

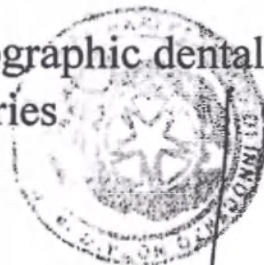
MANUAL OF USE

iRYS Software
for

CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS,
X-Ray panoramic, cephalometric and tomographic dental
system, assembly, with accessories.

Manufacturer: CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale, 23/A, 40026 Imola (BO), Italy



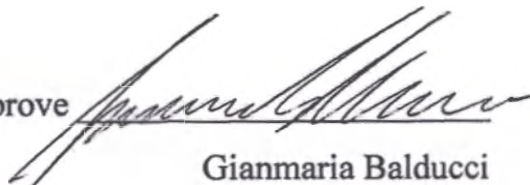
Approve

Gianmaria Balducci

Chairman of Board, CEFLA S.C.

Hereby I, Gianmaria Balducci Chairman of Board, CEFLA S.C., approve the enclosed document for state registration in Russia: Manual of Use for **iRYS Software for CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS**, X-Ray panoramic, cephalometric and tomographic dental system, assembly, with accessories, and Appendix to the Manual.

Approve



Gianmaria Balducci

Chairman of Board, CEFLA S.C.

Endorsement for the authenticity of the signature of BALDUCCI Gianmaria, born in Castel San Pietro Terme (BO) on February 8th, 1975, Chairman of the Board of Directors of the company "CEFLA Società Cooperativa", briefly "CEFLA S.C.", with registered office in Imola (BO), Via Selice Provinciale no. 23/A, person known to me who signed in my presence.

Stamp-free for tax purposes.

In Imola, Via Quarto no. 4, the twentieth of July two thousand twenty.



Visto per l'autenticità della firma di BALDUCCI Gianmaria, nato a Castel San Pietro Terme (BO) il giorno 8 febbraio 1975, Presidente del Consiglio di Amministrazione della società "CEFLA Società Cooperativa", in sigla "CEFLA S.C.", con sede in Imola (BO), Via Selice Provinciale n. 23/A, persona a me conosciuta che ha firmato alla mia presenza.

Esente da bollo per usi tributari.

Imola, Via Quarto n. 4, li venti luglio duemilaventi.





0051

Cod. 97050711
rev.1.1 30/05/2014

irYS

SYstem for radiographic iMaging

irYS - Руководство по эксплуатации

EN
IT
FR
ES
DE
PL
PT

RU

TR

中文

iRYS - Руководство по эксплуатации - Версия программного обеспечения 5

ПРИМЕЧАНИЕ:

Этот документ представлен с целью консультации пользователя программы, описанной в Руководстве.

Производитель сохраняет за собой право вносить изменения в содержание документа без предупреждения.

Данный документ, целиком или частично, не может быть изменен, скопирован, воспроизведен, распространен, переведен, сохранен на магнитном или оптическом носителе и опубликован через сеть, электротабло, вебсайты или прочие он-лайн ресурсы, без письменного разрешения производителя.

Оригинальная версия данного руководства написана на итальянском языке.

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

Программа произведена компанией QR S.r.l.

CEFLA S.C. - Cefla Dental Group (СЕФЛА С.Ц. – Сефла Дентал Групп)

Виа Бикочча 14/с

0026 Имола (БО) Италия

Все права сохранены.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ	5
1.1	Содержание	5
1.2	Определения	5
1.3	Условные обозначения	5
2.1	Установка программного обеспечения	6
2.2	Конфигурация программного обеспечения	6
2.3	Минимальные системные требования	7
2.3.1	Перечень валидированных видеокарт	8
2.4	Запуск операционной сессии	9
2.4.1	Открытие исследований пациентом	9
2.4.1.1	Запуск операционной сессии Viewer	11
2.4.2	Открытие исследований типом документы	11
2.4.3	Выбор пациента	12
3	УПРАВЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЕМ	15
3.1	Изменение палитры изображения	15
3.2	Скрыть фигурные наложения изображений	16
3.3	Сохранение изображений в различных форматах	17
3.4	Команда "Скрин Шот"	17
3.5	Работа с панелью инструментов	17
3.5.1	Панель создания изображений	18
3.5.2	Панель инструментов для изменения углов	18
3.5.3	Панель управления интервалами	18
3.5.4	Панель линий и стрелок	19
3.5.5	Панель маркёров	20
3.5.6	Панель управления текстом	20
3.5.7	Профиль панели инструментов	21
3.5.8	Панель имплантатов	21
3.5.9	Report toolbar (Панель отчетов)	25
3.5.10	Клавиши активации панели инструментов и инструменты	26
3.6	Активировать/Деактивировать сообщения о подтверждении удаления	26
4	ИЗОБРАЖЕНИЯ В ФОРМАТЕ DICOM	27
4.1	Экспорт аксиальных изображений в формат DICOM	27
4.1.1	Сохранение одиночное аксиальное изображение/Последовательность осевых изображений	27
4.1.2	Сохранение "Все изображения"	27
4.2	Импорт аксиальных изображений в формате DICOM	28
4.3	Сохранение 2D изображений в формате DICOM	28
4.4	Настройки DICOM	28
4.5	Настройки DICOM	29
5	ШАБЛОНЫ	30
5.1	Введение	30
5.2	Создание нового шаблона	30
5.3	Изменение существующего шаблона	31
5.4	Удаление шаблонов	31
5.5	Конвертация шаблона	31
5.6	Копирование шаблона	31
6	РАБОТА С ПРОТОКОЛАМИ	31
6.1	Создание нового протокола	31
6.1.1	Открыть шаблон	31
6.1.2	Добавить изображение в протокол	32
6.1.3	Автоматический ввод изображений	33
6.1.4	Удалить все изображения из протокола	33
6.1.5	Добавление примечаний в протокол	33
6.1.6	Удаление примечаний из протокола	34
6.1.7	Примечания из Базы Данных	34
6.1.8	Добавление новых страниц в протокол	34
6.1.9	Удаление страниц протокола	34
6.2	Дополнительные функции протокола	35
6.2.1	Изменение шаблона страницы протокола	35
6.2.2	Изменение вида изображений в протоколе	35

iRYS - Руководство по эксплуатации

6.2.3	Использование опции меню "Draw Only On Reference Image" (Составить только эталонное изображение)	35
6.2.4	Использование опции меню "Highlight crosses on panoramics" ("Выделить изображения поперечных срезов на панорамных")	36
6.2.5	Измерение интервалов и углов	36
6.2.6	Включение в протокол данных исследования/ пациента	36
6.3	Печать протокола	36
6.4	Сохранение протокола	36
6.5	Сохранение протокола в формате PDF	36
6.6	Открытие протокола	37
6.6.1	Изменение данных пациента в протоколе	37
7	УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАМИ	37
7.1	Импортирование документов	37
7.1.1	Импортирование через документ	37
7.1.2	Импортирование через пациента	38
7.2	Экспорт документов	38
7.2.1	Экспорт через пациента	38
7.2.2	Экспорт через документ	39
7.3	Уничтожение документов	39
7.4	Использование нескольких архивов	40
7.5	Создание CD и DVD дисков	40
7.5.1	Создание диска через документ	40
7.5.2	Создание диска через пациента	40
7.5.3	Создание Free Viewer	41
7.5.4	NNTBurner	41
8	ДРУГИЕ ФУНКЦИИ	43
8.1	Редактирование заголовка Протокола	43
8.2	Изменение темы программы	44
8.3	Изменение вида панели инструментов	44
8.3.1	Использование опций GDI+	44
8.3.2	Изменение цветов протокола	44
8.3.3	Выбор данных для включения в протокол	45
8.3.4	Изменение преобразования цвета при фигурном наложении (только для Ч Б принтеров)	45
8.3.5	Изменение цветов используемого принтера и преобразование цвета	45
8.3.6	Оптимизация печати	46
8.3.7	Применение линейки для изображений	46
8.4	3М и DICOM принтеры	46
8.5	Создание резервных копий системных файлов	46
8.6	Программа интеграции со сторонним программным обеспечением (партнерским программным обеспечением)	47
8.7	Выбор и получение из источников TWAIN	47
9	ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ	48
9.1	Предупреждение для перезапуска ПК	48
9.2	Индикатор ошибок	48
9.3	Журнал регистрации ошибок	48
9.4	Удаленная поддержка	48
10	ПРОВЕРКА ПРИГОДНОСТИ СТАНДАРТУ IEC61223	49
10.1	Помощь в расположении пациента [раздел 5.1]	49
10.2	Точность расположения пациента [раздел 5.2]	49
10.2.1	Точность при аксиальном расположении пациента [раздел 5.2.1]	49
10.2.2	Лазеры при сагиттальном и корональном расположении пациента [раздел 5.2.2]	49
10.3	Толщина слоя при томографии [раздел 5.3]	50
10.3.1	Томографическая толщина слоя при аксиальном сканировании [раздел 5.3.1]	50
10.3.2	Томографическая толщина слоя при винтовом сканировании [раздел 5.3.2]	52
10.4	Доза [раздел 5.4]	52
10.5	Шум, среднее значение КТ и однородность [раздел 5.5]	52
10.6	Пространственное разрешение [раздел 5.6]	54

1 О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ

1.1 Содержание

Этот документ разработан с целью предоставления информации и инструкций по использованию программного обеспечения, описанных в нем (далее в документе "программа").

Перед использованием оборудования оператор должен полностью прочитать данное руководство и разобраться в нем. Настоятельно рекомендуется держать данное руководство вместе с сопроводительной документацией и использовать как памятку для инструктажа нового персонала, использующего оборудование.

1.2 Определения

Определение	Значение
КЛКТ (конусно-лучевая компьютерная томография) или СВ3D	Конусно-лучевая компьютерная томография
СВСТ (КЛКТ) DEVICE	Излучающее радиацию изделие, которое использует технологию КЛКТ
ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)	Опция, доступная только для данных СВСТ (КЛКТ)
ОСНОВНАЯ РАБОЧАЯ БАЗА	Персональный компьютер подсоединен непосредственно к КЛКТ-прибора
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА	Специфическое руководство для прибора, которое работает вместе с программой

1.3 Условные обозначения

Следующая таблица демонстрирует условные обозначения, адаптированные для данного руководства:

Формат текста	Пример	Значение
<i>Bold Italic</i>	<i>Файл → Открыть...</i>	Объект меню или панели инструментов
<i>Italic</i>	<i>Файл пациента</i>	Имя окна
<u>Bold Underlined</u>	<u>Применить</u>	Команда для кнопок управления
<text>	<Шаблон для демонстрации>	Набранный текст
CAPITAL LETTER	Войти	Команда на клавиатуре

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

**ОПАСНО:**

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:**

Приведенная общая информация не касается пациента и его безопасность.

**ПРИМЕЧАНИЕ К ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА:**

Показывает, что функции, описанные в разделе, не доступны, если программа распространяется как *Просмотр*, где *Просмотр* подразумевает ограниченную версию программы.

2 НАЧАЛО РАБОТЫ...

2.1 Установка программного обеспечения

НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

Для того чтобы правильно установить и удалить программу, квалифицированный пользователь должен обратиться к документации включены в установочный диск.

2.2 Конфигурация программного обеспечения

НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

В этом разделе приводится описание различных доступных конфигураций программного обеспечения, некоторые из них могут быть активированы с помощью специального USB ключа.

Далее дается краткое описание каждого типа комплектации программы:

EXPERT (ЭКСПЕРТ): посредством этой конфигурации пользователь может иметь преимущество всех возможностей программы, как в режиме 2D, так и в режиме КЛКТ.

В частности, компьютер, на котором установлено программное обеспечение Expert, является **ОСНОВНОЙ РАБОЧЕЙ БАЗОЙ**; пользователь имеет возможность проводить сканирование наряду со всеми прочими задачами (первичная, объемная, вторичная и 3D реконструкции, создание протокола и печать). И наоборот, если компьютер представляет собой **ВТОРИЧНУЮ РАБОЧУЮ БАЗУ**, на нем можно производить все вышеупомянутые задачи, за исключением сканирования.

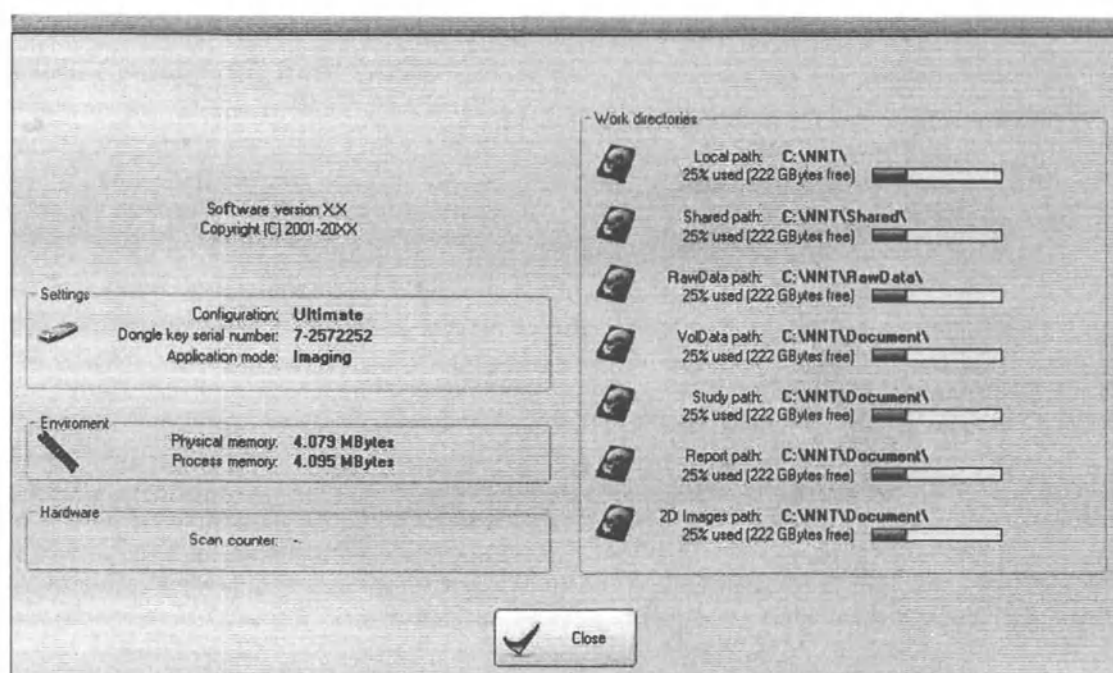
PROFESSIONAL (ПРОФЕССИОНАЛ): данная комплектация позволяет создавать новые исследования для проведения вторичной реконструкции, создавать и распечатывать протоколы, начиная с данных объемных исследований (полученных с помощью первичной реконструкции), создавать и распечатывать протоколы.

ОСНОВНЫЕ НАСТРОЙКИ: если рабочая база напрямую подключена к сканирующему устройству для конусно-лучевой компьютерной томографии (СВСТ), конфигурация настроена на режим **ЭКСПЕРТ (EXPERT)**.

В случае же отсутствия непосредственного подключения рабочей базы к сканирующему устройству для конусно-лучевой компьютерной томографии, функции соответствуют **ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ (PROFESSIONAL)** конфигурации.

BASIC (ОСНОВНОЙ): данная комплектация дает возможность просматривать, распечатывать и сохранять в личный архив ранее созданные протоколы. Пользователь также сможет добавлять интервалы и углы измерений, изменять яркость и контрастность изображений.

Любую информацию, связанную с установленной программой, и характеристики рабочего места можно увидеть, выбрав в меню **Help (Помощь) → About (Об)**.



2.3 Минимальные системные требования

В нижеприведенной таблице указаны минимальные требования к рабочему месту, непосредственно не связанному с КПКТ устройством, и где будет установлена программа или будет использоваться соответствующая Версия для просмотра.

	Минимальные требования для базы (2D и 3D)
Операционная система	Windows XP Professional 32 bit Windows Vista Professional 32 bit Windows 7 Professional 32 / 64 bit Windows 8 Professional 32 / 64 bit
Процессор	Intel Core 2 Duo / AMD Athlon X2 (рекомендуется 4-ехъядерный процессор)
Жесткий диск	100Gb 7200RPM
Системная память	2 GB (Windows XP) / 4 GB (Windows Vista / 7 / 8)
Видеокарта*	3D видеокарта с 1Gb RAM (физика)
Дисплей** (Минимальное разрешение дисплея)	Дисплей 4:3 1280 x 1024 пикселей (или большие значения) Широкий дисплей 1344 x 768 пикселей (или большие значения)
Источник питания***	≥ 400W
Дополнительные устройства	Сетевая карта 1 100MBit HUB-switch (рекомендуется) CD-ROM (рекомендуется)

* За списком утвержденных видеокарт обращаться к разделу 2.3.1

**Дисплей, подходящий для программного обеспечения, с подтверждением получения 100 % масштаба ("Малый шрифт" или "Шрифт меньше 100%") при системных настройках шрифтов (Контрольная панель Windows).

***Минимальные требования в отношении надлежащего функционирования валидированных карт; для точного значения мощности см. Раздел 2.3.1

2.3.1 Перечень валидированных видеокарт

Следующие видеокарты были утверждены для использования и на рабочей базе, предназначенной для первичной реконструкции данных СВСТ (КЛКТ), и для визуализации объемных 3D изображений:
Для того чтобы выбрать нужную модель карты, проверьте мощность источника питания вашего ПК.

	400 Вт Источник питания	Источник питания 400 - 450 Вт	Источник питания > 450 Вт
ATI Radeon HD 4850 – 1 Гбайт		ДА	ДА
ATI Radeon HD 4870 – 1 Гбайт			ДА
ATI Radeon HD 4890 – 1 Гбайт			ДА
ATI Radeon HD 5770 – 1 Гбайт		ДА	ДА
ATI Radeon HD 5850 – 1 Гбайт			ДА
ATI Radeon HD 5870 – 1 Гбайт			ДА
Sapphire Radeon HD 6750 – VaporX – 1 Гбайт GDDR5		ДА	ДА
Sapphire Radeon HD 6770 – VaporX – 1 Гбайт GDDR5		ДА	ДА
Sapphire Radeon HD 6850 – VaporX – 1 Гбайт GDDR5			ДА
Sapphire Radeon HD 6870 – VaporX – 1 Гбайт GDDR5			ДА
Sapphire Radeon HD 6950 – VaporX – 1 Гбайт GDDR5			ДА
Sapphire Radeon HD 6970 – VaporX – 2 Гбайт GDDR5			ДА
Sapphire Radeon HD 7750 – GHZ Ed. – OC – VaporX – 1 Гбайт GDDR5	ДА	ДА	ДА
Sapphire Radeon HD 7770 – GHZ Ed. – OC – VaporX – 1 Гбайт GDDR5			ДА
Sapphire Radeon HD 7850 – 1 Гбайт / 2 Гбайт GDDR5			ДА
Sapphire Radeon HD 7870 – 2 Гбайт GDDR5			ДА
ATI FirePro W7000 – 4 Гбайт GDDR5	ДА	ДА	ДА
Sapphire Radeon R7 250 – 1 Гбайт GDDR5	ДА	ДА	ДА
Sapphire Radeon R7 260X – OC – 2 Гбайт GDDR5			ДА
Sapphire Radeon R9 270 – BOOST & OC – 2 Гбайт GDDR5			ДА

В случае рабочей базы, предназначенной для первичной реконструкции данных СВСТ (КЛКТ), нужно использовать одну из карт, указанных в списке.

2.4 Запуск операционной сессии

2.4.1 Открытие исследований пациентом

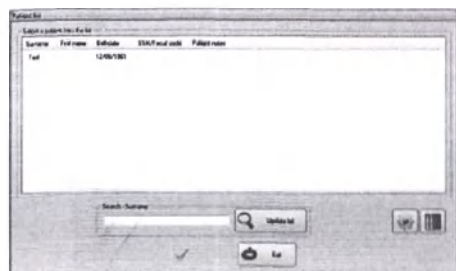
 НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

Можно открыть сохраненную сессию через фильтр по соответствующему пациенту. Для этого необходимо:



- 1) В главном окне выбрать **File (Документ)** → **Open by patient (Открыть по пациенту)...** или нажать соответствующую клавишу (см. изображение).

Будет показано окно выбора пациента (называемое "Классический стиль")



- 2) Нажать кнопку **"Update list" ("Обновить список")**, чтобы увидеть полный список доступных личных данных пациентов или набрать часть имени, чтобы перейти непосредственно к требуемому пациенту.

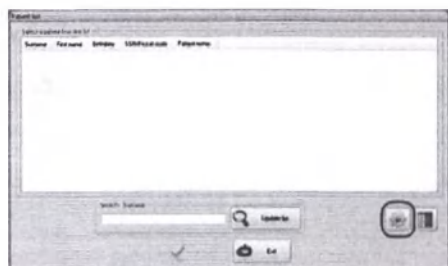
- 3) Выбрать имя пациента и подтвердить с помощью **"OK"**.

Появится список документов, связанных с выбранным пациентом:

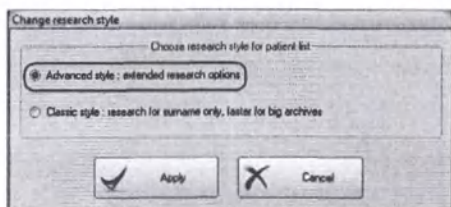


- 4) Выбрать требуемый документ и подтвердить с помощью **"OK"**.

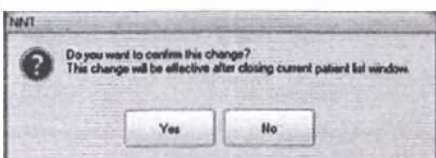
Можно изменить поисковый запрос, выполняя расширенный поиск и фильтрацию по различным областям. Для этого:



- 1) Из окна выбора пациента кликните на кнопку изменения настроек.



- 2) Измените выбор с "Классического стиля" на "Расширенный стиль" и подтвердите нажатием на "Использовать"



- 3) Окно запросит подтверждение изменения. Нажмите "Да", чтобы сделать изменение эффективным.

iRYS - Руководство по эксплуатации

В этой точке нажатием на кнопку "Расширенный поиск" Вы можете осуществить поиск по полям, показанным на рисунке ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поля поиска не являются исключительными, поэтому, выбрав несколько параметров в различных областях, фильтры будут суммироваться.

Patient list

Select a patient from the list

Surname	First name	Birthdate	SSN/Fiscal code	Patient notes
---------	------------	-----------	-----------------	---------------

Advanced search

Surname: ☐ Default

Birthdate: ☐ Default

PMS Patient ID: ☐ Default

Patient notes: ☐ Default

First name: ☐ Default

SSN/Fiscal code: ☐ Default

Patient ID: ☐ Default

Smart search: ☐ Default

Exit

Patient list

Select a patient from the list

Surname	First name	Birthdate	SSN/Fiscal code	Patient notes
test		12/08/1981		

Advanced search

Exit

Для просмотра дальнейших деталей (колонок) на окне дисплея:

1) Из окна выбора пациента кликните на кнопку колонки дисплея.

Select optional fields to be shown :

☒ SSN/Fiscal code

☐ PMS Patient ID

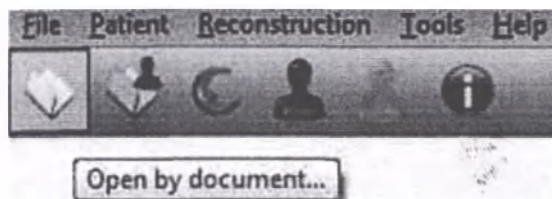
☐ Patient ID

☒ Patient notes

Ok Cancel

2) Добавить желаемые колонки и подтвердить нажатием "OK"

2.4.1.1 Запуск операционной сессии Viewer



Можно открыть сохраненную сессию через фильтр по соответствующему пациенту. Для этого необходимо:

- 1) В главном окне выбрать **File (Документ)** → **Open by patient (Открыть по пациенту)...** или нажать соответствующую клавишу (см. изображение).



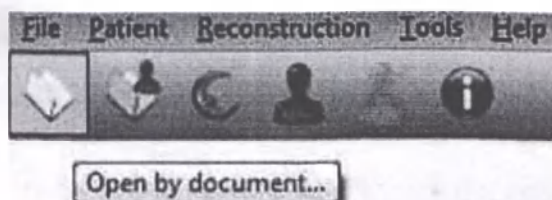
Появится список документов, связанных с выбранным пациентом:

- 2) Выбрать требуемый документ и подтвердить с помощью **"OK"**.

2.4.2 Открытие исследований типом документа

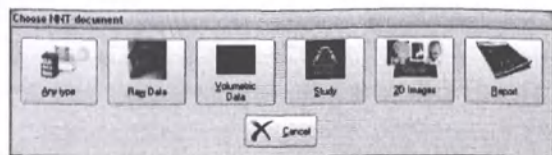


НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА



Можно открыть сохраненную сессию через фильтр по типу документа. Для этого необходимо:

- 1) В главном окне выбрать **File (Документ)** → **Open by document (Открыть по документу)...** или нажать соответствующую кнопку (см. изображение).



Появится окно выбора документа:

ПРИМЕЧАНИЕ:

Некоторые кнопки могут быть недоступны для выбора, и это зависит от конфигурации используемой программы.

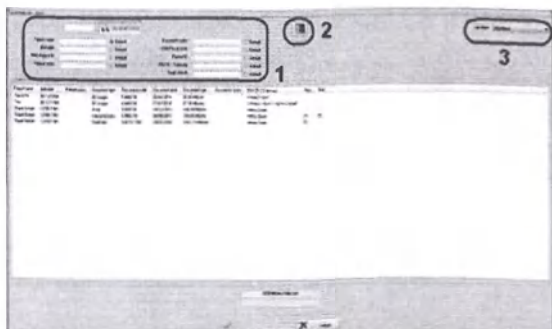
- 2) Нажать кнопку, соответствующую типу требуемого документа.

- 3) Выбрать имя пациента, связанное с документом, и подтвердить с помощью **"OK"**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Можно отфильтровать список пациентов, введя часть фамилии в специальное поле или по другим критериям поиска, нажав на кнопку **"Расширенный поиск" (1)**.

Также можно использовать фильтр в списке пациентов на основании ввода личных данных пациента в программу (3).



В частности, можно просмотреть:

- Всех пациентов
- Пациентов текущего дня
- Пациентов за последние 7 дней
- Пациентов за последние 30 дней
- Пациентов за последние 3 месяца
- Пациентов за последние 6 месяцев
- Пациентов за последний год

2.4.3 Выбор пациента

НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

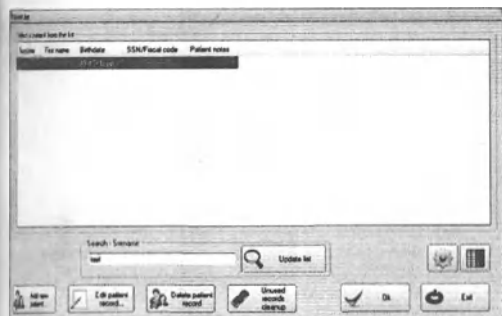


Можно осуществить выбор пациента: подобный выбор позволяет сконцентрироваться на пациенте, выбирая те операции, которые связаны с личным делом (например, запуск документа).

Для выбора пациента необходимо:

- 1) Кликнуть на соответствующую кнопку (см. изображение).

Будет показано окно выбора пациента (называемое "Классический стиль"):



- 2) Нажать кнопку **"Update list (Обновить список)"** для просмотра полного списка доступных личных данных пациента или набрать часть имени, чтобы перейти непосредственно к искомому пациенту.

С этого экрана можно:

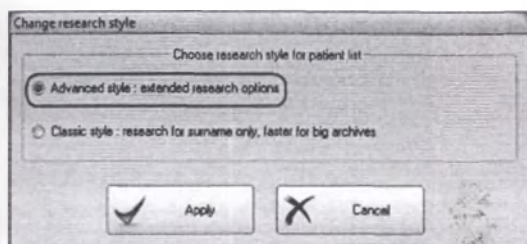
- A) Выбрать имя пациента и подтвердить с помощью **"OK"**.
- B) Выбор имени пациента и удаление его из записи, используя кнопку "Удаление записи пациента"
- C) Добавить данные новых пациентов в программу, с помощью кнопки **"Add new patient (Добавить нового пациента)..."**.
- D) Изменить существующую запись, используя кнопку "Редактировать запись пациента..."
- E) Удалить записи пациента, не связанные к каким-либо документом, используя кнопку "Очистка неиспользуемых записей"

Можно изменить поисковый запрос, выполняя расширенный поиск и фильтрацию по различным областям.
Для этого:

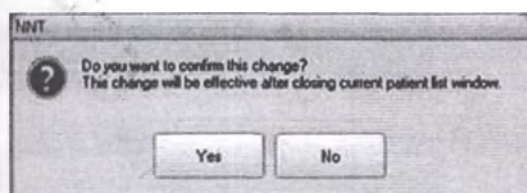


- 1) Из окна выбора пациента кликните на кнопку изменения настроек.

iRYS - Руководство по эксплуатации



2) Измените выбор с "Классического стиля" на "Расширенный стиль" и подтвердите нажатием на "Использовать"

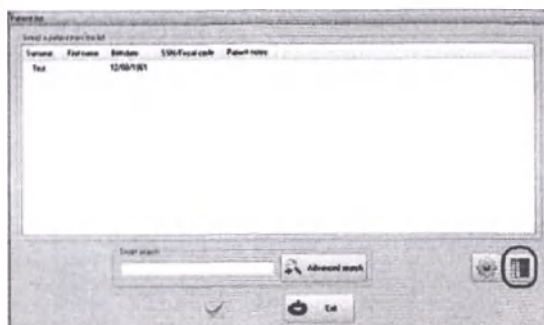
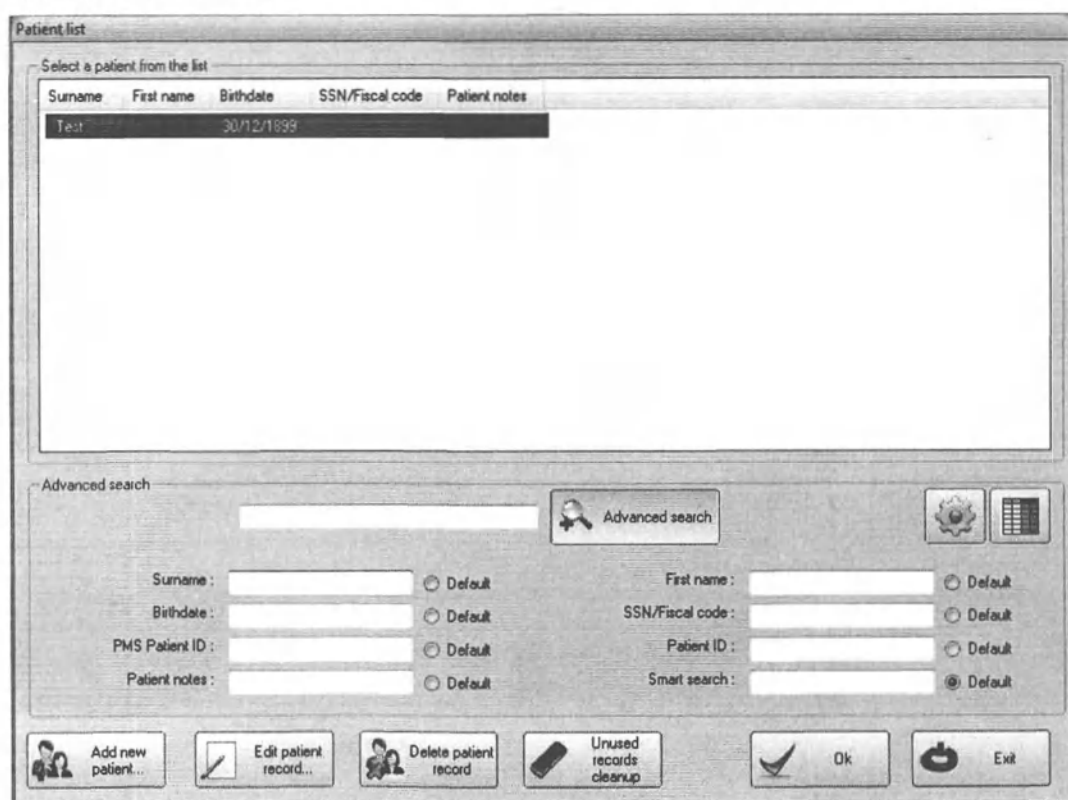


3) Окно запросит подтверждение изменения. Нажмите "Да", чтобы сделать изменение эффективным.

В этой точке нажатием на кнопку "Расширенный поиск" Вы можете осуществить поиск по полям, показанным на рисунке ниже.

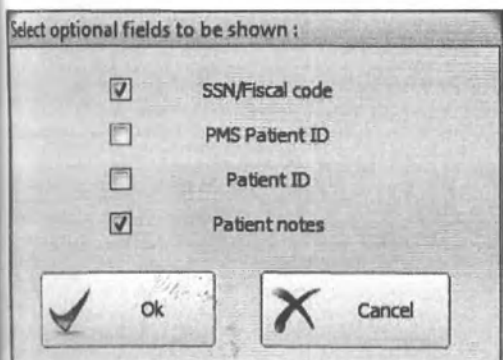
ПРИМЕЧАНИЕ:

Поля поиска не являются исключительными, поэтому, выбрав несколько параметров в различных областях, фильтры будут суммироваться.

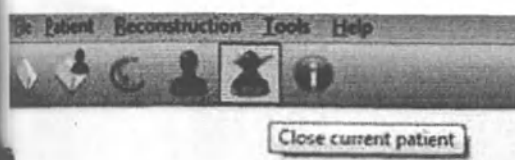


Для просмотра дальнейших деталей (колонок) на окне дисплея:

1) Из окна выбора пациента кликните на кнопку колонки дисплея.



2) Добавить желаемые колонки и подтвердить нажатием "ОК"



В случае подтверждения пациента (пункт А), его имя появится в главном окне.

На данном этапе можно:

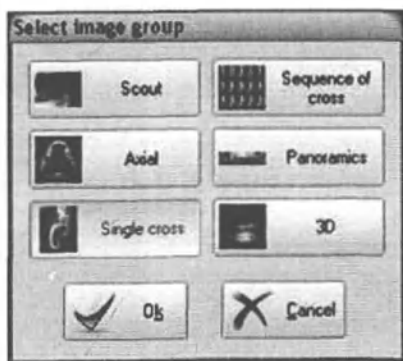
3А) Просмотреть документы, относящиеся к пациенту, выбирая требуемый тип с помощью команды **Open by document (Открыть по документу)**... или просмотреть все документы, относящиеся к пациенту с помощью команды **Open by patient (Открыть по пациенту)**.

3В) Отменить выбор пациента, нажав на соответствующую кнопку (см. изображение).

3 УПРАВЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЕМ

3.1 Изменение палитры изображения

Окно визуализации дает возможность настроить палитру изображений и фильтры.

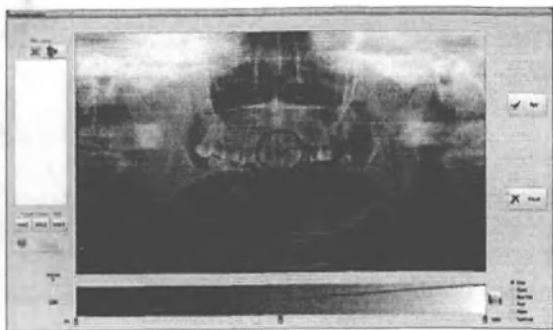


1. "Окно визуализации" можно открыть двумя различными способами::

- Двойным кликом на изображении, которое нужно изменить.
- (ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)) Выбрав кнопку **"Change the image palette (Изменить палитру изображения)"** на главной панели инструментов.

2. (ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)) Если окно открыто с помощью кнопки на панели инструментов или команды меню, появится окно "Select Image Group (Выбрать группу изображений)". Данное окно запросит выбрать тип изображения, которое будет использовано в качестве образца в процессе корректировки тканей..

3. (ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)) Выбрать тип изображения, который нужно использовать.



4. Появится "Visualization Window (Окно визуализации)".

Панель предварительного просмотра изображения позволяет сразу же проверить применение изменений к изображению.

Находящаяся по правую сторону от панели предварительного просмотра скользящая панель дает возможность просмотреть все изображения выбранного типа.

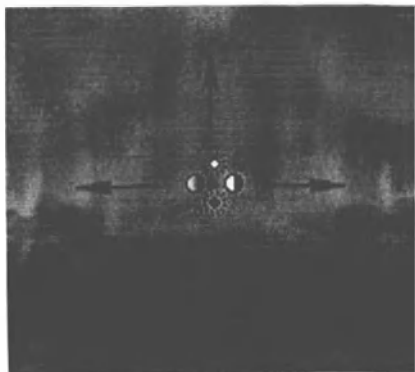
Слева от панели предварительного просмотра расположена скользящая панель фильтра. С помощью данной панели можно менять настройки фильтра, который будет применяться для изображения.

Курсор в пределах окна позволяет изменить яркость и контрастность изображения: перемещение курсора вправо/влево изменяет контраст и вверх/вниз - яркость.

(ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)) Опция изменения цвета, расположенная справа на уровне серой скользящей панели позволяет выбрать тон изображения. Доступные тона: **Gray (Серый), Sepia (Сепия), Blu Film (Синяя пленка), Red (Красный), Flame (Огненный) и Spectrum (Спектр)**.

Для изменения настроек перевести курсор на стрелку рядом с серой шкалой под панелью предварительного просмотра.

Кнопка, расположенная между серой шкалой и опцией тона,





обрабатывает цвета изображения.

Слева на уровне серой скользящей панели расположены три вертикальные скользящие панели:

- **Gamma**: Дает возможность менять соотношение между выбранными Минимальным и Максимальным значениями от линейных до нелинейных (увеличение/уменьшение яркости или темного гамма уровня).

- **BEnh** (ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)): фильтр, который увеличивает интенсивность твердых тканей, улучшая контраст по сравнению с мягкими тканями.

- **STS** (ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)): фильтр, сглаживающий мягкие ткани.

Можно настроить и сохранить три определенных уровня для серой шкалы и фильтра. Для этого:

- Один раз кликнуть на кнопки "**Wnd1**", "**Wnd2**" или "**Wnd3**". Появится кнопка "**Record (Запись)**".
- Изменить окно серой шкалы.
- Кликнуть на кнопку "**Record (Запись)**".

В дальнейшем у пользователя появится возможность использовать настройки сохраненных окон, при нажатии на соответствующую кнопку "**Wnd**".

ПРИМЕЧАНИЕ: до создания нового документа Wnd1 настроено по умолчанию.

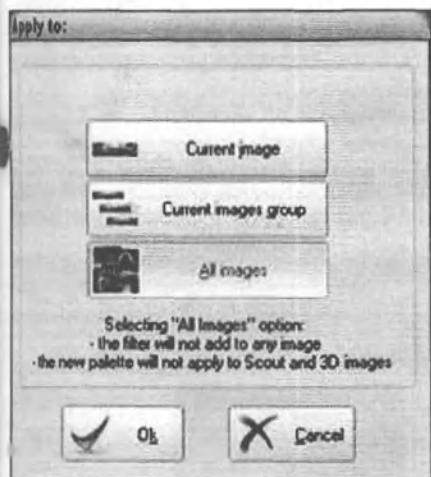
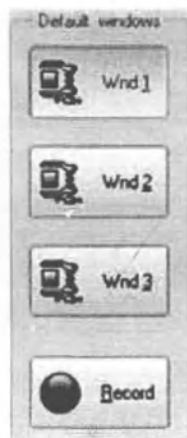
5) После индивидуальной настройки окна выбрать кнопку "**Apply (Применить)**".

6) Появится окно "**Apply To (Применить к)**".

Выбрать, как применить изменение. Доступны три опции:

- Текущее изображение**: изменения будут применены к выбранному изображению.
- Группа текущих изображений**: изменения будут применены только к изображениям, относящимся к выбранной группе изображений.
- (ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)) **Все изображения**: (можно отключить) изменения будут применены ко всем изображениям исследования.
(При выборе данной опции появится короткое сообщение о том, что фильтр нельзя применить к какому-либо изображению и окну; не применимо к изображениям 3D и предварительным).

7) После принятия решения кликнуть на "**ОК**".



Фигурные наложения изображений представляют собой все графические объекты (линии, стрелки, интервалы, углы, текст, профили, пометки и пр.), которые можно добавить к изображениям вручную. Команда предназначена для того, чтобы временно скрывать данные объекты и показывать изображения в оригинале.



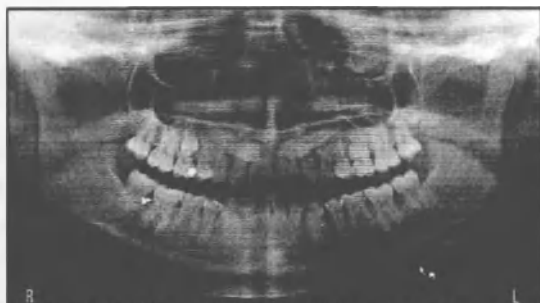
На основной панели инструментов выбрать команду **"Show/hide image overlays (Показать / скрыть накладки изображений)"**.

Отменить команду для восстановления визуализации наложений.

3.3 Сохранение изображений в различных форматах

Каждое изображение можно сохранить в форматах JPEG или BMP. Для сохранения изображения поступать, как указано далее:

Выбрать **File (Документ) → Save Image As (Сохранить изображение как)...**



Курсор изменит свой вид, чтобы отобразить выбранную команду.

Кликнуть левой клавишей мыши на изображение, которое нужно сохранить.

Появится окно **"Save As (Сохранить как)"** с предложенным названием документа. Выбрать место сохранения файла.

Из списка **"Save As Type (Сохранить в формате)"** выбрать формат документа, в котором сохранится изображение.

Кликнуть на кнопку **"Save (Сохранить)"** для сохранения документа. После сохранения документа команда **"Save image as (Сохранить изображение как)..."** все еще будет активной. Нажать на правую кнопку мыши, чтобы деактивировать ее.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Команда **"Save image as (Сохранить изображение как)..."** также активна для Исходной информации и Объемных данных.

3.4 Команда "Скрин Шот"

Процесс снимок экрана, чтобы сделать картину того, что отображается в данный момент на экране, и сохранить его в графический формат.



1) На основной панели управления выбрать кнопку **Screen shot...(Скриншот)**.

2) Курсор изменит вид для отображения выбранной команды. Выбрать экран, который требуется сохранить, затем кликнуть по нему левой кнопкой.



3. Появится окно **"Save As (Сохранить как)"** с предложенным названием документа.

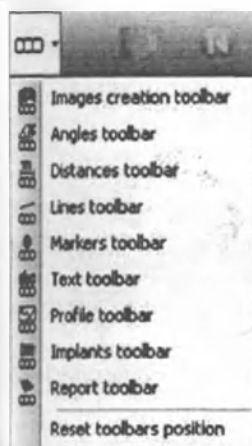
Из списка **"Save As Type (Сохранить в формате)"** выбрать формат документа, в котором будет сохранено изображение.

Кликнуть на кнопку **"Save (Сохранить)"** для сохранения документа. После сохранения документа команда **"Save image as (Сохранить изображение как)..."** все еще будет активной. Нажать на правую кнопку мыши, чтобы деактивировать ее.

3.5 Работа с панелью инструментов

Каждое изображение можно дополнить линиями, интервалами, углами, пометками, текстом и профилями. 3D изображения можно дополнить только линиями и текстом.

Данный раздел продемонстрирует, как управлять данными фигурными наложениями изображений



На основной панели управления выбрать одну кнопку для того, чтобы открыть соответствующую панель инструментов.

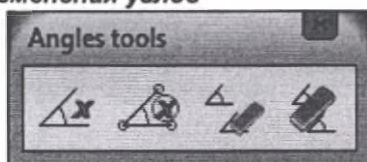
3.1 Панель создания изображений

С помощью данной панели можно создавать новые изображения на основании выбранного типа документа. Список доступных функций дан в соответствующих приложениях требуемого режима применения.



Пример панели создания изображений

3.5.2 Панель инструментов для изменения углов



ВВЕСТИ УГОЛ
("New Angle" ("Новый угол"))

Добавить новый угол



ПЕРЕМЕСТИТЬ УГОЛ
("Drag Angle" ("Переместить угол"))

Переместить существующий угол



УДАЛИТЬ УГОЛ
("Delete one angle" ("Удалить один угол"))

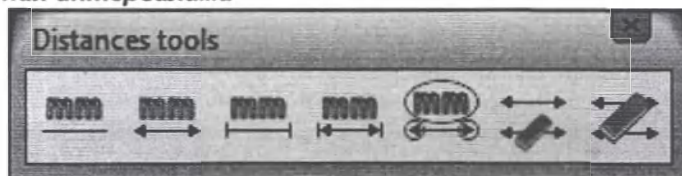
Удалить один угол с изображения



УДАЛИТЬ УГЛЫ
("Delete all angles" ("Удалить все углы"))

Удалить все углы с изображения

3.5.3 Панель управления интервалами



ВВЕСТИ ИНТЕРВАЛ
("New Distance" ("Новый интервал"))

Добавить новый интервал



ВВЕСТИ ИНТЕРВАЛ СО СТРЕЛКОЙ
("New Distance (arrow)" ("Новый интервал (стрелка)"))

Добавить новый интервал со стрелками на концах



ВВЕСТИ ИНТЕРВАЛ С
РАЗДЕЛИТЕЛЯМИ
("New Distance (hyphen)" "Новый
интервал (разделитель)")

Добавить новый интервал с разделителями на
концах



ВВЕСТИ ИНТЕРВАЛ СО СТРЕЛКОЙ И
РАЗДЕЛИТЕЛЯМИ
("New Distance (arrow + hyphen)"
"Новый интервал (стрелка +
разделитель)")

Добавить новый интервал со стрелкой и
разделителями на концах



ПЕРЕМЕСТИТЬ ИНТЕРВАЛ
("Drag" ("Переместить"))

Переместить существующий интервал



УДАЛИТЬ ИНТЕРВАЛ
("Delete One Distance" ("Удалить
один интервал"))

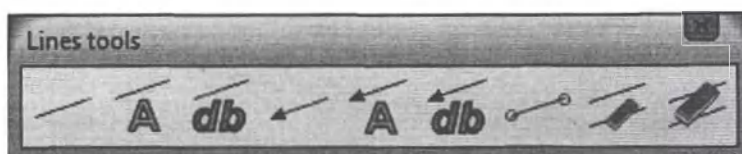
Удалить один интервал с изображения



УДАЛИТЬ ВСЕ ИНТЕРВАЛЫ
("Delete All Distances"
("Удалить все интервалы"))

Удалить все интервалы с изображениями

3.5.4 Панель линий и стрелок



ВВЕСТИ ЛИНИЮ
("New Line" ("Новая линия"))

Добавить новую линию



ВВЕСТИ ЛИНИЮ И ТЕКСТ
("New Line + Text" ("Новая линия
+ текст"))

Добавить новую линию и прикрепить текст



ВВЕСТИ ЛИНИЮ И ТЕКСТ ИЗ БД
("New Line + Text from DB"
("Новая линия + текст из БД"))

Добавить новую линию и прикрепить текст
(загруженный из базы данных)



ВВЕСТИ СТРЕЛКУ
("New Arrow" ("Новая стрелка"))

Добавить новую стрелку



ВВЕСТИ СТРЕЛКУ И ТЕКСТ
("New Arrow + text" ("Новая
стрелка + текст"))

Добавить новую стрелку и прикрепить текст



ВВЕСТИ СТРЕЛКУ И ТЕКСТ ИЗ БД
("New Arrow + Text from DB"
("Новая стрелка + текст из БД"))

Добавить новую стрелку и прикрепить текст
(загруженный из Базы Данных)



СМЕСТИТЬ ЛИНИЮ ИЛИ
СТРЕЛКУ
("Drag" ("Сместить"))

Переместить линию или стрелку



УДАЛИТЬ ЛИНИЮ ИЛИ СТРЕЛКУ
("Delete One Line" "Удалить
одну линию")

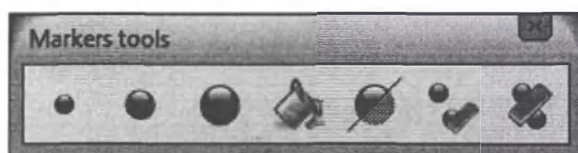
Удалить одну линию или стрелку с изображения



УДАЛИТЬ ВСЕ ЛИНИИ И СТРЕЛКИ
("Delete All Lines" "Удалить все
линии")

Удалить все линии и стрелки с изображения

1.5.5 Панель маркёров



ВВЕСТИ ТОНКИЙ МАРКЁР
("New Small Marker") ("Новый малый маркёр")

Добавить новый тонкий маркёр

ВВЕСТИ СРЕДНИЙ МАРКЁР
("New Medium Marker") ("Новый средний маркёр")

Добавить новый средний маркёр

ВВЕСТИ КРУПНЫЙ МАРКЁР
("New Large Marker") ("Новый крупный маркёр")

Добавить новый крупный маркёр

ИЗМЕНИТЬ ЦВЕТ МАРКЁРА
("Change Default Marker color") ("Изменить цвет маркёра по умолчанию")

Изменить цвет маркёра

СКРЫТЬ МАРКЁРЫ
("Hide All Markers") ("Скрыть все маркёры")

Скрыть существующие маркёры

УДАЛИТЬ МАРКЁР
("Delete Marker") ("Удалить маркёр")

Удалить один маркёр с изображения

УДАЛИТЬ МАРКЁРЫ
("Delete All Markers") ("Удалить все маркёры")

Удалить все маркёры с изображения

1.5.6 Панель управления текстом



ВВЕСТИ ТЕКСТ
("Single line string") ("Одна строка")

Ввести новый текст.

ВВЕСТИ ТЕКСТ НА НЕСКОЛЬКО СТРОК
("Multiline text") ("Текст на несколько строк")

Ввести текст на несколько строк

ВВЕСТИ ТЕКСТ ИЗ БД
("Database text") ("Текст из БД")

Ввести текст, загруженный из Базы Данных

ИЗМЕНИТЬ ТЕКСТ
("Edit text and size") ("Редактировать текст и размер")

Редактировать содержимое существующего текста

ПЕРЕМЕСТИТЬ ТЕКСТ
("Drag text") ("Переместить текст")

Переместить существующий текст

УДАЛИТЬ ОДИН ТЕКСТ
("Delete text") ("Удалить текст")

Удалить один текст с изображения

УДАЛИТЬ ВСЕ ТЕКСТЫ
("Delete all text") ("Удалить все тексты")

Удалить все тексты с изображения

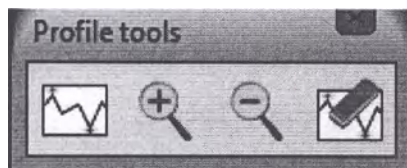
3.5.7 Профиль панели инструментов

Профиль показывает значение по шкале Хаунсфилда.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Точность измерения шкалы Хаунсфилда (HU) имеет внутренние ограничения в технике СВСТ, как широко обсуждавшаяся в научной литературе. Среди прочего, см.: «Получение шкалы Хаунсфилда с использованием оттенков серого цвета» - DMFR (2010) 39, с. 323; «Влияние анатомического расположения на количество СТ» - ОООО Раздел 115, № 4 апрель 2013 с. 558; «Перспективы и проблемы визуализации плотности тканей по шкале Хаунсфилда» - ОООО Раздел 116 № 1 июль 2013 с. 105.



ВВЕСТИ ПРОФИЛЬ
("New Profile") ("Новый профиль")

Добавить новый профиль



УВЕЛИЧИТЬ ПРОФИЛЬ
("Zoom+") ("Увеличить")

Увеличить профиль графика



УМЕНЬШИТЬ ПРОФИЛЬ
("Zoom-") ("Уменьшить")

Уменьшить профиль графика



УДАЛИТЬ ПРОФИЛЬ
("Delete Profile") ("Удалить профиль")

Удалить профиль из изображения

3.5.8 Панель имплантатов



ПРИМЕЧАНИЕ:

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ЧЕФЛА ЭС.СИ. - ЧЕФЛА ДЕНТАЛ ГРУП не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием свойством моделирования имплантата, не допускает и не уполномочивает какое-либо другое лицо принимать на себя любые другие или дополнительные ответственности или функции в связи с этими свойствами. Моделирование импланта должны проводить только хирурги, получившие соответствующую подготовку.

Импланты отображаются в упрощенной форме, или модели, точно копируя внешний размер имплантов в соответствии с каталогами и таблицами их соответствующих производителей.

Так как технические данные могут быть изменены без уведомления, убедитесь, что используемая модель импланта отражает актуальный размер импланта в соответствии с текущими спецификациями выбранного производителя импланта.

Все названия компаний и/или продуктов могут являться торговыми названиями, торговыми марками и/или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний, с которыми они связаны.



НОВЫЙ ИМПЛАНТАТ
("New implant")

Выбрать новый имплантат для добавления

ЗАМЕНИТЬ ИМПЛАНТАТ
("Substitute implant")

Выбрать замену ранее добавленного имплантата

РЕДАКТИРОВАТЬ ИМПЛАНТАТ
("Edit implant")

Выбрать редактирование ранее добавленного имплантата

РЕДАКТИРОВАТЬ БАЗУ ДАННЫХ
ИМПЛАНТАТОВ
("Edit implants database")

Выбрать добавление в базу данных новой модели имплантата

ПЕРЕМЕСТИТЬ ИМПЛАНТАТ
("Drag implant")

Выбрать перемещение/ наклон добавленного имплантата

СКРЫТЬ ИМПЛАНТАТЫ
("Hide implants")

Выбрать опцию сокрытия добавленного имплантата

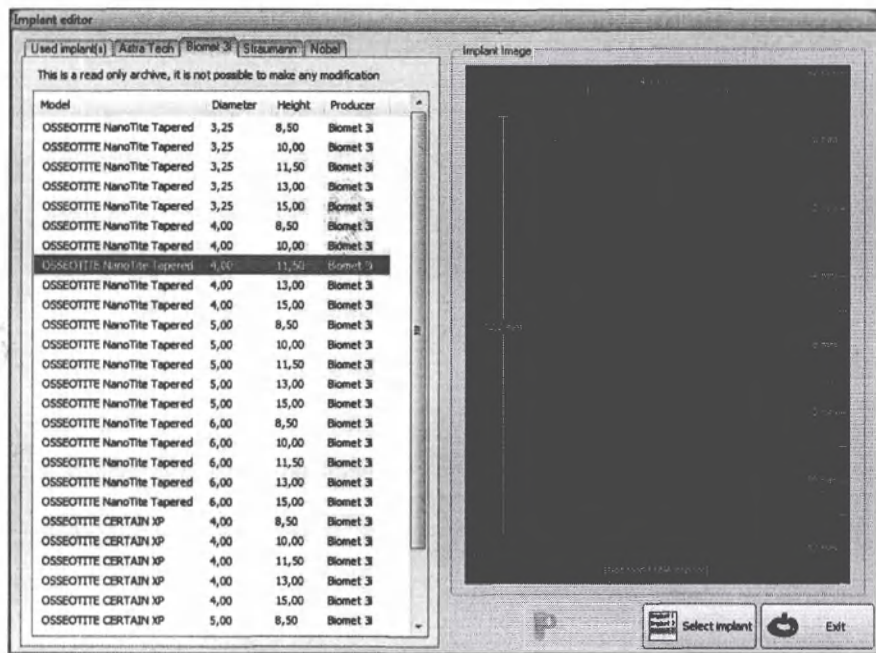
УДАЛИТЬ ИМПЛАНТАТ
("Delete implant")

Выбрать удаление добавленного имплантата

УДАЛИТЬ ВСЕ ИМПЛАНТАТЫ
("Delete all implants")

Выбрать удаление всех добавленных имплантатов

При выборе опции "New implant" ("Новый имплантат"), появится окно выбора имплантатов:



Функции окна описаны ниже:

Красные вкладки

Список производителей и соответствующих моделей, входящих в базу данных.

Вкладка "Used implant(s)" ("Используемый имплантат (ы)")

Демонстрирует имплантаты, задействованные на настоящий момент в документе (после выбора клавиши "Select implant" ("Выбрать имплантат") появляется изображение имплантатов).

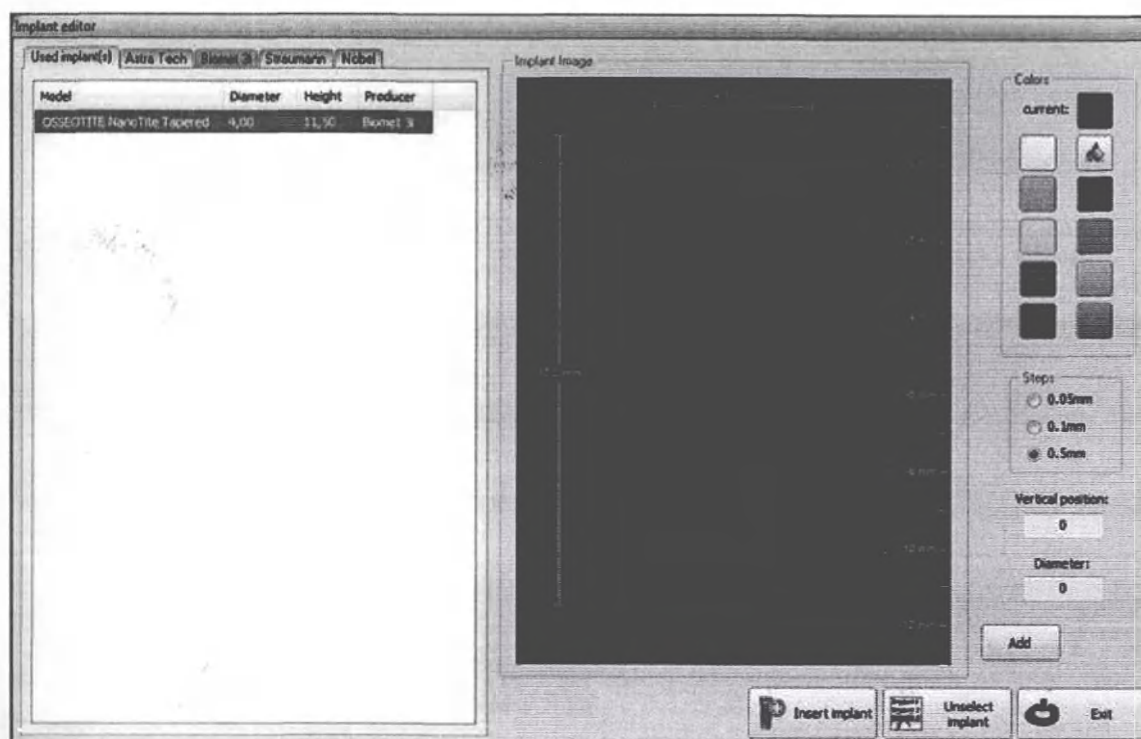
Клавиша "Select implant" ("Выбрать имплантат")

Позволяет выбрать требуемый имплантат, который затем можно добавить в документ. После выбора данной клавиши выбранные имплантаты отобразятся в зеленой вкладке "Used implant(s)" ("Используемый имплантат (ы)").

Клавиша "Exit" ("Выйти")

Дает возможность закрыть окно и вернуться к первичному документу.

После выбора имплантата появится окно добавить/редактирова



Функции окна описаны далее:

Окно отображения имплантатов:

В данном окне можно выбирать размер и форму имплантата:

- 1) Корректируя красные точки на изображении, перемещая их в требуемое положение и в вертикальном, и в горизонтальном направлении при помощи мыши.
- 2) Добавляя новые точки (по толщине) двойным кликом на требуемой точке или кликом правой кнопкой мыши и выбором "Add diameter" ("Добавить Диаметр")/ "Remove diameter" ("Удалить Диаметр").

Окно цвета:

Позволяет менять цвет окна имплантатов.

Окно шага:

Позволяет перемещать красные точки по шагам: 0,05 мм, 01 мм или 0,5 мм.

Поля "Vertical position" ("Вертикальное положение") и "Diameter" ("Толщина"):

Показывают параметры разных частей имплантата. Можно редактировать параметры, вводя новые значения с клавиатуры.

Кнопки "Add" ("Добавить")/ "Remove" ("Удалить")

Добавляют/удаляют толщину в положении 0 мм.

Кнопка "Insert implant" ("Ввести имплантаты")

Дает возможность добавления ранее выбранного имплантата в документ.

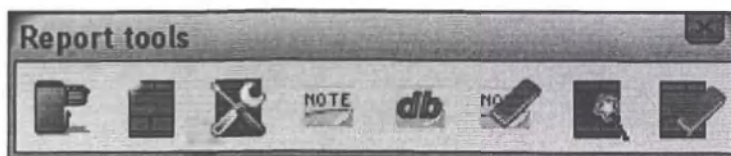
Кнопка "Unselect implant" ("Отменить выделение имплантатов")

Дает возможность отменить выбор ранее выбранного имплантата и вернуться к предыдущему окну.

Кнопка "Exit" ("Выйти")

Дает возможность закрыть окно и вернуться к первичному изображению.

3.5.9 Report toolbar (Панель отчетов)



ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ
("Patient data")

Выбор просмотра/ редактирования данных пациентов, относящихся к отчету



ДОБАВИТЬ СТРАНИЦУ
("Add page")

Выбор добавления новой страницы в отчет



РЕДАКТИРОВАТЬ ШАБЛОН
("Edit template")

Выбор редактирования страницы шаблона для отчета



РЕДАКТИРОВАТЬ ПРИМЕЧАНИЕ
("Edit note")

Выбор введения или редактирования примечания



ДОБАВИТЬ ТЕКСТ ПРИМЕЧАНИЯ В БАЗУ ДАННЫХ
("Insert text note in database")

Выбор добавления текстового примечания в базу данных



УДАЛИТЬ ПРИМЕЧАНИЯ ИЗ ОТЧЕТА
("Empty report notes")

Выбор удаления существующих примечаний



ПРОГРАММА СОЗДАНИЯ ОТЧЕТОВ
("Report wizard")

Выбор запуска программы создания направленного отчета



УДАЛИТЬ СТРАНИЦУ
("Remove page")

Выбор удаления страницы из отчета

15.10 Клавиши активации панели инструментов и инструменты

Клавиши "Enable toolbar" ("Активация панели инструментов") справа позволяет работать с большей частью инструментов.

Каждая панель обозначена отдельной кнопкой, при нажатии которой расширяется панель команд выбранной панели.



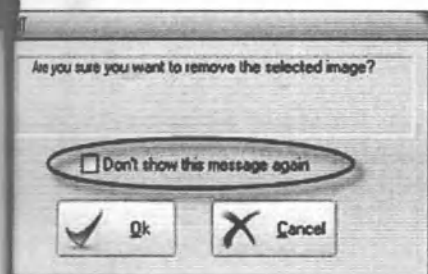
Пример выбора панели углов и соответствующих инструментов

1.6 Активировать/Деактивировать сообщения о подтверждении удаления

НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

Подтверждающие сообщения появляются каждый раз, когда пользователь пытается:

- удалить изображение;
- удалить единичную трансаксиальную томографию из списка трансаксиальных томографий (ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ));
- удалить все углы на изображении;
- удалить все интервалы на изображении;
- удалить все стрелки и линии на изображении;
- удалить весь текст с изображения;
- запустить NNT-Burner;
- использовать Quick Curve (Оперативная Кривая) после введения пятого пункта (ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)).



При отображении следующего сообщения можно решить, показывать ли его в следующий раз или пропустить.

При установке флажка в поле программы "Don't show this message again" ("Больше не показывать это сообщение") программа не отобразит данное сообщение при выбранной операции. Сообщение всегда можно восстановить при выборе пункта на основной панели инструментов **File (Документ) → Messages options (Варианты сообщений)**, который запустит окно "Message Confirmation Setup" ("Настройка подтверждения сообщений").

Для включения подтверждающих сообщений (включая те, что не находятся в списке) необходимо нажать кнопку **Enable all confirmation Messages (Активация подтверждающих сообщений)**.

4 ИЗОБРАЖЕНИЯ В ФОРМАТЕ DICOM

Формат файлов DICOM (Цифровые изображения и коммуникации в медицине) помогает осуществлять распространение и обзор изображений в областях медицины. Программное обеспечение дает возможность экспортировать изображения в формат DICOM и, соответственно, из данного формата.



ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)

Для функции Экспорта и Хранения, вы можете сохранить DICOM изображения в формате "по умолчанию" и в формате "обработанное"; формат "по умолчанию" является неизменной/непереработанной версией изображения, в то время как формат "обработанное" содержит все обработки/пост-обработки, выполненные пользователем.

Так как формат "обработанное" является переработанной версией, она намеренно отмечается так, чтобы не могла быть использована сторонним программным обеспечением для создания новых изображений или разделов (например, в случае аксиальных изображений), а любые сокращения, производимые на обработанном наборе данных могут генерировать изображения с измененным диагностическим содержанием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Все DICOM изображения, сохраненные в обработанном формате (через Экспорт или Хранение) НЕ МОГУТ быть перезагружены (через Импорт или Извлечь) в программу.

4.1 Экспорт аксиальных изображений в формат DICOM



ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)

4.1.1 Сохранение одиночное аксиальное изображение/Последовательность осевых изображений

После открытия документа СВСТ (КЛКТ) выбрать **File (Документ) → Save in DICOM format (Сохранить в формате DICOM) → Singol Axial Image (Отдельное аксиальное изображение)** для сохранения одного аксиального изображения в формате Dicom (.dcm).

Для сохранения всей серии аксиальных изображений выбрать **File (Документ) → Save in DICOM format (Сохранить в формате DICOM) → Sequence of Axial images (Последовательность осевых изображений)**.

Вобоих случаях можно выбрать опцию **Free matrix (Свободная Матрица)** для конвертации файлов с поддержкой оригинального разрешения (в пикселях), или опцию **512x512 Matrix (Матрица 512x512)** для перевода в размер 512x512 пикселей; при необходимости, последнего можно достичь путем сжатия оригинальных аксиальных изображений.

Появится окно "Browse for folder" ("Обзор папок"). Выбрать папку, в которую будет осуществляться экспорт изображений в формате DICOM, затем выбрать кнопку **"OK"**. Начнется процесс экспорта.



ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае **Последовательность осевых изображений** при опциях **Свободная Матрица** и **Матрица 512x512** в выбранной папке образуется еще одна, под именем **..\Surname_Name_YYYYMMDD** (\Фамилия_Имя_ГГГГММДД), содержащая изображения DICOM.

4.1.2 Сохранение "Все изображения"

После открытия документа СВСТ (КЛКТ) выбрать **File (Документ) → Save in DICOM format (Сохранить в формате DICOM) → All Images (Все изображения)** для сохранения в формате Dicom format (.dcm) различных типов вторичных изображений, если они доступны для документа (предварительное, аксиальное, перекрестное, многоплоскостное и т.д.). Появится окно, в котором можно выбрать тип изображения, доступный для документа, и после подтверждения кнопкой **"Send" ("Отправить")**, появится второе окно с названием "Browse for folder" ("Обзор папок"), дающее возможность выбора папки, в которую будет происходить экспорт изображений. Нажать кнопку **"OK"** для начала экспорта.

4.2 Импорт аксиальных изображений в формате DICOM



НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА



ПРИМЕЧАНИЕ:

ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)

Закрывать все документы, выбрать **File (Документ) → Import (Импорт) → Import DICOM dataset (Импортировать набор данных DICOM)...**

Появится окно **"Load DICOM Data Set" (Загрузить пакет документов DICOM)**, в котором нужно выбрать файлы DICOM, предназначенные для импорта.

Для импорта многокомпонентного документа DICOMSET выбрать требуемый пакет в списке пакетов документов. Затем появится вопрос, относится ли данный документ к Объемным данным или Протоколам Исследования.

Для импортированных документов отключена возможность Исследований и соответствующих Протоколов, для сохранения нажать **(File (Документ) → DICOM Storage (Study) (Хранилище DICOM (Исследование)) и File (Документ) → DICOM Storage (Report) (Хранилище DICOM (Протоколы))**.



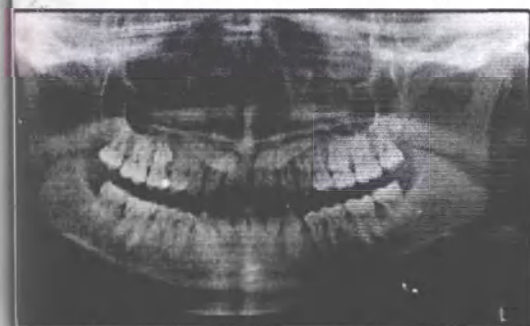
ПРИМЕЧАНИЕ:

Импортироваться может только пакет DICOMSET, экспортированный через NNT или QR-DVT9000.

4.3 Сохранение 2D изображений в формате DICOM

Каждое изображение можно сохранить в формате DICOM. Для сохранения изображения следовать указанным инструкциям.

Выбрать **File (Документ) → Save Image As (Сохранить изображение как)...**



Курсор изменит свой вид для отображения выбранной команды.

Кликнуть левой кнопкой мыши на изображении, которое требуется сохранить.

Появится окно **"Save As" ("Сохранить как")** с предложенным именем файла. Выбрать место сохранения документа. Кликнуть на кнопку **"Save" ("Сохранить")** для сохранения файла.

После сохранения файла команда **"Save image as..." (Сохранить изображение как)...** все еще будет активна. Для отключения кликнуть на правую кнопку мыши.

4.4 Настройки DICOM



НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

При выборе команды **DICOM settings...(Настройка параметров DICOM)** можно установить:

Если функция **"NNTDicom"** включена, Вы можете отправлять изображения в формате DICOM в PACS.

Чтобы сделать это, после открытия программного документа, содержащего изображения, которые Вы хотите отправить, выберите команду **Файл → Сохранить в формате DICOM ...**

4.5 Настройки DICOM



НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

При выборе команды **DICOM settings...** (Настройка параметров DICOM) можно установить:

1) EXPORT MODALITY (РЕЖИМ ЭКСПЕРТА): тип комплекта документов. Доступно 2 комплекта документов:

- **Multiple files DICOM dataset** (Набор данных множественных файлов DICOM): многокомпонентные документы с изображением DICOM для каждого аксиального снимка.
- **Single-file DICOM dataset** (Однофайловый набор данных DICOM): один файл, включающий в себя все аксиальные изображения.

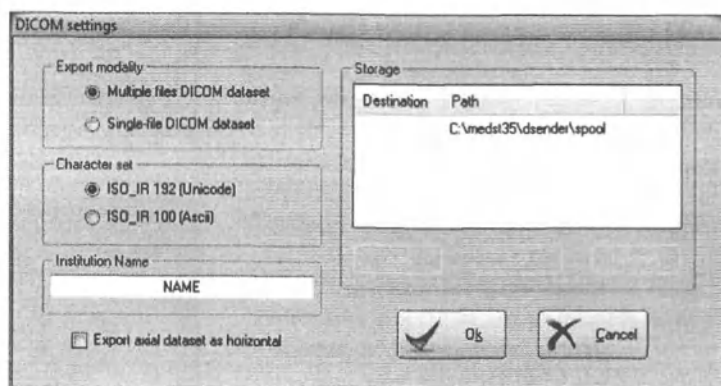
2) CHARACTER SET (КОДИРОВКА): кодировка, применяемая при экспорте. Можно выбрать:

- **ISO_IR 192 (Unicode)**: "Юникод".
- **ISO_IR 100 (Ascii)**: "Ascii".

3) INSTITUTION NAME (НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ): название, используемое при экспорте файлов.

4) Опция "EXPORT AXIAL DATASET AS HORIZONTAL" (ЭКСПОРТ АКСИАЛЬНОГО ПАКЕТА КАК ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ): запустить экспорт аксиальных снимков, игнорируя тенденцию по отношению к системе стандартов пациента.

5) STORAGE (ХРАНЕНИЕ): отображает список активных директорий хранилища.



ШАБЛОНЫ

НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

3.1 Введение

Шаблоны требуются для создания протокола. Программное обеспечение поставляется только с теми шаблонами, которые созданы для доступных принтеров.

Можно создавать шаблоны для каждого требуемого типа протокола. После создания шаблона его можно открыть и заполнить изображениями для формирования протокола.

Для того чтобы создать шаблон, необходимо подключить принтер к компьютеру.

3.2 Создание нового шаблона

Выборить **File (Документ) → Template Setup (Настройка шаблона) → New (Новый)...**

В раскрывающемся списке выбрать принтер (в случае, если их более одного), параметры размеров бумаги и расположения на странице, которые будут использованы при создании протокола, затем кликнуть на кнопку **OK**.

Появится выкладка шаблонов. Она содержит 5 установленных полей:

Comments (Комментарий): определить комментарий, относящийся к шаблону.

Header (Заголовок): область заголовка шаблона.

Patient (Пациент): область данных пациента.

Notes (Примечания): область комментариев к конкретным изображениям.

Logo (Логотип): область логотипа производителя (нельзя сдвинуть или изменить).

Img1 (Изображение 1): область первого изображения.

Использовать область "Комментариев" для обозначения шаблона.

(Пример: Изучение Челюстного имплантата).

Кликнуть левой кнопкой мыши на блок "Изображения 1". Блок "Изображения 1" будет выделен, а курсор изменится, чтобы отобразить статус активности.

Каждый блок можно изменить двумя различными способами:

1. **С помощью мыши:** перевести курсор мыши на блок и сдвинуть его, кликнув левой клавишей.

Перевести курсор на край блока и кликнуть левой клавишей, чтобы изменить размер.

2. **С помощью клавиш управления:** кликнуть на отдельные кнопки для изменения положения, размера и масштаба блока.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

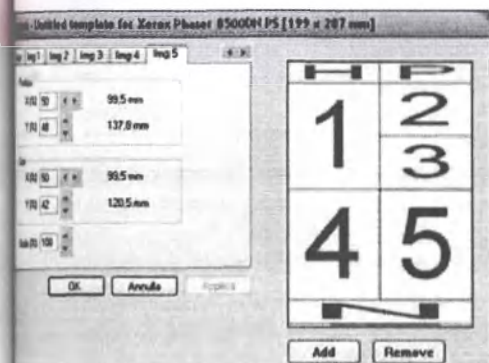
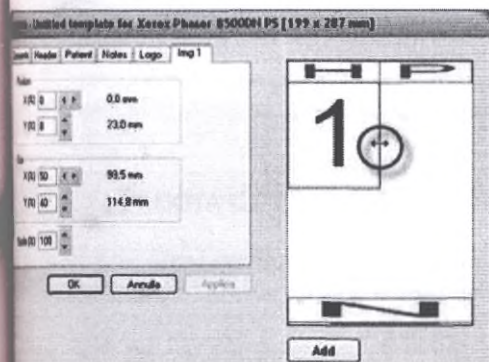
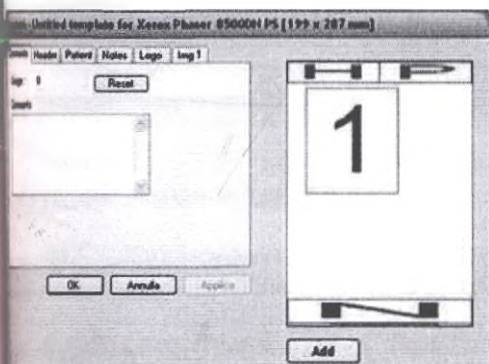
Изменение масштаба со 100% приведет к потере изображением соотношения 1:1.

Кликнуть на кнопку **"Add" ("Добавить")** для добавления блока нового изображения.

Продолжать добавление полей новых изображений, пока не кончится шаблон.

Кликнуть на кнопку **"Remove" ("Удалить")** для удаления выделенного блока.

После окончания нажать на кнопку **"OK"**.



5.3 Изменение существующего шаблона

Выбрать **File (Документ) → Template Setup (Настройка шаблона) → Open (Открыть)....**

Появится окно "Open report page layout" ("Открыть раскладку страницы протокола"). Выбрать шаблон для изменения и кликнуть на кнопку **"ОК"**.

Появится шаблон. После изменения шаблона кликнуть на кнопку **"ОК"**.

5.4 Удаление шаблонов

Выбрать **File (Документ) → Template Setup (Настройка шаблона) → Delete (Удалить)....**

Появится окно "Delete report page layout" ("Удалить раскладку страницы протокола"). Выбрать шаблон для удаления и кликнуть на кнопку **"ОК"**. Появится сообщение о подтверждении удаления шаблона.

5.5 Конвертация шаблона

Инструмент для конвертации шаблона адаптирует существующий шаблон к принтеру, отличному от того, который использовали при создании шаблона. После преобразования новый шаблон будет переписан на место оригинального.

Выбрать **File (Документ) → Template Setup (Настройка шаблона) → Convert (Конвертация)....** Появится окно "Convert template" ("Преобразовать шаблон"). Выбрать шаблон для преобразования, кликнув на кнопку **"ОК"**.

Выбрать тип принтера, который будет использован при конвертации ("Windows Standard" ("Windows Стандартный") или "Digital (Цифровой) / DICOM").

Появится окно "Print Setup" ("Настройка печати"). Выбрать принтер, который будет использован для конвертации, и кликнуть на кнопку **"ОК"**.

Появится сообщение с вопросом, сохранить ли копию оригинального шаблона (выбрать **"No" ("Нет")**) или переписать шаблон (выбрать **"Yes" ("Да")**).

5.6 Копирование шаблона

Копирование шаблона означает создание копии шаблона.

Выбрать **File (Документ) → Template Setup (Настройка шаблона) → Copy (Копировать)....** Появится окно "Copy Template" ("Копировать шаблон").

Выбрать шаблон для копирования и кликнуть на кнопку **"ОК"**.

Появится раскладка существующего шаблона.

Провести требуемое изменение и кликнуть на кнопку **"ОК"**. Появится сообщение с вопросом о подтверждении сохранения шаблона.

6 РАБОТА С ПРОТОКОЛАМИ

6.1 Создание нового протокола

Для создания протокола необходимо открыть документ с изображениями.

6.1.1 Открыть шаблон

После открытия документа с изображениями выбрать **Report (Протокол) → New (Новый)....**

Появится окно "Open Report Page Layout" ("Схема страницы протокола"), отображающее все шаблоны. Для каждого шаблона будут отображены ID, примечания, подключенный принтер и категория применения (как часто используется шаблон).

Выбрать шаблон из списка и кликнуть на кнопку **"ОК"**. Появится окно "Report Page Layout" ("Раскладка страниц протокола").

До использования можно изменить раскладку шаблона. По окончании кликнуть на кнопку **"ОК"**.

При изменении шаблона программа выдаст подтверждающее сообщение.

При выборе **"Yes" ("Да")** изменения отразятся на оригинальном шаблоне, при выборе опции **"No" ("Нет")** изменения будут применены только к текущему протоколу, но не к шаблону.

Шаблон будет помещен возле изображений документа, и вновь появится окно "Report Page Layout" ("Схема страницы протокола"). Выбрать новый шаблон и кликнуть на кнопку **"ОК"**, если требуется добавить обновленную страницу в протокол, в обратном случае нажать кнопку **"Cancel" ("Отмена")**.

iRYS - Руководство по эксплуатации

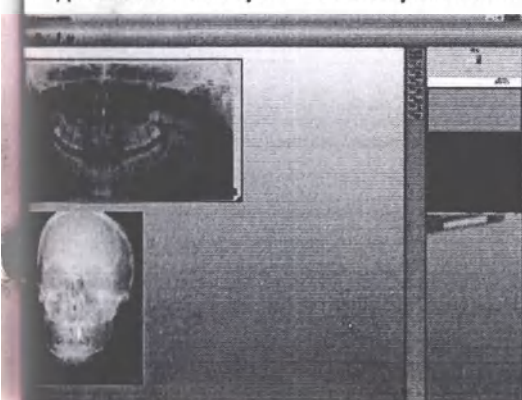
Ниже размещено краткое описание полей протокола:



1. Заголовок
2. Данные пациента
3. Пустая область для изображений
4. Область примечаний

Отметить данные пациента (имя, дату рождения и дату сканирования), и заголовок автоматически появится в шаблоне.

3.2 Добавить изображение в протокол



Кликнуть левой кнопкой мыши на область изображений на шаблоне. Область цвета станет желтой.

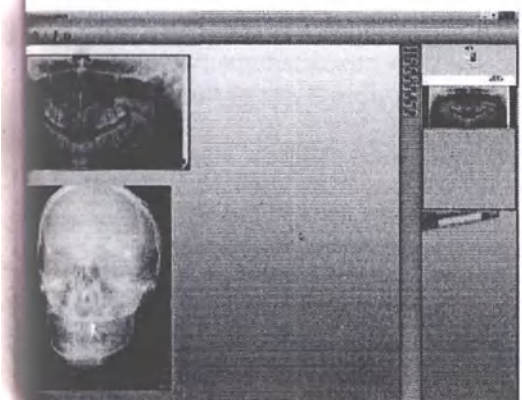
Кликнуть левой кнопкой мыши на изображение.

Если изображение слишком большое для расположения в выбранной области, на изображении появится цветная 'Рамка поля протокола'.

Откорректировать расположение рамки, нажимая на значок (рука с вытянутым указательным пальцем) на зеленой линии и передвигая мышь.

Кликнуть правой кнопкой мыши после перемещения области рамки в требуемое положение.

Изображение будет скопировано в протокол.

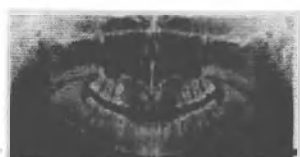


Перемещаться между разными типами изображений, повторяя вышеуказанные действия для введения в протокол дополнительных изображений.

LOGO Address

Test Patient
Birthdate: 12/05/1985
Exam Date: 15/04/2010

К концу операции протокол будет полностью укомплектован.



6.1.3 Автоматический ввод изображений

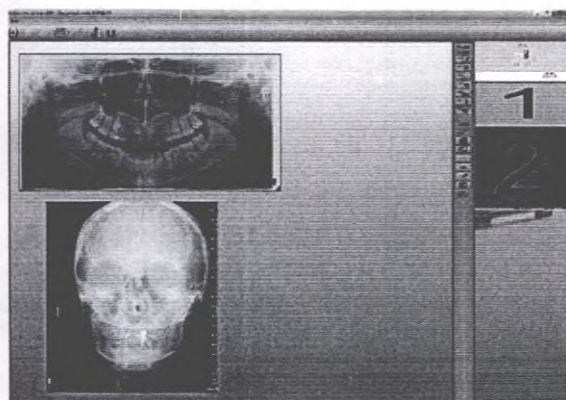
Добавление изображений в протокол можно оптимизировать с помощью автоматического режима. Данный режим дает возможность последовательно отбирать изображения для копирования в самом протоколе, не выделяя блоки протокола.

Далее следует краткое описание данного рабочего режима.

Открыть пустую страницу протокола (*Report (Протокол) → New (Новый)...*).

Удерживая кнопку **F1**, выбрать изображение, которое нужно добавить в протокол; повторить данную операцию для всех изображений, которые нужно добавить в протокол.

Если расположение изображений известно заранее, выбрать *Report (Протокол) → Report Wizard (Мастер протоколов)*.



Блоки страниц протокола обозначены номерами.

На данном этапе первый блок будет выделен автоматически.

Выбрать изображение, которое нужно добавить в первый блок.

После того, как изображение будет автоматически скопировано в протокол, высветится следующий блок.

Повторять операцию указанным образом, пока не заполнятся все блоки.

6.1.4 Удалить все изображения из протокола

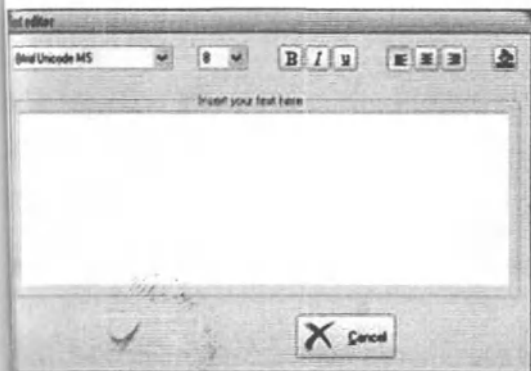
Для удаления изображения из протокола кликнуть правой кнопкой мыши на изображение в протоколе. Появится всплывающее меню. Кликнуть на раздел меню *"Remove" ("Удалить")*.

На выбранном изображении появится красный крест. Появится сообщение с предложением подтвердить удаление изображения. Кликнуть **Yes (Да)** для удаления изображения.

6.1.5 Добавление примечаний в протокол

Убедиться, что в протоколе обозначена область примечаний.

Кликнуть левой кнопкой мыши на протокол, чтобы его активировать. Выбрать *Edit (Редактировать) → Report Page Notes (Примечания страницы протокола)....*



Появится окно "Text editor" ("Текстовый редактор").

Набрать примечание и отформатировать текст по желанию.

Можно менять тип шрифта, размер, стиль и цвет.

По окончании процедуры нажать кнопку **"OK"**. Примечания появятся на странице протокола.

1.6 Удаление примечаний из протокола

Для удаления примечаний из протокола выбрать **Edit (Редактировать)** → **Empty Report Notes (Очистить примечания протокола)**....

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае протокола, содержащего более одной страницы, будет предложено выбрать страницу, с которой нужно убрать примечания.

1.7 Примечания из Базы Данных

Можно создать базу данных для наиболее употребительных примечаний, используемых в протоколах; открыть такую базу данных можно выбрав **Edit (Редактировать)** → **Show report notes texts database (Показать базу данных текстов примечаний протокола)**....

НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА



Появится окно со списком существующих примечаний.

Выделить примечание, которое нужно вставить, нажать кнопку **"Select"** ("Выбрать") и затем – кнопку **"Apply"** ("Применить").

Примечание автоматически появится в протоколе.

1.8 Добавление новых страниц в протокол

Для добавления новых страниц в протокол кликнуть на **Edit (Редактировать)** → **Add report page (Добавить протокольную страницу)**...

Появится окно "Open Report Page Layout" ("Открыть макет страницы протокола"), отображающее все доступные шаблоны. Выбрать шаблон для добавления новой страницы протокола и кликнуть на кнопку **"OK"**. Появится окно "Report Page Layout" ("Макет страницы Протокола").

Теперь можно менять макет протокола до его использования. Подобные изменения применимы только для протокола исследования, но не к самому шаблону. Кликнуть на кнопку **"OK"**.

Новая пустая страница появится под первой.

В окне "Open Report Page Layout" ("Открыть макет страницы протокола") кликнуть кнопку **"Cancel"** ("Отмена") для начала добавления изображений на новую страницу или выбрать другой шаблон и нажать кнопку **"OK"** для добавления еще одной страницы в протокол.

1.9 Удаление страниц протокола

Можно удалять страницы, если протокол содержит более одной страницы.

Кликнуть на **Edit (Редактировать)** -> **Remove Report Page (Удалить протокольную страницу)**... Появится окно **"Select report page"** ("Выбрать страницу протокола").

Выбрать в раскрывающемся списке страницу, которую нужно удалить. Будет предложено подтвердить удаление страницы протокола. Кликнуть на кнопку **"Yes"** ("Да") для удаления страницы.

6.2 Дополнительные функции протокола

6.2.1 Изменение шаблона страницы протокола

Кликнуть на **Edit (Редактировать)** → **Report Page Layout ("Схема страницы протокола")**....

Если протокол содержит более одной страницы, оператору будет предложено выбрать страницу, макет которой нужно изменить. Появится окно **"Report Page Properties"** ("Свойства страницы протокола").

Если изображения уже скопированы на страницу, можно изменить только расположение изображений для сохранения масштаба 1:1. Если изображения еще не размещены в области протокола, можно изменить и размер, и расположение в области протокола. Внести изменения тем же способом, что и при создании нового шаблона.

После внесения изменений кликнуть на кнопку **"OK"**. Текущий протокол автоматически обновится.

6.2.2 Изменение вида изображений в протоколе

Можно изменить серое поле изображения, уже скопированного в протокол.

Переместить курсор на изображение протокола и кликнуть правой кнопкой мыши. Появится всплывающее меню. Выбрать меню **"Change Palette..."** ("Изменить маршрут..."). Появится **"Visualization Window"** ("Окно визуализации"), демонстрирующее превью выбранного изображения.

Для подробного объяснения данного диалогового окна обращаться к 3.1.

После внесения желаемых изменений выбрать кнопку **"Apply"** ("Применить").

6.2.3 Использование опции меню **"Draw Only On Reference Image"** (Составить только эталонное изображение)

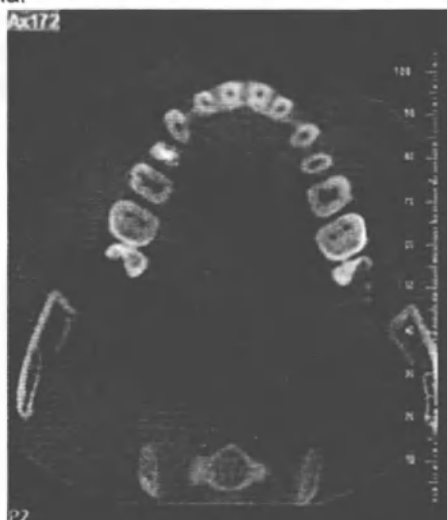


ПРИМЕЧАНИЕ:
ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)

Флажок **"Draw Only On Reference Image"** ("Составить только эталонное изображение") появится во всплывающем меню после нажатия на правую кнопку мыши на изображении в протоколе.

Если флажок установлен (по умолчанию), выбранное изображение отобразит отсчетные линии только на аксиальном изображении, на основе которого оно было создано (отсчетное изображение).

В обратном случае (флажок не установлен), отсчетные линии будут проведены на всех аксиальных изображениях протокола.



Аксиальное изображение без отсчетных линий



Отсчетные линии на аксиальном изображении

3.2.4 Использование опции меню "Highlight crosses on panoramics" ("Выделить изображения поперечных срезов на панорамных")



ПРИМЕЧАНИЕ:
ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)

После клика правой кнопкой мыши на единичном трансаксиальном изображении или последовательности трансаксиальных изображений в протоколе во всплывающем меню появится флажок в области "Highlight crosses on panoramics" ("Выделить изображения поперечных срезов на панорамных").

Если флажок поставлен, каждое трансаксиальное изображение будет отмечено сплошными отсчетными линиями на каждом панорамном снимке, в обратном случае (по умолчанию), на нижней части панорамного снимка будут отображаться только частичные отсчетные линии.



При выборе первой команды отсчетные линии сплошные



При выборе второй команды отсчетные линии окрашены частично



При выборе третьей команды отсчетные линии неактивны, и отмечено минимальное количество линий отсчета

3.2.5 Измерение интервалов и углов

Можно измерять интервалы и углы на изображениях протокола так же, как и на изображениях исследования (см. раздел 3.5 "Working with toolbars" ("Работа с панелью управления")).

Перевести курсор на изображение в протоколе и кликнуть правой кнопкой мыши.

Появится всплывающее меню. Выбрать "Distances..." ("Интервалы") для запуска меню измерения интервалов. Выбрать "Angles..." ("Углы") для запуска меню измерения углов.

3.2.6 Включение в протокол данных исследования/ пациента

Можно включить в область данных пациента в протоколе дополнительные данные, относящиеся к пациенту и исследованию. См. раздел 8.3.3 "Выбор данных для включения в протокол".

3.3 Печать протокола

Для печати протокола выбрать **File (Документ) → Print (Печать)...**

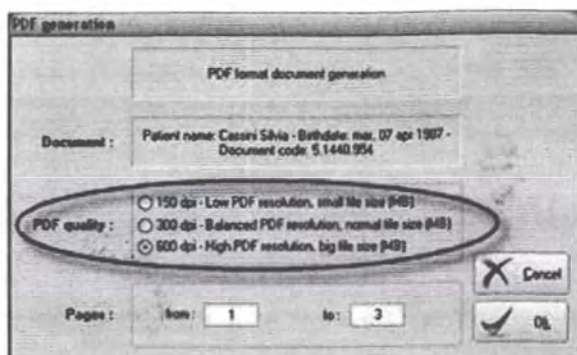
3.4 Сохранение протокола

Для сохранения протокола выбрать **File (Документ) → Save (Report) (Сохранить(Протокол))**.

3.5 Сохранение протокола в формате PDF

НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

Для сохранения протокола в формате PDF выбрать **File (Документ) → Save report in PDF format (Сохранить проткол в формате PDF)...** Выбрать место сохранения и имя для файла.

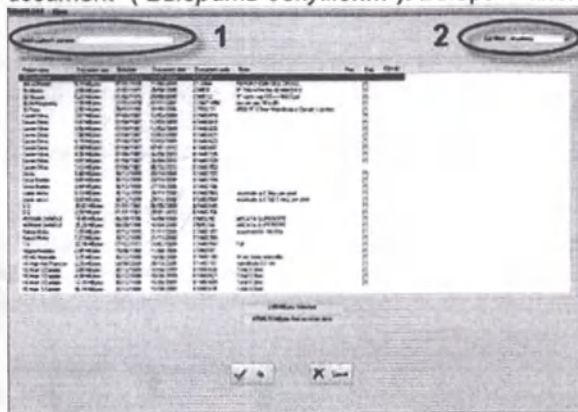


Теперь необходимо установить качество PDF (150, 300 и 600 DPI) и, как и для печати, диапазон требуемой страницы.

Далее формируется и затем открывается PDF документ.

6.6 Открытие протокола

Для того чтобы открыть протокол, выбрать **File (Документ) → Open (Открыть)**. Появится окно "Choose document" ("Выбрать документ"). Выбрать кнопку **"Report"** ("Протокол").



В окне "Report List" ("Список протоколов") выбрать пациента и кликнуть на **"OK"**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если имя пациента не появилось в верхней части списка, ввести инициалы его/ее фамилии в область в верхнем левом углу окна (см. изображение слева, пункт 1). Кроме того, можно найти пациента(-ов), применяя фильтр (см. изображение слева, пункт 2), расположенный в верхнем правом углу окна.

6.6.1 Изменение данных пациента в протоколе

Для изменения данных пациента в протоколе выбрать **Edit (Редактировать) → Report Patient Data (Данные протокола о пациенте)**... Появится окно "Patient File" ("Файл пациента").

После окончания кликнуть на кнопку **"OK"**.

7 УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАМИ



НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

7.1 Импорт документов

Импортирование документа представляет собой копирование документов с внешнего носителя или сетевой папки в текущую рабочую директорию. Существует два разных способа импортирования документов: импортирование через документ и импортирование через пациента.

Также можно импортировать пакеты документов DICOM, выбрав в меню **File (Документ) → Import (Импортировать) → Import DICOM dataset (Импортировать набор данных DICOM)**..., данная процедура описана в разделе 4.2 "Импортирование аксиальных изображений в формате DICOM".

7.1.1 Импортирование через документ

Выбрать **File (Документ) → Import (Импортировать) → Import by Document (Импортировать по документу)**... Появится окно "Choose Document" ("Выбрать документ"). Выбрать тип документа, который нужно импортировать.

Появится окно "Import/Export path setup" ("Настройка маршрута импортирования/Экспортирования"). Область "Current path" ("Текущий маршрут") отобразит папку, из которой программа будет импортировать данные. Выбрать кнопку "Change path" ("Изменить маршрут") для изменения текущей папки.

Далее выбрать кнопку **"Browse"** ("Обзор") для отображения списка документов, хранимых в данной папке.

Появится список выбранных документов. Выбрать документ, который нужно импортировать, выделив имя соответствующего пациента. Нажать кнопку **"Select all"** ("Выбрать все") для выбора всех документов в списке.

Поставить флажок **"Delete Source file"** ("Удалить исходные файлы") для удаления документа из первичного

местоположения после окончания процедуры импортирования. Использовать кнопку **"Print"** (**"Печать"**) для печати списка документов.

После выбора документа (-ов) кликнуть на кнопку **"OK"**.

По окончании процедуры появится сообщение, указывающее, что процедура завершилась успешно. Кликнуть на кнопку **"OK"**.

1.2 Импортирование через пациента

Данная функция дает возможность восстанавливать определенный документ с помощью ЭТИКЕТКИ, набранной в процессе экспортирования (например, номер CD).

Выбор **File (Документ) → Import (Импортировать) → Import by Patient (Импортировать через пациента)...** Появится окно **"Patient List"** (**"Список пациентов"**). Выделить имя необходимого пациента и затем нажать кнопку **"OK"**.

Появится список документов выбранного пациента, не находящихся on-line. В колонке **"Примечания"** будет указана Этикетка, набранная при экспорте. Выделить необходимый документ и кликнуть на кнопку **"OK"**.

Появится диалоговое окно **"Import/Export path setup"** (**"Настройка маршрута импортирования/Экспортирования"**). Ввести правильную директорию для импортирования документа. Кликнуть на кнопку **"BROWSE"** (**"ОБЗОР"**). Если директория правильная, начнется копирование файлов.

По окончании процесса импорта появится диалоговое окно. Кликнуть на кнопку **"OK"**.

2 Экспорт документов

Экспортирование документов представляет собой копирование документов из текущей рабочей директории на внешний носитель или в сетевую папку.

Экспортировать документы можно двумя способами: через пациента или с помощью отдельного документа.

2.1 Экспорт через пациента

Выбор **File (Документ) → Export (Экспорт) → Export by Patient (Экспорт по пациенту)...** Появится окно **"Import/Export path setup"** (**"Настройка директорий импорт/экспорт"**).

Поле **"Current path"** (**"Текущий маршрут"**) демонстрирует директорию, куда программа экспортирует данные. Нажать кнопку **"Change path"** (**"Изменить маршрут"**) для изменения текущей директории. Использовать поле **"New Folder"** (**"Новая папка"**) для набора имени новой папки. Выбрать кнопку **"Add Folder"** (**"Добавить папку"**) для добавления новой папки для текущей директории.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В добавленной папке будет создана еще одна, с именем **..\Surname_Name_AAAAMMGGOOfBirth (..) Фамилия_Имя_ГГГГММДДРождения**). В данной папке будут храниться изображения в формате DICOM.

Далее выбрать **"Go on"** (**"Продолжить"**). Появится окно **"Patient List"** (**"Список пациентов"**). Для выбора пациента набрать инициалы, фамилию или ее часть в поле **"Search"** (**"Поиск"**), затем кликнуть на кнопку **"Update"** (**"Обновить список"**).

Окно **"Patient list"** (**"Список пациентов"**) обновится, отображая всех пациентов, соответствующих критериям, заданным при поиске. Выделить пациента, данные которого будут экспортированы, и выбрать кнопку **"OK"**.

Появится диалоговое окно **"Document list - Export"** (**"Список документов – Экспортировать"**), демонстрирующее доступные документы по конкретному пациенту.

Выбор документа(-ы) для экспорта. Использовать кнопку **"Select all"** (**"Выделить все"**) для выбора всех численных документов.

Настроить флажок **"Delete Source file"** (**"Удалить исходные файлы"**) для удаления файла из первичного местоположения после окончания процедуры экспортирования.

После выбора документа(-ов) кликнуть на кнопку **"OK"**. Появится окно **"Insert label"** (**"Ввести этикетку"**). Набрать директорию или имя диска, на который осуществляется экспорт. Это необходимо при использовании функции **"Import by Patient"** (**"Импортировать через пациента"**). Добавить свое примечание и кликнуть на **OK**.

По окончании процесса появится сообщение. Кликнуть на кнопку **"OK"**.

7.2.2 Экспорт через документ

Выбрать **File (Документ) → Export (Экспортировать) v Export by Document (Экспортировать через документ)**... Появится окно "Choose Document" ("Выбрать документ").

Выбрать тип документа, который нужно импортировать.

Появится окно "Import/Export path setup" ("Настройка директории для импорта/Экспорта"). Поле "Current path" ("Текущий маршрут") отображает директорию, в которую программа будет экспортировать данные. Выбрать кнопку **"Change path" ("Изменить маршрут")** для изменения текущей папки. Использовать поле "New Folder" ("Новая папка") для того, чтобы напечатать имя новой папки. Выбрать кнопку **"Add Folder" ("Добавить папка")** для добавления новой папки в текущую директорию.



ПРИМЕЧАНИЕ:

в добавленной папке будет создана еще одна, с именем ..\Surname_Name_AAAAMMGGOBirth (...\Фамилия_Имя_ГГГГММДДРождения). В данной папке будут храниться изображения в формате DICOM.

Далее выбрать **"Go on" ("Продолжить")**. Появится диалоговое окно списка выбранных для экспорта документов, демонстрирующее всех доступных пациентов для выбранного документа. Выбрать имя пациента(-ов), данные которого(-ых) нужно экспортировать. Использовать кнопку **"Select all" ("Выбрать все")** для выбора все перечисленных пациентов. Поставить флажок в поле **"Delete Source file" ("Удалить исходные файлы")** для удаления файла из первичной директории после окончания процедуры экспортирования.

Выбрав документ(-ы), кликнуть на кнопку **"OK"**. Появится окно **"Insert label" ("Ввести этикетку")**. Напечатать характерную этикетку, соответствующую данному процессу. Она идентифицирует различные завершённые операции по экспортированию. Набрать примечание и кликнуть на **"OK"**.

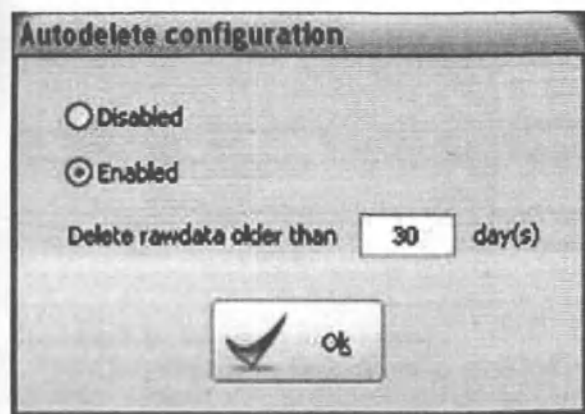
По окончании процесса появится сообщение. Кликнуть на кнопку **"OK"**.

7.3 Уничтожение документов

Выбрать **File (Документ) → Delete Document (Удалить документ)**. Появится окно "Choose Document" ("Выбрать документ"). Выбрать тип документа, который нужно удалить. Появится список для удаления выбранного документа. Выбрать документ(-ы), которые нужно удалить. Использовать кнопку **"Select all" ("Выбрать все")** для выбора документов.

После выбора документов кликнуть на кнопку **"OK"**.

Если выбранный документ содержит Исходные Данные (ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)) в окне также будет кнопка **Autodelete (Самодулавление)**.



При выборе кнопки **Autodelete (Самодулавление)** появится окно **"Autodelete configuration" ("Конфигурация автоматического удаления")**.

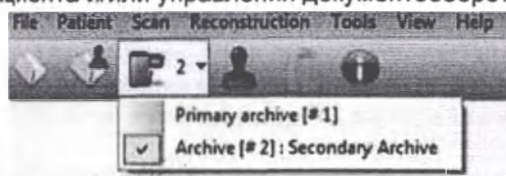
Это диалоговое окно дает возможность включить/отключить Самодулавление Исходного материала и выбрать промежуток времени, по прошествии которого исходные данные будут уничтожены.

При включении функции при запуске программы пользователю будет предложено подтвердить удаление старого документа.

Нажать **"OK"** для сохранения текущих настроек.

7.4 Использование нескольких архивов

Если программа правильно настроена (обратитесь в службу технической поддержки для получения дополнительной информации), вы можете использовать несколько рабочих архивов, например, для отдельного пациента и/или управления документооборотом.



Если присутствует более одного архива, на главной панели инструментов появится «Кнопка выбора архива». Нажимая на эту кнопку, вы можете выбрать нужный архив.

примечание:

Архив 1 является общим архивом по умолчанию.



примечание:

Если во время настройки вы установите пароль для доступа к вторичным архивам, вам будет предложено ввести пароль после выбора архива.

Если во время настройки вы установили пароль для активации удаления документа, вам будет предложено ввести пароль при попытке удалить документ.

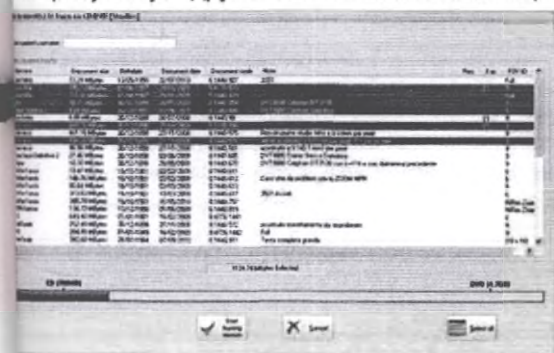
7.5 Создание CD и DVD дисков

Могут быть созданы CD или DVD-диски, для того чтобы сохранять документы, распространять их третьим лицам или создавать свободный просмотр: версия программного обеспечения, не требующая установки и с помощью которой пользователь может пользоваться наибольшими функциональными возможностями, доступными для анализа Исследований, включенных в тот же CD/DVD.

7.5.1 Создание диска через документ

Выбрать **File (Документ) → Disc burning (CD/DVD) (Прожиг диска) → Прожиг диска через документ...** Если существует более ранняя компиляция, программа спросит удалить ли ее или отменить команду. Выбрать тип документа, который нужно записать на диск.

Если присутствует другая аналогичная компиляция, программа спросит, продолжать ли ее или создать новую.



Далее выбрать документы для добавления и затем нажать **Start burning session (Начать прожиг)** для начала процесса записи.

В окне отобразится разрешение выбранного документа и компиляция всех разрешений (горизонтальный индикатор выполнения хода задания) для сравнения емкости CD и DVD.

Более точный контроль качества данных будет проведен с помощью NNTBurner.

7.5.2 Создание диска через пациента

Выбрать **File (Документ) → Disc burning (CD/DVD) (Прожиг диска) → Burn a disc by Patient (Прожиг диска через пациента)...** Если существует более ранняя компиляция, программа спросит, удалить ли ее или отменить команду. Выбрать тип документа, который нужно записать на диск.

Выбрать пациента, проведя поиск по фамилии. Далее выбрать документ для добавления и нажать **Start burning session (Начать прожиг)** для начала процесса записи. В окне отобразится разрешение выбранного документа и компиляция всех разрешений (горизонтальный индикатор выполнения хода задания) для сравнения емкости CD и DVD.

Более точный контроль качества данных будет проведен с помощью NNTBurner.

7.5.3 Создание Free Viewer

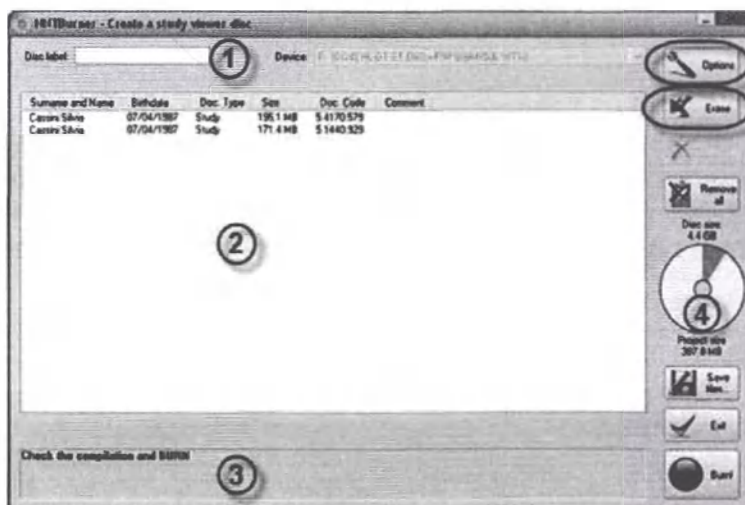
Выбрать **File (Документ)** → **Disc burning (Прожиг диска)(CD/DVD)** → **Burn a viewer disc (Запустить диск обзора)**... При наличии более ранней компиляции программа спросит, удалить ли ее или отменить команду. Выбрать Пациента через фильтр по фамилии. Выбрать документы для добавления и после выбора нажать **Start burning session (Начало сессии записи)** для начала процесса записи. В окне отображается выбранное разрешение для документов и общее расширение компиляции (горизонтальная панель процесса записи) для сравнения с емкостью CD и DVD.

Более точный контроль качества данных будет произведен NNTBurner.

Просмотр – это версия программы, не требующая установки, он может быть выполнен непосредственно с CD/DVD и не сохраняет файлы на компьютере. Тем не менее, версия содержит многие функции полной программы. Просмотр позволяет пользователю открыть только документы, включенные в тот же самый диск, и никакие документы не могут быть сохранены. Тем не менее, созданные отчеты могут быть распечатаны.

7.5.4 NNTBurner

NNT Burner, программное обеспечение записи CD/DVD, включенное в программу, запускается автоматически во время процедуры, описанной в разделе 7.5. Кроме того, оно может быть запущено в любое время, выбрав **File (Документ)** → **Disc burning (Прожиг диска) (CD/DVD)** → **Show burning window (Показать окно записи) (NNTBurner)**...



В поле 1 можно ввести название (этикетка) диска.

В поле 2 отображается список всех документов, которые будут скопированы на диск.

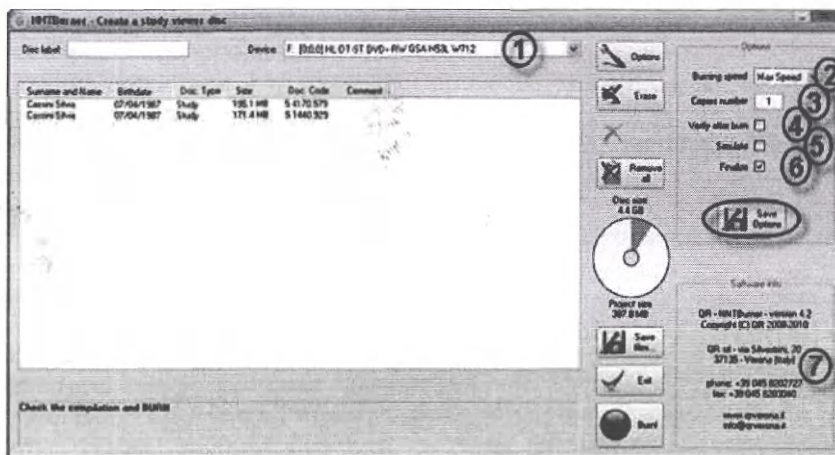
Блок 3 используется для информирования пользователя.

Панель процесса 4 отображает размер компиляции по отношению к емкости диска.

При введении в CD/DVD дисковод перезаписываемого диска можно нажать кнопку **Erase (Стереть)**, что создаст окно для выбора режима удаления перезаписываемого диска: быстрый (**Fast**), при котором диск будет стерт логически (физически данные не уничтожаются), и это займет всего несколько минут, и полный (**Complete**), при котором информация физически удаляется с диска, но время удаления будет больше, около 20 минут.

iRYS - Руководство по эксплуатации

Нажатие кнопки **Options (Опции)** отобразит все прочие доступные опции:



Возможные опции:

Используемое устройство (невозможно использовать несколько устройств одновременно)

Скорость прожига (зависит от выбранного устройства и используемого диска)

Необходимое число копий

Проверка данных по окончании записи

Тестовый прожиг, программа производит симуляцию процесса записи (по окончании диск не записывается)

Завершение, диск будет закрыт, и добавить другие данные будет невозможно

Информация о программном обеспечении

Встроенные стандартные опции можно сохранить их, нажав кнопку **Save Options (Сохранить опции)**, и при последующих сессиях записи диска будут использоваться сохраненные опции, если это применимо.

Кнопка **Remove (Удалить)** удаляет выбранные документы из списка, кнопка **Remove all (Удалить все)** удаляет все документы списка.

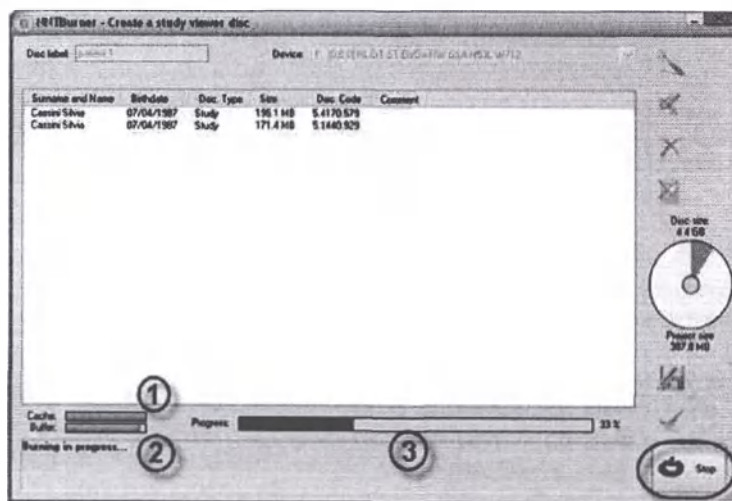
Кнопка **Save files (Сохранить файлы)**... сохраняет в папке, определенной пользователем, документы, предназначенные для записи программой на диск.

Для закрытия программы используется кнопка **Exit (Выйти)**, в то время как для начала процесса записи нужно нажать кнопку **Burn! (Прожиг!)**.

Перед началом процесса записи программа делает локальную копию данных, что может занять несколько минут, если документы находятся в сетевом окружении.

Диск не будет записан, если он уже содержит другие данные.

NT-Burner во время процесса записи:



В процессе записи появляются три панели прогресса, представляющие собой:

Визуализация записываемых файлов; данная панель не будет равна нулю в процессе записи, иначе диск не будет читаемым.

Буферный объем пишущего диска.

3 Статус процесса.

Все кнопки управления не активны, но активна кнопка **Stop (Cron)**; при нажатии данной кнопки прекращается копирование данных, начинается финализация процесса и отменяется проверка данных, если данная функция была предварительно настроена.

Это единственная процедура для остановки процесса записи; не закрывать программу, пока диск не будет скопирован или полностью стерт.

По окончании копирования данных на диск программа начнет финализацию или программу lead-out CD/DVD, и, следовательно, проверку записанных данных.

По окончании процесса программа спросит, нужно ли сохранять изменения в компиляции или удалить записанные документы из компиляции.

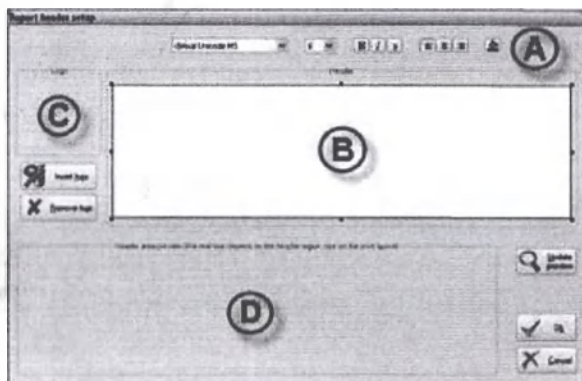
8 ДРУГИЕ ФУНКЦИИ

8.1 НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

8.1 Редактирование заголовка Протокола

Заголовок – это область протокола, предназначенная для информации о компании клиента. В него можно ввести текст и логотип. После создания заголовка он будет автоматически скопирован в каждый протокол области, заданной оператором в процессе моделирования шаблон.

Выбрать **File (Документ) → Report header setup (Установка заголовка протокола)...** Появится окно "Report header setup" ("Установка заголовка протокола"). Далее предлагается краткое описание каждого поля.



A) Кнопки управления шрифтом

B) Область редактирования

C) Область предварительного просмотра логотипа

D) Область предварительного просмотра заголовка протокола

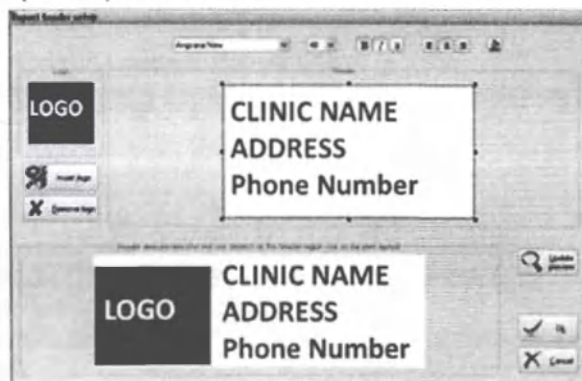
Использовать область редактирования для набора информации, которую нужно внести в заголовок протокола.

Кнопки управления шрифтом используются для выбора типа шрифта, стиля, размера и цвета.

Выбрать кнопку **"Insert Logo" ("Ввести логотип")** для обзора логотипов для добавления в заголовок. Логотип должен быть в формате файлов bitmap (формат BMP).

Превью логотипа будет отображено в поле предварительного просмотра логотипов.

Кликнуть на кнопку **"Update Preview" ("Обновить предварительный просмотр")** для предварительного просмотра заголовка.



ПРИМЕЧАНИЕ:

На изображении превью представлен точный вариант конечного заголовка.

Это изображение будет растянуто или сжато (при сохранении пропорций длины и ширины) для заполнения области заголовка в протоколе.

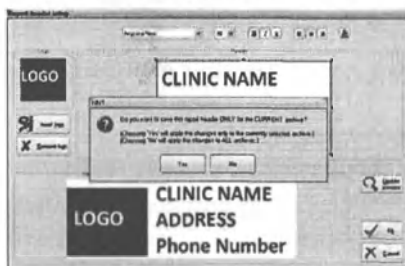
Для оптимизации представления данных заголовка в финальном протоколе использовать самый крупный шрифт, который может поместиться в области редактирования.

Можно уменьшить размер области редактирования текста, кликнув левой кнопкой мыши и удерживая указатели, расположенные по краям данной области.

По окончании выбрать кнопку **"OK"**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если программа правильно настроена для использования нескольких рабочих архивов (см. часть 7.4 - "Использование нескольких архивов"), после подтверждения изменения/настройки заголовка вы можете выбрать, будет ли внесенное изменение применяется только к докладам, полученным с использованием текущего архива, или ко всем докладам различных архивов.

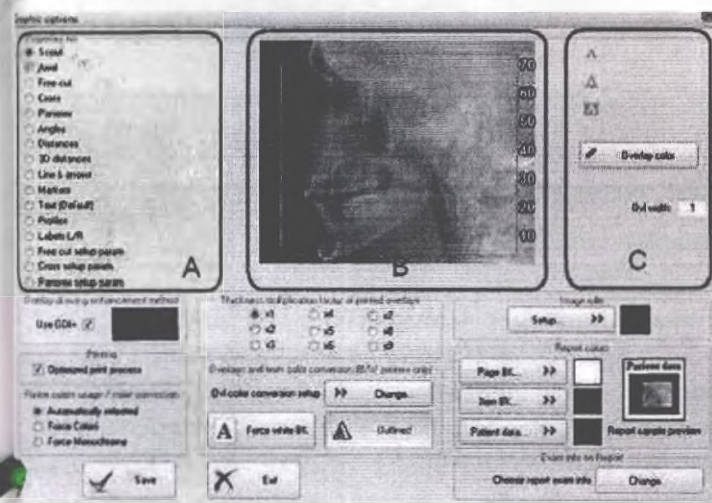


8.2 Изменение темы программы

Выбрать **File (Документ) → Themes setup (Настройка тем)...** Появится окно "Theme setup" ("Настройка тем NNT"). Выбрать требуемую тему. Программа сразу же отобразит новую тему. Нажать кнопку **"OK"**, чтобы применить выбранную тему и сохранить настройки, или кнопку **"Cancel"** ("Отмена"), чтобы восстановить исходную тему.

8.3 Изменение вида панели инструментов

Можно настроить каждый инструмент индивидуально, меняя иконку каждого. Выбрать **File (Документ) → Graphic options (Графические опции)...**



Появится окно "Graphics Options" ("Графические опции").

Список объектов (A) на левой стороне диалогового окна можно использовать при выборе объектов для изменения.

Изображение превью (B) предварительно отобразит выбранный объект с его текущей иконкой.

Слева от диалогового окна находится список графических иконок (C). Иконки можно прятать или делать недоступными для выбора, в зависимости от выбранного объекта.

Кликнуть на кнопку **"Save"** ("Сохранить") для сохранения новых настроек.

8.3.1 Использование опций GDI+

Поставить флажок в поле "Use GDI+" ("Использование GDI+"), чтобы усилить рисунок наложения.

Данная область также содержит клавишу для определения толщины линий протокола для печати. Доступно девять опций:

1. **Thickness (Толщина) x1:** напечатанные линии будут такой же толщины, как и линии на экране.
2. **Thickness (Толщина) x2:** напечатанные линии будут в два раза толще, чем линии на экране.
3. **Thickness (Толщина) x3:** напечатанные линии будут в три раза толще, чем на экране.
4. **И так далее...**

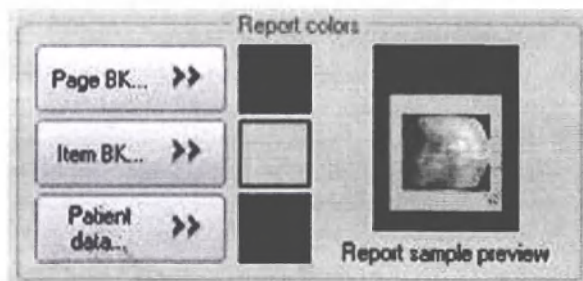
Так как толщина линий при печати может различаться в зависимости от принтера, рекомендуется провести несколько опытов, используя различные настройки, чтобы найти те, которые обеспечат наилучшее качество.

8.3.2 Изменение цветов протокола

Разные области протокола могут быть отмечены разными цветами; например:

- Фоновая область протокола (Page BK (Фон страницы)) представлена оранжевым цветом.
- Фоновая область изображения (поле, занятое изображением не полностью (Item BK (Фоновая область))), представлена желтым цветом.
- Текст, демонстрирующий информацию о пациенте (Patient data (Данные пациента)), представлен синим цветом.

Далее следует алгоритм изменения цвета вышеупомянутых областей.



В разделе "Report colors" ("Цвета протокола") кликнуть на кнопку, обозначающую область, которую нужно изменить.

Появится диалоговое окно "Color" ("Цвета").

Выбрать цвет, который требуется, и кликнуть на кнопку **OK**.

Предварительное изображение изменится в соответствии с последними изменениями.

8.3.3 Выбор данных для включения в протокол

Для выбора данных для включения в протокол выбрать кнопку **Change (Изменить)**... под областью данных пациента в разделе *Exam info on report* (Инфо осмотра в протоколе).

В окне *Exam info on Report* (Инфо осмотра в протоколе) выбрать область для включения в протокол. Поле "Apply to the first report page only" ("Применить только для первой страницы протокола") даст возможность распечатать дополнительную информацию только для первой страницы протокола. Подтвердить кнопкой **OK**.

8.3.4 Изменение преобразования цвета при фигурном наложении (только для ЧБ принтеров)

Данная функция определяет, как управлять цветом при фигурном наложении (линии, интервалы, углы, текст и маркеры) с помощью Черно-белого принтера.

Кликнуть на кнопку **Change** ("Изменить") в области "Overlay and text color conversion" ("Наложение и преобразование цвета текста").

Появится диалоговое окно "Overlay Color Conversion" ("Преобразование наложенного цвета"). Существуют три опции:

1. **Default (R2_NOT) (По умолчанию)**: Объект примет цвет, противоположный цвету фона (для каждого пикселя).
2. **Lighter (R2_MERGE PEN) (Светлее)**: Объект примет цвет, противоположный цвету фона (для каждого пикселя), а затем станет более светлым.
3. **Darker (R2_NOT XOR PEN) (Темнее)**: Объект примет цвет, противоположный цвету фона (для каждого пикселя), а затем станет более темным.

Текст протокола можно напечатать двумя разными способами, которые выбираются с помощью двух кнопок, включенных в описание. Данная опция применима для текста следующего вида: текст в поле изображения, данные пациента, примечания к протоколу, нижний колонтитул протокола.

Далее описано два режима:

- **"Force white BK" ("Перевод в белый фон")**: текст будет напечатан черным цветом на белом фоне.
- **"Outlined" ("Обведенный по контуру")**: текст с цветным фоном будет распечатан черным цветом на белом фоне, как и в случае "Перевода в белый фон". Текст с прозрачным фоном будет распечатан белым цветом с черным контуром.

8.3.5 Изменение цветов используемого принтера и преобразование цвета

Выбрать одну из трех доступных областей:

1. **Automatically selected (Автоматический выбор)**: автоматически распознает тип принтера и управляет цветом.
2. **Force colors (Использовать цвета)**: печать объектов и элементов наложения с использованием цветов (или оттенков серого) для каждого принтера.
3. **Force Monochrome (Использовать монохроматический спектр)**: печать объектов и элементов наложения, всегда с использованием черного и белого (при обращении фоновой системы наложения) для каждого принтера.

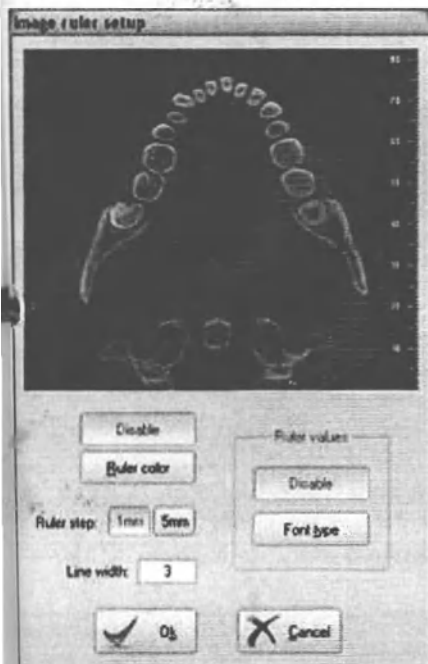
8.3.6 Оптимизация печати

Опция **Optimized print process (Оптимизировать процесс печати)** расположена в области Printing (Печать); если она активна, использовать более медленный процесс, который улучшает совместимость с разными принтерами.

8.3.7 Применение линейки для изображений

С правой стороны предварительных, аксиальных, трансаксиальных (единичных и серий изображений) и панорамных изображений можно добавить инструмент линейка. Если инструмент активен, он будет применен ко всем вышеупомянутым типам изображений. Далее следует алгоритм:

В области "Image ruler" ("Направляющая изображения") выбрать кнопку **Setup** ("Настройка").



Появится окно "Image ruler setup" ("Настройка направляющей изображения"). Выбрать кнопку **Enable** ("Активна").

Станут доступны следующие опции:

- **Ruler color (Цвет линейки)**: дает возможность выбрать цвет линейки.
- **Ruler step (Шаг линейки)**: устанавливает интервал между двумя делениями (1 или 5 мм).
- **Line width (Ширина линейки)**: устанавливает ширину делений.
- **Ruler values (Значения линейки)**: включить/выключить значения линейки. При включении кнопка "Font type" (Тип шрифта) будет активна, позволяя менять шрифт значений линейки.

В поле предварительного показа будет отображены текущие настройки.

При выборе кнопки **Ok** настройки линейки будут сохранены, и в области "Image ruler" ("Направляющая изображения") будет показан активный статус.

8.4 3M и DICOM принтеры

При использовании принтера 3M (принтеры, использующие карту интерфейса 3M) или принтера DICOM особое внимание требуется уделить их установке.

Установка принтера осуществляется техником службы поддержки. Для отображения конфигурации принтера необходимо выполнить следующее.

Выбрать **File (Документ) → Print Setup (Настройка печати)...** Появится окно "Select printer" ("Выбор принтера"). Нажать **Digital & DICOM** ("Цифровые и DICOM") и выбрать **OK**.

Появится окно "Digital & DICOM printers setup" ("Настройка цифровых принтеров и DICOM"). С помощью поля Page Name (Имя Страницы) можно выбрать размер бумаги (доступны и другие функции).

Обратитесь к поставщику за дальнейшей информацией о настройках.

8.5 Создание резервных копий системных файлов

Процедура резервного копирования состоит из сохранения файлов установки программы.

В случае ОСНОВНОГО РАБОЧЕГО МЕСТА настройки сканера также сохраняются.

Рекомендуется сделать резервную копию этих файлов по крайней мере раз в неделю.

Далее указана последовательность действий для дубликации:

На панели главного меню выбрать **File (Документ) → Settings Backup (Установочные параметры резервного копирования)**.

Появится окно "Import/Export path setup" ("Настройка папок импорта/экспорта"). Поле "Current path" ("Текущее положение") определит директорию, где будут сохраняться резервные копии системных файлов. Выбрать кнопку **Change path** ("Изменить положение") для изменения текущей директории.

Использовать поле "New Folder" ("Новая папка") для набора названия новой папки. Выбрать кнопку **"Add Folder"** ("Добавить папку") для добавления новой папки в текущую директорию.

3. Далее нажмите **"Go on"** ("Продолжить").

4. Начнется фоновый процесс создания резервных файлов. В конце появится сообщение, информирующее о завершении процесса.

8.6 Программа интеграции со сторонним программным обеспечением (партнерским программным обеспечением)



ПРИМЕЧАНИЕ:

ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)

После открытия файла Исследования или Объемных Данных выбрать **File (Документ) → Send data to (Отправить данные в)**, затем выбрать одну из возможных программ (например, InVivoDental и SimPlant)

Программа будет экспортировать аксиалы в DICOM формат и запустит выбранное программное обеспечение, импортируя только созданные DICOMSET.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Могут быть настроены только те программы, которые были ранее проверены изготовителем и правильно установлены.

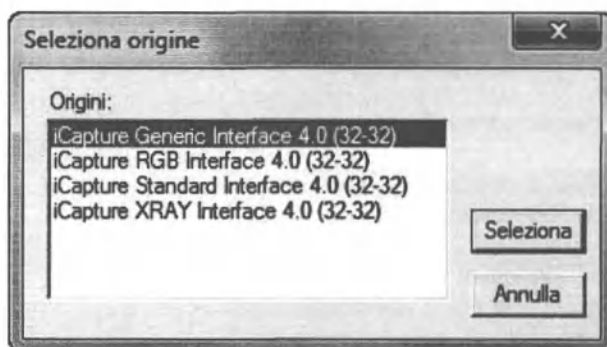
Пожалуйста, обратитесь к производителю за списком всех совместимых программ.

8.7 Выбор и получение из источников TWAIN

Вы можете выбрать и получить изображения с внешних устройств TWAIN, например, внутриротовых камер.

Чтобы установить приобретение от конкретного TWAIN устройства, после подключения его, необходимо выбрать его выбирая из главного окна программы **Файл → Выбрать источник TWAIN**

Окно будет отображать перечень доступных TWAIN устройств, из которых можно выбрать нужное.



Чтобы получать изображения с выбранного TWAIN устройства, выберите команду **Файл → Получить TWAIN** источник в главном окне программы.

Обратитесь к руководству по эксплуатации устройства для более подробной информации о получении.

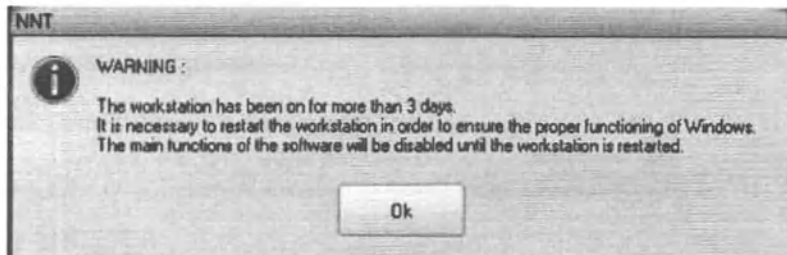
9 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

9 НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

9.1 Предупреждение для перезапуска ПК

Если ПК не выключается / перезапускается в течение более 3 дней, когда Вы открываете программу на экране будет отображаться предупреждение, что необходимо перезагрузить компьютер, чтобы обеспечить надлежащее функционирование системы.

После нажатия на кнопку ОК, чтобы закрыть окно с предупреждением, основные функции программы (открытие документов, сканирование и т.д.) будут отключены, пока компьютер не будет перезагружен.



9.2 Индикатор ошибок

Чтобы с легкостью решать любые вопросы, которые могут возникать при использовании программы, пожалуйста, обратитесь к приложению Руководства Ошибки, которое включает в себя список возможных кодов ошибок, а также их описание и возможные решения.

Документ Ошибки доступен на установочном диске.

9.3 Журнал регистрации ошибок

Каждая ошибка сохраняется в журнале ошибок, и можно просмотреть историю ошибок при запуске программы, выбирая **Tools (Инструменты) → Open log error file (Открыть файл журнала ошибок)**.

Журнал регистрации ошибок можно распечатать или сохранить в формате PDF, в последнем случае в файл добавляется дополнительная информация о компьютере.

9.4 Удаленная поддержка

Для установки удаленной поддержки на компьютер пользователя, после проверки подключения к сети, обеспечивающей доступ к интернету, выбрать в стартовом меню **Help (Помощь) → Remote Support (Удаленная поддержка)**...

Будет запущена Remote Support (Удаленная поддержка).

Не закрывать программу и сообщить Службе поддержки ID и Пароль, который можно прочитать в соответствующем поле.

Если соединение невозможно, обратиться к системному администратору и запросить нормализацию функционирования Удаленной поддержки (TeamViewer).



10 ПРОВЕРКА ПРИГОДНОСТИ СТАНДАРТУ IEC61223



НЕ ДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА



ПРИМЕЧАНИЕ:
ТОЛЬКО ДАННЫЕ СВСТ (КЛКТ)

Данный раздел описывает те особые процедуры, которые необходимо проводить для содействия в проведении проверки соответствия, предписанной директивой IEC61223-3-5. Любая проверка связана с разделом стандарта IEC.

10.1 Помощь в расположении пациента [раздел 5.1]

Специальных процедур не установлено.

10.2 Точность расположения пациента [раздел 5.2]

10.2.1 Точность при аксиальном расположении пациента [раздел 5.2.1]

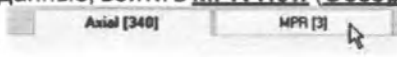
См. раздел 12.2.2

10.2.2 Лазеры при сагиттальном и корональном расположении пациента [раздел 5.2.2]

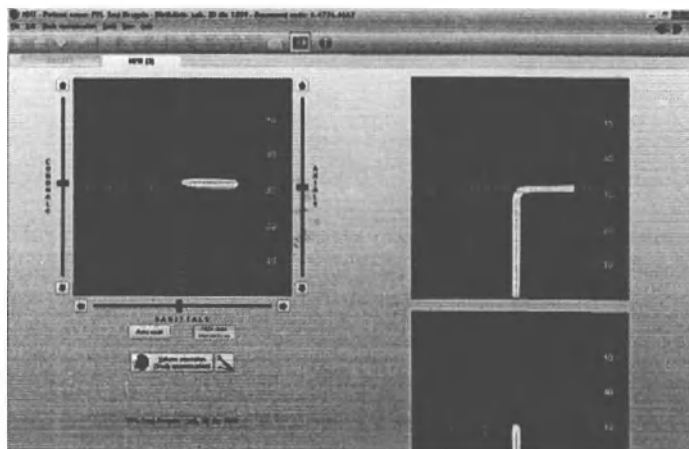
Данный раздел описывает процедуру калибровки расположения лазеров.

Данная процедура дает возможность провести Аксиальное, Сагиттальное и Корональное центрирование; для калибровки оборудования использовать центрирование только того типа, которое требуется для используемой модели.

Процедура проверки центрирования пациента описана далее:

1. Провести сканирование центрированного объекта с помощью предложенных инструментов для центрирования (см. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ УСТРОЙСТВА).
2. Провести Первичную реконструкцию, если она не проведена автоматически.
3. Когда отобразятся Объемные данные, войти в **MPR view (Обзор МПР – мультиплоскостной реформативный вид)**, нажав на указатель MPR .
4. Выбрать точку, освещаемую лазерами с помощью АКСИАЛЬНЫХ, САГИТТАЛЬНЫХ и КОРОНАЛЬНЫХ индикаторов для передвижения изображения.
(Обычно лазеры идентифицируют только 2 из 3 возможных измерений, поэтому один из трех видов не используется).
5. В меню выбрать **Tools (Инструменты) → IEC 61223-3-5 test (Проверка IEC 61223-3-5) → Patient positioning accuracy test (Проверка точности расположения пациента)**.
6. Далее появится градуированная шкала, благодаря которой можно измерить профили лазеров; расстояние между двумя маленькими делениями 1 мм, в то время как расстояние между двумя крупными делениями составляет 5 мм.

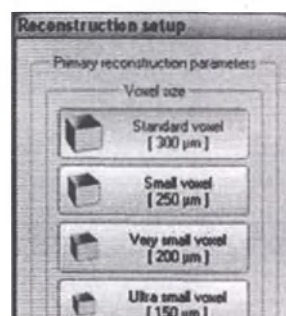
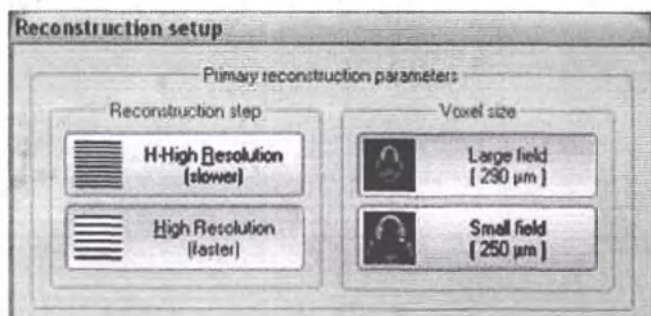
Например, два направления, определенные лазером, – это Аксиальное и Сагиттальное, а Корональное не определяется. Таким образом, можно увидеть на верхнем правом изображении 4 мм лазерного профиля Аксиальной плоскости и 4 мм Сагиттальной.



10.3 Толщина слоя при томографии [раздел 5.3]

10.3.1 Томографическая толщина слоя при аксиальном сканировании [раздел 5.3.1]

1. Провести сканирование на испытуемом устройстве, как описано в стандарте (скан должен содержать одну или более плоскостей с известным углом и противоположным), для каждой плоскости обзора.
2. Провести первичную реконструкцию с помощью параметров **High Resolution (Высокое Разрешение)** и **Large Field (Широкая Плоскость)** (если таковые доступны) или **Standard voxel (Стандартный трехмерный элемент)**.



По окончании реконструкции выбрать **Study Reconstruction (Реконструкция Исследования)** → **Study Reconstruction (Реконструкция исследования)**. Толщину слоя можно настроить на 0,5, 1 и 5 мм.

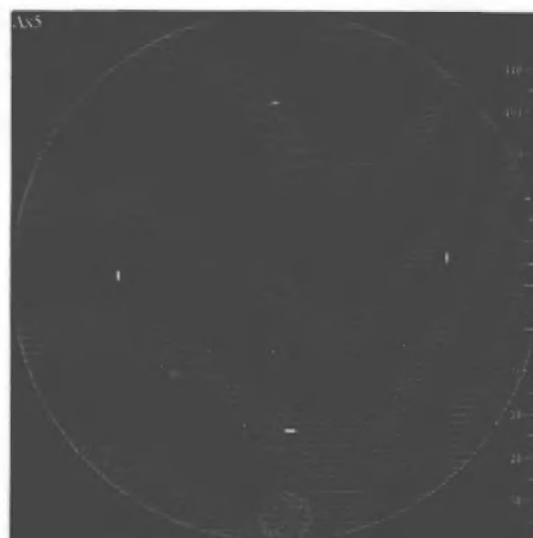
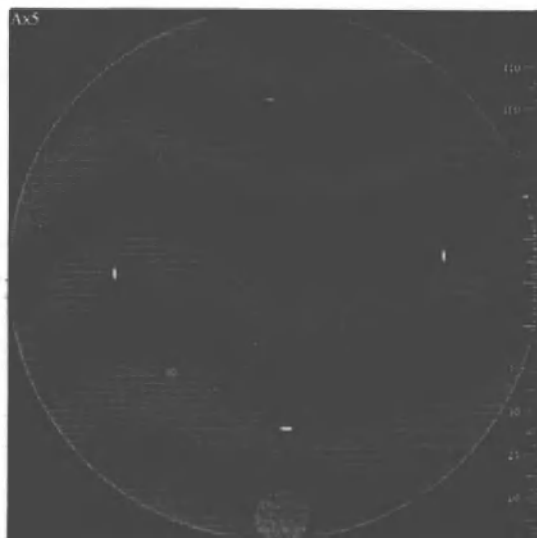


Выровнять наклон области интереса по отношению к испытуемому устройству (в стандарте КТ данную операцию требуется сделать во время сканирования, на устройствах Newtom операцию можно проводить во время реконструкции).

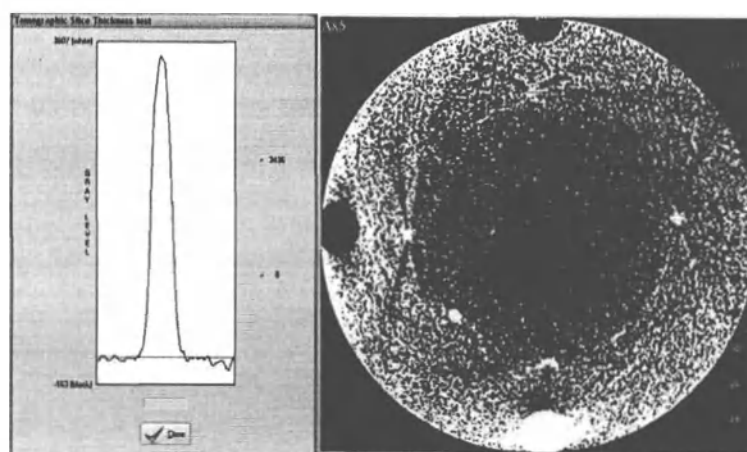
Открыть макет Исследования и визуализировать аксиальное изображение для толщины каждого слоя. Настроить индивидуальный аксиальный режим и просматривать изображения до появления наклонной плоскости.

Выбрать **Tools (Инструменты)** → **IEC 61223-3-5 test (Проверка для IEC 61223-3-5)** → **Tomographic Slice thickness test (Измерение толщины томографического среза)**.

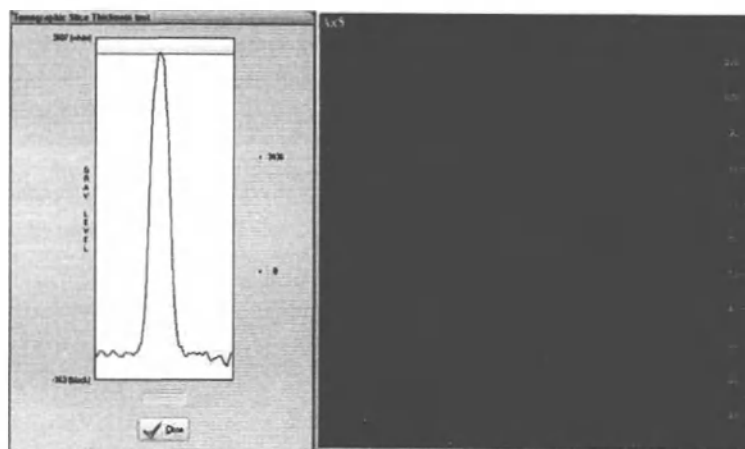
Провести как можно более длинную линию (нажать на левую кнопку мыши, передвинуть ее и снова нажать левую кнопку мыши), над областью, которую нужно анализировать (см. следующее изображение).



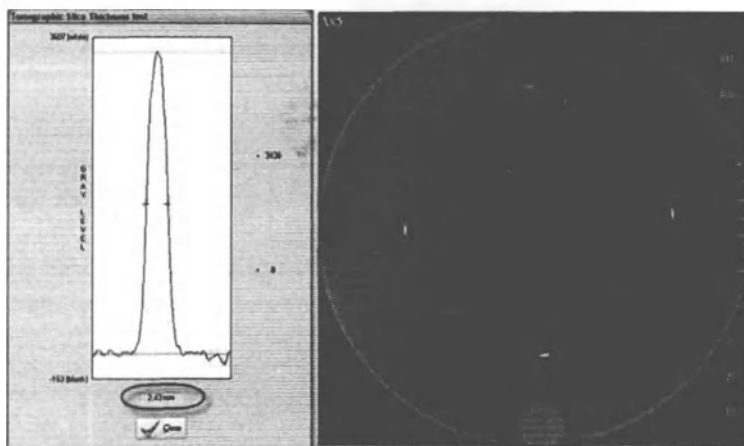
8. Появится окно профиля плотности. Передвинуть мышь на график так, чтобы закрыть половину фона (половина изображения белая, и половина – черная). Нажать на левую кнопку мыши для фиксации фонового значения.



9. Передвинуть мышь на график и зафиксировать (левой кнопкой мыши) новую линию максимального значения серого уровня.



10. Программа рассчитает значение FWHM (Полная Ширина на Половине Высоты), отображенное на площади под графиком. Умножить измеренное значение FWHM на касательную к наклону плоскости сканирования для получения толщины слоя.



10.3.2 Томографическая толщина слоя при винтовом сканировании [раздел 5.3.2]

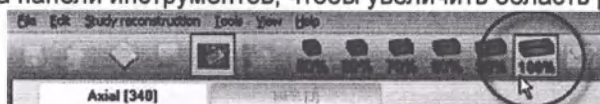
не применимо.

10.4 Доза [раздел 5.4]

Для этой цели не предназначено особых процедур.

10.5 Шум, среднее значение КТ и однородность [раздел 5.5]

1. Проведите сканирование на испытуемом устройстве, как указано в стандарте (предлагается: 16 см воды).
2. Провести первичную реконструкцию с помощью требуемой опции трехмерных элементов (например, **Standard voxel (Стандартный трехмерный элемент)**).
3. По окончании реконструкции выбрать **Study Reconstruction (Реконструкция исследования)** → **Study Reconstruction (Реконструкция исследования)**.
4. Нажать на кнопку 100% на панели инструментов, чтобы увеличить область реконструкции до максимальной.



5. Установить толщину слоя на 0,5 мм.

6. Передвинуть область интереса для воспроизведения объема на его максимальной ширине, затем нажать правую кнопку мыши для проведения реконструкции Исследования.



7. Открыть исследование и визуализировать аксиальное изображение. Установить режим единичного аксиального изображения и просматривать изображения до нахождения слоя с максимальным диаметром.
8. Выбрать **Tools (Инструменты)** → **IEC 61223-3-5 test (Проверка для IEC 61223-3-5)** → **Noise and Uniformity test (Тест на Шумы и Однородность)**.
9. Обозначится небольшая область интереса. Увеличить ее до границы воды на испытуемом устройстве.



Увеличение...



10. По окончании нажать правую кнопку мыши для получения результатов. Программа сформирует 5 областей интереса, как и описано в стандарте (центральная область интереса, размером равная 40% испытуемого устройства, и четыре области интереса, расположенные в положениях 3, 6, 9 и 12 часов, размером равные 10% испытуемого устройства). Показанные результаты представляют собой средние значения КТ для каждой области интереса и стандартное отклонение центральной области интереса, в соответствии с требованиями стандарта.



0.6 Пространственное разрешение [раздел 5.6]

Провести сканирование испытуемого устройства (используется брусок карбида вольфрама фирмы Catphan 500).

Провести первичную реконструкцию с помощью параметров **High Resolution (Высокое Разрешение)** и **Large Field (Широкая Плоскость)** (если таковые доступны) или **Standard voxel (Стандартный трехмерный элемент)**.

По окончании реконструкции выбрать [Study Reconstruction] (Реконструкция исследования) в меню [Study Reconstruction] (Реконструкция исследования). Установить толщину слоя на 0,5 мм и изменить размер области интереса таким образом, чтобы воспроизвести требуемую площадь.

Открыть исследование и визуализировать аксиальное изображение. Установить режим единичных аксиальных изображений и просматривать изображения, пока не будет найден слой сканированного объекта.

Выбрать **Tools (Инструменты)** → **IEC 61223-3-5 test (Проверка для IEC 61223-3-5)** → **Spatial resolution test (Проверка пространственного разрешения)**.

Обозначится область интереса. Передвинуть (удерживая левую кнопку мыши) на сканированный объект (провод или брусок отобразится в виде белой точки).



Передвижение
области интереса...



Нажать на правую кнопку мыши для получения результатов. Будут показаны значения MTF50 и MTF10 (lp/cm).

На фирменном бланке компании CEFLA (Чефла)

Перевод с английского языка:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)

Программное обеспечение iRYS для системы рентгеновской дентальной панорамной, цефалометрической и томографической CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS, в составе, с принадлежностями,

Производитель:

CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.")

Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy (Виа Селиче Провинциале 23/а – 40026 Имола (БО), Италия)

Подтверждаю [ПОДПИСЬ]

Жанмари Бальдуччи,

Председатель совета директоров, CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.")

На фирменном бланке компании CEFLA (Чефла)

Перевод с английского языка:

Настоящим, Я Жанмария Бальдуччи, Председатель совета директоров, CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.") заверяю приложенный документ для государственной регистрации в России: Программное обеспечение iRYS для системы рентгеновской дентальной панорамной, цефалометрической и томографической CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS, в составе с принадлежностями

Подтверждаю [ПОДПИСЬ]

Жанмари Бальдуччи,

Председатель совета директоров, CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.")

ПЕЧАТЬ

На фирменном бланке компании CEFLA (Чефла)

Перевод с английского и итальянского языка:

ПЕЧАТЬ: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ТАССИНАРИ и ДАМАЧЕЛЛИ

Улица Галлерия 8, 40129 Болонья тел 051 6566711, факс 051 266885

Улица Куатро 4, 40026, Имола Тел. 0542 619711, Факс 0542 30063

Подтверждаю подлинность подписи Жанмари Бальдуччи, рожденного в Кастель Сан Пиетро (БО) 8 Февраля 1975, Председатель совета директоров, CEFLA SOCIETÀ COOPERATIVA (КООПЕРАТИВНОЕ ТОВАРИЩЕСТВО «ЧЕФЛА») сокращенно CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.") по адресу Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy (Виа Селиче Провинциале 23/а – 40026 Имола (БО), Италия). Личность установлена, подписано в моем присутствии.

Не требует печати для налоговых целей

Имола, Улица Куатро, 4 двадцатого июля две тысячи двадцатого года.

[ПОДПИСЬ]

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Пятого августа две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-18-429

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Пятого августа две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 610 руб.

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

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 лист(-а,-ов).

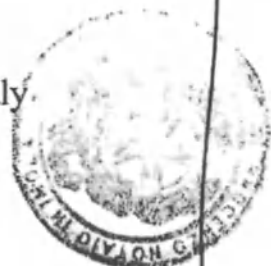
ВРИО нотариуса:

MANUAL OF USE***CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS***

X-Ray panoramic, cephalometric and tomographic dental
system, assembly, with accessories

Manufacturer: CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale, 23/A, 40026 Imola (BO), Italy



Approve

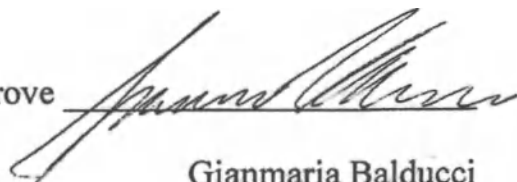
Gianmaria Balducci

Chairman of Board, CEFLA S.C.

Updated Manual of Use on CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS, X-Ray panoramic, cephalometric and tomographic dental system, assembly, with accessories.

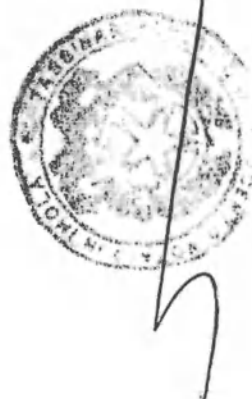
Hereby I, Gianmaria Balducci Chairman of Board, CEFLA S.C., approve the enclosed document for state registration in Russia: Manual of Use for medical device "CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS, X-Ray panoramic, cephalometric and tomographic dental system, assembly, with accessories", and Appendix to the Manual.

Approve



Gianmaria Balducci

Chairman of Board, CEFLA S.C.



Studio Notarile
Tassinari & Damascelli
Via Galliera, 8 Via Quarto, 4
40129 Bologna 40026 Imola (Bo)
Tel. 051 6569711 Tel. 0542 306711
Fax 051 366885 Fax 0542 30063
P.Iva.: 02768531200 C.F.: 02768531200

Endorsement for the authenticity of the signature of
BALDUCCI Gianmaria, born in Castel San Pietro Terme (BO) on
February 8th, 1975, Chairman of the Board of Directors of
the company "CEFLA Società Cooperativa", briefly "CEFLA
S.C.", with registered office in Imola (BO), Via Selice
Provinciale no. 23/A, person known to me who signed in my
presence.

Stamp-free for tax purposes.

In Imola, Via Quarto no. 4, the twentieth of July two
thousand twenty.



Visto per l'autenticità della firma di BALDUCCI Gianmaria,
nato a Castel San Pietro Terme (BO) il giorno 8 febbraio
1975, Presidente del Consiglio di Amministrazione della
società "CEFLA Società Cooperativa", in sigla "CEFLA S.C.",
con sede in Imola (BO), Via Selice Provinciale n. 23/A,
persona a me conosciuta che ha firmato alla mia presenza.

Esente da bollo per usi tributari.

Imola, Via Quarto n. 4, li venti luglio duemilaventi.



97050983
Rev. 01
2018-06



CASTELLINI

 **CEFLA s.c.** VIA SELICE PROV.LE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

X-RADiUS TRiO PLUS

RU

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
1.1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА	6
1.2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
1.3. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ УСТРОЙСТВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ПРОДУКЦИИ	8
1.4. СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ	8
1.5. КЛАССИФИКАЦИЯ	8
1.6. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ	9
1.7. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	10
1.7.1. МОНТАЖНЫЕ УСЛОВИЯ	10
1.7.2. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	11
1.7.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	11
1.7.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	12
1.7.5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	13
1.7.6. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА	14
1.8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	14
1.8.1. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	14
1.8.2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	14
1.8.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА	15
1.8.4. КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ	16
1.8.5. ОБРАЗОВАНИЕ КОНДЕНСАТА	16
1.8.6. ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	16
1.8.7. ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	17
1.8.8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	17
1.8.9. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ	20
1.8.10. УЗЛЫ, СОПРИКАСАЮЩИЕСЯ С ПАЦИЕНТОМ И УЧАСТВУЮЩИЕ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ	20
1.8.11. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В ПЕДИАТРИИ	21
2. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	23
3. КОМПОНЕНТЫ	24
4. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	25
4.1. КОНСОЛЬ НА ПАНЕЛИ УСТРОЙСТВА	25
4.2. ПАНЕЛЬ КНОПОК НА СТРЕЛЕ ТЕЛЕРЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	26
4.3. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ	26
4.4. ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГОНА	27
5. ПРОВЕДЕНИЕ 2D РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ	28
5.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	28
5.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ	28
5.2.1. ДОСТУПНЫЕ 2D ОБСЛЕДОВАНИЯ	28
5.2.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ	32
5.2.3. НАСТРОЙКА ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ РЕБЕНКА	32
5.2.4. НАСТРОЙКА ТЕКУЩЕГО ОБСЛЕДОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНОГО	33
5.2.5. ВЫБОР ТИПА ЗАЩИТЫ – Категория PAN	33
5.2.6. ВЫБОР ТИПА ЗАЩИТЫ – Категория SERH	34
5.2.7. ВЫБОР УМЕНЬШЕННОЙ АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ	34
5.2.8. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ	35
5.2.9. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	36
5.3. ПОДГОТОВКА К РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ	36
5.3.1. УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА	37
5.3.2. РАЗМЕЩЕНИЕ СЕНСОРОВ	37
5.3.3. ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ	39
5.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА	40
5.4.1. ЛАЗЕРНЫЕ ЛУЧИ	40
5.4.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА: ОПИСАНИЕ (ФИКСАТОР)	41
5.4.3. ОПОРА МОТОРИЗОВАННОГО КРАНИОСТАТА (ФИКСАТОРА ЧЕРЕПА)	42
5.4.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ PAN, DENT И SIN	43
5.4.5. ИССЛЕДОВАНИЕ TMJ	45
5.4.5.1. TMJ, БОК	45
5.4.5.2. TMJ, ФРОНТАЛ	46
5.4.6. ОБСЛЕДОВАНИЕ ГАЙМОРОВЫХ ПАЗУХ	47

5.4.7. ТЕЛЕРАДИОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (СЕРН)	48
5.5. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ	49
6. ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ (КЛКТ)	50
6.1. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ	50
6.2. ВЫБОР АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ	51
6.3. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ	52
6.4. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ	52
6.5. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ 3D ОБСЛЕДОВАНИЯ	53
6.6. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ	54
7. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ	55
8. ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ	55
9. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	56
9.1. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОСМОТР ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ	56
9.2. ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ	57
9.2.1. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СО ВЗРОСЛЫМИ ПАЦИЕНТАМИ	57
9.2.2. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ДЕТЬМИ	57
9.2.3. ИССЛЕДОВАНИЯ TMJ (ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СУСТАВЫ)	57
9.2.3.1. ВИД СБОКУ ОБОИХ МЫШЦЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ)	57
9.2.3.2. ВИД СБОКУ ОДНОГО МЫШЦЕЛКА (3 ИЗОБРАЖЕНИЯ)	58
9.2.3.3. ВИД СБОКУ ОБОИХ МЫШЦЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ)	58
9.2.3.4. ВИД СПЕРЕДИ ОДНОГО МЫШЦЕЛКА (3 ИЗОБРАЖЕНИЯ)	58
9.2.4. ИССЛЕДОВАНИЯ SIN	59
9.2.4.1. ВИД СПЕРЕДИ	59
9.2.4.2. ВИД СБОКУ	59
9.2.5. ОБСЛЕДОВАНИЯ WITewing	59
9.2.6. ИССЛЕДОВАНИЯ DENTITION	60
9.2.7. ОБСЛЕДОВАНИЯ SERH	60
9.2.7.1. SERH AP-PA	60
9.2.7.2. SERH LATERAL	61
9.2.7.3. SERH CARPUS	62
9.2.7.4. SERH SUBMENTOVERTEX	62
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	63
10.1. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	63
10.2. РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	63
10.3. РАССЕЯННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	67
10.4. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ КЛКТ	68
10.5. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ PAN	68
10.6. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕТЕКТОРА КЛКТ	69
10.7. ХАРАКТЕРИСТИКИ СПЕЦИАЛЬНОГО ДВУХМЕРНОГО ДАТЧИКА ПАНОРАМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (PAN)	69
10.8. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА ДЛЯ ТЕЛЕРЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ (СЕРН)	69
10.9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА	69
10.10. РАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	70
10.11. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	70
10.12. МИНИМАЛЬНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	70
10.13. РАСПОЛОЖЕНИЕ ОПЗНАВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛИЧЕК	71
11. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	72
12. КОНТРАКТ НА ЛИЦЕНЗИЮ ПОЛЬЗОВАНИЯ	73
12.1. ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММУ IMAGE	73
12.1.1. ЛИЦЕНЗИЯ НА ПОЛЬЗОВАНИЕ	73
12.1.2. АВТОРСКОЕ ПРАВО	73
12.1.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА И ЧЕТКО ОГОВОРЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О РАСТОРЖЕНИИ	74
12.1.4. ГАРАНТИЯ И УТРАТА ГАРАНТИИ	74
12.1.5. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	74
12.1.6. ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ	74
12.1.7. ПИСЬМЕННАЯ ФОРМА	75
12.1.8. ПЕРЕВОД	75
12.1.9. СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ	75
13. КОНТРОЛЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	76
13.1. КОНТРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	76
13.2. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	77

1. ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

X-RADiUS TRiO PLUS — это система экстраорального рентгена для цифровых панорамных, телерадиографических и томографических снимков для:

- (I) получения ортопанорамы челюстно-лицевой области, диагностического обследования зубного ряда (зубов), челюстей и прочих структур ротовой полости;
- (II) получения рентгеновских изображений челюстей, частей черепа и запястья при цефалометрических обследованиях, если устройство оборудовано телерентгенграфическим штативом (CEPH);
- (III) получения изображений головы, в том числе ушей, горла и носа (ENT), совокупности зубочелюстно-лицевых изображений, изображений зубов, нижней и верхней челюсти, височно-нижнечелюстного сустава (TMJ) и других областей человеческого черепа и шеи со снимками шейных позвонков для диагностических целей, если устройство оснащено опцией КЛКТ.

Система выполняет томографическое исследование путем получения рентгеновских снимков в виде круговой последовательности и реконструирует трехмерную матрицу исследованной области, предоставляя двумерные и трехмерные изображения. Эта техника носит название КЛКТ.

X-RADiUS TRiO PLUS представляет собой цифровое рентгенографическое устройство, подходящее для профессионального использования экспертами данной области и дающее возможность легко и в автоматическом режиме получать изображения зубочелюстной системы. Изображение формируется при помощи детектора и источника рентгеновского излучения при постоянном питании высокочастотного генератора высокого напряжения. Затем изображение передается на компьютер в реальном времени для последующей обработки.

С помощью X-RADiUS TRiO PLUS можно получать следующие проекции:

- стандартные или педиатрические панорамные изображения (PAN);
- полные или частичные изображения зубов в соответствии с выбором пользователя (DENT);
- фронтальные или латеральные изображения гайморовых пазух (SIN);
- латеральные и заднепередние изображения височно-нижнечелюстных суставов (TMJ) с различных углов зрения.

При наличии установленного штатива телерентгеновского излучения (CEPH) с помощью X-RADiUS TRiO PLUS можно получать следующие проекции:

- цефалогRAFия в латеро-латеральном изображении в различных форматах;
- цефалогRAFия в переднезаднем или заднепереднем изображении;
- рентген руки (запястье).

При наличии опции КЛКТ при помощи X-RADiUS TRiO PLUS можно получать томографические изображения.

X-RADiUS TRiO PLUS предназначена для использования в следующих областях:

- эндодонтология;
- пародонтология;
- зубное протезирование;
- функциональная диагностика и лечение краниомандибулярных нарушений;
- хирургическая стоматология;
- имплантология;
- челюстно-лицевая хирургия;
- ортодонтия;
- оториноларингология.

Не используйте для пациентов (детей), рост которых менее 104 см, а вес не более 19 кг. Эти параметры по весу и росту соответствуют параметрам, которые присущи детям 4-летнего возраста (примерно).



Использование устройств и параметров экспозиции, разработанных для взрослых среднего телосложения, может подвергнуть детей избыточному воздействию радиации. На основании некоторых исследований было продемонстрировано, что пациенты детского возраста могут быть более чувствительными к излучению, нежели взрослые (например, риск рака на единицу дозы ионизирующей радиации намного выше). В связи с этим, необходимо уделять особое внимание на то, чтобы не подвергать детей ненужному радиационному излучению.

Не используйте оборудование на пациентах, которые рассеяны и плохо сотрудничают, поскольку пациент должен быть в состоянии понимать указания оператора для правильного расположения.

Противопоказания:

- использование для анатомических областей, не предусмотренных предполагаемым использованием (например, грудной клетки и живота);
- использование для отображения хрящевых структур;
- использование метода КЛКТ для исследования мягких тканей головы;
- использование персоналом, который не подготовлен к работе с устройством;
- использование в операционной;
- использование в передвижных установках;
- использование в условиях окружающей среды, отличающихся от указанных.



Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только уполномоченным медицинским работникам/учреждениям или по их заказу.



Список уполномоченных представителей смотрите на веб-сайте изготовителя.

Пользователи в Российской Федерации должны обращаться к:



Зенит Р.С. ООО

Одинцовский р-н, рп. Большие Вяземы, ул. Городок-17, владение 15, строение 3

143051 Московская область, Россия

Телефон: +7 (495) 980-13-50

+7 (495) 787-68-36

e-mail: sales@zenith-rs.ru

Вебсайт: www.zenith-rs.ru

По вопросам технического обслуживания можно обращаться к местному дистрибьютору.

1.1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА

Данное руководство представляет собой необходимое справочное пособие и содержит важную информацию и инструкции по применению рентгенологической системы и соответствующих клавиш управления.

Данные инструкции описывают, как правильно и безопасно использовать цифровую рентгенологическую систему.

Внимательно прочитайте и полностью ознакомьтесь с содержанием руководства перед началом эксплуатации устройства.

Для использования программного обеспечения обращайтесь к соответствующему руководству.



Данное руководство предоставляется в электронном виде и при необходимости его можно открыть на экране ПК во время эксплуатации оборудования.

Обратившись в службу технической поддержки, можно заказать бумажный экземпляр.

Рекомендуется распечатать и хранить копию данного руководства в пределах доступа в целях подготовки операторов и использования в качестве пособия во время эксплуатации оборудования. Кроме того, настоящее руководство содержит всю необходимую информацию для обеспечения безопасности пациента, оператора и самого устройства.

Именно поэтому рекомендуется с особым вниманием прочитать параграфы, в которых указываются правила безопасности.

Оригинальный текст данного руководства написан на итальянском языке.

1.2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Цифровая рентгенографическая система и сопутствующее программное обеспечение и драйверы разработаны и произведены CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), далее именуемой «Изготовитель», в соответствии с директивой ЕС о медицинских устройствах.

Для использования системы, в которую так же включены дополнительные опции томографии, требуется персональный компьютер с необходимым программным обеспечением, установленным для получения и хранения изображений. Для установки и использования программного обеспечения обращайтесь к отдельному руководству для пользователя программы. В случае применения системы только для получения панорамных и цефалометрических изображений использование компьютера возможно, но не обязательно. Внимательно прочитайте данное руководство и руководства для пользователей ПК и программного обеспечения перед тем, как перейти к эксплуатации устройства.

- Запрещено воспроизводить, сохранять на запоминающих устройствах и передавать в любой форме (электронной, механической, посредством ксерокопирования, перевода или иными средствами) эту публикацию без письменного разрешения изготовителя.
- Изготовитель ведет политику постоянного усовершенствования своей продукции, поэтому возможно, что некоторые специфические инструкции и изображения, содержащиеся в этом руководстве, могут иметь различия с информацией для приобретенной вами продукции.
- Изготовитель оставляет за собой право вносить любые изменения в это руководство без предварительного уведомления.
- Информация, технические спецификации и иллюстрации, содержащиеся в данном документе, не являются обязательными. Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения и улучшать техническую часть без необходимости изменения настоящей инструкции.
- Все зарегистрированные торговые марки и марки продукции, указанные в руководстве, являются собственностью соответствующих владельцев.
- Внимательно прочитайте ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ перед началом эксплуатации изделия. В момент инсталляции программы будет явно предложено принять условия контракта, а в случае непринятия инсталляция будет запрещена.

Следует обратить особое внимание на разделы руководства, где встречаются следующие символы:



Предупреждения, касающиеся безопасности пациента или оператора.



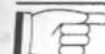
Важная информация об использовании аппарата.



Только для варианта исполнения 3D.



В соответствии с законом о защите личной информации, действующим во многих странах, рекомендуется защищать конфиденциальную информацию должным образом. Кроме того, перед отправлением изображений или личных данных пациента посредством информационных систем необходимо получить разрешение от самого пациента. В соответствии с требованиями действующего законодательства стоматолог должен использовать пароль для защиты данных. Для получения информации о способах защиты доступа к данным посредством пароля обращайтесь к руководству по эксплуатации операционной системы Microsoft® Windows.



Рекомендуется регулярно (как минимум раз в неделю) делать резервные копии архивов. Это позволит восстановить данные в случае повреждения жесткого диска ПК или самих архивов.

1.3. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ УСТРОЙСТВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ПРОДУКЦИИ

Для нормального функционирования устройству требуется подключение к персональному компьютеру (ПК) и соответствующее программное обеспечение. За информацией о минимальных требованиях к ПК обращайтесь к разделу "ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ".



ПК не входит в состав данного устройства. Рекомендуется использовать только ПК, соответствующие стандартам директивы IEC 60950-1:2007 об информации по техническим устройствам.

1.4. СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

Система разработана таким образом, чтобы отвечать требованиям следующих стандартов:

- Директива 93/42/ЕЭС и последующие поправки и дополнения (дир. 2007/47/ЕС) — Директива о медицинских устройствах.
- Директива 2006/42/ЕС — Директива о машинах и механизмах.

Технических стандартов:

- МЭК 60601-1:2005 + А1:2012
- МЭК 60601-1-2:2014.
- МЭК 60601-1-3:2008 + А1:2013
- МЭК 60601-2-63:2012 + А1:2017
- МЭК 60601-1-6:2010 + А1:2013
- МЭК 62366:2007 + А1:2014
- МЭК 62304:2006.
- МЭК 60825-1:2014.

1.5. КЛАССИФИКАЦИЯ

Система классифицирована как класс I и тип В, в соответствии с требованиями по безопасности директивы IEC 60601-1.

Система классифицируется как медицинское рентгенологическое электрооборудование класса IIB в соответствии с Директивой о Медицинских Изделиях 93/42/ЕЕС и последующими поправками.

1.6. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ

На рентгенологическом устройстве и в руководстве по эксплуатации можно обнаружить следующие символы:

	Изготовитель.
	Дата выпуска.
SN	Заводской номер изделия.
	Символ "Возможная опасность: Прочитайте руководство по эксплуатации".
	Предупреждения, касающиеся безопасности пациента или оператора.
	Смотрите документацию из приложения до того, как приступить к эксплуатации этой части оборудования.
	Перед началом эксплуатации устройства необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.
	Данный символ в руководстве указывает на раздел, содержащий важную информацию об использовании продукции.
	Рабочая часть относится к типу В в соответствии с директивой МЭК 60601-1.
CE 0051	Устройство соответствует требованиям, установленным директивой 93/42/ЕЭС и последующими изменениями и поправками. Аккредитованный орган: IMQ spa.
	Символ, предупреждающий об ионизирующей радиации.
	Символ, предупреждающий об использовании излучения ЛАЗЕРА класса I.
	Опасность заземления.
	Символ, обозначающий утилизацию в соответствии с требованиями директивы 2012/19/ЕС.
POWER	Выключатель.
REF TYPE	Опознавательный код изделия/аппарата.
I	Устройство включено.
O	Устройство выключено.
 UA.TR.101	Знак соответствия Украины.

1. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



Данная инструкция описывает корректное использование системы. Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство перед началом эксплуатации оборудования.

Мастер или менеджер по установке обязан проверить соответствие местных действующих стандартов или проконсультироваться с Квалифицированным Специалистом. Обратит особое внимание на выполнение обязательств по закону о защите сотрудников, населения и пациентов от радиации.

Основные РЕЛЕВАНТНЫЕ ДИРЕКТИВЫ перечислены в данном руководстве (1.4 – Стандарты и Нормы).

Не использовать систему в ситуациях, отличных от описанных в области применения (Введение), и при отсутствии необходимых знаний в области стоматологии и радиологии.



Законом воспрещается продажа и использование данного устройства кем-либо кроме врачей, стоматологов или специалистов в области радиологии.

1.1. МОНТАЖНЫЕ УСЛОВИЯ

- Запрещается использовать систему при наличии каких-либо электрических, механических или радиационных повреждений. Как и любое другое медицинское электрооборудование, данное устройство требует корректной установки, эксплуатации, обслуживания и ремонта с целью обеспечения безопасности и эффективности применения.
- Всю систему должен устанавливать утвержденный разработчиком техник под наблюдением квалифицированного специалиста.
- Помещение, в котором устанавливают систему, должно предназначаться исключительно для медицинского применения и проектироваться специалистом для защиты от опасности, связанной с радиационным излучением, в соответствии с действующим законодательством страны использования.
- Для Европы электрооборудование помещения, в котором установлена аппаратура, должно отвечать требованиям стандартов МЭК 60364-7-710 (нормативы по электрооборудованию медицинских помещений).
- Рентгенологическая система требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитным соответствием; она должна быть настроена в соответствии с рекомендациями, указанными в разделе «Электромагнитная безопасность» данного руководства.
- При установке оборудования необходимо принимать в расчет пространство, необходимое устройству для выполнения движений, избегая малейших столкновений предметов в помещении. Смотрите габаритный чертеж с указанием размеров в руководстве по обслуживанию.
- Установка не должна препятствовать аудиовизуальному контакту оператора и пациента при выполнении обследования.
- Систему можно установить в следующих конфигурациях:
 1. Настенная установка;
 2. Напольная установка на статической основе (опционально).
- Установка, проведенная не в соответствии с инструкциями производителя, может привести к электромагнитному излучению рентгенологической системы и снизить устойчивость к повреждениям.
- В частности, используйте экранированный кабель для подключения к пульту управления рентгенологическим устройством и производите подключение, как указано в руководстве по технической эксплуатации.

Для получения более подробной информации смотрите монтажный шаблон и инструкции, указанные в руководстве по техобслуживанию.

1.7.2. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Аппаратура должна применяться только уполномоченным на то медицинским персоналом (высшей, средней и младшей категории), прошедшим соответствующую подготовку.

Используйте в соответствии с национальными предписаниями по защите от ионизирующего излучения, как, например:

(а) Трехмерное изображение не должно использоваться для обычного рентгенологического исследования. Исследования с получением трехмерных изображений должны назначаться с учетом потребностей пациента.

(b) Любое обследование должно обосновываться подтверждением, что преимущества превосходят риск.

(с) Пациенты должны надевать свинцовые фартуки с воротником для защиты щитовидной железы.

(d) Перед обследованием необходимо спросить у женщин репродуктивного возраста, не беременны ли они или не существует ли вероятность этого. В случае положительного ответа, пациентка не должна проходить обследование за исключением случаев, когда была проведена консультация с радиологом аккредитованной больничной структуры для оценки (вместе с пациенткой и оператором) преимуществ и рисков, которые могут возникнуть в случае выполнения данной процедуры, учитывая возможность проведения иных типов исследования.

(е) Оператор должен находиться на должном расстоянии. Кроме того, он должен быть защищен экраном и оставаться рядом с пациентом в кабинете обследования только в тех редких случаях, когда пациент нуждается в помощи. Если оператор должен остаться в рентгенологическом кабинете, он должен надеть свинцовый фартук с воротником для защиты щитовидной железы.

(f) Проинформировать пациента о рисках, связанных с обследованием, получить от него информированное согласие и архивировать соответствующий документ.

Для пользователей в Бразилии: в случае жалоб или по вопросам технической поддержки обращайтесь в сервисную службу по адресу: servico.odontologico@cefla.it

Для пользователей на американском рынке: связывайтесь с:

Cefla North America Inc.,

6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States

Тел.: +1 704 598 0020, e-mail: info@ceflaamerica.com



1.7.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует безопасность, безотказность и производительность устройства.

Гарантия действует только в том случае, если:

- Строго соблюдаются условия, приведенные в гарантийном сертификате;
- Аппарат используется исключительно в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве;
- Монтаж, техобслуживание и расширение аппаратуры выполняется исключительно специалистами, уполномоченными изготовителем;
- Не открываются кожухи аппаратуры: монтаж, ремонт и в целом все операции, для выполнения которых необходимо открыть кожухи, должны поручаться исключительно специалистам, уполномоченным изготовителем;
- Аппаратура должна устанавливаться исключительно в помещениях, отвечающих требованиям, приведенным в руководстве;
- помещение, в котором устанавливают рентгенологическое оборудование, должно соответствовать действующим в стране использования официальным директивам, в которых прописана противорадиационная защита.



1.7.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ



Никогда не снимайте крышки аппарата.

Оборудование не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы непосредственно пользователем. При неисправности не пытайтесь выполнить какие-либо действия по техобслуживанию. Если вы обнаружили или предполагаете неисправность системы, не пытайтесь предпринимать какие-либо действия по техобслуживанию и не используйте систему на пациенте. Сразу же обращайтесь к местному дилеру.

Ни одна из механических или электронных частей рентгенологической системы не может быть починена пользователем.

Открытие оболочек для доступа к внутренним схемам может привести к поломке устройств и повреждению средств защиты для электрической безопасности, в также к отмене гарантийных условий.

Техобслуживание, ремонт и модификации устройства должны выполняться исключительно персоналом, напрямую уполномоченным изготовителем, или третьими лицами, специально уполномоченными изготовителем, с соблюдением требований действующего закона и общепринятых технических правил.

Все компоненты системы необходимо проверять, а при необходимости они должны заменяться квалифицированным персоналом.

Для запроса на техобслуживание свяжитесь с изготовителем, контактные данные которого можно посмотреть на обложке настоящего руководства. Заполните специальный бланк «Запрос информации» до того, как отправить ваш запрос.

Более подробная информация об осмотре и плановом техобслуживании устройства содержится в документе «X-RADiUS TRiO PLUS – Осмотр и техобслуживание».

Если аппаратуру или ее компоненты по какой-либо причине нужно вернуть изготовителю или в Сервисный центр, тщательно продезинфицируйте все наружные части аппарата при помощи специального средства (см. параграф «Очистка и дезинфекция») и отправьте его, предварительно упаковав по возможности в оригинальную упаковку.

В конце срока службы оборудования утилизируйте его в соответствии с действующим нормативом. Кроме того, рекомендуется продезинфицировать все наружные части перед утилизацией и отсортировать материалы для дифференцированного сбора.

В соответствии с директивами 2011/65/ЕС и 2012/19/ЕС по снижению использования опасных веществ в электрической и электронной аппаратуре и по утилизации отходов установлена обязанность не утилизировать их как бытовые отходы, а выполнять их отдельный сбор. В момент приобретения новой аппаратуры равнозначного типа, по принципу «одна единица вместо другой», аппаратура, срок службы которой подошел к концу, должна быть возвращена дистрибьютору для утилизации. В отношении повторного применения, переработки для повторного использования и других форм рекуперации вышеуказанных отходов изготовитель выполняет функции, предусмотренные отдельными национальными законодательствами. Соответствующий дифференцированный сбор, использование выведенного из эксплуатации оборудования для переработки и утилизации с соблюдением экологических норм способствует снижению опасности для окружающей среды и здоровья и способствует повторному использованию материалов, из которых изготовлено оборудование. Символ перечеркнутого мусорного контейнера на аппаратуре означает, что изделие в конце срока службы должен быть собран отдельно от других отходов. Незаконная утилизация изделия влечет за собой наложение санкций, установленных конкретными национальными законодательствами.

1.7.5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Чистка — это первая необходимая стадия процесса дезинфекции. Физическое воздействие в виде протирания поверхности моющими средствами с поверхностно-активными веществами и ополаскивания водой устраняет большие количества микроорганизмов. Процесс дезинфекции не может пройти успешно в случае отсутствия предварительной очистки поверхности.

Если поверхность нельзя как следует очистить, ее следует защитить с помощью барьеров.

Внешние части устройства можно очистить и продезинфицировать с помощью продукции для больничного использования, с показаниями в виде ВИЧ, ВГВ и туберкулеза (дезинфицирующее средство среднего уровня), предназначенной специально для небольших поверхностей.

Различные препараты и химическая продукция, используемая в стоматологической хирургии, может повредить окрашенные поверхности и пластмассовые части. Проведенные испытания и исследования показали, что поверхности полностью невозможно защитить от воздействия всей продукции, присутствующей на рынке. Поэтому рекомендуется использовать защиту поверхности во всех случаях, когда это возможно. Степень агрессивности воздействия химической продукции также зависит от продолжительности контакта с поверхностью. Следовательно, крайне важно не оставлять химикаты на поверхности устройства дольше срока, указанного производителем.

Рекомендуется использовать специальные дезинфицирующие средства среднего уровня, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), совместимые с окрашенными поверхностями, пластмассовыми частями и неокрашенными металлическими поверхностями. В ином случае рекомендуется использовать продукцию, содержащую:

- Этиловый спирт в концентрации 96 %: не более 30 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- 1-пропанол (N-пропанол, пропиловый спирт, N-пропиловый спирт). Концентрация: не более 20 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- Комбинация этилового и пропилового спиртов. Концентрация: комбинация обоих компонентов не более 40 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- **Окрашенные поверхности и пластиковые элементы..**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnizid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (не уничтожает микобактерии туберкулёза, так как не является спирт-основным дезинфектантом);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (не уничтожает микобактерии туберкулёза, так как не является спирт-основным дезинфектантом).



- Не использовать продукцию, содержащую изопропиловый спирт (2-пропанол, изопропанол).
- Не использовать продукцию, содержащую натрия гипохлорит (отбеливатель).
- Не использовать продукцию, содержащую фенолы.
- Какие бы дезинфектанты вы не использовали, следуйте инструкциям производителя.
- Не смешивайте дезинфектант STER 1 PLUS с другими дезинфицирующими средствами.
- Не распылять продукцию непосредственно на поверхность устройства.



Для очистки и дезинфекции используйте одноразовую, неабразивную бумагу (не использовать переработанную бумагу) или стерильную марлю.

- Рекомендуется выключать устройство перед очисткой или дезинфекцией внешних частей.
- Все материалы, используемые для очистки и дезинфекции, должны быть выброшены после применения.

1.7.6. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА

Одноразовая гигиеническая защита представляет собой основной способ предохранения от передачи перекрестных инфекций от пациента к пациенту. Чтобы предотвратить передачу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту, необходимо всегда использовать одноразовую защиту. Одноразовая защита — это медицинское устройство класса I, которое нельзя заменять на другое с более низкими характерными свойствами.

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

Всегда заменяйте одноразовое гигиеническое защитное средство прикуса до того, как размещать нового пациента.

Одноразовая гигиеническая защита должна храниться в чистом сухом месте, избегая прямого воздействия солнечных или ультрафиолетовых лучей.



Прикус и опору подбородка можно продезинфицировать холодным способом, погружая их в стерилизующую жидкость. Для стерилизации этих частей следуйте указаниям, предоставленным поставщиком стерилизующего средства.

Покрывайте одноразовой защитой все компоненты, которые соприкасаются с руками зубоучастного персонала, так как они могут загрязниться вследствие непрямого контакта с ротовой полостью пациента. В частности, будьте внимательны при использовании панели управления аппаратуры и соответствующего сенсорного экрана, мыши и клавиатуры ПК.

Перед тем как разместить пациента для проведения рентгенологического исследования, всегда покрывайте прикус новой пластмассовой защитой (не стерильной) для предотвращения перекрестного заражения.

Примечание для канадских пользователей. Обратитесь к вашему местному дилеру за пластиковой защитой правильного размера, которая продается в Канаде в соответствии с местными правилами.

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

1.8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

1.8.1. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ



Для безопасного использования устройства обращайтесь к следующим разделам руководства.

1.8.2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

- Прежде чем покинуть учебный кабинет, отключите главный выключатель аппаратуры.
- Устройство не защищено от проникновения жидкостей (Класс IPX0 – общая защита).
- Аппарат не пригоден для применения при наличии горючих смесей анестетического газа и кислорода или закиси азота.
- Переносные телекоммуникационные устройства могут вызывать помехи в работе рентгенологического оборудования; их использование вблизи от рентгенологического устройства должно быть запрещено.
- Аппаратура должна храниться и поддерживаться в полностью исправном состоянии.
- При включении и работе аппаратуры должен всегда присутствовать персонал. В частности, аппарат не должен оставаться без наблюдения в присутствии несовершеннолетних и других посторонних лиц;
- Изготовитель снимает с себя ответственность (гражданскую и уголовную) за любое злоупотребление и небрежность при эксплуатации или за применение аппаратуры не по назначению.
- Неуполномоченный изготовителем специалист, приступающий к модификации изделия путем замены узлов или компонентов на другие, отличающиеся от используемых изготовителем, берет на себя ответственность, аналогичную ответственности самого изготовителя.
- Компьютер, монитор, принтеры, мышь, клавиатуры и другие устройства, подключенные к аппарату, должны отвечать требованиям нормативов ISO, МЭК, EN или соответствующим локальным нормам.
- Изготовитель не несет ответственности за проблемы или неисправности частей или компонентов, которые не были одобрены им, не отвечают нормативам и не установлены квалифицированными работниками, признанными самим изготовителем.

- Рентгенологическая трубка содержит изоляционное минеральное масло. Это масло потенциально токсично при проглатывании или при контакте с кожными покровами или слизистыми оболочками. В случае поломки или неисправности масло может вытечь. Избегайте прямого контакта с маслом и не вдыхайте его пары.
- Нельзя есть, пить или курить рядом с устройством.



Перед использованием устройства вблизи электронных устройств жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов) и слуховых аппаратов изучите инструкцию по эксплуатации, предоставленную изготовителями соответствующих устройств.

1.8.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА

Радиографический аппарат — это оборудование, перемещающееся вблизи пациента и оператора.



Во время выполнения радиографических исследований движением аппарата управляет оператор при помощи специальных кнопок.

Обнуление (сброс) должно быть выполнено до того, как пациент подойдет к аппарату.

Оператор должен находиться на безопасном расстоянии от движущихся узлов. Работу аппарата можно всегда остановить нажатием аварийной кнопки.

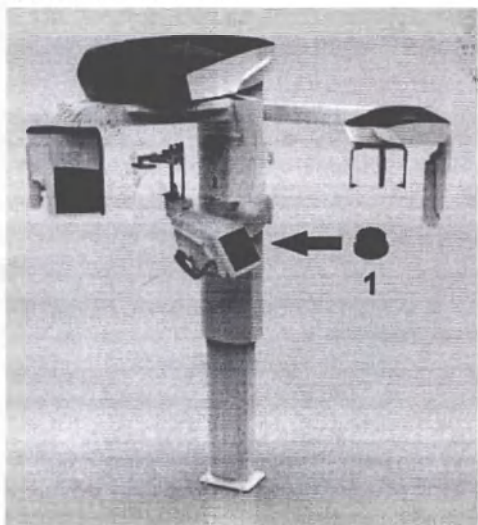
Во время каждого движения рентгенологического устройства оператор должен:

- внимательно наблюдать за пациентом, и, в случае риска столкновения рентгенологического устройства с пациентом, немедленно прервать движение, отпустив клавишу;
- не допускать неправильного положения пациента (нахождение рук или других частей тела в неправильных местах) или перемещение из области обследования.

Оператор не должен мешать движению сенсоров во время движения, контролируемого сервоприводом.

1.8.4. КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

Система снабжена аварийной кнопкой для прекращения операций рентгенологического устройства, расположенной под опорным штативом для пациента рядом с телескопической колонной. Дистанционную аварийную кнопку можно подключить, используя специальный разъем на плате, расположенной в нижней части подъемной колонны.



1 - Кнопка аварийной остановки

Эти кнопки можно активизировать в случае опасности или чрезвычайной ситуации, например, при невозможности отключить источник излучения, в случаях неминуемой опасности для людей или при аварийном сигнале.

При нажатии кнопки аварийной остановки радиационное излучение сразу же прерывается, и все движения опоры пациента и вращающегося штатива прекращаются, все линейные двигатели перемещаются на расстояние, не превышающее 10 мм, а поворотные механизмы – менее чем на 2 градуса, кроме того кнопка блокируется в безопасном положении.

После устранения аварийной ситуации, для восстановления нормальной работы системы, поверните кнопку в направлении, указанном стрелкой.

1.8.5. ОБРАЗОВАНИЕ КОНДЕНСАТА

Вследствие сильных температурных колебаний в рентгенологическом устройстве может образовываться конденсат. Активируйте рентгенологическое устройство только при достижении адекватной температуры окружающей среды. См. раздел «Характеристики окружающей среды».

1.8.6. ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД

Электростатический разряд (ESD).

Электростатический разряд от человека может повредить электронные компоненты в случае контакта. В большинстве случаев поврежденные компоненты необходимо заменить. Ремонт должен проводить квалифицированный техник.



Не касайтесь деталей, помеченных символом

1.8.7. ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Система содержит несколько лазерных диодов класса 1, соответствующих требованиям стандарта IEC 60825-1:2014. Три из них расположены на генераторе рентгеновского излучения, один расположен в основании опоры для подбородка.

Лазерный луч может временно ослепить пациента и оператора.

- Не смотрите прямо на лазерный луч. Следите за тем, чтобы лазерный луч не попал в глаз пациента.
- Расстояние между лазерным лучом и глазами должно оставаться не менее 10 см.



Расположение лазерных источников указано символом

1.8.8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

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

Перед использованием любого электронного устройства в медицинских учреждениях необходимо всегда проверять, чтобы оно было совместимо с остальными имеющимися устройствами.



Устройство соответствует стандарту МЭК 60601-1-2, но его не рекомендуется использовать вблизи аппаратов жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов). Для получения дополнительной информации см. инструкции по эксплуатации этих аппаратов.



Избегайте использования этого устройства вблизи или в наложении с другими аппаратами, не указанными изготовителем, поскольку это может привести к сбоям. Если такой способ использования является необходимым, требуется непрерывно следить за работой задействованных устройств.



Использование принадлежностей и компонентов, отличающихся от признанных или поставленных Изготовителем, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитного экранирования этого устройства, что приведет к его сбоям.



Все 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 этих устройств может быть нарушена.



Не подвергайте устройство воздействию сильных электромагнитных помех. Такие помехи могут привести к ухудшению основных характеристик устройства.



Эмиссионные характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В 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.

Справочник и декларация изготовителя — Электромагнитное излучение

Устройство предназначено для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппаратов должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в электромагнитной среде со следующими характеристиками:

Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение (RF) CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низкий и не создает помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение (RF) CISPR 11	Класс А	С устройством должен работать только соответствующим образом обученный старший и младший медицинский персонал. Устройство может вызывать радиопомехи или влиять на работу расположенного рядом оборудования. Может потребоваться принять меры безопасности, например, повернуть или передвинуть устройство или экранировать место установки.

Справочник и декларация изготовителя — Защита от электромагнитных полей

Устройство предназначено для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппаратов должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в электромагнитной среде со следующими характеристиками:

Испытание на устойчивость	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, цемента или керамической плитки. Если напольное покрытие выполнено из синтетического материала, относительная влажность не должна превышать 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс МЭК 61000-4-4	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям.
Перенапряжение МЭК 61000-4-5	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям.
Падение напряжения, кратковременное пропадание тока и изменение напряжения в сети питания на входе МЭК 61000-4-11	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям. Если пользователю устройства требуется непрерывная работы оборудования в случае сбоев электропитания, рекомендуется для питания устройства использовать ИБП или батарею.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Магнитные поля при частоте электросети должны отвечать типовым уровням обычного торгового или больничного учреждения.

Справочник и декларация изготовителя — Защита от электромагнитных полей

Устройство предназначено для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства должен гарантировать, что данное оборудование будет использоваться в заявленной среде.

Испытание на устойчивость	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
			Переносные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от устройства и его комплектующих (включая кабели), равном или большем рекомендуемого расстояния удаления, рассчитанного по формуле, учитывающей частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние.
Излучаемая радиочастота EN 61000-4-3	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц
Проводимая радиочастота EN 61000-4-6	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
			Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования с указанным символом могут создаваться помехи: 

Рекомендуемое расстояние использования портативных и мобильных средств радиосвязи от устройства.

Устройство предназначено для использования в помещениях с электромагнитным полем с контролируемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и устройством в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности устройств связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 кГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 кГц до 2,5 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

В отношении передатчиков, для которых выше не указана максимальная номинальная выходная мощность, рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м) определяется по формуле, учитывающей частоту передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным изготовителя самого передатчика.

Примечание:

- 1) При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для гаммы высокой частоты.
- 2) Настоящие рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного поля влияет потребление и отражение структур, предметов и людей.

1.8.9. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ

Система представляет собой рентгенологическое устройство. Будучи таковым, устройство подвергает пациента и операторов опасности, связанной с излучением радиации. Его следует использовать в соответствии с требованиями по безопасности, утвержденными в стандартах противорадиационной защиты, действующих в стране использования. Ниже указаны некоторые рекомендации:

- Контролируйте рентгеновское излучение только с контрольной базы; помещение для обследования должно быть экранировано соответствующим образом (если это требуется законодательством, действующим в стране использования).
- Перед запуском обследования убедитесь, что двери помещения для рентгенологического обследования закрыты.
- Во время излучения в помещении для обследования может находиться только один пациент. В случае необходимости присутствия других людей в помещении во время обследования (например, для помощи пациентам, не способным к самостоятельным действиям) используйте средства индивидуальной защиты от рассеянного излучения и в любом случае никогда не подвергайте части тела воздействию рентгеновского излучения. Беременным женщинам и несовершеннолетним запрещается помогать пациентам.
- В процессе инициализации системы в помещении для обследования не должно быть людей и двери должны быть закрыты. До завершения проекции уполномоченный персонал должен располагаться снаружи помещения.
- Будьте осторожны, чтобы не отпустить кнопку рентгеновского излучения преждевременно. Обратите внимание, что радиационное излучение может испускаться несколько раз во время цикла излучения. Подождите, пока не закончится цикл излучения.
- Следующие указания необходимо соблюдать всегда:
 - Поддерживайте расстояние не менее 2 метров от источника рентгенологического излучения в процессе обследования. Для установок в Канаде требуемое расстояние равно 3 метрам.
 - Любой человек, непосредственно не связанный с пациентом, во время обследования должен находиться снаружи или стоять во время излучения за свинцовым экраном или панелью свинцового стекла.
 - Проверьте, чтобы оператор и пациент могли установить вербальный и визуальный контакт.
 - При наличии особых требований используйте дозиметр для индивидуального контроля.
- Используйте соответствующим образом все имеющиеся устройства, принадлежности и процедуры, направленные на защиту пациента и оператора от рентгеновского излучения, особенно если пациенты - дети.



1.8.10. 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, подголовник, ручки, цефалограф и защитные наушники.

Наружные кожухи и опорное плечо не используются для исследований, но могут соприкасаться с пациентом.

1.8.11. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В ПЕДИАТРИИ



Будьте особо внимательны при обследовании пациентов, типичные размеры которых лежат за пределами предварительно заданных диапазонов, в особенности это касается педиатрических пациентов, размеры которых могут не пересекаться с типичными группами взрослых пациентов. Например, педиатрические пациенты, вес которых меньше 50 кг (110 фунтов), а рост меньше 150 см (59 дюймов). Таким образом, эти характеристики соответствуют приблизительно 12-летнему взрослому пациенту или 5% взрослых пациентов женского пола в США.

Устройство X-RADiUS TRiO PLUS было специально разработано для использования в случае пациентов роста не более 104 см и веса до 19 кг. Эти параметры по весу и росту приблизительно соответствуют параметрам, характерным детям 4-летнего возраста.

При проведении рентгенологических 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 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 пациентов меньшего размера.

Все рентгенологические обследования осуществляются только в самых крайних случаях, чтобы ответить на спорный медицинский вопрос, используя протоколы, для которых характерна минимальная 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 КЛКТ следует использовать только в случае необходимости. До того как приступить к рентгеновскому исследованию, внимательно изучите указания и историю болезни пациента.

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 КЛКТ:

- *"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
- *"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 КЛКТ 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 панорамных, цефалометрических и томографических систем.

Указания и характеристики устройства



Обязательно обучите персонал подходящим способам общения с несовершеннолетними и членами их семьи.



Удостоверьтесь, при необходимости попросив помощи родителей, что сняты ожерелья, сережки, цепочки, а также прочие украшения и ортодонтические брекеты. Убедитесь, что во рту нет конфет или жевательных резинок.



Неподвижность пациента является решающим моментом для получения изображений соответствующего качества. Рекомендуется прибегать ко всем необходимым средствам, чтобы успокоить ребенка до начала обследования. В случае необходимости запланируйте достаточно времени для подготовки ребенка и проведения обследования, больше, чем обычно отводится для взрослых пациентов. В случае если пациента невозможно успокоить, перенесите обследование.



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. Эта защита особенно рекомендуется в случае обследований КЛКТ с широкой зоной облучения, за исключением случаев, когда специалист выявляет возможные риски артефактов или перекрытия обследуемых анатомических структур. В случае цефалометрических обследований рекомендуется использовать свинцовый ошейник, если нет необходимости в получении изображений костных структур ниже второго шейного позвонка.

Можно использовать X-RADiUS TRiO PLUS для обследования детей и пациентов небольшого телосложения при соблюдении ограничений, данных в руководстве по эксплуатации. Для этой цели предусмотрены следующие функции:

- автоматический подсчет минимальных рентгеновских параметров, требуемых для выполнения исследования, на основании размеров и плотности исследуемой области;
- указание значений дозы облучения во время обследования до начала самого сканирования;
- возможность выполнения обследования сидячего пациента во избежание возможных движений;
- наличие регулируемого краниостата для фиксации головы пациента и обеспечения правильного расположения;
- для двумерных проекций: возможность установки пониженных рентгенологических параметров. При использовании определенных двумерных протоколов доступна функция "CHILD" с меньшими профилями дозы, чем в случае взрослых пациентов;
- в случае обследований КЛКТ: возможность использования области сканирования уменьшенного размера, например: 6x6 (диаметр объемного изображения 6 см, высота 6 см), 8x6, 8x8; Возможность осуществления сканирования в режиме низкой дозы (Low Dose), протокол с низкой дозой, характеризующийся уменьшенным временем сканирования.

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

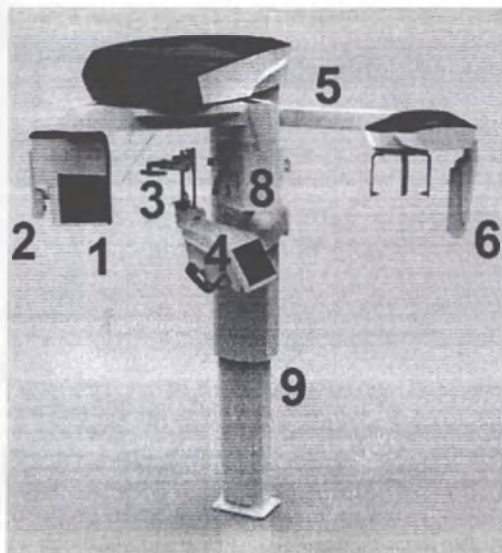
Характеристики устройства, относящиеся к педиатрической томографии	Ссылка
Инструкция по эксплуатации	Настоящее руководство Пар. «ВВЕДЕНИЕ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ»
Защита от радиации	Настоящее руководство Пар. «ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ»
Описание работы	Настоящее руководство Пар. «ОПИСАНИЕ РАБОТЫ»
Имитация обследования	Настоящее руководство Пар. «ИМИТАЦИЯ (ПРОГОН)»
Доступные протоколы – двумерные обследования	Настоящее руководство Пар. «НАСТОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЙ ДЕТЕЙ»
Позиционирование пациентов – двумерные исследования	Настоящее руководство Пар. «ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА»
Доступные протоколы – обследования КЛКТ	Настоящее руководство Пар. «ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (КЛКТ)»
Позиционирование пациентов – обследования КЛКТ	Настоящее руководство Пар. «ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ ТРЕХМЕРНЫХ ОБСЛЕДОВАНИЙ»
Указания по контролю качества изображений	Настоящее руководство Пар. «ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЯ»
Величина дозы (CTDI)	Руководство «Заявления о дозе и прямо-сдаточные испытания (код 97050997)».

2. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Для проведения панорамного рентгенологического исследования или томографических исследований рентгеновский аппарат оборудован поворотным штативом, соединенным с опорой колонны. Поворотный штатив осуществляет моторизованное поворотное поступательное движение, позволяющее перемещать систему рентгеновского излучения и детектор изображения вокруг пациента в соответствии со сложной орбитой, обусловленной морфологическим профилем. Поворотный штатив крепится на опоре колонны, которая может скользить в вертикальном направлении посредством моторизованного движения. Положение рентгеновского устройства, показанное на изображениях, представляет собой положение доступа пациента.

Рентгенологическое устройство может быть оборудовано телерентгенологическим штативом, соединенным с опорой колонны. На штативе установлен цефалостат для удерживания пациента в требуемом положении во время обследования, и детектор изображений, трансформирующий движения, синхронизированные с источником рентгеновского излучения.

В соответствии с выбором пользователя, рентгенологическое устройство можно оборудовать только детектором изображений (в таком случае оператор должен разместить его на поворотном штативе для панорамного обследования или на телерентгенографическом штативе для телерадиографических обследований (СЕРН)), или двумя различными детекторами изображений (несъемными, одним на поворотном штативе и другим – на телерентгенографическом штативе).



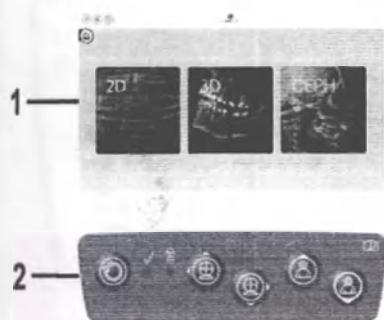
- 1 - Детектор КЛКТ
- 2 - Двухмерный датчик для панорамных изображений
- 3 - Краниостат
- 4 - Консоль
- 5 - Телерентгенографический штатив
- 6 - Двухмерный датчик для телерентгенографических обследований
- 7 - Лазер системы сопровождения
- 8 - Источник рентгеновского излучения
- 9 - Телескопическая подъемная колонна

3. КОМПОНЕНТЫ

	Базовый аппарат
	Датчик для панорамных / телерентгенографических изображений
	Дополнительный телерентгенографический штатив (дополнительная принадлежность)
	Краниостат (фиксатор для черепа)
	Детектор СВСТ (дополнительная принадлежность)
	Стандартный штатив (дополнительная принадлежность)
	Штатив типа "easy access" (дополнительная принадлежность)
	Кнопка удаленного управления рентгеновским излучением (дополнительная принадлежность)
	Флэш-накопитель с руководством по эксплуатации, драйверами и программным обеспечением для просмотра изображений
	Гарантийный сертификат

4. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

4.1. КОНСОЛЬ НА ПАНЕЛИ УСТРОЙСТВА



1 – Сенсорный экран
(дополнительная принадлежность)
2 – Кнопочная панель

Область панели управления	
Кнопка	Описание и применение
	Кнопка подтверждения
	Подъем колонны
	Опускание колонны
	Вертикальное расположение лазера (вперед) для двумерных проекций Перемещение краниостата (вверх) для трехмерных проекций
	Вертикальное расположение лазера (назад) для двумерных проекций Перемещение краниостата (вниз) для трехмерных проекций

Панель управления использует программное обеспечение, которое позволяет полностью контролировать рентгенологическое устройство. Оно может находиться на консоли, установленной в оборудовании, и быть оснащена дисплеем с сенсорным экраном (дополнительная принадлежность), либо может быть реализована в ПК, с которым соединено оборудование.

Панель управления позволяет пользователю выбирать настройки, необходимые для начала обследования, выбирать обследование для проведения и просматривать информацию о статусе процесса. Оборудование оснащено мембранная кнопочная панель, на которой имеется пять кнопок, использующихся для перемещения частей рентгенологического устройства (колонны, опоры для подбородка, лазерных ориентиров), которые используются для расположения пациента.

2 СВЕТОДИОДА на кнопочной панели показывают состояние системы:

	Если рентгенологическое устройство включено, горит левый синий СВЕТОДИОД. Если работа устройства приостановлена (режим ожидания), СВЕТОДИОД мигает. Если СВЕТОДИОД горит непрерывно зеленым цветом, это означает, что рентгенологическое устройство готово к излучению рентгеновских лучей, ниже это состояние определено как «состояние готовности» (Ready): в случае нажатия кнопки дистанционного управления рентгеновским излучением, начинается рентгенографическое обследование. Если зеленый СВЕТОДИОД мигает, это означает, что устройство подключено к блокирующему переключателю, который дает сигнал системе о том, что дверь в помещение для рентгенологического обследования открыта. В таком случае устройство считается потенциально готовым, так как рентгеновское излучение активируется только при закрытой двери. При нажатии кнопки дистанционного управления включением рентгеновского излучения, на дисплее появится сообщение об ошибке (см. раздел «Сообщения об ошибках»).
	Желтый СВЕТОДИОД справа активизируется во время включения рентгеновского излучения.

4.2. ПАНЕЛЬ КНОПОК НА СТРЕЛЕ ТЕЛЕРЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Для устройств, оборудованных штативом телерентгеновского излучения, создана кнопочная панель, дающая возможность перемещать систему в вертикальном направлении.



- A) Движение колонны вверх
- B) Движение колонны вниз

4.3. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Система оборудована пультом дистанционного управления для активации рентгеновского излучения.



- На пульте дистанционного управления имеются:
- 1) Клавиша подтверждения рентгеновского излучения
 - 2) Два светодиода
 - a. Зеленый (устройство готово к излучению)
 - b. Желтый (процесс излучения)

Если система готова (зеленый ДИОД горит ровным светом), можно начинать рентгенологическое обследование, нажимая клавишу на пульте управления и удерживая ее в течение всей процедуры.

В начале обследования активируется желтый ДИОД на пульте управления, и одновременно звучит сигнал.



Кнопка нажата



Кнопка отпущена



Если отпустить кнопку до завершения обследования, формирование изображения будет прервано.

В случае прерывания формирования изображения до его завершения на экране ПК, тем не менее, будет отображен весь объем проанализированных тканей и сообщения об ошибке.

Если изображение исчерпывающее, даже в частичном объеме, нет необходимости повторять обследование, и, таким образом, предотвращается облучение пациента большей дозой радиации.

В порядке соблюдения требований по безопасности от ионизирующего излучения для операторов (за детальной информацией обращайтесь к разделу о радиационной безопасности), оператор должен стоять в двух метрах от рентгенологического устройства во время излучения.

4.4. ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГОНА

При выполнении следующих операций оборудование перемещается. Оператор должен:



- Внимательно наблюдайте за пациентом; при возникновении риска столкновения пациента с оборудованием, немедленно приостановите перемещение, отпустив кнопку управления.
- Не допускать неправильного положения пациента (нахождение рук или других частей тела в неправильных местах) или перемещения из области обследования.

Для выполнения прогона включите режим симуляции или выберите программу без включения источника

облучения (прогон), удерживайте нажатой кнопку  (CONFERMA).

Эта кнопка должна оставаться в нажатом состоянии на протяжении всего цикла, в противном случае движение будет заблокировано.



Такая симуляция может быть полезна для чрезмерно эмоциональных пациентов, детей, так как они могут наблюдать за тем, как будет проходить обследование, не оставляя их одних в комнате.

5. ПРОВЕДЕНИЕ 2D РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ

Для корректного проведения двухмерного рентгенологического обследования выполните следующие действия:

- 1 – Включите систему
- 2 – Выберите рентгенологическое обследование на консоли управления
- 3 – Подготовьте рентгенологическое обследование
- 4 – Расположите пациента
- 5 – Проведите обследование

5.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Включите рентгенографическое устройство, нажав кнопку включения , расположенную в задней части рядом с основанием колонны: загорится дисплей и раздастся звуковой сигнал. Подождите, пока индикатор



прогресса не укажет на завершение запуска системы

Если рентгенографическое оборудование находится в режиме ожидания, нажмите кнопку «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ», чтобы возобновить работу.



После правильного возобновления работы светодиод  включается и горит непрерывно синим цветом.

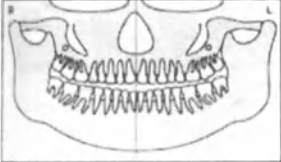


Сканирование может быть выполнено только в том случае, если рентгенографическое устройство соединено с ПК, а на нем установлено управляющее программное обеспечение.

5.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ

5.2.1. ДОСТУПНЫЕ 2D ОБСЛЕДОВАНИЯ

Панорамные обследования (PAN):

Предварительный просмотр	Название	Описание
	HD	Проекция высокого разрешения, демонстрирующая всю зубную систему целиком и височно-нижнечелюстной сустав (TMJ) Могут применяться следующие ограничения: - Emi Pan Dx (только правая сторона) - Emi Pan Sx (только левая сторона) Прочие предусмотренные варианты: - Многослойный (генерация нескольких слоев фокусировки) - Quick (проекция с уменьшенным временем сканирования) - Высокая ортогональность (проекция с повышенной ортогональностью)
	CHILD	Проекция, демонстрирующая всю зубную систему целиком и височно-нижнечелюстной сустав (TMJ); в педиатрической практике адаптирован к морфологии ребенка. Могут применяться следующие ограничения: - Emi Pan Dx (только правая сторона) - Emi Pan Sx (только левая сторона) Прочие предусмотренные варианты: - Многослойный (генерация нескольких слоев фокусировки) - Quick (проекция с уменьшенным временем сканирования)

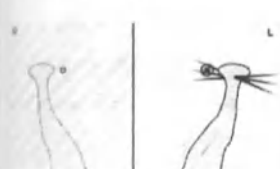
Обследование дентиция (BITEWING и DENT):

Предварительный просмотр	Название	Описание
	ЗАДНИЙ ПРИКУС	Серия из 4 снимков, оптимизированных для представления коронок всего зубного ряда. Могут применяться следующие ограничения: - Bitewing Dx (ограничено правой стороной – 2 снимка) - Bitewing Sx (ограничено левой стороной – 2 снимка)
	ЗУБНОЙ РЯД	Проекция всей челюсти, за исключением височно-нижнечелюстного сустава (TMJ) с улучшенной перпендикулярностью для уменьшения перекрытия коронок. Могут применяться следующие ограничения: - Dent Sup (1-й и 2-й квадрант зубной дуги) - Dent Inf (3-й и 4-й квадрант зубной дуги) - Dent Dx (1-й и 4-й квадрант зубной дуги) - Dent Sx (2-й и 3-й квадрант зубной дуги) - Dent Front (нижние и верхние резцы) - Dent Dx Sup (1-й квадрант зубной дуги) - Dent Sx Sup (2-й квадрант зубной дуги) - Dent Front Sup (верхние резцы) - Dent Dx Inf (4-й квадрант зубной дуги) - Dent Sx Inf (3-й квадрант зубной дуги) - Dent Front Inf (нижние резцы) Прочие предусмотренные варианты: - Многослойный (генерация нескольких слоев фокусировки)

Обследование гайморовых пазух (SIN):

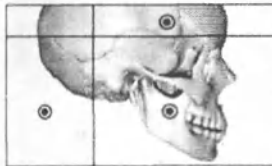
Предварительный просмотр	Название	Описание
	ГАЙМОРОВАЯ ПАЗУХА	Линейная проекция черепа в заднепереднем виде на уровне гайморовых пазух.
	ЛЕВАЯ ГАЙМОРОВА ПАЗУХА	Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне левой гайморовой пазухи.
	ПРАВАЯ ГАЙМОРОВА ПАЗУХА	Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне правой гайморовой пазухи.

Обследование височно-нижнечелюстного сустава (TMJ):

Предварительный просмотр	Название	Описание
	ФРОНТАЛЬНОЕ Прав.-Лев.	Заднепередняя проекция обоих суставов.
	ФРОНТАЛЬНОЕ Прав.3	Только заднепередняя проекция правого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации.
	ФРОНТАЛЬНОЕ Лев.3	Только заднепередняя проекция левого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации.
	БОКОВОЕ Прав.-Лев.	Боковая проекция (вдоль главной оси нижнечелюстного мышцелка) обоих височно-нижнечелюстных суставов.
	БОКОВОЕ Прав.3	Только латеральная проекция правого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации.
	БОКОВОЕ Лев.3	Только латеральная проекция левого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации.

Для каждой диагностической программы исследования TMJ можно проводить одно и то же обследование с закрытым ртом в исходном положении и с открытым ртом.

Телерадиографическое обследование (СЕРН):

Предварительный просмотр	Название	Описание
	 ANTERO-POST (ПЕРЕДНЕЗАДНЕЕ)	Переднезаднее (AP) или заднепереднее (PA) обследование черепа. Предусмотренные варианты: - ЕСО (проекция с уменьшенным временем сканирования)
	SUB-CHIN VX (ПОДПОДБОРОДОЧНОЕ АКСИАЛЬНОЕ)	Подподбородочное аксиальное обследование черепа.
	ЛАТЕРО- ЛАТЕРАЛЬНОЕ	Латеро-латеральное обследование черепа с функцией автоматического улучшения мягких тканей, при которой выделен эстетический профиль лица. Могут применяться следующие ограничения: - Лат. стандартный (H = 22 см L = 24) - Лат. стандартный длинный (H = 22 см L = 30) - Лат. уменьшенный (H = 18 см L = 24) - Лат. уменьшенный длинный (H = 18 см L = 30) Предусмотренные варианты: - ЕСО (проекция с уменьшенным временем сканирования)
	ЗАПЯСТЬЕ	Сканирование запястья (длина 18 см) с помощью специальной опоры для руки.

§2.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ

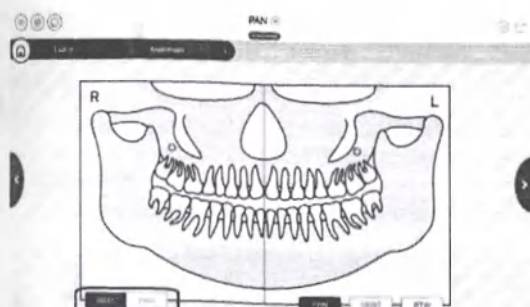


После включения появляется начальный экран (именуемый HOME), на котором отображается список основных категорий обследований, а на расположенной ниже скользящей панели – избранные обследования пользователем.

Если обследования, которое предполагается провести, нет в данном списке, нажмите на значок категории ОБСЛЕДОВАНИЯ (PAN, 3D, CERH), чтобы открыть полный список обследований, доступных для соответствующей категории.

Выбрав одно из избранных обследований, коснувшись соответствующего значка (если имеется), установите это обследование как ТЕКУЩЕЕ обследование и перейдите на экран НАСТРОЕК обследования (в приведенном сбоку примере – PAN).

§2.3. НАСТРОЙКА ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ РЕБЕНКА



Чтобы активизировать параметры обследований, подобранные согласно телосложению ребенка, нажмите переключатель ADULT/CHILD на экране



, если он доступен.

Это приведет к смене базовой анатомической модели и активизируются профили с меньшей дозой, чем для взрослых пациентов.

5.2.4. НАСТРОЙКА ТЕКУЩЕГО ОБСЛЕДОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНОГО



На экране НАСТРОЕК обследования (см. соответствующий параграф, на приведенном сбоку

примере – это PAN), коснитесь значка . В "избранных" сохраняются следующие ТЕКУЩИЕ настройки:

- категория и тип заданного обследования
- выбранные анатомические области
- активизированные опции
- выбранный профиль дозировки

Отображается псевдоним, который идентифицирует избранный профиль, который пользователь может изменять, после чего можно:

-  сохранить избранное на панели главной страницы
-  удалить избранное с главной страницы

5.2.5. ВЫБОР ТИПА ЗАЩИТЫ – Категория PAN

Если выбрана категория обследований PAN, открывается экран ОБСЛЕДОВАНИЯ, на котором необходимо выбрать один из предлагаемых типов обследования. Чтобы помочь пользователю в выборе, отображаются примеры изображений, представляющих получаемый тип проекции.



Виды обследований, предусмотренных в категории «PAN», приведены ниже:

- PAN: панорамные изображения
- DENT: изображения только зубного ряда
- BTW: изображения коронок
- TMJ: изображения височно-нижнечелюстного сустава
- SIN: изображения гайморовых пазух

После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT, чтобы перейти на следующий экран. 

5.2.6. ВЫБОР ТИПА ЗИЩИТЫ – Категория СЕРН

Если выбрана категория обследований СЕРН, открывается экран ОБСЛЕДОВАНИЯ, на котором необходимо выбрать один из предлагаемых типов обследования. Чтобы помочь пользователю в выборе, отображаются примеры изображений, представляющих получаемый тип проекции.



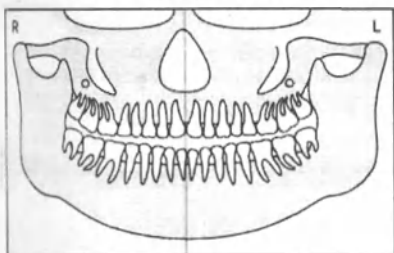
Виды обследований, предусмотренных в категории «СЕРН», приведены ниже:

- LAT: латеро-латеральное телерентгенография
- DENT: изображения только зубного ряда
- AP-PA: переднезадняя или заднепередняя телерентгенография
- SMV: задняя аксиальная телерентгенография
- CARPUS: телерентгенография запястья

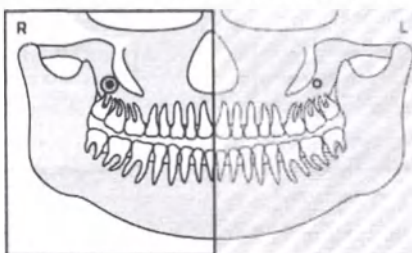
После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT, чтобы перейти на следующий экран.

5.2.7. ВЫБОР УМЕНЬШЕННОЙ АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ

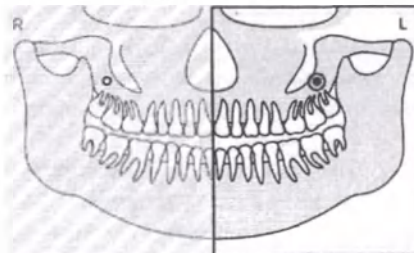
Если рентгенографическое обследование это позволяет, на следующем экране (АНАТОМИЧЕСКИЕ УЧАСТКИ) можно ограничить облучение определенных анатомических областей, коснувшись блоков, которые появляются на графическом отображении анатомической области, участвующей в обследовании.



Обследование PAN HD



Обследование HALF PAN RIGHT
(ПАНОРАМНОЕ ПРАВОЙ
ПОЛОВИНЫ)

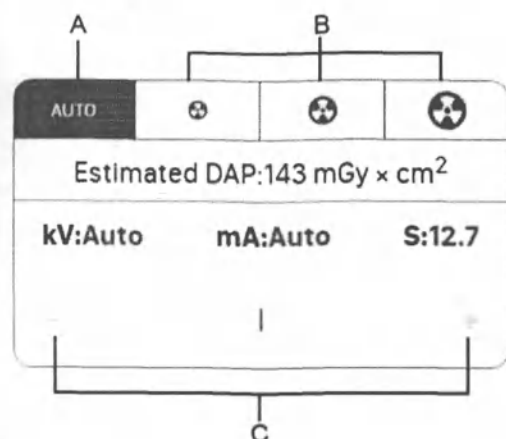
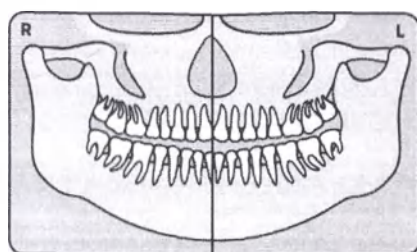
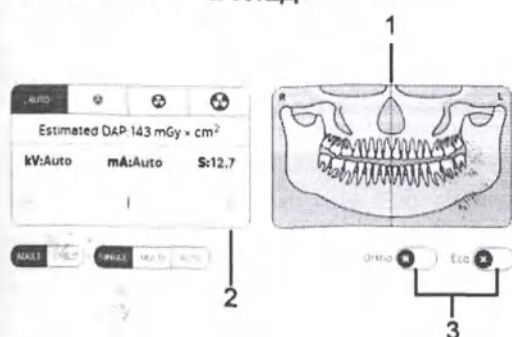


Обследование HALF PAN LEFT
(ПАНОРАМНОЕ ЛЕВОЙ
ПОЛОВИНЫ)

При обследовании TMJ для каждой анатомической области можно выбрать режим Рот закрыт  или Рот открыт .

После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT, чтобы перейти на следующий экран

5.2.8. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ



Выбрав категорию обследований, тип обследования и интересующие анатомические области, открывается экран НАСТРОЕК.

Этот же экран открывается при нажатии «Избранное» на главной странице.

На этом экране расположены:

1 – Сводная информация о выбранных ТИПАХ проекции и АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЯХ:

при касании этой области, вы вернетесь на экран АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ, на котором можно изменить выполненные настройки

2 – Профиль ДОЗЫ:

в этой части можно выбрать режим подачи дозы. Доступные варианты:

А – АВТОМАТИЧЕСКИ: параметры метода устанавливаются так, чтобы обеспечивалось наилучшее качество конечного изображения, до минимума снизив дозу радиационного облучения пациента.

В – ПРЕДУСТАНОВКА: параметры задаются согласно значениям по умолчанию для трех различных профилей: **low** (низкий), **medium** (средний), **high** (высокий).

С - ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ: параметры настраиваются вручную

Для увеличения или уменьшения подаваемой дозы, нажимайте на значки «+» и «-».

3 – Предусмотренные варианты:

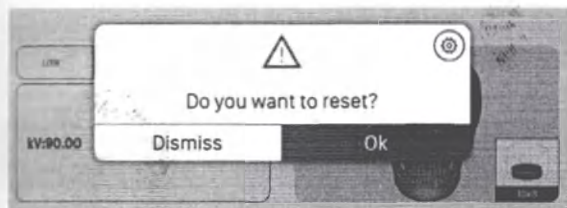
в зависимости от типа используемого обследования, можно выбрать различные варианты. Возможные варианты:

- **MULTI:** проекция создает несколько изображений на слоях с различным фокусным расстоянием. Этот вариант НЕ влияет на подаваемую дозу
- **ORTHO:** проекция воспроизводит анатомические области пациента с повышенной ортогональностью. Этот вариант увеличивает подаваемую дозу
- **ECO:** проекция выполняется за уменьшенное время. Этот вариант уменьшает подаваемую дозу

В зависимости от выбора, обновляется информация о подаваемой дозе (DAP, кВ и мА). При выборе режима AUTO, отображается доза, рассчитанная для пациента среднего телосложения.

§2.9. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

На экране НАСТРОЙКИ, при касании кнопки NEXT, пользователю предлагается подтвердить правильность выбранных настроек.



Касание **ОК** эквивалентно нажатию кнопки **ПОДТВЕРДИТЬ** на физической кнопочной панели консоли.

После чего оборудование приводится в движение, автоматически устанавливаясь в положение для **РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА**.

§3. ПОДГОТОВКА К РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ

После **ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ**, консоль управления информирует пользователя о выполняемых операциях, необходимых для проведения обследования.

Эта информация содержит следующие указания:

- приспособления для позиционирования пациента, которые необходимо использовать, а также указания по их установке;
- если это необходимо, подготовка к перемещению подвижных датчиков

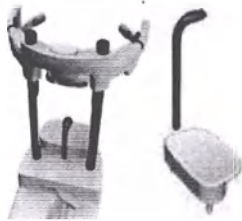
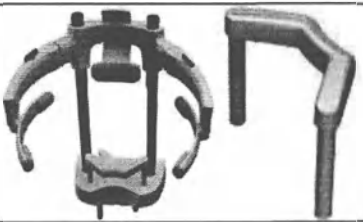
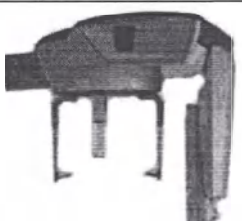


На соответствующем экране отображаются действия, необходимые для правильного проведения обследования, а также их состояние выполнения.

В примере сбоку машина сообщает, что датчик правильно установлен (A), но краниостат необходимо удалить (B)

После правильной настройки всех параметров, открывается страница **РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА**

5.3.1. УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА

Тип обследования	Подвижная опора	Изображение
PAN – DENT	Краниостат, опора для подбородка и прикусная вилка	
TMJ – SIN	Опора для носа и краниостат	
СЕРН	Рентгенографический цефалостат	



Не забудьте сменить одноразовую защиту перед тем, как позиционировать нового пациента.



До начала каждого рентгенологического обследования **убедитесь, что пациент снял с себя все металлические предметы**, например, очки, съемные протезы, ушные серьги и другие съемные металлические объекты на уровне головы или шеи. При использовании противорадиационного фартука убедитесь, что область шеи пациента не закрыта, иначе появится область, через которую не пройдет рентгеновское излучение.

5.3.2. РАЗМЕЩЕНИЕ СЕНСОРОВ

Убедитесь, что датчик, который будет использоваться, закреплен в положении, подходящем для проводимого обследования, или переместите его.



Если датчик размещен в положении, не подходящем для обследования, которое будет проведено, на консоли управления на панели аппарата появится предупреждение, и продолжить выбранное обследование не получится.

В обычном состоянии пользователь не может снять датчики для обследований PAN и СЕРН.

Только в случае использования устройства, оборудованного штативом для телерентгенологического обследования СЕРН и только одним сенсором, датчик можно перемещать из положения СЕРН в PAN, и наоборот, в зависимости от типа обследования, которое необходимо провести.

Рентгенографическое устройство автоматически определяет положение, в которое установлен датчик, и в зависимости от типа планируемого обследования: если датчик не находится в положении, соответствующем обследованию, система позволяет снять и переместить его в правильное положение.

Система блокировки датчик включает в себя и электронную часть, и механический замок.

При работе датчик механически заблокирован и его нельзя снять.

Не пытайтесь переместить датчик, если этого не требуется, и он настроен посредством рентгенографического устройства. Датчик представляет собой хрупкий электронный компонент. При попытках перемещения датчика нажатием на рычаг появляется опасность повреждения и сенсора, и блокирующей системы.

Рентгенографическое устройство автоматически принимает положение для снятия или установки при выборе типа обследования, отличного от текущего.

Если датчик находится в неактивном состоянии (потому что не соответствует обследованию или отсутствует), на дисплее консоли появляется сообщение об ошибке, и обследование провести не получается.

При необходимости датчик автоматически перемещается в положение выключения.

Действуйте как показано ниже, чтобы подключить и отключить датчики PAN и CEPH, выполнив шаги от 1 до 3 для подключения и от 3 до 1 для отключения:

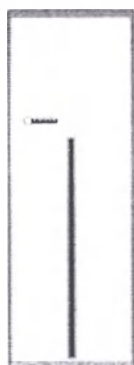
Датчик PAN



Датчик CEPH



На установках с двойным датчиком уделяйте особое внимание монтажу каждого датчика на соответствующей опоре. Датчики можно различить по высоте черной полосы, идентифицирующей область, чувствительную к рентгеновскому излучению (см. изображения).



Датчик PAN



Датчик CEPH

5.3.3. ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ

При проведении исследований PAN, DENT или CBCT у беззубых пациентов, когда требуется сделать контрольный прикус, следует использовать одноразовый мягкий вкладыш следующим образом:

- 1- Выньте мягкий прикусной вкладыш из матрицы (рис. 1)
- 2- Установите одноразовую защиту на прикусную вилку (рис. 2)
- 3- Вставьте мягкий прикусной вкладыш в прикусную вилку, как показано на рисунке (рис. 3)
- 4- Протолкните вкладыш так, чтобы вышел блок материала (рис. 4)



Перед установкой мягкого вкладыша на прикусной вилке всегда используйте одноразовую защиту.

Расположите пациента, как принято для выполнения снимка, и попросите, чтобы он сжал деснами центр мягкого вкладыша.



Рис. 1



Рис. 2



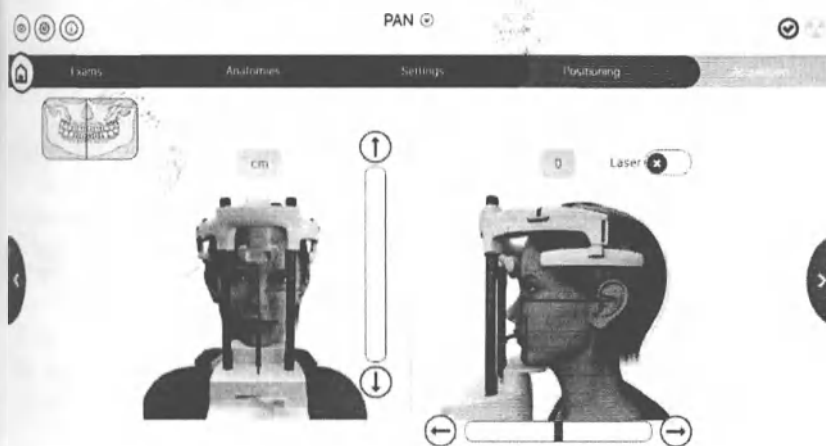
Рис. 3



Рис. 4

5.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Запустите пациента и любые регулировки расположения черепа выполняйте только после того как аппарат прекратит движение, а на консоли откроется страница позиционирования пациента.
Если необходимо прервать движение аппарата, еще раз нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЯ.



Ниже описан порядок расположения пациента, используя предусмотренные устройства позиционирования. Пока, как выполнять расположение пациента, используя лазерные лучи. Кроме того указана высота колонны (А) и расположение вертикального фокусирующего лазера (В). С помощью клавиш со «стрелками» можно перемещать колонну или вертикальный лазер с шагом 1 мм в направлении, указанном стрелкой.

При помощи выключателя (С) можно включить или выключить лазеры.

После достижения желаемого расположения, нажмите NEXT, чтобы перейти на экран ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.



Во время размещения пациента в режиме «Расположение пациента» или «Выполнение обследования» (до начала обследования) избегайте случайных столкновений с рентгенографическим оборудованием: в случае удара рекомендуется попросить пациента выйти из аппарата и переместить рентгенографическое оборудование, вновь открыв экран «Настройки обследования» и повторив процедуру.

5.4.1. ЛАЗЕРНЫЕ ЛУЧИ

Рентгенологическое устройство оборудовано четырьмя лазерными лучами для облегчения расположения пациента:



1) Верхний горизонтальный лазерный луч	Используется для всех обследований PAN, DENT, SENI, TMJ, 3D.
2) Сагиттальный вертикальный лазерный луч	Используется для всех обследований.
3) Фокусирующий вертикальный лазерный луч	Используется для обследований PAN, DENT, SENI, TMJ.
4) Нижний горизонтальный лазерный луч	Используется для обследований КЛКТ, СЕРН.

Верхний горизонтальный луч (1)

Формируется лазерным проектором, расположенным с боковой стороны генератора рентгеновского излучения; его можно поднимать или опускать, адаптируя под разные размеры головы, задействуя рычаг, расположенный рядом с отверстием для лазерного луча. Данный лазер применяется в обследованиях типа PAN и DENT для подтверждения горизонтальности плоскости Франкфурта пациента и чаще для корректировки расположения.

Плоскость Франкфурта представлена воображаемой линией, проходящей от верхней границы слухового прохода до нижней границы глазной орбиты.

Сагиттальный вертикальный луч (2)

Обеспечивает симметрию головы пациента по отношению к срединной сагиттальной линии. Наблюдая за данным лучом, убедитесь, что пациент смотрит прямо перед собой, чтобы предотвратить наклон головы вбок или поворот.

Фокусирующий вертикальный луч (3)

Указывает точное положение фокальной плоскости; для хорошего фокуса в исследованиях PAN и DENT данный луч должен совпадать с верхним краем клыка. Этот же луч используется для точного размещения головки мышелка в исследованиях TMJ.

Нижний горизонтальный луч (4)

У него двойная функция: отмечать нижнюю границу плоскости обзора при КЛКТ и подтверждать горизонтальность плоскости Франкфурта пациента при телерадиографических обследованиях (СЕРН).

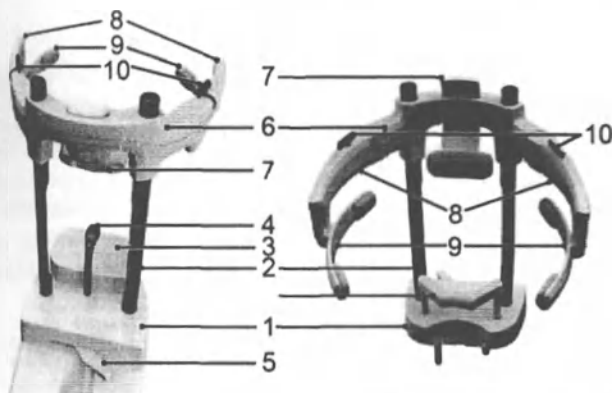
Лазерные лучи включаются при однократном нажатии клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЯ, и рентгенографическое устройство завершает свои движения для перехода в положение доступа пациента. Лучи отключаются через

30 секунд отсутствия активности; для их повторного включения просто нажмите на одну из клавиш , но только не клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ, либо используйте соответствующий переключатель на экране расположения пациента.



При каждом нажатии клавиши «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» начинается движение всех движущихся частей устройства. Будьте внимательны: НЕ нажимайте клавишу в процессе расположения пациента и убедитесь, что устройство может двигаться в безопасных условиях.

5.4.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА: ОПИСАНИЕ (ФИКСАТОР)



Компоненты краниостат:

- 1 – основание
- 2 – углепластиковыми штоками
- 3 – подбородок остальные
- 4 – прикусная вилка
- 5 – рычаг блокировки для прикусная вилка
- 6 – перекладину
- 7 – фиксатор для лба
- 8 – фиксирующие лапки
- 9 – анатомические дуги
- 10 – рычаг блокировки для фиксирующие лапки
- 11 – подносовой опоры

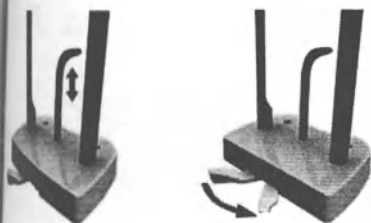


Краниостат состоит из нижней и верхней частей, которые соединены между собой двумя углепластиковыми штоками (2).

Нижняя часть представляет собой основание (1), которое закреплено металлическими штифтами в гнезде опоры для подбородка, и которое можно легко снять, приподнимая.



Опора для подбородка (3) закрепляется штифтами в специальных вкладышах на базе (1). Опору можно легко снять, потянув вверх.



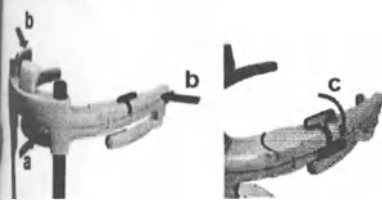
Прикусная вилка (4) вставляется в специальное отверстие в гнезде (1): после того, как она будет установлена на желаемой высоте, потяните центральный рычаг (5) слева (положение разблокировки ) направо (положение блокировки ) чтобы отцентровать вилку и заблокировать ее в положении.



Чтобы снять его, не забудьте установить рычаг (5) в положение разблокировки, а затем вынуть его из гнезда.

Верхняя часть представляет собой траверсу (6), которая скользит вертикально по углепластиковым штокам (2).

На траверсу надет фронтальный суппорт (7), скользящий внутри гнезда, чтобы приспособить ее к телосложению человека.



После того как пациент правильно расположит голову:

a - сдвиньте фиксатор для лба (7) таким образом, чтобы подушечка фиксатора легла на лоб.

b - поверните фиксирующие лапки (8) к вискам пациента таким образом, чтобы резиночки по краям дуг (9) прилегли к черепу.

c - поверните рычаги (10) вниз для достижения хорошей блокировки.

Чтобы после завершения снимка пациенту было легче выйти, не забудьте повернуть рычаги вверх, чтобы разблокировать лапки.

При исследованиях, предусматривающих использование подносовой опоры (11), помните о том, что она вставляется НА МЕСТО ОПОРЫ ДЛЯ ПОДБОРОДКА в предусмотренные на базе вкладыши, а затем проталкивается ДО УПОРА.

5.4.3. ОПОРА МОТОРИЗОВАННОГО КРАНИОСТАТА (ФИКСАТОРА ЧЕРЕПА)



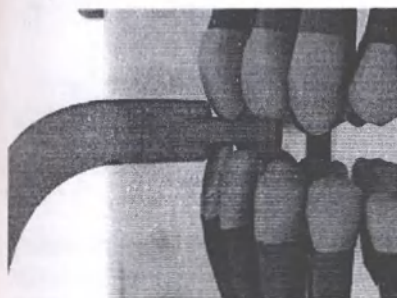
Упор для подбородка можно перемещать только в случае 3D обследований. Используйте кнопки  , расположенные на левой стороне консоли управления, чтобы поднять или опустить упор для подбородка в зависимости от потребностей пациента.

При коротком нажатии на клавишу механизм перемещается на 1 мм вверх или вниз, при удерживании клавиши движение механизма непрерывно при постоянной скорости.

5.4.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ PAN, DENT И SIN



- 1) Регулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш движения вверх или вниз колонны. Телескопическая колонна сначала движется медленно, а затем набирает скорость. Отрегулируйте высоту так, чтобы опора прикуса была чуть выше плоскости прикуса пациента. Таким образом, вы побуждаете пациента вытянуться, доставая до опоры для прикуса, помогая ему вытянуть и распрямить шею.
- 2) Убедитесь, что опора для прикуса повернута набок, и оставлено пространство для пациента. Наденьте одноразовое покрытие на опору для прикуса.
- 3) Направьте пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал перед опорой для прикуса и смог ухватиться за широкие рукоятки. Оператор должен встать напротив пациента. Попросите пациента поместить подбородок на опору для подбородка.

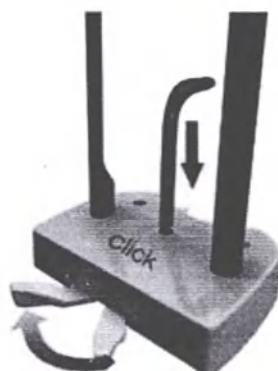


- 4) Попросите пациента продвинуться вперед, держась за рукоятки, до положения, показанного на изображении.

- 5) Отрегулируйте высоту опоры для прикуса и поверните ее в ротовой полости так, чтобы пациент прикусил опору, как показано на изображении. Края верхних и нижних резцов должны располагаться в углублениях опоры для прикуса. Межзубное пространство резцов должно быть на срединной линии опоры для прикуса.



- 6) Перемычка опоры может скользить вверх и вниз, облегчая правильное расположение опоры для прикуса. Затяните соответствующую ручку, чтобы зафиксировать опору для прикуса в правильном положении.



При выполнении исследования BITEWINGS НЕОБХОДИМО ОТРЕГУЛИРОВАТЬ ВЫСОТУ ПРИКУСНОЙ ВИЛКИ в определенной точке. Рекомендуем снять опору для подбородка.



Отрегулируйте вертикальное положение прикусной вилки в точке, где услышите характерный щелчок и почувствуете легкое сопротивление при попытке продвинуть вилку в вертикальном направлении. При достижении этого положения заблокируйте прикусную вилку, как описано в пар.

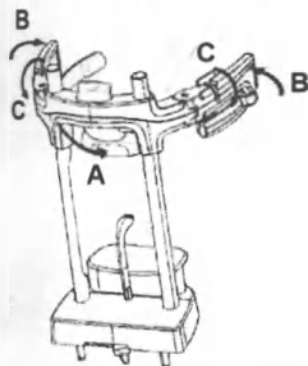
5.4.2, повернув рычаг в положение блокировки .



- 6) Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазер в качестве направляющей линии.



- 7) Проверьте правильность расположения плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального лазера. Чтобы отрегулировать наклон головы пациента, нажимайте на клавиши движения колонны вверх или вниз. Убедитесь, что пациент выпрямил спину и распрямил плечи.



- 8) Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2:
- A- Протолкните вперед фиксатор для лба, пока он не упрется в лоб пациента. Опора автоматически стабилизируется при давлении на нее лба.
 - B- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилегали к черепу пациента.
 - C- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.

- 9) Попросите пациента улыбнуться, чтобы открылся верхний ряд зубов. Обычно вертикальный световой луч проходит между острием клыка и дистальной частью верхнего малого коренного зуба*.

В случае особых лицевых дисморфий сместите лазерный луч вперед или назад в сторону клыка при

помощи кнопок  на пульте управления, чтобы можно было лучше навести фокус на зубной ряд.

* Опора на клык может помочь при расположении пациента, но она не является обязательным условием для правильного выполнения процедуры.

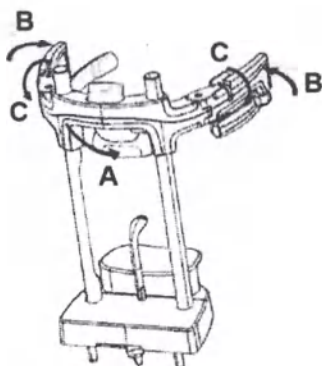
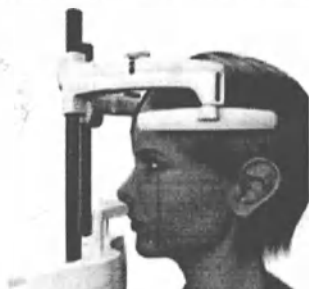
- 10) Нажмите на клавишу «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» и сразу же перед выходом из помещения для нажатия кнопки рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и сглотнуть.

5.4.5. ИССЛЕДОВАНИЕ TMJ

5.4.5.1. TMJ, БОК.

1) Удалите опору для подбородка и прикуса и установите опору субназальной области.

2) Отрегулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш подъема или опускания колонны, чтобы опора субназальной области была на уровне высоты основания носа. Телескопическая колонна сначала будет двигаться медленно, а затем наберет скорость.



3) Подведите пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал напротив опоры субназальной области и смог ухватиться за широкие рукоятки. Оператор должен встать напротив пациента. Пациент должен опереть основание носа на опоре субназальной области, как показано на изображении.

4) Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазерный луч в качестве направляющей линии. Проверьте правильное расположение плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального лазера, как показано на изображении. Если требуется для исследования и в этом есть необходимость, слегка наклоните голову пациента вперед, чтобы ему было легче полностью открыть рот.

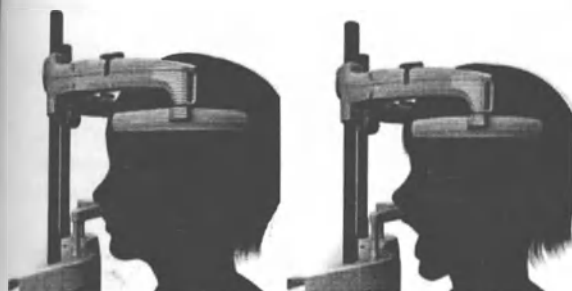
5) Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2:

А- *Протолкните вперед фиксатор для лба, пока он не упрется в лоб пациента. Опора автоматически стабилизируется при давлении на нее лба.

В- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилегали к черепу пациента.

С- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.

*необязательно



- 6) Убедитесь, что требуемое обследование выбрано правильно, принимая во внимание значки РОТ ЗАКРЫТ  или РОТ ОТКРЫТ . Имейте в виду, что при проведении обследования с открытым ртом лазерный луч перемещается вперед: при открытии рта мышечок пациента выходит из нижнечелюстной ямки и перемещается вперед.

Затем, нажимая на клавиши  , наведите фокусирующий вертикальный лазерный луч непосредственно на головку мышечка, как показано на изображении.

- * ориентир относительно клыка может помочь при расположении пациента, но он не является строго обязательным.

- 7) Нажмите на клавишу «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» и сразу же перед выходом из помещения для нажатия кнопки рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и не двигаться.

5.4.5.2. TMJ, ФРОНТАЛ.



Следуйте процедуре, указанной для обследования «Латеральное TMJ», но в пунктах 4 и 6 действуйте, как указано далее:

Расположите голову пациента не относительно плоскости Франкфурта, но так, чтобы вертикальный лазерный луч перекрывал нижнечелюстное ответвление, проходя через головку мышечка и угол нижней челюсти.

В большинстве случаев это означает, что горизонтальный лазерный луч проходит через верхний край слухового прохода и верхнее веко глаза, как показано на рисунке.

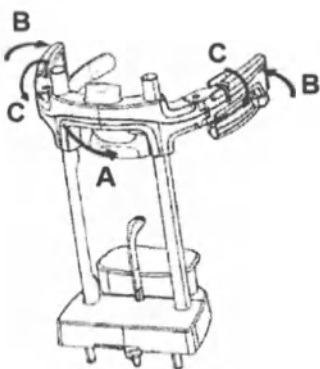


Для регулирования наклона головы достаточно поднять или опустить установку кнопками регулирования высоты.

5.4.6. ОБСЛЕДОВАНИЕ ГАЙМОРОВЫХ ПАЗУХ

- 1) Удалите опору для подбородка и прикуса и установите опору субназальной области.

- 2) Отрегулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш подъема или опускания колонны, чтобы опора субназальной области была на уровне высоты основания носа. Телескопическая колонна сначала будет двигаться медленно, а затем наберет скорость.



- 3) Подведите пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал напротив опоры субназальной области и смог ухватиться за широкие рукоятки. Оператор должен встать напротив пациента. Пациент должен опереть основание носа на опору субназальной области, как показано на изображении.

- 4) Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазерный луч в качестве направляющей линии. Проверьте правильное расположение плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального лазера, как показано на изображении.

- 5) Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2:

А- * Протолкните вперед фиксатор для лба, пока он не упрется в лоб пациента. Опора автоматически стабилизируется при давлении на нее лба.

В- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилегали к черепу пациента.

С- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.

*необязательно

- 6) Убедитесь, что запрошенное исследование было выбрано правильно.

Затем, нажимая на клавиши  , разместите фокусирующий вертикальный лазерный луч между первым и вторым верхним малым коренным зубом пациента.

* ориентир для вертикального лазера может помочь при расположении пациента, но не является обязательным.

- 7) Непосредственно перед выходом из помещения для нажатия кнопки рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и не двигаться.

5.4.7. ТЕЛЕРАДИОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (СЕРН)

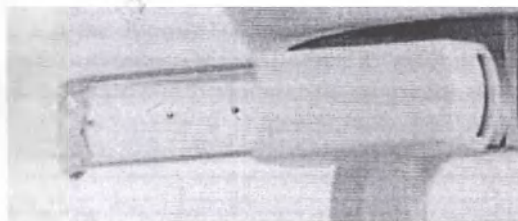
Телерадиографические обследования можно проводить только в том случае, если система оборудована штативом телерентгеновского излучения и соответствующим цефалостатом. В большинстве случаев обследования такого типа пациент проходит стоя. В случае очень высоких или очень низких пациентов, или в случае инвалидной коляски, допускается проведение обследования сидящего пациента.



При использовании коляски проверьте, не мешают ли движениям устройства ее спинная или боковые секции.



Извлеките краниостат перед тем как осуществлять СБРОС аппарата.



- 1) Широко раскройте фиксаторы для ушей, нажимая на верхние белые секции, но не на прозрачные стержни. Прикрепите одноразовые защиты для ушей.
- 2) Поверните опору NASION (верхненосовую) вверх.
- 3) Отрегулируйте высоту моторизованной колонны с помощью соответствующих клавиш так, чтобы кольца фиксаторов ушей находились на такой же высоте, что и внешний слуховой канал пациента.

4) Обеспечьте подход пациента к цефалостату. Пациент должен стоять с прямой спиной и смотреть на линию горизонта. В идеале линия, соединяющая слуховой проход и центр пятки, должна быть перпендикулярна полу.

5) Аккуратно поместите фиксаторы ушей в отверстия слуховых каналов, так, чтобы они не причиняли неудобство пациенту.



6) Для ЛАТЕРО-ЛАТЕРАЛЬНОЙ проекции голову пациента располагайте таким образом, чтобы плоскость Франкфурта совпадала с горизонтальным лазерным лучом. В случае проекций ПЕРЕДНЕЗАДНЯЯ, ЗАДНЕПЕРЕДНЯЯ, ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ ПОДБОРОДКА, ОБРАТНОЙ УОТЕРСА И ТАУНА, голову пациента располагайте в соответствии с углом снимка, требуемого для выбранного метода.

7) Поверните опору NASION (верхненосовую) вниз и отрегулируйте глубину и высоту таким образом, чтобы она соответствовала верхненосовой точке пациента, не нажимая и не меняя ранее заданного положения.

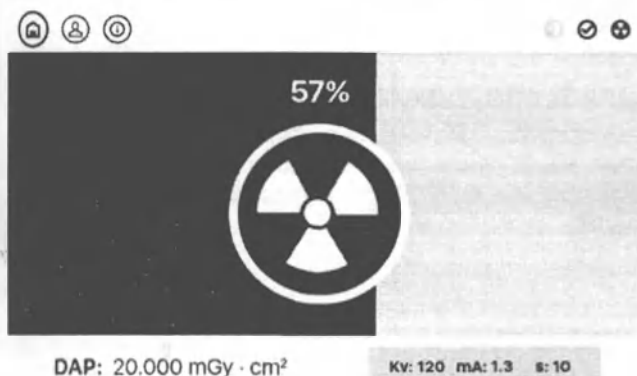
8) Непосредственно перед тем как покинуть помещение, чтобы нажать на кнопку рентгеновского излучения, попросите пациента смотреть прямо перед собой, сомкнуть зубы согласно своему естественному прикусу (обычно соответствует максимальной интеркуспидации) или согласно указаниям врача-ортодонта и держать губы в расслабленном состоянии.

5.5. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

- Проведите визуальную проверку правильности расположения пациента и убедитесь, что непрерывно горит зеленый светодиод на пульте дистанционного управления рентгенологическим устройством.
- Попросите пациента не двигаться во время обследования, дышать медленно и равномерно. В случае панорамной проекции (PAN) попросите пациента сглотнуть перед проведением сканирования и прижать язык к небу.
- Все посторонние должны выйти из области предполагаемого облучения и встать за специальными защитными экранами.

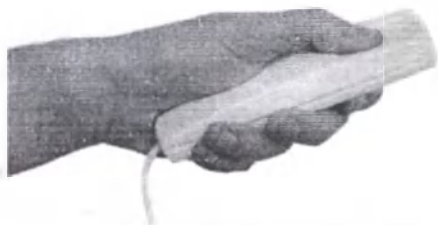


Во время размещения пациента в режиме «Расположение пациента» или «Выполнение обследования» (до начала обследования) избегайте случайных столкновений с рентгенографическим оборудованием: в случае удара рекомендуется попросить пациента выйти из аппарата и переместить рентгенографическое оборудование, вновь открыв экран «Настройки обследования» и повторив процедуру.



На экране ВЫПОЛНЕНИЯ обследования пульта управления отображаются заданные рентгенологические параметры и ход облучения.

Таким образом, пользователь может следить за подаваемой дозой и оставшейся частью до завершения обследования.



- Нажмите кнопку рентгеновского излучения на пульте дистанционного управления и удерживайте ее в течение всей процедуры. Время обследования определяется миганием желтого светодиода на пульте дистанционного управления рентгеновским излучением. О рентгеновском излучении сообщает звуковой сигнал.



Рентгенологическое устройство подает излучение для получения изображений, только находясь в состоянии готовности, т.е. когда горит зеленый светодиод на консоли управления и пульте дистанционного управления излучением. Может случиться, что из-за ошибки пользователя или рентгенографического устройства аппарат не подтверждает состояние готовности и, следовательно, не может начать подачу рентгеновских лучей. Исправьте ошибку (см. раздел «Сообщения об ошибках») и нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЕ.

ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ (КЛКТ)



ТОЛЬКО ДЛЯ ОБОРУДОВАНИЯ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ 3D

При помощи КЛКТ выполняется реконструкция трехмерного изображения исследуемых анатомических участков. Просмотреть результаты можно путем обзора объемного изображения или трехмерного изображения, которое выстраивается программой, запускаемой на рабочей базе (ПК).

Обращайтесь к руководству программного обеспечения iRYS CASTELLINI за инструкциями по редактированию изображений.



Не забудьте сменить одноразовую защиту перед тем, как позиционировать нового пациента.



Перед позиционированием пациента удостоверьтесь, что все металлические предметы, которые могут быть на пациенте, такие как очки, съемный протез, сережки и любые другие съемные металлические изделия на уровне головы, сняты с пациента. Если используется фартук для защиты от радиации, проверьте, чтобы не была закрыта шея пациента, иначе эта область не будет исследована во время рентгеновского излучения.

1.1. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ



Трехмерное обследование может быть выполнено только в том случае, если рентгенологическое устройство соединено с ПК, а на нем установлено программное обеспечение iRYS CASTELLINI.

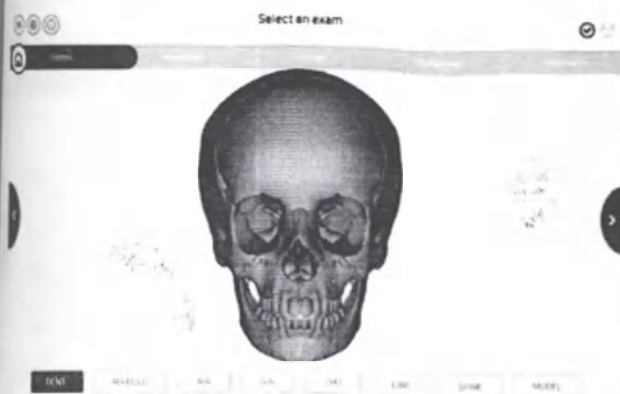


- 1) Включите ПК и запустите программу iRYS CASTELLINI.
- 2) В начале каждого дня необходимо доводить до конца процедуру ежедневного контроля (Daily Check), а только после этого приступать к трехмерному исследованию. Процедура ежедневного контроля — это рабочая процедура, при которой идет рентгеновское излучение, но БЕЗ ПАЦИЕНТА.
- 3) За указаниями обращайтесь к соответствующему разделу «Получение изображения» руководства iRYS CASTELLINI.



Пациенту не требуется подходить к рентгенологическому устройству во время выбора обследования, а только после завершения процедуры, описанной в данном разделе.

Если выбрана категория обследований 3D, открывается экран ОБСЛЕДОВАНИЯ, на котором необходимо выбрать один из предлагаемых типов использования. Чтобы помочь пользователю в выборе, отображаются примеры 3D моделей, представляющих типы выполняемых обследований.

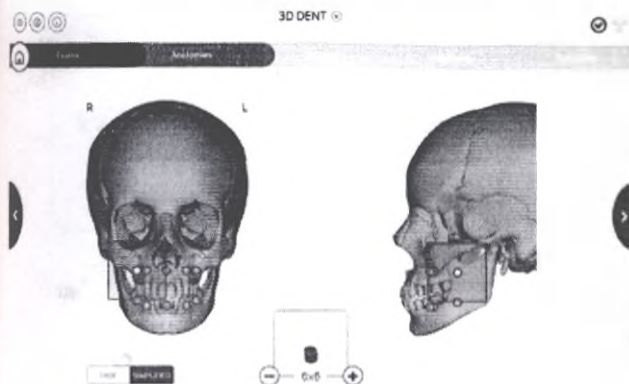


Виды обследований, предусмотренных в категории «3D», приведены ниже:

- DENT: обследования, затрагивающие зубной ряд и прилегающую костную ткань
- MAXILLO: обследования, затрагивающие всю челюстно-лицевую область
- AIR: обследования, характерные для дыхательных путей
- SIN: обследования, характерные для придаточных пазух носа
- TMJ: обследования, характерные для височно-нижнечелюстных ветвей и суставов
- EAR: обследования, затрагивающие внутреннее ухо
- SPINE: обследования, затрагивающие верхнюю часть позвоночника
- MODEL: получение моделей зубного ряда из гипса, силикона, смолы или других материалов, обычно используемых в стоматологии, а также масок и хирургических направляющих. Рекомендуется НЕ использовать этот тип обследования для настоящих пациентов.

После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT, чтобы перейти на следующий экран.

6.2. ВЫБОР АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ



В зависимости от режима отображается базовая анатомическая модель, соответствующая выбранной области обследования. Сбоку отображен режим DENT.

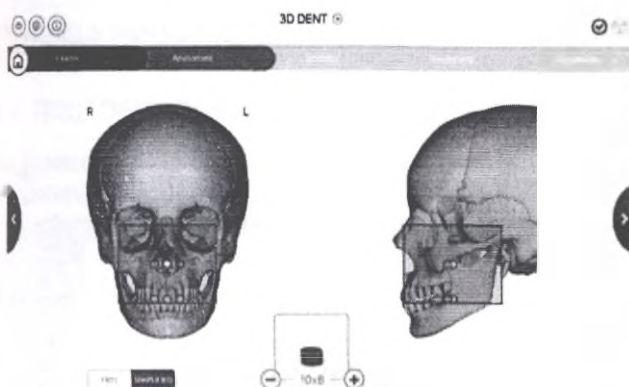
На экране отображается анатомическая модель в двух видах: спереди и сбоку.

Фиолетовое поле обозначает область обзора (FOV) и ее расположение относительно анатомической модели. Прикоснувшись к точке модели или перетаскив поле, FOV можно точно разместить в необходимое место и оценить ее размеры относительно анатомической области.

Чтобы изменить размер FOV, коснитесь символов «+» и «-», чтобы увеличить/уменьшить диаметр или высоту цилиндрической FOV.

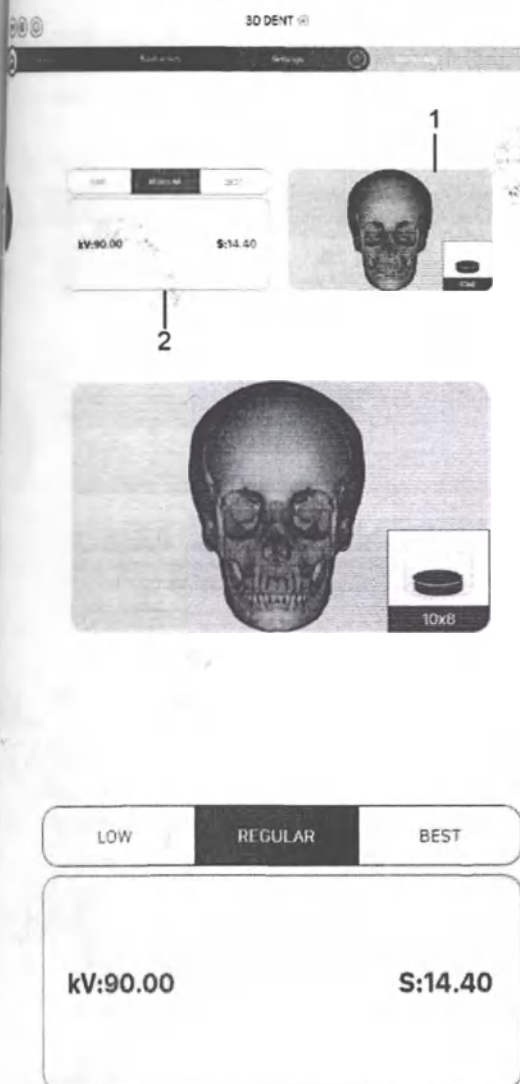
В результате размеры поля будут изменены и его можно будет переместить.

Отображается размер выбранной FOV, показывающий максимально возможное достижимое расстояние.



После осуществления выбора FOV и его расположения, подтвердите его, нажав NEXT, чтобы перейти на следующий экран.

5. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ



Выбрав категорию обследований, тип обследования и интересующие анатомические области, открывается экран НАСТРОЕК.

Этот же экран открывается при нажатии «Избранное» на главной странице.

На этом экране расположены:

1 – Сводная информация о FOV и выбранных позициях:

при касании этой области, вы вернетесь на экран АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ, на котором можно изменить выполненные настройки.

2 – Профиль ДОЗЫ:

в этой части можно выбрать режим подачи дозы. Технические факторы заданы так, чтобы обеспечивалось лучшее качество финального изображения и до минимума снижалась доза радиационного облучения пациента, в зависимости от выбранного профиля:

LOW DOSE: время сканирования и рентгенологические параметры сводятся к минимуму для получения изображений стандартного разрешения

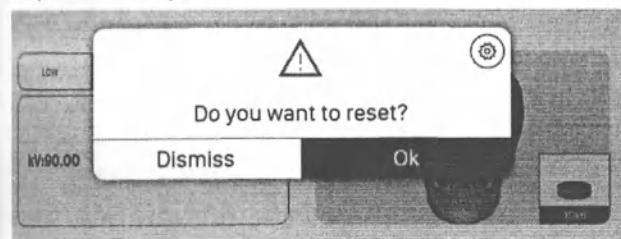
REGULAR: выбираются оптимальное время сканирования и рентгенологические параметры для получения изображений стандартного разрешения

BEST QUALITY: выбираются такое время сканирования и рентгенологические параметры, которые обеспечивают наилучшее разрешение изображения

В зависимости от выбранного режима, обновляется информация о предполагаемой подаваемой дозе (DAP, мВ и мАс) в зависимости от размера FOV и выбранного профиля дозы.

6.4. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ

На экране НАСТРОЙКИ, при касании кнопки NEXT, пользователю предлагается подтвердить правильность выбранных настроек



Касание OK эквивалентно нажатию кнопки ПОДТВЕРДИТЬ на физической кнопочной панели консоли.

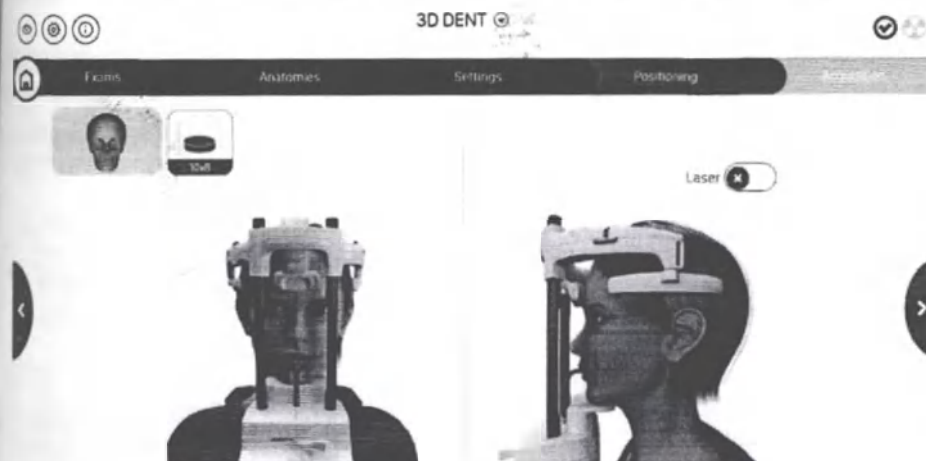
После чего оборудование приводится в движение, автоматически устанавливаясь в положение для РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА



Теперь можно размещать пациента в соответствии с данными, описанными в следующем разделе.

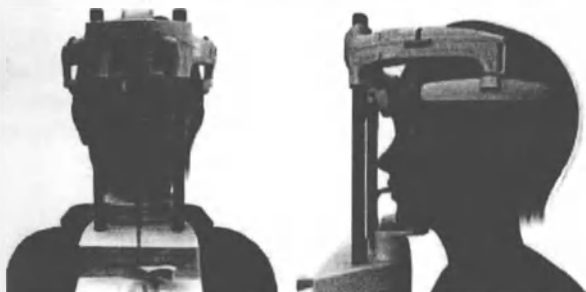
5.5. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ 3D ОБСЛЕДОВАНИЯ

Запустите пациента и любые регулировки расположения черепа выполняйте только после того как аппарат прекратит движение, а на консоли откроется страница позиционирования пациента. Если необходимо прервать движение аппарата, еще раз нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЯ.



Ниже описан порядок расположения пациента, используя предусмотренные устройства позиционирования. Указания по расположению пациента отображаются, используя лазерные лучи. Указано расположение колонны и расположение вертикального фокусирующего лазера. При помощи выключателя можно включить или выключить лазеры.

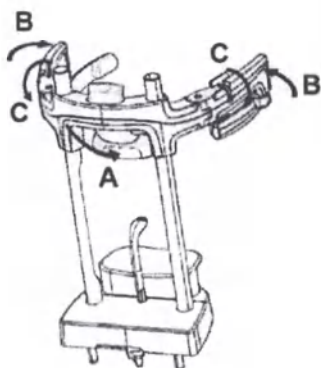
- 1) После того как рентгеновское устройство было подготовлено, пригласите пациента.
- 2) Отрегулируйте высоту приводной колонны при помощи кнопок  , чтобы облегчить доступ пациента. Установите колонну по росту пациента.
- 3) Пациент должен взяться обеими руками за рукоятки и держать себя прямо.



- 4) При необходимости откорректируйте высоту опоры для подбородка с помощью кнопок в нижней части

панели управления   и установите в центр область получения, обозначенную нижним горизонтальным лазерным лучом, который определяет нижнюю границу области излучения.

- 5) Расположите голову пациента в соответствии с направлением вертикального лазерного луча, определяющего сагиттальную плоскость.



- 6) Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2:

А- Протолкните вперед фиксатор для лба, пока он не упрется в лоб пациента. Опора автоматически стабилизируется при давлении на нее лба.

В- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилегали к черепу пациента.

С- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.

- 7) После достижения желаемого расположения, нажмите NEXT, чтобы перейти на экран ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.

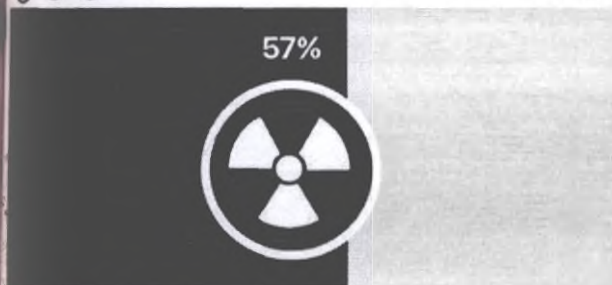
Перейдите к рабочей базе (ПК).



Во время размещения пациента в режиме «Расположение пациента» или «Выполнение обследования» (до начала обследования) избегайте случайных столкновений с рентгенографическим оборудованием: в случае удара рекомендуется попросить пациента выйти из аппарата и переместить рентгенографическое оборудование, вновь открыв экран «Настройки обследования» и повторив процедуру.

В. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

- Проведите визуальную проверку правильности расположения пациента и убедитесь, что непрерывно горит зеленый светодиод на пульте дистанционного управления рентгенологическим устройством.
- Попросите пациента не двигаться во время обследования, дышать медленно и равномерно.
- Все посторонние должны выйти из области предполагаемого облучения и встать за специальными защитными экранами.



На экране ВЫПОЛНЕНИЯ обследования пульта управления отображаются заданные рентгенологические параметры и ход облучения.

Таким образом, пользователь может следить за подаваемой дозой и оставшейся частью до завершения обследования.

Чтобы завершить процедуру получения изображения, выполните указания, изложенные в разделе «Получение изображения» руководства iRYS CASTELLINI. Для получения изображений с полем обзора типа Extended View смотрите описание режима «Extended View».



- Нажмите кнопку рентгеновского излучения на пульте дистанционного управления и удерживайте ее в течение всей процедуры. Время обследования определяется миганием желтого светодиода на пульте дистанционного управления рентгеновским излучением. О рентгеновском излучении сообщает звуковой сигнал.

7. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Рентгенологическая установка снабжена программой iRYS CASTELLINI для просмотра и сохранения обследований. При наличии данной программы обращайтесь к руководству для пользователя iRYS CASTELLINI.

В случае использования программного обеспечения для просмотра и сохранения обследований, разработанного другими компаниями, обращайтесь к инструкциям, приложенным к применяемому программному обеспечению.

Использование программного обеспечения iRYS CASTELLINI необязательно в случае двухмерных обследований (например, панорамных и цефалометрических).

Однако использование iRYS CASTELLINI необходимо для получения томографических обследований, так как они содержат изображения, полученные посредством техники объемной реконструкции.

При необходимости передачи рентгеновского снимка пациенту или другому оператору iRYS CASTELLINI автоматически направит вас на создание DVD, включающего копию iRYS CASTELLINI для просмотра изображений (iRYS CASTELLINI Viewer), не ограниченную для свободного распространения.

В ином случае вы сможете экспортировать только рентгеновские снимки в стандартном формате (DICOM 3.0), чтобы их можно было просматривать с помощью программ других разработчиков.



Что касается двухмерных проекций, после завершения обследования на консоли отображается изображение для предварительного просмотра достаточного качества для первичного скрининга.

Это позволяет оператору быстро оценить состояние пациента, а нажатие «RETAKE» позволяет вернуться непосредственно на экран НАСТРОЕК, чтобы повторить обследование или настроить другое углубленное обследование, без необходимости заново повторять процедуру и оставить пациента в установленном положении.

Если решено, что дополнительное обследование не требуется, нажмите «ПОДТВЕРДИТЬ», чтобы вернуться на главный экран.

8. ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

Верхняя часть консоли на панели устройства представлена цветным сенсорным экраном. Пользователь нажимает на дисплей, выбирая графические иконки, соответствующие функциям клавиш. Интуитивный интерфейс упрощает выбор настроек, необходимых для начала обследования.

9. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

В интересах безопасности и здоровья пациента, персонала или третьих сторон следует проводить проверки и операции по обслуживанию через установленные промежутки времени.

Период времени	Оператор	Предмет	Описание
Ежегодно	Специально подготовленный техник дистрибьютора, который произвел установку устройства, или другой техник, проверенный производителем	Рентгенологическое устройство в целом	Для подтверждения функциональной безопасности устройства рекомендуется проводить осмотр всех частей устройства для предотвращения ремонта каких-либо дефектов



Для установки оборудования в США: см. ссылку на главу "Контроль и техобслуживание".

9.1. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОСМОТР ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ

• Получение фонового изображения (Blank)

Фоновое изображение (Blank) позволяет улучшить характеристики сканирования. Эта короткая процедура обязательно запрашивается программным обеспечением iRYS CASTELLINI раз в две недели. Для выполнения процедуры смотрите раздел «Получение изображения» руководства iRYS CASTELLINI.

• Контроль качества при помощи искусственной модели (фантом для проверки качества)

Разрешение изображения (пары линий/мм)	2,5 пл/мм
Низкоконтрастное разрешение	Определение как минимум 2 точек низкого контраста
Артефакты	На изображениях не допускается наличие артефактов, в особенности явных горизонтальных линий или сетки
Частота проверки	Раз в год

Используйте для измерений дополнительный технический манекен, который поставляется по дополнительному запросу вместе с руководством по эксплуатации. В качестве альтернативного варианта можно использовать зубной манекен, отвечающий требованиям МЭК 61223-3-4:2000.

Контроль качества включает проведение обычного обследования с искусственной моделью (QA Phantom) посредством автоматической процедуры, которой управляет программа iRYS CASTELLINI. Этот периодический контроль гарантирует нормальное функционирование устройства и валидность полученных результатов.

Контроль качества проводится квалифицированным экспертом или дистрибьютором, проводившим первичную установку рентгеновского устройства, или другим техником, проверенным изготовителем.

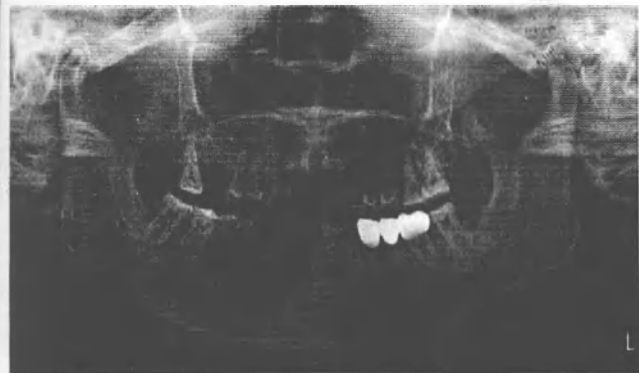
Для корректного проведения процедуры обращайтесь к разделу «Получение изображения» в руководстве пользователя iRYS CASTELLINI и к техническому руководству.

9.2. ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



Следующие изображения были получены на антропоморфных фантомах

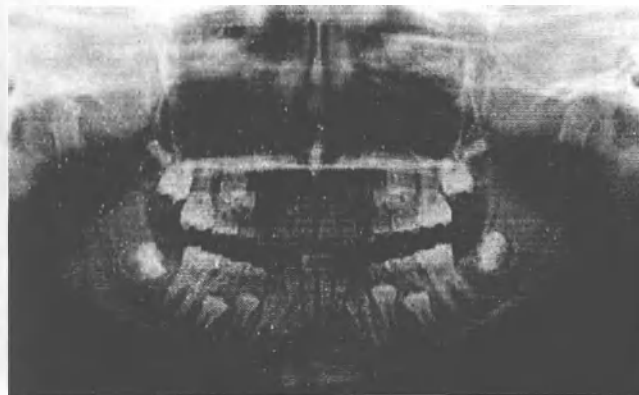
9.2.1. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СО ВЗРОСЛЫМИ ПАЦИЕНТАМИ



Программа стандартной панорамной экспозиции позволяет выполнить комплексное или частичное исследование состояния пациента путем выбора значимой для диагностики зоны.

На изображении слева указывается типичный результат стандартной экспозиции PAN.

9.2.2. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ДЕТЬМИ



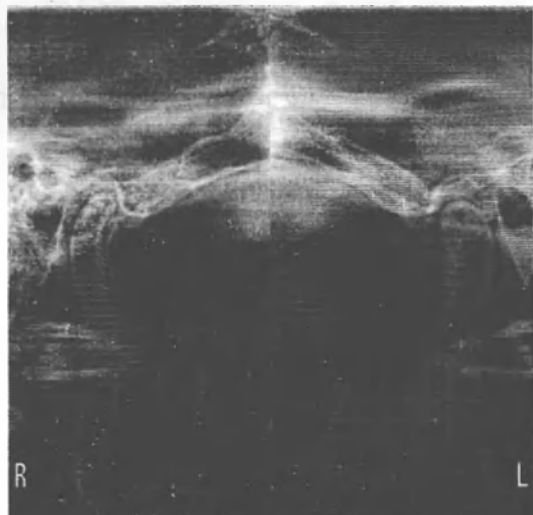
Программа панорамной экспозиции для детей (PAN CHILD) автоматически сокращает параметры экспозиции и улучшает ее. Несмотря на уменьшение траектории / времени / дозы, в любом случае возможно оценить общее здоровье ротовой полости пациента.

На изображении слева указывается типичный результат экспозиции PAN CHILD.

9.2.3. ИССЛЕДОВАНИЯ TMJ (ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СУСТАВЫ)

Программы для радиографического обследования височно-нижнечелюстных суставов (TMJ) позволяют определить состояние суставов следующим образом:

9.2.3.1. ВИД СБОКУ ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ)

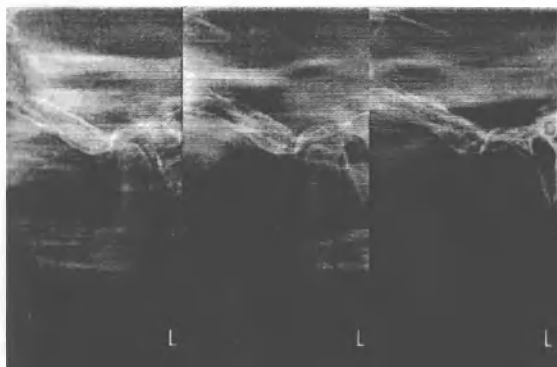


За одно сканирование создаются два рентгеновских изображения как левого, так и правого мыщелка.

Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в латеро-латеральном виде.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции TMJ LAT на обоих мыщелках.

2.3.2. ВИД СБОКУ ОДНОГО МЫЩЕЛКА (3 ИЗОБРАЖЕНИЯ)

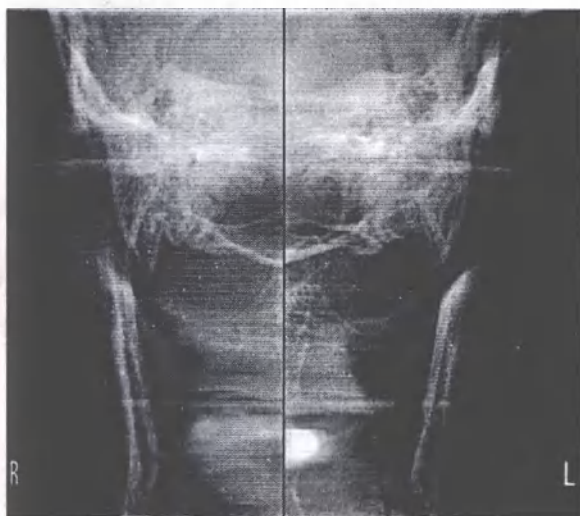


За одно сканирование создаются три рентгеновских изображения одного мыщелка.

Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в латеро-латеральном виде под тремя разными углами.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции TMJ LAT на одном мыщелке.

2.3.3. ВИД СБОКУ ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ)

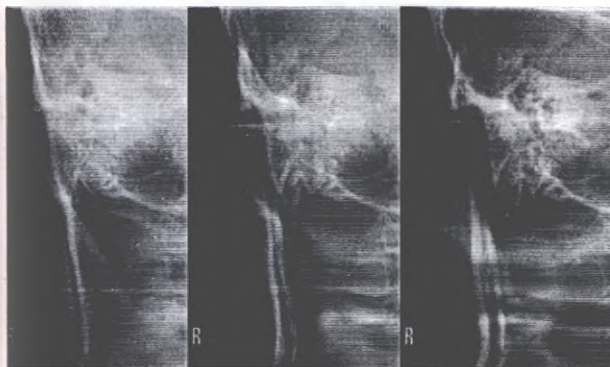


За одно сканирование создаются два рентгеновских изображения как левого, так и правого мыщелка.

Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в заднепереднем виде.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции TMJ FRONT на обоих мыщелках.

2.3.4. ВИД СПЕРЕДИ ОДНОГО МЫЩЕЛКА (3 ИЗОБРАЖЕНИЯ)



За одно сканирование создаются три рентгеновских изображения одного мыщелка.

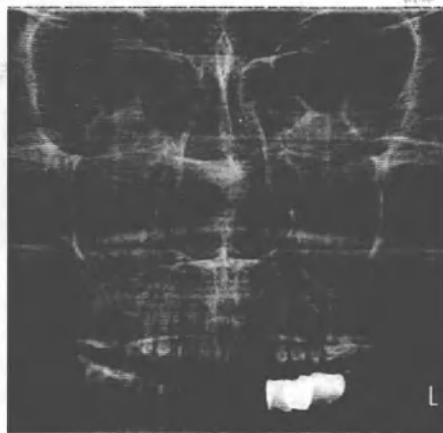
Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в заднепереднем виде под тремя разными углами.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции TMJ FRONT на одном мыщелке.

9.2.4. ИССЛЕДОВАНИЯ SIN

Программа для рентгена гайморовой пазухи (SIN) позволяет обследовать состояние этой анатомической области, предоставляя латеро-латеральный или переднезадний рентгеновский снимок.

9.2.4.1. ВИД СПЕРЕДИ



На изображении слева представлен типичный результат экспозиции SIN FRONT.

9.2.4.2. ВИД СБОКУ



На изображении слева представлен типичный результат экспозиции SIN LAT.

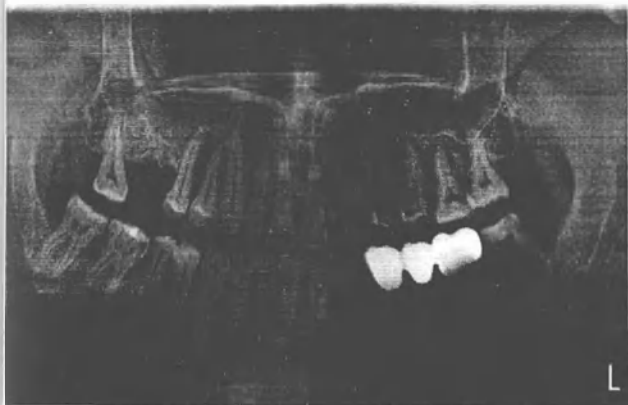
9.2.5. ОБСЛЕДОВАНИЯ BITEWING



Программа экспозиции коронок (BiteWing) позволяет анализировать, используя ортогональные проекции, структуры, находящиеся на уровне прикусной вилки пациента, генерируя от 2 до 4 снимков в зависимости от выбранных зон.

На изображении слева представлен типичный результат стандартной экспозиции BITEWING с 4 изображениями.

9.2.6. ИССЛЕДОВАНИЯ DENTITION



Программа экспозиции зубного ряда позволяет уменьшить область облучения непосредственно до самого зубного ряда или его части, уменьшая перекрытие зубных элементов по сравнению со стандартной процедурой PAN.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции DENTITION на обеих полных зубных дуг.

Облучение можно ограничить до отдельных квадрантов в зависимости от выбранных зон.

9.2.7. ОБСЛЕДОВАНИЯ CEPH

Программы экспозиции Ceph предназначены для создания телерентгенографических изображений, обычно используемых при анализе и исследованиях цефалометрии, ортодонтии, гнатологии.

9.2.7.1. CEPH AP-PA



Программа экспозиции Ceph AP-PA, в зависимости от расположения цефалостата в переднезаднем (AP) или заднепереднем (PA) положении, генерирует изображение челюстно-лицевой области в виде спереди.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции CEPH AP.

9.2.7.2.CEPH LATERAL



С помощью программ экспозиции Ceph LATERAL можно получить изображение черепа в латеро-латеральном виде.

В зависимости от размера выбранной области обзора, можно включать или исключать зоны от височной кости до затылочной кости в продольном направлении, а также включить или исключить верхнюю область черепной крышки.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции CEPH LATERAL – FULL WIDE, который обеспечивает максимальное поле обзора, которое можно получить с помощью программ CEPH LATERAL.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции CEPH LATERAL – FULL SHORT, при которой сканируется только передняя часть черепа

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции CEPH LATERAL – SHORT, при которой сканируется только передняя часть черепа и исключается верхняя часть черепной крышки.

Эту проекцию рекомендуется использовать прежде всего, если необходимо максимально облучение пациента.

9.2.7.3. CEPH CARPUS



Программа экспозиции CEPH carpus позволяет визуализировать кости запястья левой руки, обычно она используется для определения скелетного возраста пациента

9.2.7.4. CEPH SUBMENTOVERTEX



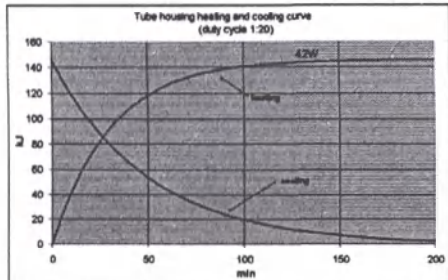
Программа экспозиции CEPH SubMentoVertice (SMV) позволяет визуализировать кости нижней челюсти и черепа со стороны подбородка в сторону вершины черепной крышки.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

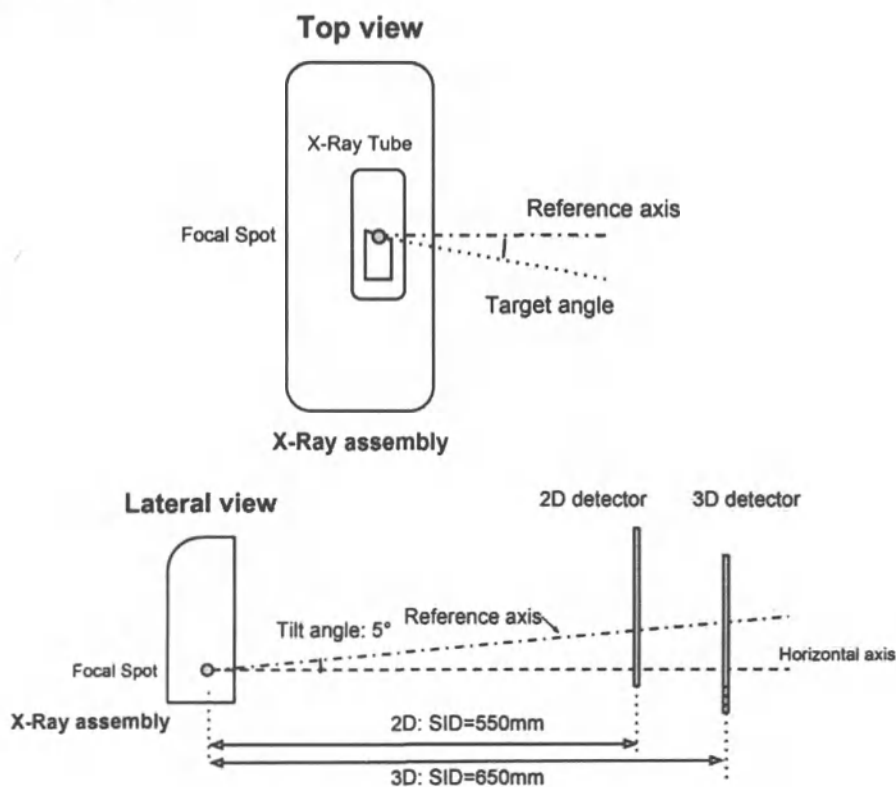
Напряжение питания	115 – 240 В перем. тока, одна фаза
Частота питания	50/60 Гц
Мощность режима ожидания (потребление в режиме ожидания)	20 Вт
Максимальный потребляемый ток в рабочем режиме	20 А @ 115 В (предохранитель 20А) 12 А @ 240 В (предохранитель 12А)
Максимальное кажущееся сопротивление линии	0,5 Ω @ 240 В – 0,25 Ω @ 115 В
Максимальная пиковая входная мощность на аноде	1184 Вт (например, 74 кВ / 16 мА)
Комбинация сила тока/напряжение для максимальной выходной мощности	74 кВ / 16 мА (1184 Вт)
Двигатель колонны	25 с вкл. 400 с выкл.
Кинематический двигатель	1/20

10.2. РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение генератора	2D: 60 – 85 кВ 3D: 90 кВ, импульсный режим
Анодный ток	2 – 16 мА
Тип генератора	Постоянный потенциал (прям. ток)
Частота генератора	100 – 180 кГц
Максимальная длительная мощность на входе анодной цепи	42 Вт
Максимальное отклонение от заявленного значения	кВ: < 5% мА: < 10% мс: < 5% + 50 мс мАс: < 10% + 0,2 мАс Ошибка линейности < 0,2 Коэффициент изменения < 0,05
Рентгеновская трубка	CANON / TOSHIBA D-0510SB CEI OPX/105-12
Размер фокусного пятна	0,5 мм в соответствии с МЭК 60336
Конструкционный материал анода	Вольфрам (W)
Наклон анода	10° (CANON / TOSHIBA D-0510SB) 12° (CEI OPX/105-12)
Удельная теплоемкость анода	30 кДж (трубка CEI) – 35 кДж (трубка CANON / TOSHIBA)
Температурные кривые моноблока	
Побочная фильтрация (включая дополнительную фильтрацию)	2D: > 2,5 мм Al @ 85 кВ 3D: 6,5 мм Al @ 90 кВ
Слой половинного поглощения (HLV)	2D: > 2,9 мм @ 80 кВ
Технический коэффициент потерь на фильтрации (LTF)	90 кВ; 0,47 мА
Радиация утечки	< 0,88 мГр/ч на расстоянии 1 метра от фокусного пятна при 90 кВ @ 42 Вт

Время экспозиции (PAN/СЕРН/КЛКТ)	2D: 1–18 с непрерывного облучения (в зависимости от типа выбранного двухмерного обследования) 3D: 1–10,4 с импульсное излучение
Расстояние от источника до первичного коллиматора	Вертикальный: 110 мм Горизонтальный: 80 мм
Интенсивность выходного излучения (доза на выходе)	2D: 0,18 мГр/мАс @ 70 кВ, 550 мм 3D: 0,085 мГр/мАс @ 90 кВ, 650 мм Допуск: $\pm 30\%$
Расстояние от источника до детектора (SID) — PAN	550 $\pm$ 5 мм
Расстояние от источника до детектора (SID) - СЕРН	1554 $\pm$ 8 мм
Расстояние от источника до детектора (SID) — КЛКТ	650 $\pm$ 5 мм

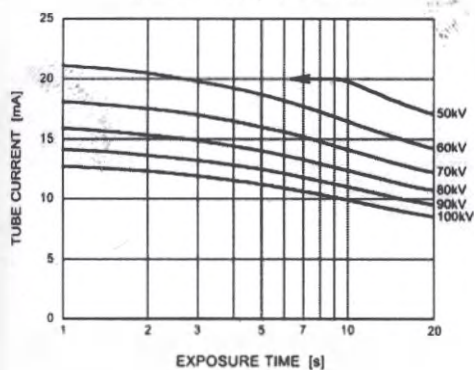
Контрольные оси генератора:



CANON / TOSHIBA D-0510SB

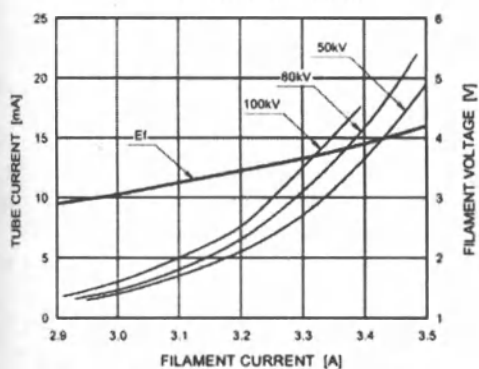
Maximum Rating Charts
(Absolute maximum rating charts)

Constant Potential High-Voltage Generator
Nominal Focal Spot Value: 0.5



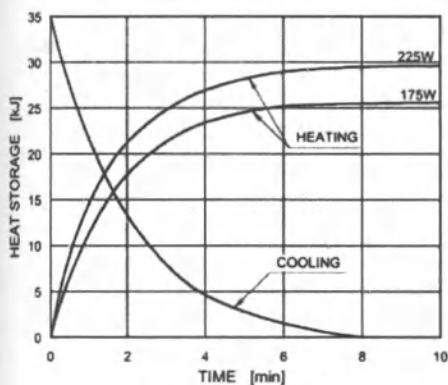
Filament & Emission Characteristics

Constant Potential High-Voltage Generator
Nominal Focal Spot Value: 0.5



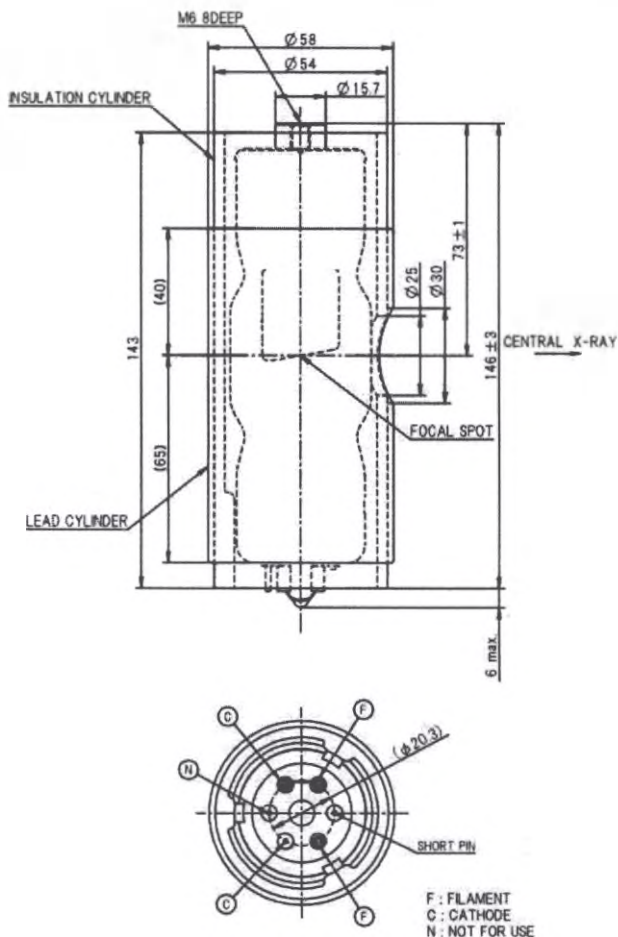
Note1) This graph indicates typical characteristics.

Anode Heating / Cooling Curve

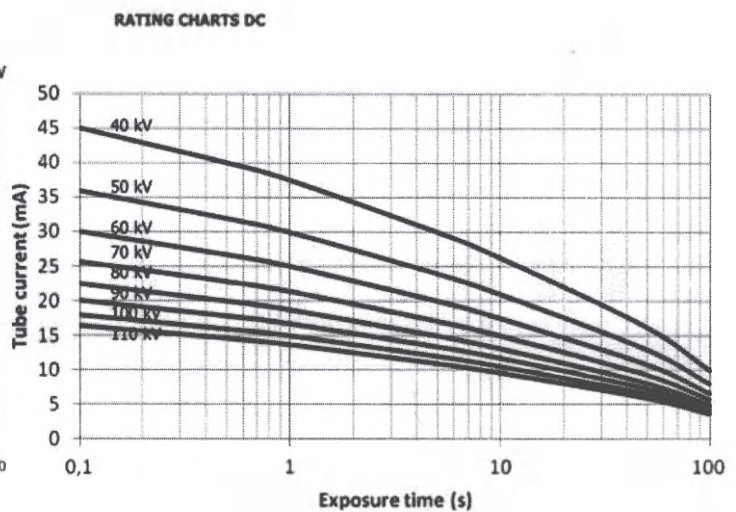
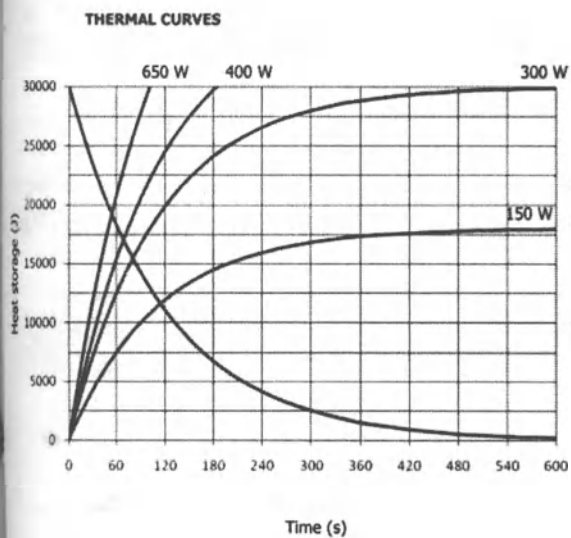
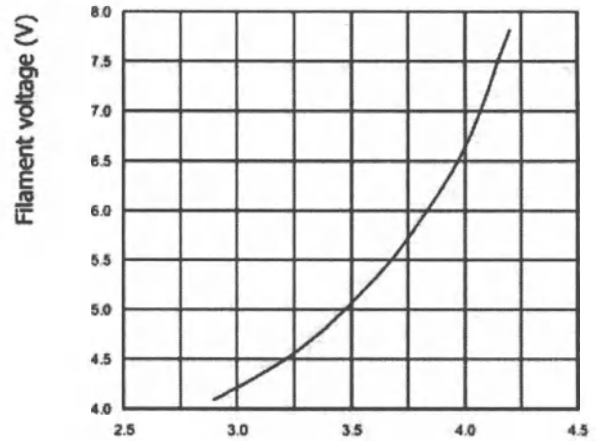
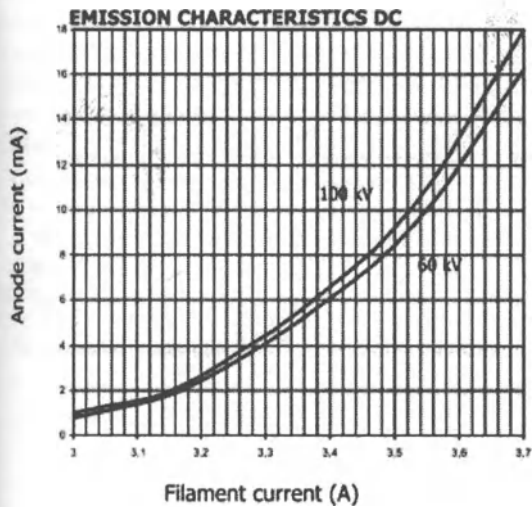


Dimensional Outline

Unit: mm



FILAMENT CHARACTERISTICS



10.3. РАССЕЯННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Измерение рассеянного излучения в значительной степени зависит от условий окружающей среды, как, например, от состава материала, из которого изготовлены стены, и их расположения. Это значит, что в определенных условиях значения излучения могут существенно различаться.

Точки замера находятся на расстоянии 0,5 м, 1,0 м, 2,0 м и 3,0 м соответственно от центральной оси вращения.

Круговые кривые измерения относятся к вышеуказанной оси.

Дисперсное излучение измеряется при выполнении стандартного панорамного снимка или трехмерного снимка со средним полем у пациентов крупного телосложения, выбранных посредством цилиндра-фантома ПММА (диам. 16 см x высота 17 см) для имитации головы пациента.

- 1) Стандартный панорамный снимок: дисперсное излучение измеряется в процентном соотношении от максимально допустимого использования генератора рентгеновских лучей (соответствует средней анодной мощности в 42 Вт).

Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Рассеянное излучение*
0,5 м	60 мкГр/ч
1,0 м	15 мкГр/ч
2,0 м	4 мкГр/ч
3,0 м	1,5 мкГр/ч

- 2) Стандартный панорамный снимок: дисперсное излучение измеряется в процентном отношении от среднего практического использования или 4 обследований в час.

Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Рассеянное излучение*
0,5 м	12 мкГр/ч
1,0 м	3,0 мкГр/ч
2,0 м	0,8 мкГр/ч
3,0 м	0,3 мкГр/ч

- 3) Трехмерный 10x8 стандартный/регулярный: дисперсное излучение измеряется в процентном соотношении от максимально допустимого использования генератора рентгеновских лучей (соответствует средней анодной мощности в 42 Вт).

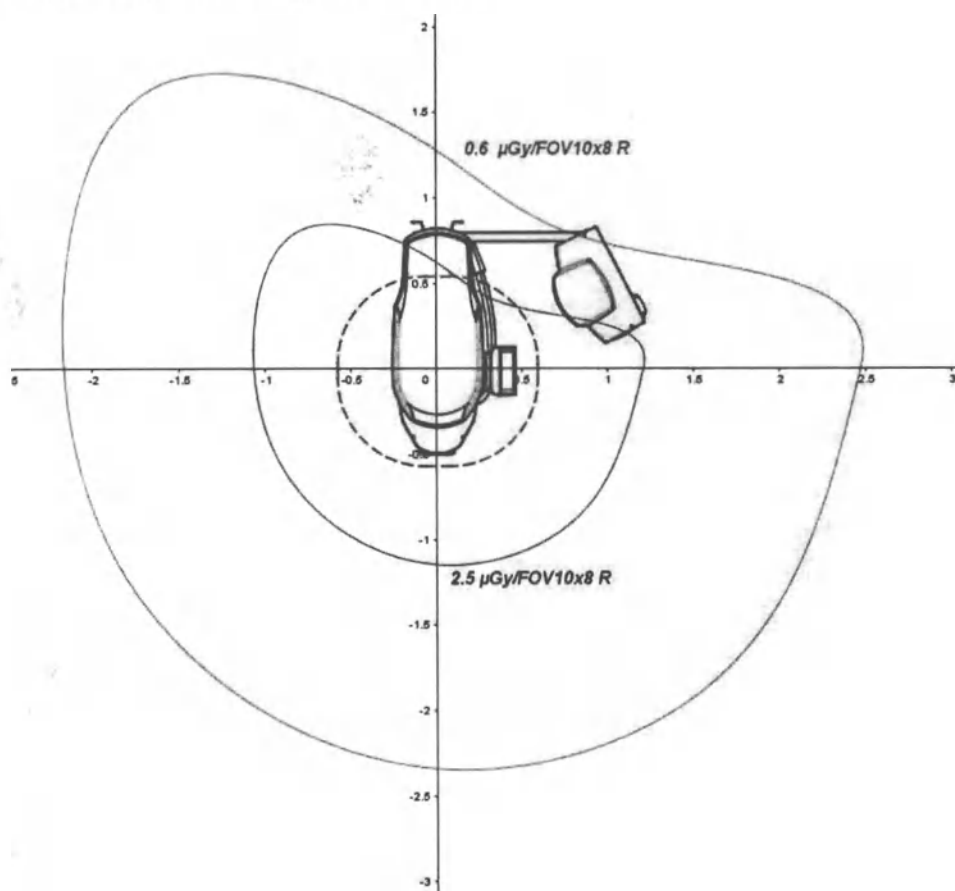
Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Рассеянное излучение*
0,5 м	670 мкГр/ч
1,0 м	180 мкГр/ч
2,0 м	45 мкГр/ч
3,0 м	21 мкГр/ч

- 4) Трехмерный 10x6 стандартный/регулярный: дисперсное излучение измеряется в процентном отношении от среднего практического использования или 4 обследований в час.

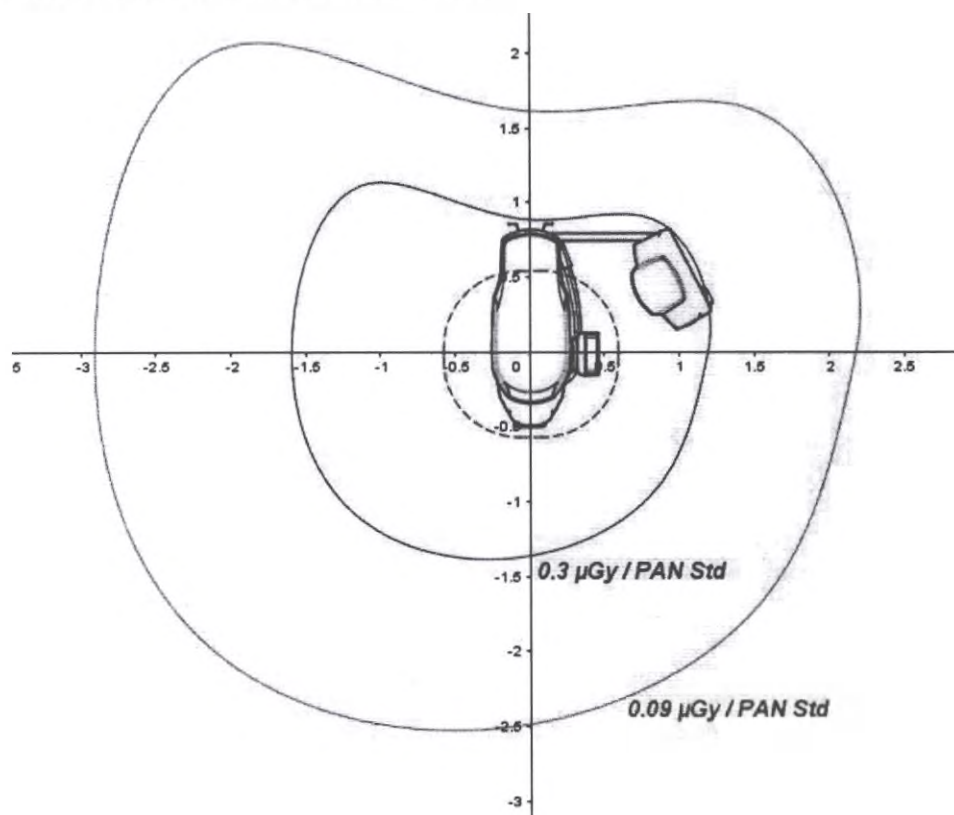
Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Рассеянное излучение*
0,5 м	45 мкГр/ч
1,0 м	12 мкГр/ч
2,0 м	3 мкГр/ч
3,0 м	1,4 мкГр/ч

* Это максимальное значение на 15 см выше плоскости горизонтального пересечения с прикусной вилкой пациента. Прочие значения по вертикальной оси ниже этих значений.

10.4. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ КЛКТ



10.5. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ PAN



10.6. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕТЕКТОРА КЛКТ

Размеры чувствительной зоны	162 x 162 мм (фактическая 160 x 160)
Разрешение	3.94 пл/мм
Размеры пикселя	127 x 127 мкм
Технология датчика	Аморфный кремний
Материал и тип сцинтиллятора	Direct Deposition Csl
MTF	57% @ 1 пл/мм (1x1)
DQE	70% @ 0 пл/мм (1x1)
Размеры матрицы изображение	1280 x 1280 пиксель
Глубина пикселя	16 бит
Макс. полноформатное 1x1 кадровая частота	24 к/с
Подключение	Gigabit Ethernet
Размер вокселей	68, 75, 115, 150, 230, 300 мкм

10.7. ХАРАКТЕРИСТИКИ СПЕЦИАЛЬНОГО ДВУХМЕРНОГО ДАТЧИКА ПАНОРАМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (PAN)

Фактические размеры чувствительной зоны	148 x 6 мм (151,2 x 6 мм)
Разрешение	5 пл/мм (проекция PAN)
Главный экран	> 0,5 мм Pb
Размеры пикселя	100 мкм
Технология датчика	CMOS
Материал и тип сцинтиллятора	Direct Deposition Csl
Размеры матрицы датчика	1480 x 60
Диапазон серого	14 бит
Увеличение (PAN)	1,25 PAN HD
Подключение	Gigabit Ethernet

10.8. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА ДЛЯ ТЕЛЕРЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ (СЕРН)

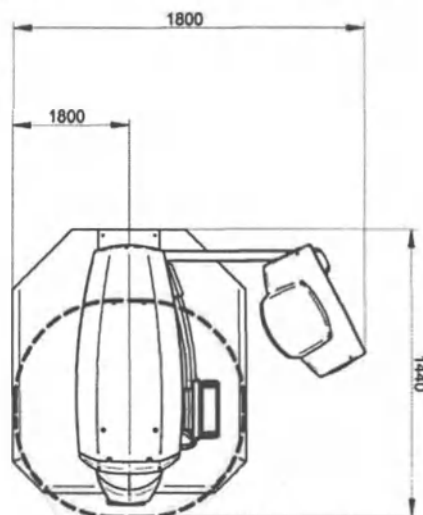
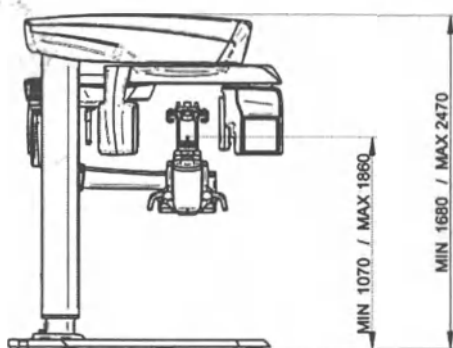
Фактические размеры чувствительной зоны	223 x 6 мм
Главный экран	> 0,5 мм Pb
Размеры пикселя	100 мкм
Технология датчика	CMOS
Материал и тип сцинтиллятора	Direct Deposition Csl
Размеры матрицы датчика	2232 x 60
Диапазон серого	14 бит
Подключение	Gigabit Ethernet

10.9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА

Классификация	Класс 1 в соответствии с МЭК 60825-1:2014
Дифракционная оптика	Асферическая линза; линейная форма; раскрытие 58°
Длина волны	635-650 нм
Режим включения	По времени
Предупреждающая табличка	

10.10. РАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса (основного аппарата)	155 кг
Масса (цефалометрическая установка)	20 кг
Максимальные размеры в плане (основного аппарата)	1440 x 1170 мм
Максимальные схематические параметры (с установленной цефалометрической установкой)	1440 x 1800 мм
Высота	Min 1680 mm Max 2470 mm



10.11. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия функционирования	Температура + 10 - +35 °C
	Относительная влажность 10 – 90%
	Давление 710 – 1060 гПа
	Высота н.у.м. <= 3000 м
	Степень загрязнения: 2
	Степень СТІ: IIIb
Условия транспортировки и хранения	Температура -10 - +70 °C
	Относительная влажность 10 – 90%
	Давление 710 – 1060 гПа

10.12. МИНИМАЛЬНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

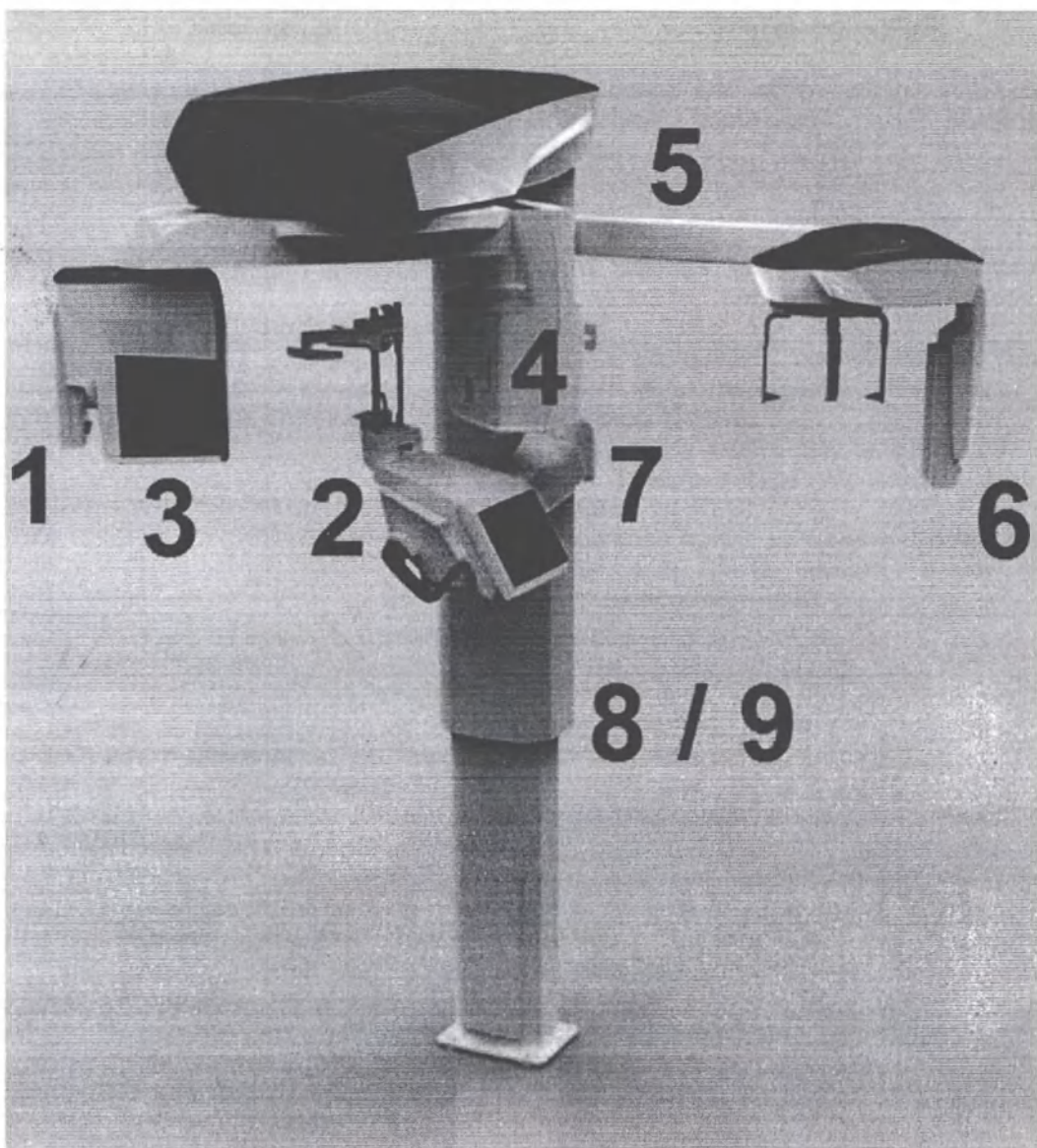
Рабочие места, напрямую подключенные к устройству для получения рентгеновских снимков

Информация, касающаяся минимальных требований к рабочим местам, напрямую подключенным к устройствам получения рентгеновских снимков, на которых установлено программное обеспечение iRYS CASTELLINI Station или iRYS CASTELLINI Viewer, изложена в соответствующем приложении **МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ МЕСТАМ»** код 97050995 или в руководстве iRYS CASTELLINI.

Дополнительные рабочие места, не подключенные напрямую к устройству для получения рентгеновских снимков

Информация, касающаяся минимальных требований к рабочим местам, не подключенным напрямую к устройствам получения рентгеновских снимков, на которых установлено программное обеспечение iRYS CASTELLINI Station или iRYS CASTELLINI Viewer, изложена в руководстве iRYS CASTELLINI.

10.13. РАСПОЛОЖЕНИЕ ОПОЗНАВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛИЧЕК



- 1 Табличка датчика PAN
- 2 Таблички предупреждения и опасности лазера
- 3 Табличка датчика КЛКТ
- 4 Табличка генератора
- 5 Табличка штатива СЕРН
- 6 Идентификационная табличка датчика СЕРН
- 7 Табличка предупреждения и DHHS
- 8 Главная табличка
- 9 Табличка маркировок



Изображения, на которых представлены таблички, носят чисто приблизительный характер; смотрите табличку на вашем оборудовании.

11. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Код	Сообщение	Описание/решение
СВЯЗЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ		
	Экранированная дверь, соединенная с рентгенологическим устройством, открыта.	Закрыть дверь или любое другое устройство, чтобы рентгеновское излучение стало безопасным для оператора.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		
0.1	Кнопка управления рентгеновскими лучами отпущена во время экспозиции.	Держите нажатой кнопку управления рентгеновскими лучами до тех пор, пока не завершится процедура.
0.2	Кнопка управления рентгеновскими лучами не отпущена после экспозиции.	1) Кнопка управления рентгеновскими лучами была нажата продолжительное время после окончания экспозиции (>15 с). 2) Была нажата кнопка сброса в то время, когда еще была нажата кнопка управления рентгеновскими лучами. 3) Устройство вышло из режима ожидания в то время, когда еще была нажата кнопка управления рентгеновскими лучами.
0.3	Нажата имеющаяся в аппарате аварийная кнопка.	Отожмите аварийную кнопку.
0.13	Не запускается двумерный датчик.	Проверьте контакты съемных датчиков. Отсоедините и вновь подсоедините датчик.
0.16	Сместите двумерный датчик в PAN.	Сместите двумерный датчик в PAN.
0.17	Сместите двумерный датчик в положение CEPH.	Сместите двумерный датчик в положение CEPH.
0.18	Проверьте правильное положение краниостата.	Проверьте правильное положение краниостата.
0.22	Обнаружена открытая дверь (сработала предохранительная блокировка).	Проверьте выключатель предохранительной блокировки (дверь не закрыта?).
0.23	Изображение не скачано с аппарата, скачайте изображение на ПК или флеш-накопитель до того, как продолжить работу.	Запрос новой экспозиции в то время, как предыдущая еще не загружена.
0.24	Дождитесь подтверждения до того, как нажать кнопку	Кнопка управления рентгеновскими лучами нажата до начала конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКМ). Для выполнения КЛКМ запустите процедуру «Сканирование пациента» с iRYS CASTELLINI и дождитесь подтверждения до того, как нажать кнопку управления рентгеновскими лучами.
0.25	Включена функция цефалографии (CEPH).	Срабатывает только при первом запуске с установленным плечом цефалографа. Если сообщение повторяется свяжитесь с сервисной службой.
0.27	Не выполнена конфигурация устройства.	Выполните конфигурирование с ПК.
0.28	Устройство не откалибровано.	Выполните калибровку устройства.
0.29	После того как пациент отпустил прикусную вилку, нажмите на сброс, чтобы сдвинуть опору для подбородка в новое положение.	Опора для подбородка выполняет длинное перемещение, поэтому пациент должен отпустить прикусную вилку, чтобы не препятствовать движению опоры.
0.30	При запуске нажата кнопка.	При запуске обнаружены нажатые кнопки. Проверьте, чтобы все кнопки панели исправно работали.

При возникновении любых других ошибок, выключите устройство, подождите 30 секунд и снова включите его. Если проблема повторится, обратитесь в службу технической поддержки.

12. КОНТРАКТ НА ЛИЦЕНЗИЮ ПОЛЬЗОВАНИЯ



ВНИМАНИЕ: ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ

12.1. ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММУ IMAGE

Данная лицензия распространяется исключительно на программное обеспечение, представляющее собой специальные драйвера и библиотеки для подключения и управления цифровыми рентгенологическими устройствами, для отображения дисплея и хранения программного обеспечения, совокупно определяемого как «iRYS Castellini» и «iRYS Castellini viewer» (далее именуемого как «Программное обеспечение»), созданное компанией CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia) (далее именуемой как «Разработчик») и переданного покупателю (далее именуемого как «Пользователь»). Эти условия считаются полностью признанными и принятыми на момент установки программы.

Вследствие вышеуказанного, корректная установка и дальнейшее использование программы предполагают абсолютное принятие всех условий.

12.1.1. ЛИЦЕНЗИЯ НА ПОЛЬЗОВАНИЕ

Программа, автор которой есть и остается её владельцем по всех выражениях, передается пользователю в виде не эксклюзивной и бесплатной лицензии на пользование на неопределенное время.

Лицензия на пользование не включает в себя право на получение программы в форме дистрибутива, а также право на обладание соответствующей логической и проектной документацией.

Поэтому пользователь признает, что автор есть и остается единственным, эксклюзивным и законным владельцем всех прав: права собственности, авторского права и права на хозяйственное использование программы и соответствующей документации.

Пользователь осознает и явным образом признает, что программные продукты в целом не могут быть разработаны так, чтобы они работали без ошибок относительно всех возможных применений и что обновленные версии Программы могут привести новые ошибки, не содержащиеся в предыдущей версии.

Поэтому Пользователь явно принимает, что Программа может содержать ошибки.

С этой целью Пользователь обязуется, для своих интересов, выполнять, всегда и с прилежанием, резервные копии архивов (данных и изображений), чтобы противостоять возможным неисправностям Программного продукта, а также систем, на которые он установлен.

Принятие возможности того, что Программа может содержать ошибки является необходимым условием для того, чтобы Автор передал Пользователю лицензию на пользование Программным продуктом.

Настоящая лицензия дает только право на пользование конечному Пользователю Программы, согласно способам, указанным далее и согласно дополнительным условиям и предупреждениям, имеющимся в онлайн-документации.

12.1.2. АВТОРСКОЕ ПРАВО

Настоящая Программа защищена законами, декретами, регламентами и любыми другими применимыми национальными распоряжениями, в частности, нормами об авторских правах и об интеллектуальной собственности, а также нормами Европейского Союза и применимыми международными договорами в данной области.

Программный продукт, каждая его копия и каждая его часть или элемент (в том числе, в качестве примера, но не ограничиваясь этим: любое изображение, иконка, фотография, видео, текст), любого рода текст или изображение, онлайн- и электронная документация, относящаяся к Программному продукту, являются исключительной собственностью Автора или его поставщиков и не могут быть воспроизведены Пользователем в любой форме или любым способом. Все права на марки, на названия продуктов и на любой другой отличительный знак принадлежат Автору или их соответствующим законным владельцам.

Пользователь обязуется, в частности, не копировать и не воспроизводить, полностью или частично, переданную ему в пользование программу ни в печатной форме, ни в форме, которая может быть прочтена разработчиком, также как и любую другую документацию, относящуюся к программе, за исключением случаев, обусловленных причинами безопасности и функциональности, и после предварительного недвусмысленного разрешения автора.

12.1.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА И ЧЕТКО ОГОВОРЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О РАСТОРЖЕНИИ

- а. **Программа.** Пользователь может установить Программу и может использовать её на условиях и в рамках ограничений, указанных в настоящей лицензии.
Пользователю не разрешается распространять Продукт ни бесплатно, ни за вознаграждение, а также не разрешается оказывать услуги или разрабатывать продукты или программные приложения, основанные на Программе Image или в которых каким-либо образом применена данная Программа.
Категорически запрещено любое изменение программы или её частичное или полное внедрение в другие программы, а также удаление, искажение или подделка торговых марок/названий или других компонентов, внедренных в программу или в её носители.
- б. **Ограничения на декодирование, декомпилирование и разложение на составные части.**
Пользователь не может декорировать, декомпилировать, раскладывать на составные части или переводить Программный продукт, за исключением случаев, когда это явно предусмотрено нормами законодательства, от которых невозможно отступить.
- в. **Запреты на уступку / передачу в сублицензию/аренду.** Пользователь не может уступать, передавать в сублицензию, будь то бесплатно или за вознаграждение, либо передавать в аренду или лизинг, либо на любых иных условиях, данную Программу третьим лицам.
При отсутствии иных договоренностей, пользователь также не может позволять третьим лицам пользоваться программой для целей торговых акций, демонстраций или дидактики.
В случае несоблюдения Пользователем настоящих условий пользования Программой, и поэтому в случае невыполнения или нарушения положений, указанных в данном пункте и обозначенных буквами а, б и в, лицензия будет считаться отозванной на законном основании. В таком случае Автор может потребовать у Пользователя уничтожить все копии Программы и всех её составных частей, которые у него имеются.
Автор имеет право требовать возмещения понесенных убытков.

12.1.4. ГАРАНТИЯ И УТРАТА ГАРАНТИИ

Программа поставляется в состоянии, в котором она реально находится, и Автор не дает и не признает никакой гарантии на изначальные или выявленные в последствии дефекты, и не дает каких-либо обещаний в отношении качества, исправного функционирования Программы, а также не дает и не признает каких-либо гарантий на предмет соответствия Программы тому, что написано в электронной или онлайн-овой документации, или той, которая сделана доступной, за исключением гарантии на физический носитель (USB PEN DRIVE) в том случае, если он окажется поврежденным или не подлежащим применению.
Исключается какая бы то ни была гарантия также в случае, когда Программа будет встроена или являться составной частью других программных приложений, разработанных третьими лицами. Относительно таких приложений, к тому же, Автор явным образом заявляет о том, что он не проводил и не проводит какой-либо деятельности ни по контролю, ни по аккредитации соответствующего функционирования.

12.1.5. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

В любом случае Автор или его поставщики не будут нести ответственность за прямой или косвенный ущерб (в том числе убытки от упущенной выгоды или экономии, прерывание деятельности, потеря информации или данных и от иных экономических потерь), понесенный Пользователем или третьими лицами в результате применения или неприменения Программного продукта, в том числе в случае, когда Автор был предупрежден о возможности причинения таких убытков. Настоящее ограничение ответственности применяется не только в случаях использования Программы в соответствии с порядком, не соответствующим указаниям Автора, но также и в случае её использования в соответствии с таковыми указаниями.

12.1.6. ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ

Настоящее исключение от возможных иных норм по сближению отдельных правовых систем или Международных конвенций, любой спор, могущий возникнуть между сторонами по толкованию или исполнению данного соглашения, будет разрешен исключительно по Итальянской Юрисдикции, а компетентным судом, что также является исключительным положением, будет Хозяйственный Суд г.Болонья.

12.1.7. ПИСЬМЕННАЯ ФОРМА

Любое изменение должно быть выполнено в письменной форме, в противном случае оно будет недействительным. Стороны согласовали, что они не признают юридическую силу предыдущих, нынешних или будущих словесных заявлений, кем бы они не были сделаны, отказываясь с этого момента ссылаться на возможные словесные договоренности, рассматриваемые как изменяющие данные основные условия. Автор оставляет за собой право изменять в любой момент и в одностороннем порядке настоящие основные условия, сообщая об этом самыми целесообразными средствами.

12.1.8. ПЕРЕВОД

Относительно перевода настоящей лицензии на другой язык понимается, что при различиях в толковании, будет считаться превалирующей итальянская версия.

12.1.9. СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ

Если Разработчик заявляет соответствие Программного обеспечения соответствующим законам или регуляторным стандартам, такое соответствие следует понимать действующим на момент выведения Разработчиком продукции на рынок.

Очевидно, что законодательные или нормативные изменения всегда возможны в виде изменения интерпретации законов, а, учитывая, что все изменения и правки сделают Программное обеспечение, находящееся в собственности Пользователя, более не соответствующим данным нормам, Пользователь обязан время от времени проверять, не противоречит ли закону та сфера применения, для которой предназначено Программное обеспечение (или, в любом случае, применение еще законно), или воздерживаться от использования программой в случае сомнения относительно соответствия закону той сферы применения, для которой предназначено Программное обеспечение, сразу же уведомляя Разработчика об обстоятельствах.

13.4. КОНТРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

В настоящих инструкциях описывается техобслуживание, которое необходимо выполнять на системе экстраорального рентгена.

Настоящие указания применимы ко всем вариантам исполнения рассматриваемого оборудования, а также ко всем возможным дополнительным принадлежностям из комплекта поставки. В связи с этим, описание некоторых из компонентов может не совпадать с вашим оборудованием.

Контроль и профилактическое техобслуживание должны выполняться с соблюдением запрограммированной периодичности с целью охраны здоровья пациентов, пользователей и других людей в соответствии с требованиями действующих нормативов в стране использования оборудования в отношении эксплуатации и техобслуживания рентгеновских аппаратов.

Для обеспечения безопасности и надежности вашего изделия, владелец системы должен проводить контроль оборудования в установленные сроки (хотя бы раз в год) или назначать ответственным за его выполнение квалифицированного специалиста.

Если после проведения одного или нескольких видов контроля не были получены удовлетворительные результаты, свяжитесь с вашим продавцом для запроса техпомощи.

Ответьте на вопросы «да» (✓) или «нет» (–).

Стадия	Описание	Ссылка на руководство	ДАТА контроля				
			_ / _ /20__	_ / _ /20__	_ / _ /20__	_ / _ /20__	_ / _ /20__
1	Проверьте, чтобы все таблички, расположенные - на датчике(-ах), - на панели 3D (при наличии), - на основании колонны, - в гнезде рентгеновской трубки, были целостными, правильно приклеенными и хорошо читаемыми.	Глава «Положение паспортных табличек»					
2	Проверьте, чтобы с внешней стороны оборудования не было повреждений, так как они могут снизить защиту от радиации.	Глава «Описание операций»					
3	Проверьте, чтобы на проводе дистанционной кнопки включения излучения не было следов повреждения или истирания.	Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»					
4	Проверьте выключатель и его правильное функционирование. Когда выключатель будет в положении ВКЛ., дисплей сенсорной панели должен включиться.	Глава «Запуск системы»					
5	Проверьте, чтобы излучение было сразу же прекращено при отпускании кнопки рентгеновского излучения	Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»					
6	Проверьте работу сенсорной консоли: при нажатии на кнопки должны выполняться соответствующие функции.	Глава «Сенсорный экран»					
7	Проверьте правильную работу светодиодов рентгеновского излучения и зуммера излучения	Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»					
8	Проверьте правильную работу лазерных лучей центрирования рентгеновского излучения.	Глава «Лазерные лучи»					
9	Проверьте, чтобы датчик легко устанавливался внутри направляющих по боковым сторонам Рап и СЕРН (только для устройства с цефалометрическим штативом датчик является съемным).	Глава «Расположение датчика»					
10	Выполните проверку движений, запускающую панорамную процедуру имитации (Dumpty). Проконтролируйте, чтобы движения по трем осям X, Y, R (вращение и одновременное перемещение) были плавными и бесшумными. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла dumpty, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип панорамного снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится.					
11	Если установлен цефалометрический штатив, выполните проверку движения цефалометрического датчика, используя процедуру имитации Dumpty Serh. Проверьте, чтобы движение по оси H (перемещение) было плавным и бесшумным. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла dumpty, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип цефалометрического снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится.					
12	Выполните движения колонны вверх и вниз вдоль оси Z, проверяя правильное функционирование. Смотрите рисунок 2 на следующей странице.	Глава «Панель управления (консоль на борту аппарата)»					
13	Проверьте работу аварийной кнопки. Аварийная кнопка используется для остановки работы рентгеновского устройства. Кнопка находится под опорным кронштейном пациента, рядом с телескопической колонной (Аварийная кнопка).	Руководство по эксплуатации – Глава «Аварийная кнопка»					
14	Проверьте работу генератора рентгеновского излучения, выполняя процедуру полного испытательного излучения. Выберите любой вид панорамного снимка и обнулите устройство. Держите нажатой кнопку излучения в течение всей процедуры. Если нет сообщений об ошибке, это значит, что генератор работает исправно.	Глава «Выполнение рентгеновского исследования 2D»					
Если на месте установки оборудования нет в наличии искусственных моделей, свяжитесь со службой технической поддержки локального продавца для того, чтобы он выполнил процедуру контроля обеспечения качества вашей системы							
15	Выполните обследование на трехмерном техническом фантоме и оцените качество проведенного объемного обследования.	Прием данных с приложением					

ФИО оператора					
Подпись					

Нижеподписавшийся подтверждает, что устройство прошло вышеуказанный контроль, и заявляет, что в случае обнаружения какого-либо отказа, он проинформировал бы об этом уполномоченного специалиста локального продавца.

В настоящих инструкциях описывается техобслуживание, которое необходимо выполнять на системе экстраорального рентгена. Настоящие указания применимы ко всем вариантам исполнения рассматриваемого оборудования. Для обеспечения безопасности и надежности установленного оборудования уполномоченный специалист должен выполнять полный контроль устройства минимум раз в год. В случае выполнения замеров мультиметром всегда используйте цифровой калиброванный мультиметр. Выполните следующие проверки. Прежде чем заменить какой-либо компонент, предупредите об этом клиента.

Ответьте на вопросы «да» (✓) или «нет» (–).

Стадия	Описание	Ссылка на руководство	ДАТА контроля		
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	«Проверьте, чтобы все таблички, расположенные - на датчике(-ах), - на панели 3D (при наличии), - на основании колонны, - в гнезде рентгеновской трубки, были целостными, правильно приклеенными и хорошо читаемыми.»	Руководство по эксплуатации, глава «Расположение паспортных табличек»			
2	Проверьте, чтобы с внешней стороны оборудования не было повреждений, так как они могут снизить защиту от радиации.	Руководство по эксплуатации, глава «Описание работы»			
3	Откройте кожух генератора и проверьте, чтобы не было утечек с головки рентгеновской трубки. В противном случае, выполните замену.	См. техническую инструкцию, глава «Замена моноблока в сборе» (код 96609097 – 96609124 – 96609125)			
4	Используя пылесос, удалите пыль, которая скопилась внутри кожуха генератора, после чего вновь установите обратно кожух.	См. техническую инструкцию, глава «Замена моноблока в сборе» (код 96609097 – 96609124 – 96609125)			
5	Проверьте, чтобы на проводе дистанционной кнопки включения излучения не было следов повреждения или истирания.	Руководство по эксплуатации – Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»			
6	Выключите блок, отсоедините его от сети и проверьте кабель питания. Если он поврежден, выполните замену. Вновь соедините кабель, проверяя заземление на массу.	Техническое руководство – Глава «Электрические подключения на плате PFC»			
7	Проверьте выключатель и правильное функционирование кнопки ВКЛ/ВЫКЛ. Когда выключатель будет в положении ВКЛ, дисплей сенсорной панели должен включиться.	Руководство по эксплуатации – Глава «Включение системы»			
8	Проверьте работу сенсорной консоли: при нажатии на кнопки должны выполняться соответствующие функции.	Инструкция по эксплуатации, глава «Отображение значков на сенсорном экране»			
9	Проверьте правильную работу светодиодов рентгеновского излучения и зуммера излучения	Руководство по эксплуатации – Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»			
10	Проверьте правильную работу лазерных лучей центрирования рентгеновского излучения.	Руководство по эксплуатации – Глава «Лазерные лучи»			
11	Проверьте, чтобы датчик легко устанавливался внутри направляющих по боковым сторонам Pan и CERH (только для устройства с цефалометрическим штативом датчик является съемным).	Руководство по эксплуатации – Глава «Перемещение датчиков»			
12	Выполните проверку движений, запустив панорамную процедуру имитации (Dimplu). Проконтролируйте, чтобы движения по трем осям X, Y, R (вращение и одновременное перемещение) были плавными и бесшумными. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла Dimplu, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип панорамного снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится.			
13	Если установлен цефалометрический штатив, выполните проверку движения цефалометрического датчика, используя процедуру имитации Dimplu Cerh. Проверьте, чтобы движение по оси H (перемещение) было плавным и бесшумным. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла Dimplu, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип цефалометрического снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится.			
14	Выполните движения колонны вверх и вниз вдоль оси Z, проверяя правильное функционирование. Смотрите рисунок 2 на следующей странице.	Руководство по эксплуатации – Глава «Панель управления (консоль на борту аппарата)»			
15	Проверьте работу аварийной кнопки. Аварийная кнопка используется для остановки работы рентгеновского устройства. Кнопка находится под опорным кронштейном пациента, рядом с телескопической колонной.	Руководство по эксплуатации – Глава «Аварийная кнопка»			
16	Проверьте, чтобы излучение было сразу же прекращено при отпускании кнопки рентгеновского излучения	Руководство по эксплуатации – Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»			
17	Проверьте работу генератора рентгеновского излучения, выполняя процедуру полного испытательного излучения. Выберите любой вид панорамного снимка и обнулите устройство. Держите нажатой кнопку излучения в течение всей процедуры. Если нет сообщений об ошибке, это значит, что генератор работает исправно.	Руководство по эксплуатации – Глава «Выполнение двумерного рентгенологического исследования 2D»			
18	Выполните полную калибровку 2D устройства: калибровку колонны, выравнивание PAN, калибровку датчика PAN, механическое выравнивание PAN, тестирование лазера. В случае наличия опции «Цефалометрический» также выполните следующие калибровки: Выравнивание Cerh, калибровка датчика Cerh, механическое выравнивание Cerh, калибровка Nasion, выравнивание направляющих колец для ушей.	Техническое руководство – Глава «Калибровка 2D»			
19	По завершении процедуры выполните резервную копию калибровок.	Техническое руководство – Глава «Резервная копия калибровок»			
20	Выполните комплексную калибровку 3D устройства: испытание ограничителя лучей, ежедневный контроль, прием данных от искусственной модели – проверка цилиндричности.	Техническое руководство – Глава «Калибровка 3D»			
21	По завершении процедуры выполните резервную копию калибровок 3D	Техническое руководство – Глава «Резервная копия калибровок 3D»			
22	Выполните обследование на трехмерном техническом фантоме и оцените качество проведенного объемного обследования.	Прием данных с приложением			

ФИО оператора			
Подпись			

Нижеподписавшийся/аяя подтверждает, что устройство прошло вышеуказанный контроль и передано в наилучших рабочих условиях.

 Все операции по контролю и техобслуживанию, выполняемые владельцем системы и/или специалистом по техобслуживанию, должны быть внесены в настоящий документ и храниться рядом с устройством!

Рис. 1

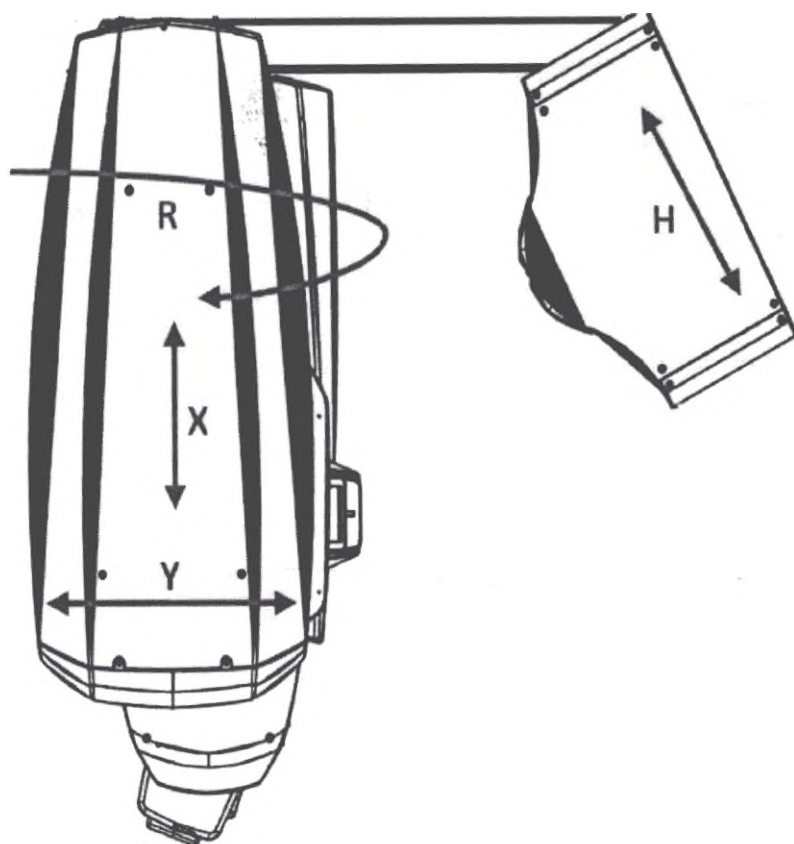
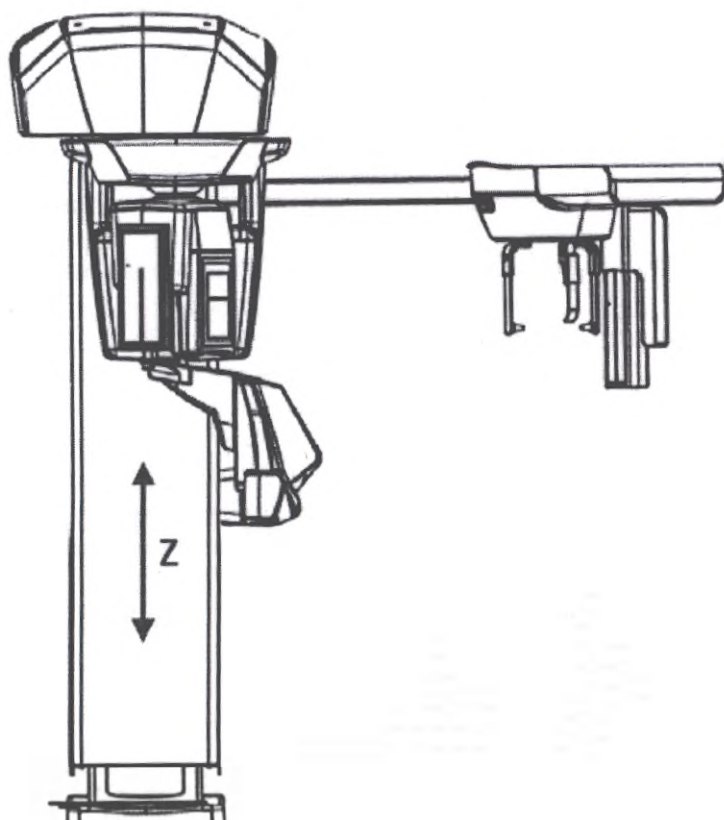


Рис. 2



Приложение 1 к Руководству по эксплуатации для медицинского изделия Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS, с принадлежностями

Информация для пользователей в Российской Федерации

Наименование и комплект поставки медицинского изделия:

Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS, в составе:

- 1. Базовый блок CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS в сборе (CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS);
- 2. Колонна телескопическая;
- 3. Пульт управления;
- 4. Источник рентгеновского излучения;
- 5. Блок указателей лазерного позиционирования пациента;
- 6. Краниостат;
- 7. Поручень для поддержки пациента.
- 8. Датчик Pan Sensor для системы CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS (PAN SENSOR) (при необходимости).
- 9. Датчик Pan-Ceph Sensor для системы системы CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS (PAN - CEPH SENSOR) (при необходимости).
- 10. Штатив телерадиографический с цефалостатом, правосторонний (RIGHT TELERADIOGRAPHY ARM) (при необходимости).
- 11. Штатив телерадиографический с цефалостатом, левосторонний (LEFT TELERADIOGRAPHY ARM) (при необходимости).
- 12. Упор для подбородка моторизованный для модернизации (MOTORIZED UPGRADE CHINREST) (при необходимости).
- 13. Основание напольное для базового блока, стандартное (STANDARD FREESTANDING BASE) (при необходимости).
- 14. Основание напольное для базового блока, «EASY-ACCESS» (EASY-ACCESS FREESTANDING BASE) (при необходимости).
- 15. Комплект пользовательской документации системы CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS:
 - 15.1. USB-Носитель с Руководством пользователя в электронном виде;
 - 15.2. USB-Носитель с программным обеспечением iRYS и Лицензией пользователя.
- 16. Рабочая станция для обработки 2D изображений (WORKSTATION 2D ENG) (при необходимости).
- 17. Рабочая станция для обработки 3D изображений (WORKSTATION 3D ENG) (при необходимости).
- 18. Выносная кнопка экспозиции (REMOTE X-RAY BUTTON).
- 19. Кнопка аварийной остановки (EMERGENCY BUTTON) (при необходимости).
- 20. Крепление угловое 45° для монтажа системы (45° ANGULAR BRACKET) (при необходимости).
- 21. Крепление дополнительное для монтажа системы (ADDITIONAL BRACKET) (при необходимости).
- 22. Крепление для монтажа системы 16" (BRACKET FOR SINGLE STUD-16") (при необходимости).
- 23. Пластина для поддержки запястья (X-RAY WRIST SUPPORT) (при необходимости).
- 24. Кожух цефалостата внешний, в сборе, золотистого цвета (POCKET-NO CONS.PAN GOLD VERS) (при необходимости).
- 25. Комплект внешних кожухов цефалостата, синего цвета (POCKET-NO CONS.PAN BLUE VERS.) (при необходимости).
- 26. Кожух цефалостата внешний, в сборе, золотистого цвета (POCKET-NO CONS.PAN/CEPH GOLD VERS), (при необходимости).
- 27. Комплект внешних кожухов цефалостата, синего цвета (POCKET-NO CONS.PAN/CEPH BLUE VERS.), (при необходимости).

2. Подставка для сканирования протезов (3D SCAN SUPPORT) (при необходимости).
3. Упор для подбородка моторизованный, в сборе (MOBILE CHINREST), (при необходимости).
4. Подставка для калибровок (3D SCAN SUPPORT).
5. Кабель соединительный, 5 м. (при необходимости).
6. Вилки прикусные, 3 шт. (при необходимости).
7. Упор для носа (при необходимости).
8. Позиционер для цефалостата, 2 шт.
9. Фантом CB3D для контроля качества (CB3D QUALITY CONTROL), (при необходимости).
10. Фантом для контроля качества панорамных снимков (PANORAMIC QUALITY CONTROL), (при необходимости).
11. Стул для пациента (CASTELLINI PATIENT SEAT), (при необходимости).
12. Монитор FUJITSU, стандартный, размер экрана 22 дюйма (LCD 22" STANDARD MONITOR), (при необходимости).
13. Монитор BARCO, размер экрана 22 дюйма (LCD 22" BARCO MONITOR), (при необходимости).
14. Монитор BARCO, размер экрана 24 дюйма (LCD 24" BARCO MONITOR) (при необходимости).
15. Фантом TIN (CB3D CALIBRATION) (при необходимости).
16. Педиатрический позиционер для цефалостата с 10 насадками, 2 шт. (LONG STICKS FOR CEPH VERS.) (при необходимости).

1. Принадлежности:

1. USB-Носитель с Лицензией на одного пользователя (USB DONGLE ADDIT. SINGLE USER) (при необходимости).
2. USB-Носитель с Лицензией на 5 пользователей (MULTI USER DONGLE 5 USER) (при необходимости).
3. USB-Носитель с Лицензией на 10 пользователей (MULTI USER DONGLE 10 USER) (при необходимости).
4. USB-Носитель с Лицензией на двадцать 25 пользователей (MULTI USER DONGLE 25 USER) (при необходимости).
5. USB-Носитель с Лицензией на 50 пользователей (MULTI USER DONGLE 50 USER) (при необходимости).
6. USB-Носитель с Лицензией на 250 пользователей (MULTI USER DONGLE 250 USER) (при необходимости).
7. Комплект для модернизации системы в составе (FULL T.CON.S. - PAN GOLD), (при необходимости):
 - сенсорная панель;
 - кожухи внешние золотистого цвета, 2 шт..
8. Набор для модернизации системы в составе (FULL T.CON.S. - PAN BLUE), (при необходимости):
 - сенсорная панель;
 - кожухи внешние синего цвета, 2 шт.
9. Комплект для модернизации системы в составе (FULL T.CON.S. - PAN/CEPH GOLD), (при необходимости):
 - сенсорная панель;
 - кожухи внешние золотистого цвета, 2 шт.
10. Набор для модернизации системы в составе (FULL T.CON.S. - PAN/CEPH BLUE), (при необходимости):
 - сенсорная панель;
 - кожухи внешние синего цвета, 2 шт.
11. Комплект для модернизации цефалостата, золотистого цвета (GOLD CEPH UPGRADE KIT), (при необходимости):
 - панель управления
 - крышка цефалостата
12. Комплект для модернизации цефалостата, синего цвета (BLUE CEPH UPGRADE KIT), (при необходимости):

- панель управления
- крышка цефалостата
- 13. Комплект для модернизации с сенсорной консолью, золотистого цвета (FULL TOUCH CONSOLE - PAN GOLD) (при необходимости).
- 14. Комплект для модернизации с сенсорной консолью, синего цвета (FULL TOUCH CONSOLE - PAN BLUE) (при необходимости).
- 15. Комплект для модернизации системы с 2D до 3D (UPGRADE FROM 2D TO 3D VERS.) в составе, (при необходимости):
 - 3D панель;
 - Коллиматор;
 - Наклейка;
 - винты (не более 10 штук)
 - плата управления;
 - вставка металлическая.
- 16. Полный комплект для модернизации цефалостата (CEPH READY COMPLETION KIT) в составе, (при необходимости):
 - плата управления;
 - вставка металлическая;
 - болты крепежные (10 шт);
 - блок сопряжения;
 - кабель соединительный.
- 17. Комплект для модернизации функции CB3D (CB3D COMPLETION KIT) в составе (при необходимости):
 - крышка пластиковая;
 - опорная стойка краниостата;
 - крепёж;
 - вставка металлическая;
 - электродвигатель;
 - вставка металлическая;
 - кабель соединительный;
 - 3D сенсор;
 - наклейка.
- 18. Насадки ушные одноразовые для цефалостата (не более 40 штук) (при необходимости).
- 19. Чехлы гигиенические для прикусной вилки, не более 500 шт. (при необходимости).
- 20. Вставка полимерная для прикусной вилки, не более 200 шт. (при необходимости).
- 21. Вставки для краниостата (HEADREST CUSHION INSERTS), не более 10 шт. (при необходимости).
- 22. USB-Носитель с Лицензией DICOM 3D Data Import (DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE) (при необходимости).
- 23. USB-Носитель с Лицензией DICOM MPPS (DICOM MPPS LICENCE) (при необходимости).
- 24. USB-Носитель с Лицензией DICOM PRINT (DICOM PRINT LICENCE) (при необходимости).
- 25. USB-Носитель с Лицензией DICOM QUERY/RETRIEVE (DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE) (при необходимости).
- 26. USB-Носитель с Лицензией DICOM SR DOCUMENT (DICOM SR DOCUMENT LICENCE) (при необходимости).
- 27. USB-Носитель с Лицензией и соглашением DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT) (при необходимости).
- 28. USB-Носитель с Лицензией DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE) (при необходимости).
- 29. USB-Носитель с Лицензией DICOM 3D DATA IMPORT (DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE) (при необходимости).
- 30. USB-Носитель с Лицензией DTS (DTS LICENCE) (при необходимости).

31. USB-Носитель с Лицензией BASIC 3D NIP (BASIC 3D NIP LICENCE) (при необходимости).
32. USB-Носитель с Лицензией MASTER 3D NIP (MASTER 3D NIP LICENCE) (при необходимости).
33. USB-Носитель с обновлением программного обеспечения до 3D функций (3D FUNCT. UPGRADE KIT FOR 3D) (при необходимости).
34. USB-Носитель с Лицензией DATA GRABBER (DATA GRABBER LICENCE) (при необходимости).
35. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 10x8 (BASIC 3D FUNCT. UP TO 10X8) (при необходимости).
36. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 13x16 (ADV. 3D FUNCT. UP TO 13X16) (при необходимости).
37. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 16x18 (3D MAX FUNCT. UP TO 16X18) (при необходимости).
38. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией пакета XF (XF PACK LIC. FOR ADDIT.FOV) (при необходимости).
39. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией 3D MAR (3D MAR LICENSE (METAL ART.RED.) (при необходимости).
40. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией RealGuide (REALGUIDE DESIGN LICENCE) (при необходимости).
41. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией RealGuide PRO (REALGUIDE PRO LICENCE) (при необходимости).
42. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 1 год (DI.VA LICENCE - 1 YEAR) (при необходимости).
43. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 3 года (DI.VA LICENCE - 3 YEARS) (при необходимости).
44. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 4 года (DI.VA LICENCE - 4 YEARS) (при необходимости).
45. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 5 лет (DI.VA LICENCE - 5 YEARS) (при необходимости).
46. Комплект для модернизации консоли (FULL TOUCH CONSOLE COMPLET. KIT), в составе, (при необходимости):
плата электронная
чувствительный элемент
блок перемещения
47. Краниостат (Craniostat) (при необходимости).
48. Принадлежности:
USB-Носитель с Лицензией на одного пользователя (USB DONGLE ADDIT. SINGLE USER) (при необходимости).
49. USB-Носитель с Лицензией на 5 пользователей (MULTI USER DONGLE 5 USER) (при необходимости).
50. USB-Носитель с Лицензией на 10 пользователей (MULTI USER DONGLE 10 USER) (при необходимости).
51. USB-Носитель с Лицензией на двадцать 25 пользователей (MULTI USER DONGLE 25 USER) (при необходимости).
52. USB-Носитель с Лицензией на 50 пользователей (MULTI USER DONGLE 50 USER) (при необходимости).
53. USB-Носитель с Лицензией на 250 пользователей (MULTI USER DONGLE 250 USER) (при необходимости).
54. Комплект для модернизации системы в составе (FULL T.CON.S. - PAN GOLD), (при необходимости):
сенсорная панель;
ручки внешние золотистого цвета, 2 шт..
55. Набор для модернизации системы в составе (FULL T.CON.S. - PAN BLUE), (при необходимости):
сенсорная панель;

- кожухи внешние синего цвета, 2 шт.
- Комплект для модернизации системы в составе (FULL T.CON.S. - PAN/CEPH GOLD), (при необходимости):
 - сенсорная панель;
 - кожухи внешние золотистого цвета, 2 шт.
- 10. Набор для модернизации системы в составе (FULL T.CON.S. - PAN/CEPH BLUE), (при необходимости):
 - сенсорная панель;
 - кожухи внешние синего цвета, 2 шт.
- 11. Комплект для модернизации цефалостата, золотистого цвета (GOLD CEPH UPGRADE KIT), (при необходимости):
 - панель управления
 - крышка цефалостата
- 12. Комплект для модернизации цефалостата, синего цвета (BLUE CEPH UPGRADE KIT), (при необходимости):
 - панель управления
 - крышка цефалостата
- 13. Комплект для модернизации с сенсорной консолью, золотистого цвета (FULL TOUCH CONSOLE - PAN GOLD) (при необходимости).
- 14. Комплект для модернизации с сенсорной консолью, синего цвета (FULL TOUCH CONSOLE - PAN BLUE) (при необходимости).
- 15. Комплект для модернизации системы с 2D до 3D (UPGRADE FROM 2D TO 3D VERS.) в составе, (при необходимости):
 - 3D панель;
 - Коллиматор;
 - Наклейка;
 - винты (не более 10 штук)
 - плата управления;
 - вставка металлическая.
- 16. Полный комплект для модернизации цефалостата (CEPH READY COMPLETION KIT) в составе, (при необходимости):
 - плата управления;
 - вставка металлическая;
 - болты крепежные (10 шт);
 - блок сопряжения;
 - кабель соединительный.
- 17. Комплект для модернизации функции CB3D (CB3D COMPLETION KIT) в составе (при необходимости):
 - крышка пластиковая;
 - опорная стойка краниостата;
 - крепёж;
 - вставка металлическая;
 - электродвигатель;
 - вставка металлическая;
 - кабель соединительный;
 - 3D сенсор;
 - наклейка.
- 18. Насадки ушные одноразовые для цефалостата (не более 40 штук) (при необходимости).
- 19. Чехлы гигиенические для прикусной вилки, не более 500 шт. (при необходимости).
- 20. Вставка полимерная для прикусной вилки, не более 200 шт. (при необходимости).
- 21. Вставки для краниостата (HEADREST CUSHION INSERTS), не более 10 шт. (при необходимости).
- 22. USB-Носитель с Лицензией DICOM 3D Data Import (DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE) (при

необходимости).

23. USB-Носитель с Лицензией DICOM MPPS (DICOM MPPS LICENCE) (при необходимости).
24. USB-Носитель с Лицензией DICOM PRINT (DICOM PRINT LICENCE) (при необходимости).
25. USB-Носитель с Лицензией DICOM QUERY/RETRIEVE (DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE) (при необходимости).
26. USB-Носитель с Лицензией DICOM SR DOCUMENT (DICOM SR DOCUMENT LICENCE) (при необходимости).
27. USB-Носитель с Лицензией и соглашением DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT) (при необходимости).
28. USB-Носитель с Лицензией DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE) (при необходимости).
29. USB-Носитель с Лицензией DICOM 3D DATA IMPORT (DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE) (при необходимости).
30. USB-Носитель с Лицензией DTS (DTS LICENCE) (при необходимости).
31. USB-Носитель с Лицензией BASIC 3D NIP (BASIC 3D NIP LICENCE) (при необходимости).
32. USB-Носитель с Лицензией MASTER 3D NIP (MASTER 3D NIP LICENCE) (при необходимости).
33. USB-Носитель с обновлением программного обеспечения до 3D функций (3D FUNCT. UPGRADE KIT FOR 3D) (при необходимости).
34. USB-Носитель с Лицензией DATA GRABBER (DATA GRABBER LICENCE) (при необходимости).
35. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 10x8 (BASIC 3D FUNCT. UP TO 10X8) (при необходимости).
36. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 13x16 (ADV.3D FUNCT. UP TO 13X16) (при необходимости).
37. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 16x18 (3D MAX FUNCT. UP TO 16X18) (при необходимости).
38. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией пакета XF (XF PACK LIC. FOR ADDIT.FOV) (при необходимости).
39. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией 3D MAR (3D MAR LICENSE (METAL ART.RED.) (при необходимости).
40. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией RealGuide (REALGUIDE DESIGN LICENCE) (при необходимости).
41. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией RealGuide PRO (REALGUIDE PRO LICENCE) (при необходимости).
42. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 1 год (DI.VA LICENCE - 1 YEAR) (при необходимости).
43. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 3 года (DI.VA LICENCE - 3 YEARS) (при необходимости).
44. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 4 года (DI.VA LICENCE - 4 YEARS) (при необходимости).
45. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 5 лет (DI.VA LICENCE - 5 YEARS) (при необходимости).
46. Комплект для модернизации консоли (FULL TOUCH CONSOLE COMPLET. KIT), в составе, (при необходимости):
 - плата электронная
 - чувствительный элемент
 - блок перемещения
47. Краниостат (Craniostat) (при необходимости).

Назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем):

Система используется для рентгеновской визуализации зубов, челюсти, ротовой полости, пазух и/или других челюстно-лицевых структур. Система использует цифровые технологии для получения, манипуляции и отображения изображений и обладает различными возможностями анализа и обработки полученных изображений.

Краткий обзор нежелательных явлений и побочных эффектов

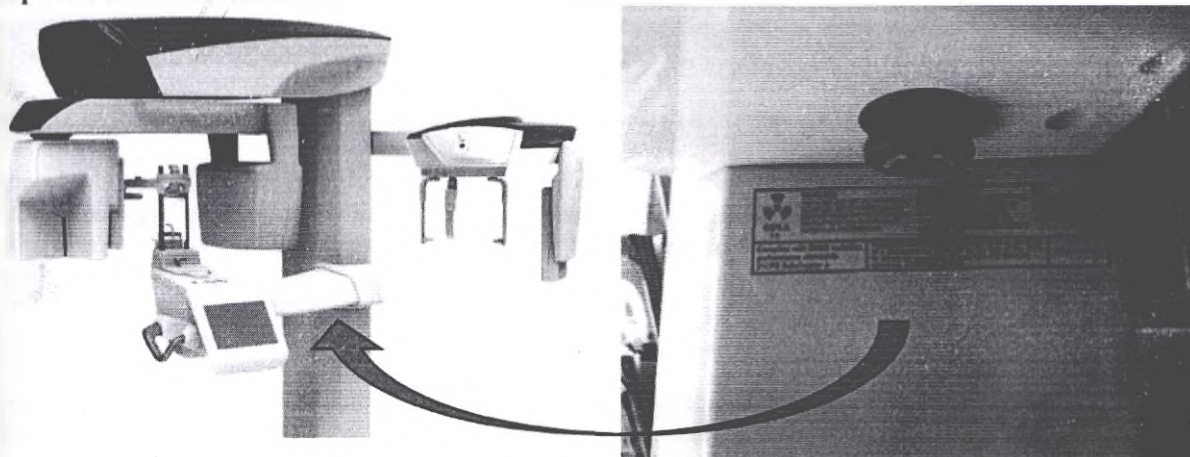
На 02.10.2019 не было сообщений службы послепродажного наблюдения, касающихся данного изделия.
На 02.10.2019 не было сообщений об инцидентах или предаварийных ситуациях.

Возможные побочные эффекты после применения изделия

Отсутствуют. Побочные эффекты применения изделия не были отмечены с момента выхода изделия на европейский рынок. В ходе проведения мониторинга безопасности и послепродажного наблюдения также не было выявлено и не поступило информации о побочных эффектах.

Потенциальный потребитель медицинского изделия: медицинский работник

Аварийная остановка:



Кнопка аварийной установки располагается на нижней стороне консоли пульта управления. Такое расположение делает кнопку легко доступной для оператора (на расстоянии вытянутой руки), и при этом, защищает кнопку от случайного нажатия.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая CASTELLINI RADIUS TRiO PLUS не содержит в своем составе лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения;

Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или. квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии):

Монтажные условия представлены в разделе 1.7.1. Руководства по эксплуатации;
Аппаратура должна устанавливаться исключительно в помещениях, отвечающих требованиям, приведенным в руководстве;
Помещение, в котором устанавливают рентгенологическое оборудование, должно соответствовать

действующим в стране использования официальным директивам, в которых прописана противорадиационная защита.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием:

Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS и ее компоненты/принадлежности не являются стерильными.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия. — см раздел 1.7.4 руководства по эксплуатации

Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS — это сложное медицинское устройство с большим количеством компонентов, при необходимости утилизации продукта, пожалуйста, обратитесь к Уполномоченному представителю в Российской Федерации (Компания ООО "ЗЕНИТ Р.С." 143051, Россия, Московская область, Одинцовский район, р.п. Большие Вяземы, ул. Городок-17, владение 15, стр. 3) тел +7 (495) 980-13-50, +7 (495) 787-68-36;

Запрещено утилизировать продукт и его компоненты вместе с бытовыми отходами.

Использованные компоненты системы, контактирующие в процессе использования системы с пациентом и его биологическими средами, должны быть утилизированы как потенциально инфицированные медицинские изделия в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Срок службы изделия

Срок службы прибора, указанный его производителем, составляет **10 лет**, что при использовании со средней интенсивностью соответствует примерно 30 тыс. обследований. Вопрос о продлении этого срока можно решать по результатам соответствующих проверок и технического обслуживания по окончании номинального срока эксплуатации.

Гарантированный срок службы продукта указан в его инструкции по эксплуатации и техническом описании. Ожидаемый срок службы прибора учитывается при анализе связанных с ним рисков, выполненном в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971:2012.

Гарантийные обязательства — см п. 1.7.3 и 12.1.4 данного руководства

Компания-производитель снимает с себя всю ответственность за претензии, возникшие по причине использования продуктов не по назначению.

Для получения помощи или технической поддержки обращайтесь по адресу:

Компания CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A 40026 Imola (BO) Italy (г. Имола, Италия)
Телефон: +39 0542 653111 Электронная почта: ceflaimola@cefla.it Веб-сайт: www.cefla.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

ЗЕНИТ Р.С. ООО

Одинцовский р-н, рп. Большие Вяземы, ул. Городок-17, владение 15, строение 3

143051 Московская область, Россия

Телефон: +7 (495) 980-13-50

7 (495) 787-68-36
e-mail: sales@zenith-rs.ru
Вебсайт: www.zenith-rs.ru

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:

Данное приложение подготовлено в Феврале 2020 г.

История изменений эксплуатационной документации:		
Дата	Изменение	Содержание/Комментарий:
6.07.2020	Добавлены разделы побочные эффекты, аварийная остановка,	

На фирменном бланке компании CEFLA (Чефла)

Перевод с английского языка:

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая
CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS с принадлежностями

Производитель:

CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.")

Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy (Виа Селиче Провинциале 23/а – 40026
Имола (БО), Италия)

Подтверждаю [ПОДПИСЬ]

Жанмари Бальдуччи,

Председатель совета директоров, CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.")

На фирменном бланке компании CEFLA (Чефла)

Перевод с английского языка:

Настоящим, Я Жанмария Бальдуччи, Председатель совета директоров, CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.") заверяю приложенный документ для государственной регистрации в России: РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS с принадлежностями

Подтверждаю [ПОДПИСЬ]

Жанмари Бальдуччи,

Председатель совета директоров, CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.")

ПЕЧАТЬ

На фирменном бланке компании CEFLA (Чефла)

Перевод с английского и итальянского языка:

ПЕЧАТЬ: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ТАССИНАРИ и ДАМАЧЕЛЛИ

Улица Галлерей 8, 40129 Болонья тел 051 6566711, факс 051 266885

Улица Куатро 4, 40026, Имола Тел. 0542 619711, Факс 0542 30063

Подтверждаю подлинность подписи Жанмари Бальдуччи, рожденного в Кастель Сан Пиетро (БО) 8 Февраля 1975, Председатель совета директоров, CEFLA SOCIETÀ COOPERATIVA (КООПЕРАТИВНОЕ ТОВАРИЩЕСТВО «ЧЕФЛА») сокращенно CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.") по адресу Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy (Виа Селиче Провинциале 23/а – 40026 Имола (БО), Италия). Личность установлена, подписано в моем присутствии.

Не требует печати для налоговых целей

Имола, Улица Куатро, 5 двадцатого июля две тысячи двадцатого года.

[ПОДПИСЬ]

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Пятого августа две тысячи двадцатого года**

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 18-425

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 93 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Пятого августа две тысячи двадцатого года**

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 18-426

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 940 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4700 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 93 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: