и Панорамной программы см. в п. 4	
4)	 Задайте режим Синус и параметры экспозиции на ПУ и нажмите на кнопке «Confirm» (Подтвердить) в правом нижнем углу: появится экран управления положением пациента.	

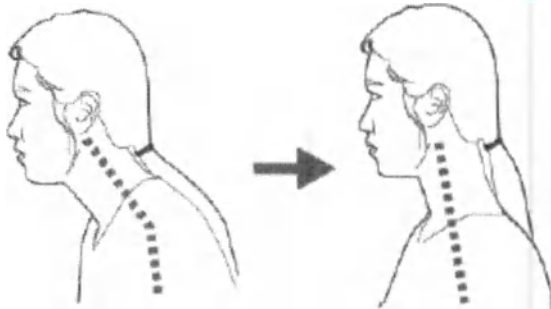
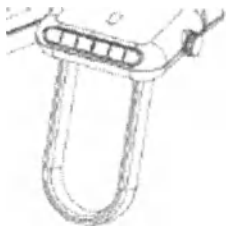
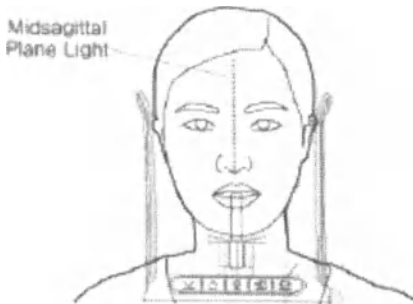
5)

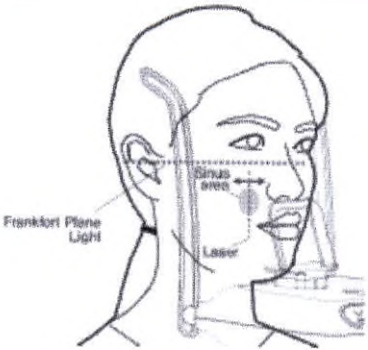
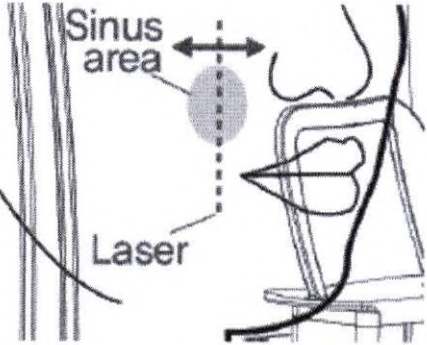
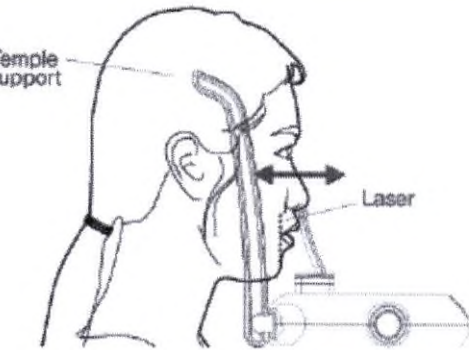


Задав положение пациента, установите высоту, используя кнопки управления.



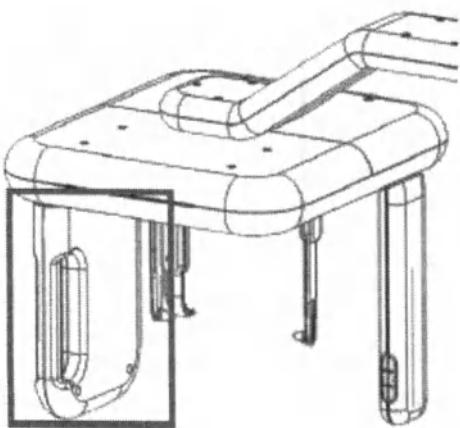
После перехода в экран положения пациента, невозможно изменить параметры рентгеновского излучения. Если же необходимо изменить настройки программы или параметры экспозиции, можно сбросить настройки, нажав кнопку "back" (назад)..

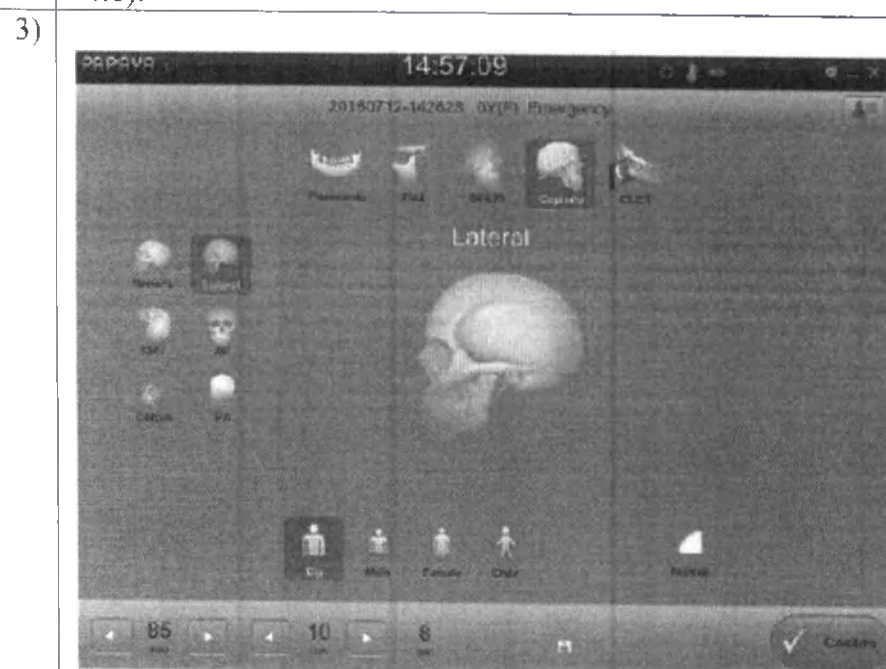
6)		Разместите пациента на Прикусном блоке ВНЧС, как показано на рисунке
7)		Расположите пациента в соответствии с положением с открытым/закрытым ртом. Если пациенту трудно поднять шею, отрегулируйте высоту аппарата с помощью регулировочной кнопки.
8)		Выставив положение пациента, попросите пациента взяться за ручку.
9)		Для точного позиционирования пациента, нажмите на кнопку включения лазера.  В устройстве предусмотрены лазеры 3 типов. Перед съемкой важно обеспечить правильность расположения пациента для получения точных изображений.
10)		Включив лазер, установите срединный сагиттальный лазерный маркер по срединной сагиттальной плоскости пациента (поворачивая голову пациента).
11)		Установите лазерный маркер франкфуртской плоскости по франкфуртской плоскости пациента, регулируя угол наклона головы пациента. Для точного задания положения

		лазера установите высоту лазера, перемещая рукоятку регулирования лазера франкфуртской плоскости. Франкфуртская плоскость соответствует прямой линии, соединяющей верх ушного отверстия с нижней границей глаз.
12)		С помощью кнопок Вперед и Назад на панели управления аппарата в режиме «Синус», направьте лазерный маркер клыка на клык пациента в режиме ВНЧС. Кнопка Вперед: лазер перемещается в сторону пользователя. Кнопка Назад: лазер перемещается в направлении от пользователя.
13)		Проверьте правильность расположения 3 лазерных маркеров, воспользовавшись височной опорой. Если положение выбрано неточно, отрегулируйте его. Лазер отключается автоматически через несколько минут после начала экспозиции.

Laser	Лазер
Frankfurt Plane Light	Франкфуртская плоскость – световой маркер
Temple support	Височная опора
Midsagittal Plane Light	Срединная сагиттальная плоскость – световой маркер
Sinus Area	Зона пазухи

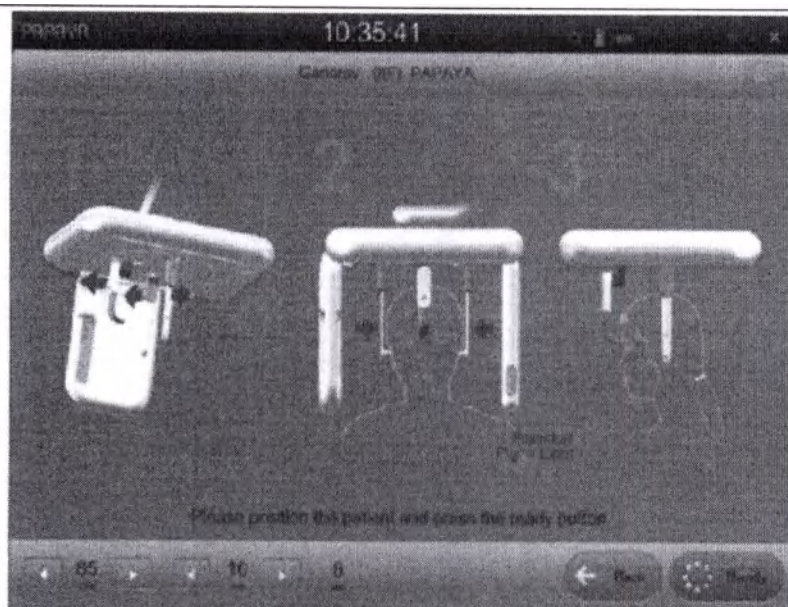
11.5 Расположение пациента в цефалометрическом режиме

- 1)  Установите детектор в положение для цефалометрической съемки. Порядок установки детектора см. в п. 2.9.1.
- 2) Запустите ПУ, выбрав регистрацию пациента и Цефалометрический режим (См. 4.1).



Задайте параметры экспозиции и Режим на ПУ, после чего нажмите на кнопку “Confirm” (Подтвердить) в правом нижнем углу: вместо кнопки “Confirm” (Подтвердить) появится кнопка “Ready” (Готовность), и откроется экран регулировки положения пациента.

4)



Задав положение пациента, отрегулируйте высоту по росту пациента с помощью кнопок управления.



После перемещения в экран положения пациента невозможно изменить параметры экспозиции. Если необходимо изменить программу или параметры экспозиции, можно сбросить настройки, нажав кнопку "back" (назад)..

5)

Расположите ушной ограничитель у ушного отверстия пациента и установите пациента в положение, соответствующее программе съемки.

6)



Нажмите на кнопку включения лазера устройства и установите пациента в требуемое положение, следя за тем, чтобы прикусное устройство было расположено надлежащим образом.



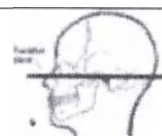
Лазер состоит из 3 лазерных устройств: для получения точного изображения необходимо обеспечить правильность расположения пациента относительно всех 3 лазерных устройств.

7)

Луч лазера направлен горизонтально. Отрегулируйте угол поворота лазера и положение франкфуртской плоскости пациента в соответствии с программой съемки.



Франкфуртская плоскость соответствует прямой линии, соединяющей верх ушного отверстия с нижней границей глаз.



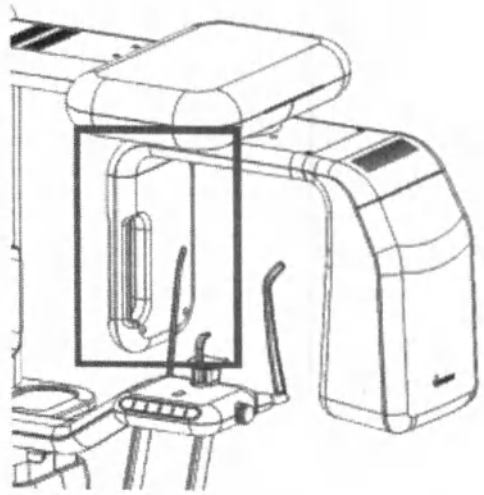
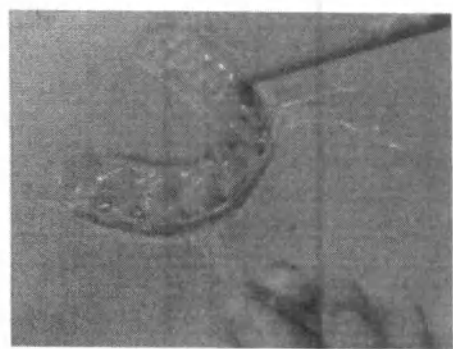
11.6 Расположение пациента в режиме CUST (Опция)

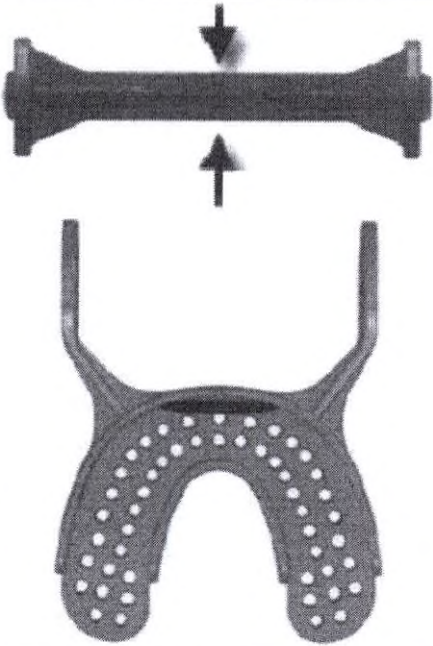


Для использования режима CUST,
в ПК должен быть вставлен USB-ключ.

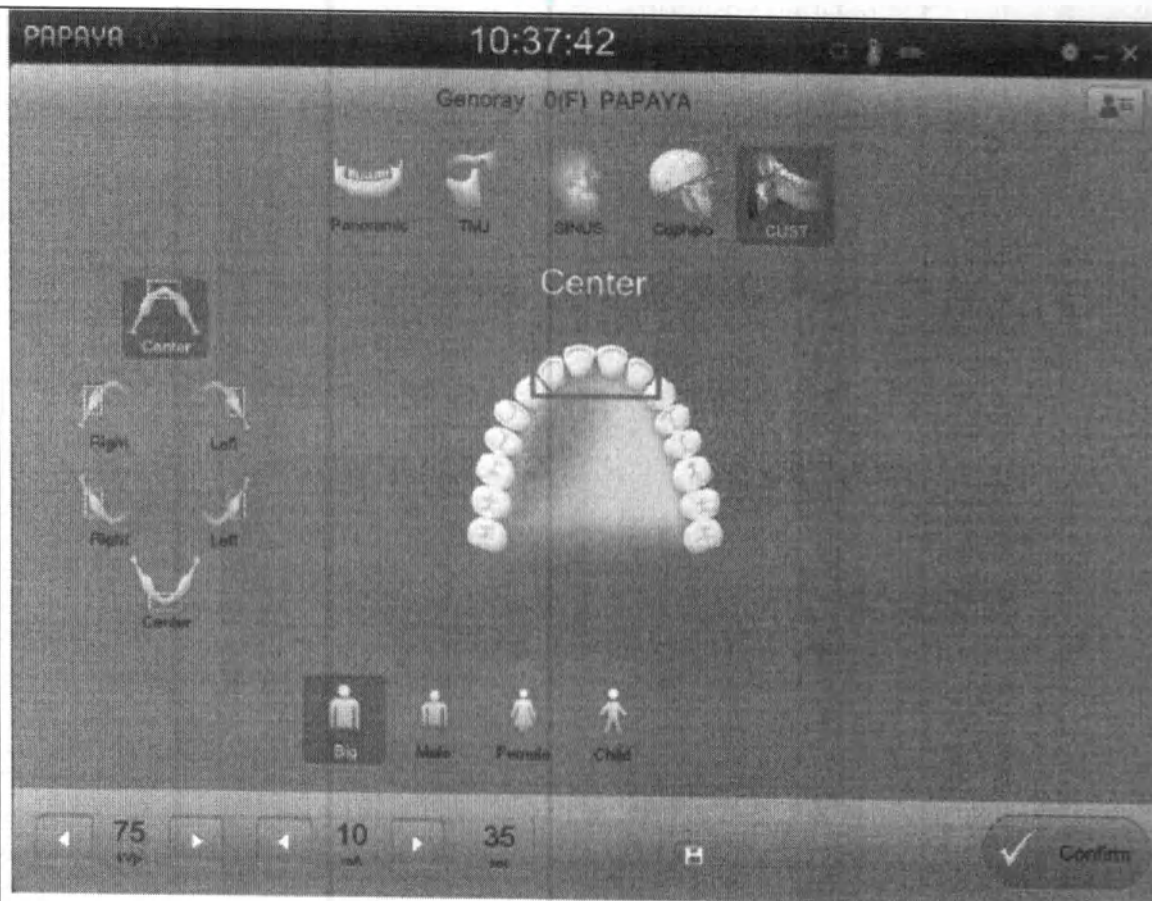


В режиме CUST производится томография верхней и нижней челюсти.

1)		Установите детектор в положение для панорамной съемки. Порядок установки детектора см. в п. 2.9.1.
2)		Подготовьте Прикусную пластину с прикусной моделью. Подходит к использованию слепок на основе поливинила.

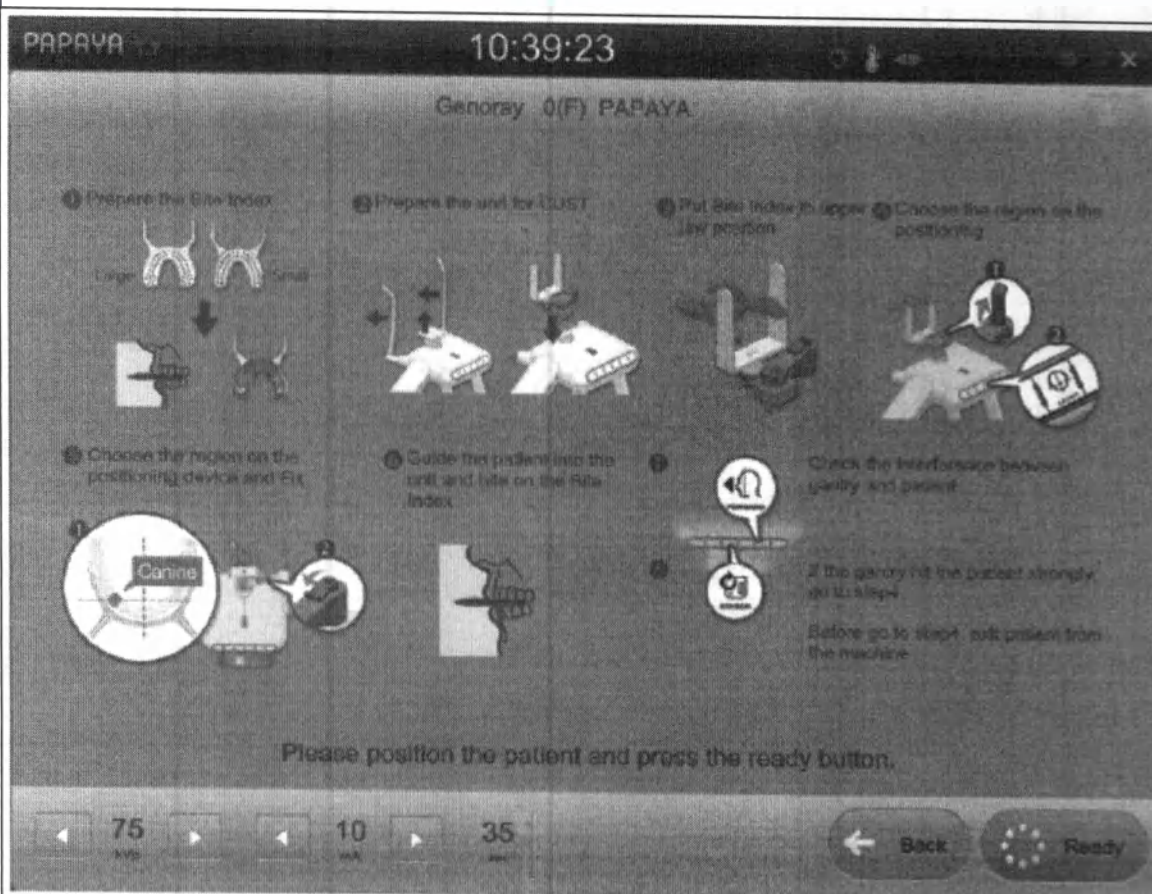
	Прикусная пластина может быть двух размеров – малого и большого.
	Середина зубной дуги должна находиться в месте, отмеченном красными стрелками. Пластины следует прикусить как можно глубже, выдвинув резцы как можно дальше вперед.
3)	Выберите регистрацию пациента и режим CUST, после чего запустите PAPAYA OP.

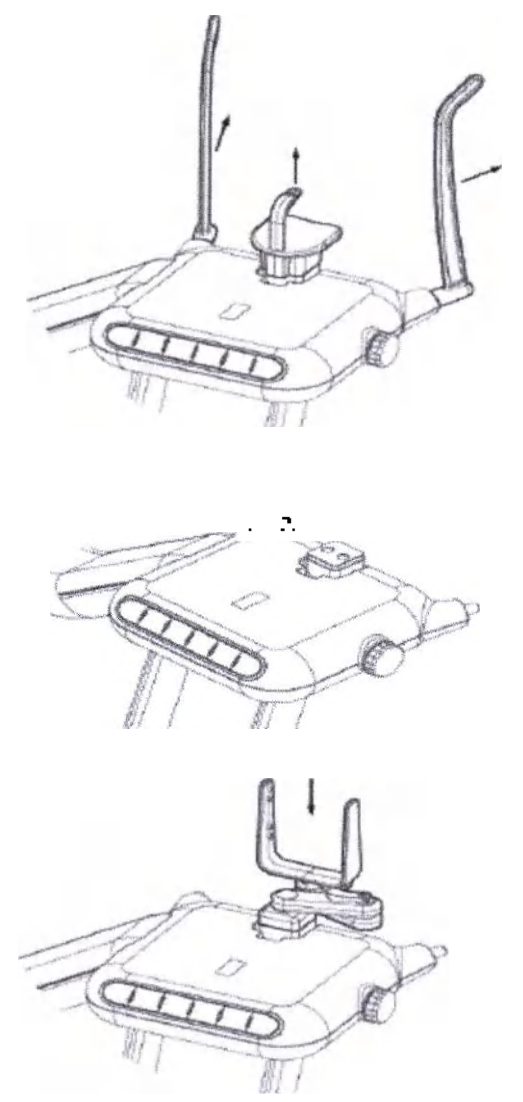
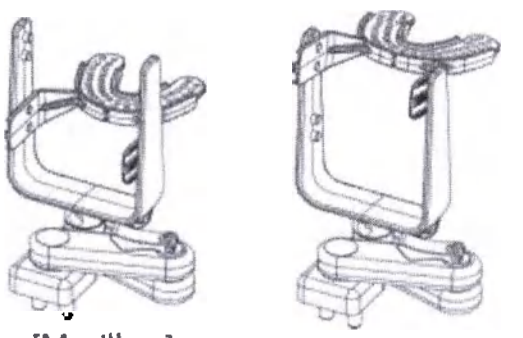
4)

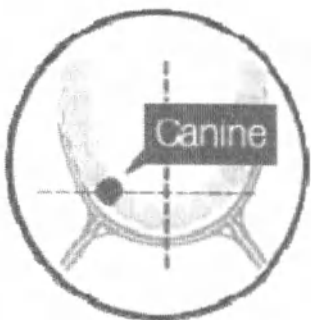
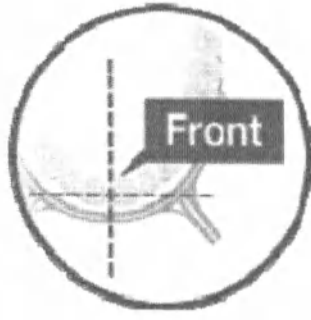


After to -Задать параметры экспозиции и Режим на PAPAYA OP, после чего нажмите на кнопку "Confirm" (Подтвердить) в нижнем углу: откроется экран регулировки положения пациента.

5)

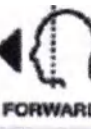
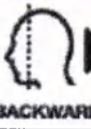


6)		Снимите опору для подбородка и установите на Аппарате режим CUST.
7)	 [Maxillary] [Mandible]	Установите Прикусную пластину в соответствии с положением зубной дуги.
	Maxillary Mandible	Верхняя челюсть Нижняя челюсть

8)		Резец нижней челюсти	Расположите Прикусное устройство в соответствии с параметрами съемки. ① Расположите Прикусную модель в месте, соответствующем объекту съемки, где сходятся лазерный маркер клыка и лазерный маркер срединной сагиттальной плоскости. Для получения снимка резца верхней челюсти, лазерный маркер клыка необходимо расположить на уровне середины клыка. ② Поверните Прикусную модель таким образом, чтобы зубная дуга и лазерный маркер клыка расположились по горизонтали. ③ На рисунке слева показано, как правильно расположить Прикусную модель.
		Резец верхней челюсти	
		Левый клык / моляр	
		Правый клык / моляр	



Перед съемкой необходимо установить кнопку управления аппаратом в режим CUST. Предварительно ознакомьтесь с приведенной ниже информацией.

	Положение гентри выбирают таким, чтобы пациенты могли легко войти или выйти. Аппарат работает, пока остается нажатой кнопка.
	Переместите гентри в другое место для настройки фокуса лазера.
 	Переместите гентри в два места с сильными потенциальными помехами и проверьте уровень помех. Затем подведите пациента. Движение гентри продолжается, пока остается нажатой кнопка.

9	Попросите пациента еще раз прикусить Прикусную модель. Если пациент испытывает дискомфорт при занятии положения у аппарата из-за ограниченности пространства, нажмите кнопку SENSOR (СЕНКОР) на панели управления.
10	Прежде чем приступить к съемке, проверьте, нет ли помех между гентри и пациентом. Перемещение гентри осуществляют нажатием кнопок ВПЕРЕД и НАЗАД. Перемещая гентри, будьте внимательны, чтобы избежать столкновения с пациентом. ① Нажмите на кнопку "SENSOR" (СЕНКОР), чтобы пациент оказался в положении для съемки. Будьте осторожны, чтобы избежать столкновения между гентри и пациентом. ② При нажатии на кнопку "LASER" (ЛАЗЕР), гентри переместится в положение, где можно разместить Прикусную модель. ③ Выставив положение Прикусной модели, вернитесь к шагу 8 и попробуйте повторить указанные шаги.

11.7 Порядок выполнения снимка



Положение пользователей во время съемки должно исключить вредное воздействие рентгеновского излучения.

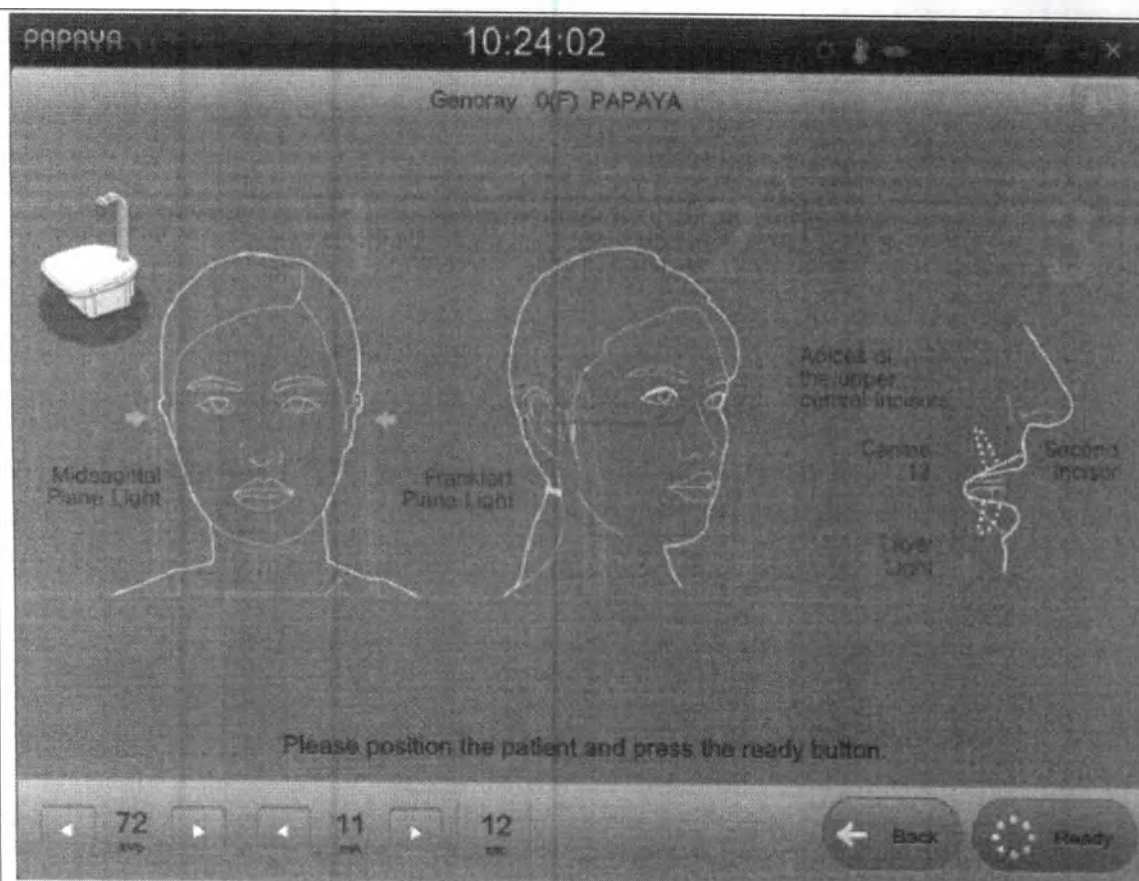


Во время съемки необходимо удерживать кнопку выключателя в нажатом положении. Если отпустить кнопку выключателя, съемка прекратится, а на экране появится сообщение об ошибке в связи с прерыванием экспозиции.



Во время съемки внимательно наблюдайте за состоянием пациента и работой аппарата. В случае чрезвычайной ситуации, немедленно снимите руки с пульта и нажмите аварийный выключатель.

1)



Зафиксировав положение пациента, попросите пациента не двигаться и нажмите на кнопку 'Ready' (Готовность) в правом нижнем углу ПУ.

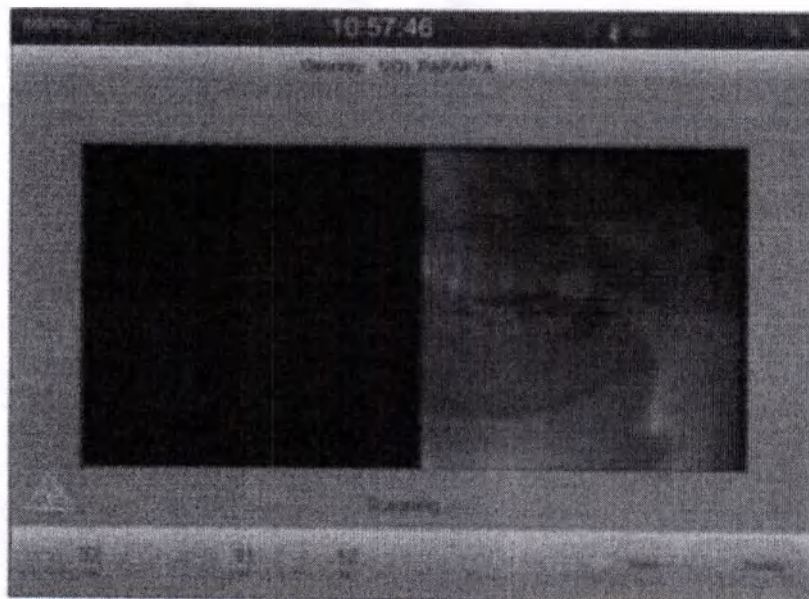
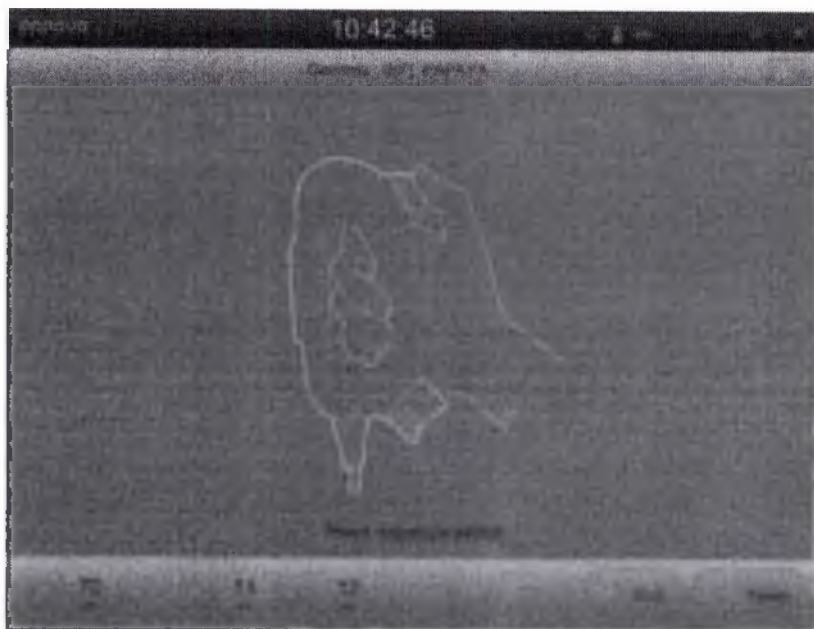
2)

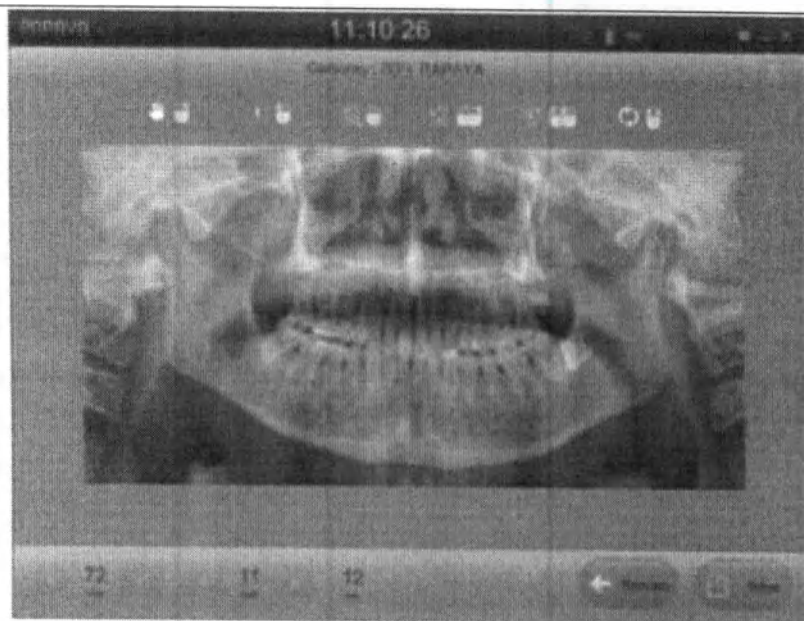


После того как на ПУ появится напоминание о выполнении снимка, при нажатии выключателя начинается съемка.

3)

С началом съемки, на ПУ отображается соответствующее уведомление и процесс получения снимка, а по завершении съемки на ПУ выводится последнее изображение.





4)

В режиме CUST (опция), после выполнения предварительного изображения (Scout), перейдите к этапу съемки томографических изображений. После съемки видео Scout, в отсутствие проблем, делают 10 сеансов съемки по 3 секунды, а для обработки изображения CUST еще раз нажимают кнопку "Preparation" (Подготовка). Все время съемки составляет 1 минуту и 10 секунд.



11.8 Сообщения о статусе процесса

№	Сообщение	Объяснение
1	The detector was connected wrong. Please connect the detector on panoramic side. / Детектор подключен неверно. Подключите детектор со стороны панорамной съемки.	После выбора панорамной программы, появится сообщение об ошибке, если сенсор не прикреплен к панорамной части аппарата.
2	The detector was connected wrong. Please connect the detector on cephalometric side. / Детектор подключен неверно. Подключите детектор со стороны цефалометрической съемки.	После выбора панорамной программы, появится сообщение об ошибке, если сенсор не прикреплен к цефалометрической части аппарата.
3	Please position the patient and press the ready button. / Зафиксируйте положение пациента нажмите кнопку готовности.	Отображается на этапе выполнения шагов для съемки. При нажатии кнопки Готовности, начинается подготовка к съемке.
4	Ready for exposure... / Готовность к съемке	Отображается в положении для съемки после нажатия кнопки готовности
5	Press exposure switch / Нажмите выключатель экспозиции	Указывает на завершение подготовки к съемке. При нажатии выключателя экспозиции и проведении съемки, появится экран получения изображения.
6	Scanning... (Сканирование...)	Статус получения изображения отображается при нажатии кнопки экспозиции.
7	Return to initial position. / Возврат в исходное положение	Отображается при перемещении поворотной части в исходное положение.
8	Failure in scan/return process / Сбой в процессе сканирования/возврата	Отображается в случае перерыва в получении изображения.
9	Image reconstructing / Реконструкция изображения	По завершении записи изображения, появляется во время шагов обработки изображения в режимах Панорамный/Цефалометрический
10	Image correcting / Коррекция изображения	По завершении записи изображения, появляется во время шагов обработки изображения в режимах Панорамный/Цефалометрический
11	Image Processing / Обработка изображения	По завершении записи изображения, появляется во время шагов обработки изображения в режимах Панорамный/Цефалометрический
12	Emergency / Аварийный выключатель	Указанное сообщение отображается при нажатии Аварийного выключателя.
13	Please wait. The machine is still moving. / Подождите: аппарат в работе.	Указанное сообщение отображается, когда аппарат находится в работе.

14	Position the ear-post like above illustration. / Расположите ушной ограничитель, как показано на рисунке.	Указанное сообщение отображается, когда положение ушного ограничителя не подходит для выбранной программы съемки. Расположите ограничитель, как показано на рисунке.
15	Position the nasal like above illustration. / Расположите носовой ограничитель, как показано на рисунке	Указанное сообщение отображается, когда положение носового ограничителя не подходит для выбранной программы съемки. Расположите ограничитель, как показано на рисунке.
16	CUST reconstructing... /CUST-реконструкция...	На экране отражается процесс реконструкции CUST.

11.9 Изменение изображения

После того как съемка будет завершена, на экране отобразится изображение: прежде чем сохранить изображение, нажав на соответствующую кнопку ("save"), его можно изменить.

Функция	Способ изменения	Объяснение
	Потянуть левой кнопкой мыши	Переместить изображение в пределах окна (ВВЕРХ/ВНИЗ/влево/вправо)
	Потянуть правой кнопкой мыши	Регулировка яркости
	Потянуть одновременно левой и правой кнопками	Увеличение или уменьшение масштаба
	Выполнить двойной щелчок левой кнопкой	Вписать изображение в размер окна
	Выполнить двойной щелчок правой кнопкой мыши	Инициализировать изображение на уровне, существовавшем до регулировки яркости

Томографический режим (опция)

Функция	Способ изменения	Объяснение
	Переместить колесико мыши вверх или вниз	Перейти к предыдущему/следующему виду
	Потянуть правой кнопкой мыши	Регулировка яркости



Выполнить двойной щелчок
правой кнопкой мыши

Сбросить изображение к состоянию,
существовавшему до регулировки яркости

11.10 Интерфейс TWAIN

Если программа пользователя поддерживает интерфейс Twain, можно воспользоваться источником данных, именуемым "PAPAYA" (TWAIN версия 2.1) и отправить сообщение в программу пользователя. Поддерживаются следующие способы отправки: Передача в собственном режиме и Передача в режиме буферизации памяти.

1. Подключите сеанс TWAIN, выбрав вариант "PAPAYA" среди источников данных TWAIN в программе пользователя
2. В программе пользователя сформируйте команду Acquire (Получить), отправьте эту команду и перейдите в полноэкранный режим на ПУ.
3. Выберите содержимое пунктов 3.2-3.6, в зависимости от режима экспозиции, выберите режим экспозиции и положение пациента после чего сделайте пробную съемку.
4. После завершения шагов съемки обычным образом, нажмите на кнопку "save" (сохранить) и отправьте пользовательскую команду "PAPAYA OP".
5. В режиме томографии (опция), после получения нескольких снимков с помощью кнопки записи снимков, следует нажать на кнопку "Save" (Сохранить), после чего "PAPAYA OP" передаст изображения в программу.



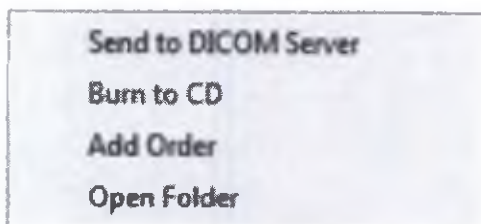
- 1) Кнопка записи изображений - Кнопка записи изображений на экране
- 2) Скриншот перечня - Перечень зафиксированных на экране изображений

По завершении передачи, экран PAPAYA OP автоматически закроется, после чего осуществляется выход из сеанса TWAIN.



Источник данных TWAIN может отправлять сообщение в соответствии с использованием многофокусной съемки, т.е., позволяет отправить более 1 страницы. data source can send image according to usage of Multi Focus that enables to send more than 1 page. Если требуется получить 1 страницу изображения, снимите флажки напротив содержимого 2.9.1 на вкладке Общие и напротив пункта All Save (Сохранить все).

11.11 Дополнительная функция PAPA YA OP



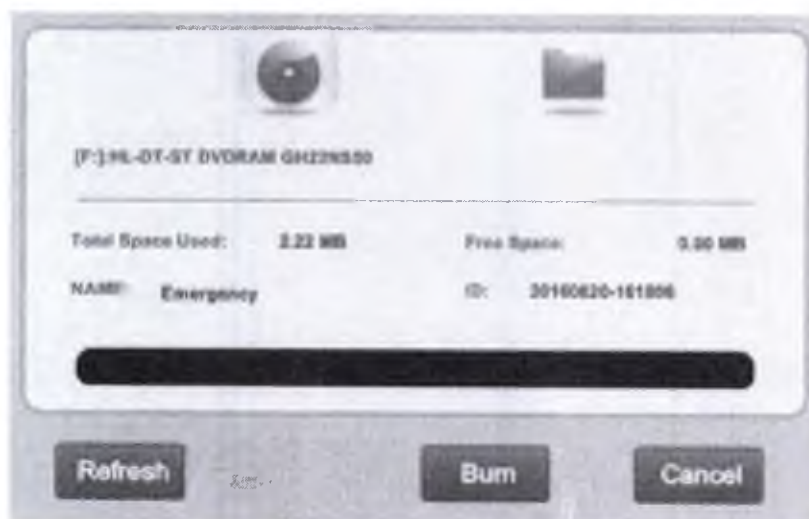
PAPA YA OP позволяет осуществлять запись на CD, отправлять данные на сервер DICOM, регистрировать дополнительный заказ, а также открывать папку данных пользователя. Запись на CD и функция отправки на сервер DICOM доступны для пациента, который завершил съемку. Если щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать пациента, появится всплывающее меню для выбора дополнительной функции.

11.11.1 Отправка на сервер DICOM

Выберите функцию отправки (send) во всплывающем меню: эта функция позволяет задать отправку изображения на сервер DICOM. Информация сервера DICOM записывается на 2.9.3 и с левой стороны вкладки опции DICOM, и настраивается на Сервере хранилища. После нажатия кнопки "Insert Item" (Вставить объект) появляется окно ввода информации: введите Название (AETitle), IP, Порт и Время ожидания (Timeout), после чего нажмите на кнопку "Insert" (Вставить). В предустановленном перечне Серверов хранилища выберите сервер для отправки данных и завершите операцию нажатием кнопки "Save" (Сохранить).

11.11.2 Запись на CD

После выполнения снимка, последний можно сохранить на CD-ROM или на жесткий диск. Во всплывающем меню выберите "Save to CD" (Сохранить на CD) и перейдите к окну записи на CD.



Процедура записи на CD выполняется следующим образом:

Выберите накопитель, на который вы собираетесь сохранить изображение, из перечня устройств справа. Проверьте Общее используемое пространство, Доступное пространство и нажмите на кнопку 'Burn' (Записать). Когда запись будет завершена, выйдите из окна, нажав на кнопку 'Close' (Заккрыть). Если вы собираетесь сохранить изображение на жесткий диск или USB, выберите путь для сохранения, нажмите на кнопку () и запустите запись. Вместе с видео можно сохранить программу для просмотра изображений CDSee. Если накопитель подключен, но его невозможно выбрать, так как он не отображается в перечне устройств, нажмите на кнопку Refresh (обновить), чтобы обновить перечень устройств.



В папке CDSee найдите файл CDSee.exe и с помощью этой программы просмотрите сохраненное изображение.

11.11.3 Регистрация дополнения к обследованию

Предусмотрена дополнительная функция, позволяющая выбрать для ранее зарегистрированного пациента только программу, не вводя заново основные персональные данные, если пациент зарегистрирован в перечне пациентов, требующих дополнительной съемки. Если требуется добавить пациентов после выполнения снимка, следует закрыть вкладку и создать запись пациента, щелкнув правой кнопкой мыши на кнопке 'Add Patient' (Добавить пациента). Если вы выберете несколько пациентов с основными данными для выбранного статуса пациента, будет запущено окно обновления. Если вы выберете программу и нажмете на кнопку 'Register' (Зарегистрировать), чтобы подтвердить эту программу для перечня пациентов.

11.11.4 Открытие папки пациента

При выборе открытия папки, открывается окно поиска, где будут сохраняться изображения.

ПРИЛОЖЕНИЕ №4 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ВОЗМОЖНЫЕ МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ

Сообщение об ошибке отображается, когда нормальное функционирование устройства для управления рентгенографическим блоком затруднено из-за возникшей проблемы. Проверьте сообщение и примите надлежащие меры. При повторении симптомов, обратитесь с запросом в сервисный центр.

Сообщение об ошибке блокировки

1)	Код ошибки	CODE-E001
	Текст ошибки	Значение напряжения слишком низкое.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
2)	Код ошибки	CODE-E002
	Текст ошибки	Значение напряжения слишком высокое.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
3)	Код ошибки	CODE-E003
	Текст ошибки	Значение тока слишком низкое.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
4)	Код ошибки	CODE-E004
	Текст ошибки	Значение тока слишком высокое.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
5)	Код ошибки	CODE-E005
	Текст ошибки	Дисбаланс тока обратной связи (OCP)
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
6)	Код ошибки	CODE-E006
	Текст ошибки	Дисбаланс напряжения обратной связи (OVP)
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
7)	Код ошибки	CODE-E007
	Текст ошибки	Температура снаружи корпуса слишком высока.
	Способ	- Отключите электропитание и включите его через 1 час.
8)	Код ошибки	CODE-E008
	Текст ошибки	Температура снаружи корпуса слишком высока

	Способ	- Отключите электропитание и включите его через 1 час.
9)	Код ошибки	CODE-E009
	Текст ошибки	Во время экспозиции, были отпущены кнопки включения съемки.
	Способ устранения	- Если пользователь не отпускает кнопку включения съемки, проверить на наличие симптомов после перезагрузки.
10)	Код ошибки	CODE-E010
	Текст ошибки	Перегрузка на оси поворота гентри.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
11)	Код ошибки	CODE-E011
	Текст ошибки	Перегрузка на оси Y поворота гентри.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
12)	Код ошибки	CODE-E012
	Текст ошибки	Перегрузка при движении цефалометрического сенсора.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
13)	Код ошибки	CODE-E013
	Текст ошибки	Перегрузка при движении второго коллиматора.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
14)	Код ошибки	CODE-E014
	Текст ошибки	Перегрузка при движении коллиматора.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
15)	Код ошибки	CODE-E015
	Текст ошибки	Программа FPGA не загружена
	Способ	- Подайте заявку на обслуживание.
16)	Код ошибки	CODE-E016
	Текст ошибки	Кнопка включения съемки остается постоянно нажатой.
	Способ	- Подайте заявку на обслуживание.
17)	CODE-E004	CODE-E017
	Текст ошибки	Отсутствует связь с платой подъема.
	Способ	- Подайте заявку на обслуживание.
18)	Код ошибки	CODE-E018
	Текст ошибки	Нет ответа с выхода рентгеновского блока.

	Способ	- Подайте заявку на обслуживание.
19)	Код ошибки	CODE-E019
	Текст ошибки	Выходной сигнал рентгеновского блока - другой.
	Способ	- Подайте заявку на обслуживание.
20)	Код ошибки	CODE-E020
	Текст ошибки	Отсутствует SD-карта.
	Способ	- Подайте заявку на обслуживание.
21)	Код ошибки	CODE-E021
	Текст ошибки	Отсутствуют голосовые файлы на SD-карте.
	Способ	- Подайте заявку на обслуживание.
22)	Код ошибки	CODE-E022
	Текст ошибки	Остановка в положении для поворота.
	Способ устранения	- подтверждено столкновение с пациентом, операцию требуется повторить.
23)	Код ошибки	CODE-E023
	Текст ошибки	Программа съемки – неверная (ось поворота)
	Способ	- Подайте заявку на обслуживание.
24)	Код ошибки	CODE-E024
	Текст ошибки	Программа съемки – неверная (ось Y)
	Способ	Подайте заявку на обслуживание.
25)	Код ошибки	CODE-E025
	Текст ошибки	Программа съемки – неверная (ось цефалометрического сенсора)
	Способ	- Подайте заявку на обслуживание.
26)	Код ошибки	CODE-E026
	Текст ошибки	Программа съемки – неверная (ось второго цефалометрического сенсора)
	Способ	- Подайте заявку на обслуживание.
27)	Код ошибки	CODE-E027
	Текст ошибки	Программа съемки – неверная (ось первого сенсора коллиматора)
	Способ	- Подайте заявку на обслуживание.
28)	Код ошибки	CODE-E028
	Текст ошибки	Перегрузка при движении оси X опоры для подбородка.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
	Код ошибки	CODE-E029
	Текст ошибки	Перегрузка при движении оси Z опоры для подбородка.

