



102

~~CEFLA S.C.  
Via Selice Prov.le 23/a  
40026 Imola (BO)  
C.F. 00293150371  
P.IVA 00499791200~~

**Gianmaria Balducci**

**President**

Issued Date: 09/06/2020

## **Instructions for Use with Addition for the medical device**

### **Cone-beam Computed Tomography NewTom 5G XL with accessories**

Manufacturer:

Cefla S.C.

Imola (Bo), Via Selice Provinciale 23/a, 40026, Italy

Certifico io sottoscritto Dr. PIER UGO TOSCHI NOTAIO iscritto nel  
Ruolo del Distretto Notarile di Bologna, con residenza in Imola, che la  
presente copia fotostatica è conforme all'originale documento esibitomi. \_\_\_\_\_

Rilascio la presente copia a richiesta della "CEFLA Società Cooperativa", in  
sigla "CEFLA S.C.", con sede in Imola (BO), Via Selice Provinciale n.  
23/A, avente codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle  
Imprese di Bologna: 00293150371, in carta libera per gli usi consentiti ai  
sensi dell'art. 37 D.P.R. 445/2000. \_\_\_\_\_

Imola, li 11 (undici) giugno 2020 (duemilaventiti). \_\_\_\_\_



CE  
0051

97060870  
Rev. 06  
2019-10



**NewTom 5G XL**

## NewTom 5G XL – РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

RU



## ПРИМЕЧАНИЕ

Этот документ предоставляется пользователю для того, чтобы он мог обращаться к нему всякий раз, когда у него возникают вопросы по использованию устройства.

Компания CEFLA s.c. придерживается политики, направленной на постоянное развитие и совершенствование изделия. В связи с этим, она оставляет за собой право вносить изменения в содержимое настоящего руководства без предварительного уведомления.

Данный документ, целиком или частично, не может быть изменен, скопирован, воспроизведен, распространен, переведен, сохранен на магнитном или оптическом носителе и опубликован через веб-сайты или прочие онлайн ресурсы без письменного разрешения CEFLA s.c.

Оригинальная версия данного руководства написана на итальянском языке.

NEWTOM™ 5G является торговой маркой CEFLA s.c.

Вся прочая продукция и торговые наименования являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

## ИНФОРМАЦИОННАЯ СПРАВКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ ОТНОСИТЕЛЬНО МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Медицинское оборудование, о котором описывается в настоящей инструкции, включающее устройство сканирования и управления, дисплей и пульт управления (основная рабочая база), в том виде, в котором оно поставлено и сконфигурировано техперсоналом производственного цеха и отдела техобслуживания, представляет собой рентгеновское устройство, на которое распространяется действие требований безопасности, указанных в законодательном декрете № 626 от 19 сентября 1994 г. по вступлению в силу директив 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE и 90/679/CEE, касающихся повышения уровня безопасности и улучшения охраны труда и здоровья персонала на рабочем месте, а также обязательных требований, указанных в законодательном декрете № 46 от 24 февраля 1997 г. по вступлению в силу директивы 93/42/CEE и ее последующих поправок, касающихся медицинского оборудования.

Медицинское оборудование, о котором идет речь в настоящей инструкции, это рентгенологическое устройство, отвечающее требованиям директивы 2011/65/EC в отношении ограничения использования определенных опасных веществ на электрическом и электронном оборудовании.

Любое взламывание, модификация, обновление и, в любом случае, изменение аппаратных средств<sup>1</sup> или программного обеспечения<sup>2</sup> устройство относительно того состояния, в котором оно было отгружено на заводе и установлено (указано в документации из приложения), влечет за собой частичную или полную невозможность оборудования работать как полагается. Кроме того, в этом случае могут быть нарушены характеристики безопасности, может повыситься риск опасности для пациента, оператора и окружающей среды.

В связи с этим, если пользователю необходимо внести изменение в устройство, он должен заранее оповестить об этом CEFLA s.c. и получить от нее письменное утверждение.

Любое поведение, выходящее за рамки настоящей информационной справки, приводит к отмене действия гарантии на устройство и принятию гражданской и/или судебной ответственности для любую травму и/или повреждение, и/или ухудшение состояния здоровья пациента, оператора или других людей, включая окружающую среду тем человеком, который вмешался в устройство, или его законным представителем.

<sup>1</sup> Расширение памяти, добавление аппаратных средств на соединительную шину, принтера и замена графического интерфейса видео представляет собой значительную модификацию системы.

<sup>2</sup> Сюда также относится операционная система и приложения, которые установлены на медицинском оборудовании в момент поставки. Автоматические обновления операционной системы, изменения параметров сетевого соединения, изменение и/или добавление, и/или удаление программного обеспечения интерфейса с аппаратными средствами, и/или услуг (например, услуга совместного доступа к файлам и принтерам), представляют собой значительную модификацию системы.



## Оглавление

|                                                                                               |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ .....                                                                 | 5  |
| 1.1. СОДЕРЖАНИЕ .....                                                                         | 5  |
| 1.2. СТРУКТУРА .....                                                                          | 5  |
| 1.3. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ .....                                                                | 5  |
| 2. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ .....                                                           | 6  |
| 2.1. ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ .....                              | 6  |
| 2.2. СИМВОЛЫ НА УСТРОЙСТВЕ .....                                                              | 6  |
| 2.3. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА .....                                                  | 8  |
| 2.4. АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ .....                                                                  | 8  |
| 2.5. БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА И ОПЕРАТОРА .....                                                  | 9  |
| 2.5.1. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА .....                                                        | 9  |
| 2.5.2. ВО ВРЕМЯ СКАНИРОВАНИЯ .....                                                            | 9  |
| 2.5.3. ВЫХОД ПАЦИЕНТА ИЗ ЗОНЫ СКАНИРОВАНИЯ .....                                              | 9  |
| 2.5.4. ВЫХОД ПАЦИЕНТА В СЛУЧАЕ ПОЛОМКИ / НЕИСПРАВНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СТОЛИКА ПАЦИЕНТА ..... | 10 |
| 2.6. АРТЕФАКТЫ И ПОВТОРЕНИЕ СКАНИРОВАНИЯ .....                                                | 10 |
| 2.7. ЗАЩИТА ОТ ИОНИЗИРУЮЩЕЙ РАДИАЦИИ .....                                                    | 11 |
| 2.8. ЗАЩИТА ОТ ЛАЗЕРНОЙ РАДИАЦИИ .....                                                        | 13 |
| 2.9. УСТРОЙСТВА, СОЕДИНЕННЫЕ С КОНСОЛЬЮ УПРАВЛЕНИЯ .....                                      | 14 |
| 2.10. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ .....                                                     | 14 |
| 2.11. УЗЛЫ, СОПРИКАСАЮЩИЕСЯ С ПАЦИЕНТОМ И УЧАСТВУЮЩИЕ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ .....         | 14 |
| 3. БЕЗОПАСНОСТЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА .....                                            | 15 |
| 3.1. ТРЕБОВАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ .....                                                            | 15 |
| 3.2. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ .....                                                         | 16 |
| 3.3. ИНФОРМАЦИЯ ПО КИБЕР-БЕЗОПАСНОСТИ .....                                                   | 16 |
| 3.4. МОДИФИКАЦИИ УСТРОЙСТВА .....                                                             | 16 |
| 3.4.1. ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ .....                                                      | 17 |
| 3.5. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА .....                                                         | 17 |
| 3.6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....                                                              | 19 |
| 3.6.1. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА .....                                      | 20 |
| 3.6.2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ .....                                                                     | 20 |
| 3.7. ТРАНСПОРТИРОВКА И СКЛАДИРОВАНИЕ .....                                                    | 20 |
| 3.8. УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА .....                                                              | 21 |
| 3.8.1. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВЛАДЕЛЬЦА ОБ УСТРОЙСТВЕ .....                                           | 21 |
| 3.8.2. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ БЮРО ПО СБОРУ/УТИЛИЗАЦИИ/РЕКУПЕРАЦИИ ОТХОДОВ .....                      | 21 |
| 3.9. БИОСОВМЕСТИМОСТЬ .....                                                                   | 21 |
| 4. НАЧАЛО РАБОТЫ .....                                                                        | 22 |
| 4.1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ ПО СИСТЕМЕ .....                                                           | 22 |
| 4.1.1. НАЗНАЧЕНИЕ .....                                                                       | 22 |
| 4.1.2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                                       | 22 |
| 4.1.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ .....                                                   | 23 |
| 4.1.4. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ .....                                                                 | 24 |
| 4.2. ПРИНЦИП ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ .....                                                           | 24 |
| 4.3. ОБЩИЙ ОБЗОР .....                                                                        | 25 |
| 4.4. УСТРОЙСТВО СКАНИРОВАНИЯ .....                                                            | 26 |
| 4.4.1. СИГНАЛЬНЫЕ КЛАВИАТУРЫ И МЕХАНИЗМЫ УПРАВЛЕНИЯ .....                                     | 26 |
| 4.4.2. ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ И ВХОДНАЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ .....                                  | 27 |
| 4.5. СТОЛИК ПАЦИЕНТА С КАТАЛКОЙ .....                                                         | 28 |
| 4.5.1. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ СТОЛИКА ПАЦИЕНТА С КАТАЛКОЙ .....                                    | 28 |
| 4.6. СТАНДАРТНЫЕ АКСЕССУАРЫ .....                                                             | 30 |
| 4.7. ПРОВОДА .....                                                                            | 30 |
| 4.7.1. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ .....                                                    | 30 |
| 4.8. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ .....                                                                  | 31 |
| 4.9. ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ .....                                                                 | 31 |
| 5. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ .....                                                             | 32 |
| 5.1. ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ (DAILY CHECK) .....                                                  | 32 |
| 5.2. ХОЛОСТАЯ СИНХРОНИЗАЦИЯ .....                                                             | 33 |
| 5.2.1. АННУЛИРОВАТЬ ПРИЕМ ФОНОВОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ .....                                          | 33 |

|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.3. ТЕСТИРОВАНИЕ КОЛЛИМАТОРА.....                                               | 34 |
| 6. СКАНИРОВАНИЕ .....                                                            | 35 |
| 6.1. СКАНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА .....                                                 | 37 |
| 6.1.1. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА .....                                                 | 37 |
| 6.1.2. РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА И НАЧАЛО СКАНИРОВАНИЯ .....                           | 38 |
| 6.1.3. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЕТЕЙ И ПАЦИЕНТОВ МАЛОГО РОСТА ..... | 44 |
| 6.2. СКАНИРОВАНИЕ ЧЕЛЮСТИ.....                                                   | 46 |
| 6.2.1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ .....                                            | 46 |
| 6.2.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПРОТЕЗОВ СО СТОЛИКОМ ПАЦИЕНТА С КАТАЛКОЙ .....               | 46 |
| 7. ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА.....                                                        | 48 |
| 7.1. РАСПОЛОЖЕНИЕ ФАНТОМА .....                                                  | 48 |
| 7.2. ПРИМЕРЫ ИЗОБРАЖЕНИЙ .....                                                   | 49 |
| 7.3. СОХРАНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА МОДЕЛИ .....                                 | 49 |
| 8. РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ .....                                                      | 50 |
| 9. ПРИЛОЖЕНИЕ А: ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ .....                                  | 51 |
| 10. ПРИЛОЖЕНИЕ В: СОВМЕСТИМОСТЬ.....                                             | 81 |
| 11. ПРИЛОЖЕНИЕ С: ЭТИКЕТКИ УСТРОЙСТВА.....                                       | 82 |



## 1. О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ

### 1.1. СОДЕРЖАНИЕ

Настоящая инструкция служит в качестве справочного средства для предоставления информации и указаний по эксплуатации устройства серии NewTom™ 5G модели «NewTom 5G XL».

Функциональные возможности стандартного программного обеспечения, предусмотренные для настоящего устройства (сканирование, обработка данных, создание протоколов и управление документами), и указания по использованию устройства для оператора даются в документе «Получение изображения при помощи NewTom 5G XL», который прилагается к документу «NNT, руководство пользователя».

«РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ» устройства и «NNT, руководство пользователя» и «Получение изображения при помощи NewTom 5G XL» необходимо полностью прочитать и понять до начала эксплуатации устройства.

Настоятельно рекомендуется хранить данное руководство вместе с другой документацией на оборудование, и использовать его в качестве памятки для инструктажа нового персонала, который должен использовать данный аппарат.

### 1.2. СТРУКТУРА

Руководство пользователя разбито на следующие главы:

**Глава 1 — «ВВОДНАЯ ЧАСТЬ РУКОВОДСТВА»:**

предоставляет информацию относительно содержания, структуры и условных обозначений, встречающихся на страницах документа.

**Глава 2 — «ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ»:**

включает информацию по безопасности оператора и пациента, а также основные процедуры по использованию оборудования.

**Глава 3 — «БЕЗОПАСНОСТЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА»:**

содержит информацию по правилам безопасности и техобслуживанию устройства.

**Глава 4 — «ДЛЯ НАЧАЛА»:**

предоставляет общее описание системы и ее главных частей.

**Глава 5 — «НАЧАЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ»:**

иллюстрирует процедуру для правильной инициализации устройства.

**Глава 6 — «СКАНИРОВАНИЕ»:**

иллюстрирует процесс расположения и сканирования пациента.

**Глава 7 — «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА»:**

описывает процедуру для правильного выполнения процесса обеспечения гарантии качества.

**Глава 8 — «РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ»:**

содержит перечень неисправностей со способами их устранения.

**ПРИЛОЖЕНИЕ А: ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ**

**ПРИЛОЖЕНИЕ В: СОВМЕСТИМОСТЬ**

**ПРИЛОЖЕНИЕ С: ЭТИКЕТКИ УСТРОЙСТВА**

### 1.3. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ

Важная информация по безопасности и примечания выделены в руководстве следующим образом:



**ОПАСНОСТЬ!**

Предупреждает о потенциальной опасности, которая может привести к травме или летальному исходу.



**ВНИМАНИЕ!**

Сигнализирует о наличии потенциальной опасности, которая может привести к повреждению оборудования.



**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Предоставляет дополнительную информацию, не связанную с безопасностью оборудования, пациента и оператора.



## 2. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

В этой главе дается информация о безопасности, с которой должен ознакомиться оператор до того, как приступить к использованию устройства.

Для обеспечения безопасности пациента и оператора, всегда соблюдайте указания из настоящей инструкции, в особенности информации относительно тестирования на функциональность, безопасности электрооборудования и механической части устройства, а также защиты от рентгеновского излучения.

С этой целью обращайтесь к содержанию этой главы, **главы 3 — «БЕЗОПАСНОСТЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА»** и **главы 6 — «СКАНИРОВАНИЕ»**.



### ВНИМАНИЕ!

Все операторы должны ознакомиться с рабочими характеристиками системы и условиями окружающей его среды, а также знать процедуры, которых следует придерживаться в случае возникновения опасных ситуаций и для аварийного выключения.

### 2.1. ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ

Внимательно соблюдайте все требования по установке, техобслуживанию и эксплуатации устройства. Смотрите местное законодательство, если его предписания строже информации, изложенной в настоящей инструкции.

### 2.2. СИМВОЛЫ НА УСТРОЙСТВЕ

В следующей таблице содержится описание символов, которые встречаются на этикетках устройства:

| Символ   | Стандарт       | Описание                                                                      |
|----------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|          | МЭК 60417-5010 | Вкл / Выкл (двойное нажатие)                                                  |
|          | МЭК 60417-5032 | Переменный ток                                                                |
|          | ISO 7000-0434A | Внимание                                                                      |
|          | ISO 7010-W001  | Общая опасность                                                               |
|          | ISO 7010-W012  | Внимание: электрический ток.                                                  |
|          | МЭК 60417-5019 | Защитное заземление.                                                          |
| <b>N</b> | МЭК 60445      | Точка подключения нейтрального провода постоянно установленного оборудования. |
| <b>L</b> | МЭК 60445      | Точка подключения фазного провода постоянно установленного оборудования.      |
|          | МЭК 60417-5840 | Применимая часть типа В, защищенная от прямых и косвенных контактов.          |

| Символ                                                                              | Стандарт                                 | Описание                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | МЭК 60878-5909                           | Ионизирующая радиация.                                                                          |
|    | Директива 2012/19/CE                     | Утилизация в соответствии с директивой WEEE (отходы электрического и электронного оборудования) |
|    | Директива 93/42/ЕЭС последующие поправки | и Маркировка CE.                                                                                |
| <b>SN</b>                                                                           | ISO 7000-2498                            | Заводской номер.                                                                                |
|    | ISO 7000-2497                            | Дата выпуска.                                                                                   |
|    | ISO 7000-3082                            | Изготовитель.                                                                                   |
|   | ISO 7000-1641                            | Рабочие инструкции.                                                                             |
|  | ISO 7010-M002                            | Смотрите руководство по эксплуатации.                                                           |
|  | МЭК 60417-5638                           | Аварийный останов.                                                                              |



### 2.3. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Включение и выключение устройства должны выполняться в соответствии с процедурами, указанными в пункте 4.8 и 4.9.

### 2.4. АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ

Устройство оснащено 4 кнопками для аварийного выключения устройства. Первая кнопка расположена на столике оператора. Вторая кнопка находится на столике пациента, под клавиатурой для его же перемещения. Две оставшиеся кнопки расположены по бокам отверстий сканирования рядом с сигнальной клавиатурой.

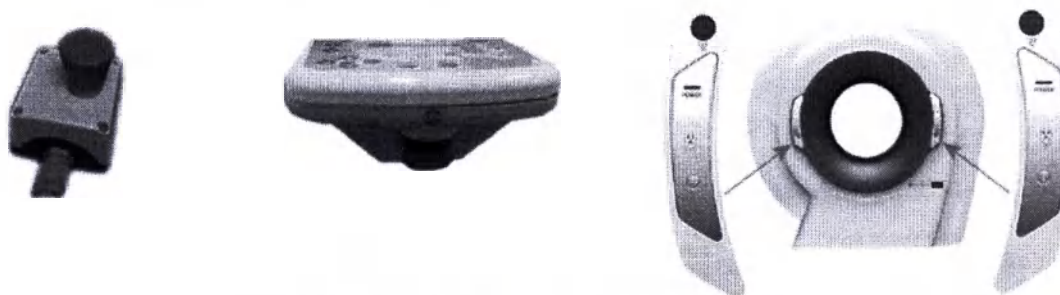


Рисунок 1: Аварийные кнопки устройства

При выключении устройства аварийной кнопкой сразу же прекращается излучение и блокируются все функции приводного узла перемещения устройства.

#### **ВНИМАНИЕ!**

Аварийное выключение должно использоваться только в случае возникновения опасных ситуаций, таких как:



- Источник рентгеновского излучения продолжает излучение.
- Опасные условия, которые могут привести к травмам людей, ущербу окружающей среды и повреждению устройства.
- Условия, при которых система указывает на аварийную ситуацию.

## 2.5. БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА И ОПЕРАТОРА

Действуя согласно предписаниям и правильно расположив пациента, предотвращается риск для пациента и всех вовлеченных в работу операторов.

Особое внимание должно уделяться в случае работы с ослабленными людьми или людьми с травмами.

### 2.5.1. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Проверьте, чтобы пациент был правильно расположен в пределах области сканирования. Его голова должна быть на опоре подбородка, и никакая часть тела не должна ударяться об устройство или подвергаться риску заземления во время расположения и всей длительности обследования.

Проверьте, чтобы одежда и волосы пациента не смогли запутаться в частях оборудования.

Тот же контроль выполните и с катетерами, дыхательными трубками или электрокардиологическими кабелями.

Не приводите ничего в действие до тех пор, пока не обеспечена безопасность пациента и не проверено отсутствие препятствий движению устройства.

Смотрите пункт 6.1.2 — «Позиционирование пациента и запуск сканирования».

### 2.5.2. ВО ВРЕМЯ СКАНИРОВАНИЯ

Во время перемещения устройства и сканирования пациента **НИКОГДА** не оставляйте систему без присмотра диспетчером.

Всегда следите за пациентом на протяжении всего процесса сканирования.



#### **ВНИМАНИЕ!**

**НИКОГДА** не используйте устройство без контроля оператором.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Добавьте в оборудование систему аудио/видео связи для общения оператора с пациентом в том случае, если оператор управляет устройством с удаленного защищенного пункта.

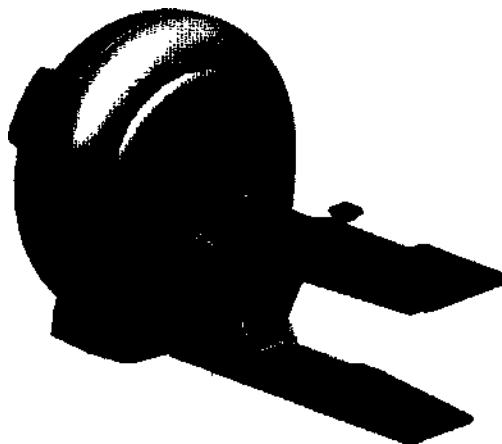
### 2.5.3. ВЫХОД ПАЦИЕНТА ИЗ ЗОНЫ СКАНИРОВАНИЯ

По завершении обследования или после нажатия аварийной кнопки выключения можно выдвинуть столик пациент из области сканирования и отвести пациента.



#### 2.5.4. ВЫХОД ПАЦИЕНТА В СЛУЧАЕ ПОЛОМКИ / НЕИСПРАВНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СТОЛИКА ПАЦИЕНТА

В случае прерывания работы столика пациента с каталкой, вручную извлеките каталку с пациентом из гентри устройства.



Далее даются некоторые общие указания по извлечению находящегося без сознания или не способного самостоятельно передвигаться пациента:

1. Для этого потребуется три человека: по одному с каждого бока пациента и третий для контроля и помощи при перемещении головы.
2. С обеих сторон положите одну руку под лопатку пациента, а вторую под бедро.
3. Со входа гентри одной рукой уберите мягкий подголовник и осторожно поддержать затылок пациента.
4. Продвиньте пациента к выходу гентри, проверяя, чтобы его голова всегда находилась на опорной поверхности для головы.
5. Если пациент полностью или частично помогает вам, попросите, чтобы он собрался силами и посодействовал вам в своем перемещении.

Наиболее эффективное поведение для оператора:

- ✓ Не допускайте прогибания спины, сгибая колени.
- ✓ Увеличьте опорную базу, следовательно, равновесие, расширяя и сгибая ноги в продольном или поперечном направлении в зависимости от направления перемещения.
- ✓ Как можно ближе подвиньтесь к пациенту.
- ✓ Убедитесь в том, что вы хорошо взяли за пациента до того, как начинать любое перемещение.
- ✓ Во время перемещения давайте указания пациенту при помощи слов, простых фраз и жестов.
- ✓ Не поднимайте пациента.



##### ПРИМЕЧАНИЕ:

Для дальнейшего перемещения пациента в сторону каталки, коляски или другого средства перемещения находящегося без сознания или не способного самостоятельно передвигаться пациента обращайтесь к процедурам, установленным учреждением.



##### ПРИМЕЧАНИЕ:

Далее указываются максимальные значения расстояния приводных движений столика пациента (с прилагаемой номинальной максимальной нагрузкой) в случае неожиданного прерывания подачи питания:

Продольное движение: < 5 мм

Поперечное движение: < 10 мм

Вертикальное движение: < 5 мм

#### 2.6. АРТЕФАКТЫ И ПОВТОРЕНИЕ СКАНИРОВАНИЯ

Повторите процедуру сканирования **ТОЛЬКО** в том случае, если на изображении пациента заметны существенные артефакты или положение пациента сильно изменилось во время сканирования.

## 2.7. ЗАЩИТА ОТ ИОНИЗИРУЮЩЕЙ РАДИАЦИИ

### ВНИМАНИЕ:



NewTom 5G XL является рентгенографическим устройством и в связи с этим подвергает пациентов и операторов опасности, связанной с излучением ионизирующей радиации. Его необходимо использовать в соответствии с требованиями по безопасности, утвержденными в правилах противорадиационной защиты, действующих в стране использования.

### ВНИМАНИЕ:



NewTom 5G XL не должен использоваться для проведения стандартных обследований или скрининга. Для этих целей используйте другое диагностическое оборудование. Рентгенографические обследования должны быть оправданы для каждого пациента. Польза должна быть выше риска.

Всегда внимательно соблюдайте действующие правила в области противорадиационной защиты и возможные указания квалифицированного специалиста.

#### • Оператор

Оператор должен следить за обследованием, находясь на посту управления в соответствии с положениями применимых законов; никому не разрешается находиться рядом с пациентом во время обследования.



### ВНИМАНИЕ:

Никогда не стойте рядом с устройством во время излучения.



### ВНИМАНИЕ:

На основании рекомендуемых предельных доз в вашей стране, при помощи «карты рассеянного излучения» (*Stray Radiation Map*) определите минимальное расстояние, которое необходимо соблюдать во время рентгеновского излучения.

В случае если во время обследования оператор должен оставаться в комнате (например, в случае панической реакции пациента), он должен использовать подходящую защитную свинцовую одежду и защитное снаряжение, согласно положениям действующих в стране законов и помещения<sup>1</sup>.

#### • Пациент

Пользователь несет ответственность за защиту пациента от излишнего облучения.



### ВНИМАНИЕ:

Рассмотрите возможность использования свинцового фартука для защиты пациента от рассеянного излучения.



### ВНИМАНИЕ:

Если рентгенологическое обследование назначено беременной женщине или женщине, которая может быть беременной рассмотрите возможные последствия облучения для плода. Если это возможно, предотвратите облучение плода.



### ВНИМАНИЕ:

Рассмотрите возможность использования свинцового фартука с воротником для защиты щитовидной железы и пациента от рассеянного излучения.



### ВНИМАНИЕ:

Имеется риск негативного воздействия рентгеновских лучей КТ-оборудования на активные имплантируемые или носимые медицинские устройства.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с изготовителем этих устройств.

<sup>1</sup> Ознакомьтесь, например, с указаниями канадской службы здравоохранения *Health Canada* "Radiation Protection in Radiology – Large Facilities", par. "Protective Equipment"



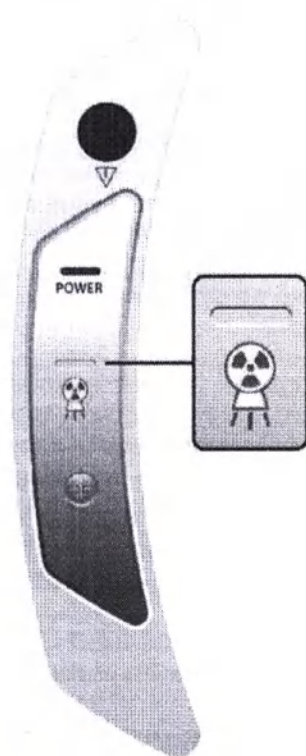
- **Устройства визуального предупреждения об излучении**

На состояние излучения однозначно указывает:

1. Сигнал на дисплее, указанный ниже. Этот сигнал отображается только после включения рентгеновского излучения нажатием кнопки START на клавиатуре или с помощью мыши (см. раздел 6 – «Сканирование») и продолжает гореть в течение всего времени сканирования.



2. Светодиодный индикатор (LED) внутри сигнальных кнопочных панелей, расположенных по бокам отверстия устройства для сканирования (см. рисунок ниже). Этот индикатор загорается только после включения рентгеновского излучения нажатием кнопки START на клавиатуре или с помощью мыши (см. раздел 6 – «Сканирование») и продолжает гореть в течение всего времени сканирования и/или излучения.



**ВНИМАНИЕ:**

Если сигналы излучения горят, пока устройство управления рентгеновским излучением не было включено, если они не загораются после включения излучения, либо если излучение не прекращается по истечении заданного времени, немедленно выключите систему и свяжитесь со службой технической поддержки.

## 2.8. ЗАЩИТА ОТ ЛАЗЕРНОЙ РАДИАЦИИ

Устройство оснащено тремя крестообразными лазерами для правильного позиционирования пациента. Лазерный луч выходит из отверстий, расположенных на внутренней части корпуса.

Верхняя вертикальная линия обозначает центральную сагиттальную плоскость реконструированного объемного изображения. Горизонтальные линии обозначают:

- в случае широкоугольного сканирования – окклюзионную плоскость.
- во всех остальных областях – центральную осевую плоскость реконструированного объемного изображения.

Боковая вертикальная линия обозначает центральную коронарную плоскость реконструированного объемного изображения



### **ВНИМАНИЕ:**

Избегайте попадания лазерного луча в глаза, не смотрите прямо на него через оптические приборы и избегайте непосредственного воздействия. Луч может привести к необратимому повреждению глаз.



### **ВНИМАНИЕ:**

Пока лазерный луч включен, расстояние между глазами и точкой выхода лазера должно быть не менее 40 мм.

Оцените необходимость использования специальных защитных очков.



### **ВНИМАНИЕ:**

Выполнение операций и процедур, отличных от описанных в настоящем документе, может привести к опасному воздействию излучения.



## 2.9. УСТРОЙСТВА, СОЕДИНЕННЫЕ С КОНСОЛЬЮ УПРАВЛЕНИЯ

Компьютер, монитор, принтеры, мышь, клавиатуры и другие устройства, соединенные с рабочей базой устройства ДОЛЖНЫ отвечать требованиям стандарта ISO и/или IEC, и/или EN и/или других местных нормативов.

Кроме того, рабочая база должна отвечать требованиям норматива IEC 60950-1.

Изготовитель находится в вашем распоряжении для предоставления более подробной информации по этому вопросу.



### ПРИМЕЧАНИЕ:

Изготовитель не несет ответственность за проблемы и/или неисправную работу узлов и/или компонентов, которые не были утверждены изготовителем и не были установлены квалифицированным известным изготовителю персоналом.

Никогда не ставьте и не употребляйте пищи и напитков рядом с устройством и консолью.

## 2.10. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ

Проверьте, чтобы выполнялись проверки, описанные в пункте 3.4 — «Техобслуживание устройства».

## 2.11. УЗЛЫ, СОПРИКАСАЮЩИЕСЯ С ПАЦИЕНТОМ И УЧАСТВУЮЩИЕ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

В нормальных условиях работы следующие узлы оборудования в обязательном порядке соприкасаются с частями тела пациента для выполнения аппаратом присущих ему функций: опора для подбородка, прикусная вилка и гигиенические принадлежности, опора для головы, рукоятки и опора для носа.

Наружные покрытия и опорная система подбородка не используются для исследований, но могут соприкасаться с пациентом.

### 3. БЕЗОПАСНОСТЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА

В этой главе предоставляется информация по безопасности окружающей среды и устройства. Кроме того, здесь вы найдете общие сведения и процедуры, касающиеся техобслуживания системы.

Пользователь несет ответственность за правильную эксплуатацию системы в соответствии с указаниями и процедурами, данными в настоящей инструкции. В частности, оператор должен соблюдать следующие моменты:

- С устройством может работать только уполномоченный и должным образом подготовленный персонал, владеющий информацией о правильной эксплуатации оборудования, защите от радиации, нормативах, регулирующих использование рентгеновского оборудования.
- Устройство не должно никогда использоваться в тех случаях, когда заметны неисправности в работе электрооборудования, механической части или системы рентгеновского излучения. В частности, устройство не должно использоваться в том случае, если сигнальные приборы или механизмы аварийного отключения не работают должным образом.

#### 3.1. ТРЕБОВАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ

Система должна использоваться в помещениях, используемых в медицинских целях, в соответствии с рекомендациями квалифицированного специалиста.

Оборудование запрещается подвергать воздействию кислот, едких веществ, соли и дождя.

|                                            |                                                  |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Рабочая температура:                       | От 10° до +35°C.                                 |
| Влажность во время работы:                 | мин. 10%, макс. 85% (без образования конденсата) |
| Высота:                                    | ≤ 3000 м                                         |
| Давление:                                  | 710–1060 гПа.                                    |
| Степень загрязнения:                       | 2                                                |
| Индекс CTI ("comparative tracking index"): | IIIb                                             |

Минимальные требования к размеру помещения установки: 4,5 x 3 x 2,5 м.  
Устройство должно быть установлено на горизонтальной поверхности.

Линия электропитания должна быть подготовлена в соответствии с действующим законодательством и указаниями, приведенными в «Руководстве по эксплуатации».

Не используйте временные электрические соединения, например, переходники, удлинители, разветвители для подключения ПК или других периферийных устройств к электросети.

Оборудование должно быть постоянно подключено к электросети в соответствии с указаниями, приведенными в «Руководстве по обслуживанию».

Медицинские помещения, в которых установлено устройство, должно быть спроектировано специалистом по защите от ионизирующего излучения в соответствии с требованиями действующего национального и местного законодательства. В действующем национальном и местном законодательстве определены правила, которым необходимо следовать при проектировке сигналов, используемых оборудованием.

#### ВНИМАНИЕ:



Никогда не перемещайте устройство после установки, поскольку это может представлять опасность для людей, устройства и окружающей среды.

Устройство разрешается подключать только к периферийным устройствам, компьютерам и кабелям, которые соответствуют спецификациям изготовителя.

#### ВНИМАНИЕ:



Убедитесь, что устройство подключено к электросети, снабженной защитным заземлением.

#### ПРИМЕЧАНИЕ:



Компьютер должен быть установлен за пределами зоны, предусмотренной для пациента. Разъемы, подключенные к компьютерным кабелям, должны использоваться исключительно для подключения к компьютеру.

Эти разъемы разрешается подключать только уполномоченному и квалифицированному персоналу.



### 3.2. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Устройство не защищено от проникновения жидкости и спреев. Проникновение жидкости может привести к повреждению электрических и электронных компонентов, а также создать опасные ситуации для пациента, оператора и окружающей среды.

Системы безопасности устройства не снижают защиту от пожара среды, в которой устройство установлено.

- **Электростатические разряды**

Электростатические разряды могут повредить электронные компоненты оборудования. Следовательно, напольное покрытие помещения, в котором установлено устройство, должно быть сделано из антистатического материала.

- **Огнетушители**

Углекислотные огнетушители должны устанавливаться в легко доступной зоне.

- **Сигнальная лампа рентгеновского излучения**

У пользователя есть возможность установить сигнальную лампу рентгеновского излучения для отображения режима готовности источника рентгеновского излучения и режима действительного излучения радиации.

- **Надверные выключатели**

У пользователя есть возможность установить внешний выключатель для прерывания излучения. Обычно он устанавливается на двери доступа к кабинету, в котором стоит устройство.

- **Электромагнитная совместимость**

Для получения информации по электромагнитной совместимости смотрите ПРИЛОЖЕНИЕ А – «Технические спецификации».

### 3.3. ИНФОРМАЦИЯ ПО КИБЕР-БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинские устройства, которые могут подключаться (например, используя порт Ethernet) к другому устройству, уязвимы с точки зрения компьютерной безопасности.

Предполагаемый вид использования устройства (получение двумерных и трехмерных радиологических изображений) по своей природе накладывает ограничения на предполагаемую среду использования (медицинское учреждение, лечебное заведение, больница и т.д.) и предполагаемых пользователей (медицинский работник, врач и др.).

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

В любом случае рекомендуется соблюдать определенные меры предосторожности:

- устройство и рабочие посты должны располагаться в месте с контролируемым доступом (например, в отделении радиологии), чтобы они были доступны только уполномоченным работникам;
- рабочие посты должны быть подключены к сети медицинского учреждения, в которой правильно и эффективно реализованы средства компьютерной безопасности в соответствии с действующими национальными и местными нормами:
  - инфраструктура должна включать функции защиты доступа, для чего необходимо войти в систему, чтобы получить доступ к рабочей станции, указав правильный идентификатор пользователя и пароль. Пароли должны храниться в секрете и быть такими, чтобы их нельзя было легко угадать, кроме того их необходимо периодически менять,
  - инфраструктура должна обеспечивать защиту от несанкционированного доступа посредством брандмауэра,
  - инфраструктура должна управлять функциями защиты данных,
  - инфраструктура должна управлять функциями регистрации и обнаружения доступа.

### 3.4. МОДИФИКАЦИИ УСТРОЙСТВА

Возможные модификации и обновления системы должны отвечать требованиям применимых стандартов.

#### ВНИМАНИЕ!

Запрещается открывать или взламывать устройство каким-либо инструментом.



Любое неуполномоченное внесение изменений в систему (аппаратных средств или программного обеспечения) строго запрещено, так как это может нарушить исправную работу устройства, привести к поломкам и/или аварийным ситуациям с возможными травмами для пациента и оператора и повреждениям устройства.



### 3.4.1. ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Изготовитель не несет ответственность за характеристики безопасности, надежности и эксплуатационные показатели в следующих случаях:

- Если установка, техобслуживание и возможные модификации, ремонт и/или обновления были выполнены людьми, непосредственно неуполномоченными изготовителем или дистрибьютором.
- Если запчасти не были утверждены изготовителем или дистрибьютором.
- Если условия окружающей среды не отвечают требованиям, описанным в настоящей инструкции, требованиям применимых нормативов и рекомендациям квалифицированного специалиста.
- Если устройство используется не в соответствии с указаниями, данными в настоящей инструкции.

### 3.5. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Любые модификации или модернизации системы должны отвечать требованиям применимых законов.



#### **ВНИМАНИЕ:**

Всегда выключайте устройство, перед тем как приступить к техобслуживанию.



#### **ВНИМАНИЕ:**

Ни одна из внутренних частей аппарата не предусмотрена для ремонта. Никогда не снимайте крышки аппарата.



#### **ВНИМАНИЕ:**

Единственная деталь, которую может ремонтировать пользователь – это входной предохранитель устройства, расположенный рядом с панелью включения. Новый предохранитель должен соответствовать спецификациям изготовителя.



#### **ВНИМАНИЕ:**

Для обеспечения защиты от пожара, для замены используйте только предохранители такого же типа и семейства.

- **Текущее техобслуживание**

Текущее техобслуживание необходимо для обеспечения правильной работы устройства, безопасности пациента, оператора и третьих лиц.

Устройство должно ремонтироваться и обслуживаться только персоналом, непосредственно уполномоченным изготовителем или дистрибьютором. Все компоненты системы необходимо проверять, а при необходимости они должны заменяться квалифицированным персоналом.



#### **ВНИМАНИЕ:**

Если устройство NewTom 5G XL не будет использоваться для сканирования пациентов в течение более трех месяцев, выполните процедуру подготовки источника рентгеновского излучения (для получения более подробной информации обратитесь в службу технической поддержки).

- **Опасные чистящие средства**

Следует избегать использования определенных чистящих средств, чтобы предотвратить неблагоприятное воздействие на устройство и людей (см. «3.5. Очистка и обеззараживание»).

- **Профилактическое техобслуживание**

Регулярно проверяйте кабели интерфейса компьютера-сканера и кабель питания. Проверьте кабели для подключения компьютера, монитора, клавиатуры, мыши и принтера в соответствии с указаниями изготовителя.

- **Хранение компонентов и дополнительных принадлежностей**

Бережно храните компоненты и дополнительные принадлежности и осторожно обращайтесь с ними. Храните поставленные компоненты и дополнительные принадлежности и обращайтесь с ними в соответствии с соответствующими техническими спецификациями.

- **Неисправности в работе**

Если система работает не так, как описано в настоящем руководстве, немедленно свяжитесь со службой технической поддержки.

- **Контракт на техобслуживание**

Устройство необходимо регулярно проверять: свяжитесь с изготовителем или дистрибьютором для заключения договора на техобслуживание.

- **Контрольный список проверок, которые необходимо выполнить в системе**

В следующем контрольном списке указана рекомендуемая периодичность различных проверок системы. Для получения более подробной информации обращайтесь к местному дистрибьютору.

| Ответственный               | Компонент                             | Вид работ                               | Временной интервал |
|-----------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|
| <b>Стандартная проверка</b> |                                       |                                         |                    |
| Оператор                    | Глобальная система                    | Контроль, используя фантом QA           | Еженедельный       |
| Техническая поддержка       | Журнал ошибок                         | Контроль                                | 12 месяцев         |
|                             | Все внешние компоненты                | Проверить наличие возможных повреждений | 12 месяцев         |
|                             | Аварийное выключение                  | Контроль системы останова               | 12 месяцев         |
|                             | Функционирование электрических частей | Контроль                                | 12 месяцев         |
|                             | Функционирование механических частей  | Контроль                                | 12 месяцев         |



| Ответственный                                                                                                   | Компонент          | Вид работ                                                                                                                                                                                                                                                                             | Временной интервал                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Прочие проверки согласно местным нормативным требованиям</b>                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                       |
| Специалист по радиологической защите или другое квалифицированное лицо согласно местным нормативным требованиям | Глобальная система | Рентгенографические испытания в соответствии с местными нормами в области рентгенографического медицинского оборудования. Эти проверки не должны выполняться оператором или локальной службой технической поддержки, но они могут быть предписаны местными нормативными требованиями. | Рентгенографическое тестирование в соответствии с местными нормативными требованиями. |

### 3.6. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



#### ВНИМАНИЕ!

Всегда выключайте устройство до того, как приступить к очистке.



#### ВНИМАНИЕ!

Очистка – это первый шаг, необходимый для любого процесса дезинфекции. Физическое воздействие путем трения с использованием чистящих средств или поверхностно-активных веществ и ополаскивания водой, удаляет значительное число микроорганизмов. Если поверхность не была предварительно очищена, процесс дезинфекции не может быть успешным.

Когда какая-либо поверхность не может быть надлежащим образом очищена, она должна быть покрыта защитными ограждениями.

Наружные части устройства должны очищаться и дезинфицироваться средством для больничного применения с показанием против ВИЧ, вируса гепатита В и с туберкулоцидными свойствами (среднего уровня) для небольших поверхностей.

Различные лекарственные препараты и химикаты, используемые в зубоучастном кабинете, могут вызвать повреждение окрашенных поверхностей и деталей из пластмасс. Проведенные тесты и исследования показали, что поверхности не могут быть полностью защищены от агрессивного воздействия всех продуктов, имеющихся в продаже. Поэтому рекомендуем использовать защитные ограждения всякий раз, когда это возможно.

Агрессивные воздействия химических продуктов зависят также от времени их пребывания на поверхности. Поэтому важно не оставлять предварительно выбранный продукт на поверхности аппарата на время, превышающее указанное изготовителем.

Рекомендуется использовать специальное дезинфицирующее средство промежуточного уровня, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), которое совместимо с окрашенными поверхностями, пластмассовыми деталями и металлическими неокрашенными поверхностями. В качестве альтернативного варианта рекомендуется использовать средства, содержащие:

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

#### ВНИМАНИЕ!

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





Для чистки и дезинфекции используйте одноразовую небрызгающую мягкую бумажную салфетку (избегайте использования бумаги, изготовленной из вторичного сырья), либо стерильную марлю.

- Рекомендуется выключать аппаратуру, перед тем как выполнять очистку и дезинфекцию внешних частей.
- Материалы и средства, применяемые для очистки и дезинфекции, должны быть выброшены после использования.

#### - Компьютер и периферийные устройства

Следуйте указаниям изготовителя относительно очистки компьютера и периферийных устройств. Если указаний нет, смотрите информацию из предыдущего абзаца.



#### ПРИМЕЧАНИЕ:

Для получения дополнительной информации по безопасности и техобслуживанию устройства обращайтесь к местному дистрибьютору.

### 3.6.1. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА

Одноразовые гигиенические защитные средства представляют собой основной способ предохранения от передачи перекрестных инфекций от пациента к пациенту. Чтобы предотвратить передачу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту, необходимо всегда использовать одноразовые защитные средства. Одноразовые защитные средства — это медицинское устройство класса I, которое нельзя заменять на другие с более низкими характерными свойствами.

Одноразовые защитные средства должны отвечать требованиям нормативов ISO 10993-1 в отношении биосовместимости и быть утвержденными, когда требуется, контролирующим органом (напр., FDA, CE).

Одноразовые гигиенические защитные средства должны храниться в чистом сухом месте, избегая прямого воздействия солнечных или ультрафиолетовых лучей.

Покрывайте одноразовыми защитными средствами все компоненты, которые соприкасаются с руками зубоорачебного персонала, так как они могут загрязниться вследствие непрямого контакта со ртом пациента. В частности, будьте внимательны при использовании панели управления аппаратуры, мыши и клавиатуры ПК.

Примечание для канадских пользователей: запрашивайте у проверенного дистрибьютора стоматологического материала гигиенические защитные средства правильного размера, поставляемую в Канаду в соответствии с требованиями местных нормативов.

Согласно требованиям Министерства здравоохранения Канады защита прикуса относится к устройствам класса I, поставляемым уполномоченными дистрибьюторами, как указано в базе данных MDEL.

### 3.6.2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для нормальной эксплуатации устройства не требуется его стерилизация.

### 3.7. ТРАНСПОРТИРОВКА И СКЛАДИРОВАНИЕ

Во время транспортировки и складирования должны соблюдаться нижеуказанные условия.

Температура для транспортировки и складирования:  
от минус 20° до 70° C.

Относительная влажность для транспортировки и складирования:  
от 10 до 85% (без образования конденсата).

Давление:  
710 – 1060 гПа.

Не выставлять под воздействие кислот, солевого тумана и дождя.



### 3.8. УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

#### 3.8.1. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВЛАДЕЛЬЦА ОБ УСТРОЙСТВЕ

Данный символ на устройстве указывает на то, что изделие не должно утилизироваться вместе с другими бытовыми отходами, а должно быть направлено в бюро для раздельного сбора.



Раздельный сбор отходов настоящего оборудования, отслужившего срок службы, организуется и управляется производителем. Пользователь, пожелавший расстаться с настоящим оборудованием, должен связаться с изготовителем и выполнить процедуру, которая предусмотрена изготовителем для раздельного сбора отслужившего срок оборудования.

Раздельный сбор и переработка оборудования, списанного в металлолом, способствуют сохранению природных ресурсов и обеспечивают утилизацию с учетом бережного отношения к окружающей среде и охраны труда и здоровья.

В случае нелегальной утилизации устройства, будут применяться санкции, размер которых зависит от места и области работы оборудования.

Для утилизации компьютеров и всех периферийных устройств необходимо обратиться к прилагаемым инструкциям, которые предоставляет их изготовитель.

#### 3.8.2. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ БЮРО ПО СБОРУ/УТИЛИЗАЦИИ/РЕКУПЕРАЦИИ ОТХОДОВ

Отделите источник рентгеновского излучения, электронные и механические части, пластмассовые крышки и компьютер с периферийными устройствами.

Источник рентгеновского излучения содержит масло, которое необходимо извлечь для утилизации и/или восстановления жидкости.

Пластмассовые части должны быть утилизированы проверенным способом.

В отношении остальных частей, для которых изготовитель не предоставляет конкретной информации, смотрите национальные и локальные нормативы и методические указания по гигиене, охране труда и защите окружающей среды.

### 3.9. БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Накройте кушетку пациента и все инструменты, используемые для позиционирования пациента, листами биосовместимого материала в соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-1.

## 4. НАЧАЛО РАБОТЫ

В этой главе предоставляется вводная информация по устройству NewTom 5G XL, по процедурам включения и выключения контрольных устройств, расположенных на сканере.

### 4.1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ ПО СИСТЕМЕ

#### 4.1.1. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство NewTom 5G XL — это компьютерный томограф, использующий технологию конусного луча. Оно предназначено для диагностических целей и работает на основе геометрических данных и рентгенологической плотности, получаемых от двумерных и трехмерных изображений морфологических компонентов и предметов, находящихся в области исследования.

#### 4.1.2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

NewTom 5G XL представляет собой систему для компьютерной томографии, использующую технологию конусного луча для получения последовательности изображений головы, среди которых уши, горло и нос (ЛОР), совокупности зубочелюстно-лицевых изображений, изображений зубов, верхней и нижней челюсти, суставов, височно-нижечелюстного сустава и других областей человеческого черепа и шеи со снимками шейных позвонков и других верхних и нижних конечностей для диагностических целей.

Устройство выполняет эти операции, реконструируя трехмерную матрицу исследованного объема и производя двумерные виды этого объема, отображая затем двумерные и трехмерные изображения.

Устройство используется врачами, стоматологами, рентгентехниками и другими профессиональными работниками, получившими законную квалификацию.

#### ТОЛЬКО ДЛЯ КАНАДСКОГО РЫНКА

NewTom 5G XL представляет собой систему для компьютерной томографии, использующую технологию конусного луча для получения последовательности изображений головы, среди которых уши, горло и нос (ЛОР), совокупности зубочелюстно-лицевых изображений, изображений зубов, верхней и нижней челюсти, суставов, височно-нижечелюстного сустава и других областей человеческого черепа со снимками шейных позвонков и других верхних и нижних конечностей для диагностических целей.

Устройство выполняет эти операции, реконструируя трехмерную матрицу исследованного объема и производя двумерные виды этого объема, отображая затем двумерные и трехмерные изображения.

Устройство используется врачами, стоматологами, рентгентехниками и другими профессиональными работниками, получившими законную квалификацию.

#### ВНИМАНИЕ:



NewTom 5G XL может производить реконструкцию панорамных снимков на основе данных СВСТ. Это может снизить дозу в тех случаях, когда требуются изображения СВСТ и панорамные снимки.

Однако, если система используется для симуляции панорамного изображения, когда получение СВСТ не требуется, пациент может подвергнуться чрезмерной дозе облучения.



#### ВНИМАНИЕ:

Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только врачом (или по его предписанию), уполномоченным законом страны, в которой он использует или предписывает использование рентгенографических систем (21CFR801.109 (b)).



#### ВНИМАНИЕ:

Томографический Cone Beam не должен использоваться для проведения стандартных обследований или скрининга.

В этих случаях необходимо рассмотреть использование других диагностических приборов. Рентгенографические обследования должны быть оправданы для каждого пациента. Польза должна быть выше риска.



**ВНИМАНИЕ:**

Если имеется вероятность, что оценка мягких тканей потребуется в качестве части радиологического обследования пациента, процедура получения изображений должна быть выполнена в соответствии с документом «*Diagnostic Imaging Referral Guidelines of the Canadian Association of Radiologists*» («Методические указания по диагностической визуализации канадской ассоциации врачей-рентгенологов») вместо использования технологии Cone Beam.

**ВНИМАНИЕ:**

Если рентгенологическое обследование назначено беременной женщине или женщине, которая может быть беременной рассмотрите возможные последствия облучения для плода.

Необходимо максимально ограничить облучение плода.

**ВНИМАНИЕ:**

Это устройство предназначено для пациентов весом более 11 кг и ростом более 87 см; эти параметры приблизительно соответствуют 3-летнему ребенку.

Согласно исследованиям, пациенты детского возраста могут быть более чувствительными к излучению по сравнению со взрослыми (например, риск рака на единицу дозы ионизирующей радиации выше). В связи с этим необходимо уделять особое внимание на то, чтобы не подвергать детей ненужному радиационному излучению.

#### 4.1.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Устройство NewTom 5G XL не было спроектировано для следующих видов эксплуатации и/или применения (обоснованно прогнозируемое неправильное применение):

- использование для обследования пациентов, которые не могут оставаться неподвижными на протяжении всего цикла сканирования (максимум 36 секунд);
- использование для обследования анатомических областей, не предусмотренных предполагаемым использованием устройства (например, грудной клетки и живота);
- использование для обследования мягких тканей;
- использование для обследования мягких тканей головы;
- использование персоналом, который не прошел подготовку по работе с устройством;
- использование персоналом, который не соответствует требованиям, указанных в профиле пользователя;
- использование в операционной;
- использование со съемными металлическими предметами (очки, украшения, кольца, ожерелья) в области сканирования;
- использование в условиях окружающей среды, отличающихся от указанных.

#### 4.1.4. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

Пациента укладывают на стол и правильно располагают в зоне сканирования, используя 3 лазерных модуля и предварительные изображения «scout view».

Система сбора данных выполняет полный оборот вокруг головы пациента, получая рентгенологические изображения, которые затем будут автоматически обрабатываться системой.

Результатом этой операции является последовательность осевых разрезов (срезов), представляющих реконструируемое объемное изображение. В завершение этого процесса последовательность осевых снимков будет представлено в виде объемных данных. С помощью этих данных можно отображать корональные и сагиттальные срезы реконструированного участка в режиме реального времени.

Используя эти объемные данные, оператор определяет область интереса (ROI = Region Of Interest) и приступает к реконструкции. Обследуемую ROI можно наклонить относительно объемных данных для получения изображений ортогональных, например, нижней челюсти, чтобы исправить ошибки позиционирования.

Путем обработки данных обследования, можно создать панорамные, трансаксиальные разрезы, а также трехмерные реконструкции. Каждое из этих изображений впоследствии можно обрабатывать, измеряя расстояния и углы, а также добавляя комментарии и т.д. В конце работы новые изображения будут сохранены в обследовании.

Изображения обследования можно использовать для составления печатных отчетов, которые затем можно распечатать и/или сохранить на электронном носителе.

Для получения дополнительной информации по этим вопросам см. «Руководство пользователя NNT».

#### 4.2. ПРИНЦИП ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

В технологиях на основе конусообразного луча система трубка-детектор (конический рентгеновский пучок и двухмерный детектор) осуществляет одно вращение вокруг пациента, одновременно получая все данные, необходимые для реконструкции объемного изображения.

На практике, данные, собранные за один этап, представляют собой цифровые изображения, соответствующие рентгеновской проекции. Весь блок полученных данных (называемых черновыми) используется впоследствии для процессов объемной реконструкции.

Преимущества данной технологии перед традиционными системами:

- Прямая реконструкция любой совокупности точек отсканированного предмета, не прибегая к реконструкции аксиальных изображений и повторному форматированию базы данных.
- Общая скорость сканирования зависит от электроники приема данных, а не от мощности рентгеновской трубки и совершенства механической части, следовательно, более высокая.
- При равной общей длительности сканирования: менее строгие требования к мощности генератора/трубки и механической части устройства сканирования с последующим выигрышем в конструкции и техобслуживании.



#### 4.3. ОБЩИЙ ОБЗОР

Система включает три основных компонента: устройство сканирования (сканер), принадлежность в виде столика пациента (вариант исполнения с каталкой, код 96600822) и основную рабочую базу, установленную за пределами области пациента.

К системе можно соединить другие блоки, служащие для обработки и сохранения данных.

Для получения более подробной информации по этой теме смотрите «NNT, руководство пользователя».

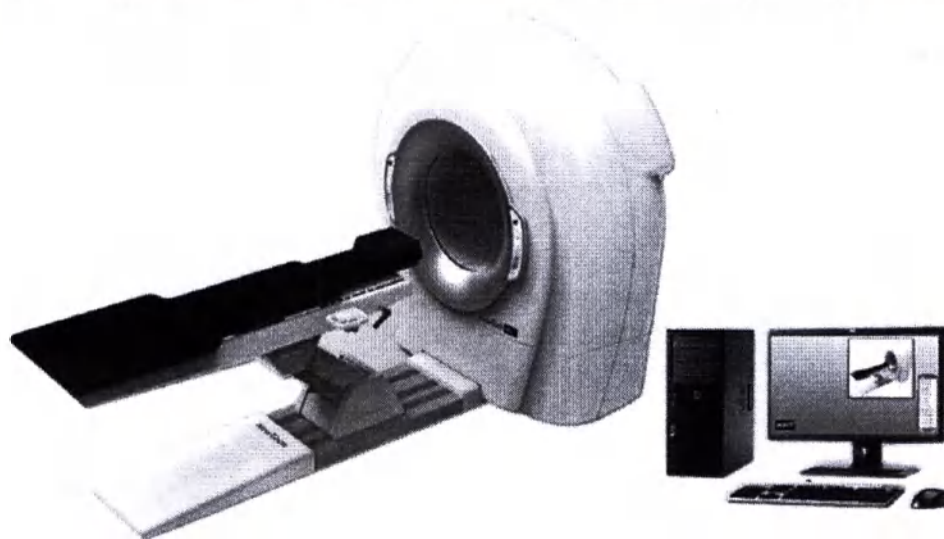


Рисунок 2: Укомплектованная система NewTom 5G XL



**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Систему нельзя дополнять элементами и принадлежностями, которые не были одобрены изготовителем.

#### 4.4. УСТРОЙСТВО СКАНИРОВАНИЯ

##### 4.4.1. СИГНАЛЬНЫЕ КЛАВИАТУРЫ И МЕХАНИЗМЫ УПРАВЛЕНИЯ

Устройство сканирования, называемое сканером, является центральным звеном системы.

Сбоку отверстия сканирования, на крышке кольца, расположены две сигнальные клавиатуры для световой индикации статуса устройства и статуса рентгеновского излучения.

На клавиатурах также находится кнопка включения лазерных блоков, которые используются во время расположения пациента.

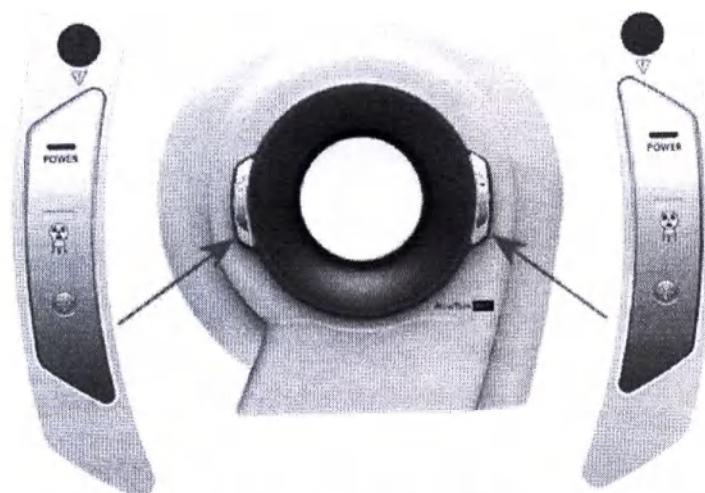


Рисунок 3: Клавиатуры устройства сканирования

Далее дается краткое описание каждого индикатора/кнопки:



**POWER**



##### **Аварийная кнопка**

Нажимается при возникновении опасных ситуаций.

Чтобы вернуть кнопку в исходное положение, поворачивайте ее в направлении шелгографических стрелок до тех пор, пока не услышите небольшой щелчок.

##### **Индикатор включения устройства**

Зеленый светодиод указывает на то, что устройство включено.

Это происходит после нажатия главного выключателя на устройстве сканирования.

##### **Индикатор рентгеновского излучения**

Желтый светодиод загорается во время излучения лучей устройством.

##### **Кнопка лазера (L)**

Нажимается для включения или выключения лазера позиционирования. Спустя 60 секунд лазер автоматически выключается.



#### 4.4.2. ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ И ВХОДНАЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Панель управления, на которой имеется выключатель для включения и выключения системы и соответствующий держатель предохранителей, располагается с левой стороны устройства.

На этой же панели расположены некоторые кабельные муфты, используемые для кабелей питания и кабелей управления оборудованием, а также разъемы CAN-шины и Ethernet для подключения устройства к главному рабочему месту.

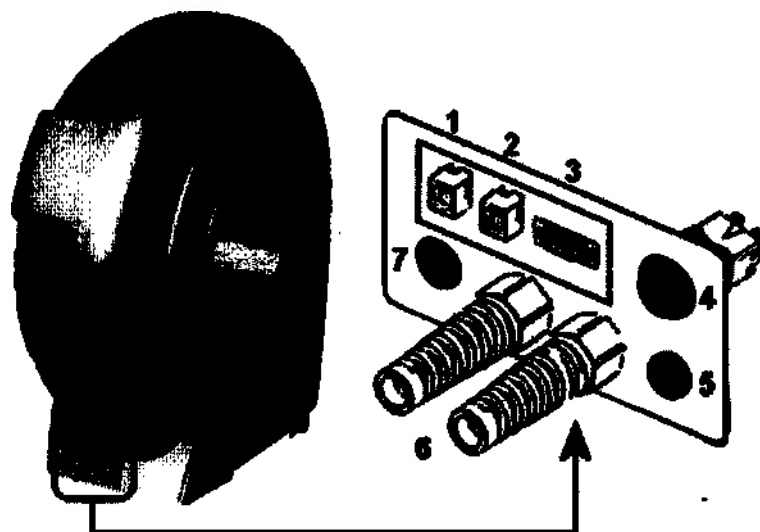


Рисунок 4: Панель управления и соответствующие разъемы

- 1 - Разъем Ethernet для рабочего места
- 2 - Разъем кнопки включения рентгеновского излучения (опция)
- 3 - разъем CAN-шины для рабочего места
- 4 - Главный выключатель устройства
- 5 - Держатель входных предохранителей
- 6 - Выходы кабелей линии электропитания, кнопки аварийного останова на столе, внешней лампы и выключатель двери (опция)
- 7 - Заглушки для дополнительных выходов

#### 4.5. СТОЛИК ПАЦИЕНТА С КАТАЛКОЙ

Столик пациента с каталкой представляет собой принадлежность системы, используемую для расположения пациента.

На специальном кронштейне расположен пульт управления движениями столика и световые индикаторы статуса устройства, статуса рентгеновского излучения и возможной активации аварийной кнопки.

На пульте также находится кнопка включения лазерных блоков, которые используются во время расположения пациента.

##### 4.5.1. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ СТОЛИКА ПАЦИЕНТА С КАТАЛКОЙ

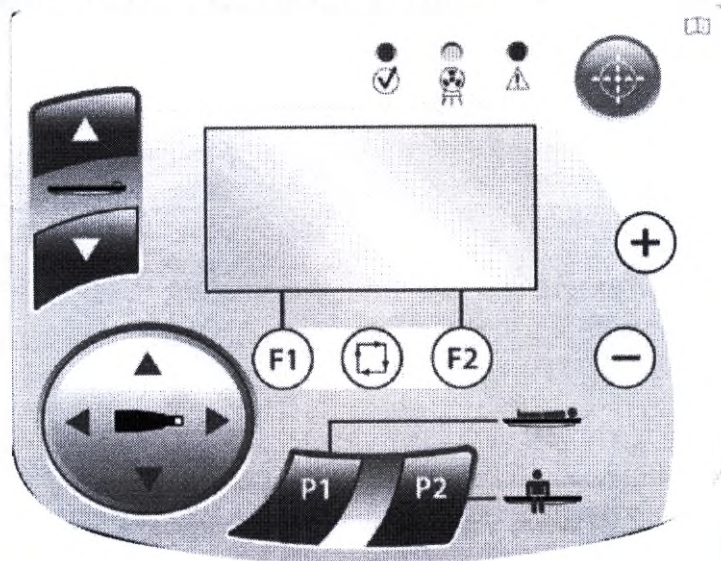
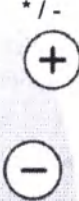
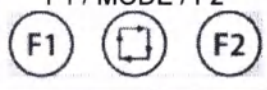


Рисунок 5: Консоль управления столика пациента с каталкой

| Кнопка                                                                                                     | Функция                    | Предупреждения                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ВВЕРХ/ВНИЗ</b><br>   | Подъем и опускание столика | <p>Движение столика вверх или вниз не разрешается для положения облегченного подъема.</p> <p>Минимальный и максимальный ход движений ограничиваются значениями, заданными по умолчанию, а также активными видами контроля, предупреждающими столкновения.</p> |
| <b>ВПЕРЕД/НАЗАД</b><br> | Отсутствует                | Отсутствует Физически каталку можно перемещать только вручную.                                                                                                                                                                                                |
| <b>ВЛЕВО/ВПРАВО</b><br> | Поперечное перемещение     | <p>Поперечное движение столика не разрешается для положения облегченного подъема.</p> <p>Минимальный и максимальный ход движений ограничиваются значениями, заданными по умолчанию, а также активными видами контроля, предупреждающими столкновения.</p>     |



| Кнопка                                                                              | Функция                                                                   | Предупреждения                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Пуск последовательности операций<br>«Положение подготовки к обследованию» | Операция допускается только в том случае, если на дисплее появляется страница с символом P1 (это значит, что каталка находится вне гентри и включен концевой выключатель). |
|    | Пуск последовательности операций<br>«Положение облегченного подъема»      | Операция допускается только в том случае, если на дисплее появляется страница с символом P2 (это значит, что каталка находится вне гентри и включен концевой выключатель). |
|   | Кнопки + / -                                                              | Функция зависит от текущей станции, отображенной на дисплее.                                                                                                               |
|  | Кнопка включения/выключения лазера                                        | Кнопка активна только в том случае, если включен обмен данными 5G XL/ПК.                                                                                                   |
|  | Кнопки просмотра меню F1 / MODE / F2                                      | Функция зависит от иконки, отображаемой на дисплее на уровне соответствующей кнопки.                                                                                       |
|  | Светодиод установления связи 5G XL с ПК                                   | Зеленый светодиод загорается, когда включен обмен данными 5G XL с ПК.                                                                                                      |
|  | Светодиод рентгеновского излучения                                        | Желтый светодиод загорается, когда идет рентгеновское излучение.                                                                                                           |
|  | Светодиод ошибки                                                          | Красный светодиод загорается при появлении аномалии. Необходимо, чтобы оператор уделил этому должное внимание.                                                             |

Для получения более подробной информации о командах и использовании столика пациента смотрите прилагаемый документ «Действия пользователя — Столик пациента».

#### 4.6. СТАНДАРТНЫЕ АКСЕССУАРЫ

Устройство оснащено некоторыми стандартными аксессуарами. Основные аксессуары указаны ниже. Для получения полного списка доступных аксессуаров обращайтесь к местному дистрибьютору.



##### **Фантом обеспечения качества**

Используется для проведения процедуры контроля качества.  
Применяется с опорой для калибровки.



##### **Опора для калибровки**

Используется в качестве опоры для фантома на столике пациента.



##### **Опора протеза**

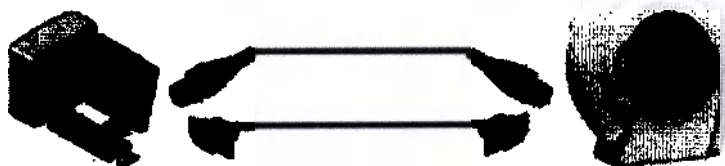
Используется в качестве опоры для зубных протезов на столике пациента.

#### 4.7. ПРОВОДА

Устройство включает кабели соединения основной рабочей базы с устройством сканирования. К этим кабелям относится:

- ✓ Кабель Ethernet (4 пары/26 AWG-FTP-Категория 6)
- ✓ Кабель CAN-шины (2 пары/24 AWG, экранированный)

Изготовитель предоставляет кабель питания с одним концом, напрямую соединенным с устройством. Пользователь должен позаботиться о его подключении к электрической сети на стадии установки.



##### **ВНИМАНИЕ!**

Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличающихся от указанных, может привести к ухудшению характеристик в отношении электромагнитной совместимости прибора!

##### 4.7.1. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В настоящее время не предусмотрено никаких дополнительных принадлежностей для NewTom 5G XL.



#### 4.8. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Далее описывается процедура правильного включения системы:

1. Включите устройство посредством главного выключателя, расположенного на входной панели управления.
2. Включите рабочую базу.
3. Подождите, пока рабочая база не загрузит операционную систему.
4. Осуществите вход в операционную систему, вводя имя пользователя и пароль.
5. Запустите приложение NNT.



##### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Сначала необходимо всегда включить устройство. В случае попытки загрузить приложение до инициализации устройства, подключение будет невозможно.

#### 4.9. ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Далее описывается процедура для правильного выключения устройства:

1. Закройте программное обеспечение NNT.
2. Отключите операционную систему и подождите, пока не выключится рабочая база.
3. Выключите устройство посредством главного выключателя, расположенного на входной панели управления.



##### **ВНИМАНИЕ!**

Выключайте устройство, если оно не используется более 3 часов.



##### **ВНИМАНИЕ!**

Всегда выключайте устройство в конце рабочего дня.

## 5. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ

В этой главе описываются операции, которые необходимо выполнять в обязательном порядке до того, как проводить обследование пациентов. Далее более подробно указываются эти операции:

- Ежедневный контроль (Daily check)
- Прием фонового изображения (Blank acquisition)

Кроме того, здесь описываются следующие функции:

- Тестирование коллиматора

Прием фонового изображения осуществляется каждые 13 недель, в то время как ежедневный контроль необходимо запускать каждый день до начала обследования пациентов.

Если эти операции не были выполнены в предусмотренный срок, программа будет блокировать функцию сканирования.

Рабочие режимы подробно описаны в главе «NNT, руководство пользователя».



### ПРИМЕЧАНИЕ:

Если температура окружающей среды слишком высокая или низкая, рекомендуется довести ее до значения, входящего в рабочий диапазон устройства (10 —35 °C), и подождать пару часов для того, чтобы восстановить тепловой баланс.

### 5.1. ЕЖЕДНЕВНЫЙ КОНТРОЛЬ (DAILY CHECK)

Посредством ежедневного контроля (Daily Check) система проверяет исправную работу всех компонентов устройства.

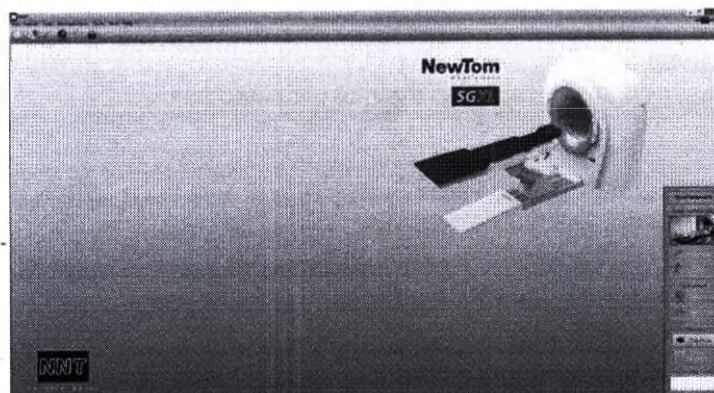


Рисунок 6: Начальная страница NNT с запросом на выполнение Daily check



### ВНИМАНИЕ!

До начала процедуры проверьте, чтобы область сканирования была полностью пустой. Для этого выдвиньте столик пациента.

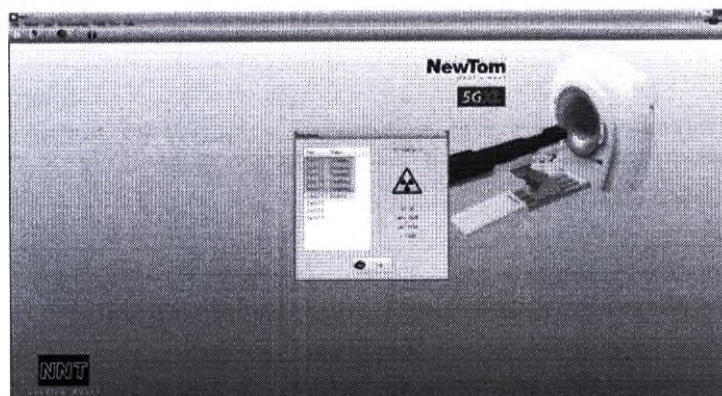


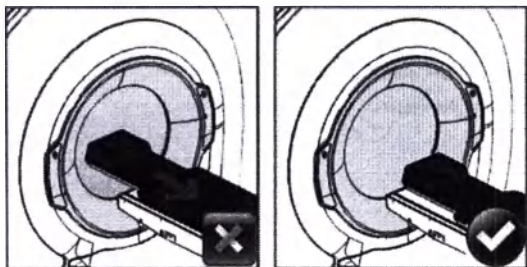
Рисунок 7: Ежедневный контроль в процессе выполнения



## 5.2. ХОЛОСТАЯ СИНХРОНИЗАЦИЯ

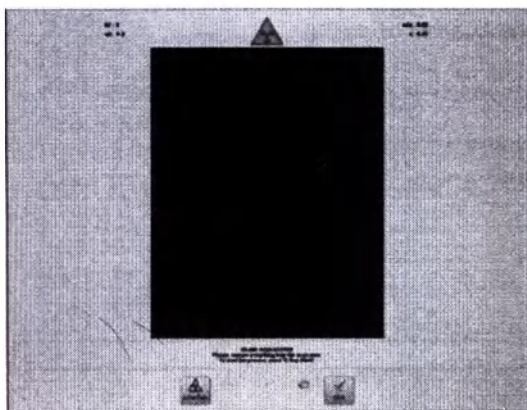
Процедура Blank Acquisition позволяет улучшить результаты сканирования посредством получения фонового изображения.

Она выполняется в автоматическом режиме программным обеспечением, когда в этом возникает необходимость.



До начала процедуры проверьте, чтобы область сканирования была полностью пустой.

Для этого, если не было выполнено ранее, выдвиньте столик пациента.

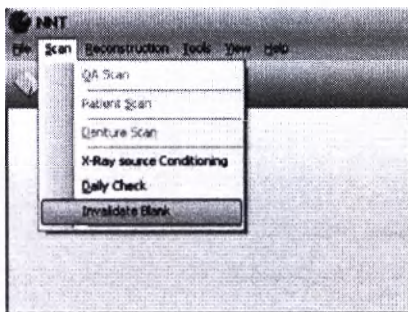


Изображение, полученное в результате этой процедуры, будет сходно с изображением на рисунке.

Очень важно проверять, чтобы не появлялось снятых предметов или артефактов.

### 5.2.1. АННУЛИРОВАТЬ ПРИЕМ ФОНОВОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

Эта функция действительна только для рабочей базы. Чтобы подтвердить процедуру приема фонового изображения, выполните следующие действия:



Для подтверждения приема фонового изображения выберите с программного обеспечения NNT команду **Scan → Invalidate Blank** (Сканирование — Подтверждение фонового изображения).

При следующем выборе поля обзора программное обеспечение NNT запросит выполнить новый прием фонового изображения.



#### ВНИМАНИЕ!

Если тестирование было выполнено правильно, но не завершается как положено, обратитесь в службу технической поддержки.

### 5.3. ТЕСТИРОВАНИЕ КОЛЛИМАТОРА

Цель этой функции — позволить пользователю проверить правильную коллимацию.  
Положения коллиматора заданы изготовителем и не могут быть изменены пользователем.

1. На главной панели программного обеспечения NNT выберите Tools → Scanner Test (Инструмент — Тестирование сканера).
2. С панели рабочего окна выберите Tools → Beam Limiter Test (Инструменты — Тестирование ограничителей пучка). Выберите требуемое поле обзора.
3. Задайте соответствующие рентгенологические параметры на основании используемого поля обзора (стандартные: SFS, 6 мА, 15 мс, кВ = 110).
4. Получите изображения.
5. Проверьте, чтобы коллимация была в указанных пределах:
  - Зеленый прямоугольник должен быть полностью внутри полученной серой области.
  - Стороны серого прямоугольника должны проходить между парами красных линий, где они нарисованы.

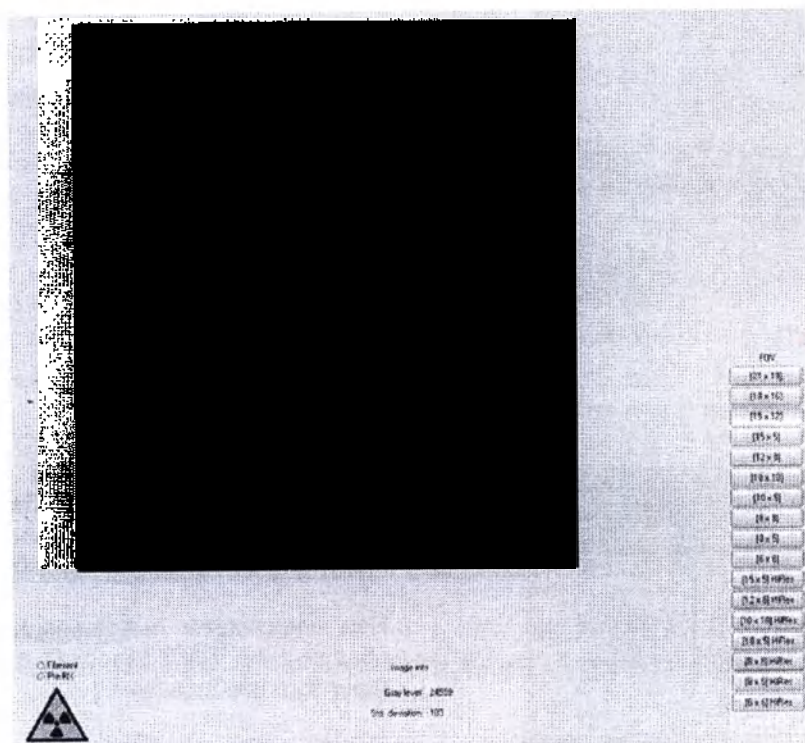


Рисунок 8: Тестирование коллиматора



#### ВНИМАНИЕ!

Если полученное серое изображение неправильно проходит через две красные линии, свяжитесь со службой технической поддержки.



## 6. СКАНИРОВАНИЕ

В этой главе описываются процедуры, необходимые для правильного расположения пациента или протеза для правильного выполнения обследования.

Описание процедуры сканирования приведено в разделе «Получение изображений при помощи NewTom 5G XL», прилагаемом к документу «Руководство пользователя NNT».

Рекомендуется также ознакомиться с разделами 2 – «Информация о безопасности» и 3 – «Безопасность и техобслуживание устройства».

Процедура сканирования может быть выполнена следующим образом:

- [21x19] (диаметр объема 21 см, высота 19 см);
- [18x16];
- [15x22e] (сканирование eFOV)<sup>2</sup>;
- [15x12];
- [15x5];
- [12x8];
- [10x10];
- [10x5];
- [8x8];
- [8x5];
- [6x6];
- [15x5] HiRes (Высокое разрешение);
- [12x8] HiRes;
- [10x10] HiRes;
- [10x5] HiRes;
- [8x8] HiRes;
- [8x5] HiRes;
- [6x6] HiRes.



### ВНИМАНИЕ:

Используйте маленькое поле обзора, если его достаточно для клинических целей.

Вообще, для низких пациентов и детей рекомендуется использовать более маленькие поля обзора.



### ПРИМЕЧАНИЕ:

Поля обзора не высокого разрешения (non-HiRes FOV) характеризуются временем сканирования от 18 с до 25,8 с и временем экспозиции от 0,9 с до 5,4 с.

Поля обзора высокого разрешения (HiRes FOV) предусмотрены для обследований, требующих более высокой детализации костной структуры (относительно полей обзора не высокого разрешения):

> время сканирования (от 18 с до 36 с)

> время экспозиции (от 3,24 с до 9,0 с)

|                            |                            |                                             |
|----------------------------|----------------------------|---------------------------------------------|
| > доза при<br>обследовании | (прибл. от 2,5 до 10 раз)  | (относительно FOV non HiRes, Eco Scan)      |
|                            | (прибл. от 2,3 до 3,1 раз) | (относительно FOV HiRes, Regular Scan)      |
|                            | (прибл. от 1,9 до 2,6 раз) | (относительно FOV non HiRes, Enhanced Scan) |

Для каждого из описанных полей обзора<sup>3</sup> предлагается три различных варианта сканирования:

- **Regular Scan:** опция по умолчанию для качественного изображения, время сканирования (от 18 с до 20,2 с) и время экспозиции (от 3,6 с до 5,4 с).
- **Eco Scan:** подходит для обследований, при которых пациентов рекомендуется подвергать воздействию меньшей дозы:
  - < время экспозиции (от 0,9 с до 3,24 с)
  - < доза при обследовании (прибл. от 0,1 до 0,6 раз) (относительно режима Regular Scan)

<sup>3</sup> FOV доступна только если активирована соответствующая опция программного обеспечения

<sup>4</sup> Опция «Enhanced Scan» недоступна в случае сканирования eFOV

- **Enhanced Scan:** подходит для обследований, при которых предпочтительно получить изображения хорошего качества:
  - > время сканирования (от 25,8 с до 36,0 с)
  - > время экспозиции (от 5,4 с до 9,0 с)
  - > доза при обследовании (прибл. от 1,6 до 2,3 раз) (*относительно режима Regular Scan*)

При использовании режимов сканирования Regular или Enhanced, можно выбрать одну из следующих опций:

- **Standard Dose** (Стандартная доза): опция по умолчанию;
- **Boosted Dose** (Увеличенная доза): эта опция рекомендуется для костных структур с большой толщиной, она обеспечивает более высокое качество изображения при более высокой дозе (доза может двукратно превышать стандартную дозу при таком же времени сканирования и экспозиции).



**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Отношение доз различных полей обзора и протоколов было определено на основании значений дозы, приведенных в прилагаемом документе «Заявление о дозе и приемосдаточные испытания», с учетом взвешенных значений CTDI (CTDI<sub>w</sub>).



**ВНИМАНИЕ:**

Для педиатрических пациентов<sup>4</sup> (детей и пациентов малого роста) рекомендуется использовать режимы сканирования с наименьшей возможной дозой: ECO SCAN.



**ВНИМАНИЕ:**

Выбор протокола HiRes / Enhanced Scan / Boosted Dose приводит к **6-кратному** увеличению дозы относительно протокола non-HiRes / Regular Scan / Standard Dose с таким же полем обзора.

Рентгенографические обследования всегда должны быть обоснованы, чтобы подтвердить, что польза превышает риски.

<sup>4</sup> «Педиатрические пациенты» – это пациенты весом более 11 кг (24 фунта) и ростом выше 87 см (34,25 дюйма); эти значения роста и веса приблизительно соответствуют 3-летнему ребенку.



Чтобы выбрать один из этих режимов, выберите желаемый режим сканирования (FOV) на панели «Scan Manager», расположенной в нижнем правом углу главного окна программного обеспечения:

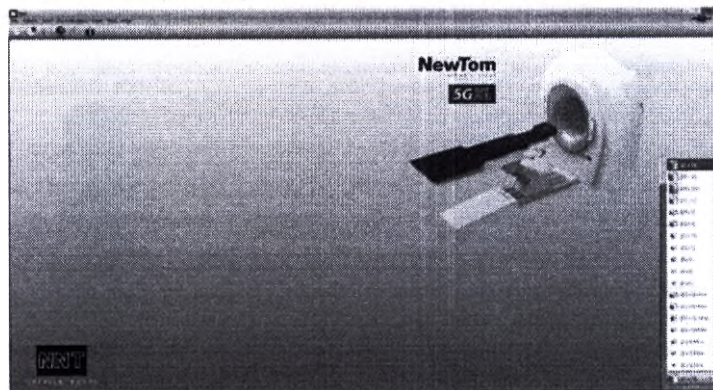


Рисунок 9: Панель Scan Manager (Панель администратора) программного обеспечения NNT

## 6.1. СКАНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

### 6.1.1. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Подготовка пациента к обследованию представляет собой важный процесс, который может помочь провести сканирование правильным образом, следовательно, получить изображения наилучшего качества. Цель этого процесса — сделать все таким образом, чтобы пациент был спокоен и расслаблен до и в течение обследования. Далее даются некоторые рекомендации, которые помогут достичь данной цели.

- **Подготовка кабинета**  
Проверьте, чтобы устройство сканирования было чистым и готовым к сканированию пациента (должны быть выполнены операции «Ежедневный контроль» и «Прием фоновое изображение»).
- **Подготовка пациента**  
Попросите пациента, чтобы он снял возможные украшения (серьжки, цепочки, серьги с пирсинга), очки и съемные металлические протезы, заколки и зажимы с волос.
- **Расположить пациента**  
Удобно расположив пациента на столике пациента, поместите его в область сканирования, регулируя столик так, чтобы он пришелся на интересующую область сканирования, а пациент принял правильное положение тела и шеи.
- **Объяснение обследования**  
Вкратце объясните пациенту процедуру проведения обследования, включая процессы ввода данных, расположения и сканирования.
- **Проблемные пациенты**  
Особое внимание необходимо уделять в тех случаях, когда пациент ребенок, пожилой человек, страдает клаустрофобией или человек с психофизическими проблемами.
- **Правильное дыхание**  
Попросите пациента дышать медленно во время проведения обследования (медленное и продолжительное дыхание помогает остановить рефлекс глотания).
- **Расслабление**  
Попросите пациента удерживать в закрытом положении зубные дуги, не скрежеща зубами.
- **Предотвращать задержки**  
Чтобы время выполнения обследования не затягивалось, доведите до конца все предварительные операции до того, как приступить к проведению непосредственно обследования.
- **Устные указания**  
Расскажите пациенту об устных указаниях, которые оператор может дать ему во время сканирования.

### 6.1.2. РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА И НАЧАЛО СКАНИРОВАНИЯ

Далее описываются операции, которые необходимо выполнить для позиционирования и центрирования пациента в зоне сканирования. Выполните эти операции в тот момент, когда это запрашивает программное обеспечение.

Для получения более подробной информации по использованию столика пациента смотрите прилагаемый документ «Действия пользователя — Столик пациента».

Указания по расположению пациента во время обследования различных анатомических участков предоставлены в прилагаемом документе General guidelines for use the protocols of NewTom 5G series («Общие указания по использованию протоколов устройств серии NewTom 5G» в стоматологии и врачебной деятельности).



#### ВНИМАНИЕ!

Область сканирования, внутри которой размещается пациент, должна оставаться незагроможденной посторонними предметами любого типа, так как они могут привести к травме пациента и/или повредить результаты обследования.



#### ВНИМАНИЕ!

Будьте осторожны при перемещении столика пациента, чтобы предотвратить возможные столкновения с предметами и/или людьми.



#### ПРИМЕЧАНИЕ:

Будьте осторожны, чтобы излишне не нагружать части столика пациента.

Столик пациента выдерживает пациентов с максимальным весом 160 кг (плюс 15 кг возможных принадлежностей).

Далее подробно описывается распределение допустимой максимальной нагрузки:

#### Столик пациента с каталкой

##### 1) Максимальная нагрузка на зону



Расположение каталки за пределами гентри

Зона А: 35 кг

Зона В: 175 кг

Зона С: 175 кг

Расположение каталки в пределах гентри

Зона А: 35 кг

Зона В: 90 кг

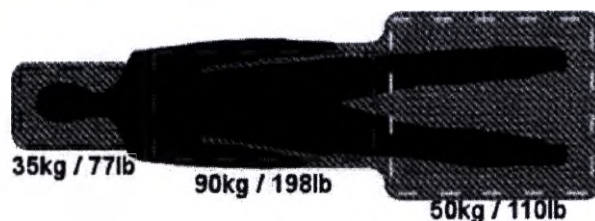
Зона С: 175 кг

##### 2) Места для сидения для взрослого пациента (максимальный вес 160 кг)





3) Распределение номинальной максимальной нагрузки 175 кг (160 кг + 15 кг принадлежностей)



**ПРИМЕЧАНИЕ:**

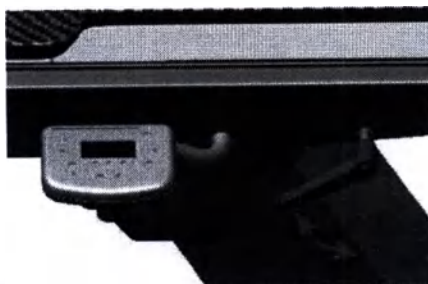
Если активирована соответствующая опция ПО, есть возможность выполнения сканирования в режиме eFOV (Расширенное поле обзора), режиме получения изображений, характеризующемся 2 смежными экспозициями.

Сканирование eFOV можно узнать по наличию буквы «е» сбоку выбранного поля обзора (напр., [15x22e]).

Для получения более подробной информации смотрите документ «Получение изображения при помощи NewTom 5G XL», который прилагается к документу «NNT, руководство пользователя».



- 1) При включении устройства столик пациента должен быть установлен в исходное положение (положение облегченного подъема).  
Проверьте, чтобы каталка была полностью выдвинута из гентри и была заблокирована посредством специальной ручки, расположенной сбоку от пульта управления столиком.



После этого нажмите на кнопку P2 пульта управления столиком.

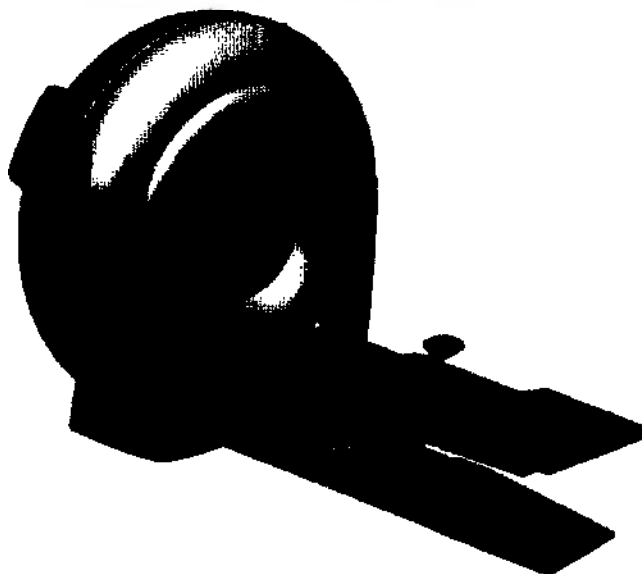


Рисунок 10: Столик пациента в положении облегченного подъема

- 2) Попросите пациента сесть так, чтобы его затылок оперся о мягкий подголовник.



- 3) Переместите столик пациента в положение подготовки к экзамену, нажимая на кнопку P1.

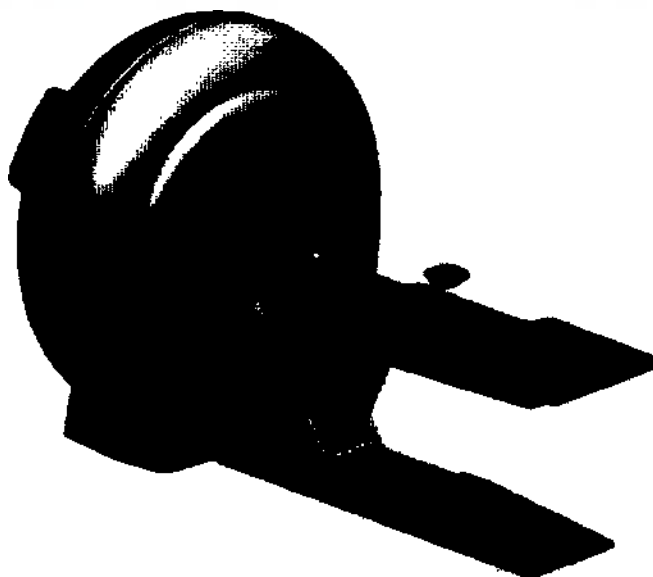


Рисунок 11: Столик пациента в положении подготовки к обследованию

- 4) Разблокируйте каталку и переместите ее вместе с пациентом в гентри. После этого снова заблокируйте каталку.

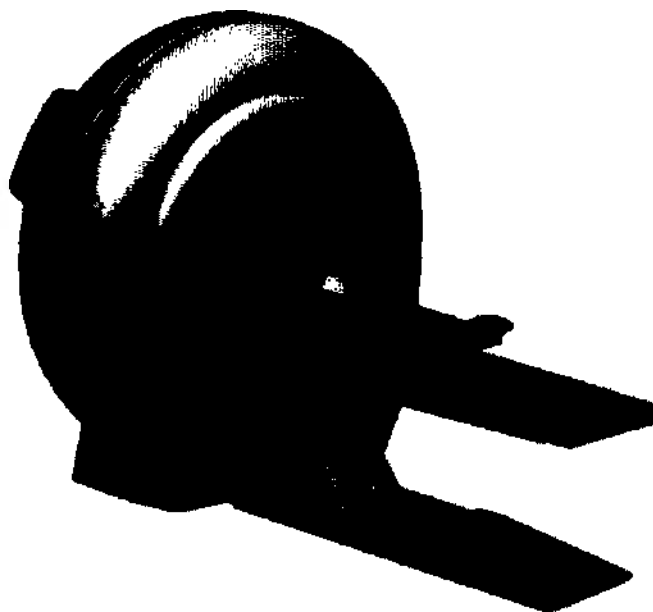


Рисунок 12: Столик пациента с задвинутой каталкой

- 5) Проверьте, чтобы пациент поддерживал правильное положение, напоминая ему, чтобы он не скрежетал зубами и не глотал.  
Кроме этого, скажите ему, чтобы он не двигался во время позиционирования.
- 6) Точно отрегулируйте положение пациента, используя кнопки перемещения (ВВЕРХ/ВНИЗ – ВЛЕВО/ВПРАВО).

С этой целью можно прибегнуть к помощи лазерного устройства центрирования. Для активации нажмите на кнопку LASER на консоли управления (необходимо открыть ПО NNT) или на панелях управления, расположенных по бокам устройства сканирования.



- 7) Информацию по сканированию пациента смотрите в параграфе «Сканирование пациента» и «Корректировка положения пациента с рабочей базы» в документе «Получение изображения при помощи NewTom 5G XL», который прилагается к документу «NNT, руководство пользователя».
- 8) После сканирования разблокируйте каталку, выдвиньте каталку с пациентом из гентри и снова заблокируйте ее.

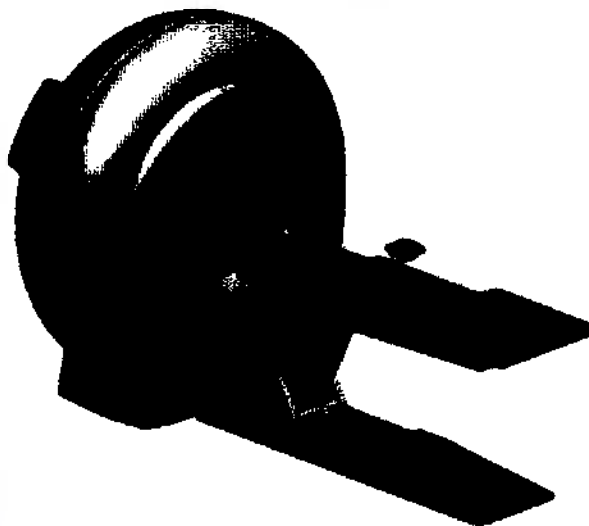
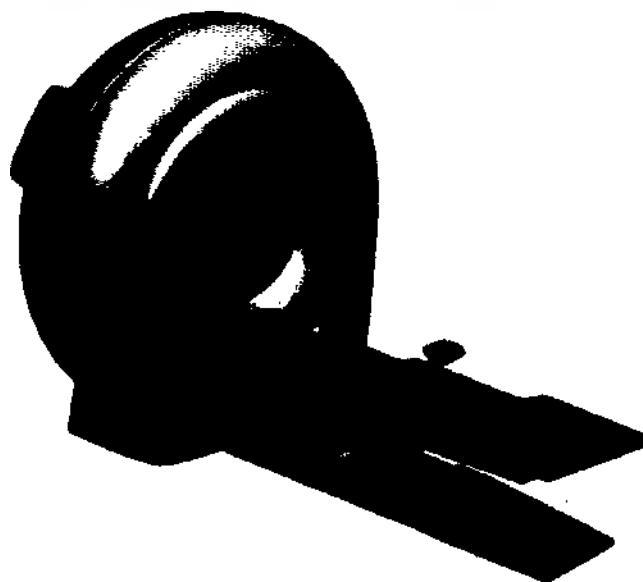


Рисунок 13: Столик пациента с выдвинутой каталкой



- 9) Нажмите на кнопку Р2, чтобы вернуть пациента в исходное положение (положение облегченного подъема) и дайте пациенту выйти из кабинета.



а» и  
мощи  
снова

### 6.1.3. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЕТЕЙ И ПАЦИЕНТОВ МАЛОГО РОСТА

#### ВНИМАНИЕ:



Обращайте особое внимание на пациентов, которые не соответствуют типичным размерам взрослых пациентов, в частности это касается педиатрических пациентов малого роста, размеры которых не совпадают с параметрами взрослых пациентов, например, пациентов весом менее 50 кг (110 фунтов) и ростом ниже 150 см (59 дюймов), размеры которых приблизительно соответствуют 12-летнему юноше или 5-му перцентилю взрослого женского населения США.

Устройство NewTom 5G XL было специально спроектировано для использования в случае пациентов ростом выше 87 см (34,25 дюймов) и весом более 11 кг (24 фунта). Это рост и вес приблизительно соответствует параметрам, характерным детям 3-летнего возраста.

Перед осуществлением рентгенографических обследований детей, необходимо учитывать тот факт, что они более чувствительны к ионизирующей радиации. Это связано с разными факторами, среди которых: большая предполагаемая продолжительность жизни по сравнению со взрослыми пациентами, больший риск рака на дозу радиации, и возможное воздействие радиации на еще формирующиеся органы. Кроме того, использование устройств или протоколов, предусмотренных для взрослых пациентов или пациентов средних размеров, может привести к лишнему облучению в случае более молодых пациентов.

Все рентгенологические обследования осуществляются только в самых крайних и обоснованных с медицинской точки зрения случаях, используя протоколы, для которых характерна минимальная необходимая доза для получения изображения соответствующего качества (согласно концепции ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием)). Рекомендуется не осуществлять повторное обследование детей, за исключением случаев, когда это крайне важно для постановки диагноза. В частности, метод CBCT следует использовать только в случае необходимости. Медицинские показания и история болезни пациента должны быть внимательно рассмотрены и приняты во внимание до проведения рентгенологического обследования.

#### Источники информации по оптимизации педиатрической дозы

Для обеспечения безопасного использования устройства, при обследовании детей или пациентов небольшого роста, рекомендуется изучить следующие ресурсы, посвященные стоматологической рентгенологии и/или методу CBCT:

- "Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva" – руководство, подготовленное Министерством здравоохранения Италии (на итальянском языке):  
[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3268](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3268)
- "Pediatric X-ray Imaging" – ресурс Управления по контролю за продуктами и лекарствами США, посвященный рентгенографии педиатрических пациентов (на английском языке):  
<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/ucm298899.htm>
- "Medical X-ray Imaging" – ресурс Управления по контролю за продуктами и лекарствами США, посвященный рентгенографии (на английском языке)  
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm>
- *Image Gently* – информационно-просветительская кампания по правильному управлению радиологическим риском в случае педиатрических пациентов (на английском языке)  
<http://www.imagegently.org>
- "Dental Cone-beam Computed Tomography" – ресурс Управления по контролю за продуктами и лекарствами США, посвященный методу CBCT в стоматологии (на английском языке).  
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm315011.htm>

В этих ресурсах предоставлена информация о радиационной безопасности при рентгенографическом обследовании детей и/или о радиационной безопасности при использовании компьютерных томографов с коническим пучком.

#### Указания и характеристики устройства



#### ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что персонал должным образом обучен подходящим способам общения с несовершеннолетними и членами их семьи.



**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Удостоверьтесь, при необходимости попросив помощи родителей, что сняты ожерелья, заколки для волос, сережки, браслеты, а также прочие украшения и ортодонтические приспособления. Убедитесь, что в ротовой полости нет конфет или жевательных резинок.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Неподвижность пациента очень важна для получения изображений соответствующего качества. Рекомендуется прибегать ко всем необходимым средствам, чтобы успокоить ребенка до начала обследования. При необходимости, для подготовки и проведения обследования детей запланируйте больше времени, чем для обычного обследования взрослых пациентов. Если пациента не удастся успокоить, отложите обследование.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Если это возможно и целесообразно, используйте подходящие защитные средства, например, свинцовый воротник для защиты щитовидной железы и свинцовый фартук. Свинцовый воротник помогает значительно снизить облучение щитовидной железы при проведении любых рентгенодиагностических стоматологических обследований. Это устройство особенно рекомендуется в случае обследований СВСТ с широкой зоной облучения, за исключением случаев, когда специалист выявляет возможные риски артефактов или перекрытия обследуемых анатомических структур.

NewTom 5G XL можно использовать для обследования детей и пациентов небольшого телосложения при соблюдении ограничений по использованию, приведенных в руководстве. Для этой цели предусмотрены следующие функции:

- автоматический подсчет минимальных рентгеновских параметров, требуемых для выполнения исследования, на основании размеров и плотности исследуемой области;
- указание заданных значений дозы во время обследования до начала фактического сканирования пациента;
- необходимость выполнения обследования сидячего или лежащего на кушетке пациента во избежание возможных движений;
- наличие регулируемых инструментов для фиксации и центрирования для фиксации головы и/или конечностей пациента и обеспечения правильного расположения;
- возможность использования области сканирования уменьшенного размера, например: 6х6 (диаметр объема 6 см, высота 6 см), 8х6, 8х8. Возможность осуществления сканирования в режиме Eco Scan – это протокол с низкой дозой, характеризующийся уменьшенным временем сканирования.

В приведенной ниже таблице обобщены функции устройства, предназначенные для педиатрической томографии.

| Характеристики устройства, относящиеся к педиатрической томографии | Ссылка                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Предусмотренный вид использования                                  | Настоящее руководство<br>Пар. «ПРЕДУСМОТРЕННЫЙ ВИД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ»                                                                        |
| Защита от радиации                                                 | Настоящее руководство<br>Пар. «ЗАЩИТА ОТ ИОНИЗИРУЮЩЕЙ РАДИАЦИИ»                                                                          |
| Описание работы, обзор системы                                     | Настоящее руководство<br>Пар. «ПРОЦЕДУРЫ ЗАПУСКА»                                                                                        |
| Доступные протоколы                                                | Настоящее руководство<br>Пар. «СКАНИРОВАНИЕ»                                                                                             |
| Расположение пациента                                              | Настоящее руководство<br>Пар. «СКАНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА»<br><br>Руководство «Общее руководство по использованию протоколов серии NewTom 5G» |
| Указания по контролю качества изображений                          | Настоящее руководство<br>Пар. «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА»<br><br>Руководство «Получение изображений при помощи NewTom 5G XL»                     |
| Измерение дозы (CTDI)                                              | Руководство «NewTom 5G XL - Заявление о дозе и приемо-сдаточные испытания».                                                              |

## 6.2. СКАНИРОВАНИЕ ЧЕЛЮСТИ

### 6.2.1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ

Далее описываются операции, которые необходимо выполнить для позиционирования и центрирования протеза в зоне сканирования. Выполните эти операции в тот момент, когда это запрашивает программное обеспечение.

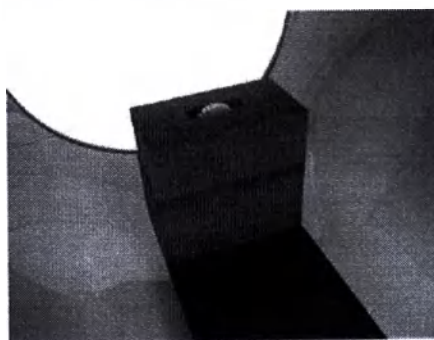
Для получения более подробной информации по использованию столика пациента смотрите прилагаемый документ «Действия пользователя — Столик пациента».

### 6.2.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПРОТЕЗОВ СО СТОЛИКОМ ПАЦИЕНТА С КАТАЛКОЙ

- 1) Проверьте, чтобы каталка была полностью выдвинута из гентри и была заблокирована посредством специальной ручки, расположенной сбоку от пульта управления столиком.



- 2) Установите столик пациента в исходное положение, нажимая на кнопку P2 пульта управления столиком.
- 3) Уберите мягкий подголовник и переместите столик пациента в положение подготовки к экзамену, нажимая на кнопку P1.
- 4) Разблокируйте каталку, продвиньте ее в гентри и снова заблокируйте.
- 5) Установите протез на специальное отверстие протезной опоры и расположите последнюю на углепластиковой каталке столика пациента, как показано на рисунке. Будьте внимательны, чтобы не перепутать местами направление протеза на опоре.





- 6) Точно отрегулируйте положение протеза, используя кнопки перемещения (ВВЕРХ/ВНИЗ – ВЛЕВО/ВПРАВО).

С этой целью можно прибегнуть к помощи лазерного устройства центрирования. Для активации нажмите на кнопку LASER на консоли управления (необходимо открыть ПО NNT) или на панелях управления, расположенных по бокам устройства сканирования.

Расположите протез на крестике лазерных лучей.

- 7) Для сканирования зубных протезов смотрите информацию в параграфах «Сканирование протеза» и «Корректировка положения пациента с рабочей базы» в документе «Получение изображения при помощи NewTom 5G XL», который прилагается к документу «NNT, руководство пользователя».

- 8) По окончании сканирования уберите протезную опору со столика пациента, разблокируйте каталку и полностью выдвиньте ее из гентри, снова заблокируйте каталку и нажмите на кнопку P2, чтобы вернуть столик пациента в исходное положение (положение облегченного подъема).

- 9) Расположите мягкий подголовник на углепластиковой каталке столика пациента.

## 7. ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА

Контроль качества заключается в проведении обычного обследования посредством специального фантома, используя автоматическую процедуру.

Этот контроль, который рекомендуется проводить хотя бы раз в неделю, обеспечивает правильное функционирование устройства и достоверность полученных результатов.

До начала сканирования фантома необходимо выбрать поле обзора.

Процедура по выполнению тестирования описана в документе «Получение изображения при помощи NewTom 5G XL», который прилагается к документу «NNT, руководство пользователя».

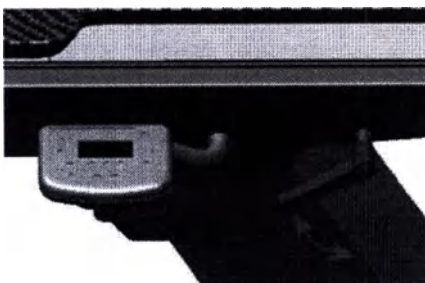
### 7.1. РАСПОЛОЖЕНИЕ ФАНТОМА

Далее описываются операции, которые необходимо выполнить для позиционирования и центрирования фантома в зоне сканирования. Выполните эти операции в тот момент, когда это запрашивает программное обеспечение.

Для получения более подробной информации по использованию столика пациента смотрите прилагаемый документ «Действия пользователя — Столик пациента».

- 1) Установите столик пациента в исходное положение, нажимая на кнопку P2 пульта управления столиком.

До того как нажать на кнопку P2, проверьте, чтобы каталка была полностью выдвинута из гентри и была заблокирована посредством специальной ручки, расположенной сбоку от пульта управления столиком.



- 2) Уберите мягкий подголовник и переместите столик пациента в положение подготовки к обследованию, нажимая на кнопку P1.

Разблокируйте каталку, вручную поместите ее в область сканирования и снова заблокируйте.

- 3) Установите фантом на опору фантома и расположите последнюю на валу из углепластика столика пациента, как показано на рисунке.



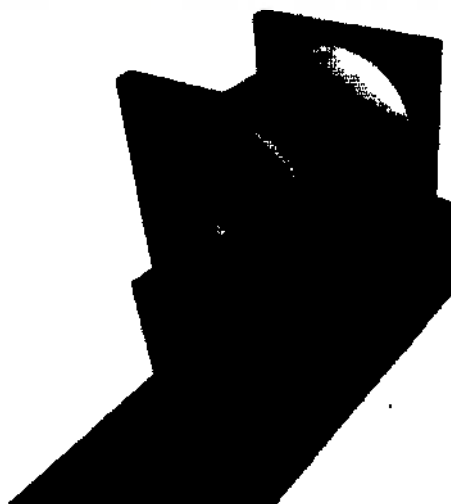
- 4) Точно отрегулируйте положение фантома, используя кнопки перемещения (ВВЕРХ/ВНИЗ — ВЛЕВО/ВПРАВО).

С этой целью можно прибегнуть к помощи лазерного устройства центрирования. Для активации нажмите на кнопку LASER на консоли управления (необходимо открыть ПО NNT) или на панелях управления, расположенных по бокам устройства сканирования.

Расположите фантом так, чтобы крестики лазера совпали с контрольными метками, расположенными на самом фантоме.



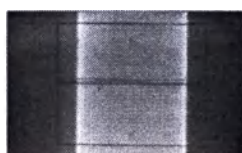
- 5) Для сканирования фантома смотрите информацию в параграфах «Сканирование фантома обеспечения качества» и «Корректировка положения пациента с рабочей базы» в документе «Получение изображения при помощи NewTom 5G XL», который прилагается к документу «NNT, руководство пользователя».



- 6) По окончании сканирования уберите фантом и соответствующую опору со столика пациента, разблокируйте каталку и полностью выдвиньте ее из области сканирования, снова заблокируйте ее и нажмите на кнопку P2, чтобы вернуть столик в исходное положение (положение облегченного подъема).
- 7) Расположите мягкий подголовник на валу из углепластика.

## 7.2. ПРИМЕРЫ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Далее даются некоторые примеры изображений, полученных в результате исследований, проведенных посредством фантома:



Вид сбоку



Аксиальный срез

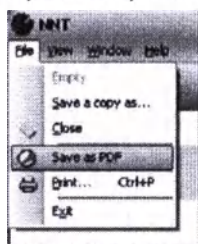


Панорамный срез

## 7.3. СОХРАНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА МОДЕЛИ

Каждый протокол фантомного анализа автоматически сохраняется программным обеспечением. Впоследствии протоколы можно вызвать, выбирая меню **View** → **QA Report** (Обзор — Протокол проверки качества).

Для прокрутки перечня протоколов используйте клавиши клавиатуры СТРАНИЦА ВНИЗ, СТРАНИЦА ВВЕРХ. Можно создать копии протокола проверки качества в формате PDF, выбирая меню **File** → **Save as PDF** (Файл - Сохранить протокол в формате PDF).



Рекомендуется всегда сохранять распечатанную копию анализа искусственной модели (QA Phantom), служащей для обеспечения качества.

## 8. РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Для разрешения проблем, связанных с устройством, смотрите документ «NNT – Справочник по ошибкам».



## 9. ПРИЛОЖЕНИЕ А: ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

### Сканер

| Система сканирования<br>(технология конусного пучка<br>или cone beam) | Одиночное вращение с получением объемных<br>данных       |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Параметры сканирования                                                | Режим                                                    | Время сканирования /<br>Длительность экспозиции |
|                                                                       | <b>FOV CBCT</b>                                          |                                                 |
|                                                                       | <b>Regular Scan</b>                                      |                                                 |
|                                                                       | [21x19];                                                 | 18 с / 3.6 с                                    |
|                                                                       | [18x16];                                                 | 18 с / 3.6 с                                    |
|                                                                       | [15x22e];                                                | 36 с / 7.2 с                                    |
|                                                                       | [15x12];                                                 | 18 с / 3.6 с                                    |
|                                                                       | [15x5];                                                  | 18 с / 3.6 с                                    |
|                                                                       | [12x8];                                                  | 18 с / 3.6 с                                    |
|                                                                       | [10x10];                                                 | 18 с / 3.6 с                                    |
|                                                                       | [10x5];                                                  | 18 с / 3.6 с                                    |
|                                                                       | [8x8];                                                   | 18 с / 3.6 с                                    |
|                                                                       | [8x5];                                                   | 18 с / 3.6 с                                    |
|                                                                       | [6x6];                                                   | 18 с / 3.6 с                                    |
|                                                                       | [15x5] HiRes;                                            | 20.2 с / 5.4 с                                  |
|                                                                       | [12x8] HiRes;                                            | 20.2 с / 5.4 с                                  |
|                                                                       | [10x10] HiRes;                                           | 20.2 с / 5.4 с                                  |
|                                                                       | [10x5] HiRes;                                            | 20.2 с / 5.4 с                                  |
|                                                                       | [8x8] HiRes;                                             | 20.2 с / 5.4 с                                  |
|                                                                       | [8x5] HiRes;                                             | 20.2 с / 5.4 с                                  |
|                                                                       | [6x6] HiRes.                                             | 20.2 с / 5.4 с                                  |
|                                                                       | <b>Eco Scan</b>                                          |                                                 |
|                                                                       | [21x19];                                                 | 18 с / 1.35 с                                   |
|                                                                       | [18x16];                                                 | 18 с / 1.35 с                                   |
|                                                                       | [15x22e];                                                | 36 с / 2.7 с                                    |
|                                                                       | [15x12];                                                 | 18 с / 1.35 с                                   |
|                                                                       | [15x5];                                                  | 18 с / 1.35 с                                   |
|                                                                       | [12x8];                                                  | 18 с / 1.35 с                                   |
|                                                                       | [10x10];                                                 | 18 с / 1.35 с                                   |
|                                                                       | [10x5];                                                  | 18 с / 1.35 с                                   |
|                                                                       | [8x8];                                                   | 18 с / 1.35 с                                   |
|                                                                       | [8x5];                                                   | 18 с / 1.35 с                                   |
|                                                                       | [6x6];                                                   | 18 с / 0.9 с                                    |
|                                                                       | [15x5] HiRes;                                            | 18 с / 3.24 с                                   |
|                                                                       | [12x8] HiRes;                                            | 18 с / 3.24 с                                   |
|                                                                       | [10x10] HiRes;                                           | 18 с / 3.24 с                                   |
|                                                                       | [10x5] HiRes;                                            | 18 с / 3.24 с                                   |
|                                                                       | [8x8] HiRes;                                             | 18 с / 3.24 с                                   |
|                                                                       | [8x5] HiRes;                                             | 18 с / 3.24 с                                   |
|                                                                       | [6x6] HiRes.                                             | 18 с / 3.24 с                                   |
|                                                                       | <b>Enhanced Scan (Оптимизированное<br/>сканирование)</b> |                                                 |
|                                                                       | [21x19];                                                 | 25.8 с / 5.4 с                                  |
|                                                                       | [18x16];                                                 | 25.8 с / 5.4 с                                  |
|                                                                       | [15x12];                                                 | 25.8 с / 5.4 с                                  |
|                                                                       | [15x5];                                                  | 25.8 с / 5.4 с                                  |
|                                                                       | [12x8];                                                  | 25.8 с / 5.4 с                                  |
|                                                                       | [10x10];                                                 | 25.8 с / 5.4 с                                  |
|                                                                       | [10x5];                                                  | 25.8 с / 5.4 с                                  |
|                                                                       | [8x8];                                                   | 25.8 с / 5.4 с                                  |
|                                                                       | [8x5];                                                   | 25.8 с / 5.4 с                                  |

|                                                                 |                                                                                                                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | [6x6];<br>[15x5] HiRes;<br>[12x8] HiRes;<br>[10x10] HiRes;<br>[10x5] HiRes;<br>[8x8] HiRes;<br>[8x5] HiRes;<br>[6x6] HiRes.<br><br>CineX<br><br>Ray2D |                  | 36.0 с / 9.0 с<br>36.0 с / 9.0 с<br>36.0 с / 9.0 с<br>36.0 с / 9.0 с<br>36.0 с / 9.0 с<br>36.0 с / 9.0 с<br>36.0 с / 9.0 с<br><br>1–20 с при 20 кадр/с / 0,2–4 с<br>21–36 с при 15 кадр/с / 3,15–5,4 с<br><br>0,064–3,20 с / 0,01–0,5 с                                                                                                                                                     |
|                                                                 | Угол отбора образцов                                                                                                                                  |                  | 360°                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Центрирование пациента</b>                                   | Фиксированное положение                                                                                                                               |                  | Расположение лазера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Исследованное объемное изображение анатомической области</b> | Цилиндр                                                                                                                                               |                  | Стандартное разрешение:<br>(диам.-макс. x Выс-макс.) [см x см]<br><br>[21x19]<br>[18x16]<br>[15x22e] (eFOV)<br>[15x12]<br>[15x5]<br>[12x8]<br>[10x10]<br>[10x5]<br>[8x8]<br>[8x5]<br>[6x6]<br><br>Высокая разрешающая способность:<br>(диам.-макс. x Выс-макс.) [см x см]<br><br>[15x5] HiRes<br>[12x8] HiRes<br>[10x10] HiRes<br>[10x5] HiRes<br>[8x8] HiRes<br>[8x5] HiRes<br>[6x6] HiRes |
| <b>Размеры</b>                                                  | Сканер                                                                                                                                                | Ширина           | 1750 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                 |                                                                                                                                                       | Глубина          | 850 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                 |                                                                                                                                                       | Высота           | 1780 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                 |                                                                                                                                                       | Открытие портала | 580 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                 | Кушетка пациента с тележкой-каталкой                                                                                                                  | Длина (макс.)    | 3600 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                 |                                                                                                                                                       | Ширина (макс.)   | 840 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                 |                                                                                                                                                       | Высота (макс.)   | 900 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                 |                                                                                                                                                       | Нагрузка (макс.) | 175 кг<br>(160 кг пациент + 15 кг принадлежности)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Вес</b>                                                      |                                                                                                                                                       | Вес              | 660 кг<br>(сканер + кушетка пациента с тележкой-каталкой)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



## Детектор

|                            |                                                          |          |
|----------------------------|----------------------------------------------------------|----------|
| Пикселей                   | 1560 x 1440                                              | Пикселей |
| Размеры пикселя            | 0,184 x 0,184                                            | мм       |
| Глубина пикселя            | 16                                                       | бит      |
| S/N                        | 9,2 – 14,2 (стандартное разрешение)<br>17,1–21,3 (HiRes) | дБ       |
| Макс. частота смены кадров | 30                                                       | кадров/с |

## Предварительное рентгенографическое изображение

### [21x19]

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 720 x 780     | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,368 x 0,368 | мм       |

### [18x16]

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 650 x 666     | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,368 x 0,368 | мм       |

### [15x22e]

|                     |                 |          |
|---------------------|-----------------|----------|
| Пиксели изображения | 2 x (590 x 500) | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16              | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,368 x 0,368   | мм       |

### [15x12]

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 590 x 500     | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,368 x 0,368 | мм       |

### [15x5]

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 590 x 208     | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,368 x 0,368 | мм       |

**[12x8]**

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 476 x 326     | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,368 x 0,368 | мм       |

**[10x10]**

|                 |               |          |
|-----------------|---------------|----------|
|                 | 400 x 416     | Пикселей |
| Глубина пикселя | 16            | бит      |
| Размеры пикселя | 0,368 x 0,368 | мм       |

**[10x5]**

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 400 x 208     | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,368 x 0,368 | мм       |

**[8x8]**

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 320 x 326     | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,368 x 0,368 | мм       |

**[8x5]**

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 320 x 208     | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,368 x 0,368 | мм       |

**[6x6]**

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 234 x 246     | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,368 x 0,368 | мм       |

**[15x5] HiRes**

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 1180 x 416    | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,184 x 0,184 | мм       |



**[12x8] HiRes**

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 952 x 652     | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,184 x 0,184 | мм       |

**[10x10] HiRes**

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 800 x 832     | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,184 x 0,184 | мм       |

**[10x5] HiRes**

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 800 x 416     | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,184 x 0,184 | мм       |

**[8x8] HiRes**

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 640 x 652     | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,184 x 0,184 | мм       |

**[8x5] HiRes**

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 640 x 416     | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,184 x 0,184 | мм       |

**[6x6] HiRes**

|                     |               |          |
|---------------------|---------------|----------|
| Пиксели изображения | 468 x 492     | Пикселей |
| Глубина пикселя     | 16            | бит      |
| Размеры пикселя     | 0,184 x 0,184 | мм       |

## Реконструированное объемное изображение

[21x19]

| Форма                                             | Цилиндр     | Куб       | Куб       | //       |
|---------------------------------------------------|-------------|-----------|-----------|----------|
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø210 x H190 | Е 168     | Е 134     | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,300       | 0,250     | 0,200     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 704 x 704   | 672 x 672 | 672 x 672 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16          |           |           | бит      |

[18x16]

| Форма                                             | Цилиндр     |           | Куб       | //       |
|---------------------------------------------------|-------------|-----------|-----------|----------|
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø180 x H160 |           | Е 134     | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,300       | 250       | 0,200     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 610 x 610   | 732 x 732 | 680 x 680 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16          |           |           | бит      |

[15x22]е

| Форма                                             | Цилиндр     |  | //       |
|---------------------------------------------------|-------------|--|----------|
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø150 x H220 |  | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,300       |  | мм       |
| Пиксели изображения                               | 512 x 512   |  | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16          |  | бит      |

[15x12]

| Форма                                             | Цилиндр     |           |           | //       |
|---------------------------------------------------|-------------|-----------|-----------|----------|
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø150 x H120 |           |           | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,300       | 0,250     | 0,200     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 512 x 512   | 614 x 614 | 764 x 764 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16          |           |           | бит      |



[15x5]

|                                                   |            |           |           |          |
|---------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|----------|
| Форма                                             | Цилиндр    |           |           | //       |
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø150 x H50 |           |           | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,300      | 0,250     | 0,200     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 510 x 510  | 612 x 612 | 764 x 764 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16         |           |           | бит      |

[12x8]

|                                                   |            |           |           |          |
|---------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|----------|
| Форма                                             | Цилиндр    |           |           | //       |
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø120 x H80 |           |           | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,300      | 0,250     | 0,200     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 410 x 410  | 492 x 492 | 614 x 614 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16         |           |           | бит      |

[10x10]

|                                                   |             |           |           |          |
|---------------------------------------------------|-------------|-----------|-----------|----------|
| Форма                                             | Цилиндр     |           |           | //       |
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø100 x H100 |           |           | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,300       | 0,250     | 0,200     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 344 x 344   | 412 x 412 | 516 x 516 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16          |           |           | бит      |

[10x5]

|                                                   |            |           |           |          |
|---------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|----------|
| Форма                                             | Цилиндр    |           |           | //       |
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø100 x H50 |           |           | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,300      | 0,250     | 0,200     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 344 x 344  | 412 x 412 | 516 x 516 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16         |           |           | бит      |

[8x8]

|                                                   |           |           |           |          |
|---------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|----------|
| Форма                                             | Цилиндр   |           |           | //       |
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø80 x H80 |           |           | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,300     | 0,250     | 0,200     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 276 x 276 | 330 x 330 | 414 x 414 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16        |           |           | бит      |

[8x5]

|                                                   |           |           |           |          |
|---------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|----------|
| Форма                                             | Цилиндр   |           |           | //       |
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø80 x H50 |           |           | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,300     | 0,250     | 0,200     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 276 x 276 | 330 x 330 | 414 x 414 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16        |           |           | бит      |

[6x6]

|                                                   |           |           |           |          |
|---------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|----------|
| Форма                                             | Цилиндр   |           |           | //       |
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø60 x H60 |           |           | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,300     | 0,250     | 0,200     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 206 x 206 | 246 x 246 | 308 x 308 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16        |           |           | бит      |

[15x5] HiRes

|                                                   |             |            |           |          |
|---------------------------------------------------|-------------|------------|-----------|----------|
| Форма                                             | Цилиндр     | Кубовидн.  | Кубовидн. | //       |
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø150 x H50  | E110 x H50 | E80 x H50 | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,150       | 0,125      | 0,100     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 1020 x 1020 | 880 x 880  | 800 x 600 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16          |            |           | бит      |



**[12x8] HiRes**

| Форма                                             | Цилиндр    | Кубовидн. | Куб       | //       |
|---------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|----------|
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø120 x H80 | E87 x H80 | E67       | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,150      | 0,125     | 0,100     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 820 x 820  | 700 x 700 | 672 x 672 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16         |           |           | бит      |

**[10x10] HiRes**

| Форма                                             | Цилиндр     | Куб       | Куб       | //       |
|---------------------------------------------------|-------------|-----------|-----------|----------|
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø100 x H100 | E84       | E67       | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,150       | 0,125     | 0,100     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 688 x 688   | 672 x 672 | 672 x 672 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16          |           |           | бит      |

**[10x5] HiRes**

| Форма                                             | Цилиндр    |           | Кубовидн. | //       |
|---------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|----------|
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø100 x H50 |           | E80 x H50 | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,150      | 0,125     | 0,100     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 688 x 688  | 824 x 824 | 800 x 800 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16         |           |           | бит      |

**[8x8] HiRes**

| Форма                                             | Цилиндр   |           | Куб       | //       |
|---------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|----------|
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø80 x H80 |           | E67       | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,150     | 0,125     | 0,100     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 552 x 552 | 662 x 662 | 672 x 672 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16        |           |           | бит      |

**[8x5] HiRes**

|                                                   |           |           |           |          |
|---------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|----------|
| Форма                                             | Цилиндр   |           |           | //       |
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø80 x H50 |           |           | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,150     | 0,125     | 0,100     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 552 x 552 | 662 x 662 | 828 x 828 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16        |           |           | бит      |

**[6x6] HiRes**

|                                                   |           |           |           |          |
|---------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|----------|
| Форма                                             | Цилиндр   |           |           | //       |
| Размеры реконструированного объемного изображения | Ø60 x H60 |           |           | мм       |
| Размеры вокселя                                   | 0,150     | 0,125     | 0,100     | мм       |
| Пиксели изображения                               | 412 x 412 | 492 x 492 | 616 x 616 | Пикселей |
| Глубина пикселя                                   | 16        |           |           | бит      |

## Параметры рентгеновского излучения

Рентгеновская трубка IAE мод. RTM 30 HS 0.3/0.6 (поворотный анод)



Documentazione Tubo a raggi X  
Tube Documentation  
Documentation du Tube

**RTM 30 HS 0.3/0.6**

### Caratteristiche - Specifications - Spécifications

|                                                                                                                         |                                                |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------|
| Macchie focali<br>Focal spot<br>Foyer                                                                                   | ■ 0.3<br>■ 0.6                                 | (IEC 336, EN 60336) |
| Velocità di rotazione dell'anodo<br>Anode speed<br>Vitesse de l'anode                                                   | 3000 min <sup>-1</sup> 10000 min <sup>-1</sup> |                     |
| Potenza anodica nominale<br>Nominal anode input power<br>Puissance anodique nominale                                    | ■ 3.8 kW    6.5 kW<br>■ 10 kW    18 kW         | (IEC 613, EN 60613) |
| Diametro anodico<br>Anode diameter<br>Diamètre de l'anode                                                               | 64 mm                                          |                     |
| Materiale anodico<br>Anode material<br>Matériau de l'anode                                                              | RT-TZM                                         |                     |
| Angolo anodico<br>Anode angle<br>Pente de l'anode                                                                       | 15 °                                           |                     |
| Campo di radiazione<br>Radiation field<br>Champ de rayonnement                                                          | a 70 cm 36 cm<br>a 100 cm 50 cm                |                     |
| Filtrazione inerente<br>Inherent filtration<br>Filtration inhérente                                                     | 0.7 mm Al eq                                   | (IEC 522)           |
| Capacità termica anodica<br>Maximum anode heat content<br>Chaleur maximale accumulée dans l'anode                       | 80 kJ    107 kHU                               |                     |
| Dissipazione termica continua massima<br>Maximum continuous heat dissipation<br>Dissipation thermique continue maximale | 300 W                                          |                     |
| Alta tensione nominale<br>Nominal X-ray tube voltage<br>Haute tension nominale                                          | 130 kV                                         |                     |
| Massima corrente di filamento<br>Max. filament current<br>Courant dans le filament max.                                 | 5.4 A                                          |                     |

I dati forniti nella presente documentazione si intendono riferiti a:

The data indicated in this documentation refer to:

Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

Potenza anodica di equilibrio termico

Equivalent anode input power

Puissance anodique d'équilibre thermique

75 W =

% della capacità termica anodica

% of maximum anode heat content

% de chaleur max. accumulée dans l'anode

48%



|                                                |                                                                         |                                                                         |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Документация по рентгеновской трубке           |                                                                         |                                                                         |
| Спецификации                                   |                                                                         |                                                                         |
| Фокусное пятно                                 | Малое 0,3<br>Большое 0,6                                                |                                                                         |
| Скорость анода                                 | 3000 мин <sup>-1</sup>                                                  | 10000 мин <sup>-1</sup>                                                 |
| Номинальная входная мощность анода             | 3,8 кВт (Малое<br>фокусное пятно)<br>10 кВт (большое<br>фокусное пятно) | 6,5 кВт (Малое<br>фокусное пятно)<br>18 кВт (большое<br>фокусное пятно) |
| Диаметр анода                                  | 64 мм                                                                   |                                                                         |
| Материал анода                                 | RT-TZM                                                                  |                                                                         |
| Угол анода                                     | 15 °                                                                    |                                                                         |
| Радикационное поле                             | 70 x 36 см<br>100 x 50 см                                               |                                                                         |
| Внутренняя фильтрация                          | 0,7 мм Al экв.                                                          |                                                                         |
| Максимальное содержание тепла в аноде          | 80 кДж (107 кТЕ)                                                        |                                                                         |
| Максимальное непрерывное рассеивание<br>тепла  | 300 Вт                                                                  |                                                                         |
| Номинальное напряжение рентгеновской<br>трубки | 130 кВ                                                                  |                                                                         |
| Макс. ток накаливания                          | 5,4 А                                                                   |                                                                         |
| Эквивалентная анодная входная<br>мощность      | 75 Вт                                                                   |                                                                         |
| % от максимального анодного<br>теплосодержания | 48 %                                                                    |                                                                         |



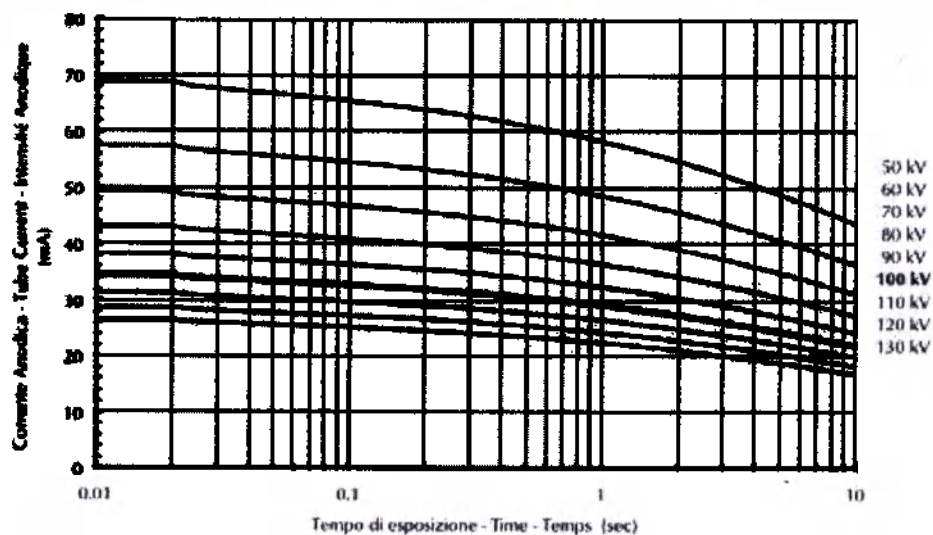
|                                  |                                      |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| Tube documentation               | Документация по рентгеновской трубке |
| Dimensions                       | Размеры                              |
| Anode heating and cooling curves | Кривые анодного нагрева и охлаждения |
| Stored energy                    | Накопленная энергия                  |
| Time                             | Время                                |
| cm                               | см                                   |
| W                                | Вт                                   |
| min                              | минут                                |





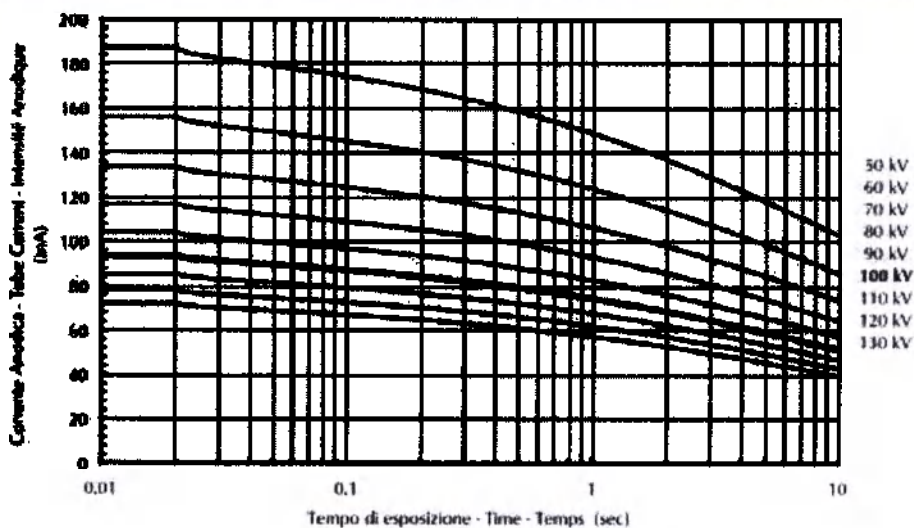
**CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE**

■ 0.3 - 1 ~ - 3000 min<sup>-1</sup>



**CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE**

■ 0.6 - 1 ~ - 3000 min<sup>-1</sup>

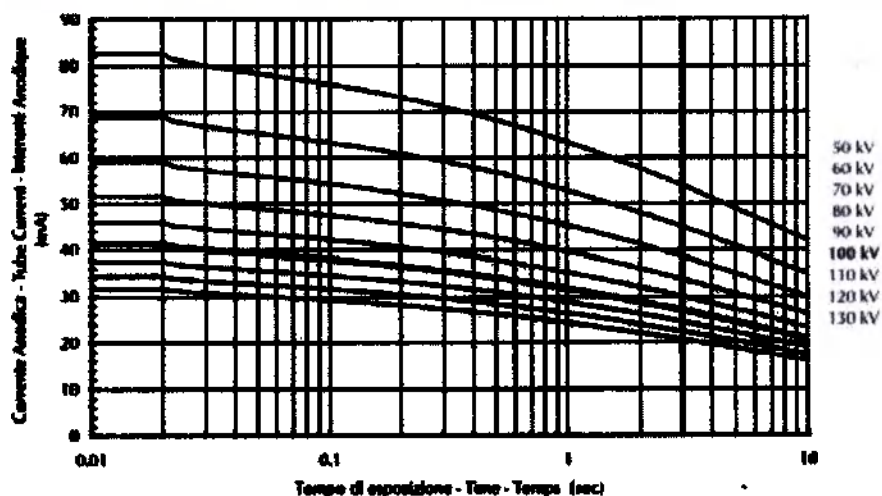


|                    |                                      |
|--------------------|--------------------------------------|
| Tube documentation | Документация по рентгеновской трубке |
| Single load rating | Одиночная нагрузка                   |
| Tube current       | Ток трубки                           |
| Time               | Время                                |
| sec                | секунд                               |
| kV                 | кВ                                   |



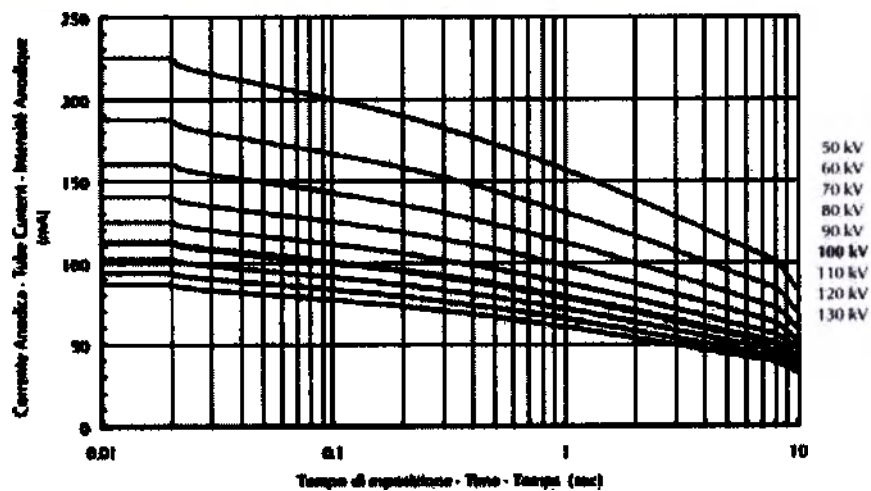
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min<sup>-1</sup>



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min<sup>-1</sup>



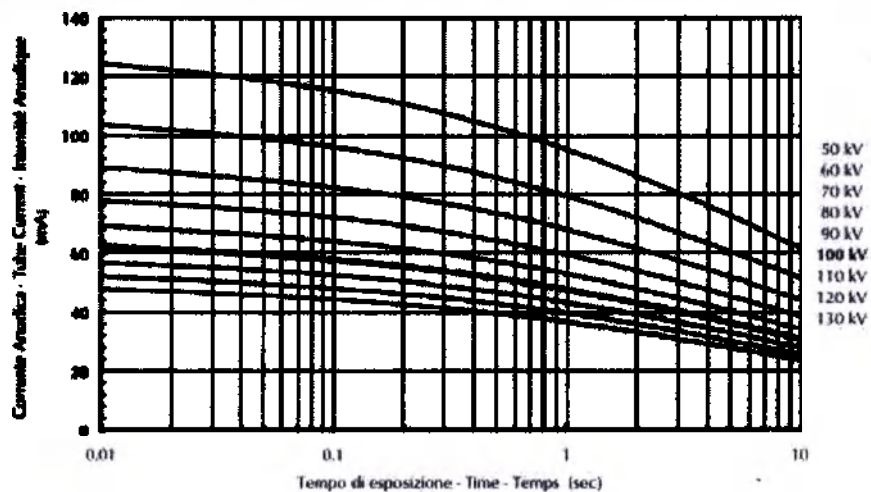


|                    |                                      |
|--------------------|--------------------------------------|
| Tube documentation | Документация по рентгеновской трубке |
| Single load rating | Одиночная нагрузка                   |
| Tube current       | Ток трубки                           |
| Time               | Время                                |
| sec                | секунд                               |
| kV                 | кВ                                   |



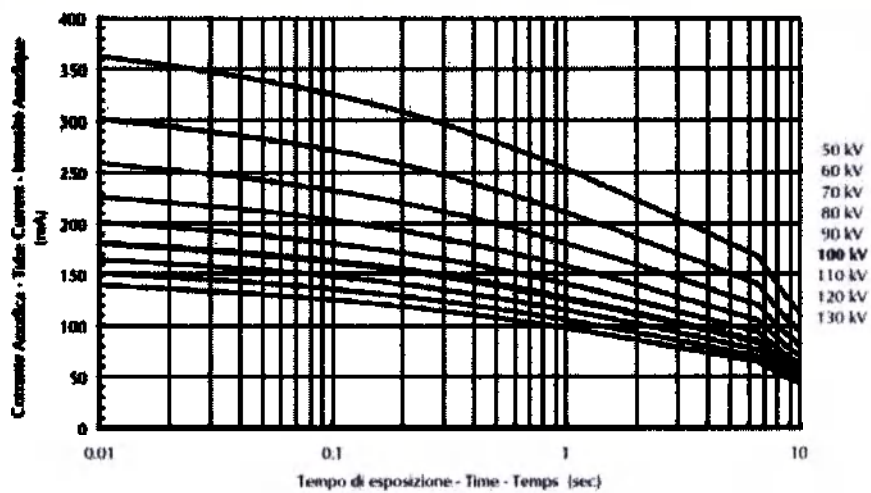
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 10000 min<sup>-1</sup>



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.6 - 1 ~ - 10000 min<sup>-1</sup>



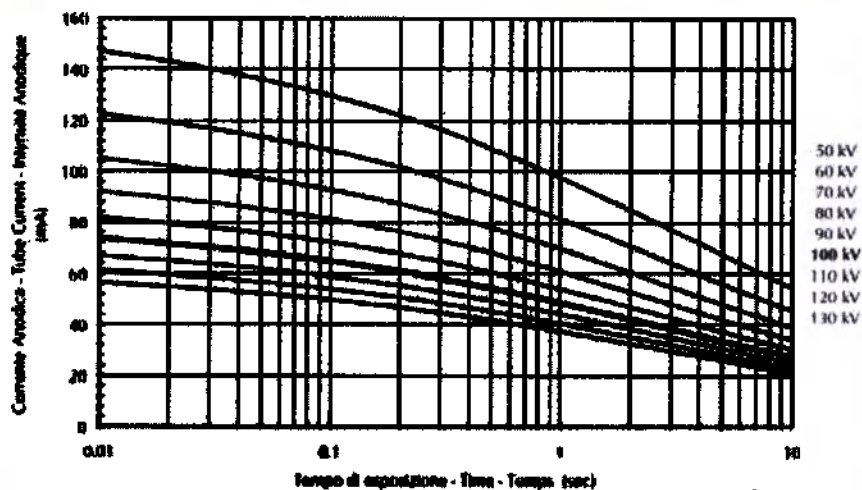
|                    |                                      |
|--------------------|--------------------------------------|
| Tube documentation | Документация по рентгеновской трубке |
| Single load rating | Одиночная нагрузка                   |
| Tube current       | Ток трубки                           |
| Time               | Время                                |
| sec                | секунд                               |
| kV                 | кВ                                   |





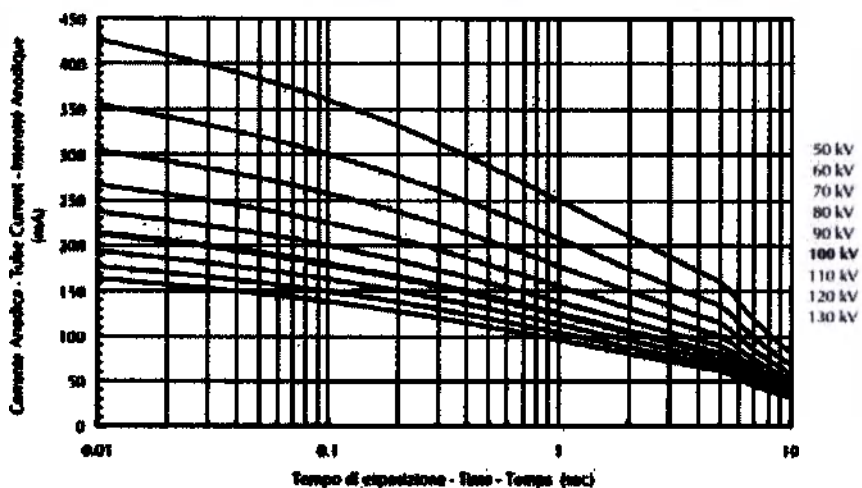
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 3 ~ - 10000 min<sup>-1</sup>



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

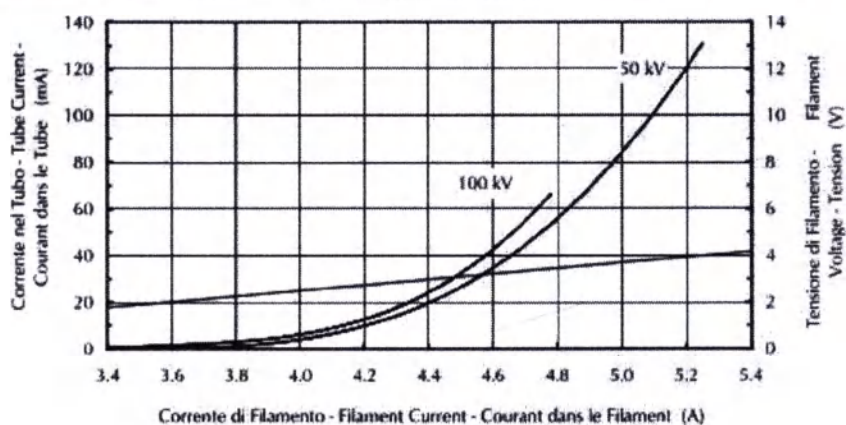
■ 0.6 - 3 ~ - 10000 min<sup>-1</sup>



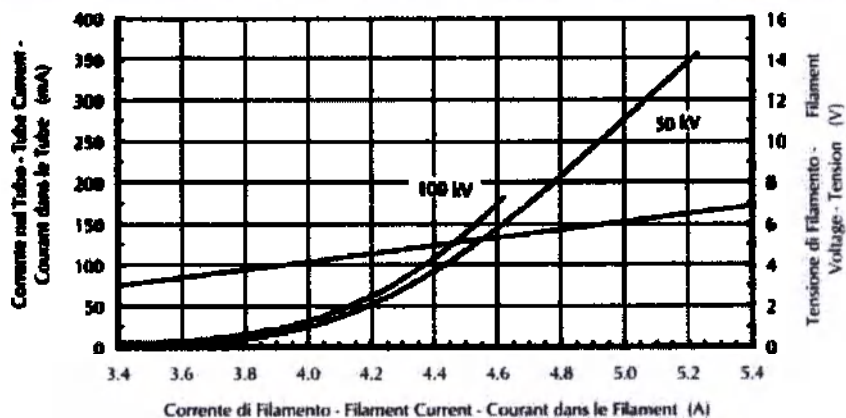
|                    |                                      |
|--------------------|--------------------------------------|
| Tube documentation | Документация по рентгеновской трубке |
| Single load rating | Одиночная нагрузка                   |
| Tube current       | Ток трубки                           |
| Time               | Время                                |
| sec                | секунд                               |
| kV                 | кВ                                   |



Caratteristica di emissione del catodo  
Cathode emission characteristic  
Caractéristique d'émission de la cathode  
■ 0.3 - 3 ~ - ( $\pm 0.2$  A)



Caratteristica di emissione del catodo  
Cathode emission characteristic  
Caractéristique d'émission de la cathode  
■ 0.6 - 3 ~ - ( $\pm 0.2$  A)



|                                 |                                      |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| Tube documentation              | Документация по рентгеновской трубке |
| Cathode emission characteristic | Характеристика катодной эмиссии      |
| Tube current                    | Ток трубки                           |
| Filament current                | Ток накаливания                      |
| Filament voltage                | Напряжение накала                    |
| kV                              | кВ                                   |
| V                               | В                                    |



# МОНОБЛОК

| Марка                                                          | IMD s.r.l.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------|------------|---|----|----|----|----|----|-----|----|----|-----|----|----|-----|----|----|
| Модель                                                         | HF1 R                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Рентгеновская трубка                                           | IAE RTM 30 HS 0.3/0.6 (код XRM.11.X51.001 / IRM.11.280.001)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Классификация (МЭК 60-601)                                     | Класс I Тип B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Материал оболочки                                              | Алюминий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Удельная теплоемкость                                          | 550 кДж                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Макс. непрерывное рассеивание тепла                            | 60 Вт при 110 кВт, 3,6 мА, 10 мс, 15 кадров/с                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Максимальная температура                                       | 60°                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Минимальная собственная фильтрация при 70 кВ                   | 1,4 мм Al                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Компенсация объема масла                                       | Резиновая камера 410 см³                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Размеры                                                        | 325 x 145 x 215                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Вес                                                            | 19,5 кг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Максимальное выходное напряжение                               | 120 кВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Катод – земля                                                  | 60 кВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Анод – земля                                                   | 60 кВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Максимальный анодный ток при 110 кВ                            | 32 мА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Максимальное напряжение на трубке при 32 мА                    | 110 кВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Максимальная электрическая мощность                            | 3,5 кВт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Максимальная пульсация источника питания                       | < 1%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Время увеличения высокого напряжения при максимальной мощности | <0,5 мс                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Кривая охлаждения                                              | <div><p>COOLING CURVE</p><table><caption>Approximate data points from the Cooling Curve graph</caption><thead><tr><th>Minutes</th><th>Thermic Safety (°C)</th><th>Anode (°C)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>65</td><td>65</td></tr><tr><td>60</td><td>55</td><td>53</td></tr><tr><td>120</td><td>45</td><td>43</td></tr><tr><td>180</td><td>38</td><td>36</td></tr><tr><td>240</td><td>32</td><td>30</td></tr></tbody></table></div> | Minutes    | Thermic Safety (°C) | Anode (°C) | 0 | 65 | 65 | 60 | 55 | 53 | 120 | 45 | 43 | 180 | 38 | 36 | 240 | 32 | 30 |
| Minutes                                                        | Thermic Safety (°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Anode (°C) |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| 0                                                              | 65                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 65         |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| 60                                                             | 55                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 53         |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| 120                                                            | 45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 43         |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| 180                                                            | 38                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 36         |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| 240                                                            | 32                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 30         |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Ротор                                                          | HF1R - Запуск 230 В пер. т. / 0,8 с / 10° – Работа 60 В пер. т. / 2А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |
| Номинальные об/мин анода                                       | 3000–10000 об/мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                     |            |   |    |    |    |    |    |     |    |    |     |    |    |     |    |    |

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| Cooling Curve  | Кривая охлаждения        |
| Thermic Safety | Термическая безопасность |
| Anode          | Анод                     |
| Minutes        | Минуты                   |



**Блок оболочки-трубки-генератора рентгеновского излучения**

|                                          |                                                                            |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Модель                                   | HF1 R                                                                      |
| Рентгеновская трубка                     | IAE RTM 30 HS 0.3/0.6                                                      |
| Фокусное расстояние – детектор           | 970 мм                                                                     |
| Минимальное расстояние от кожи до фокуса | 150 мм                                                                     |
| Суммарная фильтрация                     | 1,4 мм Al (собственная фильтрация) + 9,5 мм Al (дополнительная фильтрация) |
| Максимальные размеры конусного пучка     | 265 мм x 287 мм (область детектора)                                        |
| Воспроизводимость облучения <sup>5</sup> | $\Delta < 10\%$                                                            |
| Точность напряжения трубки <sup>6</sup>  | $< 10\%$                                                                   |
| Точность тока трубки <sup>7</sup>        | $< 20\%$                                                                   |
| Линейность облучения <sup>8</sup>        | $< 20\%$                                                                   |
| Точность времени излучения               | $< 10\% + 1 \text{ мс}$                                                    |
| Точность мAc <sup>9</sup>                | $< 10\% + 0,2 \text{ мAc}$                                                 |

**ИНВЕРТОР**

|                                  |                            |
|----------------------------------|----------------------------|
| Марка                            | IMD s.r.l.                 |
| Модель                           | HF1 3.5kW / HF1 3,5kW PLUS |
| <b>ВХОДЫ</b>                     |                            |
| Максимальная мощность:           | 3,5 кВт                    |
| Питание                          | 230 В~ ( $\pm 10\%$ )      |
| Форма волны                      | Синусоидальная 50–60 Гц    |
| Максимальный ток                 | 16 А                       |
| Кажущееся сопротивление питания  | 0,35 Ом                    |
| <b>ВЫХОДЫ</b>                    |                            |
| Пиковое напряжение               | 350 В                      |
| Максимальный пиковый ток         | Макс. 120 А                |
| Форма волны                      | Синусоидальная 20 кГц      |
| <b>ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b> |                            |
| Размеры                          | 160 x 280 x 235 мм         |
| Вес                              | 7 кг                       |

<sup>5</sup> В соответствии со стандартом МЭК 60601-2-44:2009, пар. 203.6.3.2

<sup>6</sup> В соответствии со стандартом МЭК 60601-2-63:2012, пар. 203.6.4.3.102.2

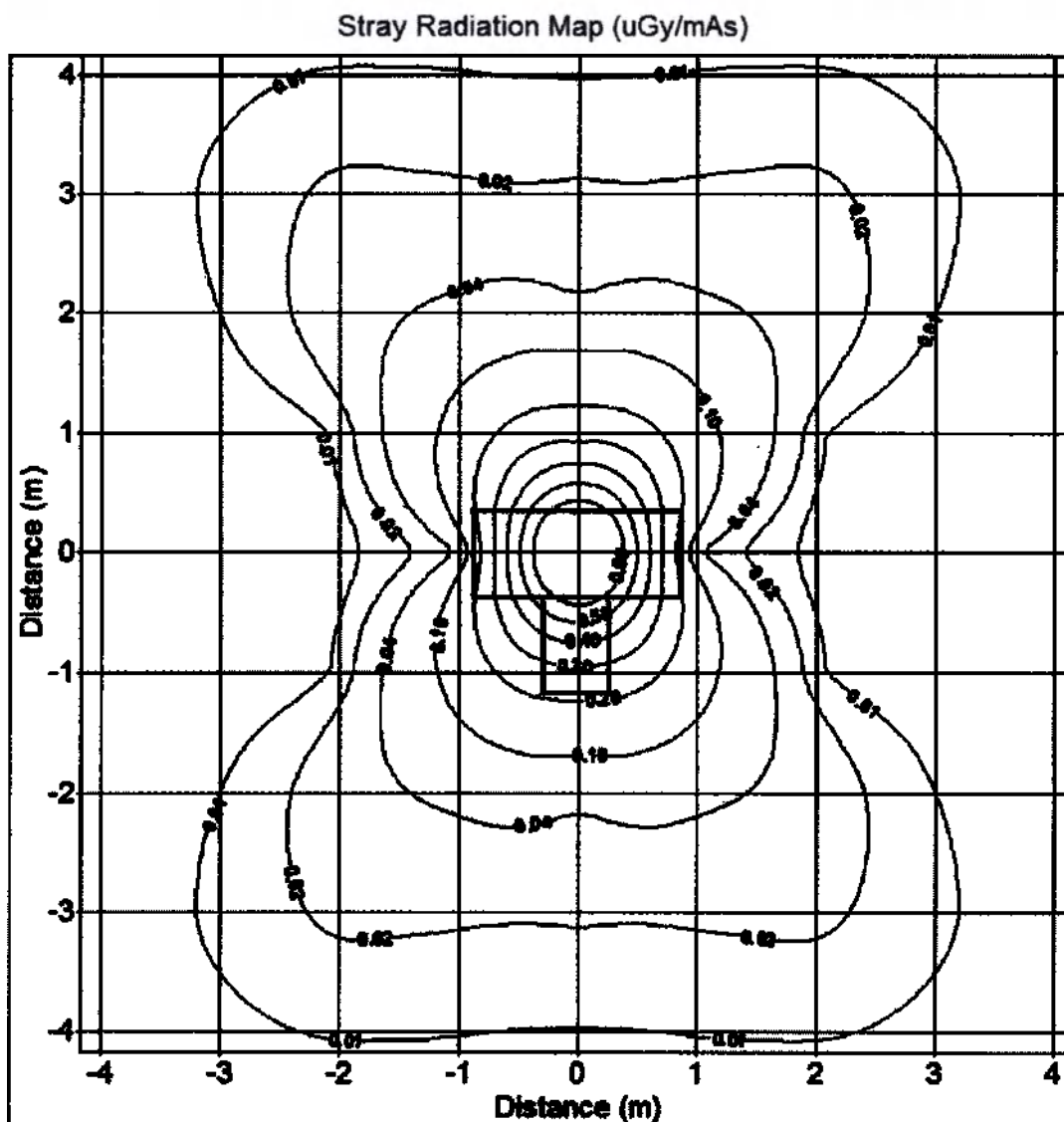
<sup>7</sup> В соответствии со стандартом МЭК 60601-2-63:2012, пар. 203.6.4.3.102.3

<sup>8</sup> В соответствии со стандартом МЭК 60601-2-63:2012, пар. 203.6.3.1.101

<sup>9</sup> В соответствии со стандартом МЭК 60601-2-63:2012, пар. 203.6.4.3.102.5

Смотрите прилагаемое руководство «Заявление о дозе и приемо-сдаточные испытания»

Рассеянное излучение (мкГр/мАс) в соответствии со стандартом МЭК 60601-2-44:2009 пар. 203.13.  
Измерено с использованием фантома в соответствии со стандартом МЭК 60601-2-44:2009 пар. 203.108.



|                   |                            |
|-------------------|----------------------------|
| Выходная мощность | 0.9 мВт                    |
| Длина волны       | 635 нм                     |
| Расхождение пучка | 70°                        |
| Длина импульса    | Непрерывное излучение      |
| Классификация     | Класс 1 (МЭК 60825-1:2014) |

|                               |                                        |
|-------------------------------|----------------------------------------|
| Stray radiation map (uGy/mAs) | Карта рассеянного излучения (мкГр/мАс) |
| Distance (m)                  | Расстояние (м)                         |



## Другая информация

|                                            |                                                                                                                |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Потребляемая мощность                      | 100 В ~ (± 10%) / 115 В ~ (± 10%)<br>50/60 Гц (± 1%)<br>15 А (во время излучения)<br>1,7 А (в режиме ожидания) |
|                                            | 200 В ~ (± 10%)<br>50/60 Гц (± 1%)<br>12 А (во время излучения)<br>1,2 А (в режиме ожидания)                   |
|                                            | 220 В ~ (± 10%) / 230 В ~ (± 10%)<br>50/60 Гц (± 1%)<br>10 А (во время излучения)<br>1,2 А (в режиме ожидания) |
|                                            | 240 В ~ (± 10%)<br>50/60 Гц (± 1%)<br>8 А (во время излучения)<br>1,1 А (в режиме ожидания)                    |
| Рабочая температура                        | +10 – +35 °С                                                                                                   |
| Относительная влажность во время работы    | 10% – 85 % (без образования конденсата)                                                                        |
| Рабочая высота над уровнем моря:           | ≤ 3000 м                                                                                                       |
| Тип перенапряжения:                        | II                                                                                                             |
| Степень загрязнения:                       | 2                                                                                                              |
| Температура при транспортировке и хранении | -20 – +70 °С                                                                                                   |
| Влажность при транспортировке и хранении   | 10% – 85 % (без образования конденсата)                                                                        |

## Электромагнитная совместимость

Устройство предназначено для использования в средах, признанных профессиональными медицинскими учреждениями, согласно определению в стандарте МЭК 60601-1-2:2014. Согласно стандарту CISPR 11 устройство относится к классу А и группе 1 и соответствует уровням испытаний на помехоустойчивость, установленным в стандарте МЭК 60601-1-2:2014 для профессиональных медицинских учреждений.

Перед использованием любого электронного устройства в медицинском учреждении необходимо всегда проверять, чтобы оно было совместимо с остальным имеющимся оборудованием

| Оговорка                                                                                                                                                                                                                         |              | Справочник и декларация изготовителя — электромагнитное излучение — для всего оборудования и систем                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ТАБЛИЦА: Справочник и декларация изготовителя — электромагнитное излучение                                                                                                                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Устройство NewTom 5G XL предназначено для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства NewTom 5G XL должен гарантировать, что данное оборудование будет использоваться в заявленной среде. |              |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Тестирование излучения                                                                                                                                                                                                           | Соответствие | Электромагнитная среда — справочник                                                                                                                                                                                                                           |
| Радиоизлучение CISPR 11                                                                                                                                                                                                          | Группа 1     | Устройство NewTom 5G XL использует радиочастотную энергию только для собственного внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низкий и предположительно не создает помех для расположенного рядом электронного оборудования. |
| Радиоизлучение CISPR 11                                                                                                                                                                                                          | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                 | Не применимо |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Колебания напряжения / резкие перепады напряжения МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                  | Не применимо |                                                                                                                                                                                                                                                               |



| Оговорка                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                               | Справочник и декларация изготовителя — электромагнитное излучение — для всего оборудования и систем |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ТАБЛИЦА: Справочник и декларация изготовителя — электромагнитное излучение                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                               |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Устройство NewTom 5G XL предназначено для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства NewTom 5G XL должен гарантировать, что данное оборудование будет использоваться в заявленной среде. |                                                                                                                                                                               |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Испытание на устойчивость                                                                                                                                                                                                        | Испытательный уровень МЭК 60601                                                                                                                                               | Уровень соответствия                                                                                | Электромагнитная среда — справочник                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Электростатический разряд (ESD)<br>МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                                                 | ± 8 кВ при контакте<br>±15 кВ в воздухе                                                                                                                                       | МЭК 60601-1-2<br>Испытательный уровень                                                              | Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, цемента или керамики.<br>Если напольное покрытие выполнено из синтетического материала, относительная влажность не должна превышать 30%.                                                                                                                        |
| Быстрые электрические переходные процессы или всплески<br>МЭК 61000-4-4                                                                                                                                                          | ± 2 кВ для электрических линий<br>± 1 кВ для входных/выходных линий                                                                                                           | МЭК 60601-1-2<br>Испытательный уровень                                                              | Качество сетевого напряжения должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к коммерческим или больничным электросетям.                                                                                                                                                                                         |
| Перенапряжение<br>МЭК 61000-4-5                                                                                                                                                                                                  | ± 1 кВ при дифференциальном режиме<br>± 2 кВ при стандартном режиме                                                                                                           | МЭК 60601-1-2<br>Испытательный уровень                                                              | Качество сетевого напряжения должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к коммерческим или больничным электросетям.                                                                                                                                                                                         |
| Провалы напряжения, краткие прерывания напряжения или перепады напряжения на входных линиях питания<br>МЭК 61000-4-11                                                                                                            | Ut = 0% (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) для 0,5 цикла<br><br>Ut = 0% для 1 цикла<br><br>Ut = 70% (при 0°) для 25–30 циклов<br><br>Ut = 0% для 250/300 циклов | МЭК 60601-1-2<br>Испытательный уровень                                                              | Качество сетевого напряжения должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к коммерческим или больничным электросетям. Если пользователю устройства NewTom 5G XL требуется непрерывная работа оборудования в случае сбоев электропитания, для питания NewTom 5G XL рекомендуется использовать ИБП или батареи. |
| Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц)<br>МЭК 61000-4-8                                                                                                                                                                      | 30 А/м                                                                                                                                                                        | МЭК 60601-1-2<br>Испытательный уровень                                                              | Магнитные поля при частоте электросети должны иметь типовые уровни обычного торгового или больничного учреждения.                                                                                                                                                                                                   |



| Оговорка                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                 | Справочник и декларация изготовителя — электромагнитное излучение<br>— для всего оборудования и систем |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ТАБЛИЦА: Справочник и декларация изготовителя — электромагнитное излучение                                                                                                                                                       |                                                                                 |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Устройство NewTom 5G XL предназначено для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства NewTom 5G XL должен гарантировать, что данное оборудование будет использоваться в заявленной среде. |                                                                                 |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Испытание на устойчивость                                                                                                                                                                                                        | Испытательный уровень МЭК 60601                                                 | Уровень соответствия                                                                                   | Электромагнитная среда — справочник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Проводимая радиочастота МЭК 61000-4-6                                                                                                                                                                                            | 3 В среднеквадр. напряжения от 150 кГц до 80 МГц<br><br>6 В диапазон частот ISM | МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень                                                                    | Устройства радиочастотной связи (портативные и мобильные), которые должны использоваться рядом с устройством NewTom 5G XL, включая кабели, должны быть расположены не ближе чем на рекомендованном расстоянии, рассчитанном по формуле, учитывающей частоту передатчика.<br><br>Рекомендуемое расстояние:<br>$d = 1.2 * P$<br><br>$d = 1,2 * P$ от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 2,3 * P$ от 800 МГц до 2,7 ГГц<br>где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м).<br>Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определяемое электромагнитным исследованием участка*, может быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона**.<br>Помехи могут возникать рядом с устройствами, обозначенными следующим символом: |
| Излучаемая радиочастота МЭК 61000-4-3                                                                                                                                                                                            | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц                                                      | МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Примечания:**

- (1) При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого интервала частот.
- (2) Настоящие рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного поля влияет потребление и отражение структур, предметов и людей.

\*Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как центральные станции радиотелефонной связи (сотовые и беспроводные приборы) и наземные мобильные станции, радилюбительские аппараты, AM/FM и телевизионные радиопередатчики, невозможно предусмотреть теоретическим путем и с точностью. Для оценки электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, необходимо учитывать данные, полученные в результате электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность поля помещения, в котором эксплуатируется NewTom 5G XL, превышает описанный выше применимый уровень соответствия, необходимо проанализировать стандартное функционирование устройства NewTom 5G XL. Если наблюдается аномальная работа, возможно, необходимо принять дополнительные меры, например, изменить направление или положение устройства NewTom 5G XL.

\*\*Напряженность поля в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц должна быть ниже 3 В/м



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                        |                            |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Оговорка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Справочник и декларация изготовителя — электромагнитное излучение<br>— для всего оборудования и систем |                            |                             |
| ТАБЛИЦА: Рекомендуемое расстояние портативных и мобильных устройств радиосвязи от оборудования                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                        |                            |                             |
| Устройство NewTom 5G XL предназначено для работы в электромагнитной среде с контролем радиочастотных помех. Клиент или оператор устройства NewTom 5G XL может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и устройством NewTom 5G XL с учетом максимальной выходной мощности устройств радиосвязи. |                                                                                                        |                            |                             |
| Максимальная выходная мощность передатчика, Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Расстояние удаления при частоте передатчика, м                                                         |                            |                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | от 150 кГц до 80 МГц<br>d=                                                                             | от 80 МГц до 800 МГц<br>d= | от 800 МГц до 2,7 ГГц<br>d= |
| 0,001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,037                                                                                                  | 0,037                      | 0,072                       |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,37                                                                                                   | 0,37                       | 0,72                        |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,2                                                                                                    | 1,2                        | 2,3                         |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 37,9                                                                                                   | 37,9                       | 7,27                        |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 120                                                                                                    | 120                        | 23                          |
| Для передатчиков, для которых выше не указана максимальная выходная мощность, рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м) определяется по формуле, учитывающей частоту передатчика. Где Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.                                                                                  |                                                                                                        |                            |                             |
| Примечания:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                        |                            |                             |
| (3) При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                        |                            |                             |
| (1) Настоящие рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного поля влияет потребление и отражение структур, предметов и людей.                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                        |                            |                             |

Все компоненты, аксессуары и запчасти должны быть одобрены и поставлены CEFLA s.c.  
В частности, соединительные кабели должны быть такого типа, который указан в пункте 4.7 «Кабели».



#### ОПАСНОСТЬ:

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может отрицательно повлиять на характеристики устройства в области электромагнитной совместимости!



#### ВНИМАНИЕ:

Нельзя ставить NewTom 5G XL непосредственно на другое устройство, а другие устройства — непосредственно на NewTom 5G XL.

Если это невозможно обеспечить, следите за устройством NewTom 5G XL, чтобы убедиться, что оно правильно работает в месте эксплуатации!



#### ВНИМАНИЕ:

Портативные устройства радиосвязи (включая периферийные принадлежности, такие как антенные кабели и внешние антенны), должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае работа этого устройства может быть нарушена.



#### ВНИМАНИЕ:

Эмиссионные характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B согласно CISPR 11), это устройство может не обеспечить уровень защиты, необходимый для услуг радиочастотной связи.

Пользователю может потребоваться принять меры по снижению уровня шума, например, переместив устройство или направив его в другую сторону.

#### Основные рабочие характеристики

Если сканирование прерывается вследствие временного или постоянного сбоя в работе устройства, оператор должен иметь возможность сохранить данные, полученные до того момента.

Качество реконструированных изображений будет зависеть от количества полученных данных, и, в любом случае, будет низшим по сравнению с изображениями, реконструированными путем стандартного сканирования без прерываний.



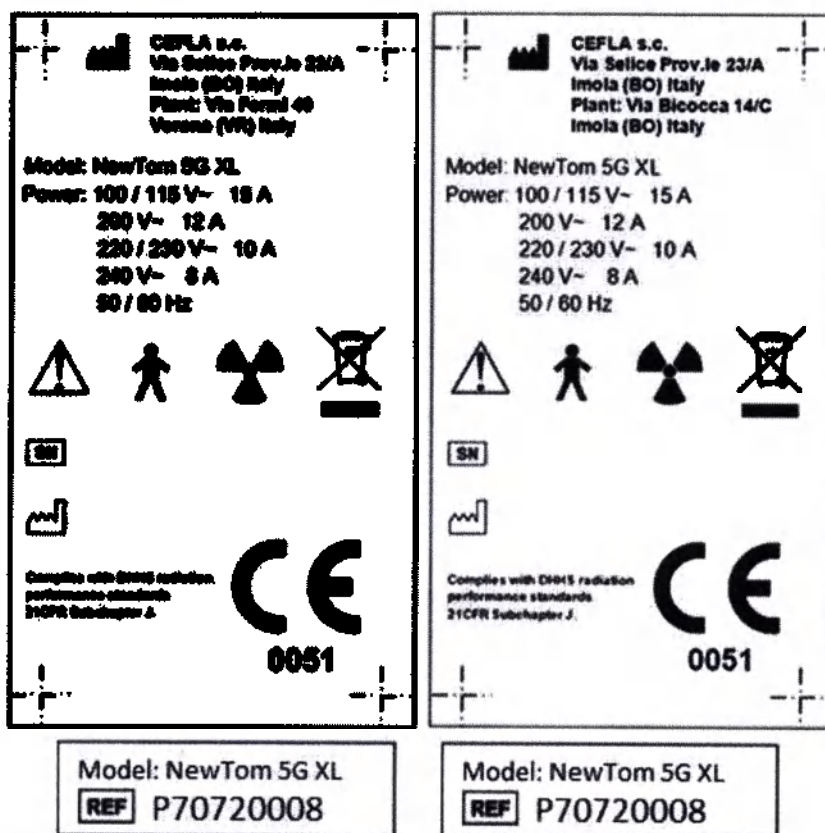
## 10. ПРИЛОЖЕНИЕ В: СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство NewTom 5G XL было произведено в соответствии со стандартами МЭК по безопасности электромедицинских устройств, в частности со следующими стандартами:

- МЭК 60601-1:2005 + A1:2012 - Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- МЭК 60601-1-2:2014 (4 изд.) - Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания.
- МЭК 60601-1-3:2008 + A1:2013 (2 изд.) - Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик экстраоральных стоматологических рентгеновских аппаратов.
- МЭК 60601-2-28:2010 (2 изд.) - Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей.
- МЭК 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016 (3 изд.) - Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам.
- МЭК 62304:2006 (1 изд.) - ПО для медицинских устройств - Жизненный цикл ПО
- МЭК 62366-1:2015 (1 изд.) Медицинские устройства - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 - РАЗЛИЧИЯ С НАЦИОНАЛЬНЫМИ СТАНДАРТАМИ США Электромедицинские устройства. Часть 1: Общие требования.
- CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2008 - CA - РАЗЛИЧИЯ С НАЦИОНАЛЬНЫМИ СТАНДАРТАМИ КАНАДЫ CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2008.

| <b>МЭК 60601-1 КЛАССИФИКАЦИЯ</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Класс защиты от поражения электрическим током   | КЛАСС I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Степень защиты от поражения электрическим током | ТИП В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Код IP<br>(международная степень защиты)        | IPX0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Использование с анестетическими смесями         | Испытание работы оборудования в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота не проведено                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Способы стерилизации и дезинфекции              | Не выполняйте стерилизацию устройства.<br>(Смотрите раздел 3.5 «Очистка и обеззараживание»).                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Условия использования                           | Работа в непрерывном режиме с прерывистой нагрузкой.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Рабочий цикл                                    | <b>15 минут для выполнения всего рабочего цикла, состоящего из следующих этапов:</b><br><br>Кушетка пациента - перемещение<br>16% (2,20 мин / 15 мин)<br><br>Портал - перемещение<br>14% (2 мин / 15 мин)<br><br>Рентгеновское излучение включено<br>2,9% макс. 26 с / 15 мин для стандартного разрешения<br>4% макс. 36 с / 15 мин для eFOV<br>4% макс. 36 с / 15 мин для разрешения HiRes |
| Ожидаемый полезный срок службы                  | 10 лет при использовании в соответствии с указаниями по эксплуатации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

11. ПРИЛОЖЕНИЕ С: ЭТИКЕТКИ УСТРОЙСТВА  
ТАБЛИЧКА СКАНЕРА



Томограф компьютерный конусно-лучевой NewTom 5G XL, с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: № XXXXXXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: Италия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

**Уполномоченный представитель производителя:**

ООО «Зенит Ритейл Солюшнс», влад. 15, стр. 3., Городок-17 ул., рабочий посёлок Большие Вяземы, Одинцовский район, Московская область, 143051

~ 100/115 В, 15 А; 200 В, 12 А; 220/230 В, 10 А; 240 В, 8 А;  
50/60 Гц

Положение: на задней пластмассовой крышке, с левой стороны устройства, снизу  
Код REF используется только для устройств, продаваемых в Канаде.



✓ ЭТИКЕТКА, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ О РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧЕНИИ

**WARNING**  
This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors and operating instructions are observed.

**AVERTISSEMENT**  
Cet appareil à rayons X peut être dangereux pour le patient et l'opérateur si les paramètres d'exposition et instructions d'utilisation ne sont pas respectées.

**WARNING**  
X-RAYS ATTENTION: X-RAY ON WHEN EQUIPMENT IN OPERATION  
UNAUTHORIZED USE IS STRICTLY PROHIBITED

**AVERTISSEMENT**  
RAYONS X - ATTENTION: PRESENCE RAYONS X QUAND L'EQUIPEMENT EST EN FONCTIONNEMENT  
UTILISATION NON AUTORISÉE STRICTEMENT INTERDITE

**Предупреждение:**  
Данный рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора, если не соблюдаются безопасные факторы воздействия и инструкции по эксплуатации.

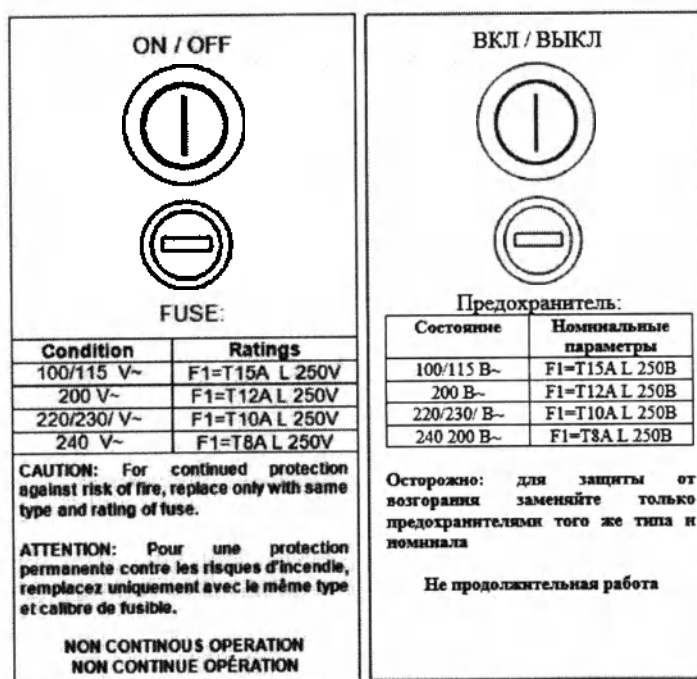
 

**Предупреждение:**  
Внимание: Рентгеновское излучение включено

Несанкционированное использование строго запрещено

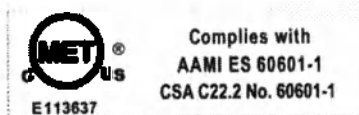
Положение: на задней пластмассовой крышке, с левой стороны устройства, снизу

✓ ЭТИКЕТКА ГЛАВНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ И ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ НА ВХОДЕ



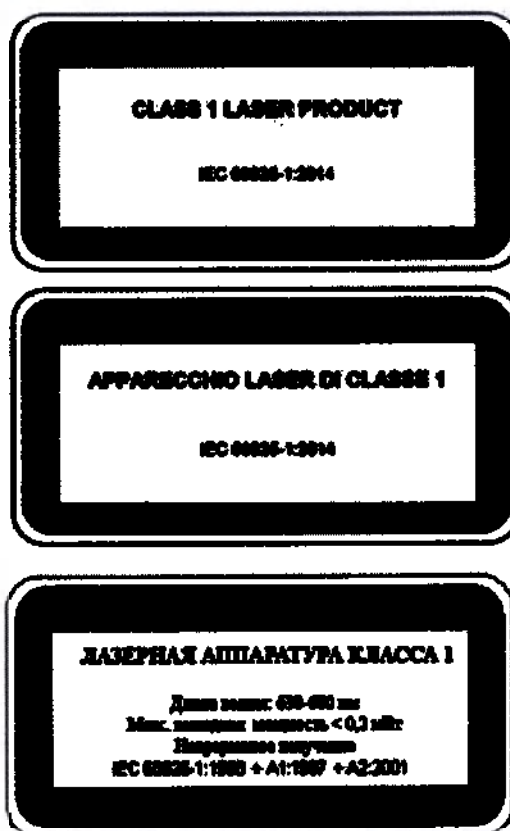
Положение: на задней пластмассовой крышке, с левой стороны устройства, рядом с главным выключателем

✓ ЭТИКЕТКА МАРКИРОВКИ cMETus



Положение: на задней пластмассовой крышке, с левой стороны устройства, рядом с главным выключателем

✓ ИНФОРМАЦИОННАЯ ЭТИКЕТКА ЛАЗЕРНОГО УСТРОЙСТВА (СТАНДАРТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ)



Положение: на задней пластмассовой крышке, с левой стороны устройства, снизу, над табличкой сканера



✓ ЭТИКЕТКА, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩАЯ О ЛАЗЕРНОМ УСТРОЙСТВЕ



Положение: на опорных пластинках лазера, рядом с лазерными блоками (по 1 на каждый лазер)

✓ ГЛОБАЛЬНАЯ ЭТИКЕТКА ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА

CEFLA s.c. - Italy  
P/N 96603122  
(P/N 99934669)  
(P/N 99934670)  
S/N \_\_\_\_\_

Положение: на "ТАБЛИЧКЕ РВ EXTRAFOC. 5G XL" ограничителя пучка

✓ ЭТИКЕТКА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ФИЛЬТРАЦИИ ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА

CEFLA s.c. - Italy  
P/N 99934483 - Al  
2,0 mm Al @ 75kV/HVL 5,2 mm Al  
P/N 99934673 - CuZn37  
6,8 mm Al @ 75kV/HVL 5,2 mm Al  
P/N 99934672 - Al  
0,7 mm Al @ 75kV/HVL 5,2 mm Al

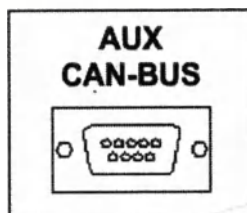
Положение: на "ТАБЛИЧКЕ ЛАЗЕРНОГО ЗЕРКАЛА 5G XL" ограничителя пучка

- ✓ ЭТИКЕТКА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ФИЛЬТРАЦИИ НА КРЫШКЕ

**CEFLA s.c. - Italy**  
P/N 97465007 - Polycarbonate  
0,3 mm Al @ 75kV/HVL 5,2 mm Al

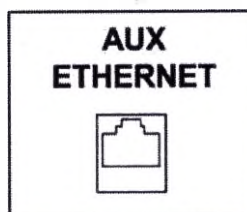
Положение: на внутренней пластмассовой крышке сканера (ЦИЛИНДР 5G XL)

- ✓ ЭТИКЕТКА УКАЗАНИЯ РАЗЪЕМА CAN-ШИНЫ



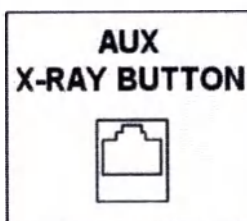
Положение: задняя термоформованная крышка, с левой стороны, внизу, справа от разъема CAN-ШИНЫ

- ✓ ЭТИКЕТКА, УКАЗЫВАЮЩАЯ РАЗЪЕМ ETHERNET RJ45



Положение: задняя термоформованная крышка, с левой стороны, внизу, над разъемом Ethernet

- ✓ ЭТИКЕТКА, УКАЗЫВАЮЩАЯ РАЗЪЕМ КНОПКИ ВКЛЮЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ



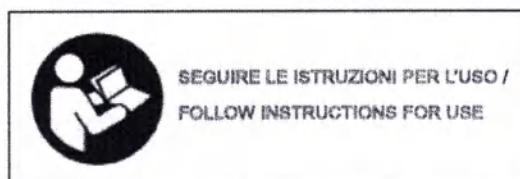
Положение: задняя термоформованная крышка, с левой стороны, внизу, над кнопкой включения рентгеновского излучения

- ✓ ЭТИКЕТКА ОПАСНОСТИ РАЗДАВЛИВАНИЯ РУК



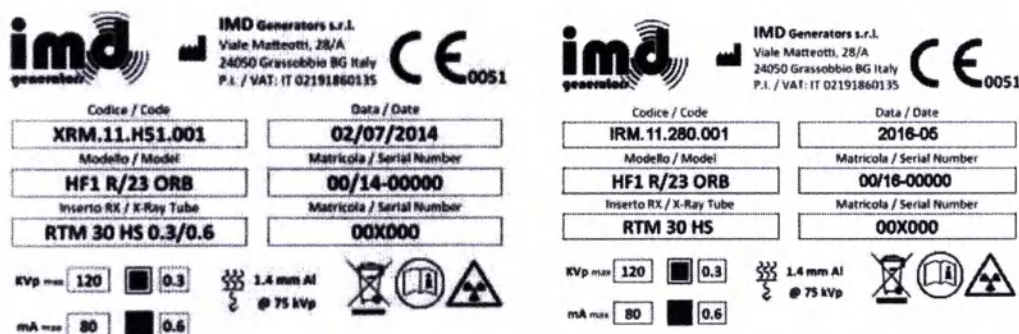
Положение: На конструкции устройства, в местах наличия опасности раздавливания рук.

✓ ЭТИКЕТКА С УКАЗАНИЕМ НА РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



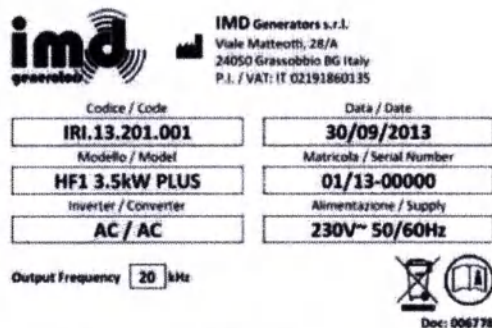
Положение: задняя термоформованная крышка, с левой стороны, внизу, над этикеткой главного выключателя и входного предохранителя.

✓ ЭТИКЕТКА НА ИСТОЧНИКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ



Положение: На корпусе источника рентгеновского излучения

✓ ЭТИКЕТКА ИНВЕРТОРА



Положение: На корпусе инвертора

✓ ЭТИКЕТКА ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА США

**CAUTION:**  
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by the law of the State in which he practices to use or order the use of x-ray imaging systems.  
21CFR801.109(b)

Положение: задняя термоформованная крышка, с левой стороны, внизу, над этикеткой главного выключателя и входного предохранителя.





[www.newtom.it](http://www.newtom.it)

NEWTOM™ is a commercial trademark of CEFLA s.c.

All other products and brand names are registered trademarks  
or trademarks of their respective companies.

NEWTOM™ 5G series is manufactured by:

**CEFLA s.c.**  
Headquarters  
Via Selice Prov.le 23/A  
40026 Imola (BO) Italy

Phone: +39 045 8202727  
Fax +39 045 8203040  
e-mail: [info@newtom.it](mailto:info@newtom.it)

All rights reserved.



U.S.A.



**Cefla North America Inc.**  
6125 Harris Technology Blvd.  
Charlotte, NC, 28269 United States



Phone: +1 704 598 0020  
e-mail: [info@ceflaamerica.com](mailto:info@ceflaamerica.com)

РОССИЯ /  
RUSSIA

Адрес для обращения потребителей на территории  
РФ:

**ООО "Зенит Р.С."**  
143051 Россия, Московская обл.,  
Одинцовский р-н, ул. Городок - 17,  
владение 15, стр.3

Тел.: +7 495 980 13 50; +7 495 234 97  
e-mail: [sales@zenith-rs.ru](mailto:sales@zenith-rs.ru)  
website: [www.zenith-rs.ru](http://www.zenith-rs.ru)

УКРАЇНА /  
UKRAINE



UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:  
**ТОВ "ДЕНТ ПРО"**  
Юридична адреса: 62457, Україна,  
Харківська обл., Харківський  
р-н, смт Березівка, в'їзд Кооперативний, буд. 4

Тел.: +38(057)-714-07-12, +38(057)-714-07-13  
e-mail: [dentpro@dentpro.info](mailto:dentpro@dentpro.info)

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык титульного листа документа, предоставленного на русском языке]

[Логотип Чефла]

[Подпись]

Жанмария Бальдучи

Президент

Дата: 09/06/2020 г.

## **Руководство по эксплуатации на медицинское изделие**

**Томограф компьютерный конусно-лучевой NewTom 5G XL, с принадлежностями**

Производитель:

К.О. Чефла

Имоле (Болонья), Виа Селиче Провинциале, 23/а, 40026, Италия

К. О. Чефла , Зарегистрированный офис - Виа Селиче Провинциале 23/а – 40026 Имоле (Болонья) Италия – Тел. +39 0542 653111 – Факс +39 0542 653344 [ceflaimola@cefla.it](mailto:ceflaimola@cefla.it) – [www.cefla.com](http://www.cefla.com) – C.F. e Reg. Imprese BO n. 00293150371 – P.IVA/VAT n. IT 00499791200

Я, нижеподписавшийся, ПЬЕР УГО ТОСКИ, НОТАРИУС, зарегистрированный в Реестре нотариальных округов г. Болонья, проживающий в г. Имола, подтверждаю, что настоящая копия сверена с оригиналом, переданным мне.

Настоящая копия выдается по запросу компании «Кооперативное общество ЧЕФЛА», в сокращении «К.О. ЧЕФЛА», со штаб-квартирой в Имоле (Болонья), Виа Селиче Провинциале, 23/А, налоговый идентификационный номер и регистрационный номер в Болонском реестре компаний: 00293150371, на простом бланке, использование которого разрешено согласно ст. 37 Указа президента Республики 445/2000.

Имола, 11(одинадцатого) июня 2020 (две тысячи двадцатого) года.

*/подпись/*

*/Круглая гербовая печать: нотариус Пьер Уго Тоски/*



Перевод данного текста выполнен переводчиком Лебедевым Андреем Николаевичем

**Российская Федерация**

**Город Москва.**

**Девятнадцатого июня две тысячи двадцатого года.**

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошениковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лебедева Андрея Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *14-3415*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