29)	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
30)	Код ошибки	CODE-E030
	Текст ошибки	Перегрузка при движении верхнего коллиматора.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
31)	Код ошибки	CODE-E031
	Текст ошибки	Перегрузка при движении нижнего коллиматора.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
32)	Код ошибки	CODE-E032
	Текст ошибки	Перегрузка при движении левого коллиматора.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
33)	Код ошибки	CODE-E033
	Текст ошибки	Перегрузка при движении правого коллиматора.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
34)	Код ошибки	CODE-E034
	Текст ошибки	Перегрузка на оси поворота сенсора.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
35)	Код ошибки	CODE-E035
	Текст ошибки	Перегрузка при движении лазера FR.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
36)	Код ошибки	CODE-E036
	Текст ошибки	Перегрузка при вертикальном движении сенсора КТ.
	Способ устранения	- Перезагрузите оборудование и проверьте, устранена ли проблема. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
37)	Код ошибки	CODE-E037
	Текст ошибки	Дверца экранированной камеры открыта.
	Способ	- Закройте дверцу экранированной камеры.
38)	Код ошибки	CODE-E038
	Текст ошибки	Используется несовместимая версия программно-аппаратного
	Способ	- Подайте заявку на обслуживание.

39)	Код ошибки	CODE-E039
	Текст ошибки	Во время инициализации оборудования, было прервано вращение поворотной части.
	Способ устранения	- После проверки на столкновение с объектом, отключите оборудование и включите его снова. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об

Сообщение об ошибке

1)	Код ошибки	CODE-W001
	Текст ошибки	Дверца экранированной камеры открыта.
	Способ устранения	- Закройте дверцу экранированной камеры. ※ Если дверца экранированной камеры открыта во время
2)	Код ошибки	CODE-W002
	Текст ошибки	Требуется регулировка параметров двигателя для платы опоры для подбородка. Значение двигателя для оси X опоры для подбородка превысило установленный предел.
	Способ устранения	- Проверить на наличие симптомов после перезагрузки. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
3)	Код ошибки	CODE-W002
	Текст ошибки	Требуется регулировка параметров двигателя для платы опоры для подбородка. Значение двигателя для оси Z опоры для подбородка превысило
	Способ устранения	- Проверить на наличие симптомов после перезагрузки. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
4)	Код ошибки	CODE-W003
	Текст ошибки	Требуется регулировка параметров двигателя для платы коллиматора.
	Способ устранения	- Проверить на наличие симптомов после перезагрузки. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
5)	Код ошибки	CODE-W003
	Текст ошибки	Требуется регулировка параметров двигателя для платы коллиматора.
	Способ устранения	- Проверить на наличие симптомов после перезагрузки. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
6)	Код ошибки	CODE-W003
	Текст ошибки	Требуется регулировка параметров двигателя для платы коллиматора.
	Способ устранения	- Проверить на наличие симптомов после перезагрузки. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об

7)	Код ошибки	CODE-W003
	Текст ошибки	Требуется регулировка параметров двигателя для платы коллиматора.
	Способ устранения	- Проверить на наличие симптомов после перезагрузки. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
8)	Код ошибки	CODE-W004
	Текст ошибки	Требуется регулировка вертикального значения двигателя для детектора. Вертикальное значение двигателя для детектора превысило
	Способ устранения	- Проверить на наличие симптомов после перезагрузки. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об

Текст ошибки программного обеспечения

1)	Код ошибки	CODE-S001
	Текст ошибки	Невозможно выделить память для получения изображения.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
2)	Код ошибки	CODE-S002
	Текст ошибки	Невозможно подготовить сенсор.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
3)	Код ошибки	CODE-S003
	Текст ошибки	Пациент не зарегистрирован.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
4)	Код ошибки	CODE-S004
	Текст ошибки	Получение изображения прервано.
	Способ устранения	- Проверить нижеперечисленное. Обновление Windows, сетевой экран, антивирус или сетевой статус (1G)
5)	Код ошибки	CODE-S005
	Текст ошибки	Не пройдена регистрация крепления для пленки.
	Способ устранения	- Проверьте меню настроек. (DB Server->Data Folder Information)
6)	Код ошибки	CODE-S006
	Текст ошибки	Файл калибровки не существует.
	Способ устранения	- Проверьте файл данных калибровки или серийный номер сенсора. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об

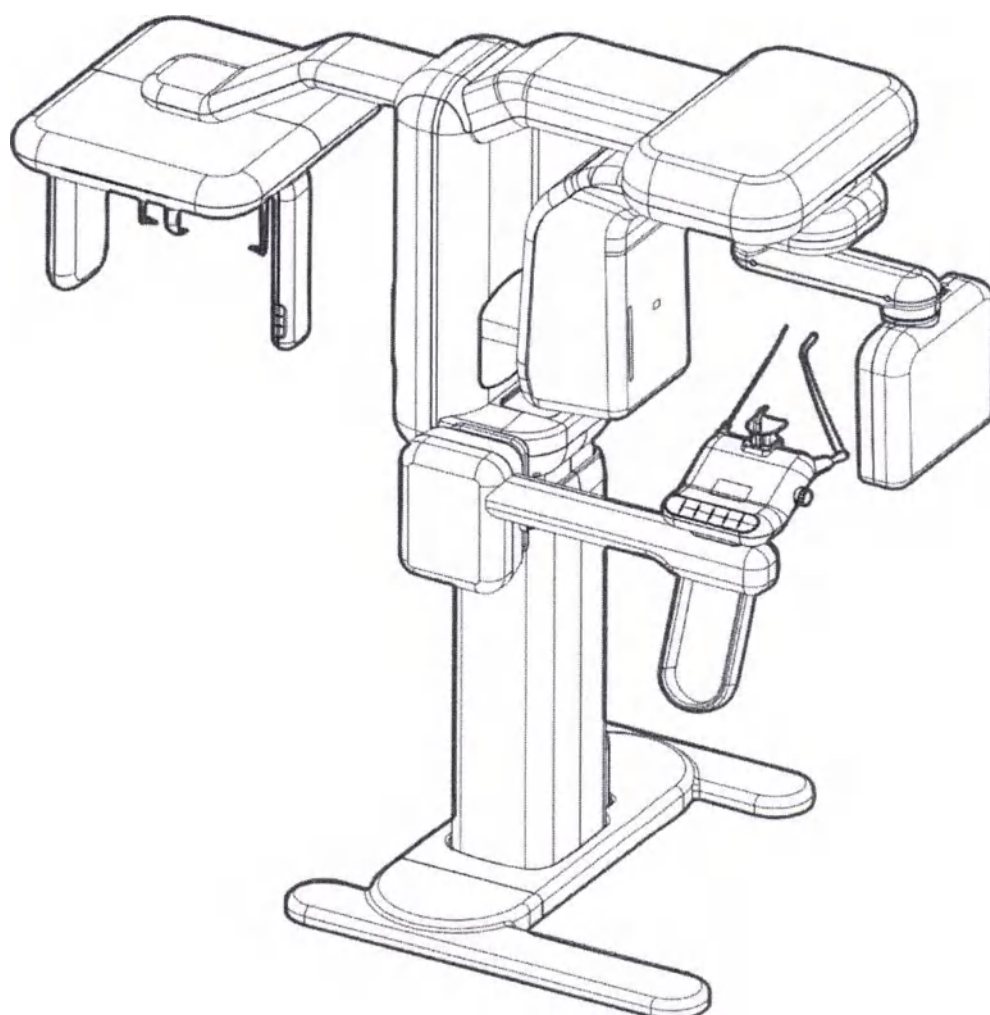
7)	Код ошибки	CODE-S007
	Текст ошибки	Не удалось подключиться к сервису 'HIVE'
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
8)	Код ошибки	CODE-S008
	Текст ошибки	Ошибка данных TDI.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
9)	Код ошибки	CODE-S009
	Текст ошибки	Файл информации о съемке не был создан.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
10)	Код ошибки	CODE-S010
	Текст ошибки	Ошибка получения изображения (недостающие данные).
	Способ устранения	- Нестабильный сетевой статус, или нестабильное состояние ПК. Проверить статус сетевого подключения; если все в порядке, перезагрузить ПК (1 Гбит/с). ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
11)	Код ошибки	CODE-S011
	Текст ошибки	Реконструировано только первое изображение.
	Способ устранения	- Проверьте кнопку включения съемки. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
12)	Код ошибки	CODE-S012
	Текст ошибки	Сетевой статус нестабилен.
	Способ	- Проверить статус сетевого подключения.
13)	Код ошибки	CODE-S013
	Текст ошибки	Не поддерживается видеокарта.
	Способ	- Проверьте спецификации видеокарты
14)	Код ошибки	CODE-S014
	Текст ошибки	Спящий режим сенсора: ВКЛ.
	Способ устранения	Сенсор еще не готов. Выполните съемку повторно. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
15)	Код ошибки	CODE-S015
	Текст ошибки	Недостаточно емкости накопителя Z.
	Способ устранения	Подтвердить установку накопителя Z. Проверить установленную емкость накопителя Z. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об

16)	Код ошибки	CODE-S016
	Текст ошибки	Отсутствуют файлы GCP.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
17)	Код ошибки	CODE- S017
	Текст ошибки	Ошибка общей папки.
	Способ устранения	- Проверить меню настроек. (DB Server->Data Folder Information)
18)	Код ошибки	CODE- S018
	Текст ошибки	Не удалось создать файл DCM.
	Способ устранения	- Проверить «путь к файлу DCM» в файле журнала. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
19)	Код ошибки	CODE- S019
	Текст ошибки	Не удалось подключиться к серверу перечня заданий.
	Способ устранения	- Проверить нижеследующее. → Настроить службу перечня заданий. (DICOM->MWL Server) → Set worklist service. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
20)	Код ошибки	CODE- S020
	Текст ошибки	Не удалось найти файл 'CT ExposureProgram custom preset' (Пользовательские настройки программы съемки в режиме КТ).
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
21)	Код ошибки	CODE- S021
	Текст ошибки	Угол поворота детектора - неверный.
	Способ устранения	- Требуется регулировка значения угла поворота панорамного детектора (см. техническое руководство.) ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
22)	Код ошибки	CODE- S022
	Текст ошибки	Угол поворота детектора - неверный.
	Способ устранения	- Требуется регулировка значения угла поворота детектора КТ (см. техническое руководство.) ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
	Код ошибки	CODE-S023
	Текст ошибки	Не удалось инициализировать папку, связанную со съемкой.

23)	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
24)	Код ошибки	CODE- S024
	Текст ошибки	Не удалось подключиться к детектору
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
25)	Код ошибки	CODE- S025
	Текст ошибки	Ошибка буфера получения изображения
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
26)	Код ошибки	CODE- S026
	Текст ошибки	Не удалось подключиться к банку детектора
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
27)	Код ошибки	CODE- S027
	Текст ошибки	Не удалось получить доступ к файлу
	Способ устранения	- Проверить 'tif file path' (путь к файлу tif) в файле журнала. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
28)	Код ошибки	CODE- S028
	Текст ошибки	Настройка экспозиции не верна.
	Способ устранения	- Проверить нижеперечисленное в файле журнала. → Путь к файлу GER. → Выбрать детектор (Панорамный/Цефалометрический). ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
29)	Код ошибки	CODE- S029
	Текст ошибки	Файл 'exposure_program.ini' не найден.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
30)	Код ошибки	CODE- S030
	Текст ошибки	Нет информации о данных съемки.
	Способ устранения	- Повторить съемку. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об
31)	Код ошибки	CODE- S031
	Текст ошибки	Не удалось найти драйвер TWAIN.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ПАНОРАМНОГО ТИПА PARAYA 3D/ PARAYA 3D PLUS С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ



Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:	5
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	5
4.1 Показания	5
4.2. Противопоказания	5
4.3. Побочные действия	5
5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	6
6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ.....	6
6.1. Предупреждение перед использованием	7
6.2 Предупреждение при эксплуатации	7
6.3 Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность	8
6.4. Перегрев оборудования	8
6.5 Радиационная безопасность	9
6.6. Механическая неисправность	10
6.7. Электромагнитная совместимость.....	10
6.8. Лазерная безопасность.....	16
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ.....	16
7.1 Комплектация аппарата	16
7.2 Основные габаритные размеры Аппарата (мм):.....	19
7.3 Требования к электропитанию.....	20
7.5 Трубка рентгеновская	20
7.6 Стойка-штатив со встроенным генератором рентгеновского излучения	21
7.7 Приемник цифровой рентгеновского излучения.....	21
7.8. АРМ врача (при наличии).....	23
7.9. Специальное программное обеспечение для АРМ врача.....	24
7.10 ФУНКЦИИ СПЕЦИАЛЬНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	24
7.10.1 Панель управления программного обеспечения PAPAУА ОР	24
7.10.2 Режим рентгенографической съемки	25
7.10.3. Панорамный режим.....	26
7.10.4. Режим ВНЧС.....	27
7.10.5 Режим Синус.....	28

7.10.7 Настройка параметров экспозиции.....	31
8. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С АППАРАТОМ.....	32
9. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	38
10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	38
11. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) АППАРАТА, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) АППАРАТА	39
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	40
13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДОСТАВЛЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) КЛЮЧЕЙ, ПАРОЛЕЙ ДОСТУПА, ПРОГРАММ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ МОНТАЖА, НАЛАДКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	41
15. МАРКИРОВКА.....	51
16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) АППАРАТА И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	52
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА.....	68
18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) АППАРАТА НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	68
19. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	69
20. ОЧИСТКА АППАРАТА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	69
21. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА /ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	70
22. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ АППАРАТА ..	70
23. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	71
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ И ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ (DAP)	75
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ГРАФИКИ НАГРУЗОЧНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК	20
ПРИЛОЖЕНИЕ №3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	20
ПРИЛОЖЕНИЕ №4 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ВОЗМОЖНЫЕ МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ.....	72

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPAУА 3D/ PAPAУА 3D PLUS с принадлежностями»

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPAУА 3D/ PAPAУА 3D PLUS» с принадлежностями» (далее по тексту – Аппарат) предназначен для;

(I) Получения ортопанорамных изображений челюстно-лицевой области, диагностического обследования дентиция (зубной системы), челюстей и прочих структур ротовой полости.

(II) Получения рентгеновских изображений челюстей, частей черепа и запястья при цефалометрическом обследовании, если устройство оборудовано цефалометрической приставкой.

(III) Получения томографических изображений ротовой полости и челюстно-лицевых структур, диагностического обследования дентиция (зубной системы), челюстей, структур ротовой полости и некоторых черепных костей, при проведении конусно-лучевой компьютерной томографии.

Аппарат позволяет проводить томографическое обследование с получением серии рентгеновских снимков с поворотом на 360 градусов и реконструкцию трехмерной матрицы исследуемого объема, формируя двухмерный обзор данного объема и отображая на дисплее как двухмерные, так и трехмерные изображения.

Данная методика известна как конусно-лучевая компьютерная томография или конусно-лучевая трехмерная томография.

Аппарат применяется в стоматологических, рентгенодиагностических центрах и кабинетах.

Аппарат можно использовать в следующих направлениях стоматологической практики:

- Эндодонтология;
- Пародонтология;
- Зубное протезирование;
- Функциональная диагностика и лечение краниомандибулярных нарушений;
- Хирургическая стоматология;
- Имплантология;
- Челюстно-лицевая хирургия;
- Ортодонтия.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

	Этот знак обозначает важные предупреждения. Он используется для обозначения ситуаций и условий, которые могут быть опасны для пациента или пользователей.
	Этот знак обозначает важную информацию и вопросы, на которые следует обратить внимание.

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

GENORAY Co., Ltd., Korea /«ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.», Корея / 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea, тел.: +82-31-627-3900; факс: +82-31-627-3905, E-mail: GENORAY@genoray.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «С.П.ГЕЛПИК» (ООО «С.П.ГЕЛПИК»),
117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2; тел.: (495) 334-82-69; факс: (495) 334-95-09; E-mail: mail@helpic.ru

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

4.1 ПОКАЗАНИЯ

С помощью Аппарата можно получать следующие проекции:

- Стандартные или педиатрические панорамные изображения (PAN);
- Полные или частичные изображения дентития в соответствии с выбором пользователя (DENT);
- Фронтальные или латеральные изображения гайморовых пазух (SIN);
- Латеральные и заднепередние изображения височно-нижнечелюстных суставов (TMJ) с различных углов зрения;

При наличии цефалометрической приставки можно получать следующие проекции:

- Цефалогаммы при стандартном или педиатрическом латеральном обзоре;
- Цефалогаммы при переднезаднем или заднепереднем обзоре;
- Цефалогаммы запястья.

4.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Обследования на аппарате могут проходить пациенты без ограничения состояния здоровья и возраста, но с учетом соблюдения правил радиационной безопасности.

- Просмотр хрящевых структур;
- У методики КЛКТ ограниченные способности детектирования мягких тканей

4.3. Побочные действия

В ходе повторных или длительных вмешательств уровни кожной дозы могут быть достаточно высокими при использовании по назначению и могут вызвать риск детерминированных эффектов. Серьезность детерминированного эффекта прямо пропорциональна кожной дозе и принятым мерам защиты. Для рентгенологических процедур следует использовать наиболее оптимальный метод исследования.

Для пациентов с кардиостимулятором или искусственным сердцем непрерывная съемка в режиме импульсного рентгеновского излучения может привести к неисправности вживленного в организм устройства.

Следует избегать прямого облучения той части тела, где находится кардиостимулятор или искусственное сердце. Доза облучения должна поддерживаться на минимально допустимом уровне.

Световой луч лазерного излучателя может на некоторое время ослепить и пациента, и оператора.

5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – Уполномоченный компанией GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.», Корея технический персонал с соответствующим образованием.

6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ



Любое медицинское устройство, использующее рентгеновское излучение и электричество, может служить источником потенциальной опасности.



Просим Вас внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования Аппаратом, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в настоящем руководстве.



➤ Пользователи данного оборудования знать, как защититься от потенциальной опасности, а также знать условия работы аппарата, которые могут вызывать такую опасность.



➤ Несоблюдение инструкций, касающихся порядка безопасного использования аппарата, могут поставить под угрозу как пользователя, так и пациента.



➤ Только обученные пользователи могут пользоваться Аппаратом.



➤ Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание настоящего руководства.



➤ Никогда не пытайтесь вносить изменения в аппарат. **МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО АППАРАТА ЗАПРЕЩЕНА.**



➤ Не устанавливайте на аппарат части, кроме предусмотренных заводом изготовителем.



➤ Пользователь Аппарата должен приложить все силы, чтобы свести к минимуму болевые ощущения и дискомфорт пациента.

➤  В случае нарушений в работе Аппарата или необычного поведения пациента, незамедлительно остановить выполнение операции.

➤  Пользователь Аппарата должен постоянно следить за состоянием пациента во время выполнения обследования.

➤  Не используйте Аппарат в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к Уполномоченному представителю компании GENORAY CO., LTD., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.», Корея на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru, не включайте оборудование.

➤ Не используйте АРМ врача (при комплектации) для любых других целей, кроме как создания рентгеновского изображения.

6.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

➤ Проверить состояние проводов и их надежность соединений, работу монитора АРМ врача. Аппарат должен работать должным образом.

➤ Проверить правильно ли подключено заземление Аппарата.

➤ Проверить все соединения проводов Аппарата.

➤ Использование Аппарата в сочетании с другим медицинским оборудованием может привести к неточной диагностике и стать причиной несчастного случая, поэтому нужно знать об этом и проконсультироваться с представителем фирмы GENORAY на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru.

 В случае внешнего воздействия на жесткий диск АРМ врача (при комплектации) существует вероятность потери данных. Можно использовать только АРМ врача (при комплектации), соответствующим требованию стандарта IEC 60950-1, и использовать его на расстоянии не менее 2,5 м от Аппарата.

6.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации и вводе в эксплуатацию Аппарата избегайте перечисленных ниже условий:

- Повышенной влажности;
- Воздействия прямых солнечных лучей;
- Эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли;
- Отсутствия надлежащей вентиляции;
- Воздуха с высоким содержанием соли;
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа или анестетика.



Если в месте расположения Аппарата наблюдается сильная вибрация, или есть места, где превышен диапазон влажности, или температуры ниже нормы (кондиционер), то нельзя размещать Аппарат поблизости.

6.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ВОЗГОРАНИИ И ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



Чтобы избежать неисправности оборудования и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током Пользователя и/или пациентов, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой Аппарата, всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому снимать защитные кожуха Аппарата, кроме Уполномоченного персонала компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованного представителя на территории РФ: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru
- не кладите продукты питания на Аппарат, они могут попасть в электрическую цепь и войти в прямой контакт с деталями оборудования под напряжением.



Аппарат не является оборудованием непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью Аппарата, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась в Аппарате, не прикасайтесь к кабелю питания, подключенному к сети, и подождите, пока жидкость полностью высохнет.

Внешнее оборудование, подключаемое к Аппарату должно соответствовать соответствующему стандарту IEC (например, IEC60950 для ИТ-оборудования и серии IEC60601-1 для медицинского электрооборудования). Кроме того, все такие комбинированные системы должны соответствовать стандарту IEC60601-1 и / или гармонизированному национальному стандарту IEC60601-1-1 или подобию.

Если у вас возникли сомнения, обратитесь к Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru

6.4. ПЕРЕГРЕВ ОБОРУДОВАНИЯ



При перегреве Аппарата необходимо выключить Аппарат на 2-3 часа, чтобы дать ему остыть. После включения электропитания, необходимо убедиться в том, что Аппарат готов к работе.

Время охлаждения устройства должно строго выдерживаться, так как непрерывная работа Аппарата без охлаждения может привести к повреждению рентгеновской трубки.

При перегреве оборудования на мониторе АРМ врача отображается предупреждение, показанное ниже.

10°C ~ 54°C



Зеленый => Рентгеновская съемка возможна

Свыше 55°C



Красный => Рентгеновская съемка невозможна (перегрев)

6.5 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



Должны соблюдаться все радиационные законы и правила местной юрисдикции.

При проведении рентгенографии, Пользователи аппаратом должны быть защищены от облучения.

Для защиты пациента от рассеянного излучения, на него должны надевать защитный экранированный фартук.



➤ Прежде чем проводить рентгенографию ребенка или беременной женщины, необходимо проконсультироваться с врачом.



➤ При рентгенографии ребенка, необходимо строго соблюдать рекомендуемую дозу облучения.



➤ Всех женщин детородного возраста необходимо предварительно спросить о том, не беременна ли она.



➤ На всех пациентов должен быть надет экранированный фартук для защиты половых желез.



➤ Во избежание чрезмерного облучения, используйте коллимацию, соответствующую телосложению ребенка.



➤ Чтобы избежать движения ребенка во время съемки (что может потребовать повторной съемки), ребенка должен сопровождать взрослый.



Меры предосторожности для пациентов с кардиостимулятором или искусственным сердцем.

Непрерывная съемка в режиме импульсного рентгеновского излучения может привести к неисправности вживленного в организм устройства (кардиостимулятора).

Следует избегать прямого облучения той части тела, где находится кардиостимулятор или искусственное сердце. Доза облучения должна поддерживаться на минимально допустимом уровне.



Дозы облучения и произведения дозы на площадь (DAP) приведены в Приложении №1 к настоящему Руководству по эксплуатации.



Применение устройства без соблюдения правил безопасности и стандартных процедур, описанных в настоящем руководстве, может приводить к опасности для пользователя и пациента.

6.6. МЕХАНИЧЕСКАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ



В процессе использования Аппарата, если сработал аварийный выключатель, значит оборудование имеет повреждения. В этом случае, не пытайтесь использовать Аппарат, выключите Аппарат и обратитесь к Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru

В любом случае, если функции Аппарата не работают должным образом, выполните следующие процедуры:

- не используйте Аппарат;
- выключите питание;
- немедленно обратитесь к Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru;

➤ Пока не получите ответа не пытайтесь включать Аппарат.

6.7. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Аппарат был испытан и признан соответствующим требованию стандарта для медицинских устройств, приведенных в 60601-1-2-2014. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты против вредных помех в типичном медицинском оборудовании. Аппарат генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если установлена и не используется в соответствии с инструкциями, может вызвать вредные помехи для других устройств, расположенных в непосредственной близости.

Аппарат вызывает помехи для других устройств, которые могут быть определены путем включения и выключения Аппарата, пользователь может попытаться устранить помехи с помощью следующих мер:

- Переориентировать или переместить приемное устройство;
- Увеличить расстояние между компонентами аппарата;
- Подключить Аппарата к розетке в другой цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство;
- Проконсультироваться с Уполномоченным персоналом компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованным представителем: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru.

Информацию о помехоустойчивости согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 приведена в таблице 1

Таблица 1

Вид воздействия помехи	Степень жесткости воздействия	Критерий качества функционирования	Метод испытаний
Электростатический разряд	2 (контактный разряд) 3 (воздушный разряд)	Нормальное функционирование	Воздействие на испытательные точки
Радиочастотное электромагнитное поле	2	Нормальное функционирование	Создание поля с уровнем 1 В/м для частотного диапазона 26–1000 МГц с использованием амплитудной модуляции частотой 1 кГц
Пачки импульсов	3 (цепи электропитания)	Нормальное функционирование	Воздействие наносекундными импульсными помехами напряжением 1 кВ
Скачки напряжения	2 (провод – провод) 3 (провод – земля)	Нормальное функционирование	Воздействие микросекундными импульсными помехами импульсными помехами на цепи электропитания, схеме провод-провод, 2 кВ по схеме провод-земля)
Изменения напряжения	2	1) Нормальное функционирование 2) Кратковременное нарушение функционирования без создания опасности с восстановлением функций без вмешательства пользователя	Воздействие на цепи электропитания прерываниями напряжения (на 100 мс), провалами (0,7 U _н) и выбросами (1,2 U _н) на 500 мс

➤ Приведенные в данном разделе таблицы содержат сведения и данные соответствующих согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

➤ Таблица 2: Электромагнитное излучение

(Таблица 1 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Аппарат предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить использование аппарата в такой среде.		
Тест излучения	Соответствие требованиям	Инструкции по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ
Излучение волн высокой частоты; стандарт CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует высокочастотную энергию только для своих внутренних ФУНКЦИЙ. Поэтому излучения являются очень слабыми и не должны вызывать помех в работе находящегося вблизи электрооборудования.
Излучение волн высокой частоты; стандарт	Класс А	
Излучение гармонических составляющих тока,	Не используется	
Колебания напряжения/излучения фликера, стандарт ГОСТ 30804.3.3	Не используется	Аппарат предназначен для использования в нежилых зданиях, и подсоединенных непосредственно к общей электросети низкого напряжения.

➤ Таблица 3: Электромагнитная устойчивость

(Таблица 2 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить использование аппарата в такой			
ТЕСТЫ УСТОЙЧИВО	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ
Электростатический разряд(ESD), стандарт ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложен керамическим кафелем. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30%.

Устойчивость к наносекундным импульсным помехам, стандарт ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ для линии питания ± 1 кВ для линии вход/выход	± 2 кВ для линии питания ± 1 кВ для линии вход/выход	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии, стандарт ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок.
Перепады напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входах линии питания, стандарт ГОСТ 30804.4.11-2013.	$< 5\%$ U_{TV} течение 1/2 цикла $(> 95\%$ падение) 40% U_{TV} течение 5 циклов $(60\%$ падение) 70% U_{TV} течение 25 циклов $(30\%$ падение) $< 5\%$ U_{TV} течение 5 секунд $(> 95\%$ падение)	$< 5\%$ U_T в течение 1/2 цикла $(> 95\%$ падение) 40% U_T в течение 5 циклов $(60\%$ падение) 70% U_T в течение 25 циклов $(30\%$ падение) $< 5\%$ U_T в течение 5 секунд $(> 95\%$ падение)	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания для промышленных установок. Если использование аппарата планируется постоянно, то для использования аппарата даже во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить аппарат к сети аварийного питания или источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле частота сети питания (50/60 Гц), стандарт ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	В случае возникновения помех при работе с компонентами системы необходимо разместить Аппарат на большем расстоянии от источников магнитного поля с частотой питающей сети, или установить защитный экран. Значение магнитного поля с частотой питающей сети должно быть измерено в предполагаемых местах установки аппарата на соответствие допустимым нормам
ВНИМАНИЕ: U_T – напряжение переменного тока до применения тестового уровня.			

➤ Таблица 4: Электромагнитная устойчивость

(Таблица 4 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в нижеописанной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить использование аппарата в такой среде.			
ТЕСТЫ УСТОЙЧИВОСТИ	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ, СТАНДАРТ МЭК 60601-1-2010	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ
Проводимый высокочастотный сигнал, стандарт ГОСТ Р 51317.4.6-99 Излучаемый высокочастотный сигнал, стандарт ГОСТ 30804.4.3-2013	3 Вэфф. 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 Вэфф. 3 В/м	Портативные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от любых элементов аппарата, включая проводы, не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где: P - обозначает максимальную номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт), указанную производителем, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжения полей, создаваемых стационарными передатчиками при всех частотах, как определено в измерениях электромагнитных полей^a, должны быть ниже УРОВНЯ СООТВЕТСТВИЯ.^b
ЗАМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот. ЗАМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации необязательно применять для каждой ситуации. На распределение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.			

- *Невозможно теоретически рассчитать с соответствующей точностью напряжения полей, создаваемых находящимися вблизи стационарными передатчиками, такими как базовые передатчики телефонов, использующие беспроводную связь (мобильные, беспроводные), радиотелефоны, передатчики амплитудной и частотной модуляции и телевизионные. Для выполнения оценки ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ, создаваемой радиопередатчиками, следует рассмотреть проведение электромагнитных измерений на месте. Если измеренное на месте напряжение поля вблизи аппарата превышает вышеприведенный УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ, следует провести наблюдение за работой аппарата чтобы удостовериться в его корректной работе. В случае обнаружения нарушений в работе может возникнуть необходимость в принятии других корректирующих действий, например, развернуть или переместить Аппарат в другое место.
- Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряжение поля должно быть меньше 3 В/м.

➤ Таблица 5: Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи и медицинским оборудованием

(Таблица 6 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014) Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи и системой

Аппарат предназначен для применения в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ, в которой можно контролировать помехи, вызванные сигналом с радиочастотой. Покупатель или оператор аппарата может стараться избегать электромагнитных помех путем сохранения минимального расстояния портативных и мобильных средств радиосвязи (датчиков) от аппарата, как указано ниже, в зависимости от номинальной мощности данных передатчиков.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Расстояние, в зависимости от частоты 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	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной мощностью, которая не учтена в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние можно рассчитать по формуле для частоты передатчика, определенной для каждого столбца, где P обозначает номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт), указанную производителем.

ЗАМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации необязательно применять для каждой ситуации. На распределение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.

6.8. ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

В Аппарате используется лазерный излучатель класса 1, излучающий невидимое инфракрасное излучение, соответствующий Директиве IEC 60825-1.

- Свет лазерного маркера может на некоторое время ослепить Пользователя и пациента.
- Не смотрите прямо на лазерный маркер. Проверьте, не направлен ли луч лазера в глаза пациента.
- Сохраняйте расстояние не менее 10 см между глазами и лазерным маркером.

- Расположение источника лазерного излучения обозначено символом 
- Нельзя включать лазерный излучатель вблизи горючих материалов и огнеопасных жидкостей.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

7.1 КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА

Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPAUA 3D:

1. Стойка-штатив DP-1S со встроенным генератором рентгеновского излучения DP-1G;
2. Трубка рентгеновская производства фирмы CEI модели OPX-105 или фирмы TOSHIBA модели D-054SB;
3. Устройство коллимации DP-1BL;
4. Устройство поворотное DP-1RA;
5. Приемник цифровой рентгеновского излучения XID-C15DP или Extor-P;
6. Цифровой приемник рентгеновского излучения DualRay-S
7. Программное обеспечение PAPAUA OP версии не ниже 1.0, на компакт диске;
8. Пульт управления экспозиции DP-HS;
9. Кабель интерфейсный;
10. Программное обеспечение «Triana» версии не ниже 2.5, на компакт диске;
11. Руководство пользователя по программному обеспечению «Triana» на компакт диске;
12. Упор височный, не более 10 шт., в составе:
 - упор височный левый;
 - упор височный правый.
13. Упор ушной в сборе (при необходимости);
14. Упор носовой в сборе (при необходимости);
15. Стойка прикусная, не более 10 шт.;
16. Опора для рук, не более 10 шт.;
17. Опора для подбородка, не более 10 шт.;
18. Опора для адентичных пациентов, не более 10 шт.;
19. Опора для съемки ВНЧС, не более 6 шт.;
20. АРМ врача, в составе (при необходимости):
 - Монитор с размером экрана от 48 до 79 см;
 - Системный блок;
 - Устройство ввода (клавиатура);

- Манипулятор типа «мышь».

21. Шарик калибровочный Ø3 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
22. Шарик калибровочный Ø5 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
23. Код функции понижения анодного напряжения – код на листе А4 (при необходимости);
24. Код функции повышения анодного напряжения – код на листе А4 (при необходимости);
25. Стул пациента для проведения конусно-лучевой 3D томографии (при необходимости);
26. Руководство по эксплуатации PAPA 3D и PAPA 3D PLUS.

Принадлежности к Аппарату рентгеновскому стоматологическому панорамного типа PAPA 3D:

1. Комплект винтов и заглушек для монтажа аппарата;
2. Тест-объект "Theta Jig";
3. Тест-объект "SD-Line Jig";
4. Тест-объект " Laser Jig";
5. Тест-объект " Pin Jig"
6. Тест-объект " Collimator Jig"
7. Тест-объект " Detector Base"
8. Тест-объект " Detector Align Jig"
9. Тест-объект " Base Plate"
10. Фантом "Ball Phantom" ;
11. Фантом "HU";
12. Фантом "FULL_GCP";
13. Фантом "HALF_GCP";
14. Чехол для прикусной стойки, не более 5000 шт.

Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPA 3D PLUS:

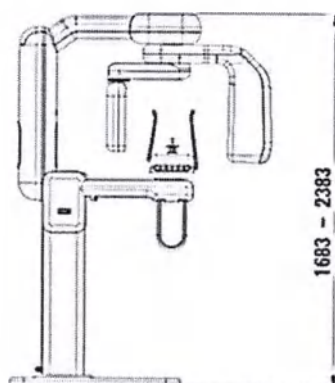
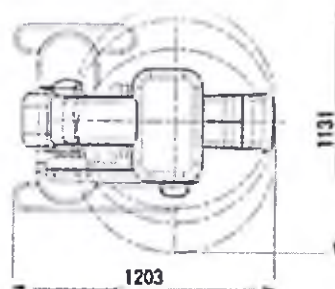
1. Стойка-штатив DP-1S со встроенным генератором рентгеновского излучения DP-1G;
2. Трубка рентгеновская производства фирмы CEI модели OPX-105 или фирмы TOSHIBA модели D-054SB;
3. Устройство коллимации DP-1BL;
4. Устройство поворотное DP-1RA;
5. Приемник цифровой рентгеновского излучения XID-C24DC или Extor-C;
6. Цифровой приемник рентгеновского излучения DualRay-S;
7. Приставка цефалометрическая;
8. Программное обеспечение PAPA OP версии не ниже 1.0, на компакт диске;
9. Пульт управления экспозиции DP-HS;
10. Кабель интерфейсный;
11. Программное обеспечение «Triana» версии не ниже 2.5, на компакт диске;
12. Руководство пользователя по программному обеспечению «Triana» на компакт диске;
13. Упор височный, не более 10 шт., в составе:
 - упор височный левый ;
 - упор височный правый.
14. Упор ушной в сборе не более 2 шт;
15. Упор носовой в сборе не более 2 шт;
16. Стойка прикусная, не более 10 шт.;
17. Опора для рук, не более 10 шт.;

18. Опора для подбородка, не более 10 шт.;
19. Опора для адентичных пациентов, не более 10 шт.;
20. Опора для съемки ВНЧС, не более 6 шт.;
15. Пластина-опора для съёмки запястья на цефалометрической приставке (при необходимости);
21. АРМ врача, в составе (при необходимости):
 - Монитор с размером экрана от 48 до 79 см;
 - Системный блок;
 - Устройство ввода (клавиатура);
 - Манипулятор типа «мышь».
22. Шарик калибровочный Ø3 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
23. Шарик калибровочный Ø5 мм, не более 10 шт. (при необходимости);
24. Код функции понижения анодного напряжения – код на листе А4 (при необходимости);
25. Код функции повышения анодного напряжения – код на листе А4 (при необходимости);
26. Стул пациента для проведения конусно-лучевой 3D томографии (при необходимости);
27. Руководство по эксплуатации PARAYA 3D и PARAYA 3D PLUS.

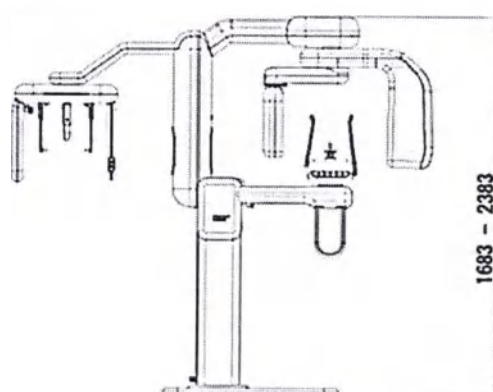
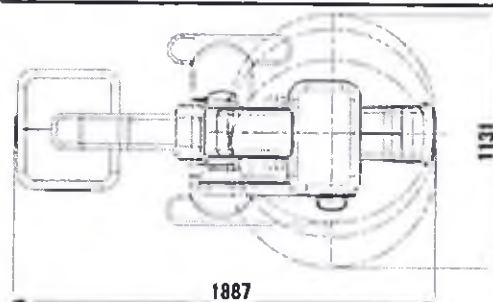
Принадлежности к Аппарату рентгеновскому стоматологическому панорамного типа PARAYA 3D PLUS:

1. Комплект винтов и заглушек для монтажа аппарата;
2. Тест-объект "Theta Jig";
3. Тест-объект "SD-Line Jig";
4. Тест-объект " Laser Jig";
5. Тест-объект " Pin Jig"
6. Тест-объект " Collimator Jig"
7. Тест-объект " Detector Base"
8. Тест-объект " Detector Align Jig"
9. Тест-объект " Base Plate"
10. Фантом "Ball";
11. Фантом "HU";
12. Фантом "FULL_GCP" ;
13. Фантом "HALF_GCP" ;
14. Чехол для прикусной стойки, не более 5000 шт.

7.2 ОСНОВНЫЕ ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ АППАРАТА (ММ):



PARAYA 3D



PARAYA 3D PLUS

7.3 ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ

Наименование характеристики	Параметр
Напряжение питания, В	220, переменный
Частота, Гц	50
Потребляемая мощность, кВт*А	2.4 кВт*А (мгновенно) 180 В*А (в режиме ожидания) 450 В*А (номинальная)
По типу от поражения электрическим током	класс I
По степени защиты от поражения электрическим током	тип В

7.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	Параметр
Рабочей частью по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 является	Рентгеновская трубка
По степени защиты, обеспечиваемой оболочками	IP20 (пульт управления штативом, имеющий степень защиты -IP X3).
Схема генерации высокого напряжения	Высокочастотный инвертор
Пульсация напряжения на выходе, %, не более	4
Пределы изменения анодного напряжения, кВ, не менее	60-69(70-90)*
Шаг изменения анодного напряжения, кВ	1
Максимальный анодный ток, мА,	12
Шаг изменения анодного тока, мА	0,5
Максимальное анодное напряжения, кВ,	90
Защита от перенапряжения по току	Плавкий предохранитель 15А



* Примечание: По умолчанию аппарат поставляется с ограничением уставки анодного напряжения в 69 кВ.

При необходимости у эксплуатирующей стороны с помощью уполномоченного персонала возможно активировать диапазон уставок анодного напряжения с 70 до 90 кВ с помощью кода функции повышения анодного напряжения.

При необходимости у эксплуатирующей стороны с помощью уполномоченного персонала возможно деактивировать диапазон уставок анодного напряжения от 70 до 90 кВ с помощью кода функции понижения анодного напряжения до 69 кВ.

7.5 ТРУБКА РЕНТГЕНОВСКАЯ

7.5.1 Трубка рентгеновская ОРХ-105

Наименование	Параметр
Тип анода	неподвижный
Длина трубки, мм	148
Максимальный диаметр, мм	57
Собственная фильтрация A1 эквив, мм	0,5
Дополнительная фильтрация не менее мм A1	2
Метод охлаждения	Масляное охлаждение
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I, Тип В
Материал мишени	Вольфрам
Угол мишени, град	5
Номинальное напряжение, кВ	110
Номинальная мощность, Вт	2000
Размер фокусного пятна, мм	0,5
Температура корпуса излучателя, не более	50
Максимальная мощность охлаждения анода, Вт	250
Теплоемкость анода, кДж	30
Характеристики катодной эмиссии	Графики А (Приложение 2)
Однократная паспортная нагрузка	Графики В (Приложение 2)

7.5.2 Трубка рентгеновская D-054SB

Наименование	Параметр
Тип анода	неподвижный
Длина трубки, мм	143
Максимальный диаметр, мм	57
Собственная фильтрация A1 эквив, мм	0,8
Дополнительная фильтрация не менее мм A1	2
Метод охлаждения	Масляное охлаждение
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I, Тип В
Материал мишени	Вольфрам
Угол мишени, град	5
Номинальное напряжение, кВ	110
Номинальная мощность, Вт	1750
Размер фокусного пятна, мм	0,5
Температура корпуса излучателя, не более	50

Максимальная мощность охлаждения анода, Вт	250
Теплоемкость анода, кДж	35
Характеристики катодной эмиссии	Графики В (Приложение 2)
Однократная паспортная нагрузка	Графики Г (Приложение 2)

7.6 СТОЙКА-ШТАТИВ СО ВСТРОЕННЫМ ГЕНЕРАТОРОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Наименование характеристики	Параметр
Число экспозиций в час (при максимальной нагрузке)	10
Метод рентгеновского облучения	Панорамный режим: макс. 17 с Цеф. режим: макс. 12 с КТ: макс. 15 с
Расстояние «источник-изображение»	Панорамный режим: 568 мм КТ: 591 мм Цефал. режим: 1750 мм
Расстояние «источник-кожа»	Панорамный режим: 276 мм КТ: 276 мм Цефал. режим: 1420 мм

7.7 ПРИЕМНИК ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

7.7.1. Приемник цифровой рентгеновского излучения XID-C15DP (для панорамного режима)

Наименование характеристик	Параметр
Материал сенсора	КМОП
Размер пикселя (мкм)	100 мкм
Активная зона (мм)	$\geq 150 \times 4.8$
Динамический диапазон (дБ)	≥ 72
Квантовая эффективность регистрации DQE (70 кВ, 0 пл, мм)	≥ 0.8
MTF (1 пл, мм)	≥ 0.8
Параметры электропитания	Цифровой +5В/1А, Аналоговый +5В/1А
Управление входами/выходами	3 ТТЛ триггер
Ввод/вывод данных	GigE
Кадровая частота (кадров в секунду)	200
Плотность пикселя, бит	12

7.7.2. Приемник цифровой рентгеновского излучения XID-C24DC

(для для панорамной и цефалометрической съемки)

Наименование характеристики	Параметр
Материал сенсора	КМОП
Размер пикселя (мкм)	100 мкм
Активная зона (мм)	$\geq 240 \times 4.8$
Динамический диапазон (дБ)	≥ 72
Квантовая эффективность регистрации DQE (70кВ, 0пл, мм)	≥ 0.8
MTF (1пл, мм)	≥ 0.8
Параметры электропитания	Цифровой +5В/1А Аналоговый +5В/1А
Управление входами/выходами	3 ТТЛ триггер
Ввод/вывод данных	GigE
Кадровая частота (кадров в секунду)	125
Плотность пикселя	12 бит

7.7.3. Приемник цифровой рентгеновского излучения Extor-C (для панорамной и цефалометрической съемки)

Наименование характеристики	Параметр
Материал сенсора	КМОП
Размер пикселя (мкм)	75 мкм
Активная зона (мм)	$\geq 225 \times 6.45$
Динамический диапазон (дБ)	≥ 72
Квантовая эффективность регистрации (70кВ, 0пл, мм)	≥ 0.7
ФПМ (1пл, мм)	≥ 0.6
Параметры электропитания	Цифровой +5В/1А Аналоговый +5В/1А
Управление входами/выходами	3 ТТЛ триггер
Ввод/вывод данных	GigE
Кадровая частота (кадров в секунду)	125
Плотность пикселя	12 бит

7.7.4. Приемник цифровой рентгеновского излучения Extor-P (для панорамной съемки)

Наименование характеристики	Параметр
Материал сенсора	КМОП
Размер пикселя (мкм)	75 мкм
Активная зона (мм)	$\geq 150 \times 6.45$

Динамический диапазон (дБ)	≥ 72
Квантовая эффективность регистрации (70кВ, 0пл, мм)	≥ 0.7
ФПМ (1пл, мм)	≥ 0.6
Параметры электропитания	Цифровой +5В/1А Аналоговый +5В/1А
Управление входами/выходами	3 ТТЛ триггер
Ввод/вывод данных	GigE
Кадровая частота (кадров в секунду)	125
Плотность пикселя	12 бит

7.7.5. Приемник цифровой рентгеновского излучения DualRay-S

Наименование характеристики	Параметр
Материал сенсора	CMOS
Размер пикселя (мкм)	100 мкм
Активная зона (мм)	≥ 130 мм x 128
Динамический диапазон (дБ)	≥ 72
Квантовая эффективность регистрации (70кВ, 0пл, мм)	≥ 0.7
ФПМ (1пл, мм)	≥ 0.6
Параметры электропитания	Цифровой +5В/1А Аналоговый +5В/1А
Управление входами/выходами	3 ТТЛ триггер
Ввод/вывод данных	GigE
Кадровая частота (кадров в секунду)	125
Плотность пикселя	12 бит

7.8. АРМ ВРАЧА (ПРИ НАЛИЧИИ)

	Рекомендуемые параметры
ЦП	Intel Pentium Dual-Core 2,5ГГц(E5200) или выше (2D), Intel Core 2 Quad Q9500 2,8ГГц или выше (3D)
RAM	2ГБ или выше (2D) 4ГБ или выше (3D)
Жесткий диск HDD	10ГБ или выше (Клиент) 100ГБ или выше (2D сервер) 500ГБ или выше (3D сервер)
Видеографическая матрица VGA	Встроенный чипсет или выше (2D) Geforce 9800 gx2 или выше (3D)
Оптический привод ODD	DVD-Multi
Сеть	10/100/1000Mbps (2D) 100/1000Mbps (3D)
ОС	Microsoft Windows XP(sp3), Vista, 7
Монитор	разрешение 1280 * 1024 или выше

7.9. СПЕЦИАЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ АРМ ВРАЧА

Программное обеспечение Triana версии не ниже 2.5 (Устанавливается в заводских условиях производителем или сервисным инженером на PC компьютер Пользователя).	
Графические требования	Полностью совместим с OpenGL 2.0, Directx 9.0c или более поздней версией 500МБ или выше
Совместимость с DICOM	DICOM 3.0
Сжатие	Сжатие без потери данных
Архивирование изображений	DCM, BMP JPG, PNG
Объемная визуализация	Вращение MPR (мультипланарной реконструкции), Curve (кривая), Zoom (приближение), stitch (сшивание) и т.д.
Окна	Настройка параметров ширины окна и уровня контрастности окна.
Участок ROI/ объем VOI	Инструменты для выбора необходимого участка 2D, представляющего интерес, и объема 3D, представляющего интерес
Измерения 2D/3D	2D и 3D анализ с функцией различного воспроизведения
Планирование установки имплантата	Функция виртуальной имплантации

7.10 ФУНКЦИИ СПЕЦИАЛЬНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

7.10.1 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PAPAУA OP

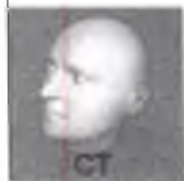
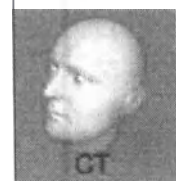


Рисунок - 5. Общий вид экрана

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1) Дисплей времени | Отображает текущее время. |
| 2) Экран информации о пациенте | Отображает информацию о больном – например, идентификатор, возраст, [пол], фамилию |
| 3) Дисплей программы съемки | Отображает выбранную программу съемки |
| 4) Кнопка выбора режима съемки | Выбор режима съемки |
| 5) Кнопка выбора программы съемки | Выбор режима съемки посредством задания |
| 6) Кнопка выбора размера пациента | Выбор размера пациента в виде заданного |
| 7) Кнопка выбора качества изображения | Задание качества изображения. |
| 8) Табло отображения и изменения | Выбор параметров экспозиции вручную |
| 9) Дисплей оборудования | Отображение состояния оборудования |
| 10) Кнопка выбора формы челюсти | Выбор формы и размера челюсти пациента |
| 11) Кнопка перечня исследований | Управление информацией о больном и |
| Кнопка приведения оборудования в | Подтверждение заданных параметров и |
| 12) движение | завершения подготовки к работе. |
| 13) Выбор параметров настройки | Задание настроек в соответствии с условиями применения |

7.10.2 РЕЖИМ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ СЪЕМКИ

В Аппарате предусмотрено несколько различных режимов съемки. Нажав кнопку режима съемки на экране программ панели управления PARAYA OP, пользователь может выбрать программу съемки.

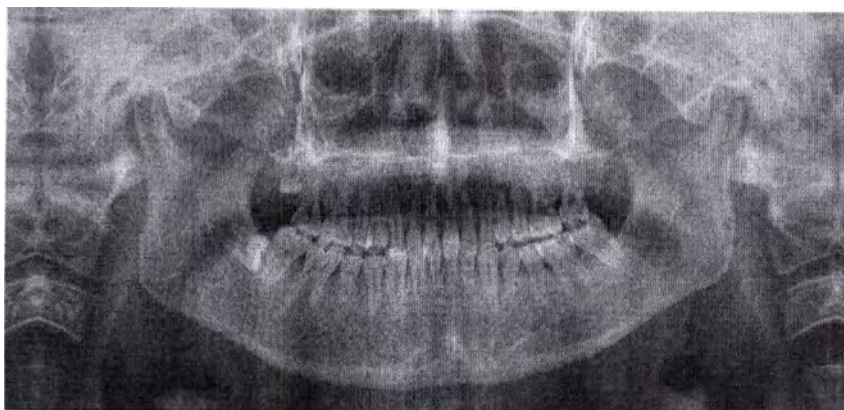
№	Режим	Программа	
1)	Панорамный режим		Стандартная
			Ортогональная
			Прикусная
	Режим ВНЧС		Латеральная
			Задне-передняя
			ЛАТ – Задне-передняя
	Режим Синус		Срединно-сагиттальная
			Латеральная
			Задне-передняя
2)	Режим КТ		Один зуб
			Несколько зубов
			Челюсть
			ВНЧС
			Лицо
3)	Цефалометрический режим (опция)		Латеральная
			Передне-задняя
			Задне-передняя
			Проекция Уотерса
			Задняя аксиальная проекция
			Запястье

7.10.3. ПАНОРАМНЫЙ РЕЖИМ

Стандартная программа



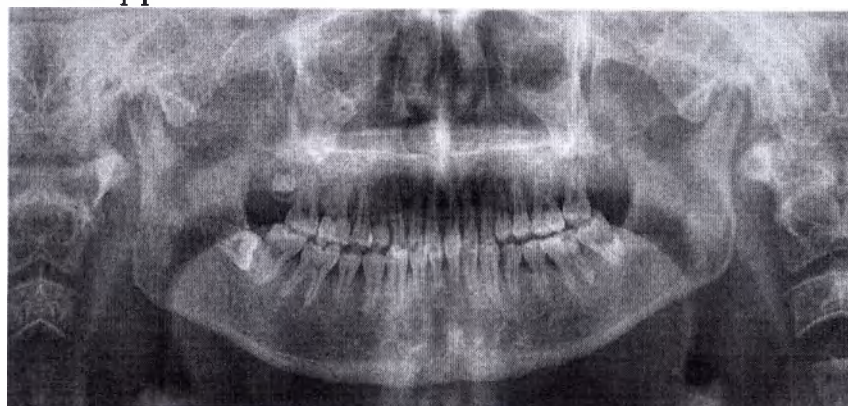
Стандартная программа имеет стандартное поле обзора панорамного изображения и стандартную экспозицию.



Ортогональная программа



Ортогональная программа отличается от Стандартной тем, что съемка ведется под углом 90° к плоскости подбородка, с соответствующим полем обзора. При стандартном панорамном изображении, зубы накладываются друг на друга, что снижает эффективность съемки; при этом, сторона, противоположная участку съемки, затеняет изображение зубов и подбородка, и создает дополнительный эффект.



Прикусная программа



Прикусная программа действует при панорамной съемке зоны стойки прикусной, с экспозицией траектории пациента. По сути, прикусная программа представляет собой ортогональную программу, и съемка здесь ведется под таким же углом.

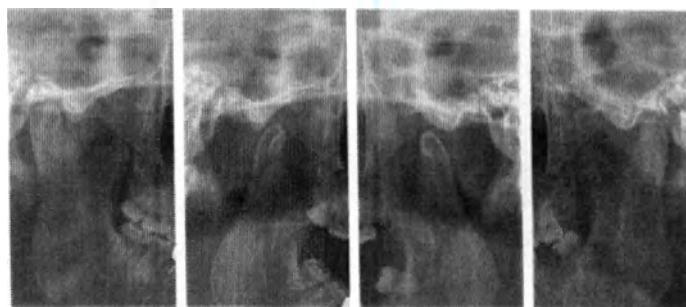


7.10.4. РЕЖИМ ВНЧС

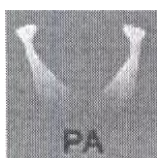
Латеральная программа



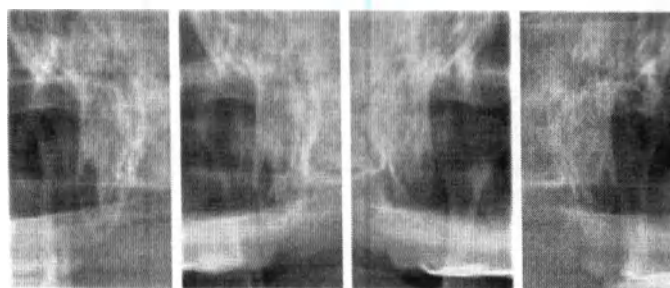
Съемка по латеральной программе предполагает изображение траектории и стороны височно-нижнечелюстного сустава. Делается снимок обеих сторон височно-нижнечелюстного сустава с открытым и закрытым ртом, за счет чего выделяется изображение самого височно-нижнечелюстного сустава.



Задне-передняя программа



При задне-передней программе, производится съемка височно-нижнечелюстного сустава в задне-переднем направлении, и в направлении траектории. Могут сниматься обе стороны сустава, с открытым и закрытым ртом.



Латеральная-задне-передняя программа



При латеральной-задне-передней программе, производится съемка височно-нижнечелюстных суставов в задне-переднем и латеральном направлении. Таким образом, можно получить 4 различных снимка – по два (в открытом и закрытом положении) в латеральной и задне-передней проекции.

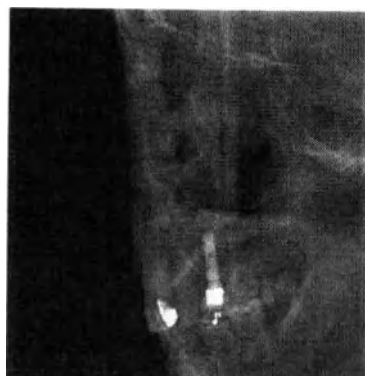


7.10.5 Режим Синус

Латеральная срединная программа



Латеральная срединная программа позволяет вести съемку гайморовой пазухи и использовать ее. Фокус изображения находится на срединно-сагиттальной поверхности.



Латеральная программа



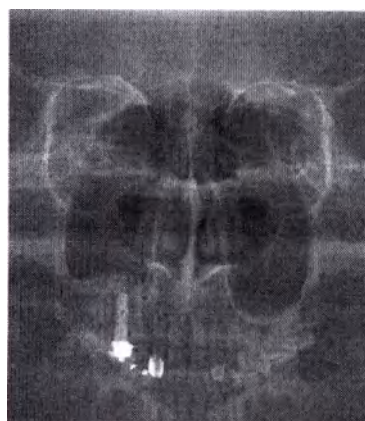
Латеральная программа аналогична Латеральной срединной: ведется съемка гайморовой пазухи, по траектории последней. От срединной сагиттальной поверхности фокус может быть направлен влево или вправо.



Задне-передняя программа



При задне-передней программе, делается снимок гайморовой пазухи в задне-передней проекции.

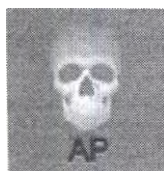


7.10.6. Цефалометрический режим (Опция)



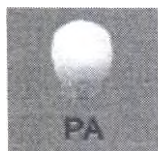
Латеральная программа

Латеральная программа в цефалометрическом режиме предусматривает съемку пациента сбоку.



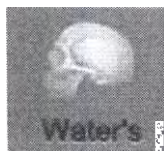
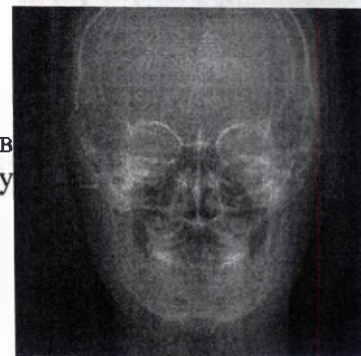
Передне-задняя программа

Передне-задняя программа в цефалометрическом режиме предусматривает съемку черепа в передне-заднем направлении.



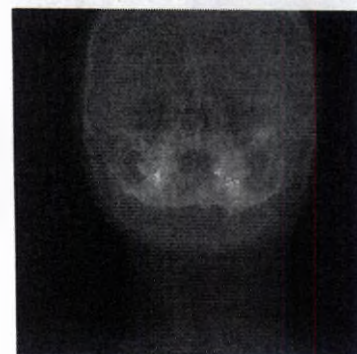
Задне-передняя программа

Задне-передняя программа в цефалометрическом режиме предусматривает съемку черепа в задне-переднем направлении



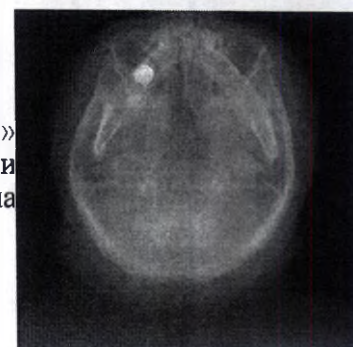
Проекция Уотерса

Проекция Уотерса соответствует такому положению пациента, когда последний располагается по франкфуртской плоскости, а съемка головы ведется с наклоном под углом 45 градусов относительно поверхности детектора.



Программа «Задняя аксиальная проекция»

Программа «Задняя аксиальная проекция» предусматривает съемку по франкфуртской плоскости пациента, где поверхность детектора находится на уровне горизонта.



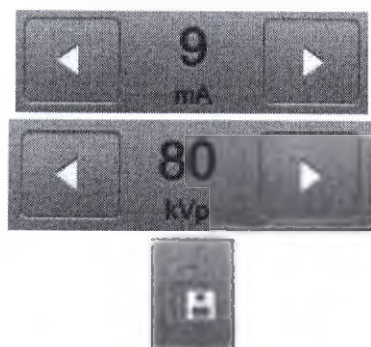


Запястье

Программа «Запястье» предусматривает съемку запястья. Для выполнения съемки по этой программе используют специальную опорную пластину для запястья (опция).



7.10.7 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ



Нажимая на кнопки со стрелкой слева и справа от значения параметра, можно ступенчато изменять значения напряжения (кВ) и тока (мА).

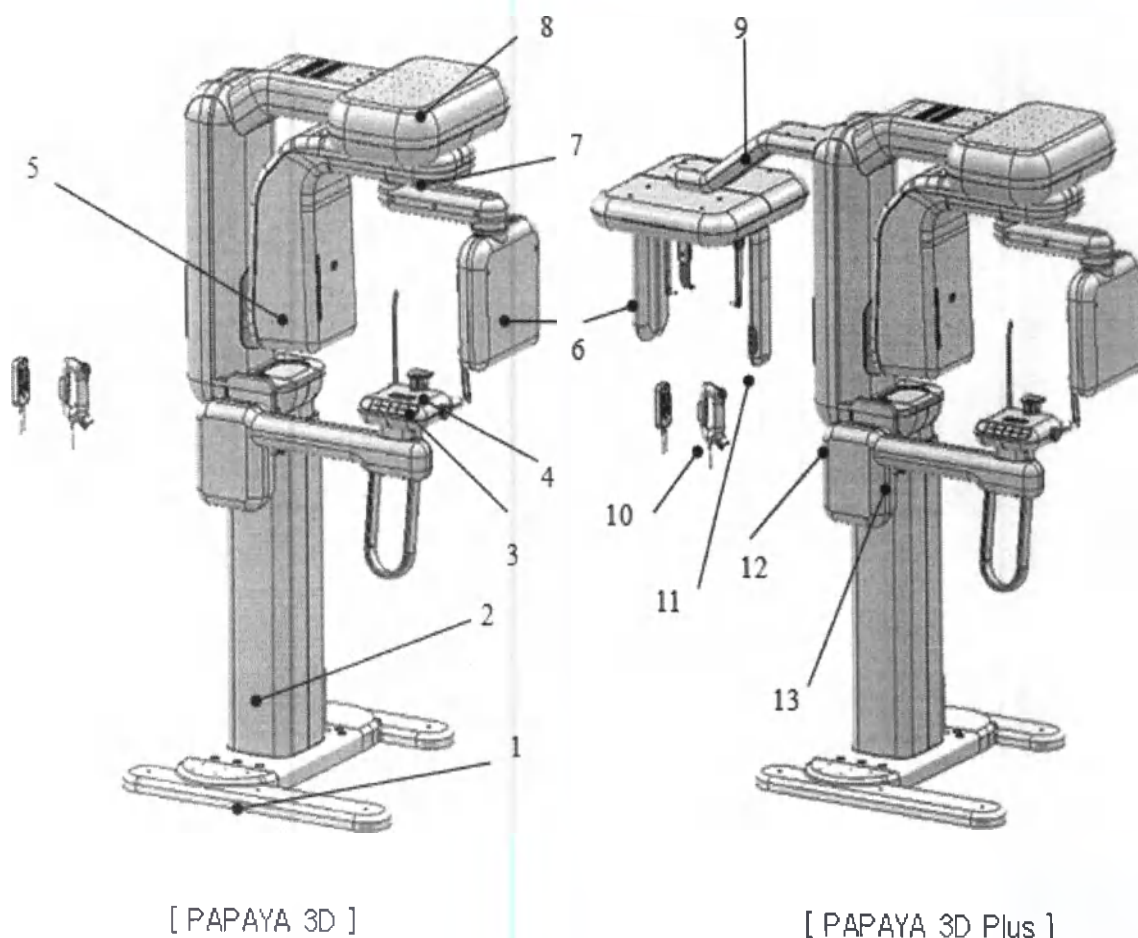
Каждое нажатие изменяет значение напряжения на 1 кВ а значение тока – на 0,5 мА (время экспозиции регулировать нельзя).

Измененные параметры экспозиции можно сохранить, нажав на кнопку Save (Сохранить).



Параметры экспозиции выбираются автоматически при выборе размера пациента и программы экспозиции. Если Вам требуется изменить параметры экспозиции самостоятельно, это можно сделать вручную.

8. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С АППАРАТОМ



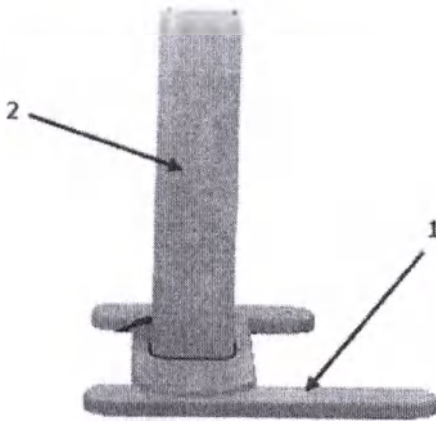
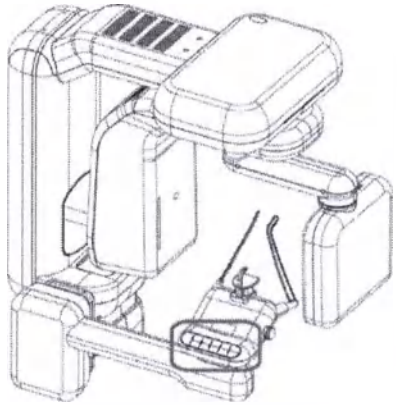
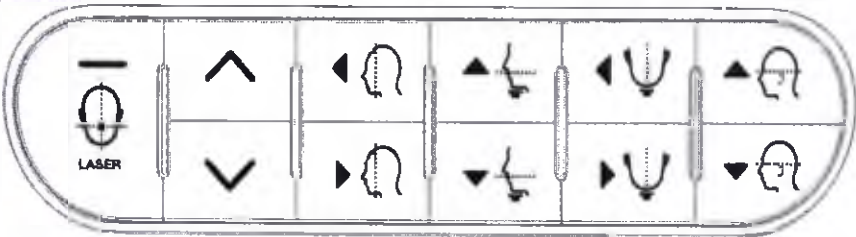
[PAPAYA 3D]

[PAPAYA 3D Plus]

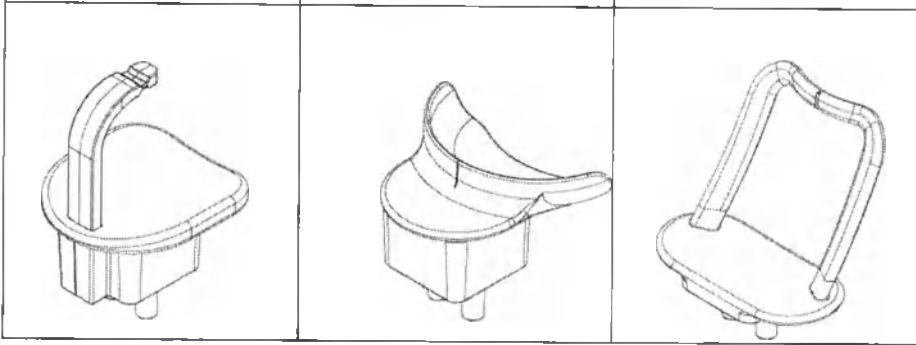
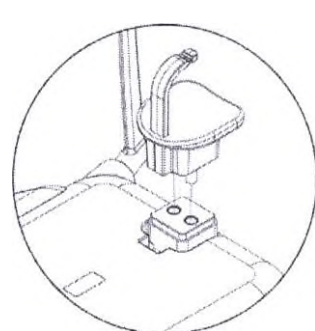
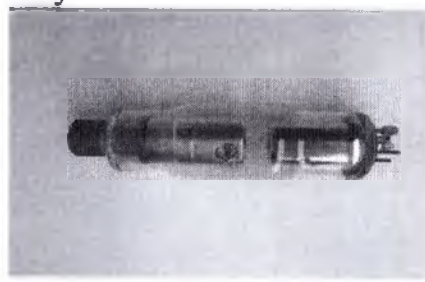
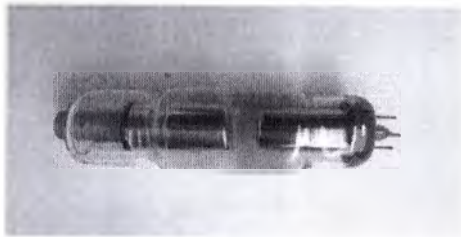
Рисунок 1. - Основные узлы и функциональные элементы

- 1 - Основание стойки-штатива DP-IS
- 2 - Опора фиксирующая стойки-штатива DP-IS
- 3 - Панель управления
- 4 - Область фиксации пациента
- 5 - Блок рентгеновского излучателя
- 6 - Приемник цифровой рентгеновского излучения
- 7 - Устройство поворотное DP-1RA
- 8 - Блок привода
- 9 - Приставка цефалометрическая
- 10 - Пульт управления экспозиции DP-HS
- 11 - 2-й пульт управления приставкой цефалометрической (PAPAYA 3D Plus)
- 12 - Выключатель электропитания
- 13 - Аварийный выключатель

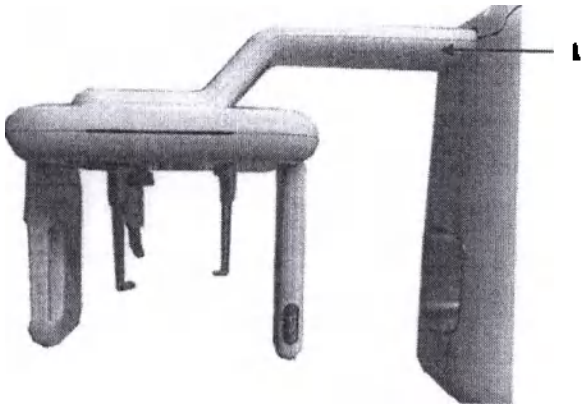
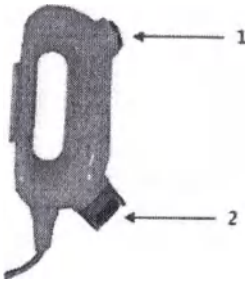
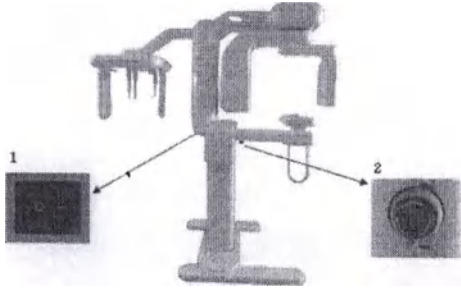
Описание основных компонентов Аппарата

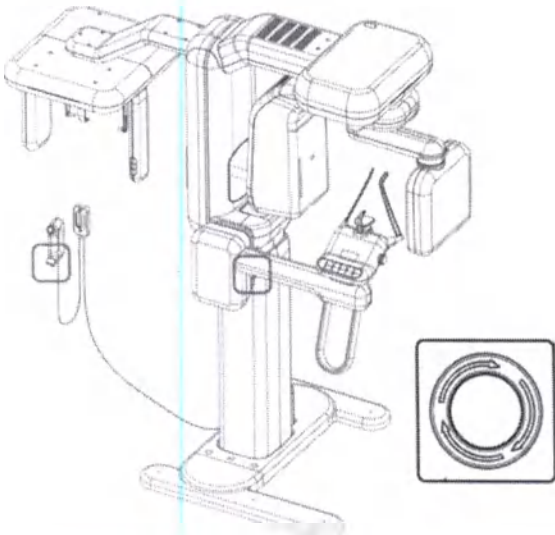
№	Описание основных компонентов Аппарата	
	Стойка-штатив DP-1S со встроенным генератором рентгеновского излучения DP-1G	- основной каркас Аппарата на котором держатся основные узлы и функциональные элементы.
1	Основание стойки-штатива DP-IS	 1. Основание стойки-штатива DP-IS служит для поддержки всех основных узлов и функциональных элементов Аппарата 2. Опора фиксирующая стойки-штатива DP-IS служит для крепления всех основных узлов и функциональных элементов Аппарата
2	Опора фиксирующая стойки-штатива DP-IS	
3	Панель управления	- позволяет управлять перемещениями функциональных блоков Аппарата   Нельзя изменять настройки Аппарата во время работы.   Регулировка высоты оборудования ВВЕРХ - ВНИЗ   Осуществляет ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ лазерного маркера. При однократном нажатии, лазерный маркер включается, а при последующем нажатии – выключается.

№	Описание основных компонентов Apparata	
		Используется для перемещения гентри вперед и назад. С помощью лазерного визира определяют место расположения пациента для съемки. ВПЕРЕД: гентри перемещается в направлении к пользователю. НАЗАД: гентри перемещается в направлении от пользователя. Используется для перемещения опоры для подбородка вверх и вниз. С помощью лазерного маркера регулируют положение пациента для съемки. ВВЕРХ: Поднимает опору для подбородка. ВНИЗ: Опускает опору для подбородка. Эти кнопки используются для перемещения опоры для подбородка влево и вправо. С помощью лазерного маркера регулируют положение пациента для съемки. ВЛЕВО: Перемещает опору для подбородка влево. ВПРАВО: Перемещает опору для подбородка вправо. Эти кнопки используются для перемещения лазерного маркера вверх и вниз. С помощью лазерного маркера регулируют положение пациента для съемки. ВВЕРХ: Перемещает лазерный маркер вверх. ВНИЗ: Перемещает лазерный маркер вниз.
1	Область фиксации пациента	1. Упор подбородочный служит для поддержания челюсти пациента. 2. Стойка прикусная - часть, которую кусает пациент в зависимости от стандарта съемки. 3. Упор височный служит для фиксации пациента во время съемки 4. Опора для подбородка служит для фиксации пациента во время съемки. Опора для подбородка можно выбирать исходя из состояния пациента и режима съемки.

№	Описание основных компонентов Аппарата		
	Стандартная съемка	Для адентичных пациентов	Режимы СИНУС и ВНЧС
	  Для соответствующего режима, вставьте подходящую опору для подбородка в отверстия для опоры пациента. 5. Упор ушной служит для фиксации пользователя при цефалометрической съемке 6. Упор носовой служит для фиксации пациента при цефалометрической съемке  После каждого сеанса съемки, все детали для фиксации положения пациента необходимо очистить и продезинфицировать ватой или марлей, смоченной спиртом		
5	Блок рентгеновского излучателя	- содержит Рентгеновскую трубку для генерирования рентгеновских лучей, генератор высокого напряжения и диафрагму  Трубка рентгеновская модели OPR-105  Трубка рентгеновская модели D-054SB	

№	Описание основных компонентов Аппарата	
		Генератор высокого напряжения преобразует необходимое напряжение для того, чтобы увеличить напряжение в рентгеновской трубке Диафрагма служит для регулирования области облучения в соответствии с условиями применения
6	Приемник цифровой рентгеновского излучения	позволяет просматривать изображение, получив через полупроводниковый датчик изображение рентгеновских лучей, прошедших через объект. Образ, полученный от датчика, передается на АРМ врача.
7	Устройство поворотное DP-1RA	1. Блок привода служит для поворота Устройства поворотного DP-1RA 2. Устройство поворотное DP-1RA служит для крепления Блока рентгеновского излучателя и Приемника цифрового рентгеновского излучения
8	Блок привода	

№	Описание основных компонентов Аппарата	
9	Приставка цефалометрическая	 Применяется при цефалометрическом обследовании пациента.
10	Пульт управления экспозиции DP-HS	- содержит включатель/выключатель экспозиции, а также аварийный выключатель, который в экстренных случаях немедленно отключает рентгеновский блок.  1. включатель/выключатель экспозиции. 2. Аварийный выключатель, который в экстренных случаях немедленно отключает рентгеновский блок Для получения диагностического изображения пациента, требуется постоянно удерживать в нажатом состоянии кнопку включения экспозиции до окончания экспозиции. Если во время съемки отпустить кнопку, устройство немедленно останавливается, а на экране панели управления отображается соответствующее уведомление.
11	2-й пульт управления оборудованием (PARAYA 3D Plus)	 1. Перемещение вверх области фиксации пациента; 2. Перемещение вниз области фиксации пациента; 3. Вкл/выкл лазерного маркера для регулировки положения пациента
12	Выключатель электропитания	 1. Выключатель электропитания. 2. Аварийный выключатель, который в экстренных

№	Описание основных компонентов Аппарата	
		случаях немедленно отключает рентгеновский блок
13	Аварийный выключатель	При наступлении чрезвычайной ситуации, следует нажать кнопку выключателя электропитания для остановки рентгеновского блока. - Аварийный выключатель находится в верхней части неподвижной стойки. Нажатие кнопки аварийного выключателя приводит к отключению излучения. - Для включения рентгеновского излучателя, выключатель необходимо повернуть направо. 

9. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе МИ Аппарат нет составных частей или элементов, с материалами человеческого или животного происхождения.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

К операциям по установке и вводу в эксплуатацию Аппарата допускаются лица, имеющие III квалификационную группу по электробезопасности и своевременно прошедшие инструктаж. Лица, осуществляющие монтаж, ввод в эксплуатацию и обучение медперсонала должны иметь свидетельства о прохождении обучения от предприятия-изготовителя. Количество специалистов для проведения монтажа – три человека.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) АППАРАТА, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) АППАРАТА

- «Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа РАРУА 3D, РАРУА 3D PLUS» должен работать от однофазной сети общего назначения с номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц;

- Отклонение напряжения, не связанного с работой аппарата должно быть не более $\pm 10\%$;
- Наличие отдельного заземляющего проводника в розетке обязательно;
- Максимально допустимое сопротивление сети для аппарата должно быть не более 0,2 Ом;
- Высота порогов по пути транспортировки аппарата должна быть не более 5 см;
- Температура в помещении во время работы должна быть в диапазоне от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность до 80% при $+25^{\circ}\text{C}$ и более низких температурах без конденсации влаги;

- Габариты аппарата, см. рис. 2,3,4;

- Качество заземления должно быть подтверждено соответствующим протоколом аккредитованной организации.



Вес основного корпуса аппарата (РАРУА 3D) - 158 кг

Вес приставки для цефалостата (РАРУА 3D plus) - 15 кг



Расстояние между стеной и аппаратом должно составлять более 50 мм.
Ширина двери должна составлять минимум 800 мм.

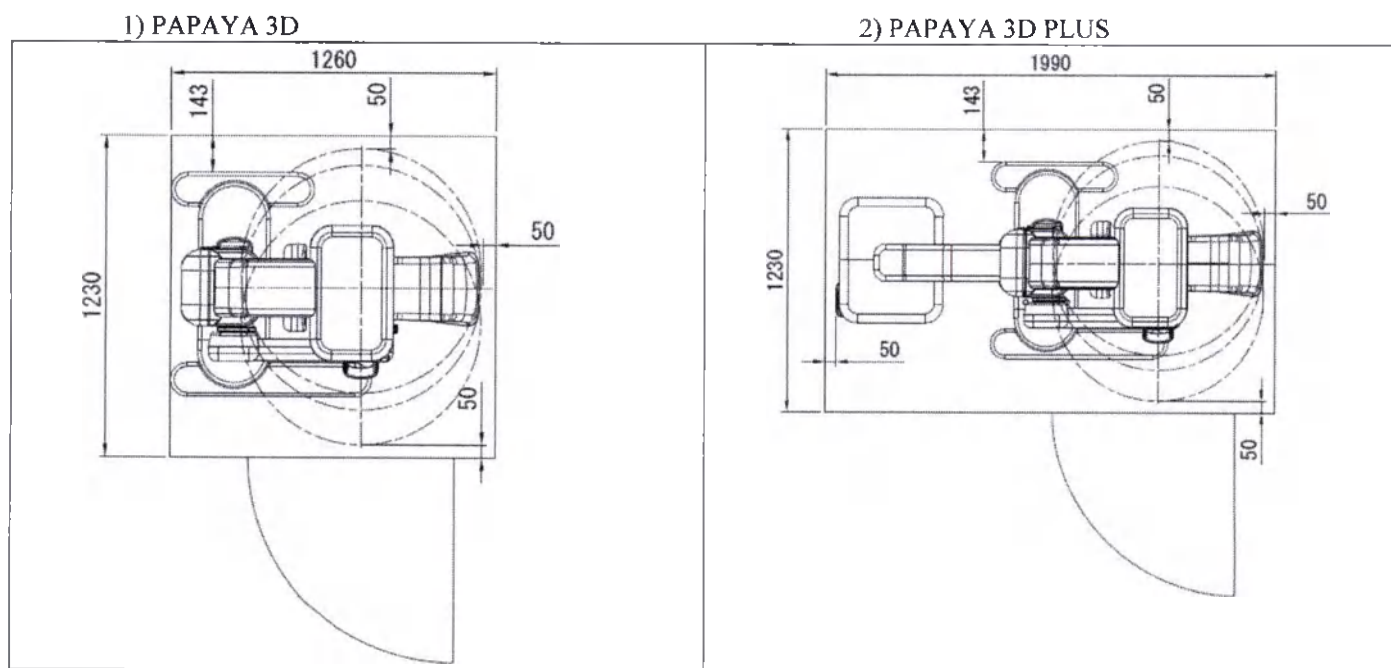


Рисунок 2. – Основные габаритные размеры (вид сверху)



Высота потолка должна составлять минимум 2400 мм

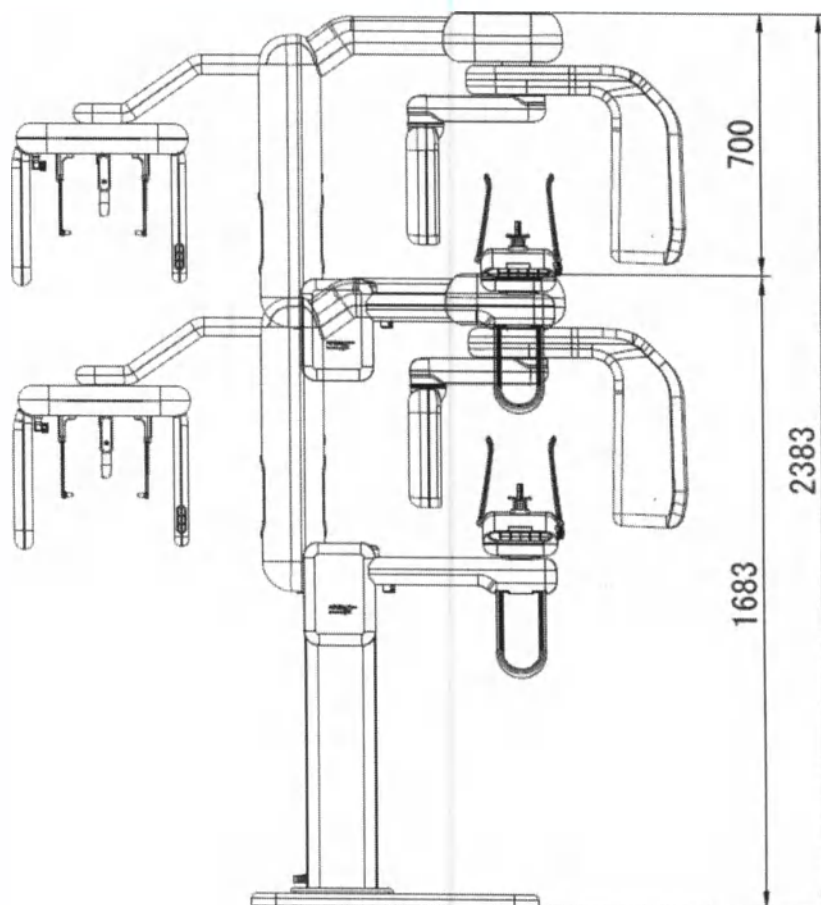


Рисунок 3. – Основные габаритные размеры (максимальная высота Apparata)

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Пользователь обязан регулярно проверять устройство на исправность.
2. Если требуется использовать оборудование после продолжительного перерыва, в соображений безопасности необходимо предварительно убедиться в его исправности. Осмотр оборудования проводят специалисты авторизованного сервисного центра.
3. Прежде чем приступать к использованию оборудования, пользователь должен убедиться в исправности всех систем, отвечающих за безопасность. Оборудование и его отдельные элементы должны регулярно проверяться в порядке планового технического обслуживания.

ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕРОК	ПЕРЕЧЕНЬ ПРОВЕРОК	ПРОВЕРЯЮЩЕЕ ЛИЦО	РЕЗУЛЬТАТ					
			1	2	3	4	5	Примечания
	Выключатель электропитания							
	Проводные соединения							

ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕРОК	ПЕРЕЧЕНЬ ПРОВЕРОК	ПРОВЕРЯЮЩЕЕ ЛИЦО	РЕЗУЛЬТАТ					
			1	2	3	4	5	Примечания
ЕЖЕДНЕВНО	Turn off after using	Пользователь						
	Чистка оборудования							
	Дезинфекция							
	Выключатель электропитания							
	Кнопки вверх/вниз, влево/вправо							
	Ручной выключатель съемки							
	Регистрация пациента							
	Сохранение и загрузка изображений							
ЕЖЕНЕДЕЛЬНО	Температура и влажность							
	Аварийный выключатель							
КОГДА ОБОРУДОВАНИЕ НЕ ИСПОЛЬЗОВАЛОСЬ В ТЕЧЕНИЕ 6 МЕСЯЦЕВ	Проверка точности напряжения трубки	Изготовитель или представитель изготовителя						
	Проверка точности тока трубки							
	Доза облучения пациента							
	Калибровка детектора							

Для нормального использования продукта, требуется периодически проводить его осмотры через каждые три года после даты монтажа.

Для поддержания качества изображения и оборудования, следует периодически проводить проверки и осмотры.

13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДОСТАВЛЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) КЛЮЧЕЙ, ПАРОЛЕЙ ДОСТУПА, ПРОГРАММ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ МОНТАЖА, НАЛАДКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ



13.1 По умолчанию аппарат поставляется с ограничением уставки анодного напряжения в 69 кВ.

При необходимости у эксплуатирующей стороны с помощью уполномоченного персонала возможно активировать диапазон уставок анодного напряжения с 70 до 90 кВ с помощью кода функции повышения анодного напряжения указанного в виде цифрового кода на листе бумаги формата А4 (Опция).

При необходимости у эксплуатирующей стороны с помощью уполномоченного персонала возможно деактивировать диапазон уставок анодного напряжения от 70 до 90 кВ с помощью кода функции понижения анодного напряжения указанного в виде цифрового кода на листе бумаги формата А4 (Опция) до 69 кВ.

13.2 Для проведения процедуры проверки аппарата и дальнейшей работы с ним необходимо убедиться в наличии на компьютере пользователя программного обеспечения PAPAYA OP или установить его с компакт диска входящего в комплект поставки.

Установка PAPAYA OP

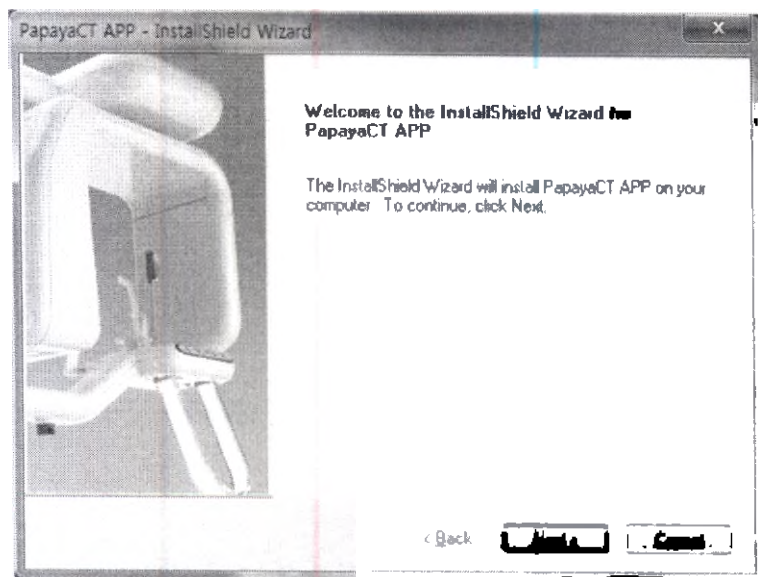


Перед установкой программного обеспечения необходимо просканировать ПК на наличие вирусов.

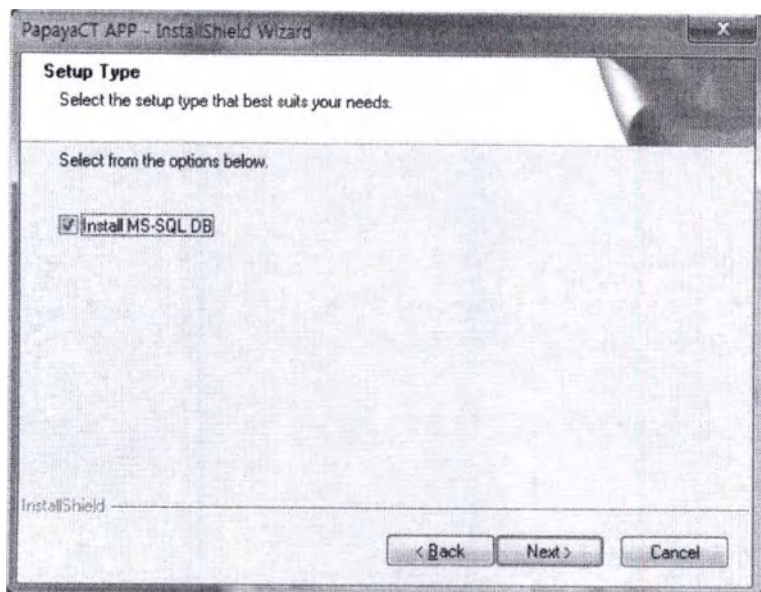
1) Вставьте CD с программным обеспечением в CD-ROM, выполните двойной щелчок мышью по значку «setup.exe»



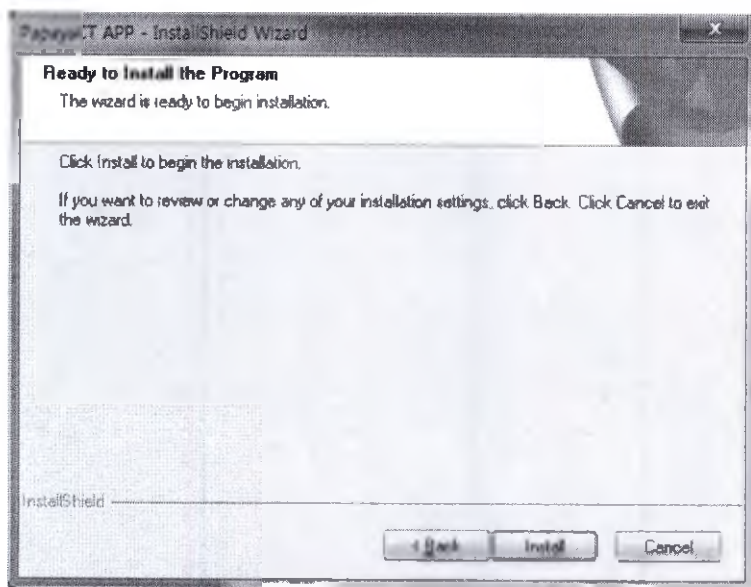
2) Появится показанное ниже окно, нажмите «Next» [«Далее»]



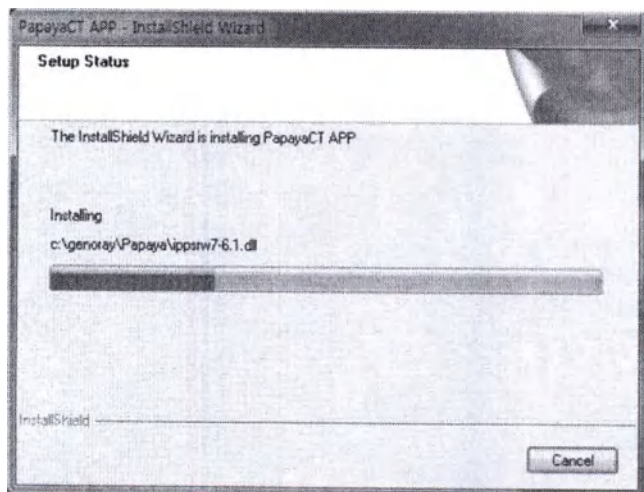
3) Выберите вариант установки и нажмите «Next» [«Далее»].



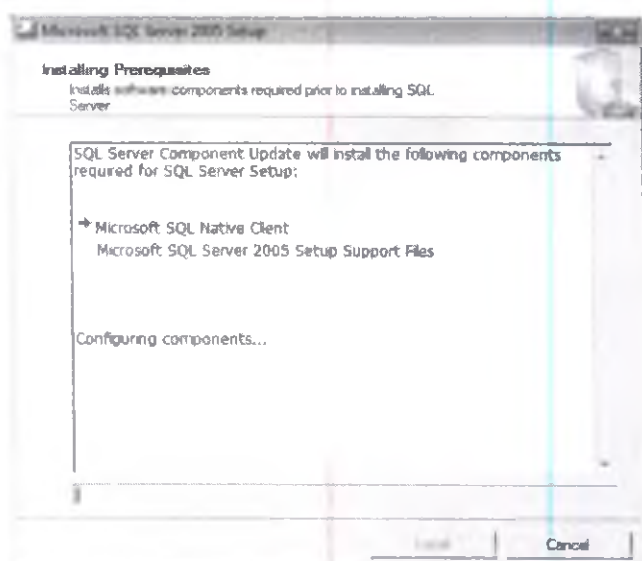
4) Для установки PAPAUA OP нажмите «Install» [«Установить»].



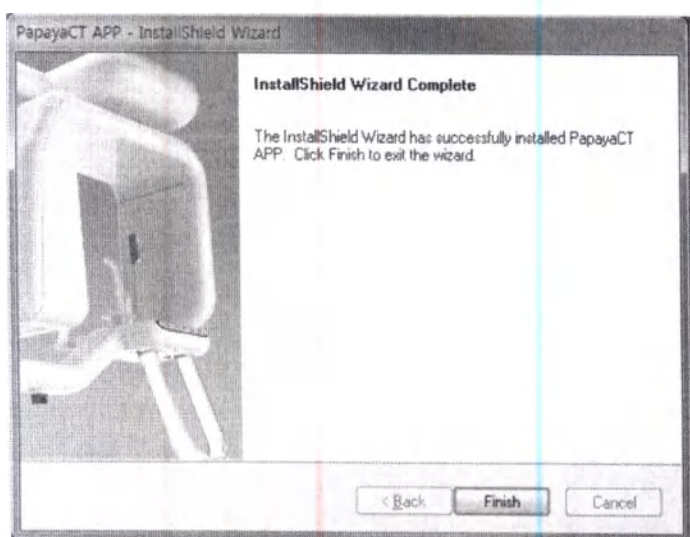
5) Процесс установки отображается ниже.



6) Установив галочки напротив пунктов «install MS-SQL DB» и «install MS-SQL DB» («установить MS-SQL DB и MS-SQL DB»)



7) Нажмите «Finish» [«Завершить»] для завершения установки.



13.3. Установка программного обеспечения Triana

13.3.1. Основные сведения о продукте

Введение

Triana представляет собой систему архивирования и передачи данных, которая используется для 2D/3D визуализации файлов медицинских снимков, полученных от систем ортопантомографии/ цефалометрии/КТ и т.д. Triana может работать на любой аппаратной платформе, соответствующей следующим минимальным требованиям: Intel Pentium Dual-Core 2.5ГГц на операционной системе Windows XP

Назначение

Triana предназначена для пользователей пакета программного обеспечения для получения медицинских снимков от систем ортопантомографии/ цефалометрии/КТ и т.д., их сохранения и обеспечения 3D визуализации, 2D анализа, различных функций MPR

(многоплоскостной реконструкции) для последующей быстрой и точной диагностики.

Triana помогает в анализе 2D изображений и 3D реконструкции за счет простого и понятного пользовательского интерфейса. Ниже перечислены основные функции Triana.

- 2D анализ: помогает в анализе 2D изображений за счет простого и понятного пользовательского интерфейса.
- 3D реконструкция: Triana получает изображения из системы лучевой диагностики и обрабатывает их для получения данных 3D реконструкции. Также Triana выполняет функции различных типов анализа, такие как 'Curve', '3D Zoom' и т.д. Это позволяет осуществлять более точную диагностику.
- Функция имитации имплантации: Функция имитации имплантации помогает осуществлять планирование для более точной диагностики и эффективных рекомендаций.
- Печать снимка и сохранение (Создание базы данных): Triana обеспечивает более простое сохранение и печать снимков. Это также способствует более эффективному лечению.

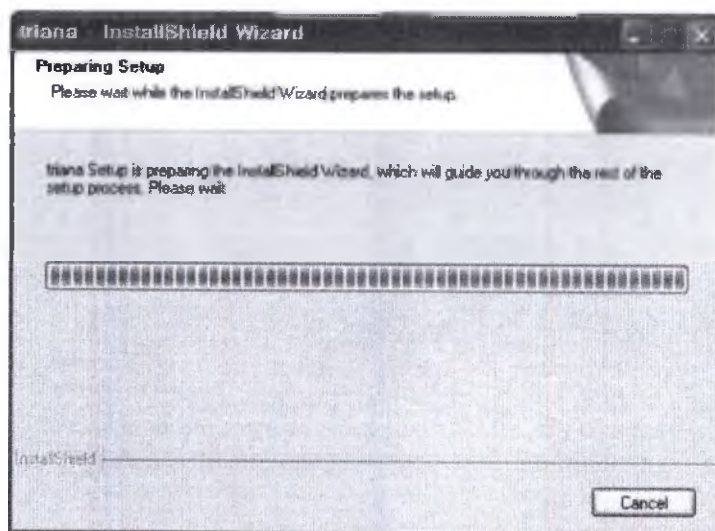
Поддержка DICOM 3.0: За счет поддержки DICOM 3.0 Triana обеспечивает максимально эффективное функционирование в цифровой среде.

Способ установки Triana

1. Запустите файл 'setup.exe'.



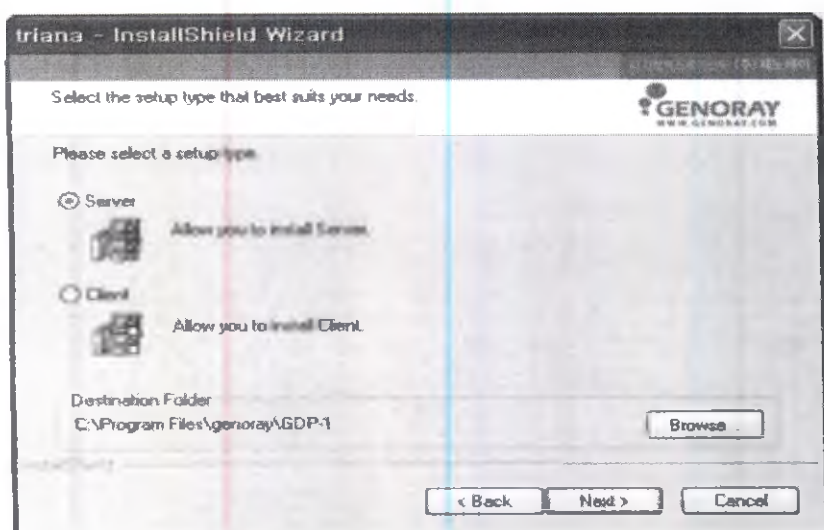
2. После запуска файла 'Setup.exe' появится следующее окно:



3. Нажмите кнопку 'next' (Далее), чтобы начать установку

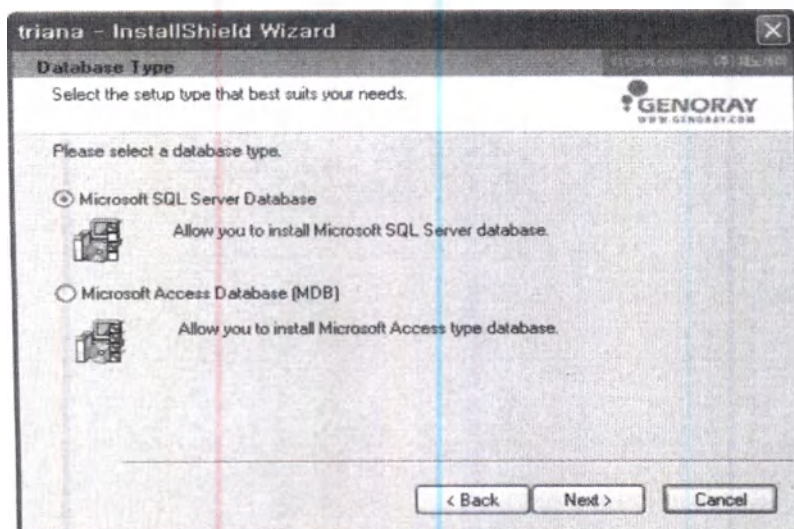


4. Выберите Server (Сервер) или Client (Клиент). Нажмите 'Browse...' (Обзор), задайте адрес расположения программы. После завершения настройки нажмите кнопку 'Next' (Далее)



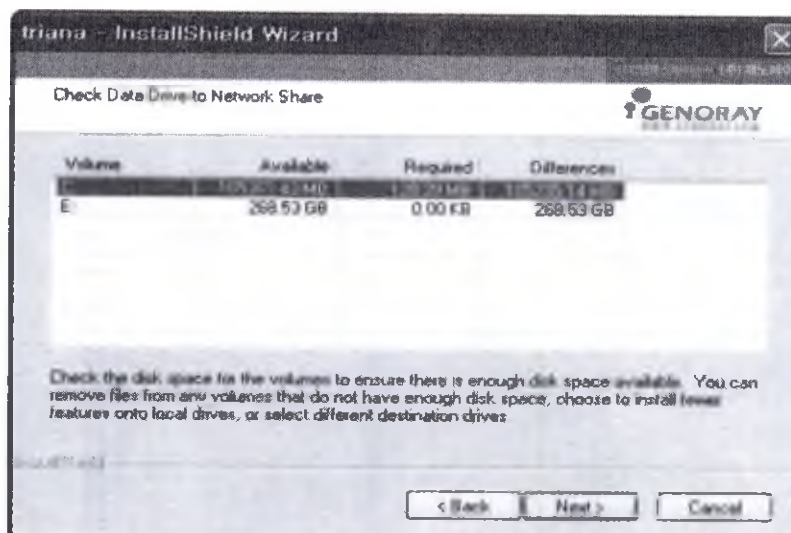
5. Выберите 'База данных Type' (тип базы данных) и нажмите кнопку 'Next' (Далее). (Как правило, выбирают базу данных сервера Microsoft SQL Server База данных.

В случае использования отдельного ПК выберите базу данных Microsoft Access База данных.)



6. Проверьте место на диске. Затем выберите диски для сохранения изображения.

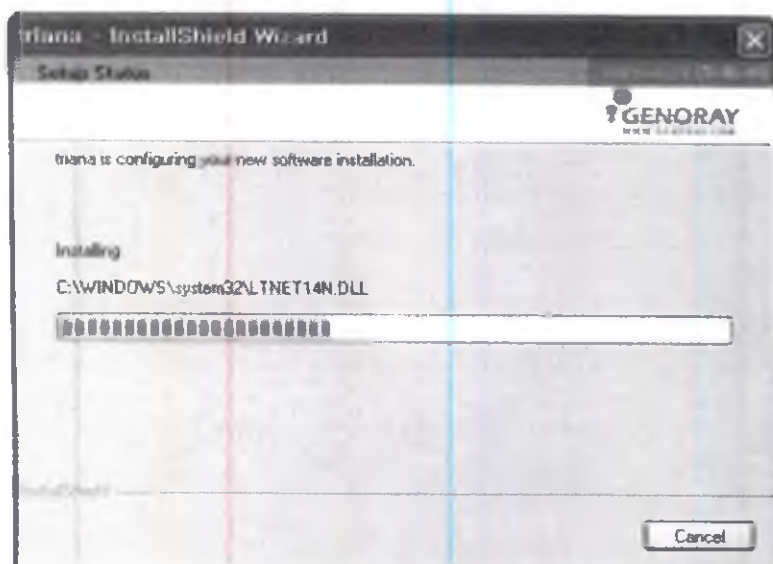
(Изображение получено из системы лучевой диагностики)



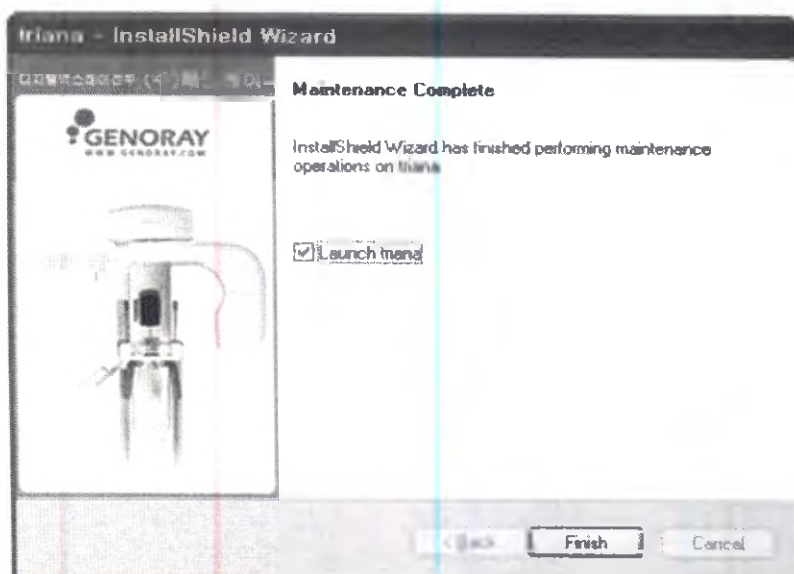
Если возможно, не сохраняйте изображение на системный диск (диск 'C').
После завершения настроек установки нажмите кнопку 'Install' (Установить).



8. Ход установки отображается следующим образом.



9. После нажатия кнопки 'Finish' (Завершить) установка завершится.
(если вы теперь поставите галочку в окошке 'Launch Triana', Triana запустится.)



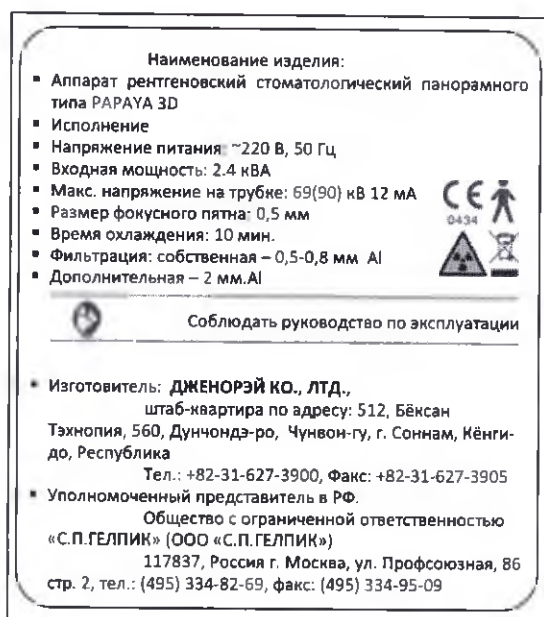
14. МАТЕРИАЛЫ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ АППАРАТА.

Наименование элемента аппарата	Материалы и марка	Контактирует с:
Упор височный: - упор височные левый; - упор височный правый.	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Упор ушной в сборе	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Упор носовой в сборе	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Стойка прикусная	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Опора для рук	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Опора для подбородка	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Опора для андентичный пациентов	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей

Наименование элемента аппарата	Материалы и марка	Контактирует с:
Опора для съемки ВНЧС	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Пластина-опора для съёмки на запястья на цефалометрической приставке	Углеродное волокно Bucky-Cover 246-H349 Цвет: черный; Производитель: «LG MMA CORP», Корея;	С неповрежденной кожей
Пластина прикусная малая для модуля расширения CUST	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Пластина прикусная большая для модуля расширения CUST	Поликарбонатный сплав LUPOY GP1000MU; Цвет: прозрачный; Производитель: LG Chemical Ltd. Iksan Plant, 599, Yongjei-dong, Iksan-city, Chunbuk-do, 570-350, Korea;	С неповрежденной кожей
Чехол для прикусной стойки	Полиэтилен PE-1000; Цвет: прозрачный; Самчунг кемикал (SAMJOONG CHEMICAL), Республика Корея, 22837 Инчхон, Кванёк-си, Сео-ку 166-8	Со слизистыми оболочками

15. МАРКИРОВКА

15.1 Аппарат имеет табличку расположенную на задней стенке стойки-штатива и имеет следующую данные:



15.2. Предупреждающие знаки

На составных частях Аппарата могут использоваться следующие символы и знаки безопасности:

Символ	Описание	Место расположения
	Переменный ток (коммутатор)	
	Заземление	Щиты
	ОТКЛ.	Выключатель электропитания
	ВКЛ.	Выключатель электропитания
	Блок источника рентгеновского излучения. Опасность воздействия рентгеновского излучения	Этикетка
	Осторожно: опасное напряжение!	ГЕНЕРАТОР
	Знак WEEE	Этикетка
	Лазер	Оборудование
	См. руководство пользователя	Этикетка

	Наименование и адрес изготовителя	Этикетка
	Дата изготовления	Этикетка
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе	Этикетка
	Серийный номер изделия	Этикетка
	Знак CE указывает на то, что данное изделие соответствует Европейской директиве о медицинских устройствах 93/42/ ЕЕС (с учетом поправок 2007/47/ЕС) как устройство класса IIb.	Этикетка

16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) АППАРАТА И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ

После установки Аппарата в необходимое место его необходимо подключить. Общая схема подключения показана на рис. 4.

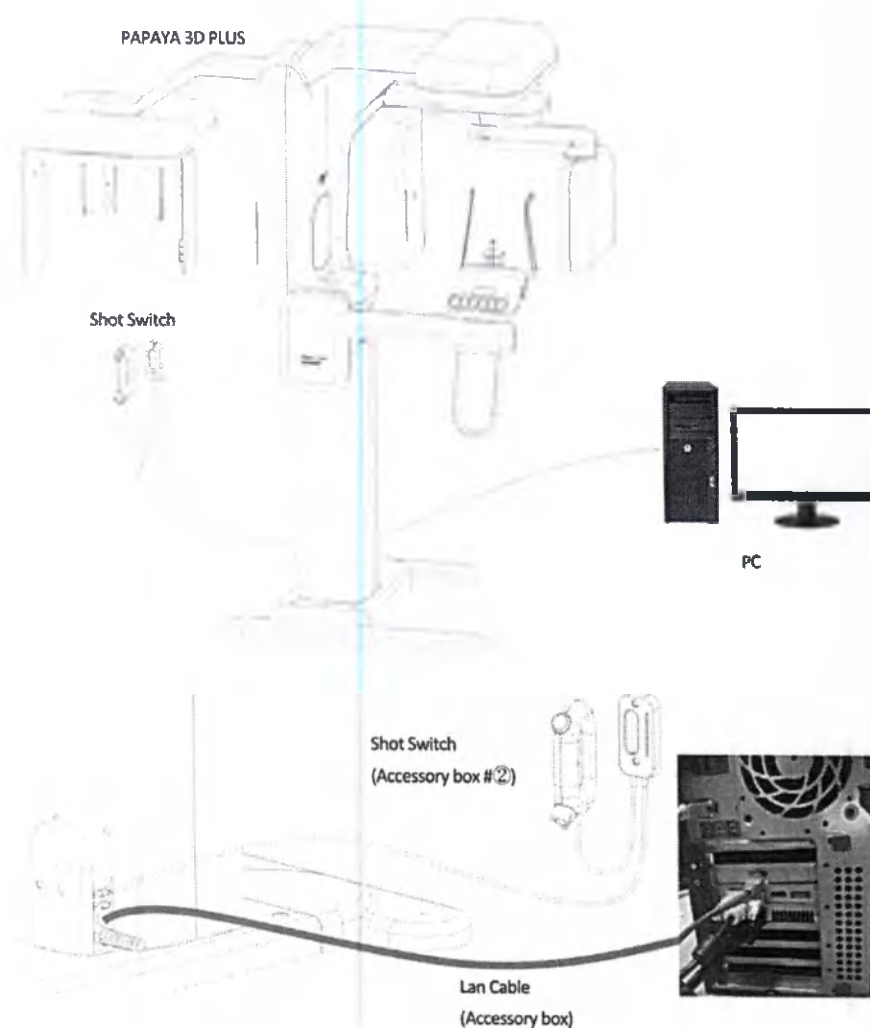


Рисунок 4. – Общая схема подключения Аппарата



Убедитесь, что напряжение в сети соответствует указанному на табличке Аппарата.

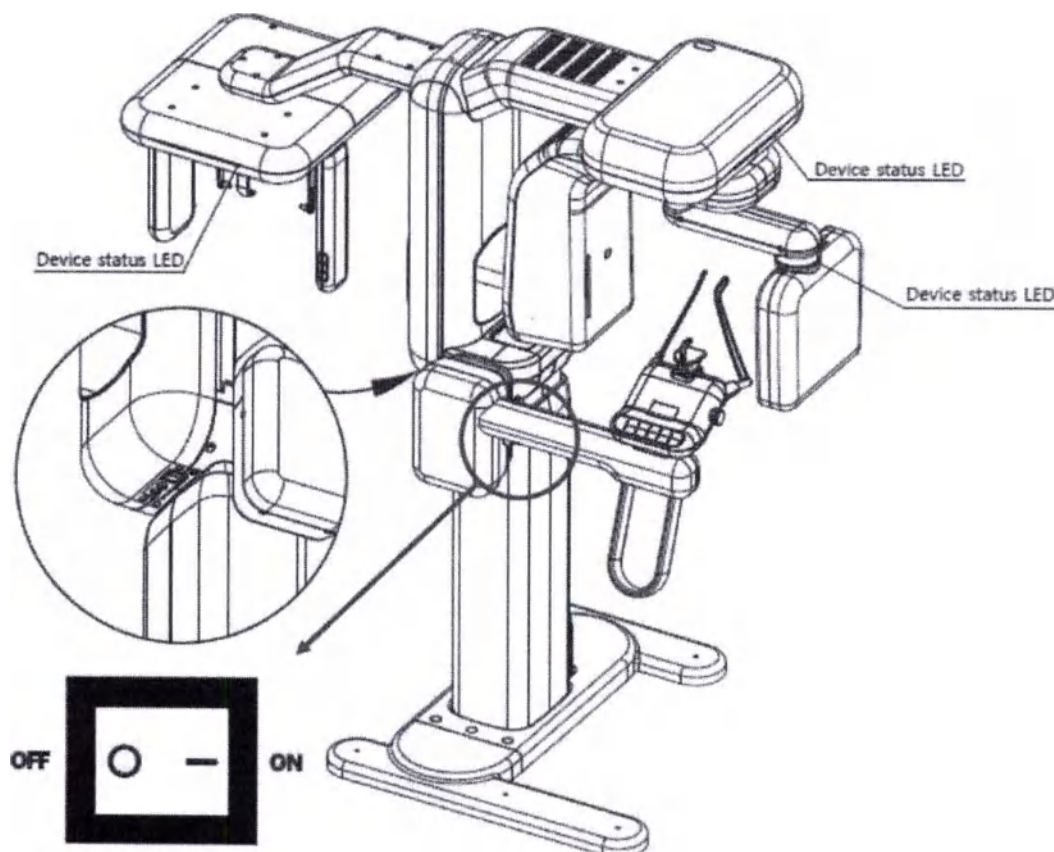


Если при установке Аппарата обнаружилась какая - то неисправность, пожалуйста, сообщите об этом Уполномоченному персоналу компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованному представителю: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru

16.1 Включение питания

Выключатель питания расположен в нижней части колонны.

При включении выключателя светодиодные индикаторы аппарата начинают мигать четырьмя цветами (синий, красный, желтый, зеленый), при этом аппарат переходит в рабочее положение. После самодиагностики светодиодные индикаторы становятся зелеными.



Device status LED	Светодиодный индикатор состояния аппарата
ON	ВКЛ
OFF	ВЫКЛ

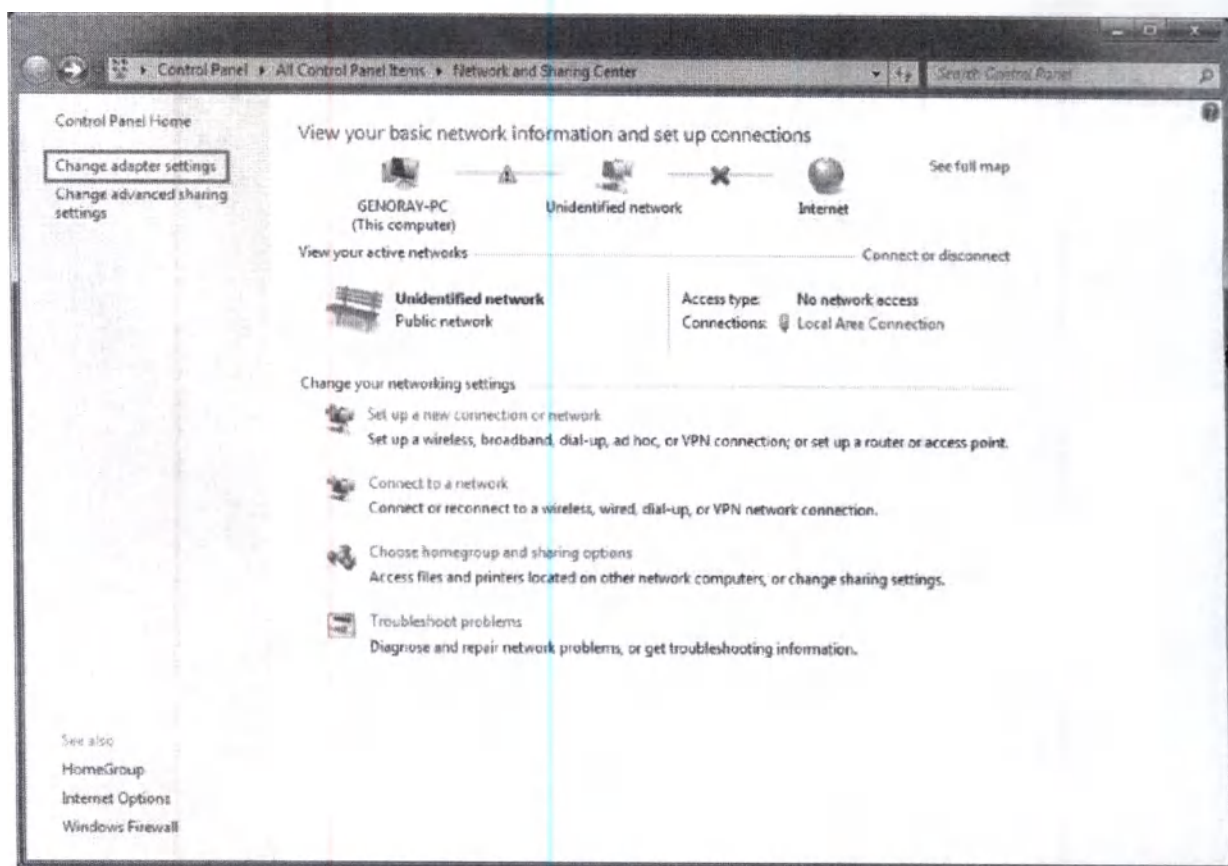


После включения питания подождите пять минут, чтобы аппарат прогрелся.

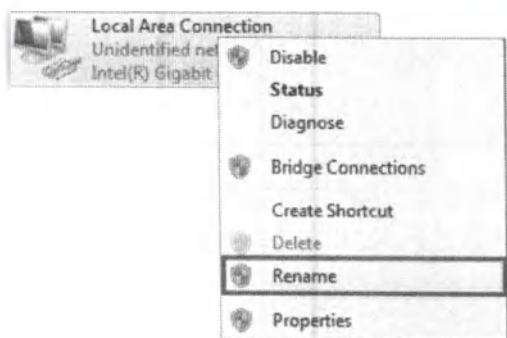
16.2 Настройка карты ЛВС

1) Для подключения аппарата к ПК карта ЛВС должна быть настроена следующим образом.

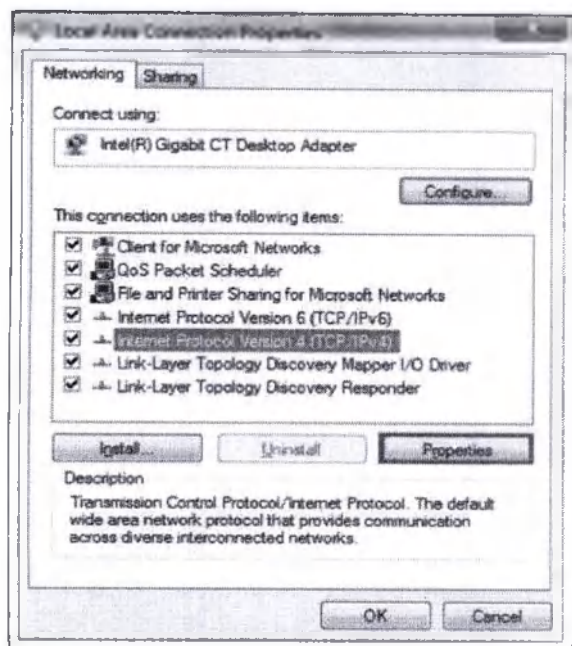
Войдите в «Network and sharing Center» [«Центр управления сетями и общим доступом»] и нажмите «change adapter setting» [«изменить настройки адаптера»]



2) Щелкните правой кнопкой мыши по значку сети с IP-адресом 192.168.3.1 и выберите «Rename» [«Переименовать»]. Переименуйте в PAPAUA.

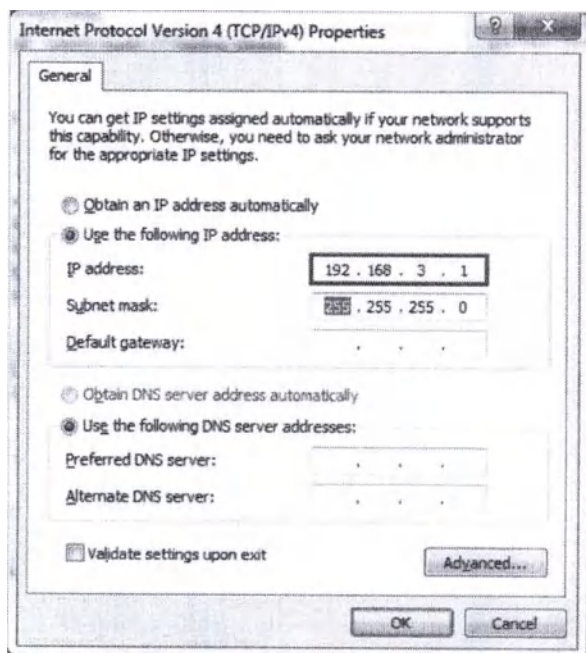


3) Щелкните правой кнопкой мыши по значку сети PAPAUA и выберите свойства. Отобразится следующее окно. Щелкните правой кнопкой мыши по пункту «Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)» [«Интернет-протокол, Версия 4 (TCP/IPv4)»] и нажмите «Properties» [«Свойства»].

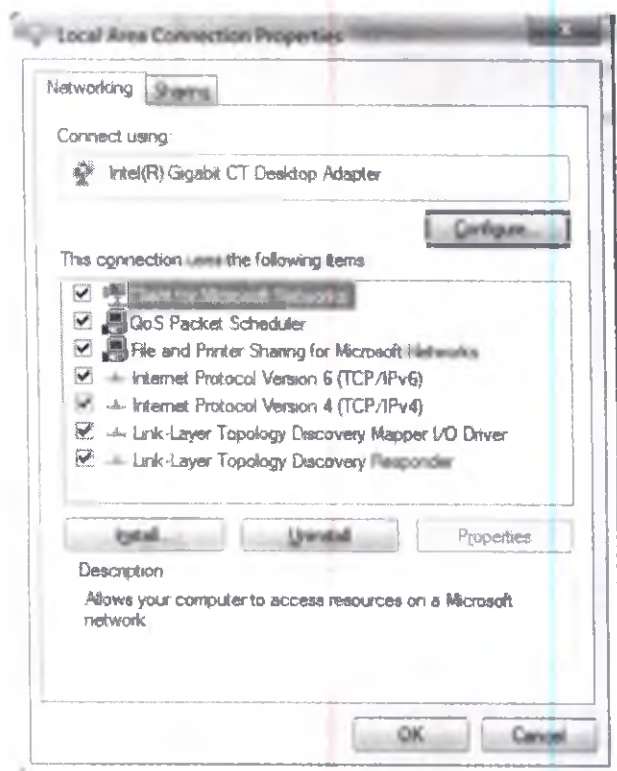


4) Отображается окно «Internet Protocol (TCP/IP)» [«Интернет-протокол (TCP/IP)»]. Нажмите «Use the following IP address» [«Использовать следующий IP-адрес»].

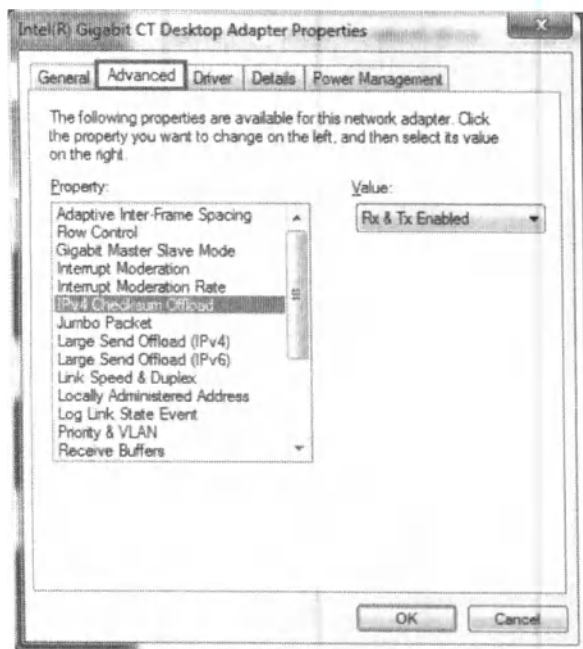
- Введите следующий IP-адрес:
- В поле IP-адрес: 192.168.3.1
- В поле «subnet Mask» [«Маска подсети»]: 255.255.255.0



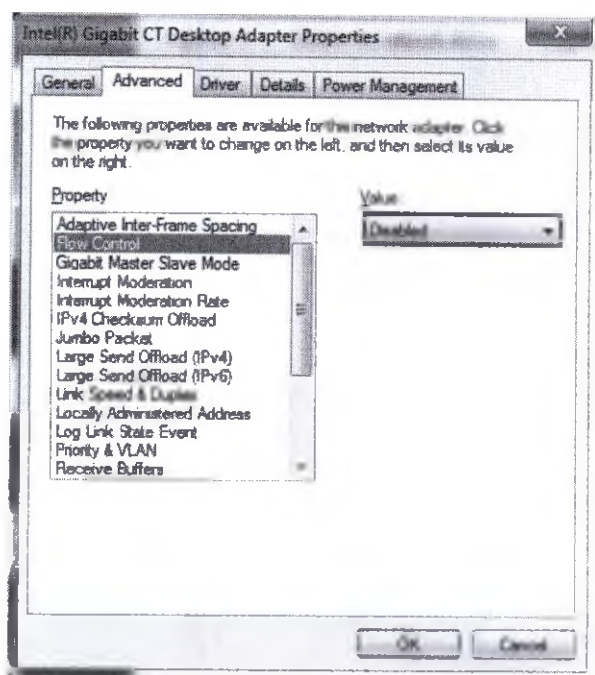
5) Нажмите «Configure» [«Сконфигурировать»] для ввода дополнительных настроек.



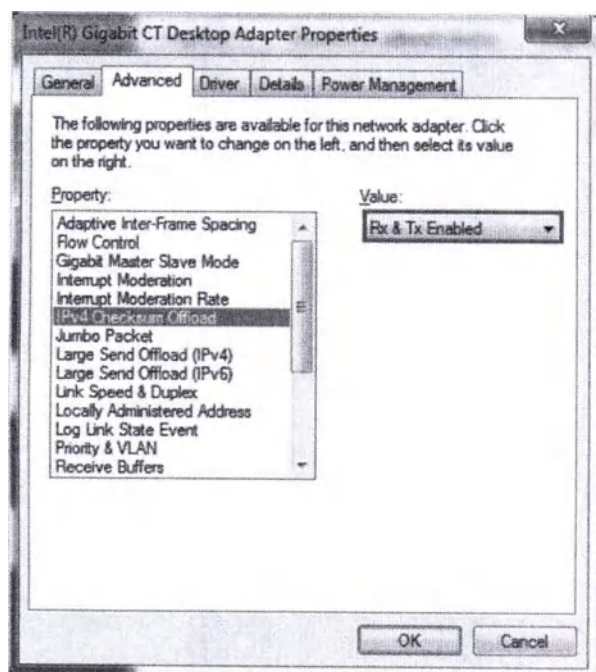
6) Нажмите «advanced» [«дополнительно»], и появится следующее окно.



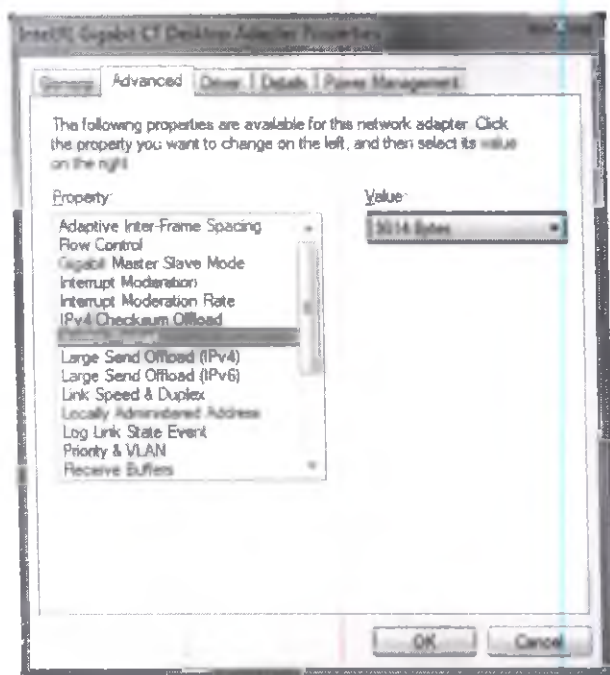
- 7) Выберите требуемое значение среди следующих свойств:
- «Flow control : disabled» [«Управление потоком : отключено»]



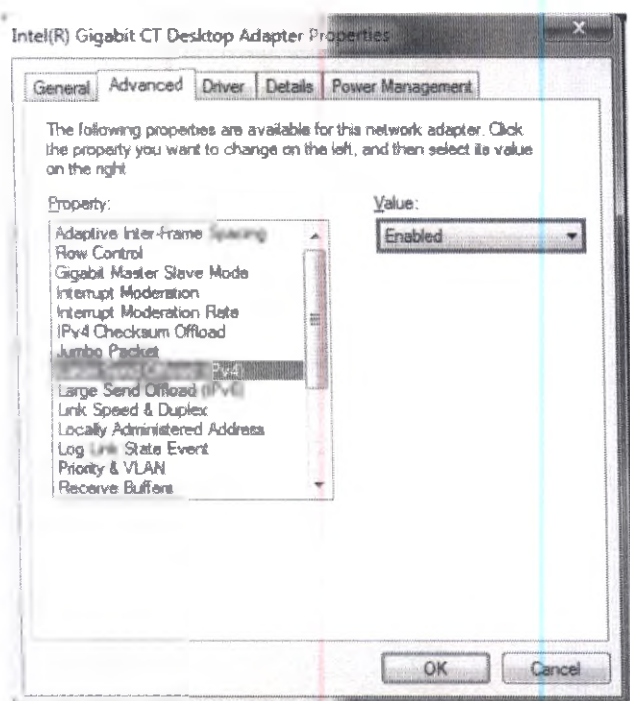
- «IPv4 checksum Offload : Rx and Tx Enabled» [«Разгрузка контрольной суммы IPv4: Rx и Tx включено»]



- «Jumbo Packet» : 9014byte или 9KB MTU

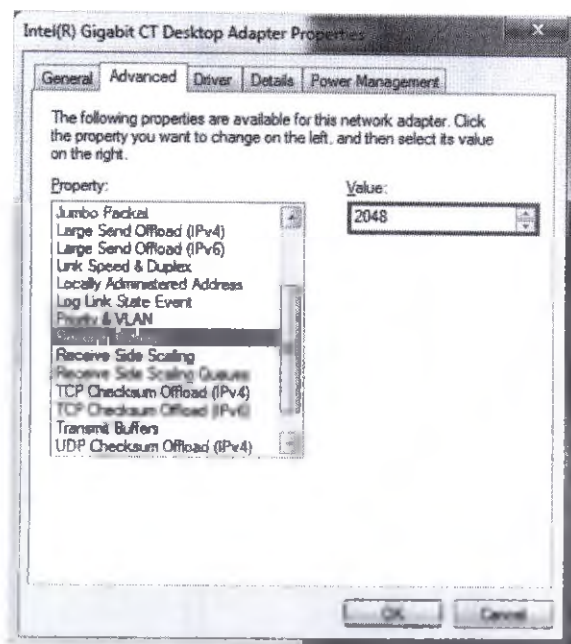


- «LSO (Large Send Offload)(IPv4) : Enabled» [«Разгрузка при большой отправке (IPv4): Включено»]

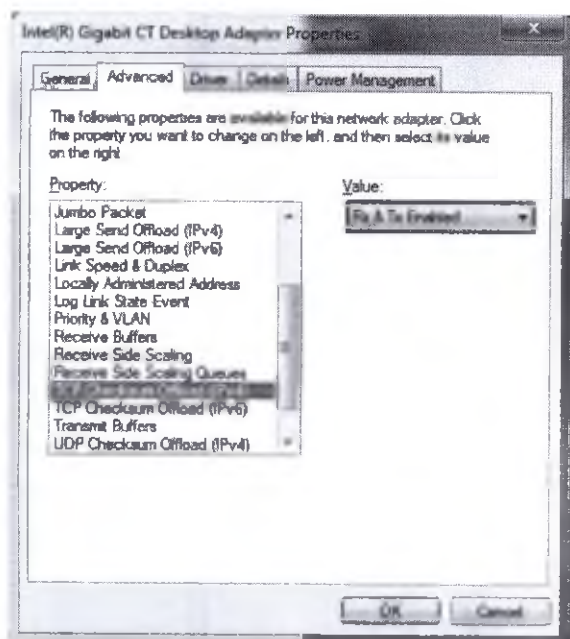


- Нажмите «ОК» для завершения

- «Receive buffers : 2048» [«Буферы приема: 2048»]

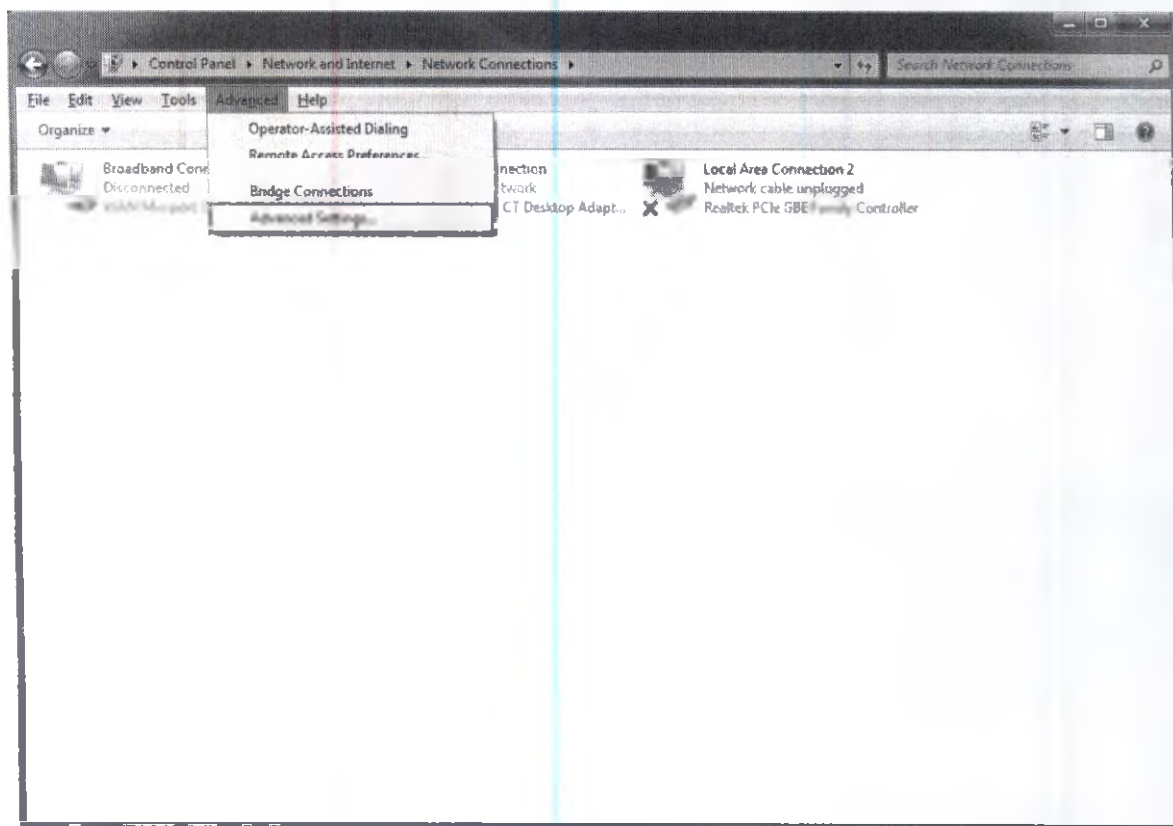


- «TCP checksum offload (IPv4) : Rx and Tx enabled» [«Контрольная сумма разгрузки TCP (IPv4) : Rx и Tx включены»]



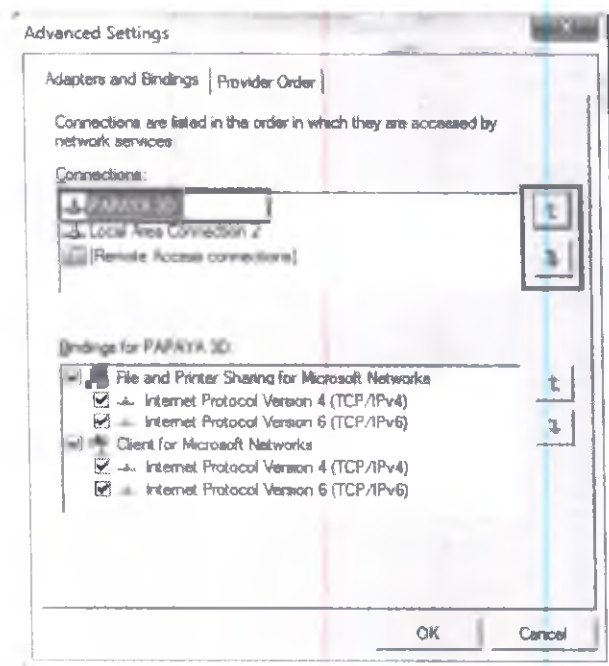
8) Настройка «привязки»

- Нажмите «F10», и отобразится следующее окно.



- Выберите «advanced-> advanced setting» [«расширенные-> расширенные установки»], и отобразится следующее окно.

Прокрутите стрелкой вверх/вниз и выберите «РАРАУА 3D».



16.3 Проверка калибровки

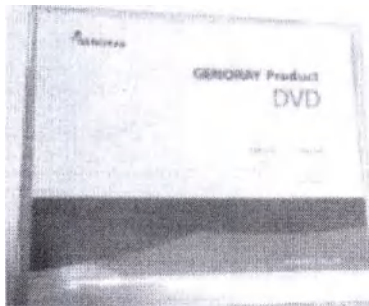
При сомнениях в корректности работы аппарата и отсутствии ошибок, пользователь может самостоятельно скопировать в аппарат поставляемую с аппаратом копию данных о калибровке аппарата. Обычно копирования данных о калибровке аппарата достаточно для решения проблем.

В случае если у вас имеются какие-либо вопросы или сомнения по работе аппарата, необходимо обратиться в сервисный центр Gepoau или к авторизованному представителю на территории Вашей страны.

Производитель намеренно не раскрывает полной информации по процедуре калибровки и настройке, поскольку только специально обученные технические работники имеющие соответствующее оборудование для настройки, свидетельства об обучении могут производить калибровку и настройку аппарата.

Никогда не пытайтесь самостоятельно выполнять операции по изменению настроек аппарата способные ухудшить технические характеристики аппарата, и тем самым создать угрозу для здоровья пациента.

16.3.1 Содержание программного обеспечения

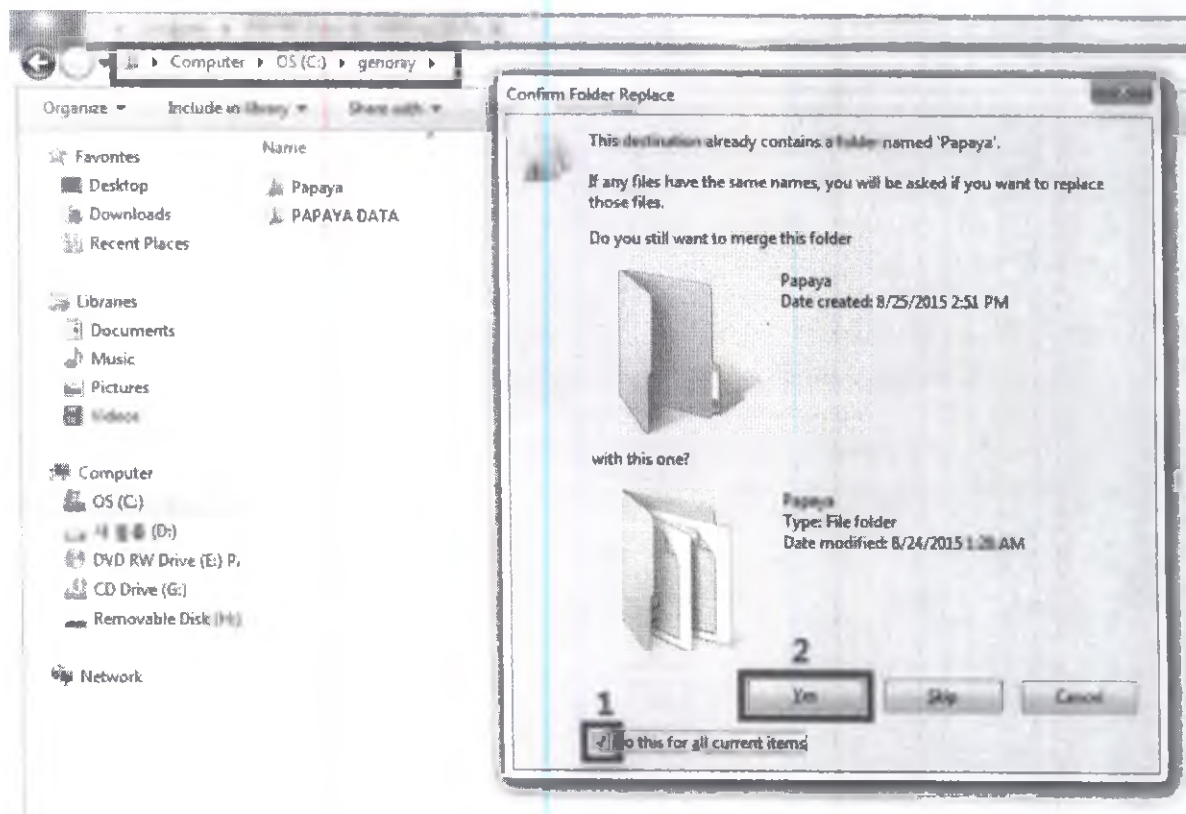
Наименование	Фото
Компакт диск с копией данных калибровки	

16.3.2 Копия данных калибровки

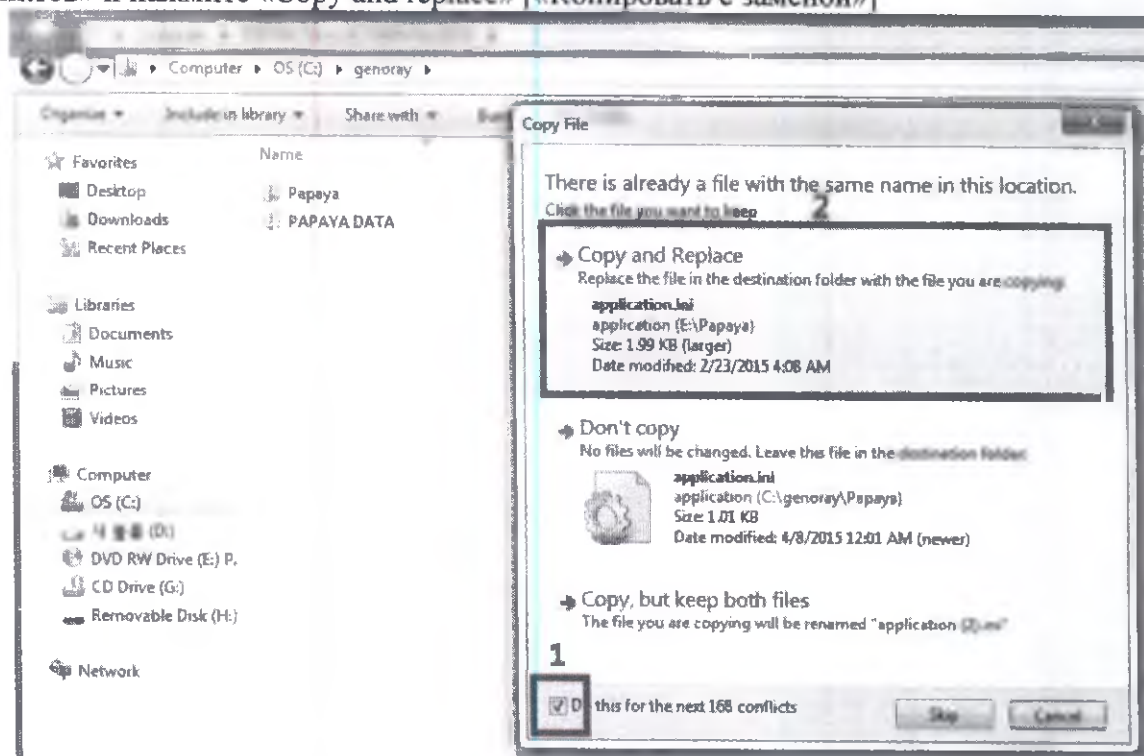
1) Скопируйте обе папки PAPAYA и PAPAYA DATA, которые включены в компакт диск данных калибровки

2 Скопируйте обе папки PAPAYA & PAPAYA DATA в C:/genoray/

При появлении сообщения о перезаписи (как показано на рисунке ниже), установите флажок «Do this for all current items» [«Сделать это для всех текущих элементов»] и нажмите кнопку «Yes» [«Да»].



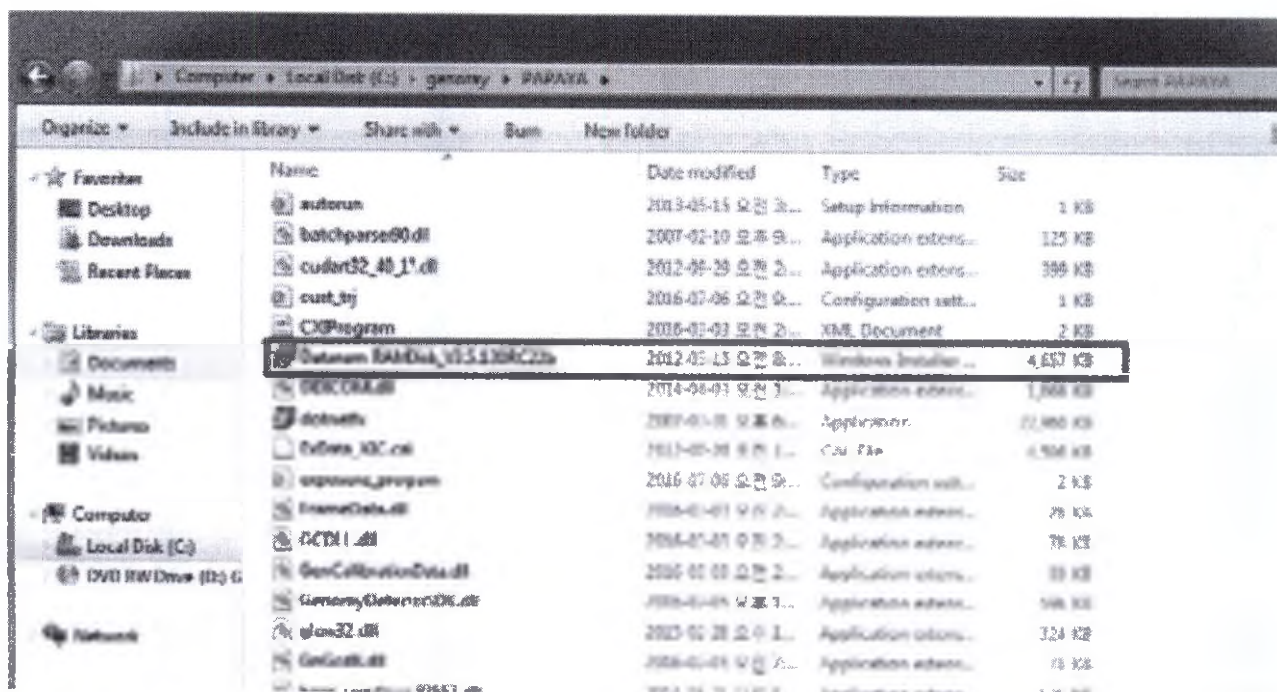
3) Выберите «DO this for the next ### conflicts» [«ПОВТОРИТЬ для следующих ### конфликтов»] и нажмите «Copy and replace» [«Копировать с заменой»]



16.3.3 Установка Ramdisk

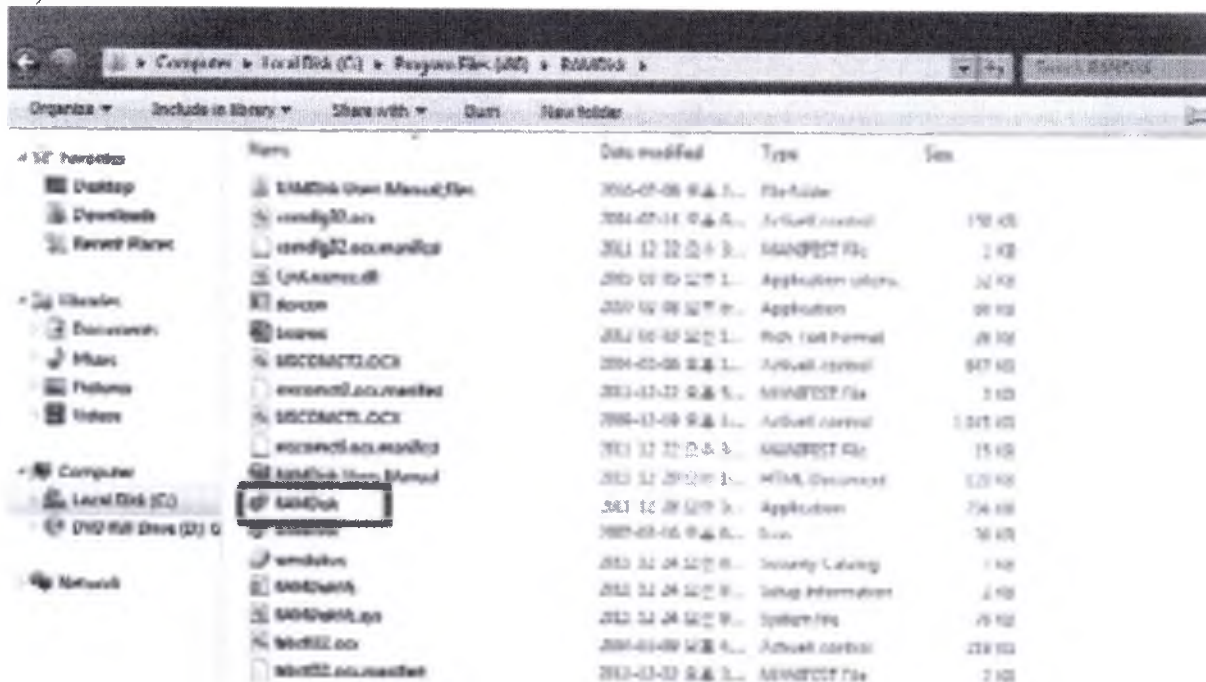
1) После установки PARAYA OP щелкните правой кнопкой мыши PARAYA OP-> Open folder location [«Открыть расположение папки»].

Прокрутите вверх/вниз, чтобы найти «Dataram ramdisk_V3.5 130RC22b» и установите в папку C:/genoray/PARAYA.

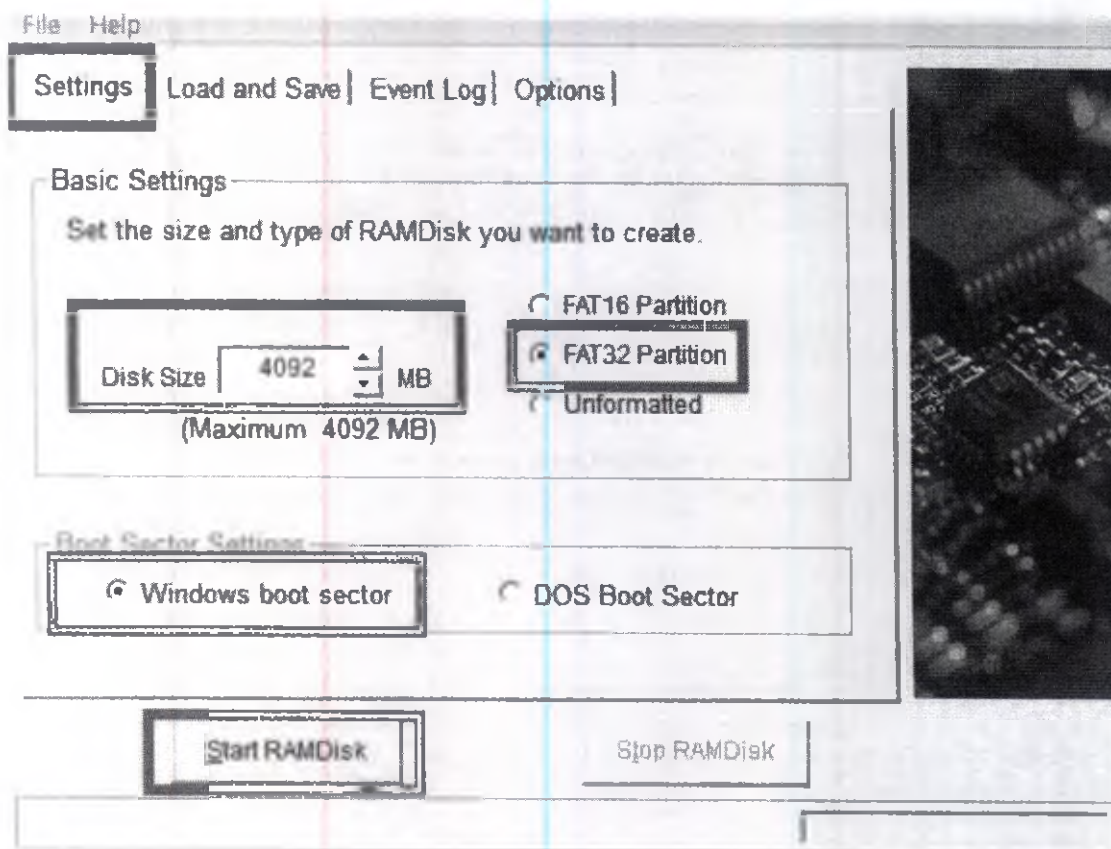


7) After Dataram installation, ram disk can be found in C:\Program Files (x86)\Ramdisk.

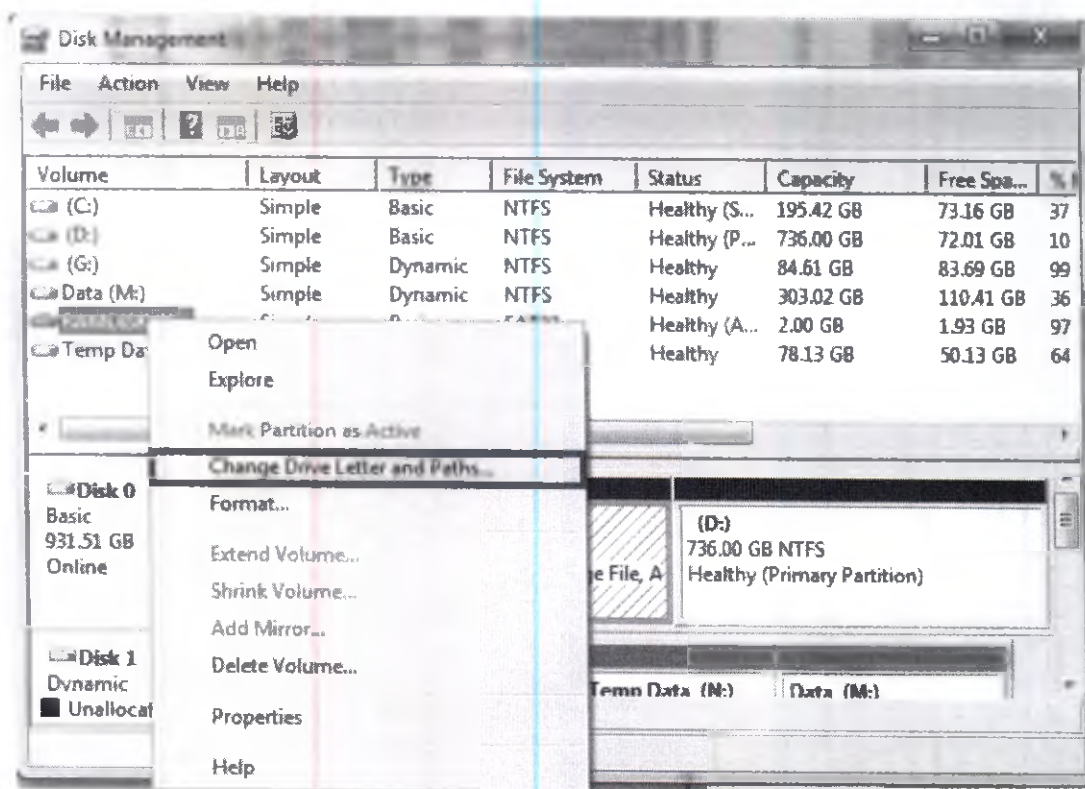
2) После установки Ramdisk запустите файл Ramdisk.exe, расположенный в C:/Program Files(x86)/Ramdisk.

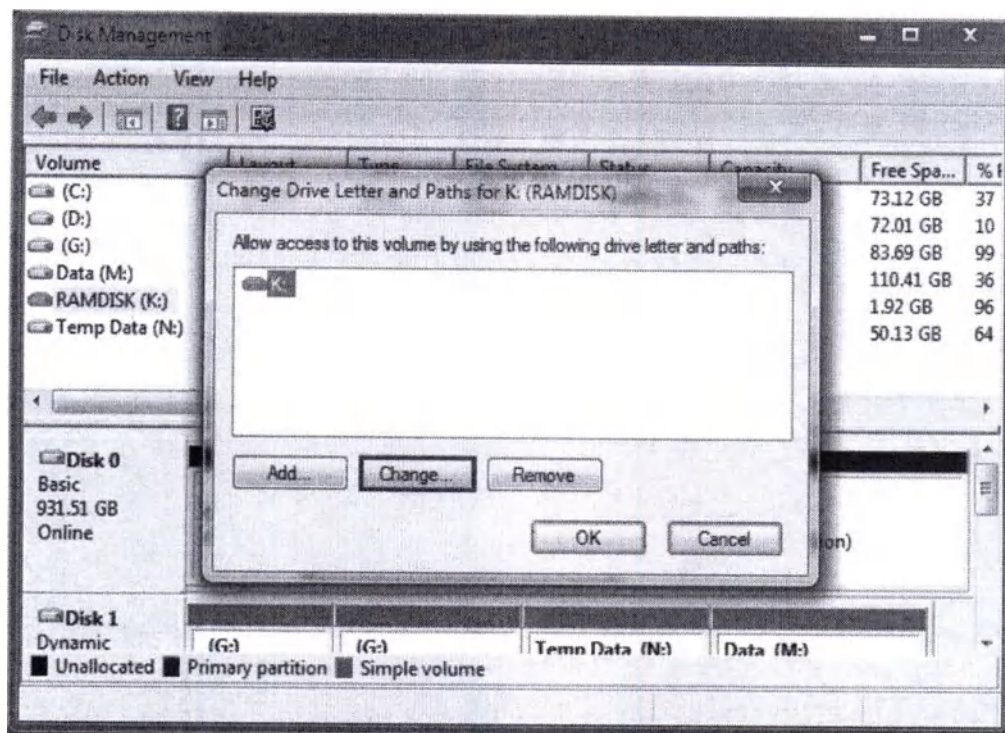


3) Выберите «FAT32 Partition», установите размер диска «4092MB» и нажмите кнопку «Start Ramdisk» [«Запустить Ramdisk»].

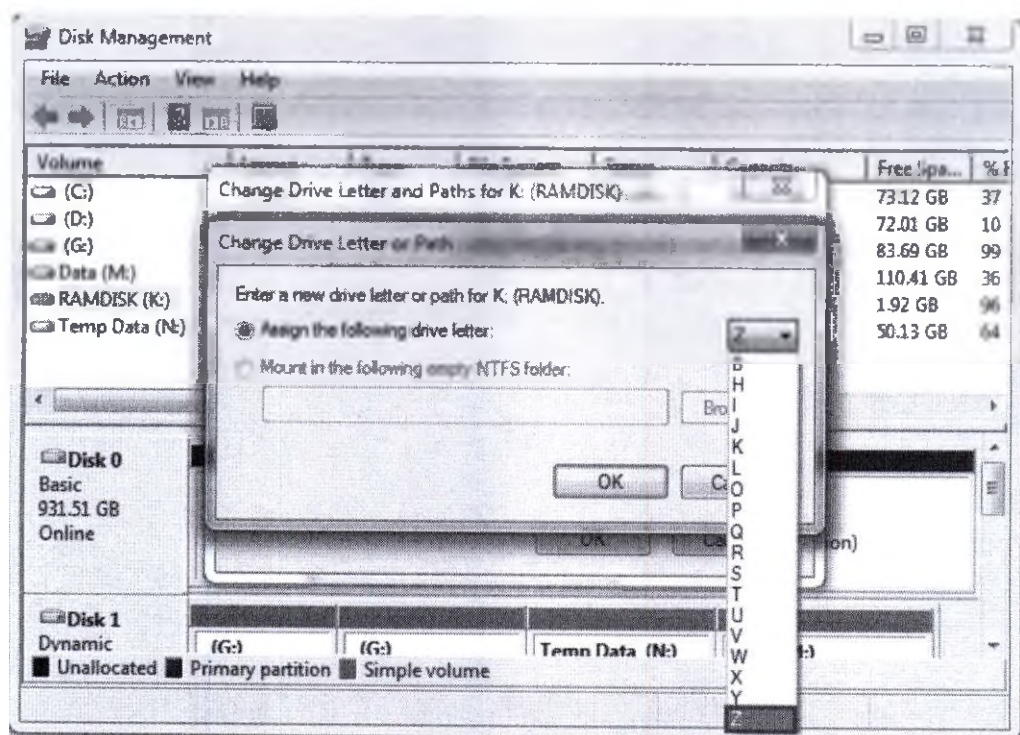


4) Из «Disk management» [«Управление дисками»] щелкните правой кнопкой мыши «->» «Change drive letter and Paths» [Сменить букву диска и Пути]

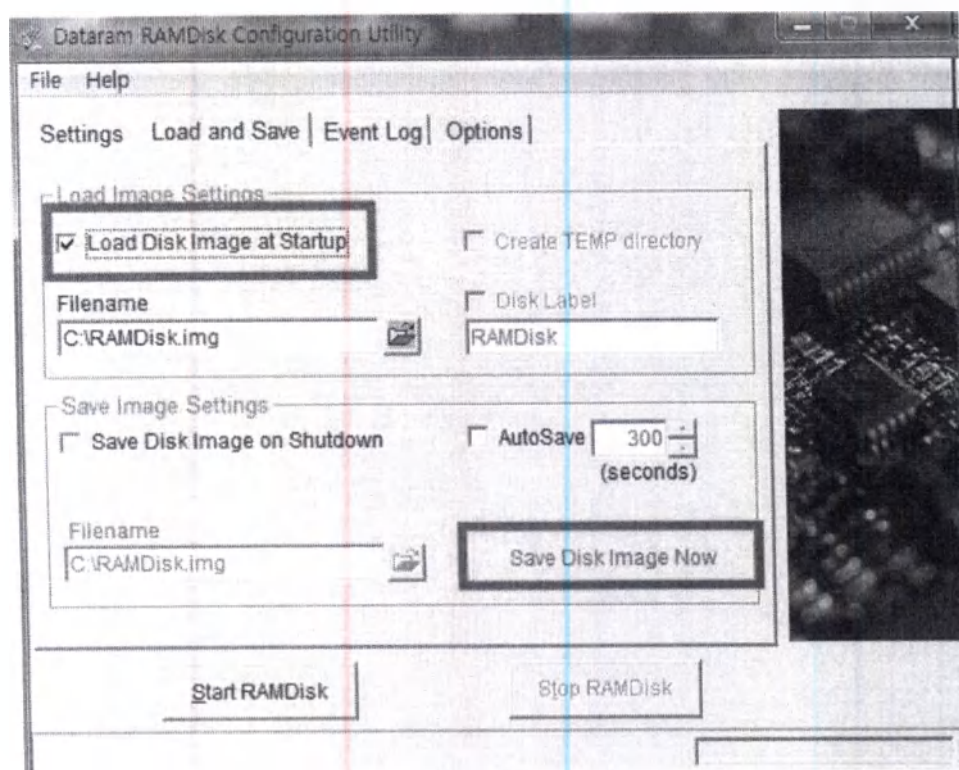




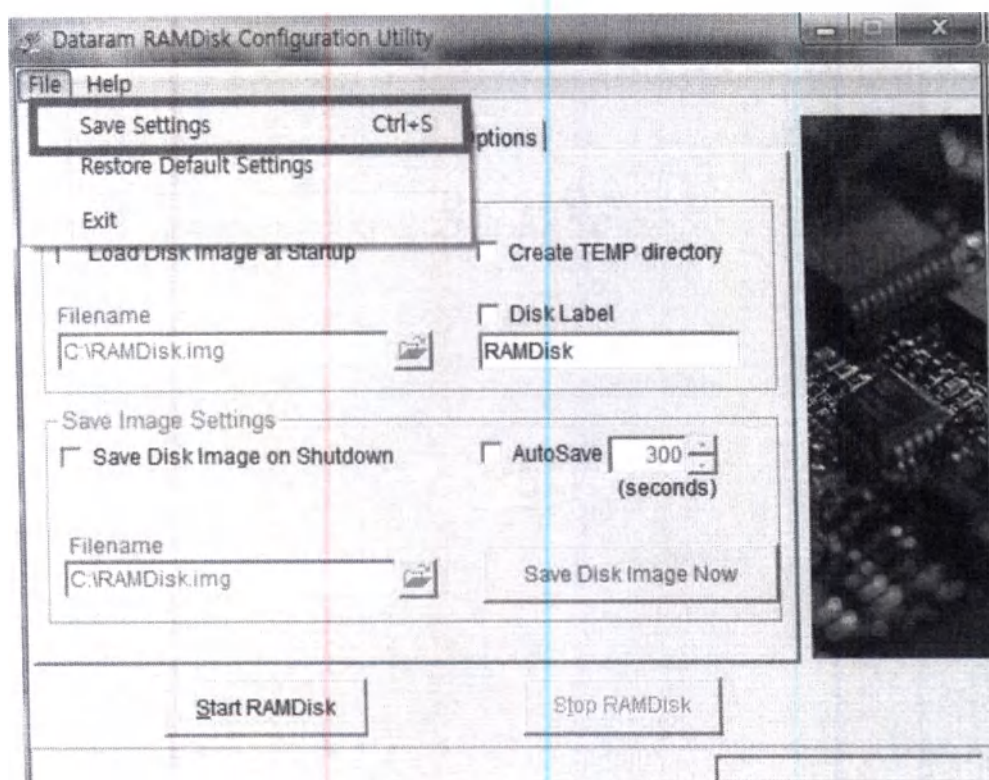
5) Выберите диск и нажмите «Change» [«Изменить»]. Прокрутите вниз, выберите «Z» и нажмите «OK»



- 6) Перейдите на вкладку «Load and Save» [«Загрузка и сохранение»]
Нажмите «Save Disk Image Now» [«Сохранить образ диска сейчас»] и нажмите кнопку «Load Disk Image at startup» [«Загружать образ диска при запуске»].



- 7) Перейдите на вкладку «File» [«Файл»] и нажмите «Save Settings» «Сохранить настройки».



- 8) Убедитесь, что на рабочем столе создан Ramdisk и измените путь диска Ramdisk на Z.

Производитель намеренно не раскрывает полной информации по процедуре калибровки и настройке Аппарата, поскольку только специально обученный Уполномоченный персонал компании GENORAY Co., Ltd., Korea / «ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.» или авторизованный представитель: ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail@helpic.ru, имеют соответствующее оборудование для настройки, свидетельства об обучении и могут производить калибровку и настройку аппарата.



НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВЫПОЛНЯТЬ ОПЕРАЦИИ ПО ИЗМЕНЕНИЮ НАСТРОЕК АППАРАТА СПОСОБНЫЕ УХУДШИТЬ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА, И ТЕМ САМЫМ СОЗДАТЬ УГРОЗУ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ПАЦИЕНТА.

АППАРАТ ГОТОВ К РАБОТЕ

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

17.1 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует его распаковывать и использовать только, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25° С.

Рабочие условия:

Температура: от +15°С до +30°С

Относительная влажность: от 30% до 75%. (без образования конденсата!)

Атмосферное давление: от 500 до 1100 гПа

17.2. Транспортировка и хранение

Упакованный Аппарат транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

В течение всего срока годности Аппарат следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Окружающая среда при транспортировке и хранении:

Температура: от -20°С до +60°С

Относительная влажность: от 10% до 95% (без образования конденсата!)

Атмосферное давление: от 500 до 1100 гПа

18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) АППАРАТА НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Применимые согласованные стандарты

- Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях в редакции 2007/47/ЕС.
- EN 1041:2001 Примечание 2.1 Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия
- EN 980:2008 Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий
- ISO 15223-1:2012 Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
- ISO 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
- EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- IEC 60601-1:2005/ A1:2012 Электрооборудование медицинское. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам
- IEC 60601-1-2:2007 Электрооборудование медицинское. Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

- **IEC 60601-1-3:2008** Электрооборудование медицинское. Часть 1-3: Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования
- **IEC 60601-1-6:2010** Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- **IEC 60601-2-63:2012** Электрооборудование медицинское. Часть 2-63: Частные требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов.
- **EN 62366:2008** Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- **EN 62304:2006** Программное обеспечение изделий медицинских. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

19. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Аппарат не содержит в своём составе деталей и принадлежностей подвергаемых стерилизации.

20. ОЧИСТКА АППАРАТА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

При подготовки Аппарата для проведения исследования и каждого следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, соприкасающихся с тканями пациента. Обработка происходит специальными растворами являющимися биоинертными к тканям живого организма и безвредными для оборудования при соблюдении правил эксплуатации.

Детали, контактирующие с пациентом: опора для подбородка, упор височный, упор носовой, упор ушной, опора для съемки ВНЧС, опора для адентичных пациентов, опора для рук, **которые касаются пациентов, можно чистить тряпкой, пропитанной любым раствором, подходящим для обработки поверхностей, контактирующих с телом человека.**



В случае загрязнения поверхности или узкого пространства оборудования из-за попадания крови или других жидкостей организма пациента, обязательно очистите и продезинфицируйте его, чтобы защитить пациентов и пользователей от инфекции.

1. Не используйте едких дезинфицирующих или моющих средств, которые могут нанести вред мягким тканям человека.

2. Во время чистки, следите за тем, чтобы капли жидкости не попали внутрь оборудования.

Для очистки поверхности аппарата его внешних деталей и периферийного оборудования после их работы используйте бактерицидные дезинфекционные салфетки или ткань, смоченную слабым раствором дезинфицирующего средства.



➤ Можно использовать дезинфицирующие моющие средства, предназначенные для дезинфекции поверхностей (Директива 98/8/ЕС)

Рекомендуемые дезинфицирующие салфетки, которые пользователи Аппарата приобретают самостоятельно:

- Салфетки Super Sani-cloth Plus производства PDI
- Салфетки Sani-cloth Active для различных поверхностей (не содержащие спирта / дезинфицирующие со спиртом) производства PDI
- Салфетки Sani-cloth CHG 2% производства PDI
- Салфетки Cavi Wipes производства Kerr Total Care
- Споридицидные салфетки Clinell
- Универсальные салфетки Clinell



- Не используйте салфетки повторно.
- Будьте осторожны при работе с моющим дезинфицирующим средством, которое может вызвать раздражение глаз и кожи.
- Работы выполняйте в перчатках в хорошо проветриваемых помещениях.
- Чистку аппарата запрещено выполнять при включенном электропитании.
- Не используйте абразивную щетку или скребок для чистки изделия.

21. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА /ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

В составе МИ Аппарат нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

22. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ АППАРАТА

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.

Аппарат и его компоненты должны быть при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, списано, подготовлено к утилизации. Класс отходов по морфологическому признаку –Д.

- 1) Рентгеновская трубка: Опасные отходы (собираются отдельно)
- 2) Металлический корпус: Подлежит вторичной переработке
- 3) Пластмасса: Подлежит вторичной переработке
- 4) Печатные платы и щиты: Опасные отходы (собираются отдельно).

При утилизации всех деталей и компонентов отходов (включая устройства), следует руководствоваться законами и правилами органов экологического надзора.

23. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

23.1 На Аппарат, произведенный фирмой GENORAY (далее - Производитель / Изготовитель), который был поставлен и введен в эксплуатацию на территории Российской Федерации и стран СНГ.

23.1.1 Гарантия на новый Аппарат:

Гарантия распространяется на новый Аппарат Производителя (на все его части и компоненты), при условии, что Аппарат был приобретен у Производителя или у авторизованного партнера Производителя.

Период гарантии на Аппарат складывается из:

а) срока обычной гарантии, предоставленной Производителем (изготовителем) Аппарата;

б) срока дополнительной гарантии, предоставленной поставщиком Аппарата.

ВНИМАНИЕ! ОБЪЕМ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПОСТАВЩИКА МОГУТ ОТЛИЧАТЬСЯ ПО ОБЪЕМАМ, СТЕПЕНИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, РЕГЛАМЕНТАМ ЕЕ ВЫПОЛНЕНИЯ И ПР.

Обычная гарантия (стандартный гарантийный период) на Аппарат составляет 12 (Двенадцать) месяцев от даты ввода его в эксплуатацию, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев от даты его отгрузки со склада Производителя.

Дополнительная гарантия (расширенный гарантийный период), при наличии таковой, определяется соответствующими положениями договора поставки (купли-продажи, государственном контракте и т.п.), в котором прямо указывается наличие такой гарантии, условия ее предоставления, период и начало ее действия и прочие условия.

Примечание — Действие и условия дополнительной гарантии могут начинаться только по окончании действия обычной гарантии, предоставленной Производителем/Изготовителем Аппарата.

Производитель обязуется в период обычной гарантии, а также в период дополнительной гарантии, отремонтировать или заменить неисправные части Аппарата, если причиной их неисправности стало использование при производстве некачественных конструктивных материалов или нарушение технологии производства, без взимания дополнительной платы с владельца / пользователя такого Аппарата, при условии соблюдения владельцем / пользователем условий эксплуатации, технического обслуживания и условий настоящей гарантии.

Перечень возможных, но не ограниченных данным перечнем причин отказа или ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя Производителем / поставщиком, указан в 24.3 настоящего документа.

23.1.2 Гарантия на запасные части и комплектующие Аппарата

В период обычной гарантии (стандартный гарантийный период) при устранении недостатков Аппарата посредством замены или ремонта детали, комплектующей или иной составной части Аппарата, срок гарантии на такие замененные/отремонтированные части предоставляется Производителем только до окончания гарантии на сам Аппарат, т.е. не может превышать срока обычной гарантии на Аппарат в целом.

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие Аппарата и иные составные части Аппарата, приобретенные на возмездной основе у Производителя или у авторизованных

им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 12 (Двенадцать) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки работ), но при условии, что такие работы выполнены силами Производителя или силами специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

23.2 Важные примечания

23.2.1 По гарантии на новый Аппарат

Общим условием возникновения и сохранения гарантии на новый Аппарат является требование выполнения всех работ по монтажу, пуско-наладке и вводу в эксплуатацию, техническому обслуживанию и эксплуатации Аппарата, строго в соответствии с предписанными Производителем процедурами, которые, к тому же, должны быть выполнены силами специалистов Производителя и/или иных специалистов, сертифицированных (аттестованных) Производителем.

23.2.2 По сроку уведомления

Производитель обязуется выполнять взятые гарантийные обязательства при условии получения им письменного уведомления от владельца / пользователя Аппарата о возникновении гарантийного случая (неисправности) не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента ее обнаружения.

23.2.3 По сроку гарантии

В отношении неисправностей, заявленных владельцем / пользователем Комплекса в период действия гарантии на Аппарат, но не устраненных сертифицированными (аттестованными) Производителем специалистами к моменту истечения срока гарантии, гарантия на такой Аппарат сохраняется до момента устранения такой заявленной неисправности.

23.3 На что не распространяется гарантия

Производитель /поставщик вправе полностью или частично отказаться от гарантийных обязательств по устранению дефектов или неисправностей, и выставить компенсационные счета на свои расходы, в том числе и за использование комплектующих, возникших при:

- выполнении владельцем, пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладке и настройке Аппарата, без письменного разрешения Производителя на допуск к таким работам;
- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем Аппарата или их представителями;
- недостаточной подготовке помещений для выполнения монтажа, пуско-наладки, настройки Аппарата;
- непредставлении пользователем изделия копии подписанного акта ввода Комплекса в эксплуатацию, в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого Аппарата;
- использовании Аппарата не по назначению, указанному в руководстве по эксплуатации;
- нарушении условий и требований по эксплуатации Аппарата, установленных Производителем в эксплуатационной документации (которые не ограничиваются нарушением условий хранения, транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, проведенных силами

владельца, пользователя и/или их представителями, параметров питающей сети, температурного режима, влажности, вибрационных нагрузок, и т. д.);

- любом повреждении Аппарата и/или его частей, возникшим вследствие попадания в/на части изделия твердых предметов или жидкостей, а также результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных и т.п.);

- не проведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания Аппарата, обязательность которого установлена эксплуатационной документацией на Аппарат;

- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонте, внесению изменений и т.п.) Аппарата несертифицированными (неаттестованными) Производителем Аппарата специалистами;

- допуске к эксплуатации Аппарата специалистов, не прошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям Производителя;

- умышленных, намеренных, неосторожных или халатных действиях, включая хакерство, персонала владельца, пользователя Аппарата, а также любых третьих лиц, получивших доступ к Аппарату, с ведома или без ведома ее владельца, пользователя;

- естественном (нормальном) износе и/или окончании срока службы деталей, комплектующих и иных частей и принадлежностей изделия (расходных материалов, батареек, картриджей и пленки для принтеров, фильтров охлаждающей жидкости, охлаждающей жидкости, аккумуляторов, ламп, предохранителей и т.п.), кроме тех случаев, когда причинами неисправности являются дефекты материалов или качества изготовления;

- при эксплуатации Аппарата с выявленной неисправностью, заявленной или не заявленной Производителю;

- несвоевременном (см. 5.2.2) заявлении владельцем, пользователем Аппарата выявленных неисправностей;

- использовании в Аппарате предоставленного и/или установленного владельцем, пользователем Аппарата или третьей стороной, получившей доступ к Аппарату, с ведома или без ведома ее владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-аппаратного и периферийных средств, деталей, комплектующих и т.п.;

- обнаружении в Аппарате или его частях вирусов или подобного вредоносного программного обеспечения, после подключения владельцем, пользователем Аппарата к локальной вычислительной сети и/или к сети Интернет.

23.3.1 Ограничения гарантийных обязательств в течение срока дополнительной гарантии в течение срока действия дополнительной гарантии, гарантийные обязательства не распространяются на следующие составные части, детали, комплектующие, которые были включены Производителем в состав отгруженного / поставленного / проданного Аппарата:

- на любые принтеры;
- на автоматизированные рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним),

- на комплект мебели, включая любые составные части;

- на источники бесперебойного питания;

- на стабилизаторы напряжения;

- на климатические системы, включая любые составные части;

- на комплекты рентгенозащитной одежды персонала и пациентов;

- на расходные материалы;

- на дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);
- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыт Аппарат или его отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку / продажу Аппарата.

23.4 Ограничение ответственности Производителя

23.4.1 Гарантийные обязательства Производителя и/или поставщика не распространяются и не покрывают любые виды убытков, включая потерю данных, а также дополнительных расходов покупателя, владельца или пользователя изделия, связанные с невозможностью использования Аппарата.

23.4.2 В период гарантии, все обнаруженные или возникшие в процессе эксплуатации изделия неисправности, попадающие под гарантийные обязательства Производителя или поставщика, будут устранены лично Производителем или поставщиком, или третьей стороной, согласно их письменному указанию (разрешению), без взимания дополнительной платы с покупателя, владельца или пользователя такого Аппарата.

После окончания гарантийного срока эксплуатации Аппарата, предприятие-изготовитель осуществляет техническое обслуживание Аппарата по отдельному договору или гарантийным письмам.

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ И ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ (DAP)

В приведенной ниже таблице DAP указано среднее измеренное значение. Возможны некоторые ошибки на выходе и погрешности измерений, обусловленные особенностями конкретного оборудования, в связи с чем приемлемый предел погрешности составляет 20%. Кроме того, опция качества изображения рассчитана на нормальный режим

Стандартная – Панорамный режим

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВ	мА	Время экспозиции		
Крупный	72	11	12	67.05	12.65
Муж	68	9	12	48.38	9.13
Жен	65	7	12	33.60	6.34
Ребенок	62	5	12	17.52	3.31

Ортогональная – Панорамный режим

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВ	мА	Время экспозиции		
Крупный	72	11	12	67.05	12.65
Муж	68	9	12	48.38	9.13
Жен	65	7	12	33.60	6.34
Ребенок	62	5	12	17.52	3.31

Прикусная – Панорамный режим

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВ	мА	Время экспозиции		
Крупный	72	11	8.5	47.70	9.00
Муж	68	9	8.5	34.42	6.50
Жен	65	7	8.5	23.90	4.51
Ребенок	62	5	8.5	17.52	3.31

* Тип пациента см. в последней таблице экспозиции ниже;

Режим ВНЧС

Латеральная – ВНЧС с одной стороны

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВ	мА	Время экспозиции		
Крупный	72	12	4	24.38	2.50
Муж	70	10	4	19.2	1.97
Жен	68	8	4	14.34	1.47
Ребенок	65	6.3	4	8.37	0.86

Задне-передняя – ВЧНС с одной стороны

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВ	мА	Время экспозиции		
Крупный	78	12	4	28.99	2.97
Муж	75	10	4	22	2.25
Жен	70	8	4	15.36	1.57
Ребенок	66	7.1	4	9.81	1.00

Режим «Синус»

Латеральная срединно-сагиттальная, латеральная – режим «Синус»

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВ	мА	Время экспозиции		
Крупный	72	12	5	30.48	3.12
Муж	70	10	5	24	2.46
Жен	68	8	5	17.92	1.83
Ребенок	65	6.3	5	10.46	1.07

Задне-передняя – «Синус»

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВ	мА	Время экспозиции (с)		
Крупный	75	12	9	59.4	6.08
Муж	72	10	9	45.72	4.68
Жен	70	8	9	34.56	3.54
Ребенок	68	7.1	9	23.76	2.43

Цефалометрический режим

Задне-передняя, передне-задняя, Цефалометрический режим / Проекция Уотерса / Задняя аксиальная проекция

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВ	мА	Время экспозиции		
Крупный	90	12	8	11.71	0.8
Муж	88	11	8	10.26	0.7
Жен	86	10	8	8.89	0.61
Ребенок	84	9	8	6.32	0.43

Латеральная проекция

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВ	мА	Время экспозиции		
Крупный	85	12	8	10.41	0.71
Муж	83	12	8	9.89	0.68
Жен	81	10	8	7.8	0.53
Ребенок	80	9	8	5.67	0.39

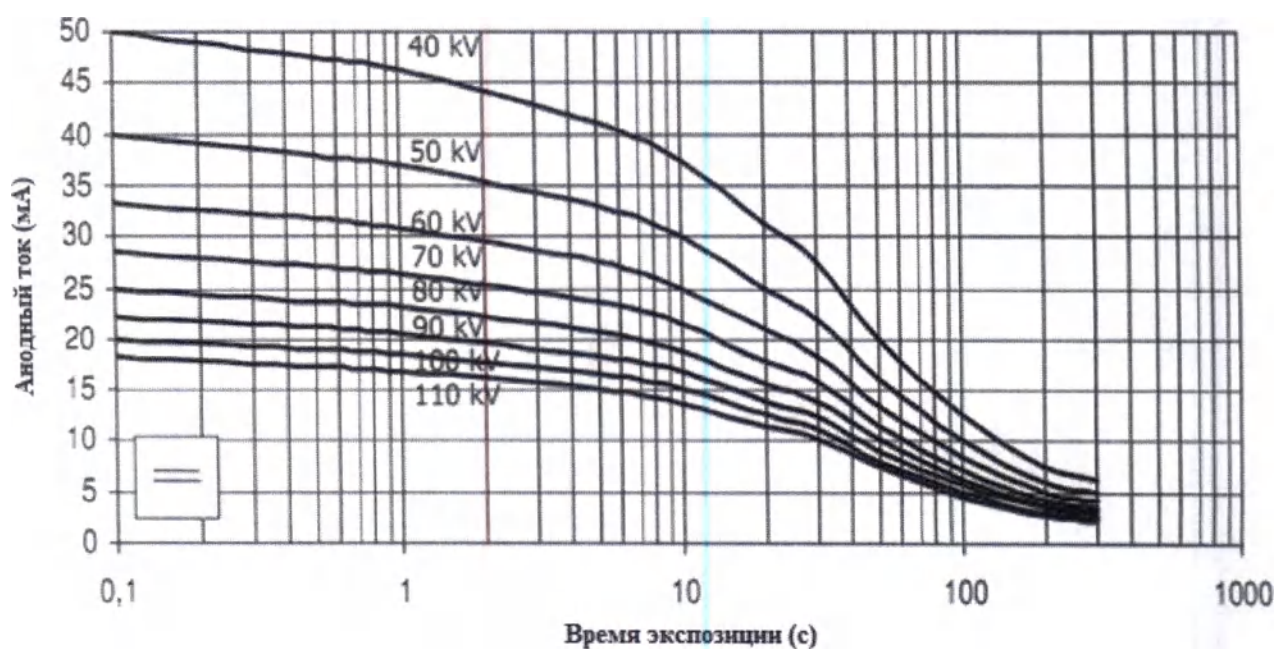
Режим «Запястье»

* Тип пациента	Рекомендуемые параметры экспозиции			DAP (мГн*см2)	Доза (мГн)
	кВ	мА	Время экспозиции		
Крупный	70	7.1	8	4.02	0.27
Муж	67	6.3	8	3.2	0.22
Жен	63	5	8	2.18	0.15
Ребенок	60	4	8	1.28	0.09

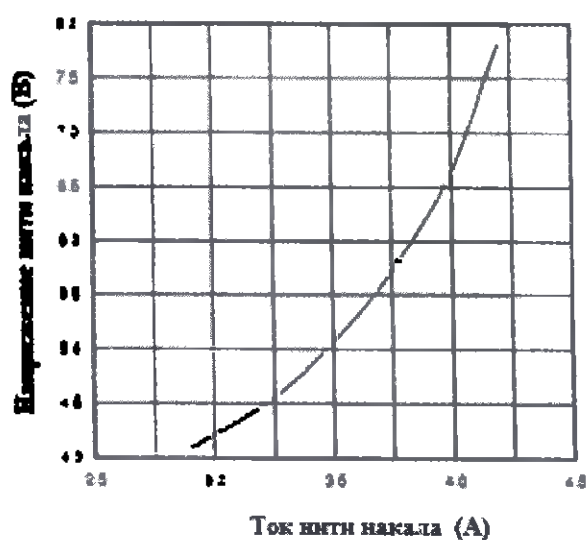
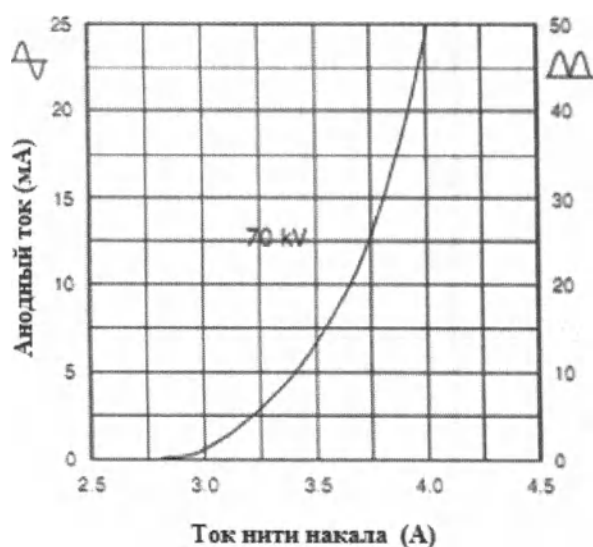
- Ребенком считается лицо моложе 12 лет.
- Для пациентов с окружностью головы больше 600 мм, выбирают для экспозиции тип «Крупный».

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ГРАФИКИ НАГРУЗОЧНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

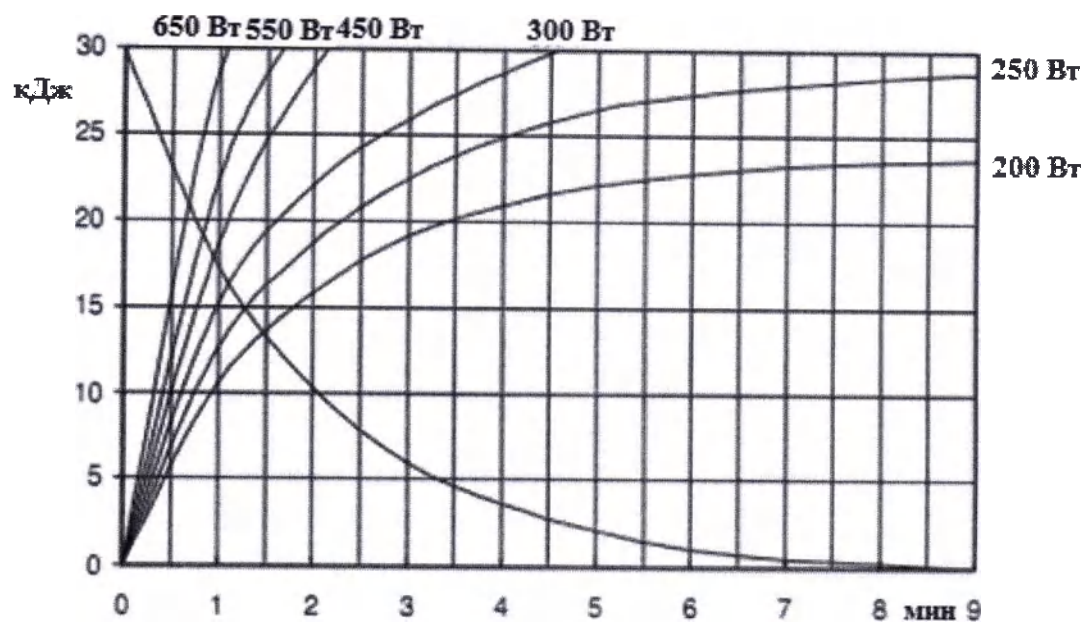
Графики максимальных номинальных характеристик (абсолютный максимум)



Характеристики излучения



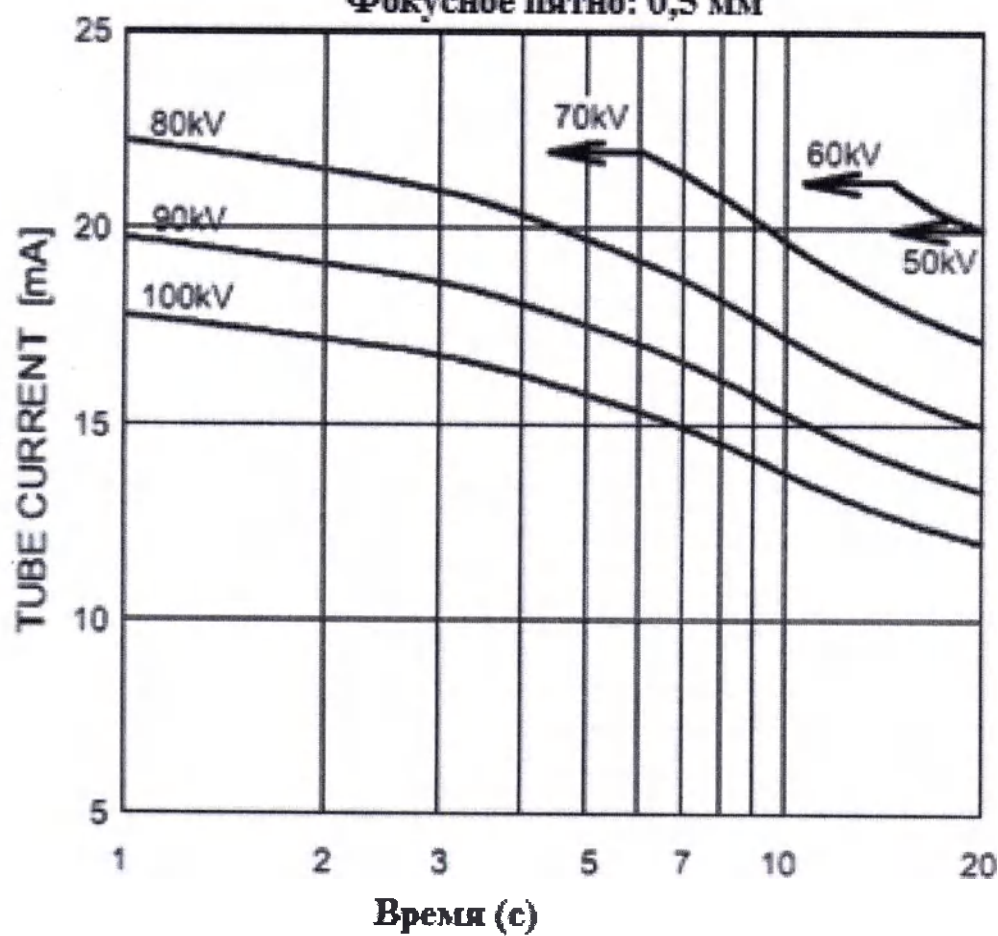
Тепловые характеристики анода



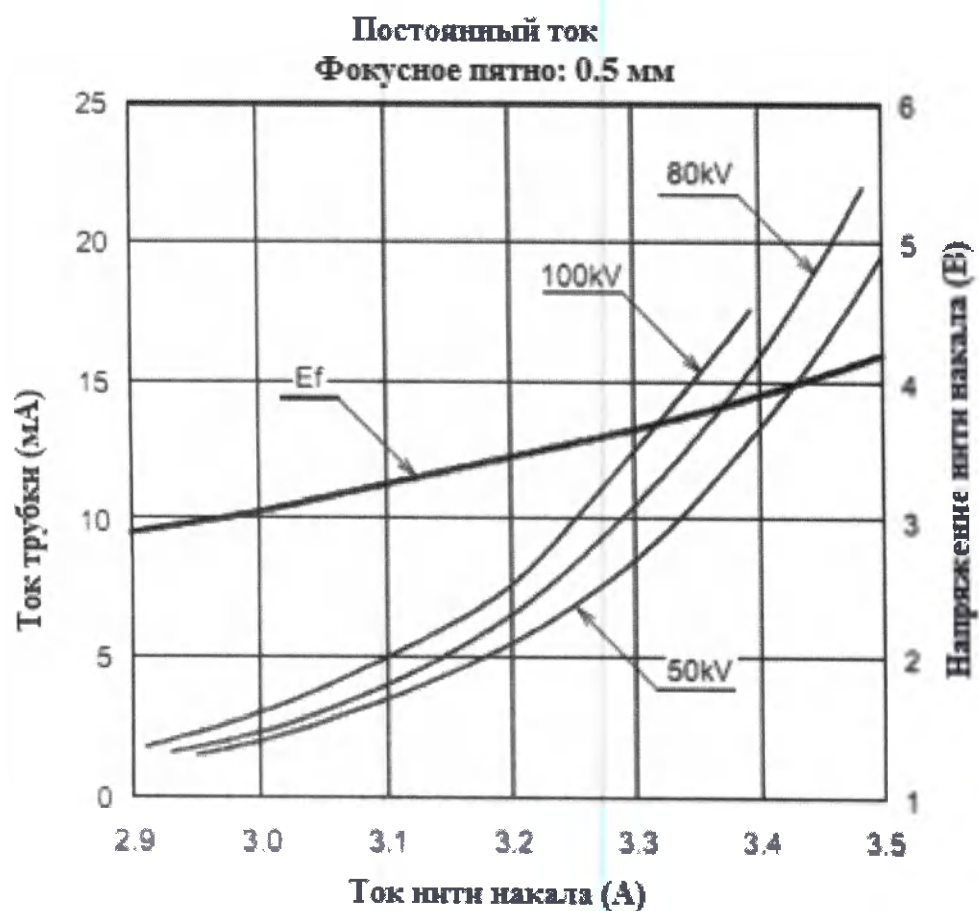
Графики максимальных номинальных характеристик (абсолютный максимум)

Постоянный ток

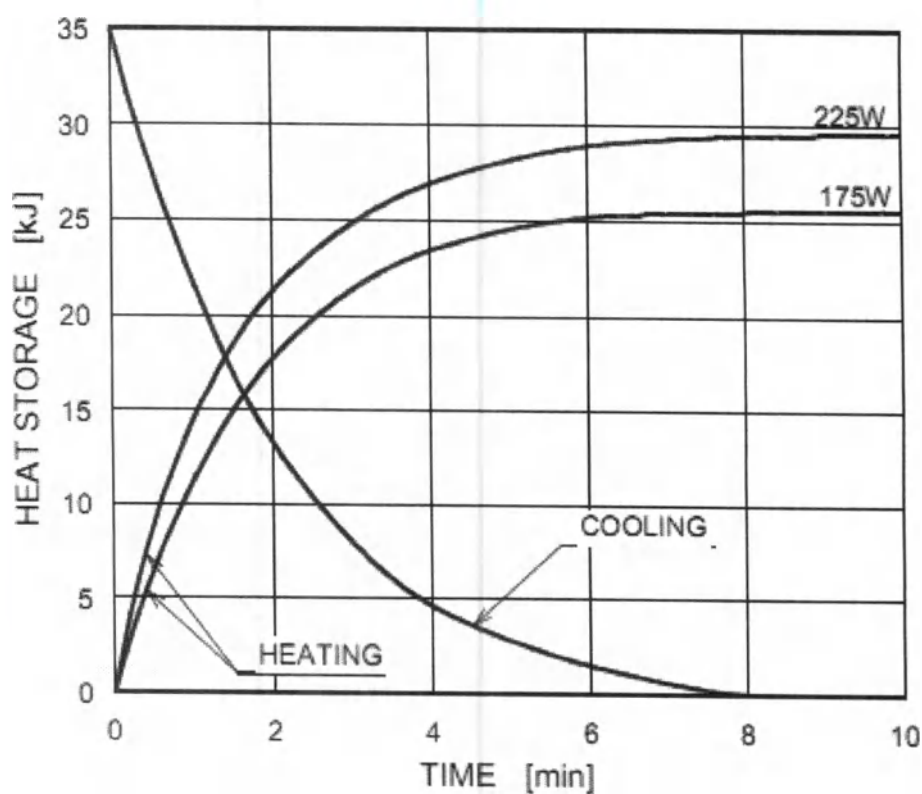
Фокусное пятно: 0,5 мм



Характеристики излучения



Тепловые характеристики анода

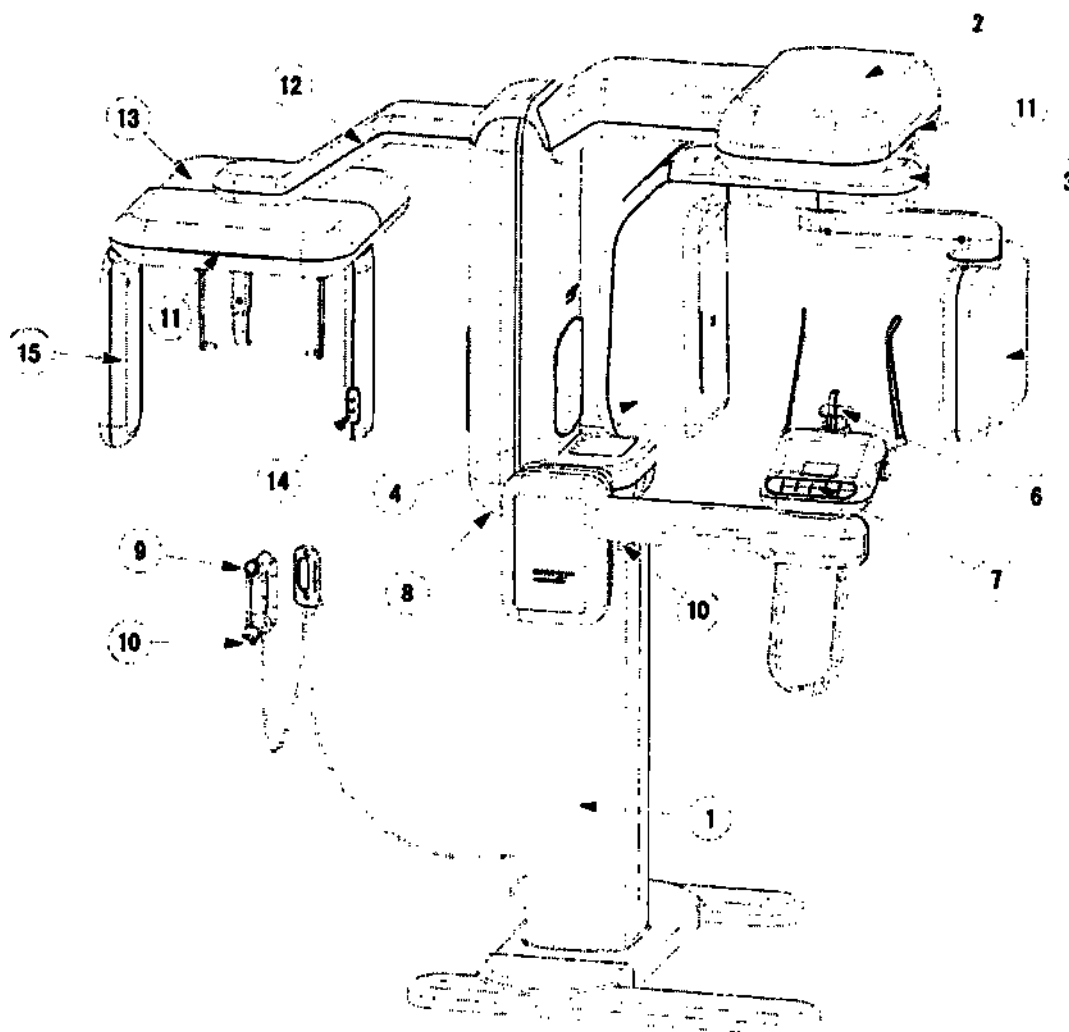


ПРИЛОЖЕНИЕ №3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2. Компоненты аппарата и их обозначение



Изображенный аппарат (модель PAPAYA 3D) позволяет получать только панорамные изображения. Для дополнительного получения цефалометрических снимков применяют модель PAPAYA 3D PLUS). Устройство и внешний показаны на иллюстрациях ниже.

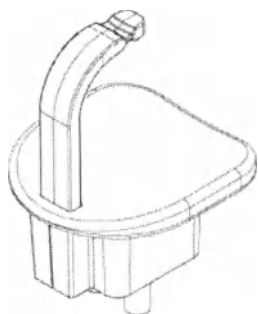


1)	Стойка-штатив DP-IS	8)	Выключатель электропитания
2)	Блок привода	9)	Пульт управления экспозицией DP-HS
3)	Блок гентри	10)	Аварийный выключатель
4)	Блок рентгеновского излучателя	11)	Светодиод статуса устройства
5)	Приемник цифровой	12)	Приста цефалометрическая (PAPAYA Plus)
6)	Зона опоры пациента	13)	Цефалометрический блок (PAPAYA Plus)
7)	Панель управления	14)	2-й кнопочный пульт управления оборудованием (PAPAYA Plus)
		15)	Приемник цифровой

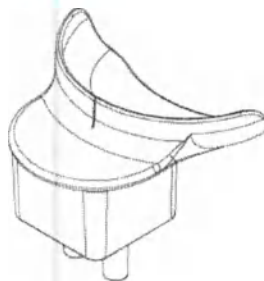
2.1 Вспомогательные комплектующие

2.2.1 Опора для подбородка

Опору для подбородка можно выбирать исходя из состояния пациента и режима съемки.



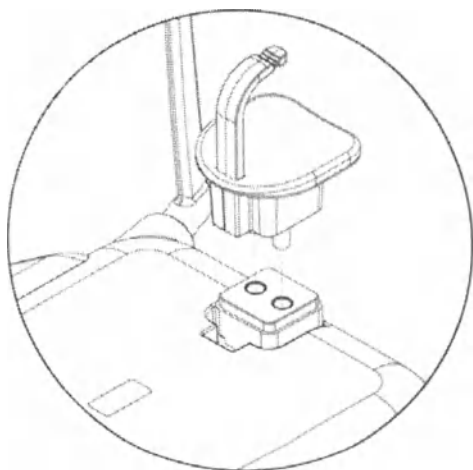
[Стандартная съемка]



[Режимы СИНУС и ВНЧС]



2.2.2 Способ замены опоры для подбородка



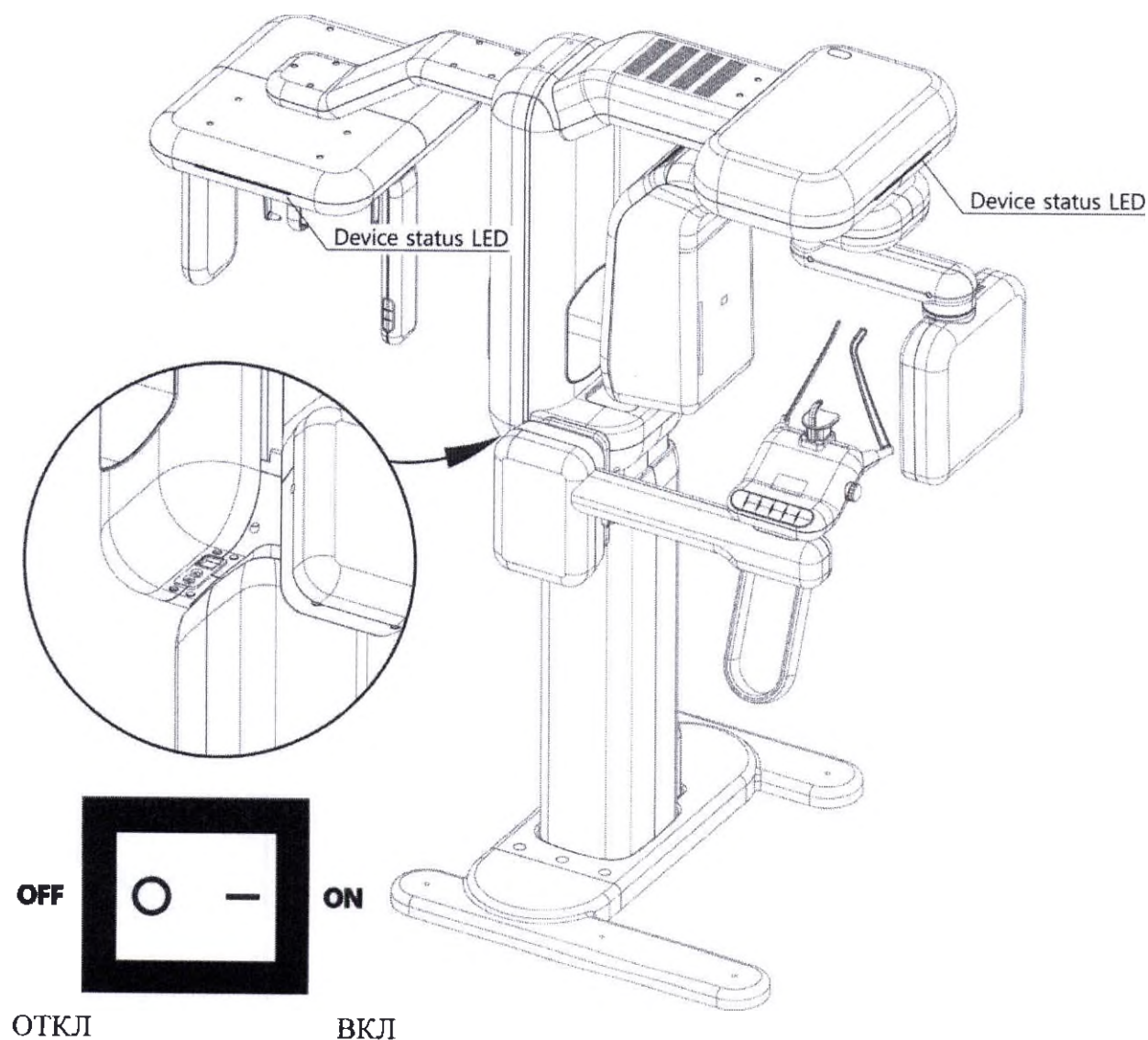
Для соответствующего режима, вставьте подходящую опору для подбородка в отверстия в столе для опоры пациента.



Используйте только запасные части, поставляемые изготовителем. Изготовитель не несет ответственности за повреждение аппарата в результате использования неподходящих запасных частей.

2.3 Выключатель электропитания

Выключатель электропитания расположен с нижней стороны верхнего блока неподвижной стойки. При включении оборудования, светодиод начинает мигать, что отражает статус оборудования (режим ожидания). Когда устройство готово к работе, светодиод загорается зеленым светом.



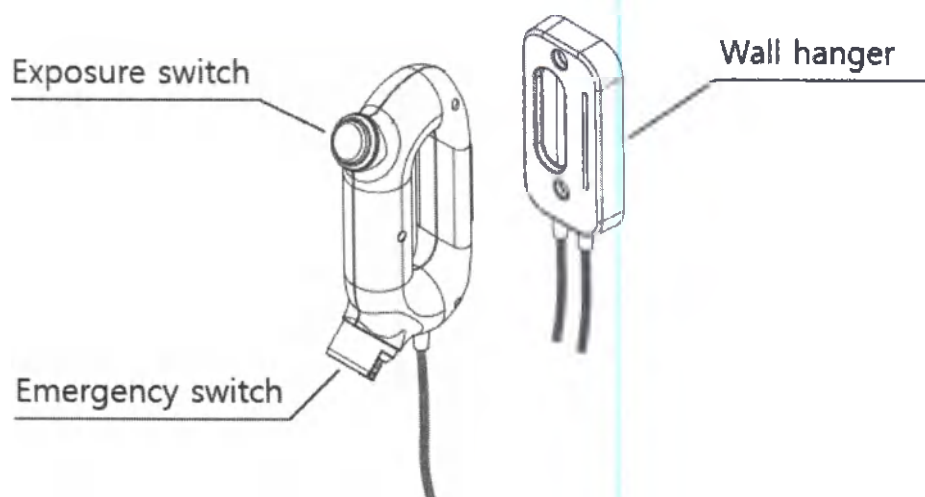


После включения устройства, требуется подождать несколько секунд, чтобы устройство прогрелось.



Если на главном экране или на светодиоде статуса отображается индикация неисправности, немедленно обратитесь в наш сервисный центр: дальнейшая эксплуатация устройства может быть небезопасной для пользователя и пациента.

2.4 Выключатель рентгеновского излучения



Выключатель рентгеновского излучения можно повесить на стену. Ручной выключатель содержит выключатель рентгеновского излучения, а также аварийный выключатель, который в экстренных случаях немедленно отключает рентгеновский блок.

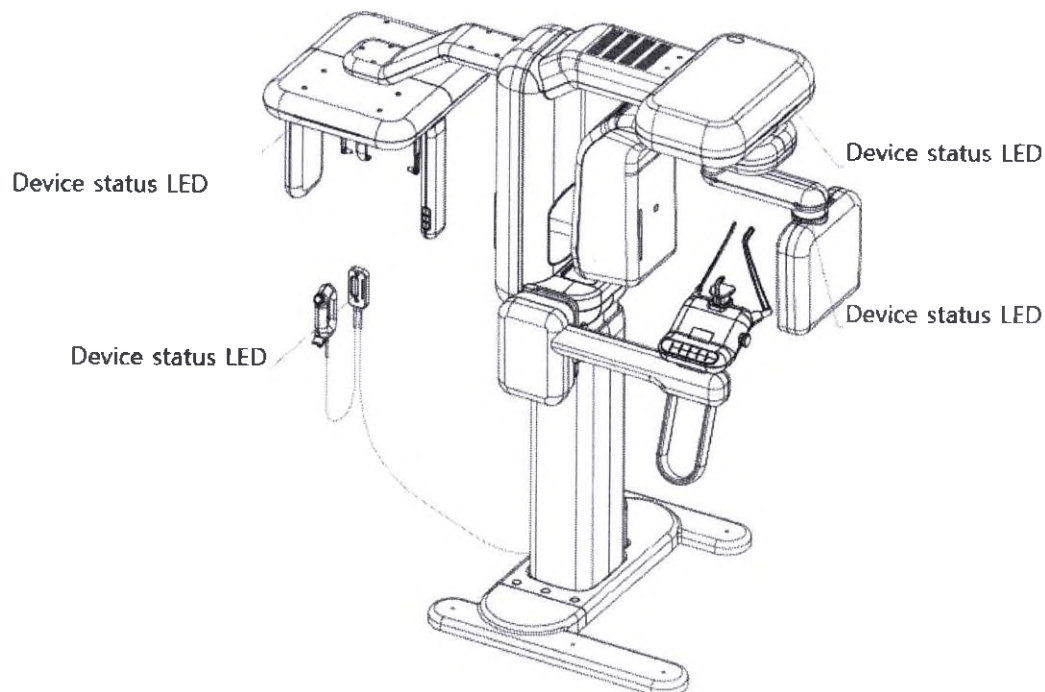


Для получения диагностического изображения пациента, требуется постоянно удерживать в нажатом состоянии кнопку выключателя излучения. Если во время съемки отпустить кнопку, устройство немедленно останавливается, а на экране панели управления отображается соответствующее уведомление.

Exposure switch	Выключатель облучения
Wall hanger	Настенное гнездо для пульта
Emergency switch	Аварийный выключатель

2.5 Светодиоды статуса устройства

Цвет светодиодов зависит от статуса оборудования. Светодиоды находятся на самом оборудовании, а также на настенном гнезде для ручного пульта.



Цвет	Описание
Голубой	Поворотная часть (блок гентри) находится в движении
Желтый	Идет съемка
Зеленый	Готовность к съемке
Красный	Ошибка или нажатие аварийного выключателя во время съемки
Device status LED	Светодиод статуса устройства

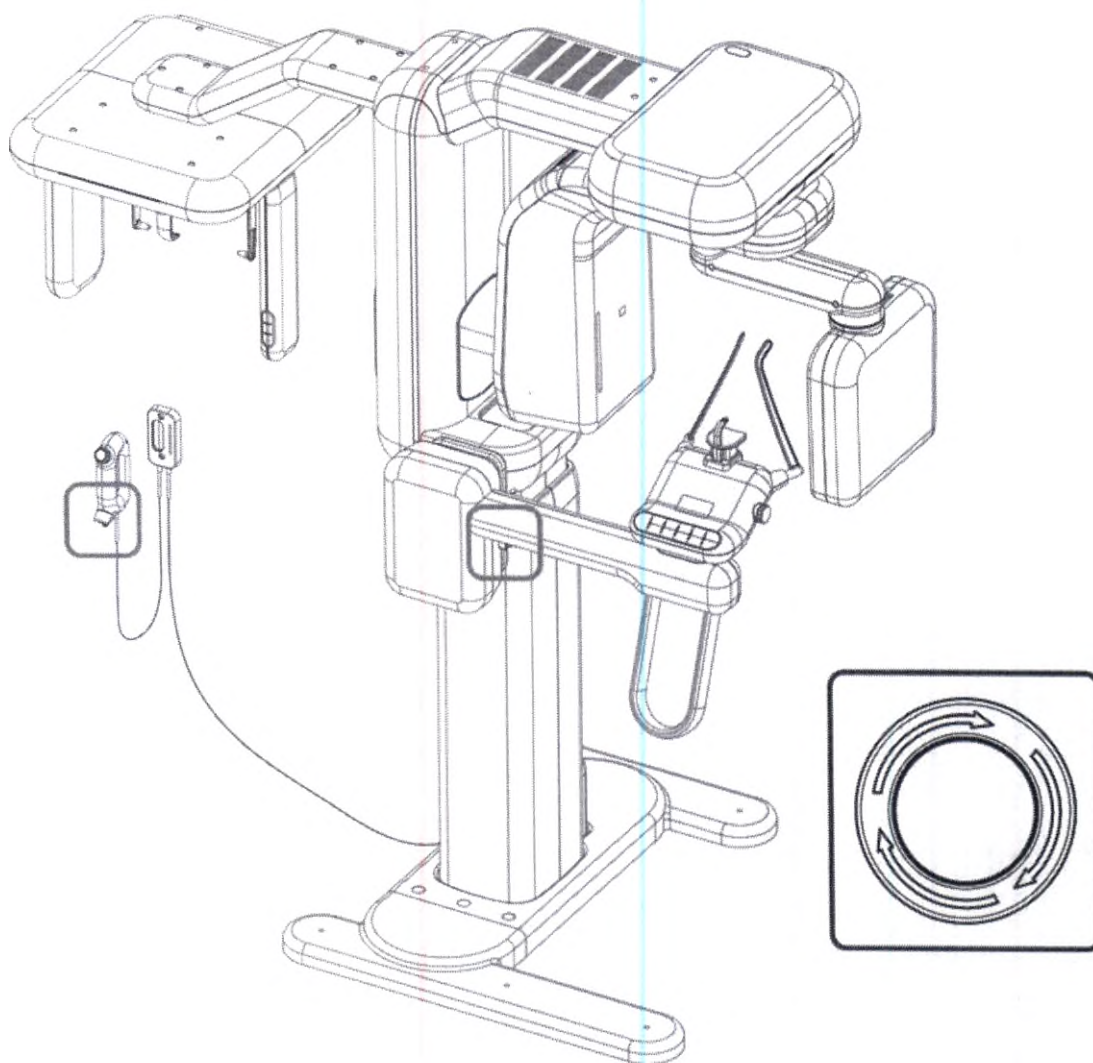
2.6 Аварийный выключатель

При наступлении чрезвычайной ситуации, следует нажать кнопку выключателя для остановки рентгеновского блока.

- Аварийный выключатель находится в верхней части неподвижной стойки и на ручном пульте. Места расположения аварийного выключателя показаны на иллюстрации выше.

- Нажатие кнопки аварийного выключателя приводит к полному останову рентгеновского блока и отключению излучения.

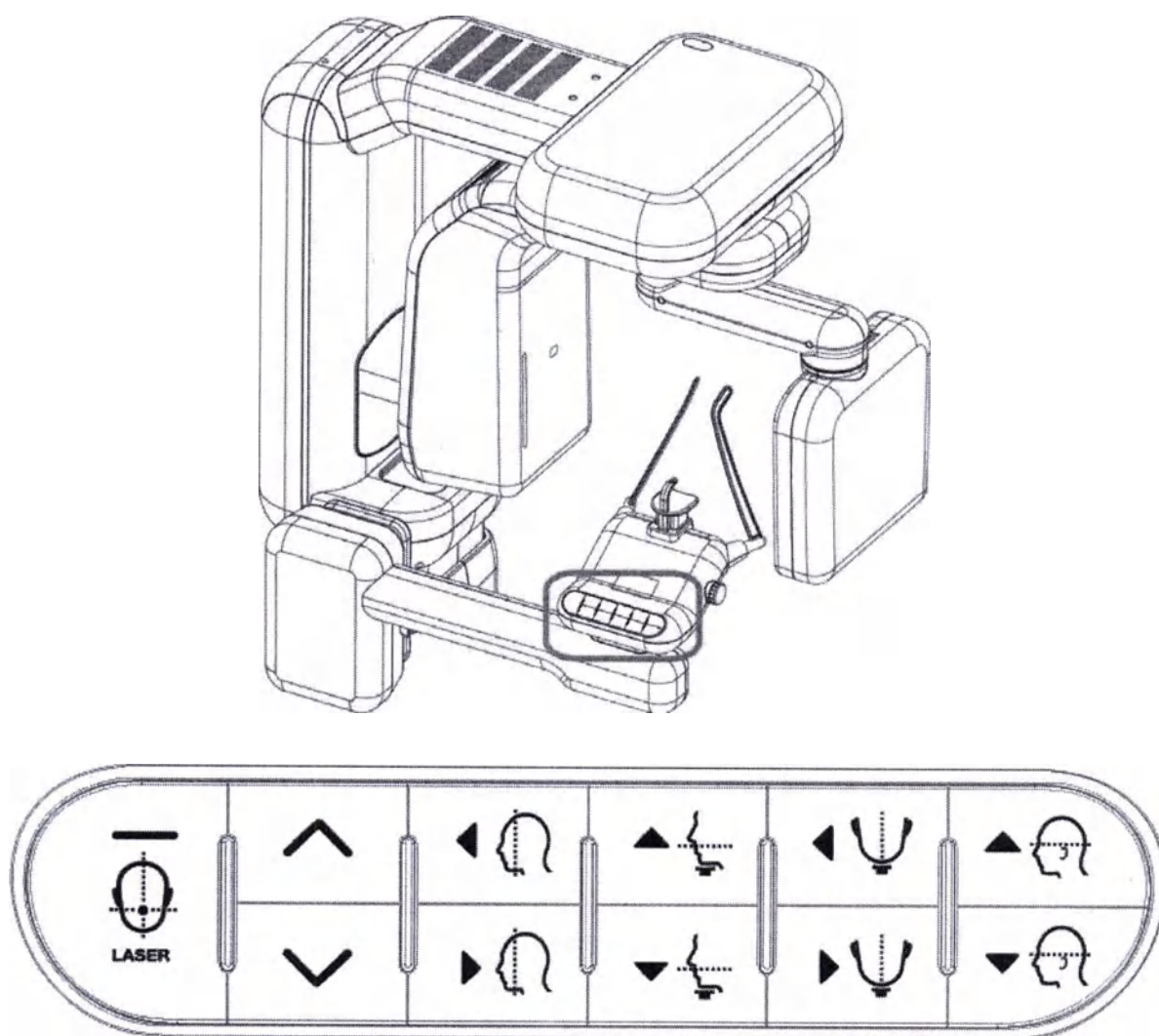
- Для перезапуска рентгеновского блока, выключатель необходимо повернуть направо.



Аварийный выключатель следует использовать только в чрезвычайных ситуациях.

2.7 Кнопочный пульт управления

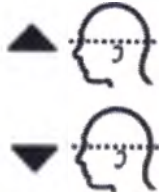
Кнопочный пульт управления позволяет управлять перемещениями блока позиционирования пациента для правильного расположения пациента.



Нельзя изменять настройки блока позиционирования пациента во время работы.

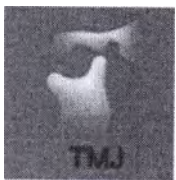
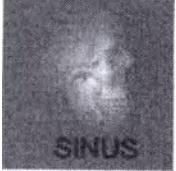
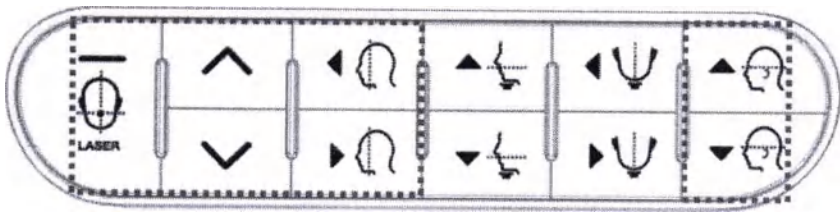
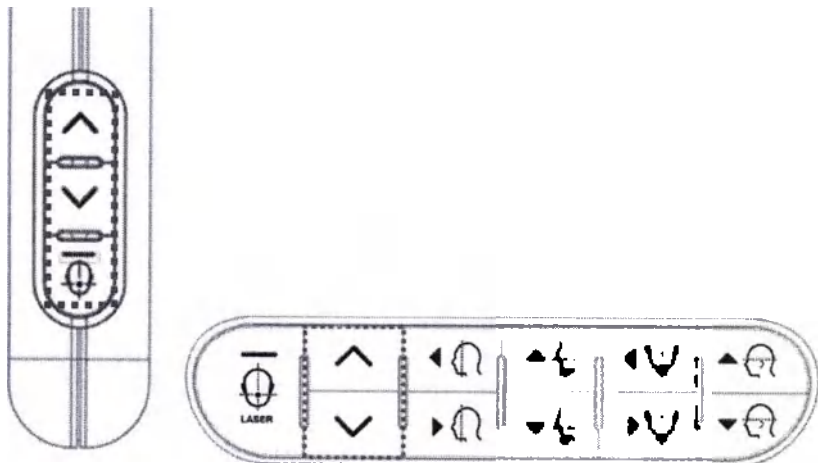
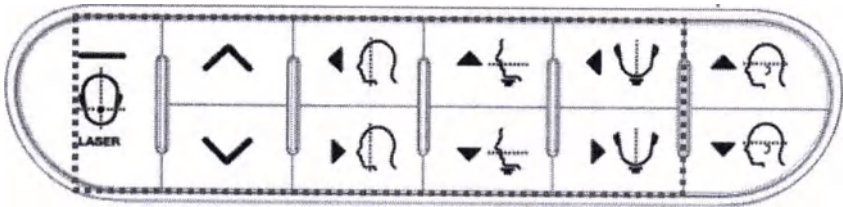
Кнопочный пульт управления лазерным центратором

Перед началом съемки отрегулируйте высоту устройства, ориентируя лазерный маркер по франкфуртской плоскости.

	Регулировка высоты оборудования ВВЕРХ - ВНИЗ
	Осуществляет ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ лазера. При однократном нажатии, лазер включается, а при последующем нажатии – выключается. Лазер отключается автоматически по истечении некоторого времени.
	Используется для перемещения гентри вперед и назад. С помощью лазера определяют место расположения пациента для съемки. ВПЕРЕД: гентри перемещается в направлении к пользователю. НАЗАД: гентри перемещается в направлении от пользователя.
	Используется для перемещения опоры для подбородка вверх и вниз. С помощью лазерного маркера регулируют положение пациента для съемки. ВВЕРХ: Поднимает опору для подбородка. ВНИЗ: Опускает опору для подбородка.
	Эти кнопки используются для перемещения опоры для подбородка влево и вправо. С помощью лазерного маркера регулируют положение пациента для съемки. ВЛЕВО: Перемещает опору для подбородка влево. ВПРАВО: Перемещает опору для подбородка вправо.
	Эти кнопки используются для перемещения лазерного маркера франкфуртской плоскости вверх и вниз. С помощью лазерного маркера регулируют положение пациента для съемки ВВЕРХ: Перемещает лазерный маркер франкфуртской плоскости вверх. ВНИЗ: Перемещает лазерный маркер франкфуртской плоскости вниз.

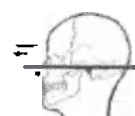
2.7.1 Кнопки управления для различных режимов съемки

Ниже приведены кнопки управления для каждого режима рентгенографической съемки.

 Panoramic  TMJ  SINUS	
 Cephalo	
 CT	



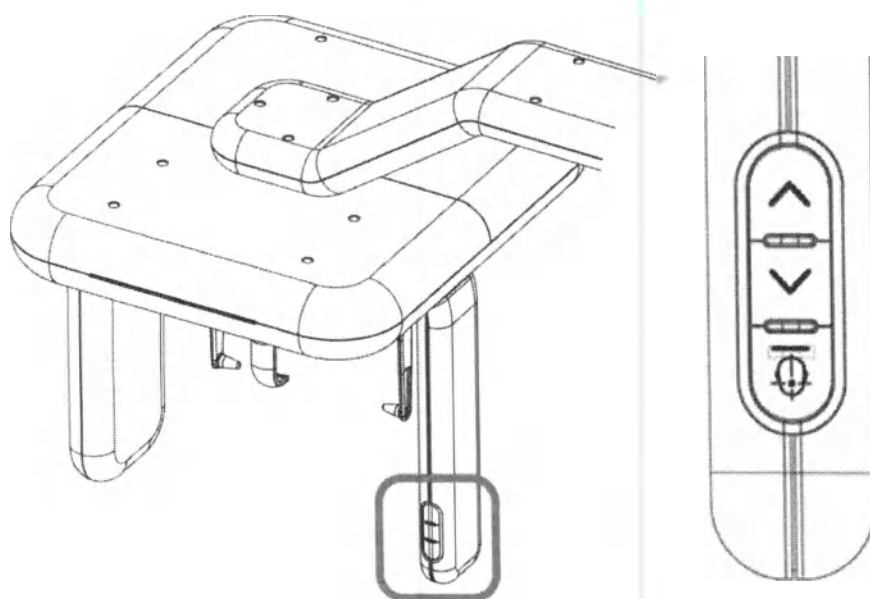
Франкфуртская плоскость соответствует прямой линии, соединяющей верхнюю границу каждого ушного отверстия с нижней границей орбиты левого глаза.



Panoramic	Панорамный
TMJ	ВНЧС
SINUS	СИНУС
Cephalo	Цефалометрический
CT	КТ

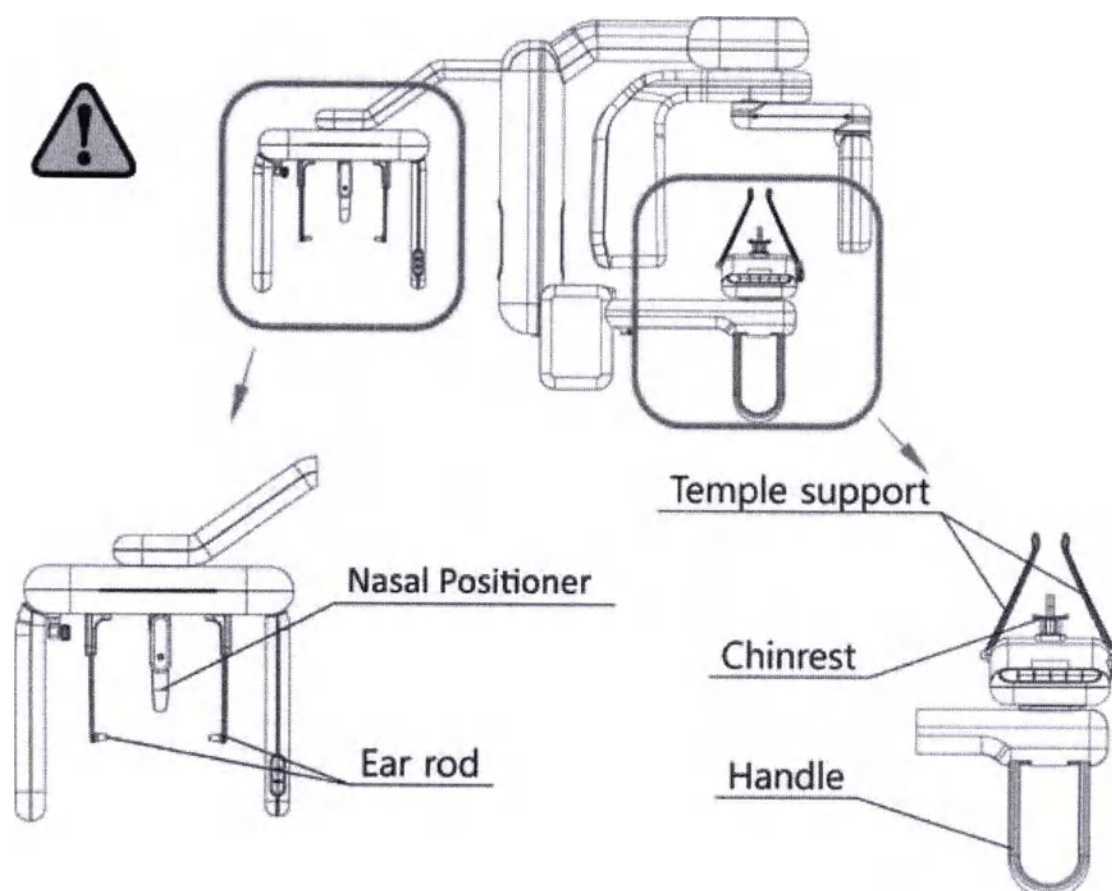
2.9 2-й кнопочный пульт управления цефалометрической приставкой (Опция)

2-й кнопочный пульт управления цефалостата позволяет регулировать высоту цефалостата, а также включать/выключать лазерный центратор.



 	Регулировка высоты цефалостата ВВЕРХ - ВНИЗ
	Осуществляет ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ лазера. При однократном нажатии, лазер включается, а при последующем нажатии – выключается. Лазер отключается автоматически по истечении некоторого времени.

2.10 Детали для фиксации положения пациента



После каждого сеанса съемки, все детали для фиксации положения пациента необходимо очистить и продезинфицировать ватой или марлей, смоченной спиртом

Nasal positioner	Упор для носа
Ear rod	Ушной ушной
Temple support	Височный упор
Chin rest	Опора для подбородка
Handle	Упор для рук

3. Прикладное программное обеспечение PAPA3D OP

3.1 Описание PAPA3D OP



[Внешний вид панели управления PAPA3D OP]

1)	Дисплей времени	Отображает текущее время.	
2)	Экран информации о пациенте	Отображает информацию о больном – например, идентификатор, возраст, [пол], фамилию	
3)	Дисплей программы съемки	Отображает выбранную программу съемки	
4)	Кнопка выбора режима съемки	Выбор режима съемки	См. 3.2
5)	Кнопка выбора программы съемки	Выбор режима съемки посредством задания программы съемки	См. 3.2
6)	Кнопка выбора размера пациента	Выбор размера пациента в виде заданного значения	См. 3.3
7)	Кнопка выбора качества изображения	Задание качества изображения.	См. 3.4
8)	Табло отображения и изменения параметров	Выбор параметров экспозиции вручную	См. 3.5

3. ПУ (Панель управления)

9)	Дисплей оборудования	Отображение состояния оборудования	См. 3.6
10)	Кнопка выбора формы челюсти	Выбор формы и размера челюсти пациента	См. 3.7
11)	Кнопка перечня исследований	Управление информацией о больном и перечне исследований	См. 3.8
12)	Кнопка приведения оборудования в движение	Подтверждение заданных параметров и завершения подготовки к работе.	
13)	Выбор параметров настройки	Задание настроек в соответствии с условиями применения	См. 3.9

3.2 Режим рентгенографической съемки

В устройстве Pаrауа 3D Plus предусмотрено несколько различных режимов съемки. Нажав кнопку режима съемки на экране программ панели управления (ПУ), пользователь может выбрать программу съемки.

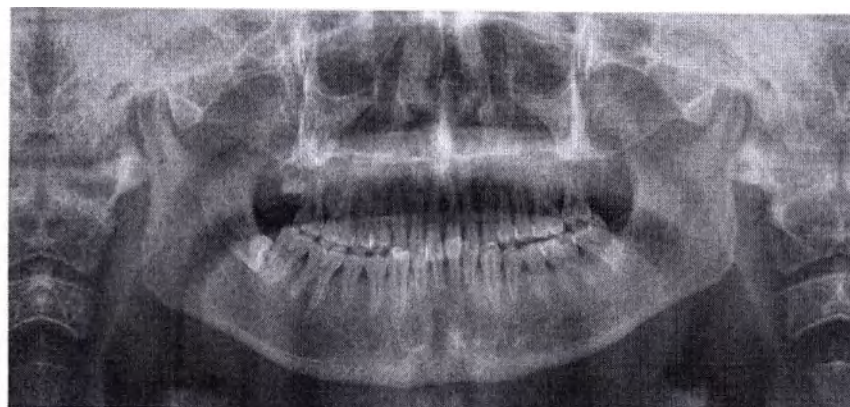
№	Режим	Программа		Ссылка
1)	Панорамный режим		Стандартная	3.2.1
			Ортогональная	
			Прикусная	
	Режим ВНЧС		Латеральная	
			Задне-передняя	
			ЛАТ – Задне-передняя	
	Режим Синус		Срединно-сагиттальная	
			Латеральная	
			Задне-передняя	
2)	Режим КТ		Один зуб	3.2.2
			Несколько зубов	
			Челюсть	
			ВНЧС	
			Лицо	
3)	Цефалометрический режим (опция)		Латеральная	3.2.3
			Передне-задняя	
			Задне-передняя	
			Проекция Уотерса	
			Задняя аксиальная проекция	
			Запястье	

3.2.1 Панорамный режим

Панорамный режим

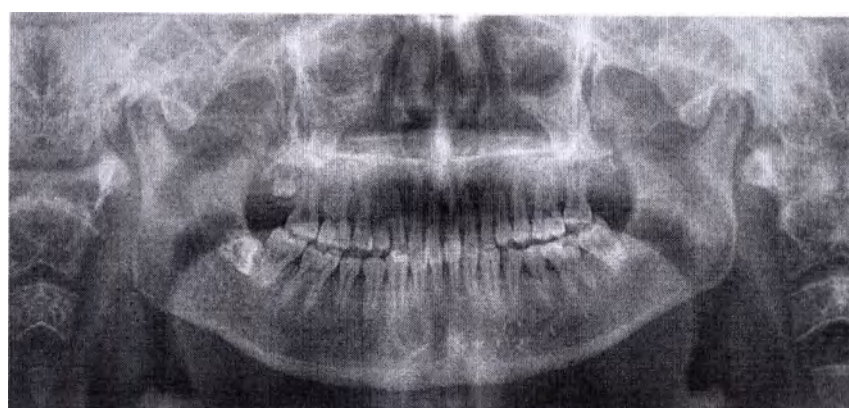
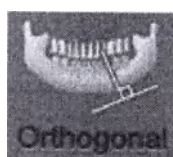
● Стандартная программа

Стандартная программа имеет стандартное поле обзора панорамного изображения и стандартную экспозицию.



● Ортогональная программа

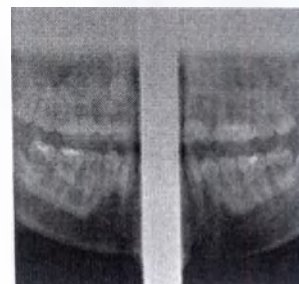
Ортогональная программа отличается от Стандартной тем, что съемка ведется под углом 90° к плоскости подбородка, с соответствующим полем обзора. При стандартном панорамном изображении, зубы накладываются друг на друга, что снижает эффективность съемки; при этом, сторона, противоположная участку съемки, затеняет изображение зубов и подбородка, и создает дополнительный эффект.





● Прикусная программа

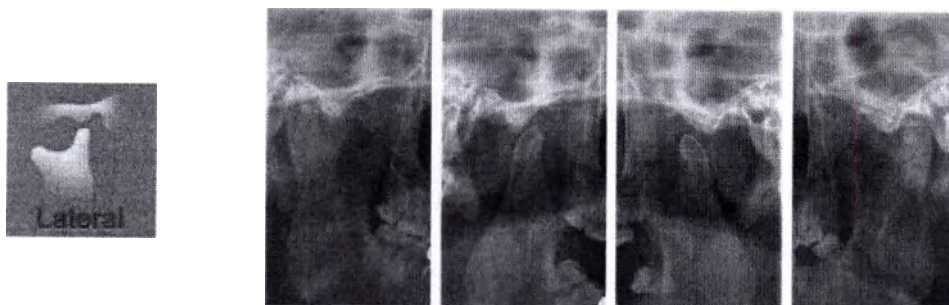
Прикусная программа действует при панорамной съемке зоны прикусного устройства, с экспозицией траектории пациента. По сути, прикусная программа представляет собой ортогональную программу, и съемка здесь ведется под таким же углом.



ВНЧС

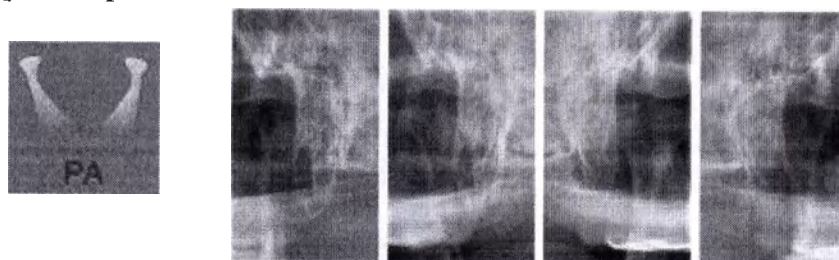
● Латеральная программа

Съемка по латеральной программе предполагает изображение траектории и стороны височно-нижнечелюстного сустава. Делается снимок обеих сторон височно-нижнечелюстного сустава с открытым и закрытым ртом, за счет чего выделяется изображение самого височно-нижнечелюстного сустава.



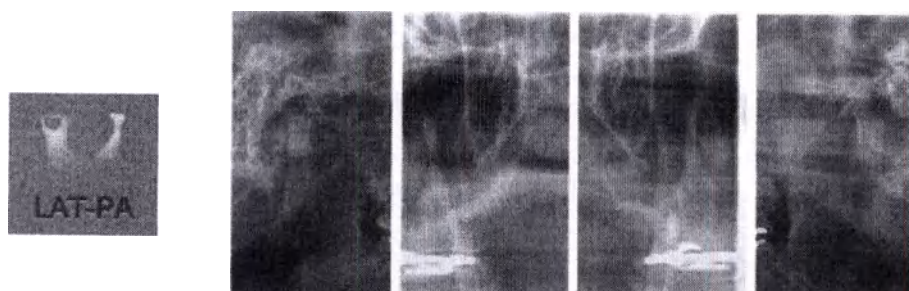
● Задне-передняя программа

При задне-передней программе, производится съемка височно-нижнечелюстного сустава в задне-переднем направлении, и в направлении траектории. Могут сниматься обе стороны сустава, с открытым и закрытым ртом.



● Латеральная-задне-передняя программа

При латеральной-задне-передней программе, производится съемка височно-нижнечелюстных суставов в задне-переднем и латеральном направлении. Таким образом, можно получить 4 различных снимка – по два (в открытом и закрытом положении) в латеральной и задне-передней проекции.



Синус



● Латеральная срединная программа

Латеральная срединная программа позволяет вести съемку гайморовой пазухи и использовать ее. Фокус изображения находится на срединно-сагиттальной поверхности.



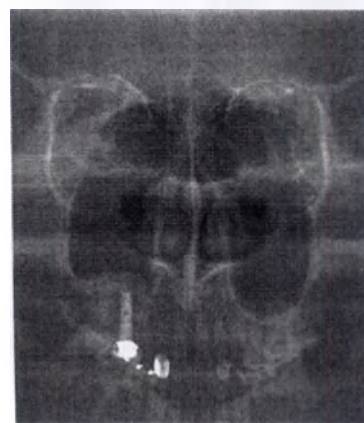
● Латеральная программа

Латеральная программа аналогична Латеральной срединной: ведется съемка гайморовой пазухи, по траектории последней. От срединной сагиттальной поверхности фокус может быть направлен влево или вправо.



● Задне-передняя программа

При задне-передней программе, делается снимок гайморовой пазухи в задне-передней проекции.



3.2.2 КТ



● Одиночный зуб

Программа «Одиночный зуб» рассчитана на детализированное изображение 1-2 зубов. Этот режим наилучшим образом подходит для проверки состояния зубных нервов. [Поле обзора]

Ребенок: Ф35-Н40, Ф35-Н60; Взрослый: Ф40-Н50, Ф40-Н70



● Несколько зубов

Программа «Несколько зубов» рассчитана на съемку нескольких зубов

[Поле обзора]

Ребенок: Ф60-Н40, Ф60-Н60, Ф70-Н40, Ф70-Н70

Взрослый: Ф70-Н50, Ф70-Н70, Ф80-Н50, Ф80-Н80



● Челюсть

Программа «Челюсть» рассчитана для получения изображения формы челюсти

[Поле обзора]

Ребенок: Ф140-Н50, Ф140-Н80, 160-Н50, Ф160-Н80

Взрослый: Ф140-Н50, Ф140-Н80, 160-Н50, Ф160-Н80



● ВНЧС

Программа ВНЧС рассчитана на съемку височно-нижнечелюстных суставов

[Поле обзора]

Ребенок: Ф160-Н50, Ф160-Н80

Взрослый: Ф160-Н50, Ф160-Н80



● Лицо

Программа «Лицо» рассчитана на съемку челюстно-лицевой зоны

[Поле обзора]

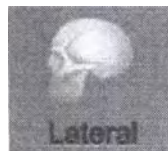
Ребенок: Ф140-Н140, Ф160-Н140

Взрослый: Ф140-Н140, Ф160-Н140



3.2.3 Цефалометрический режим (Опция)

Цефалометрический режим



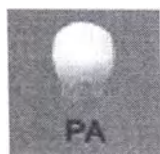
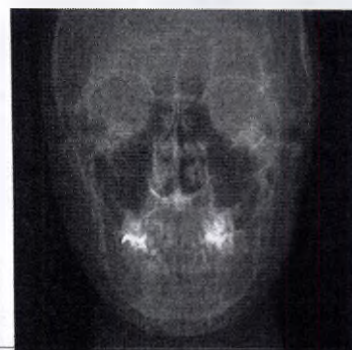
● Латеральная программа

Латеральная программа в цефалометрическом режиме предусматривает съемку пациента сбоку.



● Передне-задняя программа

Передне-задняя программа в цефалометрическом режиме предусматривает съемку черепа в передне-заднем направлении.



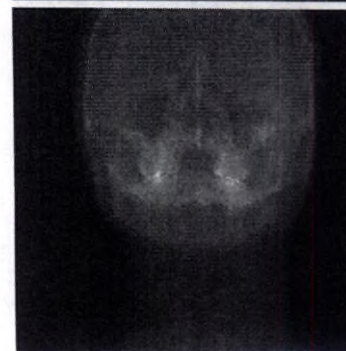
● Задне-передняя программа

Задне-передняя программа в цефалометрическом режиме предусматривает съемку черепа в задне-переднем направлении



● Проекция Уотерса

Проекция Уотерса соответствует такому положению пациента, когда последний располагается по франкфуртской плоскости, а съемка головы ведется с наклоном под углом 45 градусов относительно поверхности детектора.



Цефалометрический режим



● Программа «Задняя аксиальная проекция»

Программа «Задняя аксиальная проекция» предусматривает съемку по франкфуртской плоскости пациента, где поверхность детектора находится на уровне горизонта.



● Запястье

Программа «Запястье» предусматривает съемку запястья. Для выполнения съемки по этой программе используют специальную опорную пластину для запястья (опция).



3.3 Размер пациента



Размер пациента выбирают из 4 значков. Значки (слева направо) соответствуют размерам «крупный», «мужчина», «женщина» и «ребенок».

Доза излучения снижается по мере перехода к следующему размеру в направлении слева направо.

Параметры экспозиции автоматически изменяются в соответствии с выбранным размером пациента.

3.4 Скорость съемки и выбор качества изображения



Выберите разрешение изображения, которые Вы желаете использовать в Панорамном и Цефалометрическом режиме. Изображенные значки соответствуют (сверху вниз) следующим уровням скорости – Нормальная, Быстрая, HD. Выберите вариант «Быстрая»

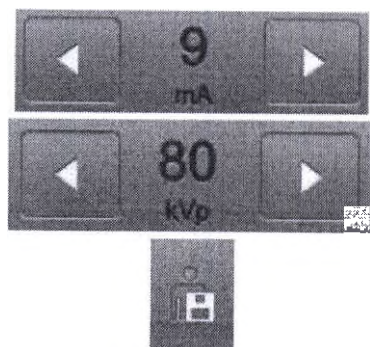
Быстрая: высокая скорость, разрешение изображения ниже, чем при HD. HD: резкие изображения, скорость – выше, чем при других вариантах.



Выберите разрешение изображения, которые Вы желаете использовать в Режиме КТ. Изображенные значки соответствуют (сверху вниз) следующим уровням: «Малая доза», «Нормальная», «Высокая четкость», «Высокое разрешение», «Эндодонтическая».

В каждой программе режима КТ (одиночный зуб, несколько зубов, челюсть и лицо) доступно не более 2 уровней разрешения.

3.5 Настройка параметров экспозиции



Нажимая на кнопки со стрелкой слева и справа от значения параметра, можно ступенчато изменять значения напряжения (кВп) и тока (мА).

Каждое нажатие изменяет значение напряжения на 1 кВп, а значение тока – на 0,5 мА (время экспозиции регулировать нельзя).

Измененные параметры экспозиции можно сохранить, нажав на кнопку Save (Сохранить).



Параметры экспозиции выбираются автоматически при выборе размера пациента и программы экспозиции. Если Вам требуется изменить параметры экспозиции самостоятельно, это можно сделать вручную.

3.6 Экран статуса устройства

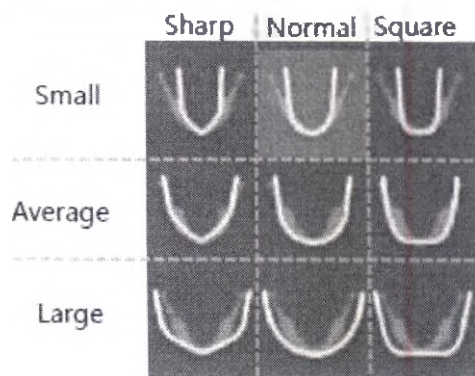
На экране статуса устройства отображаются готовность устройства к съемке или возможные неисправности.

Статус	Описание
	Показывает статус подключения устройства к ПК. Когда устройство подключено к ПК, этот значок отображается оранжевым цветом.
	Зеленый: возможна рентгенографическая съемка. Красный: невозможна рентгенографическая съемка (перегрев до температуры выше +55°C). Перед повторным использованием оборудование необходимо выключить, чтобы дать устройству остыть в течение 2-3 часов. После включения, убедитесь в готовности устройства к съемке. Показывает статус подключения датчика.



Прежде чем приступать к съемке, обязательно убедитесь в том, что устройство находится в состоянии готовности

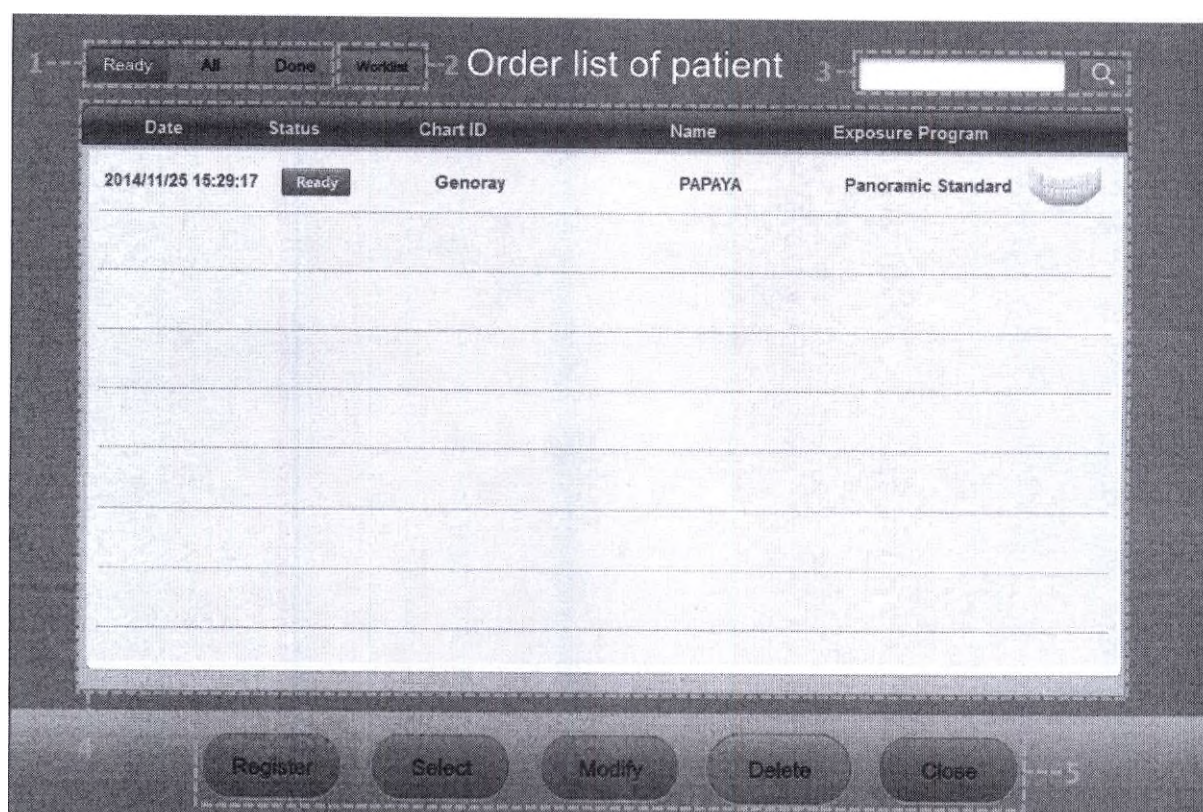
3.7 Выбор формы челюсти



Выберите подходящую форму и размер челюсти пациента (всего имеется 9 возможных вариантов: см. рисунок слева).

Small	Небольшая
Average	Средняя
Large	Крупная
Sharp	Острая
Normal	Нормальная
Square	Квадратная

3.8 Перечень исследований



При нажатии на перечень исследований, появляется окно управления перечнем исследований

Отображает информацию о зарегистрированных заказах пациентов за счет следующих возможностей фильтрации.

- 1) **Фильтр статуса заказа**
 - Готовые (Ready): Отображается информация о готовых заказах и заказах, имеющих статус ожидания.
 - Все (All): Отображается информация обо всех заказах.
 - Выполненные: Отображается информация о заказах, по которым съемка завершена.
- 2) **Перечень заданий** Загрузка информации о пациентах с сервера заданий.
- 3) **Поиск** Поиск информации о заказе.

- 4) Окно
информации о заказе
- Отображение информации о зарегистрированном заказе.
(Время экспозиции, статус, идентификатор, фамилия,
программа съемки и т.п.)
-

- 5) Кнопки управления
заказом
- Управление заказом.
- Register (Зарегистрировать): Оформить окно регистрации заказа.
 - Select (Выбрать): Выбрать зарегистрированный заказ из перечня исследований для получения снимка.
 - Modify (Изменить): - Изменить информацию о зарегистрированном заказе.
 - Delete (Удалить): Удалить информацию о зарегистрированном заказе.
 - Close (Заккрыть): Заккрыть перечень исследований и
возвратиться в главный экран ПУ.
-

3.8.1 Регистрация пациента

Нажмите на кнопку «Регистрация пациента»: появится всплывающее окно регистрации. Введите информацию о пациенте и выберите программу съемки.

Register

Patient ID

Patient name

Social security

Mobile phone

Address

Gender ☒ Female ☐ Male ☐ Other

Date of birth 2016-11-21

Email

Panoramic

- Standard
- Orthogonal
- Biting

TMJ

- Lateral
- PA
- Double Lat-PA

Sinus

- Lateral
- Lateral Med
- PA

Cephalometric

- Lateral
- AP
- PA
- Water's View
- SMV
- Carpus

CT

- Tooth
- Teeth
- Jaw
- TMJ
- Face

Cancel Register

3.9 Настройки

Задайте настройки для условий применения программы на ПУ PAPA YA 3D.

Title_Setting

The screenshot shows the 'Title_Setting' window with the 'Setting_General' tab selected. The 'General_Grp_Screen' section includes dropdowns for 'General_Langue' (ENG), 'General_Font' (Arial), 'General_DAP' (Not use), and 'General_DateF' (MM/DD/YYYY), along with a text field for 'General_ClinicN'. The 'General_Grp_Volume' section features a volume slider set to 50 and a checkbox for 'General_R_Mark'. The 'General_Grp_Info' section contains text fields for 'PAPAYA 3D OP' and 'PAPAYA 3D REC' (both showing '1.0.3.1-1.0.3.1'), and several empty fields for 'FPGA', 'General_MainBoard', 'General_LiftBoard', 'General_Collimator', 'General_ChinrestBc', 'General_Lanswitch', 'General_SerialNum', and 'General_SensorSe'. 'Cancel' and 'Save' buttons are at the bottom.

Обозначение вкладок	Объяснение
General (Общие)	Конфигурация экрана, оборудование и отображение версии программы
DB Server (Сервер БД)	Конфигурация экрана, оборудование и отображение версии программы
DICOM	Настройка внешнего канала связи и функций, связанных с DICOM
Technician (Техник)	Инженерный режим

3.9.1 General (Общие)

Screen		Volume Control	
Language	KOR		
Font	Arial	R Mark Display	
DAP	Not use	☐ R Mark	
Date Format	YYYY/MM/DD		
Clinic Name			
Version			
PAPAYA 3D OP	1.0.1.081-1.0.1.081		
PAPAYA 3D REC	1.0.1.081-1.0.1.081		
MainBoard			
Sound Board			
LIFT Board			
Collimator Board			
Chinrest Board			
Lan Switch Board			
Sensor Serial num	CAGC315		
Serial num			

Обозначение	Объяснение
Language (Язык)	Выбор языка
Font (Шрифт)	Выбор шрифта
DAP	Выбор измерения дозы на площадь на выходе
Date format (Формат даты)	Настройка формата даты
Clinic name (Название клиники)	Ввод/сохранение названия клиники
Volume control (Регулировка громкости)	Регулировка громкости звука устройства
R-Mark (Маркер положения)	Настройка печати маркера положения на изображениях printing out / not printing out
PAPAYA 3D OP (ПУ PAPAYA 3D)	Версия программы ПУ PAPAYA 3D
PAPAYA 3D REC (ЗАПИСЬ PAPAYA 3D)	Версия программы записи PAPAYA 3D REC
M/B (ГЛАВНАЯ ПЛАТА)	Версия главной платы PAPAYA 3D
Sound (Звук)	Звуковой контроллер PAPAYA 3D
Lift (Подъем)	Версия подъемника PAPAYA 3D
Collimator board (Плата коллиматора)	Версия платы коллиматора PAPAYA 3D
Chinrest board (Плата опоры для подбородка)	Версия платы опоры для подбородка PAPAYA 3D
Lan switch board (Плата LAN-коммутатора)	Версия платы LAN-коммутатора PAPAYA 3D board version
Sensor serial num (Серийный № сенсора)	Серийный номер сенсора
Serial num (Серийный №)	Серийный номер устройства PAPAYA 3D

3.9.2 DB Server (Сервер БД)

SQL Server Information

Server Name 127.0.0.1\WGENORAY Test

Triana Server Name 127.0.0.1\WGENORAY Test

Data Folder Information

Temp Image D:\TEMP ...

Triana image D:\Images ...

Parameters D:\Parameters ...

Test

Trouble shoot

☐ Encryption not supported on the client

☐ Patch network file sharing problem

☐ Set network adapter parameter

Start

Обозначение		Объяснение
SQL server information (Информация о сервере SQL)	Server name (Имя сервера)	Задать путь для БД заказа
	Triana server name (Имя сервера Triana)	Задать путь к БД Triana
Data folder information (Информация о папке данных)	Temp image (Временное изображение)	Задать путь сохранения для изображений, управляемых ПУ PAPAUA 3D
	Triana image (Изображение Triana)	Задать путь сохранения для изображений, управляемых Triana
	Parameter (Параметр)	Задать путь к параметрам
Trouble shoot (Поиск и устранение неисправностей)	Click the each button to solve the problem (Выберите кнопки, соответствующие проблеме, подлежащей устранению)	

3.9.3 DICOM

Equipment Information

AETitle: TRIANA

Modality: PANORAMA / PX Modify Item

Storage Server

Preset: Insert Item Modify Delete Item Connect Test

MWL Server

☒ MWL Server

Information: AETITLE/127.0.0.1/104 Modify Connect Test

Modality: PX Insert Item Modify Item Delete Item

DICOM Printer

Preset: Insert Item Modify Delete Item Print Test

DICOM Image: D:\Parameters\WETC\WSPTE.dcm

DICOM Specific Character Set: ASCII (ISO_IR 6)

System Log

Reset

Linkage

☒ Use Linkage Triana

☒ Use ESM (Enterprise Study Management)

D:\Parameters\WESM Info

☐ Use Custom file Info

☐ Command Set

Designation (Обозначение)	Explanation (Объяснение)
Linkage (Связь)	Настройки совместимости интерфейса
Equipment information (Информация об оборудовании)	Ввод информации о машине для использования DICOM
Storage server (Сервер для хранения)	Настройки сервера для хранения DICOM
MWL server (Сервер MWL)	Настройка сервера заданий
DICOM printer (Принтер DICOM)	Настройка принтера DICOM
System log (Системный журнал)	Кнопка журнала проверок и печати результатов обработки

4. Получение изображений

4.1 Получение изображений

4.1.1 Запуск программного обеспечения Triana

Чтобы создать новую или открыть существующую запись пациента, выполните следующие действия:

Регистрация пациента

1) Регистрация пациента

Нажмите на кнопку регистрации пациента.



Patient Information

Patient Name	
Patient ID	
Date of birth	2016-06-20 EX)19700131(YYYYMMDD)
Gender	Others
Social security	
Referring Physician	
Category	
Access Number	
Patient Comment	
Study Description	
Email	
Address1	
Zip/Postal Code	
Home Phone	
Mobile Phone	

2) Зарегистрируйте нового пациента

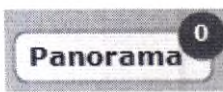
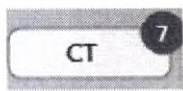
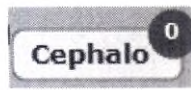
Введите «информацию о пациенте» в левой части окна регистрации пациента. Завершив ввод данных, нажмите на кнопке регистрации пациента (Register).

- 3) Открытие В перечне пациентов ("Patient List") найдите пациента по фамилии, существу номеру карту, дате регистрации и т.п., и зафиксируйте ввод двойным щелчком. ющей записи пациента
-



Прежде чем приступать к съемке, требуется, чтобы пациент снял имеющиеся на нем металлические предметы – такие, как слуховые устройства, брекетy, шпильки для волос и т.п. На кадре, сделанном с одним из описанных выше предметов, могут получиться отражения или тени. Шарф, галстук и т.п. также рекомендуется снять из соображений безопасности. Кроме того, необходимо обеспечить неподвижность пациента во время съемки.

ПУ

1)	  	Панорамный КТ Цефалометрия. (Опция)	Завершив Регистрацию пациента, выберите устройства в меню выбора (Selection). В Цефалометрическом режиме включена опция КТ, можно выбрать как Панорамный, так и Цефалометрический или КТ режимы.
2)		Кнопка получения изображения	Выберите устройство и нажмите на кнопку получения изображения. Отобразится экран ПУ для съемки.

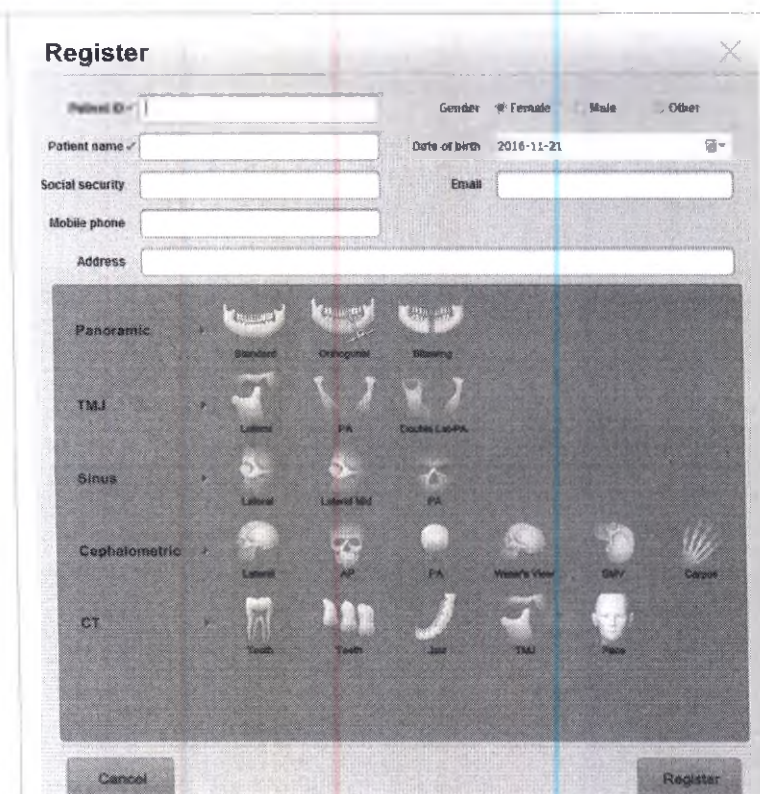


Подробнее см. руководство по TRIANA.

4.1.2 Оформление на PARAYA OP

Для регистрации в PARAYA OP выполните следующие действия.

1)

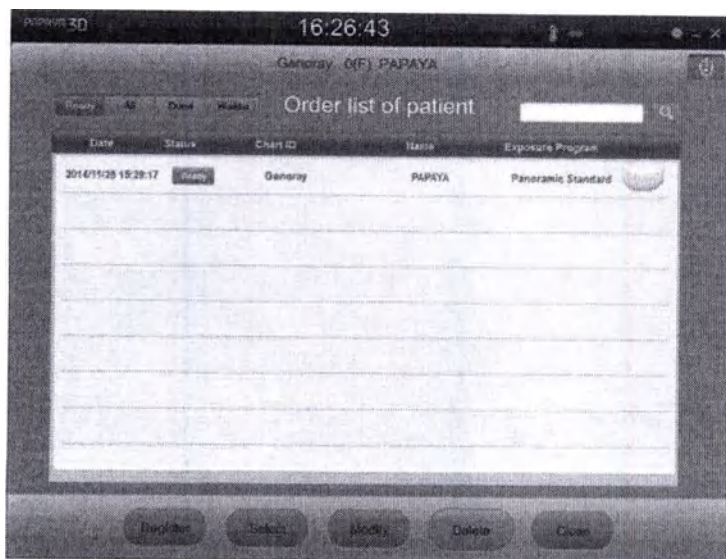


4. Получение изображений

Запустите перечень исследований, нажав на кнопку регистрации (см. 3.8).

Выбрав программу съемки и введя информацию о пациенте, завершите регистрацию, нажав на кнопку "Register" (Зарегистрировать).

2)



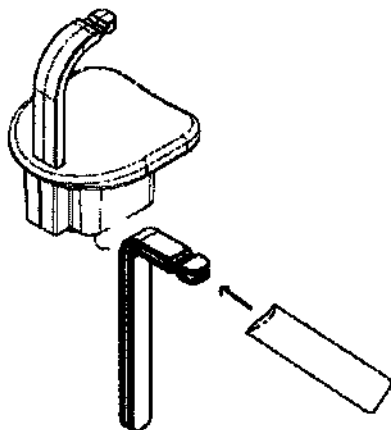
После регистрации информации в перечне исследований, отобразится перечень исследований.

4.2 Фиксация положения пациента

4.2.1 Панорамный режим

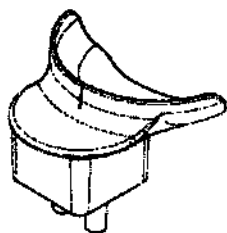
Панорамный режим предусматривает сканирование верхней и нижней челюсти.

1)



Установите на устройство опору для подбородка для стандартного режима. Используйте прикусное устройство с гигиенической накладкой.

Для каждого пациента используйте новую гигиеническую накладку.



Для адентичных пациентов предусмотрено специальное прикусное устройство.

Способ установки опоры для подбородка см. в пункте 2.2.2.

2)

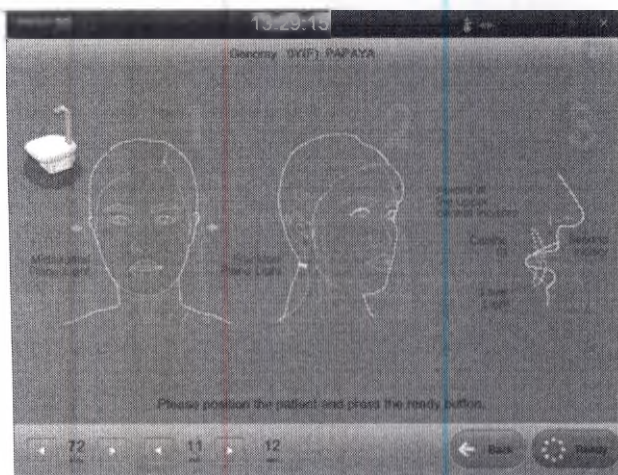
Запустите ПУ, выбрав регистрацию пациента и режим Панорамный (См. 4.1)

3)



Задайте параметры экспозиции и Панорамный режим на ПУ. Затем нажмите на кнопку "OK": на экране отобразится положение пациента

4)

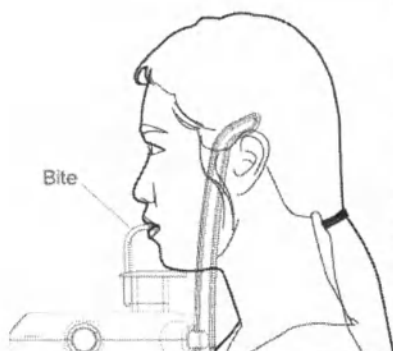


Задав положение пациента, отрегулируйте высоту по росту пациента с помощью кнопок управления.



После перехода в экран положения пациента невозможно изменить параметры экспозиции. Если необходимо изменить программу или параметры экспозиции, можно сбросить настройки, нажав кнопку "back" (назад).

5)



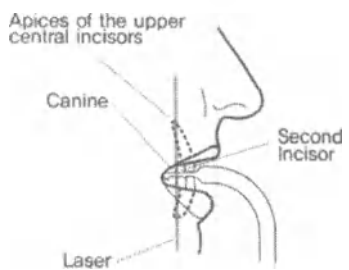
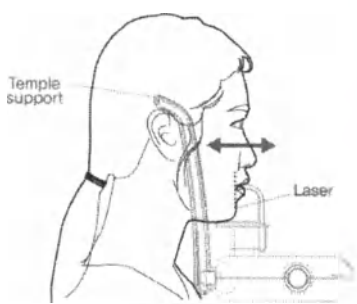
Покрыв прикусное устройство гигиенической накладкой, попросите пациента прикусить прикусное устройство, как показано на рисунке.

Bite	Прикусная стойка
------	------------------

6)		Расположите пациента в соответствии с положением с открытым/закрытым ртом. Если пациенту трудно поднять шею, отрегулируйте высоту устройства с помощью регулировочной кнопки.
7)		Выставив положение пациента, попросите пациента взяться за рукоятку.
8)		Для точного позиционирования пациента, нажмите на кнопку включения лазера. В устройстве предусмотрены лазеры 3 типов. Перед съемкой важно обеспечить правильность расположения пациента для получения точных изображений.
9)		Установите срединный сагиттальный лазерный маркер по срединной сагиттальной плоскости пациента (поворачивая голову пациента).
10)		Установите лазерный маркер франкфуртской плоскости по франкфуртской плоскости пациента, регулируя угол наклона головы пациента. Для точного задания положения лазера установите высоту лазера, перемещая рукоятку регулирования лазера франкфуртской плоскости. Франкфуртская плоскость соответствует прямой линии, соединяющей верхнюю границу каждого ушного отверстия с нижней границей орбиты левого глаза 

4. Получение изображений

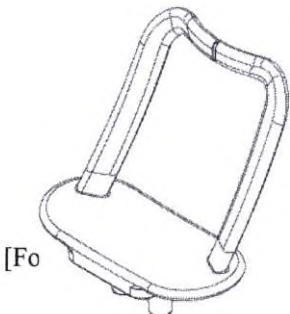
Midsagittal Plane Light	Срединная сагиттальная плоскость – световой маркер
Frankfort Plane Light	Франкфуртская плоскость – световой маркер

1)	 С помощью кнопок Вперед и Назад на панели управления оборудованием, направьте лазерный маркер клыка на клык пациента. - Кнопка Вперед: лазер перемещается в сторону пользователя - Кнопка Назад: лазер перемещается в направлении от пользователя  Лазер отключается автоматически через несколько минут после начала экспозиции.
2)	 Проверьте правильность расположения 3 лазерных маркеров, воспользовавшись височной опорой. Если положение выбрано неточно, отрегулируйте его.

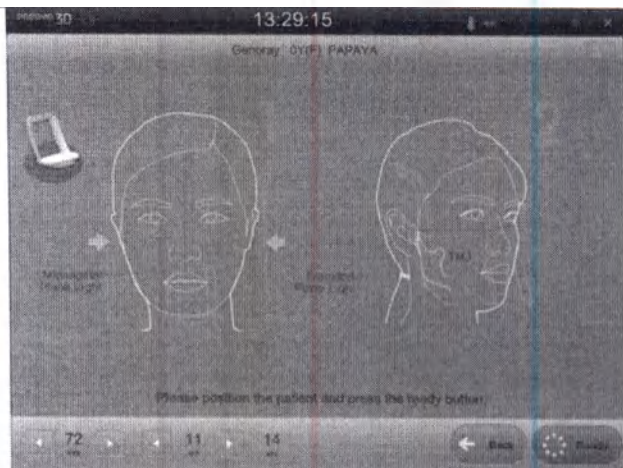
Apices of the upper central incisors	Верхушки корней верхних центральных резцов
Canine	Клык
Laser	Лазер
Second Incisor	Второй резец
Temple support	Височная опора

Режим ВНЧС

В режиме ВНЧС получают изображения нижних зубов со стороны ВНЧС.

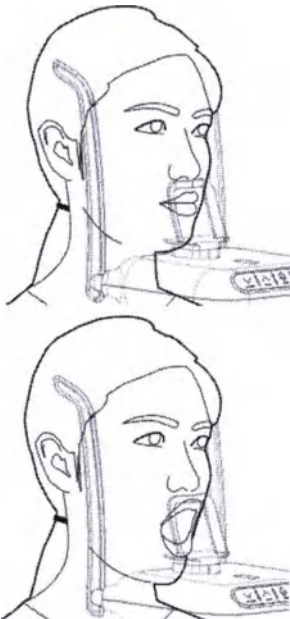
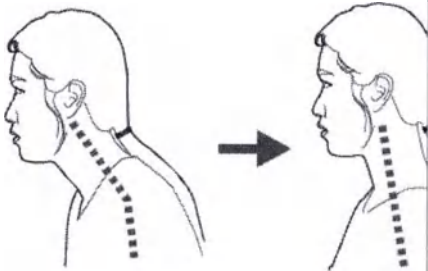
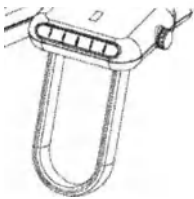
1)	 [Fo]	Установите на устройство опору для подбородка для режима ВНЧС.  Порядок установки опоры для подбородка см. в п. 2.2.2.
2)	Выбор пациента и Панорамной программы см. в 4.1.	
3)		Задайте режим ВНЧС и параметры экспозиции на ПУ и нажмите на кнопке “Confirm” (Подтвердить) в правом нижнем углу: появится экран управления положением пациента.

4)

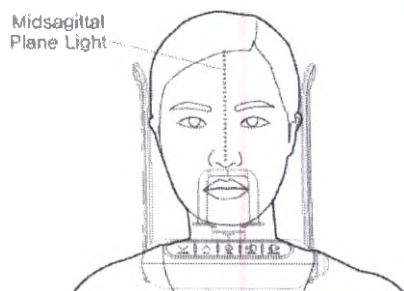


Задав положение пациента, установите высоту, используя кнопки управления.

После перехода в экран положения пациента, невозможно изменить параметры рентгеновского излучения. Если же необходимо изменить настройки программы или параметры экспозиции, можно сбросить настройки, нажав кнопку "back" (назад).

5)		Попросите пациента положить подбородок на опору, как показано на рисунке слева.  Положение пациента определяется условиями съемки с открытым/закрытым ртом.
6)		Покрыв прикусное устройство виниловой накладкой, попросите пациента прикусить прикусное устройство, как показано на рисунке.
7)		Если положение пациента выбрано верно, попросите пациента взяться за рукоятку.
8)		Разместив пациента на Прикусном блоке ВНЧС, нажмите на кнопку включения лазера на панели управления оборудованием. Лазер состоит из 3 лазерных устройств: для получения точного изображения необходимо обеспечить правильность расположения пациента относительно всех 3 лазерных устройств. 

9)

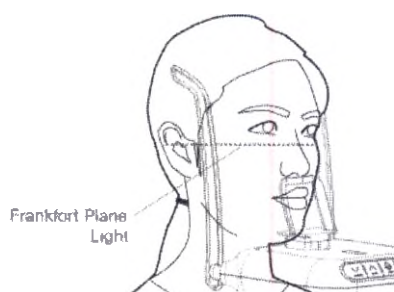


Включив лазер, установите срединный сагиттальный лазерный маркер по срединной сагиттальной плоскости пациента (поворачивая голову пациента).

Midsagittal Plane Light

Срединная сагиттальная плоскость – световой маркер

10)



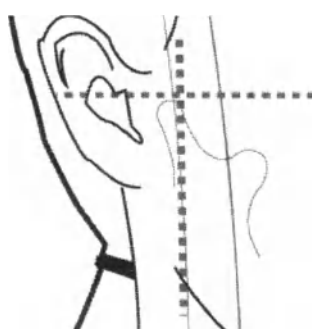
Установите лазерный маркер франкфуртской плоскости по франкфуртской плоскости пациента, регулируя угол наклона головы пациента. Для точного задания положения лазера установите высоту лазера, перемещая рукоятку регулирования лазера франкфуртской плоскости.



Франкфуртская плоскость соответствует прямой линии, соединяющей верхнюю границу каждого ушного отверстия с нижней границей орбиты левого глаза.



11)

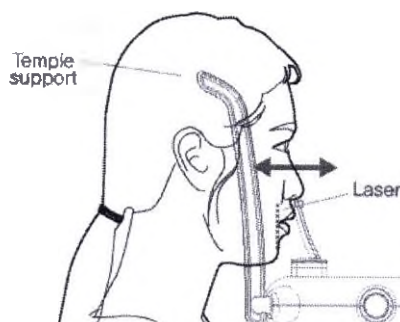


С помощью кнопок Вперед и Назад на панели управления оборудованием, направьте лазерный маркер клыка на клык пациента в режиме ВНЧС. Кнопка Вперед: лазер перемещается в сторону пользователя. Кнопка Назад: лазер перемещается в направлении от пользователя.

Если программа съемки установлена для режима ВНЧС в задне-передней проекции, переместите лазер маркера франкфуртской плоскости в положение, обозначенное лазером задне-передней проекции режима ВНЧС и отрегулируйте угол наклона головы пациента так, чтобы ВНЧС находился на линии лазера.



12)



Проверьте правильность расположения 3 лазерных маркеров, воспользовавшись височной опорой. Если положение выбрано неточно, отрегулируйте его.

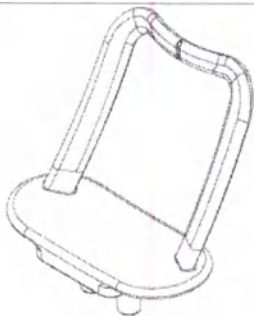


Лазер отключается автоматически через несколько минут после начала экспозиции.

Laser	Лазер
Frankfurt Plane Light	Франкфуртская плоскость – световой маркер
Temple support	Височная опора

Режим «Синус»

- 1)



Установите на устройство подставку для подбородка для режима «Синус».

 Порядок установки опоры для подбородка см. в п. 2.2.2.

[For Sinus mode]
- 2)

Выбор пациента и Панорамной программы см. в 4.1.
- 3)

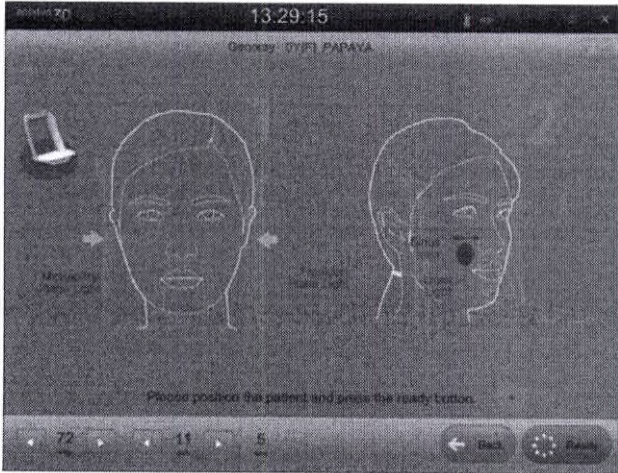
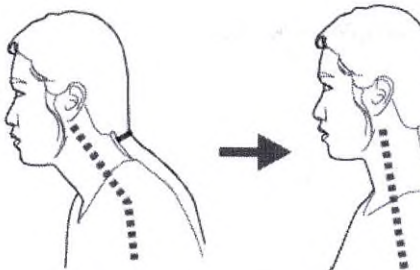
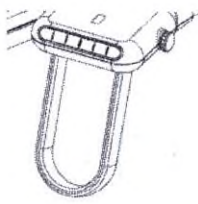


Задайте режим Синус и параметры экспозиции на ПУ и нажмите на кнопке “Confirm” (Подтвердить) в правом нижнем углу: появится экран управления положением пациента.

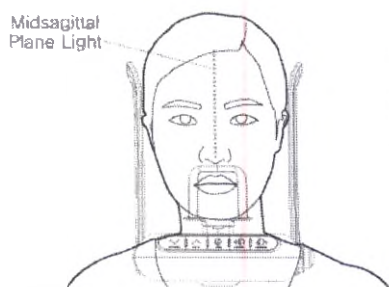


После перехода в экран положения пациента, невозможно изменить параметры рентгеновского излучения. Если же необходимо изменить настройки программы или параметры экспозиции, можно сбросить настройки, нажав кнопку “back” (назад).

4. Получение изображений

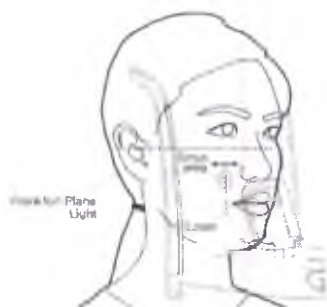
4)		
5)		Разместите пациента на Прикусном блоке ВНЧС, как показано на рисунке
6)		Расположите пациента в соответствии с положением с открытым/закрытым ртом. Если пациенту трудно поднять шею, отрегулируйте высоту устройства с помощью регулировочной кнопки.
7)		Выставив положение пациента, попросите пациента взяться за рукоятку.
8)		Для точного позиционирования пациента, нажмите на кнопку включения лазера.  В устройстве предусмотрены лазеры 3 типов. Перед съемкой важно обеспечить правильность расположения пациента для получения точных изображений.

9)

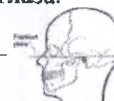


Включив лазер, установите срединный сагиттальный лазерный маркер по срединной сагиттальной плоскости пациента (поворачивая голову пациента).

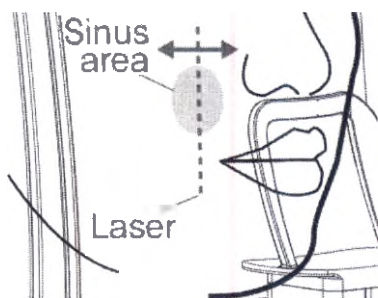
10)



Франкфуртская плоскость соответствует прямой линии, соединяющей верхнюю границу каждого ушного отверстия с нижней границей орбиты левого глаза.



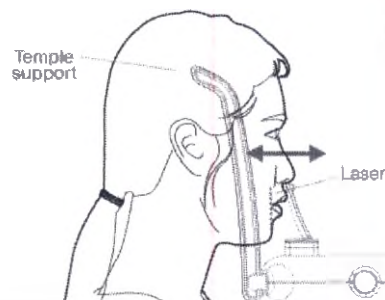
11)



С помощью кнопок Вперед и Назад на панели управления оборудованием в режиме «Синус», направьте лазерный маркер клыка на клык пациента в режиме ВНЧС. Кнопка Вперед: лазер перемещается в сторону пользователя. Кнопка Назад: лазер перемещается в направлении от пользователя.

Лазер отключается автоматически через несколько минут после начала экспозиции.

12)

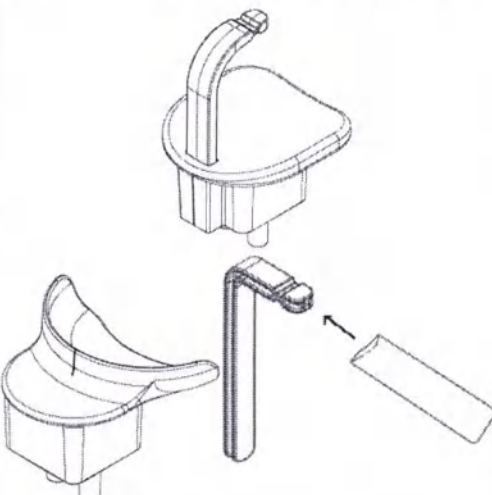


Проверьте правильность расположения 3 лазерных маркеров, воспользовавшись височной опорой. Если положение выбрано неточно, отрегулируйте его.

4. Получение изображений

Laser	Лазер
Frankfurt Plane Light	Франкфуртская плоскость – световой маркер
Temple support	Височная опора
Sinus Area	Зона пазухи
Midsagittal Plane Light	Срединная сагиттальная плоскость – световой маркер

Режим КТ

1)		Установите на устройство опору для подбородка для стандартного режима. Используйте прикусное устройство с гигиенической накладкой.  Для каждого пациента используйте новую гигиеническую накладку.
	[Для адентичных пациентов]	Для адентичных пациентов предусмотрено специальное прикусное устройство. Способ установки опоры для подбородка см. в пункте 2.2.2.

Запустите PAPAYA OP, выбрав регистрацию пациента и режим КТ (См. 4.1).

2)

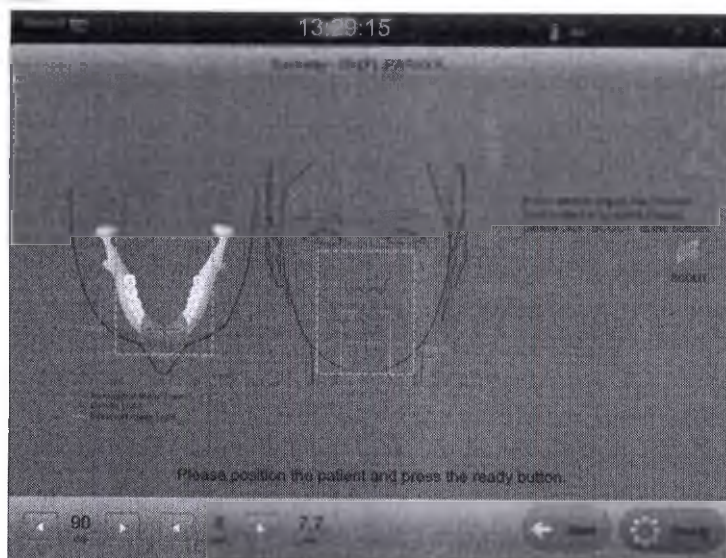


Задайте параметры экспозиции и Режим КТ на ПУ. Затем нажмите на кнопку "OK": на экране отобразится положение пациента.

Изменение размеров объема		Изменить высоту объема
		Изменить ширину объема
Качество изображения		Малая доза, Нормальное, Высокая четкость, Высокое разрешение, Эндодонтическое

4. Получение изображений

Задав положение пациента, отрегулируйте высоту по росту пациента с помощью кнопок управления.



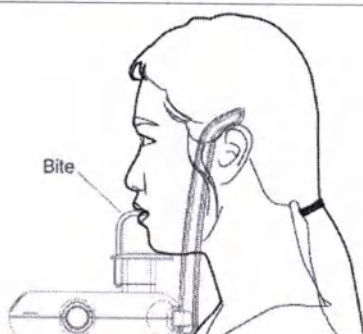
3)

Прежде чем сделать снимок в режиме КТ, нажмите на кнопку "SCOUT", чтобы получить более точное изображение.



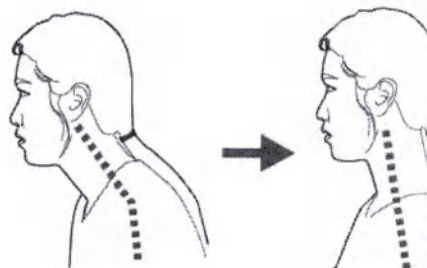
Теперь невозможно изменить параметры экспозиции. Если необходимо изменить программу или параметры экспозиции, можно сбросить настройки, нажав кнопку "back" (назад).

4)



Покрыв прикусное устройство гигиенической накладкой, попросите пациента прикусить прикусное устройство, как показано на рисунке.

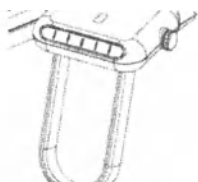
5)



Расположите пациента в соответствии с положением с открытым/закрытым ртом. Если пациенту трудно поднять шею, отрегулируйте высоту устройства с помощью регулировочной кнопки.

Bite

Прикусная стойка

6)		Выставив положение пациента, попросите пациента взяться за рукоятку.
7)		Для точного позиционирования пациента, нажмите на кнопку включения лазера.  Лазерные маркеры состоят из трех линий. Перед съемкой важно обеспечить правильность расположения пациента для получения точных изображений. Лазер франкфуртской плоскости автоматически устанавливается на основании размера поля обзора.

4.2.2 Цефалометрический режим (Опция)

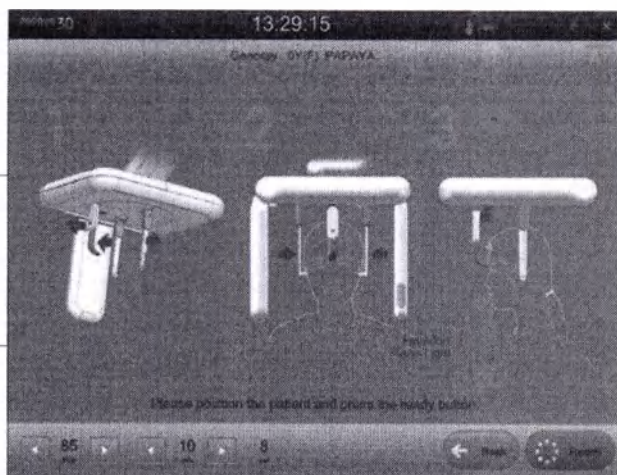
- 1) Запустите ПУ, выбрав регистрацию пациента и Цефалометрический режим (См. 4.1).

2)



Задайте параметры экспозиции и Режим на ПУ, после чего нажмите на кнопку "Confirm" (Подтвердить) в правом нижнем углу: вместо кнопки "Confirm" (Подтвердить) появится кнопка "Ready" (Готовность), и откроется экран регулировки положения пациента.

3)



Задав положение пациента, отрегулируйте высоту по росту пациента с помощью кнопок управления.

После нажатия кнопки 'Confirm' (Подтвердить) невозможно изменить параметры экспозиции. Если необходимо изменить программу или параметры экспозиции, можно сбросить настройки, нажав кнопку "back" (назад).

4)

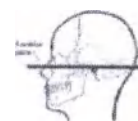


Расположите ушной ограничитель у ушного отверстия пациента и установите пациента в положение, соответствующее программе съемки.

5)

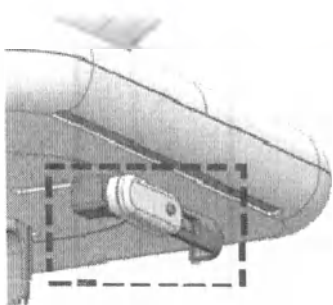
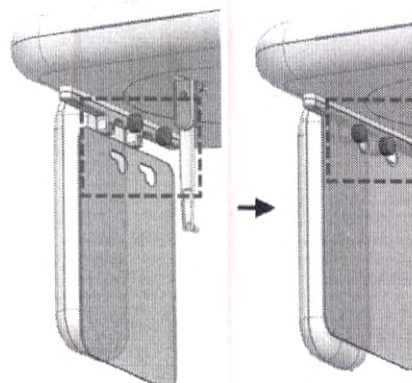
Нажмите на кнопку включения лазера устройства и установите пациента в требуемое положение, следя за тем, чтобы прикусное устройство было расположено надлежащим образом.

Луч лазера направлен горизонтально. Отрегулируйте угол поворота лазера и положение франкфуртской плоскости пациента в соответствии с программой съемки



Франкфуртская плоскость соответствует прямой линии, соединяющей верхнюю границу каждого ушного отверстия с нижней границей орбиты левого глаза.

4.2.5.1 Цефалометрический режим – Программа «Запястье» (опция)

1)		Расположите носовой ограничитель, как показано на рисунке.
2)		Расположите пластину опоры для запястья (опция) как показано на рисунке и зафиксируйте ее.
3)		Расположите запястье напротив пересечения осей на пластине опоры для запястья (Опция).
4)	Зарегистрируйте пациента, после чего выберите Цефалометрический режим. Используемый в дальнейшем метод совпадает с методом получения изображения в цефалометрическом режиме (см. 4.5.2).	

4.3 Порядок выполнения снимка



Положение пользователей во время съемки должно исключить вредное воздействие рентгеновского излучения.

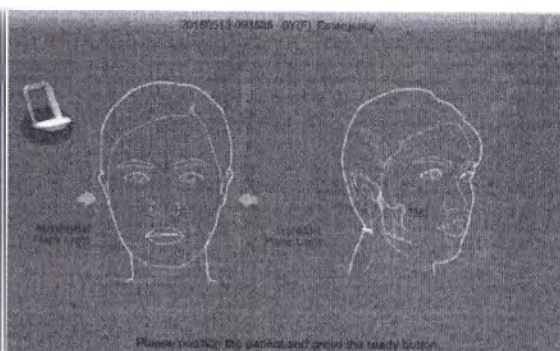


Во время съемки необходимо удерживать кнопку выключателя в нажатом положении. Если отпустить кнопку выключателя, съемка прекратится, а на экране появится сообщение об ошибке в связи с аномальным остановом устройства.

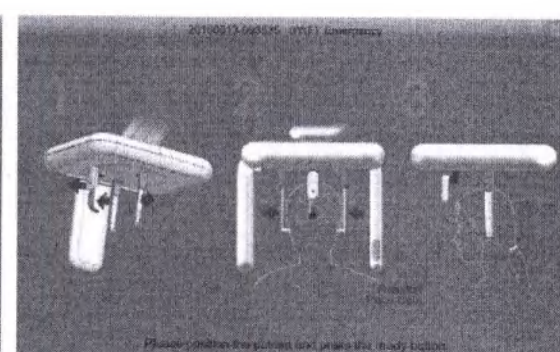
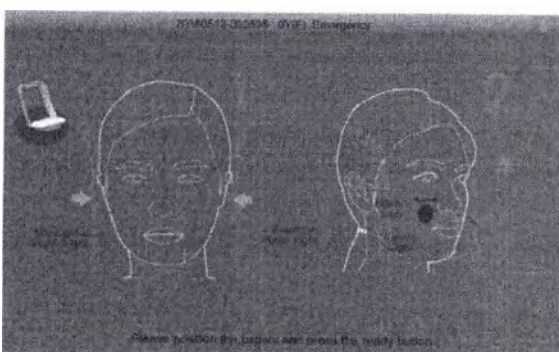


Во время съемки внимательно наблюдайте за состоянием пациента и устройства. В случае чрезвычайной ситуации, немедленно снимите руки с пульта и нажмите аварийный выключатель.

Зафиксировав положение пациента, попросите пациента не двигаться и нажмите на кнопку 'Ready' (Готовность) в правом нижнем углу PARAYA OP.

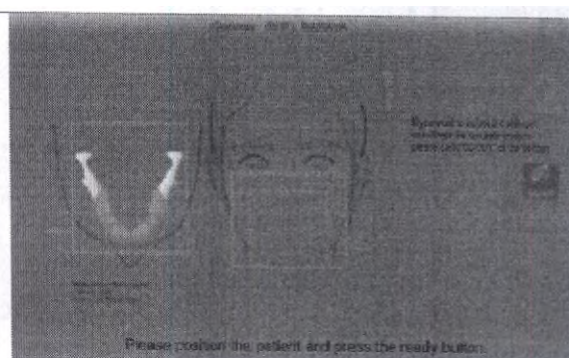
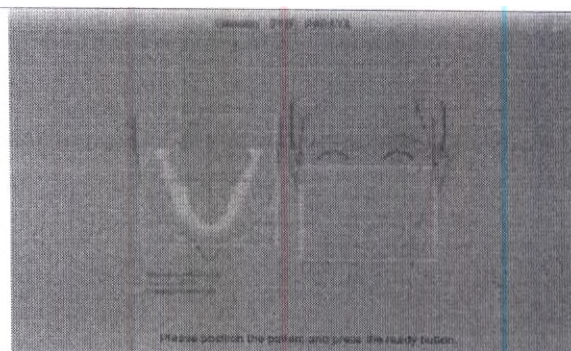


Панорамн



ЦЕФАЛО

4. Получение изображений

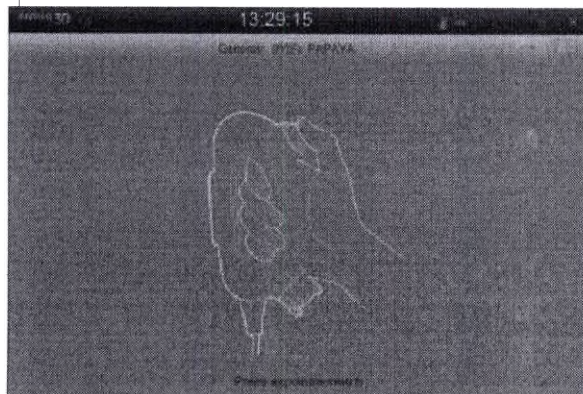


КТ:



После того как на ПУ появится напоминание о выполнении снимка, при нажатии выключателя начинается

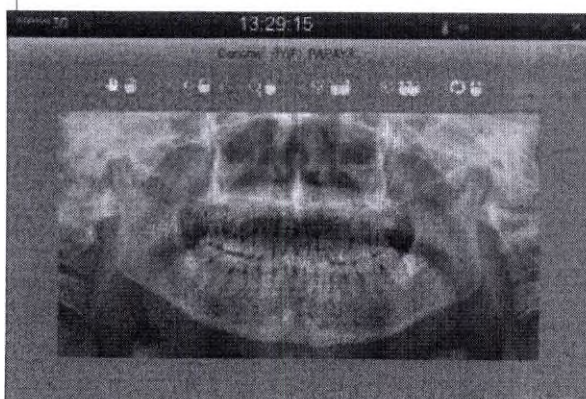
С началом съемки, на ПУ отображается соответствующее уведомление и процесс получения снимка, а по завершении съемки на ПУ выводится последнее изображение.



[Вид экрана при подготовке



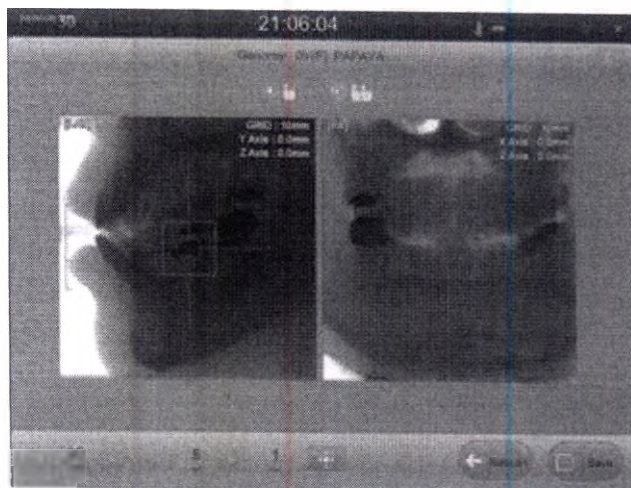
[Панорамная съемка на экране



[Результаты панорамной съемки на экране

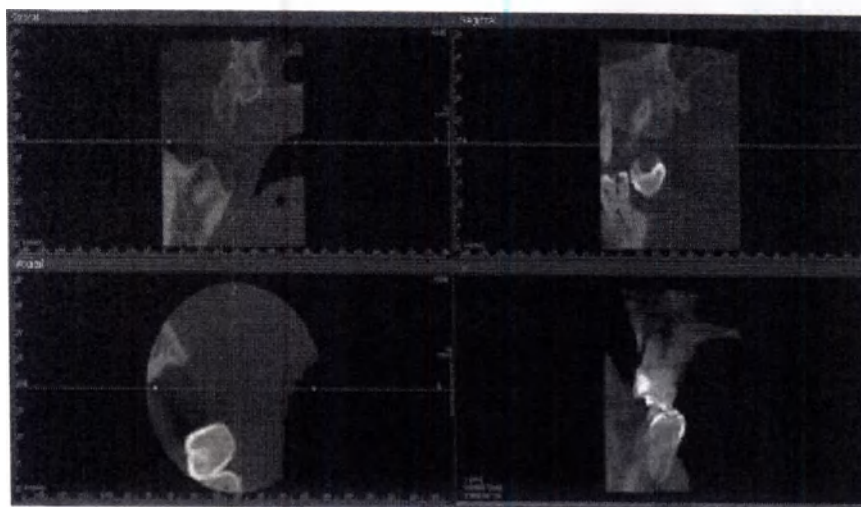
4. Получение изображений

В режиме KT SCOUT, можно получить более точное изображение, отрегулировав положение опоры для подбородка.



[3D :

В режиме KT, завершив съемку, нажмите кнопку "Save" (Сохранить). После этого включите программу TRIANA, чтобы просмотреть полученное изображение.



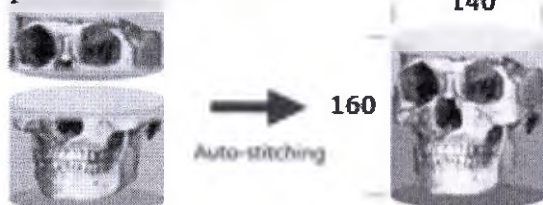
Во время съемки в режиме KT SCOUT, при повороте для съемки в латеральной, задне-передней проекции, будьте осторожны, чтобы не ударить пациента.



В режиме КТ Scout, после коррекции положения челюсти (при необходимости), нажмите на кнопку Move  «Переместить», чтобы точнее выставить положение зуба.

5)

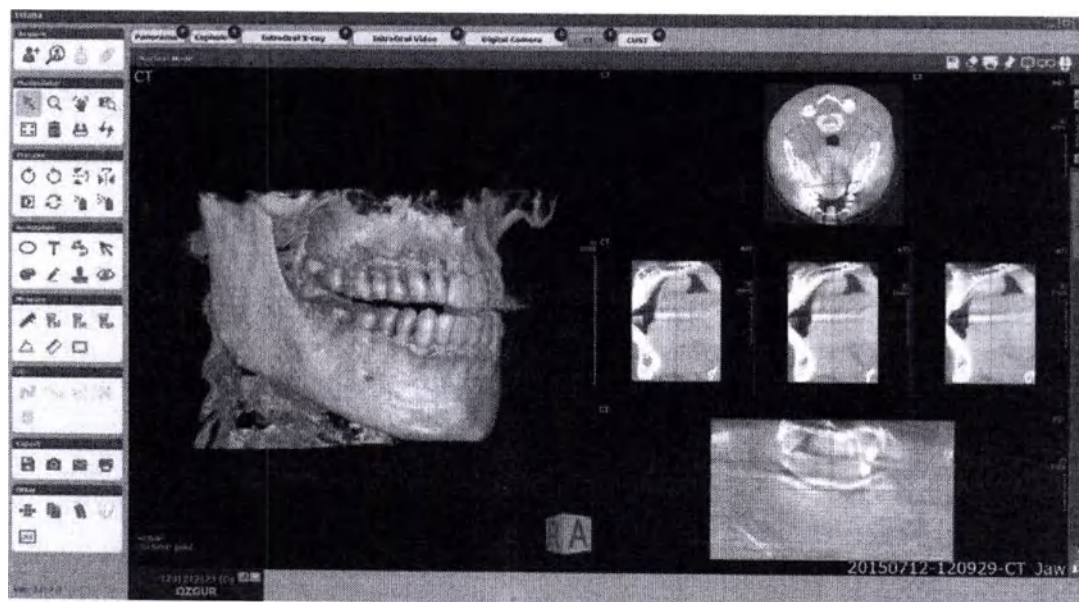
По программе КТ Лицо («СШИВАНИЕ»), выполняют два снимка подряд, которые затем автоматически «сшиваются».



По завершении первой части съемки, прибор перемещают, следя за тем, чтобы пациент оставался неподвижным.

В режиме КТ, по завершении съемки, сохраните полученные изображения, нажав на слове 'Save' (Сохранить), после чего просмотрите результаты съемки в программе TRIANA.

6)



[CT scan confirmed in TRIANA]

Auto-stitching

Автоматическое «сшивание»

4.4 Сообщения о статусе

	Сообщение	Объяснение
1)	Please position the patient and press the ready button. / Расположите пациента и нажмите кнопку готовности.	Отображается на этапе шагов экспозиции. При нажатии кнопки готовности, начинается подготовка к съемке.
2)	Ready for exposure... / Готовность к съемке	Отображается в положении для съемки после нажатия кнопки готовности
3)	Press exposure switch / Нажмите выключатель экспозиции	Указывает на завершение подготовки к съемке. При нажатии выключателя экспозиции и проведении съемки, появится экран получения изображения.
4)	Scanning... (Сканирование...)	Статус получения изображения отображается при нажатии кнопки экспозиции.
5)	Return to initial position. / Возврат в исходное положение	Отображается при перемещении поворотной части в исходное положение.
6)	Failure in scan/return process / Сбой в процессе сканирования/возврата	The above message is displayed when the image acquisition is interrupted. Отображается в случае перерыва в получении изображения.
7)	Image reconstructing / Реконструкция изображения	По завершении записи изображения, появляется во время шагов обработки изображения в режимах Панорамный/Цефалометрический/ВНЧС/СИНУС
8)	Image correcting / Коррекция изображения	По завершении записи изображения, появляется во время шагов обработки изображения в режимах Панорамный/Цефалометрический/ВНЧС/СИНУС
9)	Image Processing / Обработка изображения	По завершении записи изображения, появляется во время шагов обработки изображения в режимах Панорамный/Цефалометрический/ВНЧС/СИНУС
10)	Emergency / Аварийный выключатель	Указанное сообщение отображается при нажатии Аварийного выключателя.
11)	Please wait. The machine is still moving. / Подождите: устройство продолжает движение.	Указанное сообщение отображается, когда устройство находится в движении.
12)	Position the ear-post like above illustration. / Расположите ушной упор, как показано на рисунке.	Указанное сообщение отображается, когда положение ушного упора не подходит для выбранной программы съемки. Расположите ограничитель, как показано на рисунке.
13)	Position the nasal like above illustration. / Расположите носовой упор, как показано на рисунке	Указанное сообщение отображается, когда положение носовой упор не подходит для выбранной программы съемки. Расположите ограничитель, как показано на рисунке.
14)	CT reconstructing... / КТ-реконструкция...	На экране отражается процесс реконструкции КТ.

4.5 Изменение изображения

После того как съемка будет завершена, на экране отобразится изображение: прежде чем сохранить изображение, нажав на соответствующую кнопку ("save"), его можно изменить

● Общие

Функция	Способ изменения	Объяснение
	Потянуть левой кнопкой мыши	Переместить изображение в пределах окна (ВВЕРХ/ВНИЗ/влево/вправо)
	Потянуть правой кнопкой мыши	Регулировка яркости
	Потянуть одновременно левой и правой кнопками мыши	Увеличение или уменьшение масштаба
	Выполнить двойной щелчок левой кнопкой мыши	Вписать изображение в размер окна
	Выполнить двойной щелчок правой кнопкой мыши	Инициализировать изображение на уровне, существовавшем до регулировки яркости
	Переместить колесико мыши вверх или вниз	Многофокусный режим с изображением предыдущего/следующего вида

● Режим КТ

Функция	Способ изменения	Объяснение
	Переместить колесико мыши вверх или вниз	Перейти к предыдущему/следующему виду
	Потянуть правой кнопкой мыши	Регулировка яркости
	Выполнить двойной щелчок правой кнопкой мыши	Сбросить изображение к состоянию, существовавшему до регулировки яркости

4.6 Интерфейс TWAIN

Если программа пользователя поддерживает интерфейс Twain, можно воспользоваться источником данных, именуемым "PAPAYA 3D" (TWAIN версия 2.1) и отправить сообщение в программу пользователя. Поддерживаются следующие способы отправки: Передача в собственном режиме и Передача в режиме буферизации памяти.

- Подключите сеанс TWAIN, выбрав вариант "PAPAYA 3D" среди источников данных TWAIN в программе пользователя
- В программе пользователя сформируйте команду Acquire (Получить), отправьте эту команду и перейдите в полноэкранный режим на ПУ.
- Выберите содержимое пунктов 3.2-3.6, в зависимости от режима экспозиции, выберите режим экспозиции и положение пациента после чего сделайте пробную съемку.
- После завершения шагов съемки обычным образом, нажмите на кнопку "save" (сохранить) и отправьте пользовательскую команду "PAPAYA 3D".
- По завершении передачи, экран ПУ автоматически закроется, после чего осуществляется выход из сеанса.



В режиме КТ PAPAYA 3D интерфейс TWAIN не поддерживается.

4.7 Дополнительная функция PAPAYA OP

Send to DICOM Server

Burn to CD

Add Order

Open Folder

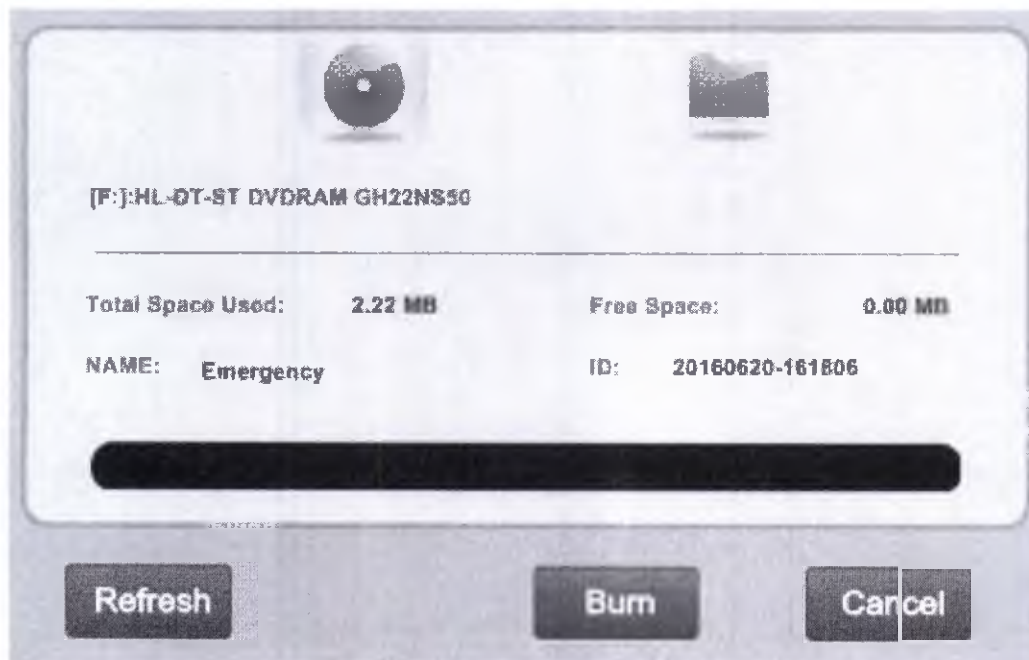
PAPAYA OP позволяет осуществлять запись на CD, отправлять данные на сервер DICOM, регистрировать дополнительный заказ, а также открывать папку данных пользователя. Запись на CD и функция отправки на сервер DICOM доступны для пациента, который завершил съемку. Если щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать пациента, появится всплывающее меню для выбора дополнительной функции.

4.7.1 Отправка на сервер DICOM

- 1) Выберите функцию отправки (send) во всплывающем меню: эта функция позволяет задать отправку изображения на сервер DICOM.
- 2) Информация сервера DICOM записывается на 2.9.3 и с левой стороны вкладки опции DICOM, и настраивается на Сервере хранилища.
- 3) После нажатия кнопки "Insert Item" (Вставить объект) появляется окно ввода информации: введите Название (AETitle), IP, Порт и Время ожидания (Timeout), после чего нажмите на кнопку "Insert" (Вставить).
- 4) В предустановленном перечне Серверов хранилища выберите сервер для отправки данных и завершите операцию нажатием кнопки "Save" (Сохранить).

4.7.2 Запись на CD

После выполнения снимка, последний можно сохранить на CD-ROM или на жесткий диск. Во всплывающем меню выберите "Save to CD" (Сохранить на CD) и перейдите к окну записи на CD.



Процедура записи на CD выполняется следующим образом:

- 1) Выберите накопитель, на который вы собираетесь сохранить изображение, из перечня устройств справа.
- 2) Проверьте Общее используемое пространство, Доступное пространство и нажмите на кнопку 'Burn' (Записать).
- 3) Когда запись будет завершена, выйдите из окна, нажав на кнопку 'Close' (Заккрыть).
- 4) Если вы собираетесь сохранить изображение на жесткий диск или USB, выберите путь для сохранения, нажмите на кнопку () и запустите запись.
- 5) Вместе с видео можно сохранить программу для просмотра изображений CDSee.
- 6) Если накопитель подключен, но его невозможно выбрать, так как он не отображается в перечне устройств, нажмите на кнопку Refresh (обновить), чтобы обновить перечень устройств.



В папке CDSee найдите файл CDSee.exe и с помощью этой программы просмотрите сохраненное изображение.

4.7.3 Регистрация дополнения к исследованию

Предусмотрена дополнительная функция, позволяющая выбрать для ранее зарегистрированного пациента только программу, не вводя заново основные персональные данные, если пациент зарегистрирован в перечне пациентов, требующих дополнительной съемки.

- 1) Если требуется добавить пациентов после выполнения снимка, следует закрыть вкладку и создать запись пациента, щелкнув правой кнопкой мыши на кнопке 'Add Patient' (Добавить пациента).
- 2) Если вы выберете несколько пациентов с основными данными для выбранного статуса пациента, будет запущено окно обновления.
- 3) Если вы выберете программу и нажмете на кнопку 'Register' (Зарегистрировать), чтобы подтвердить эту программу для перечня пациентов.

4.7.4 Открытие папки пациента

При выборе открытия папки, открывается окно поиска, где будут сохраняться изображения.

5. Меры предосторожности по завершении работы. Правила хранения и технического обслуживания

5.1 Чистка

- 1) После использования аппарата выключите электропитание и отсоедините шнур электропитания.
- 2) Вынимать шнур следует придерживая его за штепсель, а не только за провод.
- 3) Детали, контактирующие с пациентом, оборудование и вспомогательные компоненты необходимо чистить и дезинфицировать таким образом, чтобы это не создавало препятствий для использования.
 - Крышки аппарата: осторожно протереть губкой или увлажненной тканью
 - Детали, контактирующие с пациентами: Очистить марлей или ватой, смоченной спиртом:
 - Не используйте едких дезинфицирующих или моющих средств.
 - Во время чистки, следите за тем, чтобы капли жидкости не попали внутрь аппарата.

5.2 Хранение

- 1) Не устанавливайте оборудование в месте, где оно может намокнуть.
- 2) Не устанавливайте оборудование в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- 3) Оборудование должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- 4) Не устанавливайте оборудование в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

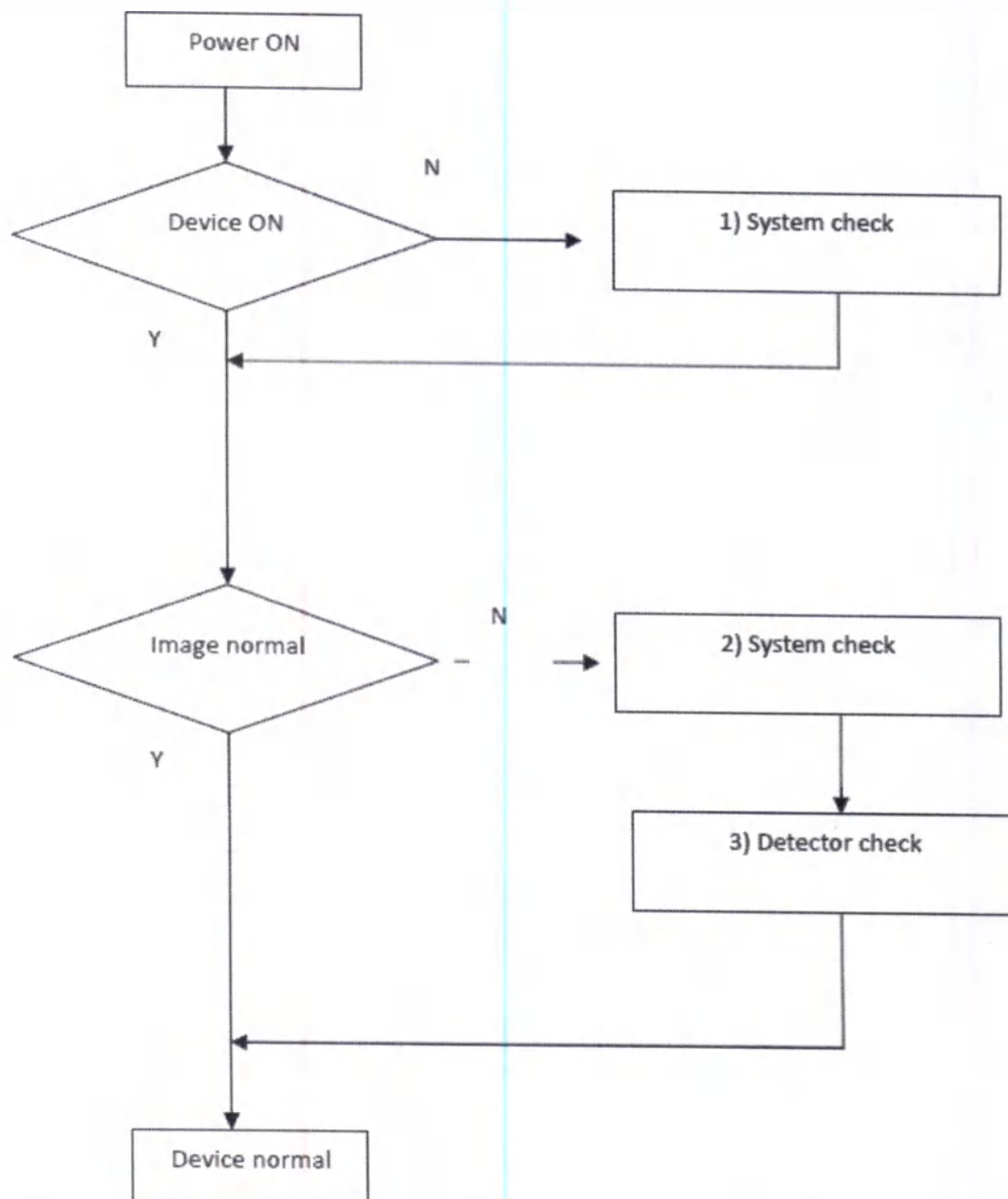
5.3 Техническое обслуживание

- 1) Пользователь обязан регулярно проверять аппарат на исправность. См. «Техническое обслуживание».
- 2) Если требуется использовать оборудование после продолжительного перерыва, из соображений безопасности необходимо предварительно убедиться в его исправности. Осмотр оборудования проводят специалисты авторизованного сервисного центра.

ПРИЛОЖЕНИЕ №4 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ВОЗМОЖНЫЕ МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ

1. Устранение неисправностей, устранение сообщений об ошибках и изменения

1.1 Диаграмма поиска неисправностей



Power ON	Питание ВКЛ
Device ON	Устройство ВКЛ
Image normal	Изображение нормальное
Device normal	Устройство работает нормально
System check	1) Проверка системы
System check	2) Проверка системы
Detector check	3) Проверка детектора

1) Проверка аппарата

- Нормально ли включается питание аппарата?
- Загорается ли СИД на SMPS?
- ВЫКЛ: Проверьте клеммы 'N' и 'L'
- ВКЛ: Проверьте наличие +24В на клемме +24V и RTN
- Проверьте предохранитель в держателе
- Проверьте предохранители F1, F2

2) Проверка изображения

- Если изображение на экране отсутствует
- Решение =>

(1) Проверьте нормальную генерацию рентг. излучения при помощи киловольтметра.

(2) Проверьте луч блока питания рентг. генератора при помощи усиливающего рентгеновского экрана

(3) Замените блок питания и плату привода

(4) Замените детектор

- Если изображение на экране темное

- Решение

(1) Проверьте нормальную генерацию рентг. излучения при помощи киловольтметра.

(2) Замените блок питания и плату привода

(3) Замените детектор

1.2 Порядок замены предохранителя

Откройте держатель предохранителя при помощи крестовой отвертки.

Предохранитель F1,F2, номинальные параметры
Название модели: 0326010.MXP
№ модели: 0326 Serise 250V 10A
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Little Fuse
Или аналогичные по характеристикам.

1.2. Ниже приведена таблица сообщений об ошибках.

Эти сообщения выводятся на главный экран рабочей панели при неправильной работе с аппаратом или неправильном функционировании аппарата по неизвестным причинам.

1)	№ кода	КОД-E001
	Сообщение об ошибке	Низкое значение kV
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска - Проверьте проявление после перезапуска ※ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Выходное значение меньше заданной величины kV. – Низкая температура рентгеновской трубки. – Неправильное подключение разъема рентгеновской трубки.
	Временное решение	– Проверьте кабели на предмет повреждения. – Используйте функцию "Ready" три раза, чтобы полностью прогреть аппарат.
	Постоянное решение	– Замените блок питания платы привода и жгут.
2)	№ кода	КОД-E002
	Сообщение об ошибке	Высокое значение kV
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ※ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Выходное значение больше заданной величины kV. - Неправильное подключение разъема рентгеновской трубки.
	Временное решение	– Проверьте кабели на предмет повреждения. – Используйте функцию "Ready" три раза, чтобы полностью прогреть аппарат.
	Постоянное решение	– Замените блок питания платы привода и жгут.

3)	№ кода	КОД-E003
	Сообщение об ошибке	Низкое значение mA
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Выходное значение меньше заданной величины mA. – Низкая температура рентгеновской трубки. – Неправильное подключение внутреннего жгута.
	Временное решение	– Проверьте кабели на предмет повреждения. – Используйте функцию " Ready " три раза, чтобы полностью прогреть аппарат.
	Постоянное решение	– Замените блок питания платы привода и жгут.
4)	№ кода	КОД-E004
	Сообщение об ошибке	Высокое значение mA
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Выходное значение больше заданной величины mA. – Неправильное подключение внутреннего жгута.
	Временное решение	– Проверьте кабели на предмет повреждения. – Используйте функцию " Ready " три раза, чтобы полностью прогреть аппарат.
	Постоянное решение	– Замените блок питания платы привода и жгут.
5)	№ кода	КОД-E005
	Сообщение об ошибке	Дисбаланс обратной связи 'mA'(OCP)
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.

	Причина	– Слишком большой ток блока питания. – Низкая температура рентгеновской трубки. – Неправильное подключение внутреннего жгута. – Аппарат выполняет экспонирование при повышенном рентгеновском излучении. – Неисправность вследствие статического напряжения или шумов.
	Временное решение	– Проверьте кабели на предмет повреждения. – Отключите питание и вновь включите аппарат через 10 минут.
	Постоянное решение	– Замените блок питания платы привода и жгут.
6)	№ кода	КОД-E006
	Сообщение об ошибке	Дисбаланс обратной связи 'kV'(ОСР)
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ※ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Слишком большой ток блока питания. – Низкая температура рентгеновской трубки. – Неправильное подключение внутреннего жгута. – Аппарат выполняет экспонирование при повышенном рентгеновском излучении. – Неисправность вследствие статического напряжения или шумов.
	Временное решение	– Проверьте кабели на предмет повреждения. – Отключите питание и вновь включите аппарат через 10 минут.
	Постоянное решение	– Замените блок питания платы привода и жгут.
7)	№ кода	КОД-E007
	Сообщение об ошибке	Высокая наружная температура блока питания.
	Способ устранения	– Отключите питание и вновь включите аппарат через 1 час.
	Причина	– При чрезмерном уровне экспонирования наружная температура блока питания поднимается. – Тепловое реле размыкается.
	Временное решение	– Проверьте кабели на предмет повреждения. – Отключите питание и вновь включите аппарат через 1 час.
	Постоянное решение	– Замените жгут и датчик.

8)	№ кода	КОД-E008
	Сообщение об ошибке	Высокая наружная температура блока питания.
	Способ устранения	– Отключите питание и вновь включите аппарат через 1 час.
	Причина	– При чрезмерном уровне экспонирования наружная температура блока питания поднимается. – Датчик температуры показывает высокое значение температуры.
	Временное решение	– Проверьте кабели на предмет повреждения. – Отключите питание и вновь включите аппарат через 1 час.
	Постоянное решение	– Замените блок питания платы привода и жгут.
9)	№ кода	КОД-E009
	Сообщение об ошибке	Во время экспонирования были выключены выключатели экспонирования.
	Способ устранения	– Если пользователь не выключал выключатель экспонирования, проверьте проявление после перезапуска. ✱Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Во время экспонирования были выключены выключатели экспонирования.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута к выключателю экспонирования.
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените выключатель экспонирования.
10)	№ кода	КОД-E010
	Сообщение об ошибке	Перегрузка оси поворота портала.
	Способ устранения	– - Убедитесь в наличии проявления после перезапуска. ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение положения поворота изменилось, но не было обнаружено в течение одной минуты.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута оси поворота, двигателя, энкодера и датчика. – Проверьте натяжение и повреждение резинового ремня на оси.
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените энкодер. – Если ремень натянут неправильно, повторите калибровку соединения. – Замените ремни, если они потресканы.
11)	№ кода	КОД-E011
	Сообщение об ошибке	Перегрузка оси Y поворота портала.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение положения поворота оси Y изменилось, но не было обнаружено в течение одной минуты.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута двигателя оси Y поворота и датчика.
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените двигатель, жгут и датчик.

12)	№ кода	КОД-E012
	Сообщение об ошибке	Перегрузка при перемещении датчика головной части.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска. ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение положения датчика головной части изменилось, но не было обнаружено в течение одной минуты.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута датчика двигателя оси и датчика.
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените двигатель, жгут и датчик.
13)	№ кода	КОД-E013
	Сообщение об ошибке	Перегрузка при перемещении датчика головной части.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение положения второго коллиматора изменилось, но не было обнаружено в течение одной минуты.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута двигателя оси второго коллиматора и датчика.
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените двигатель, жгут и датчик.
14)	№ кода	КОД-E014
	Сообщение об ошибке	Перегрузка при перемещении коллиматора.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение положения первого коллиматора изменилось, но не было обнаружено в течение одной минуты.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута двигателя оси первого коллиматора и датчика.
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените двигатель, жгут и датчик.
15)	№ кода	КОД-E015
	Сообщение об ошибке	Не загружена программа FPGA.
	Способ устранения	– Обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Отсутствует программа FPGA
	Временное решение	– Загрузите программу FPGA. – Замените материнскую плату.
	Постоянное решение	– Загрузите программу FPGA. – Замените материнскую плату.

4. Получение изображений

16)	№ кода	КОД-E016
	Сообщение об ошибке	Залипла кнопка экспозиции.
	Способ устранения	– Обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Залип выключатель экспозиции.
	Временное решение	– Проверьте залипание кнопки экспозиции.
	Постоянное решение	– Замените выключатель экспозиции.
17)	№ кода	КОД-E017
	Сообщение об ошибке	Отсутствует отклик от платы подъема.
	Способ устранения	– Обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Невозможен обмен данными с платой привода подъема.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута.
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените плату.
18)	№ кода	КОД-E018
	Сообщение об ошибке	Нет отклика выхода рентгеновского излучения
	Способ устранения	– Обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Нет отклика микросхемы на главную плату выхода рентгеновского излучения.
	Временное решение	– Замените материнскую плату.
	Постоянное решение	– Замените материнскую плату.
19)	№ кода	КОД-E019
	Сообщение об ошибке	Выходной сигнал рентгеновского излучения отличается от нормального.
	Способ устранения	– Обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Провал значения для главной платы выхода рентгеновского излучения.
	Временное решение	– Замените материнскую плату.
	Постоянное решение	– Замените материнскую плату.
20)	№ кода	КОД-E020
	Сообщение об ошибке	Отсутствует карта SD
	Способ устранения	– Обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Отсутствует карта SD.
	Временное решение	– Проверьте правильность установки карты SD.
	Постоянное решение	– Вставьте карту SD, в случае ошибки замените карту.

21)	№ кода	КОД-E021
	Сообщение об ошибке	Отсутствуют голосовые файлы на карте SD.
	Способ устранения	– Обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Голосовые файлы на карте SD не существуют.
	Временное решение	– Прочитайте карту SD на ПК, чтобы проверить наличие файлов.
	Постоянное решение	– Проверьте, что объем загрузки карты равен 0kB, и обновите файл.
22)	№ кода	КОД-E022
	Сообщение об ошибке	Поворот в заданное положение не выполняется.
	Способ устранения	– Проверьте, что пациент создает помеху, и повторите поворот. ✳ Если поворот не происходит не по причине помехи, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Во время экспонирования процесс поворота прерывается из-за помехи, создаваемой пациентом или предметом, что приводит к остановке поворота.
	Временное решение	– Проверьте столкновение с пациентом или предметом. – Повторите экспонирование без пациента.
	Постоянное решение	– Проверьте подключение энкодера, при отсутствии дефектов замените главную плату или энкодер.
23)	№ кода	КОД-E023
	Сообщение об ошибке	Некорректная программа экспонирования (Вращение оси)
	Способ устранения	– Обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Некорректная пробная информация экспонирования.
	Временное решение	– Повторите экспонирование без пациента.
	Постоянное решение	– Переустановите программу ПК.
24)	№ кода	КОД-E024
	Сообщение об ошибке	Некорректная программа экспонирования (ось Y)
	Способ устранения	Обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Некорректная пробная информация экспонирования. – Ось Y поворотной детали перемещается назад или вперед на слишком большое расстояние.
	Временное решение	– Повторите экспонирование без пациента.
	Постоянное решение	– Переустановите программу ПК.
25)	№ кода	КОД-E025
	Сообщение об ошибке	Некорректная программа экспонирования (ось датчика головной части)
	Способ устранения	– Обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Некорректная пробная информация экспонирования.
	Временное решение	– Повторите экспонирование без пациента.
	Постоянное решение	– Переустановите программу ПК.

26)	№ кода	КОД-E026
	Сообщение об ошибке	Некорректная программа экспонирования (Ось второго датчика головной части)
	Способ устранения	– Обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Некорректная пробная информация экспонирования.
	Временное решение	– Повторите экспонирование без пациента.
	Постоянное решение	– Переустановите программу ПК.
27)	№ кода	КОД-E027
	Сообщение об ошибке	Некорректная программа экспонирования (Ось датчика первого коллиматора)
	Способ устранения	– Обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Некорректная пробная информация экспонирования.
	Временное решение	– Повторите экспонирование без пациента.
	Постоянное решение	– Переустановите программу ПК.
28)	№ кода	КОД-E028
	Сообщение об ошибке	Перегрузка при перемещении оси X опоры подборodka.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✳ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение положения изменилось, но не было обнаружено в течение одной минуты.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута двигателя оси X опоры подборodka, датчика
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените двигатель, датчик
29)	№ кода	КОД-E029
	Сообщение об ошибке	Перегрузка при перемещении оси Z опоры подборodka.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✳ Обратитесь в техническую службу/ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение положения изменилось, но не было обнаружено в течение одной минуты.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута двигателя оси Z опоры подборodka, датчика
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените двигатель, датчик

30)	№ кода	КОД-E030
	Сообщение об ошибке	Перегрузка при перемещении коллиматора вверх.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение положения изменилось, но не было обнаружено в течение одной минуты.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута двигателя верхней оси коллиматора, датчика
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените двигатель, датчик
31)	№ кода	КОД-E031
	Сообщение об ошибке	Перегрузка при перемещении коллиматора вниз.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение положения изменилось, но не было обнаружено в течение одной минуты.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута двигателя нижнего вала коллиматора, датчика
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените двигатель, датчик
32)	№ кода	КОД-E032
	Сообщение об ошибке	Перегрузка при перемещении коллиматора влево.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение положения изменилось, но не было обнаружено в течение одной минуты.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута двигателя левой оси коллиматора, датчика
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените двигатель, датчик
33)	№ кода	КОД-E033
	Сообщение об ошибке	Перегрузка при перемещении коллиматора вправо.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение положения изменилось, но не было обнаружено в течение одной минуты.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута двигателя правой оси коллиматора, датчика
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените двигатель, датчик

34)	№ кода	КОД-E034
	Сообщение об ошибке	Перегрузка оси вращения датчика.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение положения изменилось, но не было обнаружено в течение одной минуты.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута двигателя вала вращения датчика.
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените двигатель, датчик
35)	№ кода	КОД-E035
	Сообщение об ошибке	Перегрузка при перемещении FR-лазера.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение положения изменилось, но не было обнаружено в течение одной минуты.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута двигателя вала FR-лазера, датчика.
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените двигатель, датчик
36)	№ кода	КОД-E036
	Сообщение об ошибке	Перегрузка перемещения по вертикали датчика СТ
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение положения изменилось, но не было обнаружено в течение одной минуты.
	Временное решение	– Проверьте подключение жгута двигателя вертикального вала датчика, датчика
	Постоянное решение	– Если жгут исправен, замените двигатель, датчик
37)	№ кода	КОД-E037
	Сообщение об ошибке	Открыта дверь экранированной комнаты.
	Способ устранения	– Закройте дверь экранированной комнаты.
	Причина	– Открыта дверь экранированной комнаты.
	Временное решение	– Закройте дверь экранированной комнаты.
	Постоянное решение	– Закройте дверь экранированной комнаты. – Если это проявление после закрытия двери не устраняется, обратитесь в техническую службу.

38)	№ кода	КОД-E038
	Сообщение об ошибке	Несовместимая версия встроенной программы.
	Способ устранения	– Обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Проверка встроенной программы плат, используемых в оборудовании, показывает несовместимость установленной версии.
	Временное решение	– Проверьте версию встроенной программы каждой платы. Если установлена несовместимая программа, обновите программу до совместимой версии
	Постоянное решение	– Если установлена несовместимая программа, обновите программу до совместимой версии
39)	№ кода	КОД-E039
	Сообщение об ошибке	Во время инициализации оборудования происходит отмена поворота поворотной части.
	Способ устранения	– После проверки на столкновение с препятствием отключите и включите аппарат. ※ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Во время инициализации оборудования происходит остановка поворота по причине постороннего предмета.
	Временное решение	– Проверьте на столкновение с человеком или с предметом. – Выполните перезагрузку

Сообщение об ошибке

1)	№ кода	КОД-W001
	Сообщение об ошибке	Открыта дверь экранированной комнаты.
	Способ устранения	– Закройте дверь экранированной комнаты. ✱ Проверьте, открыта ли дверь экранированной комнаты во время экспонирования.
	Причина	Во время экспонирования открыта дверь экранированной комнаты.
	Временное решение	Закройте дверь экранированной комнаты.
	Постоянное решение	Если это проявление после закрытия двери не устраняется, обратитесь в техническую службу. Обратитесь в техническую службу.
2)	№ кода	КОД-W002
	Сообщение об ошибке	Требуется регулировка значения двигателя для платы опоры подбородка. Значение двигателя оси X опоры подбородка вышло за пределы.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Ось X опоры подбородка вышла за пределы перемещения
	Временное решение	– Проверьте записи ОР.
	Постоянное решение	Измените граничное значение двигателя оси X опоры подбородка.
3)	№ кода	КОД-W002
	Сообщение об ошибке	Требуется регулировка значения двигателя для платы опоры подбородка. Значение двигателя оси Z опоры подбородка вышло за пределы.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Ось Z опоры подбородка вышла за пределы перемещения.
	Временное решение	– Проверьте записи ОР.
	Постоянное решение	– Измените граничное значение двигателя оси Z опоры подбородка.
4)	№ кода	КОД-W003
	Сообщение об ошибке	Требуется регулировка значения двигателя для платы коллиматора. Значение верхнего двигателя коллиматора вышло за пределы.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение верхнего двигателя коллиматора вышло за максимальный предел перемещения.
	Временное решение	– Проверьте записи ОР.
	Постоянное решение	– Измените граничное значение верхнего двигателя коллиматора.

5)	№ кода	КОД-W003
	Сообщение об ошибке	Требуется регулировка значения двигателя для платы коллиматора. Значение нижнего двигателя коллиматора вышло за пределы.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение нижнего двигателя коллиматора вышло за максимальный предел перемещения.
	Временное решение	– Проверьте записи ОР.
	Постоянное решение	– Измените граничное значение нижнего двигателя коллиматора.
6)	№ кода	КОД-W003
	Сообщение об ошибке	Требуется регулировка значения двигателя для платы коллиматора. Значение левого двигателя коллиматора вышло за пределы.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение левого двигателя коллиматора вышло за максимальный предел перемещения.
	Временное решение	– Проверьте записи ОР.
	Постоянное решение	– Измените граничное значение левого двигателя коллиматора.
7)	№ кода	КОД-W003
	Сообщение об ошибке	Требуется регулировка значения двигателя для платы коллиматора. Значение правого двигателя коллиматора вышло за пределы.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Значение правого двигателя коллиматора вышло за максимальный предел перемещения.
	Временное решение	– Проверьте записи ОР.
	Постоянное решение	– Измените граничное значение правого двигателя коллиматора.
8)	№ кода	КОД-W004
	Сообщение об ошибке	Требуется регулировка значения вертикального двигателя детектора Значение вертикального двигателя детектора вышло за пределы.
	Способ устранения	– Убедитесь в наличии проявления после перезапуска ✱ Если проявление повторяется, обратитесь в техническую службу.
	Причина	– Вертикальный двигатель датчика вышел за максимальный предел перемещения.
	Временное решение	– Скопируйте данные калибровки с компакт диска.
	Постоянное решение	– Измените граничное значение вертикального двигателя датчика.

Текст ошибки программного обеспечения

1)	Код ошибки	CODE-S001
	Текст ошибки	Невозможно выделить память для получения изображения.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
2)	Код ошибки	CODE-S002
	Текст ошибки	Невозможно подготовить сенсор.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
3)	Код ошибки	CODE-S003
	Текст ошибки	Пациент не зарегистрирован.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
4)	Код ошибки	CODE-S004
	Текст ошибки	Получение изображения прервано.
	Способ устранения	- Проверить нижеперечисленное. Обновление Windows, сетевой экран, антивирус или сетевой статус (IG) ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
5)	Код ошибки	CODE-S005
	Текст ошибки	Не пройдена регистрация крепления для пленки.
	Способ устранения	- Проверьте меню настроек. (DB Server->Data Folder Information)
6)	Код ошибки	CODE-S006
	Текст ошибки	Файл калибровки не существует.
	Способ устранения	- Проверьте файл данных калибровки или серийный номер сенсора. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.

4. Получение изображений

7)	Код ошибки	CODE-S007
	Текст ошибки	Не удалось подключиться к сервису 'HIVE'
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
8)	Код ошибки	CODE-S008
	Текст ошибки	Ошибка данных TDI.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
9)	Код ошибки	CODE-S009
	Текст ошибки	Файл информации о съемке не был создан.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
10)	Код ошибки	CODE-S010
	Текст ошибки	Ошибка получения изображения (недостающие данные).
	Способ устранения	- Нестабильный сетевой статус, или нестабильное состояние ПК. Проверить статус сетевого подключения; если все в порядке, перезагрузить ПК (1 Гбит/с). ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
11)	Код ошибки	CODE-S011
	Текст ошибки	Реконструировано только первое изображение.
	Способ устранения	- Проверьте кнопку включения съемки. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
12)	Код ошибки	CODE-S012
	Текст ошибки	Сетевой статус нестабилен.
	Способ	- Проверить статус сетевого подключения.
13)	Код ошибки	CODE-S013
	Текст ошибки	Не поддерживается видеокарта.
	Способ	- Проверьте спецификации видеокарты
14)	Код ошибки	CODE-S014
	Текст ошибки	Спящий режим сенсора: ВКЛ.
	Способ устранения	Сенсор еще не готов. Выполните съемку повторно. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.

4. Получение изображений

	Код ошибки	CODE-S015
	Текст ошибки	Недостаточно емкости накопителя Z.
	Способ устранения	Подтвердить установку накопителя Z. Проверить установленную емкость накопителя Z. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
16)	Код ошибки	CODE-S016
	Текст ошибки	Отсутствуют файлы GCP.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
17)	Код ошибки	CODE- S017
	Текст ошибки	Ошибка общей папки.
	Способ устранения	- Проверить меню настроек. (DB Server->Data Folder Information)
18)	Код ошибки	CODE- S018
	Текст ошибки	Не удалось создать файл DCM.
	Способ устранения	- Проверить «путь к файлу DCM» в файле журнала. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
19)	Код ошибки	CODE- S019
	Текст ошибки	Не удалось подключиться к серверу перечня заданий.
	Способ устранения	- Проверить нижеследующее. → Настроить службу перечня заданий. (DICOM->MWL Server) → Set worklist service. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
20)	Код ошибки	CODE- S020
	Текст ошибки	Не удалось найти файл 'CT ExposureProgram custom preset' (Пользовательские настройки программы съемки в режиме КТ).
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
21)	Код ошибки	CODE- S021
	Текст ошибки	Угол поворота детектора - неверный.
	Способ устранения	- Требуется регулировка значения угла поворота панорамного детектора (см. техническое руководство.) ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.

4. Получение изображений

22)	Код ошибки	CODE- S022
	Текст ошибки	Угол поворота детектора - неверный.
	Способ устранения	- Требуется регулировка значения угла поворота детектора КТ (см. техническое руководство.) ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
23)	Код ошибки	CODE-S023
	Текст ошибки	Не удалось инициализировать папку, связанную со съемкой.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
24)	Код ошибки	CODE- S024
	Текст ошибки	Не удалось подключиться к детектору
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
25)	Код ошибки	CODE- S025
	Текст ошибки	Ошибка буфера получения изображения
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
26)	Код ошибки	CODE- S026
	Текст ошибки	Не удалось подключиться к банку детектора
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
27)	Код ошибки	CODE- S027
	Текст ошибки	Не удалось получить доступ к файлу
	Способ устранения	- Проверить 'tif file path' (путь к файлу tif) в файле журнала. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
28)	Код ошибки	CODE- S028
	Текст ошибки	Настройка экспозиции не верна.
	Способ устранения	- Проверить нижеперечисленное в файле журнала. → Путь к файлу GER. → Выбрать детектор (Панорамный/Цефалометрический). ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
29)	Код ошибки	CODE- S029
	Текст ошибки	Файл 'exposure_program.ini' не найден.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.

4. Получение изображений

30)	Код ошибки	CODE- S030
	Текст ошибки	Нет информации о данных съемки.
	Способ устранения	- Повторить съемку. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.
31)	Код ошибки	CODE- S031
	Текст ошибки	Не удалось найти драйвер TWAIN.
	Способ устранения	- Перезапустите программу. ※ При сохранении симптомов, обратитесь с запросом об обслуживании.

서울시 서초구 남부순환로 2561
106호(서초동, 원효빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813
(팩스) 02-3487-4848

등부 2019년 제 2928호

Registered No. 2019-2928

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증명서 ----- 에

JOONA PARK -----

기재된 주식회사 제노레이 -----

대표이사 박 병 옥 -----

attorney-in-fact of

GENORAY CO., LTD. -----

BYUNG-UK PARK/PRESIDENT -----

의 대리인 박주나 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached Certificate -----

2019년 04월 22일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

22nd day of Apr. 2019 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

주 소 서울시 서초구 남부순환로 2561

District Prosecutor's Office

106호(서초동, 원효빌딩)

Suite 106, 2561, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Attorney-at-Law

이 준 훈

JOON HOON LEE

본 사무소는 인가번호 제16호에 의거하여
2009년 05월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, May. 2009 Under Law No.16.

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by JOON HOON LEE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and
Law

Certified

5. at Seoul

6. 22/04/2019

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2019Q7WG8Q0

9. Seal/ stamp

10. Signature



Kim Jae-il

Kim Jae-il

Регистрационный номер 2019 – 2928

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Рельефная печать: / Центр оказания юридических услуг по вопросам интеллектуальной собственности/

Центр оказания юридических услуг по вопросам интеллектуальной
собственности

Suit 106, 2561, Nambusunhwan-ro,
Seocho-gu, Сеул, Корея

210мм x 297мм
70 г/м²

Регистрационный № 2019-2928

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ДЖУНА ПАРК, -----

уполномоченный представитель компании
GENORAY. CO., LTD -----

ПРЕЗИДЕНТ BYUNG-UK PARK -----

предстал предо мной и подтвердил
подлинность подписи вышеуказанного
президента на приложенном Сертификате -----

Данный факт настоящим удостоверяю
22 апреля 2019 года в указанном офисе.

**Центр оказания юридических услуг по
вопросам интеллектуальной собственности**

В составе структуры
Центрального управления в Сеуле
Офиса районной прокуратуры

Suit 106, 2561, Nambusunhwan-ro,
Seocho-gu, Сеул, Корея

/подпись/
Уполномоченный сотрудник

ДЖУН ХУН ЛИ

Настоящий офис был уполномочен
Министерством юстиции Республики Корея на
осуществление нотариальных действий с 7 мая
2009 г. на основании закона № 16.

210мм x 297мм
70 г/м²

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961г.)

10. Подпись:

Ким Джаэ-ил

/Печать: Министерство юстиции Республики Корея/

Examen Kramm Illkranzger

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Барского Романа Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/774-н/77-2019- *11-1000*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *100 руб.*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *200 руб.*

О.В. Смирнова



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 166 (сто шестьдесят
шесть) листов.
Нотариус:

