

Registered No. 2020 - 01694

NOTARIAL CERTIFICATE



HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul Korea

Instruction For Use



To. Roszdravnadzor

We, Osstem Implant Co., Ltd. hereby declare that instruction for use provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.

Osstem Implant Co., Ltd.

Position : President

Name : Eom Tae Kwan



등부 2020 년 제 01694 호

Registered No. 2020 - 01694

인 증

Notarial Certificate

위 사용자설명서

에

Lee, Kyung Min

attorney-in-fact of

기재된

오스템임플란트 주식회사

Osstem Implant Co., Ltd.

대표이사 엄 태 관

Eom, Tae Kwan / President

의 대리인 이 경 민

은

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

본 공증인의 면전에서 위 본인이

기명 날인 한 것임을 자인하였다.

Instruction For Use

2020 년 10 월 7 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 7 th
day of Oct., 2020 at this office.

공증인가 법무법인 한림

소속 서울남부지방검찰청

서울시 강서구 화곡로 301 원풍빌딩 501호

HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

BELONG TO SEOUL SOUTHERN
DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE

#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro,
Gangseo-gu, Seoul Korea

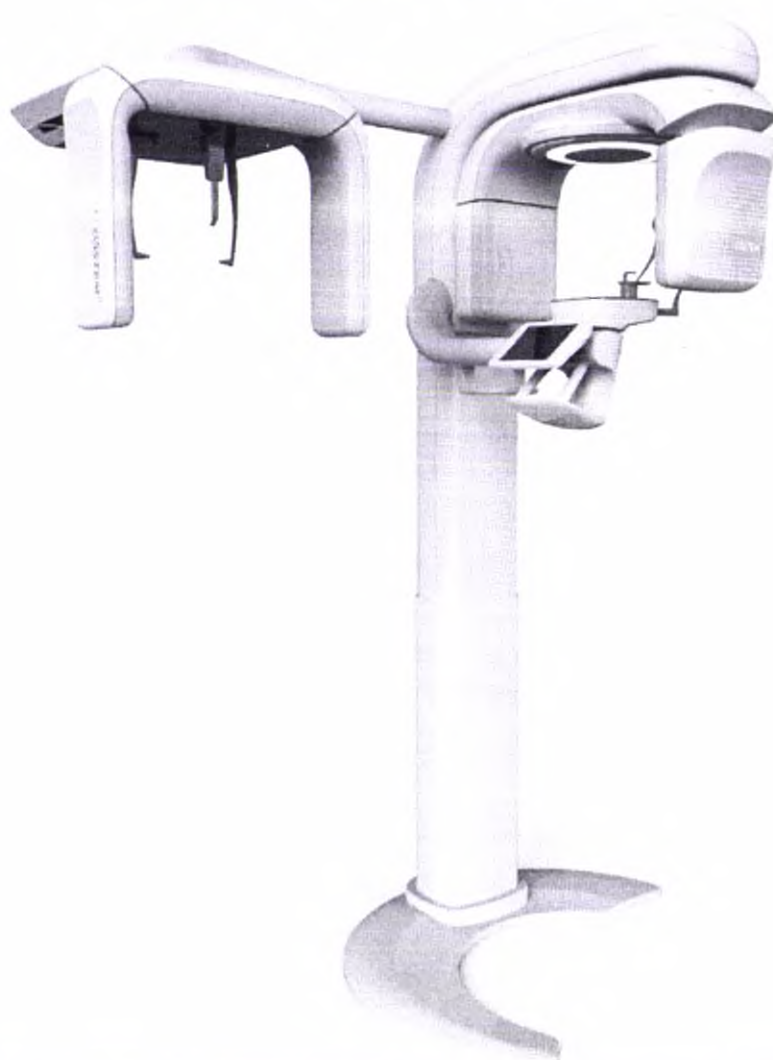
공증인 공증담당변호사

HOON OH

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
February 7, 2020 under Law No. 15150.

Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой Dental T1 с принадлежностями, варианты
исполнения: Dental T1-C, Dental T1-CS
Руководство по эксплуатации, Вер. 4.0



Дата выпуска: апрель 2019 г.

 Содержание

1.	Общая информация	05
1.1.	Введение.....	05
1.2.	Знаки.....	05
1.3.	Маркировка и символы.....	06
2.	Правила техники безопасности	08
2.1.	Общие правила безопасности	09
2.2.	Предупреждения.....	11
2.3.	Правила защиты от радиационного излучения	11
2.4.	Противопоказания	12
2.5.	ЭМС	12
2.5.1.	Заявление производителя	12
2.5.2.	Перечень кабелей	16
3.	Обзор T1	19
3.1.	Знакомство с оборудованием	19
3.1.1.	Предусмотренное применение.....	19
3.1.2.	Целевые группы пациентов	19
3.1.3.	Компоненты системы.....	19
3.1.4.	Соответствие международным стандартам/нормам	19
3.1.5.	Основные эксплуатационные характеристики	19
3.2.	Структура и функции оборудования	19
3.2.1.	Структура оборудования	19
3.2.2.	Пульт перемещения колонны по вертикали	21
3.2.3.	Пульт включения облучения.....	22
3.2.4.	Аварийный выключатель	22
3.2.5.	Принадлежности.....	23
4.	Обзор программного обеспечения для визуализации.....	27
4.1.	Рекомендуемые характеристики ПК	28
4.2.	Программа просмотра 2D (OneVision)	29
4.2.1.	Общая панель инструментов	29
4.2.2.	Менеджер пациентов	30
4.2.3.	Менеджер изображений	31
4.2.4.	Окно просмотра	32
4.3.	Программа для визуализации (операционное ПО)	34
4.4.	Программа для получения изображений (ПО интерфейса датчиков).....	46
5.	Подготовка к визуализации	49
5.1.	Включение питания.....	49
5.2.	Работа с OneVision	50
5.3.	Регистрация нового пациента	52
5.4.	Поиск информации о пациенте	53
5.5.	Работа с программой для визуализации.....	54
5.6.	Выключение оборудования	56
6.	Получение снимка в режиме PANO.....	58

6.1.	Настройка параметров визуализации	58
6.2.	Выбор принадлежностей для режима визуализации	59
6.3.	Выравнивание пациента	59
6.3.1.	Обычный режим	60
6.3.2.	Режим «Открытый ВНЧС».....	63
6.3.3.	Режим «Закрытый ВНЧС».....	65
6.3.4.	Режим «ВП»	66
6.4.	Рентгеновское облучение	68
7.	Получение снимка в режиме Cephalo.....	73
7.1.	Настройка параметров визуализации	73
7.2.	Выравнивание пациента	74
7.2.1.	Латеральный режим	75
7.2.2.	Режим прямой задней (фронтальной) проекции	75
7.2.3.	Режим передне-задней проекции.....	76
7.2.4.	Режим «Запястье».....	77
7.2.5.	Режим задней аксиальной проекции	78
7.2.6.	Режим проекции Уотерса	80
7.3.	Рентгеновское облучение	81
8.	Получение снимка в режиме КТ	86
8.1.	Настройка параметров визуализации	86
8.2.	Выравнивание пациента	87
8.2.1	Режим КТ.....	87
8.3.	Рентгеновское облучение	88
9.	Экстренные меры.....	94
10.	Техническое обслуживание	97
10.1.	Чистка оборудования	97
10.2.	Техническое обслуживание.....	97
10.2.1.	Регулярное техническое обслуживание и обращение	97
10.2.2.	Регулярные проверки	98
11.	Утилизация оборудования.....	100
12.	Спецификация	102
12.1.	Механические характеристики	102
12.2.	Технические характеристики	103
12.3.	Электрические характеристики.	106
12.4.	Условия окружающей среды.....	106
12.5.	Радиационные характеристики	107
12.5.1.	Данные о дозе рентгеновского облучения.....	107
12.5.2.	Таблица произведения дозы на площадь (ПДП)	107
12.5.3.	Геометрические характеристики	108
13.	Маркировка изделия	111
13.1	Маркировка	111
14.	Требования к установке.....	114

14.1.	Установка шнура питания	114
14.2.	Замена шнура питания	114
Приложение 1. Рекомендуемые условия и доза рентгеновского облучения.....		118
Приложение 2. Получение изображения для детского стоматологического пациента		

1. Общая информация

1.1	Введение	05
1.2	Знаки	05
1.3	Маркировка и символы	06

1. Общая информация

1.1. Введение

Благодарим за приобретение аппарата рентгеновский стоматологический цифровой Dental T1 для стоматологов производства компании «Осстем Имплант».

Аппарат Dental T1 предназначен для стоматологической рентгенографии зубов или челюстей в режиме панорамной рентгенографии, цефалометрической рентгенографии и конусно-лучевой компьютерной томографии с целью получения 2D-изображений и с возможностью дальнейшей реконструкции его в 3D-изображения.

Аппарат поддерживает 3 режима сканирования: панорамная рентгенография (Pano), цефалометрическая рентгенография (Ceph) и компьютерная томография (CT).

Область применения системы: Аппарат Dental T1 предназначен для специалистов в области стоматологии.

Эксплуатацию аппарата должны осуществлять: обученные, квалифицированные и имеющие соответствующее разрешение медицинские работники, которые знакомы с правилами техники безопасности и действиями, выполняемыми в чрезвычайных ситуациях, в соответствии с местным законодательством и нормативными актами по работе в условиях ионизирующего излучения. Во время работы аппарата пациент может располагаться стоя или сидя.

Аппарат Dental T1 представляет собой систему обработки изображений 3 в 1, которая включает в себя: 3D визуализацию, CT, Pano и Ceph (при необходимости). Она состоит из рентгеновского генератора и цифрового детектора, содержит программы просмотра 2D, 3D изображений и программный пакет для визуализации (операционное ПО). Dental T1-CS работает во всех трех режимах, а Dental T1-C поддерживает режимы CT и Pano (без Ceph).

Настоящее руководство по эксплуатации представляет собой один из компонентов медицинского изделия. Рекомендуется хранить руководство по эксплуатации в доступном месте. Также необходимо ознакомиться со всем содержанием руководства по эксплуатации перед началом использования.

Необходимо следовать мерам предосторожности, правилам техники безопасности и предупреждениям, представленным в настоящем руководстве по эксплуатации.

Руководство пользователя может быть изменено в целях повышения качества и при изменении характеристик без предварительного уведомления. По всем вопросам, связанным с оборудованием или руководством пользователя, обращаться к ближайшему к вам представителю службы поддержки клиентов.

ТЕЛ.: +82-2-2016-7000

ФАКС: +82-2-2016-7001

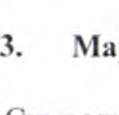
Домашняя страница: www.osstem.com

Руководство по эксплуатации, Версия 4.0

В редакции от 01 Апреля 2019 г.

1.2. Знаки

Для безопасности пользователя и защиты оборудования в руководстве по эксплуатации представлены ниже следующие знаки. Необходимо внимательно ознакомиться с данными знаками и следовать правилам техники безопасности.

	Общий знак запрета	Угроза, способная привести к смерти или критическому повреждению оборудования.
	Общий знак запрета	Распыление жидкостей запрещено
	Общий знак запрета	Использование портативных и мобильных высокочастотных устройств связи запрещено
	Внимание	Общий знак предупреждения
	Рентгеновское облучение	Предостережение: ионизирующее излучение
	Осторожно! Высокое напряжение!	Предупреждение о высоком напряжении.
	Общий знак обязательных действий	Важные инструкции по эксплуатации изделия.
	Примечание	Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Запрет на повторное применение	Повторное применение запрещено.

1.3. Маркировка и символы

Символы	Значение	Расположение
	Переменный электрический ток	
	Положение «ВЫКЛ» электропитания	Переключатель питания
	Положение «ВКЛ» электропитания	Переключатель питания
	Общий знак предупреждения	Этикетка Система
	Предостережение: ионизирующее излучение	Этикетка Система



Опасность поражения лазерным излучением
(класс 1 в соответствии с IEC 60825-1, ред. 1)

Этикетка
Система



Опасное напряжение



Защитное заземление

Этикетка
Блок питания



IEC 60601-1. Защита от поражения электрическим током,
вызванного током утечки, и защитное заземление.

Рабочая часть ТИПА В



Утилизация медицинского электрического изделия:
данное электрическое изделие подлежит переработке или
утилизации экологически безопасным методом.



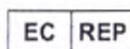
Обратиться к инструкции по эксплуатации



Изготовитель

Указывает изготовителя медицинского изделия, как это
определено в Директивах Европейского сообщества
90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС

Этикетка
Система



Уполномоченный представитель в Европейском
сообществе

Указывает уполномоченного представителя в
Европейском сообществе

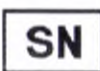
Этикетка
Система



Дата изготовления

Указывает дату, когда было изготовлено медицинское
изделие

Этикетка
Система



Серийный номер

Указывает серийный номер изделия, которым
изготовитель идентифицировал конкретное изделие

Этикетка
Система



Внимание! Федеральное законодательство разрешает
продажу этого оборудования только врачам или по их
предписанию.

Этикетка
Система



Этот символ означает: соответствует директивам ЕС.
CE означает «Европейское соответствие».

Этикетка
Система



Классификационный знак США C-UL

Этикетка
Система

Маркировка и символы упаковки



Хрупкое, обращаться осторожно

Указывает, что медицинское изделие может быть сломано
или повреждено, если с ним не обращаться осторожно

Транспортная
упаковка



Беречь от влаги

Указывает, что медицинское изделие необходимо
защищать от влаги

Транспортная
упаковка



Температурный диапазон

Указывает температурный диапазон, в пределах которого
медицинское изделие надежно сохраняется

Транспортная
упаковка

	Ограничение атмосферного давления Указывает значения атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется	Транспортная упаковка
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка
	Диапазон влажности	Транспортная упаковка

2. Правила техники безопасности

2.1	Общие правила безопасности.....	09
2.2	Предупреждения	11
2.3	Правила защиты от радиационного излучения.....	11
2.4	Противопоказания	12
2.5	ЭМС	12
2.5.1	Заявление производителя.....	12
2.5.2	Перечень кабелей.....	16

2. Правила техники безопасности

Следовать нижеследующим правилам техники безопасности и информации, представленной в предупреждениях, при использовании изделия.

	Внимание: во избежание риска поражения электрическим током подключать оборудование только к сети питания с защитным заземлением.
 	Не использовать мокрые полотенца или распылители для чистки данного оборудования. Такие способы чистки могут привести к поражению электрическим током или повреждению оборудования.
	Даже минимальное воздействие лазерным лучом может вызвать необратимое повреждение зрительных нервов. Убедиться, что пациент не смотрит прямо в лазерный луч. Соблюдать осторожность во избежание попадания лазерного луча в глаза пациента при его выравнивании.
	Портативные и мобильные высокочастотные устройства связи могут оказывать воздействие на работу медицинского оборудования. Выключайте питание медицинского оборудования на время использования высокочастотных устройств во избежание несчастных случаев или отказов оборудования.
	ВНИМАНИЕ: запрещено вносить изменения в данное оборудование.

2.1. Общие правила безопасности

Общие правила	① К работе с оборудованием допускаются только лица, прошедшие специализированную подготовку по работе с ним или назначенные для проведения операции. Для работы с оборудованием к пользователям предъявляются нижеследующие требования: -Пользователь должен ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации. -Пользователь должен знать базовую структуру и функции оборудования. ② Рентгеновский кабинет, в котором планируется установить данное оборудование, должен иметь экранирование, соответствующее действующим нормам в области защиты от радиационного излучения. ③ На протяжении всей процедуры пользователь должен сохранять с пациентом голосовой или визуальный контакт. ④ Не вскрывайте корпус оборудования. К диагностике и ремонту данного оборудования допускаются только квалифицированные специалисты. Для получения технической поддержки обратиться к ближайшему к вам представителю службы поддержки клиентов. ⑤ Не размещать ненужные предметы в пределах радиуса действия оборудования. Это может привести к ряду рисков, включая повреждение оборудования.
---------------	--

	⑥ Убедиться, что пациент сохраняет свое положение и не двигается до окончания визуализации. ⑦ Держать огнетушители в доступном месте на случай пожара. Пользователь должен уметь обращаться с огнетушителем. ⑧ Данное оборудование представляет собой прецизионное электромедицинское изделие. Избегать попадания на него воды, влаги или частиц грязи, т. к. это может повлиять на функционирование оборудования.
Вентиляция	① Ни в коем случае не закрывать вентиляционные отверстия оборудования. Это может привести к перегреву оборудования по причине прекращения циркуляции воздуха.
Гигиена	① Стерилизовать использованные материалы (упор для подбородка, прикусной валик, держатель для висков и т. д.), прежде чем приступать к визуализации следующего пациента. ② Гигиеническая салфетка предназначена для однократного использования. Утилизировать салфетку после использования. 
Регулировка по высоте	① Пациент должен находиться на некотором отдалении от оборудования во время включения питания. Убедиться, что пациент не стоит слишком близко к оборудованию до тех пор, пока питание не будет включено.
Аварийная остановка	① При возникновении проблемы во время работы оборудования нажать на кнопку аварийной остановки. ② Кнопка расположена под переключателем питания. Повернуть кнопку аварийной остановки в направлении стрелки, чтобы включить оборудование.
Условия эксплуатации	① Для безопасной эксплуатации оборудования оно должно находиться в диапазоне оптимальных температур (10 С~40°С). Снимки могут получаться нечеткими, если температура выходит за указанные пределы.
Охлаждение	① Оборудование подлежит охлаждению на протяжении не менее 5 минут после проведения визуализации. ② Избегать получения снимков в случае, если температура рентгеновской трубки превышает 65 С. Выключить оборудование и подождать не менее 30 минут или до тех пор, пока температура рентгеновской трубки не упадет ниже 65 С.
Электроснабжение	① Выключить переключатель питания, если оборудование не используется. ② Обязательно вынимать штепсельную вилку из розетки, когда оборудование не используется, и хранить оборудование вдали от источников тепла. ③ Подключение к оборудованию изделий, не являющихся его компонентами согласно маркировке, запрещено. ④ Не касаться одновременно пациента и переключателей или иных источников электричества (например, USB-разъема или последовательных портов).
Модификация оборудования	① Самовольная модификация оборудования несет риски для пользователя и пациента. Любые модификации оборудования строго

запрещены.

② Обратиться к производителю при необходимости ремонта оборудования.

2.2. Предупреждения

Данное электромедицинское оборудование требует пристального внимания во время использования. Данное оборудование содержит множество изделий, генерирующих высокое напряжение и сильные токи, которые могут привести к тяжелым травмам в случае несоблюдения правил техники безопасности.

	Использование рентгеновского оборудования может привести к тяжелым травмам в случае несоблюдения правил техники безопасности и инструкций данного руководства. Следовать мерам предосторожности и предупреждениям, представленным в настоящем руководстве по эксплуатации.
 Лазерный луч	А. Данное оборудование содержит лазерную аппаратуру класса 1. Лазерный луч предназначен исключительно для позиционирования пациента. В. Убедитесь, что пациент не смотрит прямо в лазерный луч. С. Следите за тем, чтобы лазерный луч не попал в глаза пациента. Д. Даже минимальное воздействие лазерным лучом может вызвать необратимое повреждение зрительного нерва. Необходимо использовать только оригинальную лазерную аппаратуру установленную в оборудование. Лазерный луч может использоваться только в ситуациях, прописанных в руководстве по эксплуатации.
Очистка	А. Не использовать мокрые полотенца или распылители для очистки данного оборудования. Это может привести к поражению электрическим током или повреждению оборудования. В. Не стерилизовать оборудование при помощи распылителей. Использование дезинфицирующих средств распылительного типа может вызвать возгорание.
Использование оборудования	А. Хранить легковоспламеняющиеся материалы вдали от данного оборудования. Наличие легковоспламеняющихся материалов вблизи от него может привести к возгоранию. В. Не использовать ПК во время работы оборудования. Это может вызвать отказ оборудования.
Внимание	
	Внимание: во избежание риска поражения электрическим током рентгеновская трубка должна быть соединена с защитным заземлением.

2.3. Правила защиты от радиационного излучения

	Правила защиты от радиоактивного излучения могут различаться в разных странах. Пользователь должен соблюдать национальные правила работы с
--	--

	медицинскими рентгеновскими изделиями (правила защиты от радиационного излучения и правила техники безопасности страны нахождения оборудования).
Облучение	А. Оборудование должно быть установлено в экранированном рентгеновском кабинете, соответствующем правилам радиационной безопасности. В. Во время выполнения визуализации пользователь должен находиться снаружи и наблюдать за пациентом через стекло. Пользователь должен быть способен распознать и незамедлительно принять меры по устранению чрезвычайной ситуации. С. При наличии признаков неисправной работы оборудования его необходимо выключить, или нажать на кнопку аварийной остановки для прекращения визуализации. Д. Дети и беременные женщины должны проконсультироваться с врачом, прежде чем проходить визуализацию. Е. В целях защиты от радиационного излучения во время визуализации на пациента необходимо надеть свинцовую накидку. В частности, требование надеть свинцовую накидку во время визуализации обязательно для детей и беременных женщин. Ф. Доза рентгеновского облучения обратно пропорциональна расстоянию между оборудованием и пациентом. Не позволять кому-либо, кроме пациента, входить в экранированный кабинет без средств защиты от радиационного излучения.

2.4. Показания и Противопоказания

Назначение	Аппарат Dental T1 предназначен для стоматологической рентгенографии зубов или челюстей в режиме панорамной рентгенографии, цефалометрической рентгенографии и конусно-лучевой компьютерной томографии с целью получения 2D-изображений и с возможностью дальнейшей реконструкцией его в 3D-изображения. Аппарат поддерживает 3 режима сканирования: панорамная рентгенография (Pan), цефалометрическая рентгенография (Ceph) и компьютерная томография (КТ).
Противопоказания	Изделие должно быть установлено в специальном защищённом от рентгеновского излучения помещении, которое соответствует требованиям радиационной защиты. Пользователь должен проводить рентгенографию вне специального помещения. Посторонним лицам, кроме пациентов, не следует находиться в специальном помещении. В случае, если этого невозможно избежать, им необходимо использовать защиту (такую как свинцовый фартук, свинцовые очки и т.п.) Беременные женщины должны проконсультироваться с врачом прежде чем проходить визуализацию, так как они более чувствительны к радиации.

2.5. ЭМС

Оборудование требует принятия специальных профилактических мер в отношении ЭМС и подлежит установке и эксплуатации в условиях, соответствующих следующим инструкциям по ЭМС. Мобильные РЧ устройства связи могут вызывать сбои в работе оборудования. Использование кабелей сторонних производителей может привести к ухудшению ЭМС. Не использовать оборудование вблизи или на каких-либо электронных устройствах.

2.5.1 Заявление производителя

Электромагнитное излучение		
Аппарат Dental T1 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной в таблице ниже. Заказчик или пользователь аппарата Dental T1 должен убедиться, что оборудование устанавливается именно в такой среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение – CISPR11	Группа 1	Аппарат Dental T1 использует радиочастотную энергию только для работы внутренних элементов. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и, вероятно, не вызывает никаких помех в работе находящихся рядом электронных изделий.
Радиоизлучение – CISPR11	Класс А	Аппарат Dental T1 предназначено для использования во всех организациях и совместимо с низковольтными системами, обеспечивающим подачу электроэнергии в жилые здания и строения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная чувствительность

Аппарат Dental T1 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, характеристики которой приводятся ниже. Заказчик или пользователь аппарата Dental T1 должен убедиться, что оборудование устанавливается именно в такой среде.

Защита от электромагнитных полей.

Испытание на чувствительность	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте	±6 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна составлять не
	±8 кВ по воздуху	±8 кВ	

			менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ	Качество электросети должно соответствовать стандартной среде коммерческого или медицинского назначения
	± 1 кВ для входных/ выходных линий	± 1 кВ	
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ Синфазный режим	± 1 кВ в	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования.
	± 2 кВ Дифференциальный режим	± 2 кВ	
Падения напряжения, кратковременные перебои и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T^1$ (падение $> 95\%$ от U_T) в течение 0,5 цикла	Соответствует всем испытательным уровням. Избегать выключения и возврата к исходному состоянию после вмешательства оператора (переключатель питания)	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования. Если пользователю аппарата Dental T1 требуется непрерывная работа даже при перерывах в энергоснабжении, рекомендуется, чтобы электропитание аппарата Dental T1 осуществлялось от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
	$40 \% U_T$ (падение на 60% от U_T) в течение 5 циклов		
	$70 \% U_T$ (падение на 30% от U_T) в течение 25 циклов		
	$< 5 \% U_T$ (падение $> 95\%$ от U_T) в течение 5 с		
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичных местоположений в среде стандартного промышленного или больничного оборудования. Портативные и мобильные

			радиочастотные средства связи не должны располагаться к любой части аппарата Dental T1, включая кабели, ближе рекомендуемого пространственного разнеса, который вычисляется по формуле в зависимости от частоты передатчика:
			Рекомендуемый пространственный разнос
Наведенная радиочастота IEC 61000-4-6	3 В действующего напряжения	3 В	$d = 1,17 \sqrt{P}$
	от 150 кГц до 80 МГц		
ВЧ-излучение IEC 61000-4-3	3 В/м	3 В/м	$d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
	от 80 МГц до 2,5 ГГц		
			где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика и d — рекомендуемый пространственный разнос (м). Уровень сигнала¹ от стационарных радиочастотных передатчиков в соответствии с исследованием объекта не электромагнитную совместимость, должен быть меньше уровня соответствия на каждом частотном уровне². Помехи могут возникать в непосредственной

близости от
оборудования,
отмеченного



символом:

Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц необходимо применять расстояния для верхнего значения частоты

Примечание 2: эти рекомендации не учитывают всех возможных ситуаций. На дальность распространения электромагнитных волн влияет поглощение и отражение их от конструкций, объектов и людей.

¹ Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, радио (переносные/беспроводные), телефонов, наземных базовых радиостанций, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки электромагнитной среды в результате работы стационарных радиочастотных передатчиков необходимо произвести анализ электромагнитного излучения на объекте. Если измеренный уровень сигнала в месте использования изделия T1 превышает допустимый уровень радиочастотного соответствия, необходимо убедиться в том, что изделие T1 функционирует нормально. При наличии перебоев в работе изделия T1 необходимо предпринять дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия..

² В частотном диапазоне от 150 кГц до 800 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным устройством связи и аппаратом Dental T1

Аппарат Dental T1 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, где помехи, производимые ВЧ-излучением, являются контролируруемыми. Заказчик или пользователь аппарата может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая требования по минимально допустимому расстоянию между портативными и мобильными средствами ВЧ-устройствами связи (передатчиками) и рентгеновским оборудованием.

Аппарат Dental T1 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой предусмотрено ограничение радиочастотных помех.

В целях предотвращения электромагнитных помех заказчику или пользователю аппарата Dental T1 следует поддерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом Dental T1, рекомендованное ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Рекомендованные допустимые расстояния.

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Значение расстояния в соответствии с частотой передатчика [м]		
	150 кГц ... 80 МГц	80 МГц ... 800 МГц	800 МГц ... 2,5 ГГц
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$

0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендованный пространственный разнос d в метрах можно рассчитать, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах по данным изготовителя.

Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц необходимо применять расстояния для верхнего значения частоты

Примечание 2: эти рекомендации не учитывают всех возможных ситуаций. На дальность распространения электромагнитных волн влияет поглощение и отражение их от конструкций, объектов и людей.

2.5.2 Перечень кабелей

НАЧАЛО		КОНЕЦ		Спецификации кабеля		
Имя	Порт ввода/вывода	Имя	Порт ввода/вывода	Длина	Экранирование	Изображение
Основная часть	LAN	Ethernet-кабель	LAN	10,0 м	Экранирование	
	LAN	Ethernet-кабель	LAN	10,0 м	Экранирование	
	USB	Удлинитель	Последовательный порт	10,0 м	Н/П	

3. Обзор Аппарата Dental T1

3.1	Знакомство с оборудованием	19
3.1.1.	Предусмотренное применение	19
3.1.2.	Целевые группы пациентов	19
3.1.3.	Компоненты системы	19
3.1.4.	Соответствие международным стандартам/нормам	19
3.1.5.	Основные эксплуатационные характеристики	19
3.2	Структура и функции оборудования	19
3.2.1	Структура оборудования.....	19
3.2.2	Пульт перемещения колонны по вертикали	21
3.2.3	Пульт включения облучения	22
3.2.4	Аварийный выключатель	22
3.2.5	Принадлежности	23

3. Обзор Аппарат Dental T1

3.1. Знакомство с оборудованием

3.1.1. Предусмотренное применение

Аппарат Dental T1 предназначен для стоматологической рентгенографии зубов или челюстей в режиме панорамной рентгенографии, цефалометрической рентгенографии и конусно-лучевой компьютерной томографии с целью получения 2D-изображений и с возможностью дальнейшей реконструкцией его в 3D-изображения.

Аппарат поддерживает 3 режима сканирования: панорамная рентгенография (Pano), цефалометрическая рентгенография (Ceph) и компьютерная томография (КТ).

Область применения системы: Аппарат Dental T1 предназначен для специалистов в области стоматологии.

Эксплуатацию аппарата должны осуществлять: обученные, квалифицированные и имеющие соответствующее разрешение медицинские работники, которые знакомы с правилами техники безопасности и действиями, выполняемыми в чрезвычайных ситуациях, в соответствии с местным законодательством и нормативными актами по работе в условиях ионизирующего излучения.

Во время работы аппарата пациент может располагаться стоя или сидя.

3.1.2. Целевые группы пациентов

Это устройство было разработано исходя из предположения, что оно может быть применено к следующим пациентам.

Возраст	Дети, Взрослые
Вес	Никаких ограничений
Пол	Мужчины и женщины
Состояние здоровья	Пациенты, которым требуется диагностика или лечение заболеваний полости рта (например, те, у кого есть кариес и/или нужен мост или имплант и т.д.) Беременные женщины должны проконсультироваться с врачом перед рентгенографией, поскольку они более чувствительны к излучению.
Национальность	Любая
Состояние пациента	Пациент не является пользователем. Состояние не имеет значения, если пациент не возбужден.
Прочее	Никаких ограничений

3.1.3. Состав системы оборудования

- Система цифровой рентгеновской визуализации T1
- ПК
- OneVision или (программа просмотра 2D)
- Операционное ПО (программа для визуализации)
- Интерфейсное ПО (программа получения снимков)

- Oneclinic (программа просмотра 3D)

3.1.4. Соответствие международным стандартам/нормам

- Изделия T1 проектируют и разрабатывают с учетом соответствия международным стандартам и нормам, указанным ниже. ANSI/AAMI ES60601-1 (2005 г.) + AMD 1 (2012 г.), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014 г.), IEC 60601-1-3:2013, IEC 60601-2-63 (2012 г.), ISO 9001, ISO 13485
- Классификация (IEC 60601-1, п. 6.1)
- Защита корпуса от опасного проникания воды: IPX0
- Защита от поражения электрическим током: Класс I



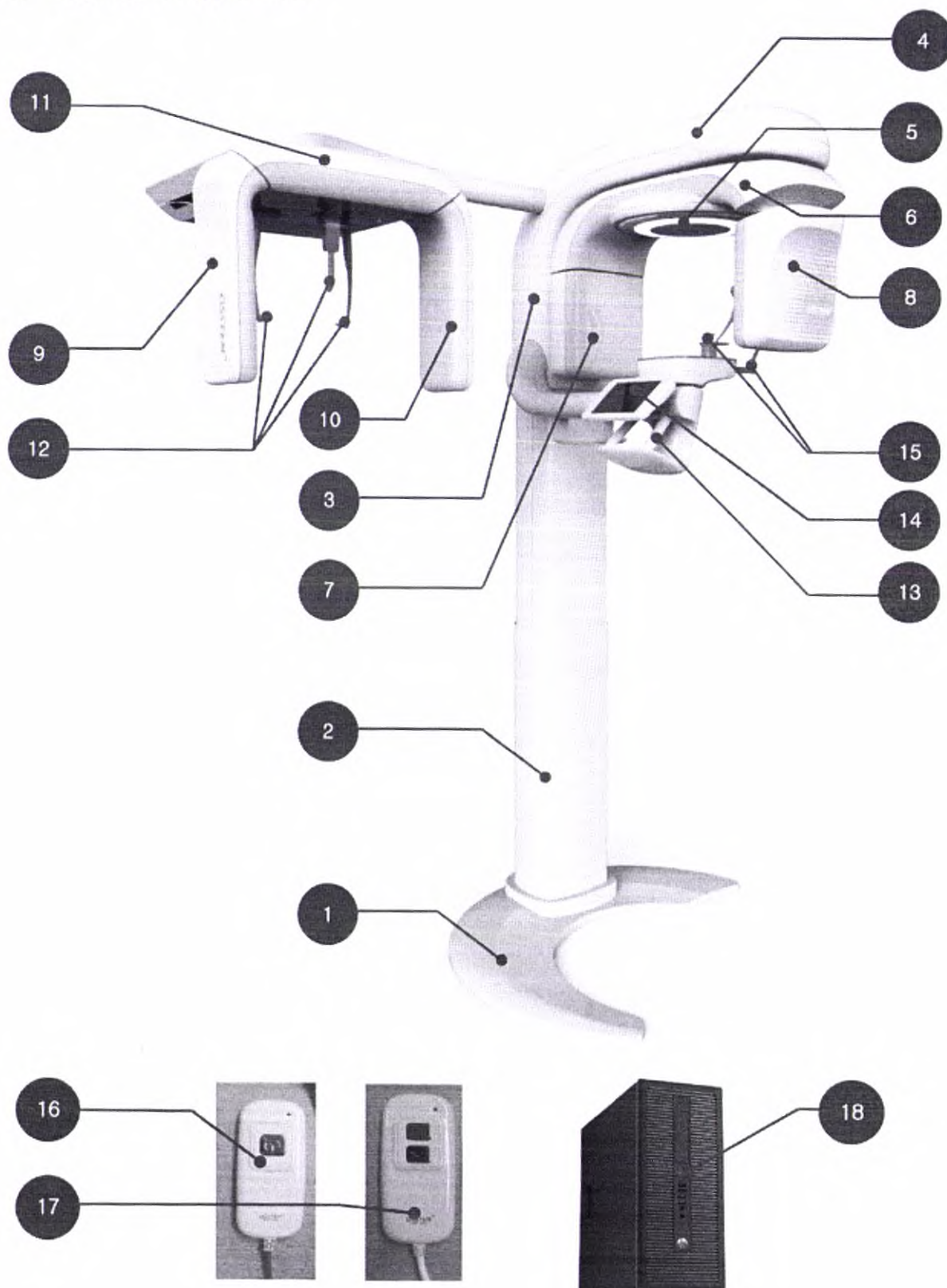
3.1.5. Основные эксплуатационные характеристики

- Точность КОЭФФИЦИЕНТА НАГРУЗКИ
- Воспроизводимость РАДИАЦИОННОГО выхода

* IEC 60601-2-63:2012 201.4.3

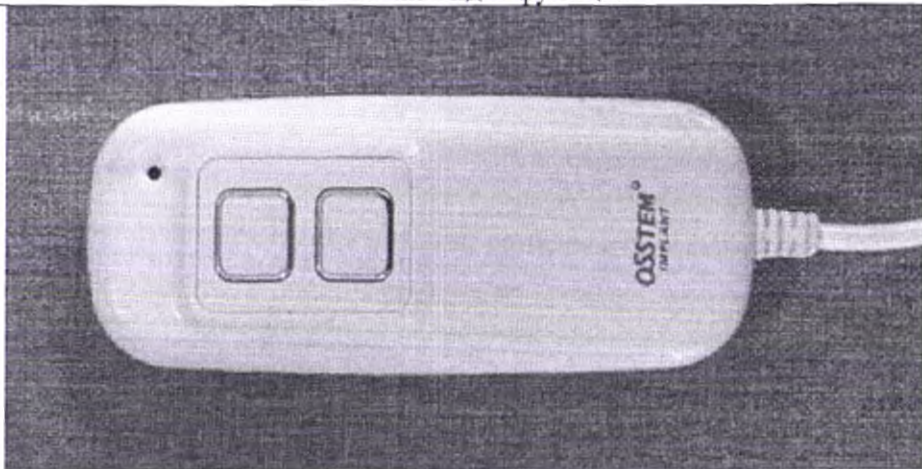
3.2. Структура и функции оборудования

3.2.1. Структура оборудования

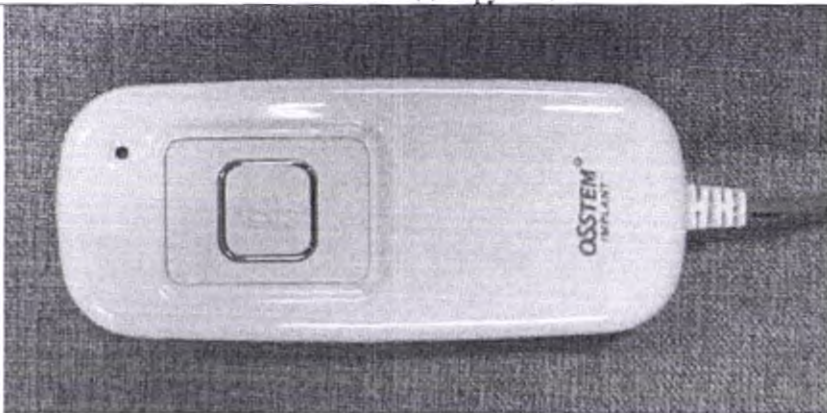


№	Наименование	Функция
1	Основание	Предназначено для безопасной стабилизации оборудования.
2	Колонна	Предназначена для регулировки высоты оборудования по росту пациента.
3	Вертикальная опора	Часть, в которой установлена большая часть электрических и электронных компонентов.
4	Вертикальный элемент	Часть, в которой установлена материнская плата; передвигает гентри вперед и назад.
5	Светодиодная лампа	Светодиодная лампа показывает статус операции: белый – режим ожидания, красный – аварийная ситуация, зеленый – завершение подготовки к сканированию, желтый – режим сканирования.
6	Гентри	Часть, вращающаяся вокруг головы пациента в ходе визуализации.
7	Рентгеновский генератор	Генерирует рентгеновское излучение.
8	Детектор КТ и Рано	Детектор, предназначенный для режимов КТ и Рано.
9	Детектор Ceph (только для Dental T1-CS)	Детектор, предназначенный для режима Ceph (одноканальное сканирование)
10	Вторичный коллиматор (только для Dental T1-CS)	Ограничивает размер поля при режиме Ceph.
11	Блок цефалостата (только для Dental T1-CS)	Предназначено для выравнивания положения пациента при режиме Ceph.
12	Упоры для ушей / лобный упор (только для Dental T1-CS)	Предназначены для выравнивания положения пациента при режиме Ceph.
13	Корпус рукоятки и рукоятка	Предназначены для сохранения устойчивого положения пациента во время выравнивания.
14	Сенсорная панель	Предназначена для управления оборудованием.
15	Держатель для висков / упор для подбородка	Предназначены для выравнивания положения пациента при режимах КТ и Рано.
16	Кнопка запуска визуализации	Кнопка, предназначенная для запуска сканирования.
17	Пульт перемещения колонны по вертикали	Пульт, предназначенный для регулировки оборудования по высоте.
18	ПК	Предназначен для получения и хранения видео.

3.2.2. Пульт перемещения колонны по вертикали

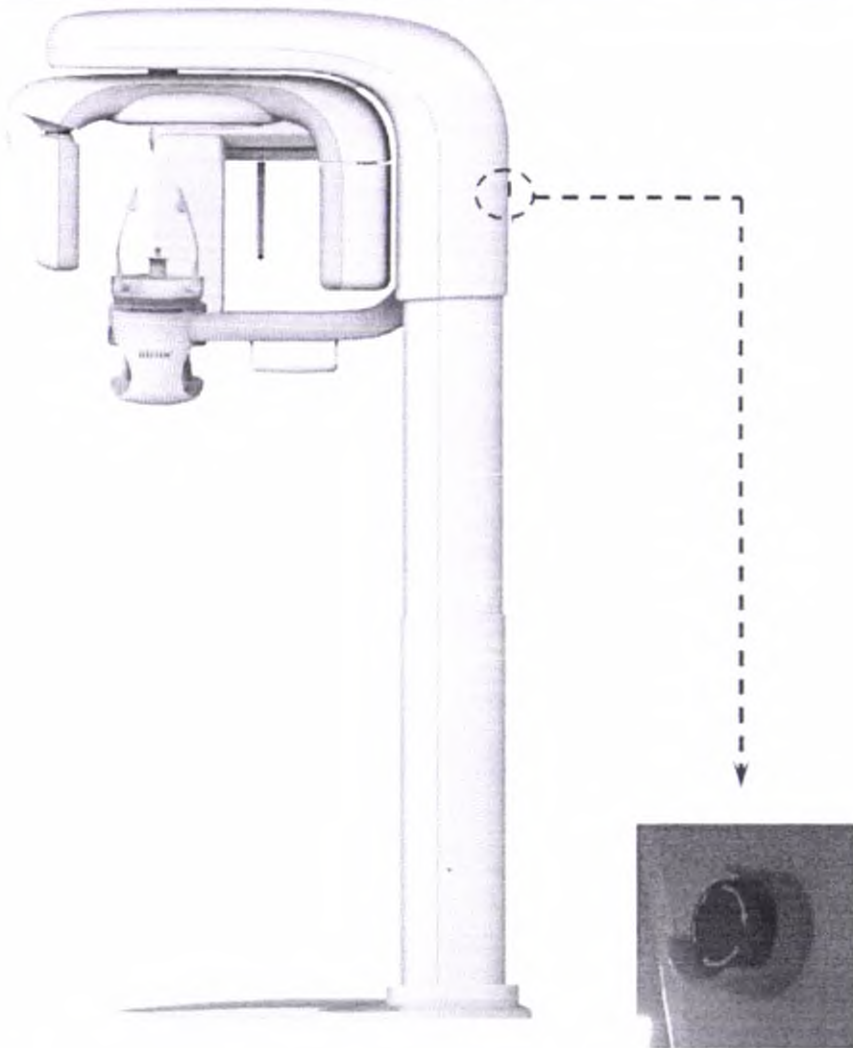
Наименование	Внешний вид и функция
Пульт перемещения колонны по вертикали	 ① Пульт, предназначенный для регулировки оборудования по высоте в целях обеспечения нахождения подбородка пациента на упоре для подбородка во время получения снимка.

3.2.3. Пульт для запуска сканирования

Имя	Внешний вид и функция
Пульт для запуска сканирования	 ① Пульт, предназначенный для получения снимка. ② Когда оборудование готово к получению снимков, загорается зеленый индикатор. Нажать кнопку пульта для запуска сканирования, когда загорится оранжевый индикатор. Будет выполнено рентгеновское облучение в целях визуализации. ③ Нажать и удерживать кнопку пульта для запуска сканирования до тех пор, пока оранжевый индикатор не перестанет гореть. Получение итогового снимка происходит после выключения оранжевого индикатора. ④ Если отпустить кнопку пульта для запуска сканирования до выключения оранжевого индикатора, то рентгеновское облучение прекратится, а оборудование остановится.

3.2.4. Аварийный выключатель

-В ходе использования оборудования возможны следующие аварийные ситуации.

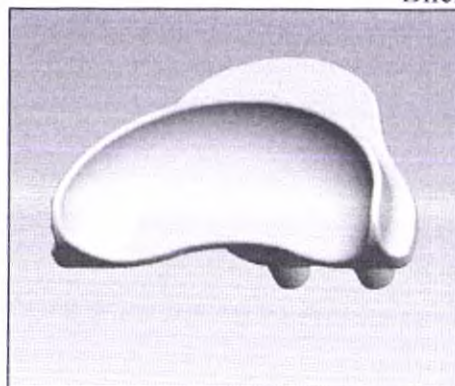
Наименование	Внешний вид и функция
Аварийный выключатель	 ① Продолжение рентгеновского облучения после того, как пользователь отпустит кнопку пульта включения облучения. ② Травма или повреждение оборудование. ③ Иные аварийные ситуации. ④ Остановка работы оборудования материнской платой после фиксации нажатия на кнопку.

3.2.5. Принадлежности

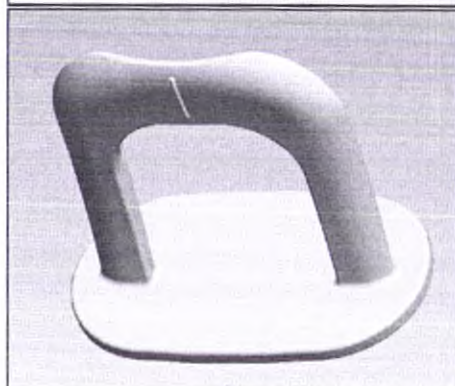
-Допускается разборка и промывка принадлежностей. Прикусные валики, упоры для подбородка 4 видов и держатели для висков – принадлежности, входящие в прямой контакт с телом пациента. Принадлежности стерилизуются спиртом и протираются сухой тканью после использования.

Наименование
Упор для
подбородка (для
адентичной
челюсти)

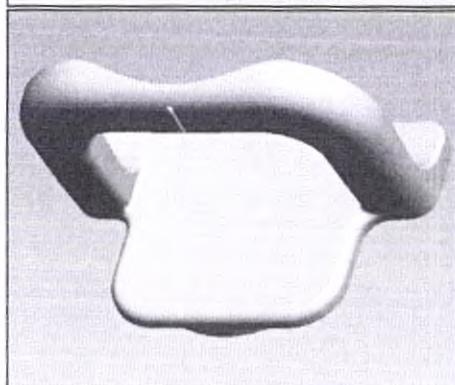
Внешний вид



Упор для
подбородка (для
режима «ВНЧС»)



Упор для
подбородка (для
режима «ВП»)



Пластина для
режима
«Запястье»



Чехлы
гигиенические
одноразовые



4. Обзор программного обеспечения для визуализации

4.1	Рекомендуемые характеристики ПК.....	27
4.2	Программа просмотра 2D (OneVision)	27
	4.2.1 Общая панель инструментов	
	4.2.2 Программа Менеджер пациентов	
	4.2.3 Менеджер изображений	
	4.2.4 Окно просмотра	
4.3	Операционное ПО.....	34
4.4	Интерфейсное ПО	46

4 Обзор программного обеспечения для визуализации

Программные обеспечения на оптических или электронных носителях

Программа просмотра 2D «OneVision» (при необходимости)

Программа просмотра 3D «OneClinic» (при необходимости)

Программа просмотра 3D «One 3D» (при необходимости)

Программа для визуализации (при необходимости)

Программа получения снимков (при необходимости)

Программа «System Firmware»

4.1 Рекомендуемые характеристики ПК

ПК из комплекта поставки должен удовлетворять следующим стандартам:

IEC 60950-1 (Ред. 2), IEC 60950-1 (Ред. 2, попр. 1), IEC 60950-1 (Ред. 2, попр. 2)

Выбор ПК соответствует стандарту провайдера. Рекомендации представлены в таблице ниже.

Компонент	Рекомендуемые характеристики	Описание
Процессор	Intel i5-4590, 3,0 ГГц	Должен быть достаточно мощным для обработки снимков.
ОЗУ	> 8 Гб	ОЗУ должно быть достаточным для обработки снимков.
Жесткий диск	256 Гб (рекомендуется SSD)	Объема жесткого диска (HDD) должно быть достаточно для установки ПО и сохранения снимков.
Видеокарта	Nvidia GeForce GTX970	Требуется достаточно мощная видеокарта для обработки снимков.
LAN-вход/выход	Intel Gigabit CT Desktop Adapter PCI Express x 2 шт.	Требуется больше одного Ethernet-разъема для загрузки снимков с оборудования. Для четкого взаимодействия с датчиками изображения использовать LAN-плату Intel Gigabit CT.
Последовательный порт	1 (RS232)	Требуется для подключения к оборудованию.
Источник питания	> 400 Ватт	Требуется для стабильной подачи питания.
Привод CD/DVD	Привод Super Multi DVD	Требуется для установки ПО и сохранения снимков.
Дисплей	> 1 920 × 1 080 (23 дюйма)	Требуется большой дисплей для редактирования снимков.
Операционная система	Windows 7 Professional	Для стабильной работы ПО требуется ОС Windows.
Программное обеспечение	Рекомендуется установить антивирус и настроить брандмауэр	Кибербезопасность

4.2 Программа просмотра 2D (OneVision)

- OneVision – платформа для визуализации, используемая во всех стоматологических рентгеновских аппаратах компании «Осстем Имплант», разработанная с учетом удобства пользователей.
- Программа для визуализации PANO связывается с этой программой для быстрого и удобного просмотра снимков в программе.
- Программа выбирает пациента для съемки и обеспечивает функцию управления пациентом и функцию просмотра изображений для просмотра полученных изображения
- Позволяет пользователю выбирать пациентов при запуске OneVision.



4.2.1. Общая панель инструментов

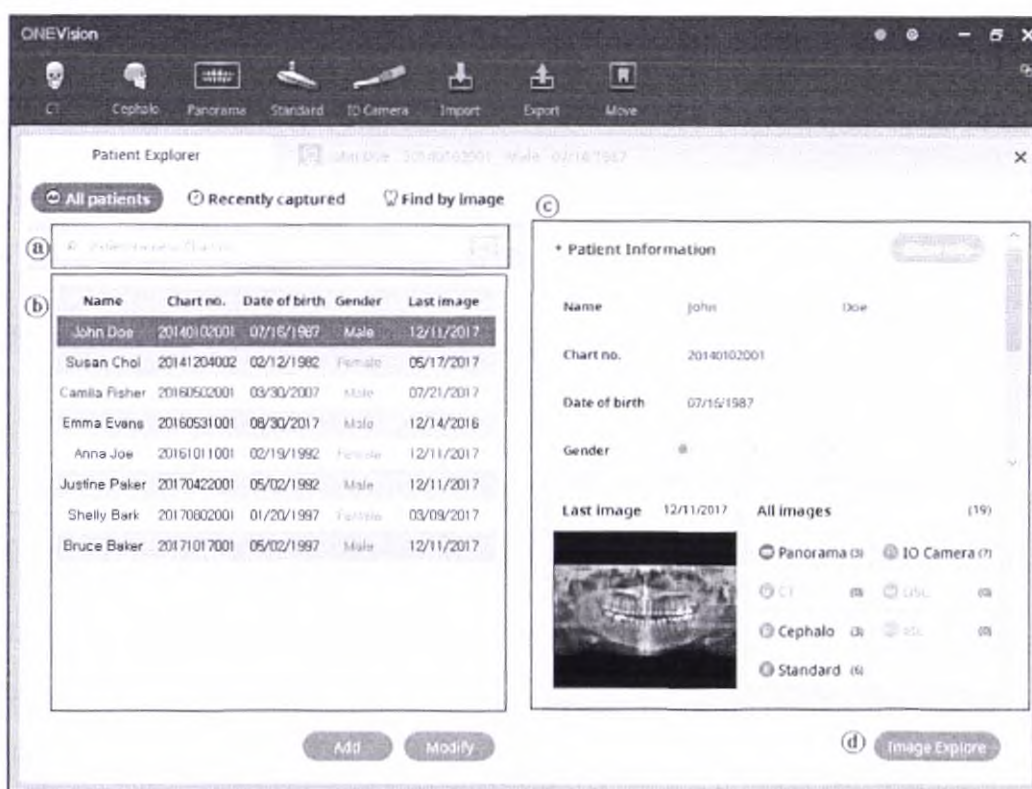
- Общая панель инструментов состоит из групп управления оборудованием и изображениями.



- Группа Оборудования: КТ, Панорама черепа, стандарт, камера ввода/вывода
- Управление изображениями: Импорт, Экспорт, Перемещение
- Настройка панели инструментов: Изменение порядка расположения. Показать или скрыть инструменты.

4.2.2. Менеджер пациентов

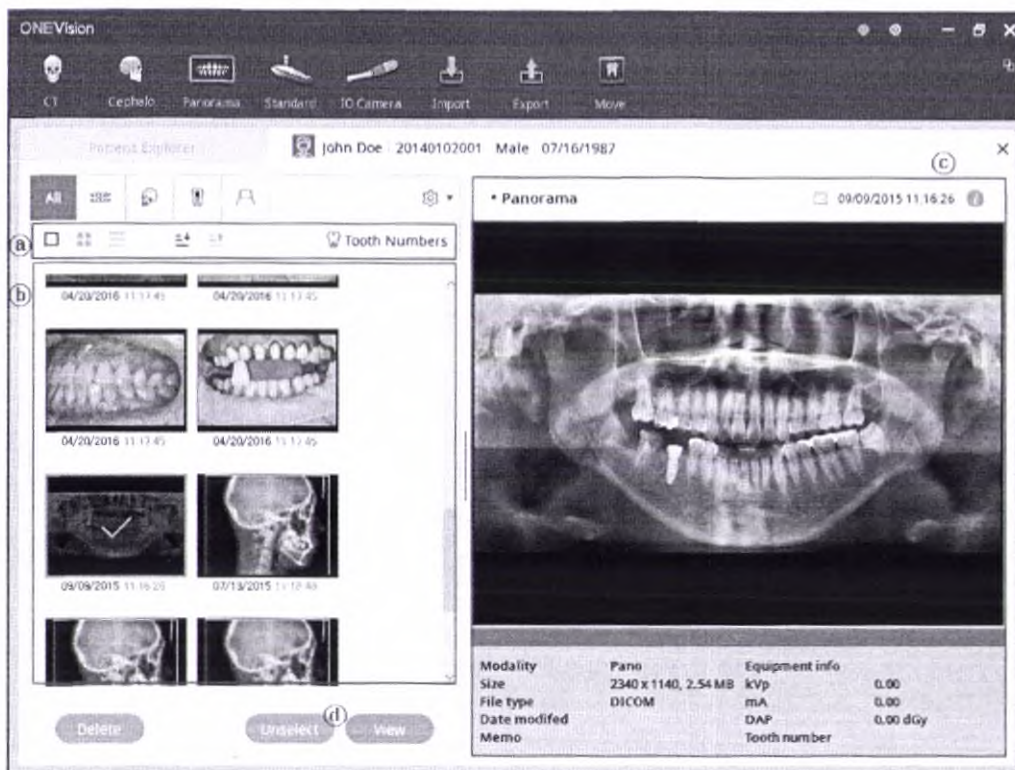
- В Менеджере пациентов предусмотрена возможность выбора пациентов при запуске OneVision.
- В Менеджере пациентов можно зарегистрировать, удалить и изменить пациента. (Удалить pw: osstem)
- Менеджер пациентов предоставляет список всех пациентов, сохраненных в OneVision, а также список недавно сделанных изображений и функцию извлечения изображений.
- Выбор пациента позволяет просматривать сведения о пациенте и недавно сделанные изображения



- Поле ввода поиска: Введите имя пациента или идентификатор карточки
- Область списка пациентов: Отображает результаты поиска, или список пациентов.
- Область информации о пациентах: Имя пациента, № карточки, дата рождения, пол, мобильный и домашний телефон, адрес, электронная почта, просмотр последнего сделанного изображения, просмотр и ссылка на категорию изображения.
- Кнопка Менеджера изображений: Дважды щелкните список пациентов или нажмите эту кнопку, чтобы перейти к Менеджеру изображений для предоставления полного изображения пациента

4.2.3. Менеджер изображений

- В Менеджере изображений выберите сделанное изображение пациента для просмотра и обработки.
- Вы можете удалять, перемещать и импортировать изображения. (Удалить, переместить pw: osstem)
- Есть кнопки категории изображений. Вы можете фильтровать по типу изображения.
- После выбора изображения и нажатия кнопки Просмотр, изображения отображаются в окне просмотра.

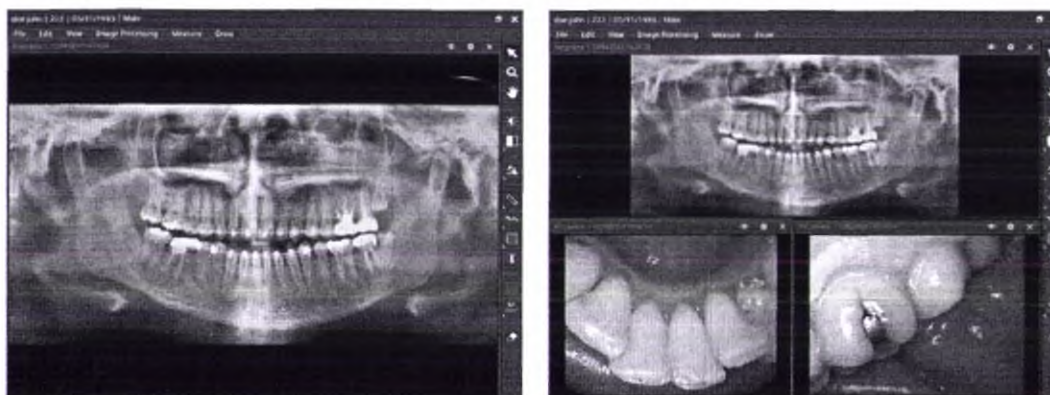


- Параметры просмотра: Нажмите кнопку, чтобы открыть область опций, она позволяет изменить выравнивание списка изображений и размер миниатюр.
- - Тип миниатюры: большой размер, средний размер, в виде списка
- - Сортировка по дате получения изображения: по возрастанию, по убыванию
- - Номера зубов: Фильтр по номерам зубов (согласно Всемирной Ассоциации Стоматологов)
- Область списка изображений: Предоставляются изображения выбранной категории.
- Область предварительного просмотра: Предварительный просмотр предоставляется при выборе изображения, окно с информацией об изображении выводится при нажатии на иконку.

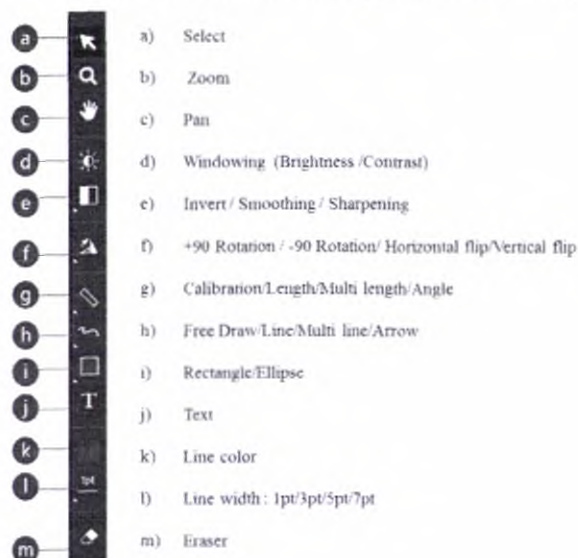
- Кнопка просмотра: Выберите несколько изображений и нажмите кнопку просмотра, чтобы отобразить изображение в окне просмотра.

4.2.4. Окно просмотра

- В окне просмотра можно просмотреть или отредактировать полученные изображения.
- Автоматически предоставляет макеты в соответствии с количеством выбранных изображений.
- Вы можете изменить размещение изображения с помощью перетаскивания изображений.
- Дважды кликните на изображении, чтобы увеличить его.



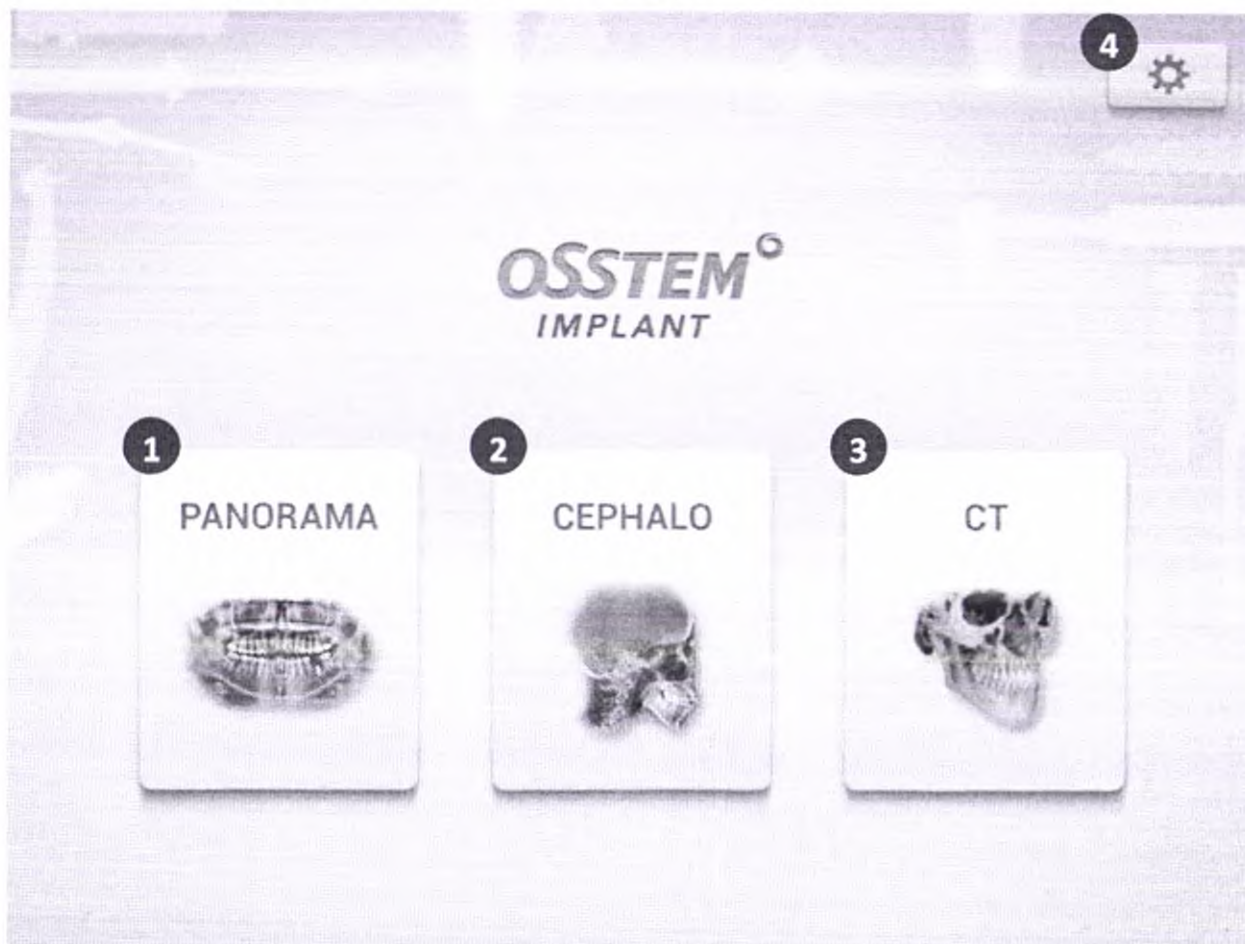
- Панель инструментов с правой стороны обеспечивает функциональность обработки изображений.
- Нажмите и удерживайте значки панели инструментов, чтобы отобразить дополнительные инструменты.
- Функции панели инструментов, которые имеются в наличии, включают в себя.



Select	Выбрать
Zoom	Увеличение
Pen	Перо
Windowing (Brightness/Contrast)	Окно (Яркость/Контрастность)
Invert/Smoothing/Sharpening	Инверсия/Сглаживание/Резкость
+90 rotation/-90 rotation/Horizontal flip/Vertical flip	+90 вращение -90 вращение /горизонтальное отражение/вертикальное отражение
Calibration/Length/Multi length/Angle	Калибровка/Длина/Мульти длина/Угол
Free draw/Line/Multi line/Arrow	Свободное рисование/Линия/Многолинейность/Стрелка
Rectangle/Ellipse	Прямоугольник/Эллипс
Text	Текст
Line color	Цвет линии
Line width: 1pt/3pt/5pt/7pt	Ширина линии: 1пт/3пт/5пт/7пт
Eraser	Ластик

4.3 Рабочее ПО (программа обработки изображений)

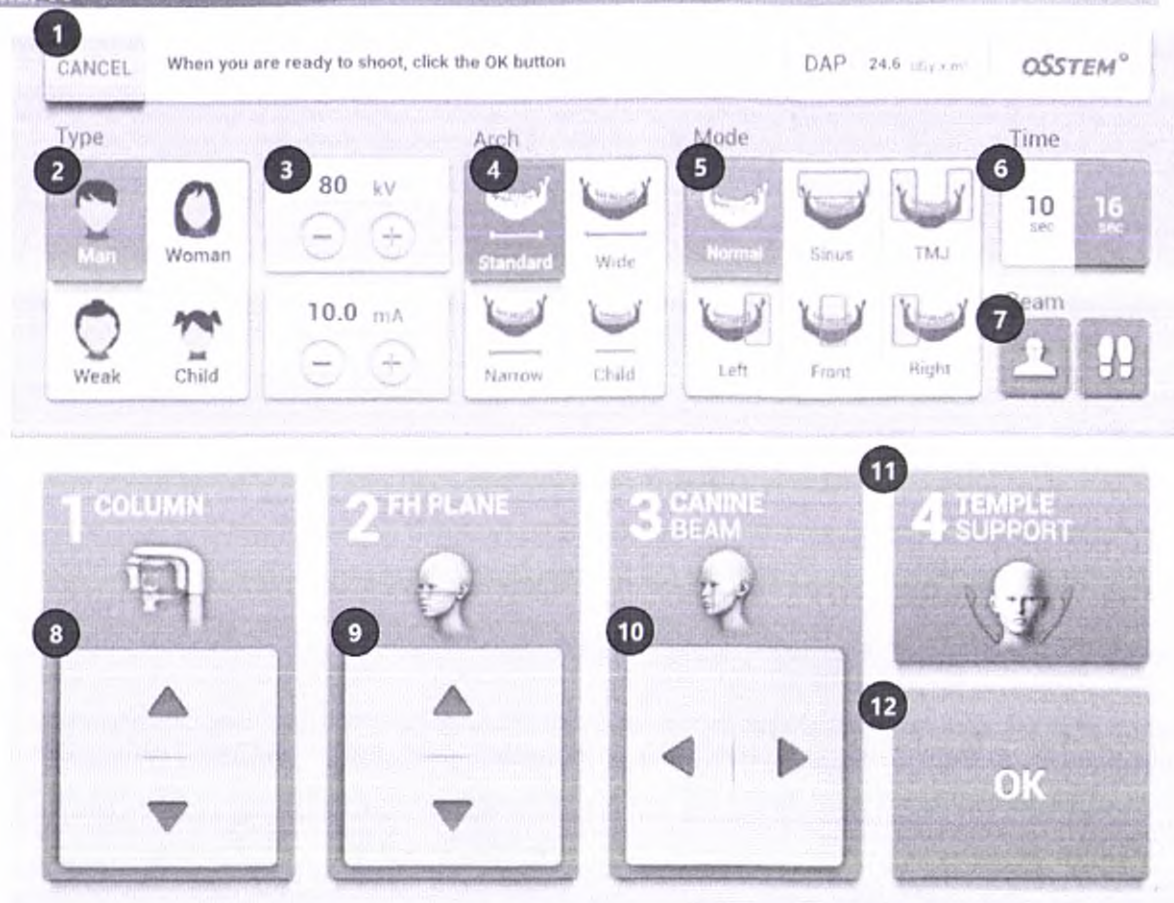
- Набор условий для обработки изображений в рабочем ПО.
- Главный экран Рабочего ПО выглядит следующим образом.



- Объяснение окон на экране

№	Надпись	Описание
1	Панорама	Запускает получение панорамного изображения.
2	Череп	Запускает получение изображения черепа.
3	КТ	Запускает получение изображения КТ.
4	Настройки	Запускает меню настроек.

- При нажатии кнопки Панорама в OneVision появится следующий экран.



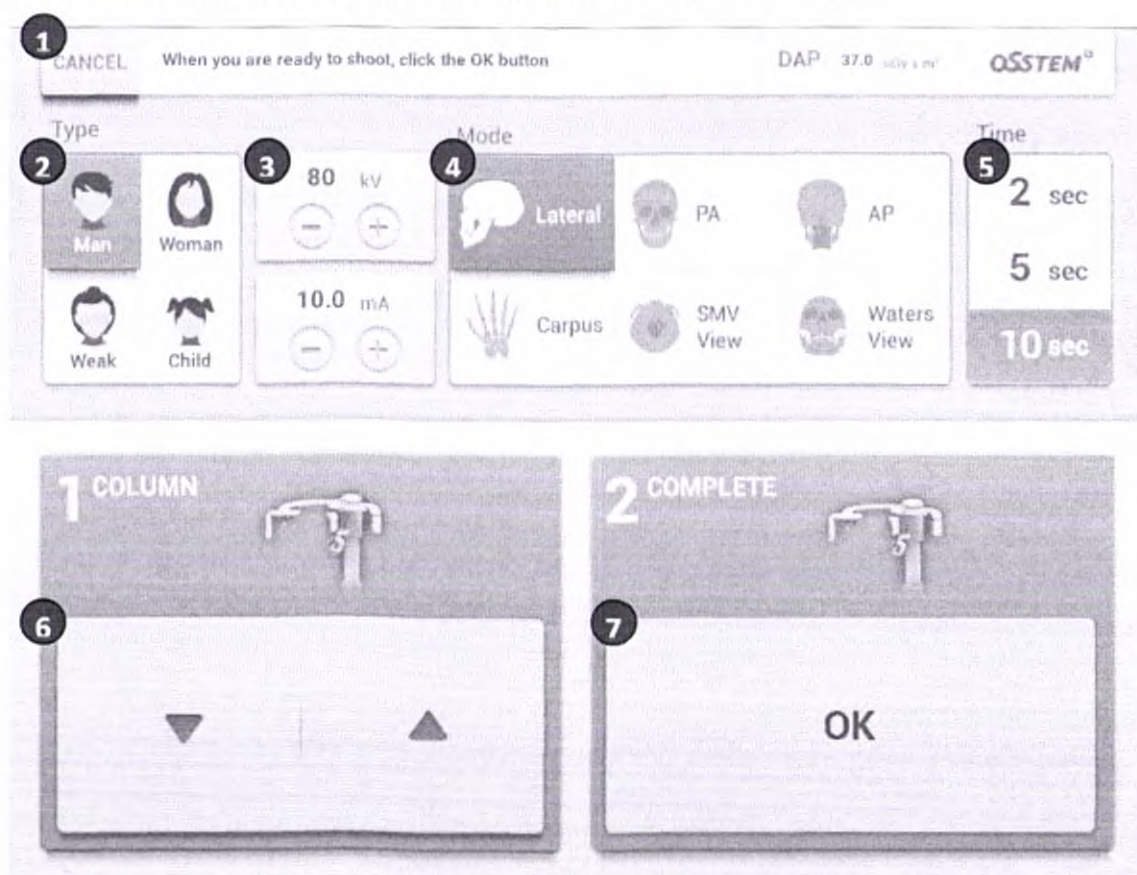
- Объяснение окон на экране

№	Надпись	Описание
1	Отмена	Возврат на главный экран.
2	Тип	Выбор между категориями женщины, мужчины, слабый (больной или пожилой), или ребенок, для идентификации пациента. При выборе пациента будет показано предварительно установленное напряжение трубки и ток трубки.
3	Напряжение трубки, ток трубки	Он регулирует значения кВ и мА или контролирует интенсивность /оптическую плотность/ рентгеновского снимка для улучшения качества изображения. При необходимости вручную отрегулируйте значения кВ и мА с помощью стрелок. Напряжение трубки и ток трубки могут быть установлены с шагом, соответственно, 1 кВ и 0,1 мА. Диапазон напряжений трубки составляет 60 кВ~100 кВ, а диапазон токов

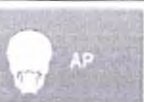
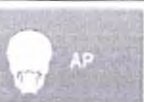
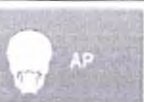
		трубки составляет 5 мА~16 мА.	
4	Зубная дуга	Кнопки для выбора размера зубной дуги.	
		 Standard	Это стандартная зубная дуга.
		 Wide	Это широкая зубная дуга.
		 Narrow	Это узкая зубная дуга.
		 Child	Это детская зубная дуга.
5	Режим	 Normal	Нормальный режим съемки.
		 TMJ	Режим съемки ВНЧС.
		 Sinus	Режим съемки верхнечелюстной пазухи.
		 Right	Режим съемки правой стороны.
		 Left	Режим съемки левой стороны.
		 Front	Режим съемки передней области.
6	Время облучения	Установите время облучения на 10, 16 секунд.	
7	Луч	Включение и выключение лазерного луча для выравнивания пациента.	

8	Движение колонны вверх/вниз	Регулировка высоты колонны вверх/вниз.
9	Франкфуртская линия Вверх/вниз	Регулировка высоты Франкфуртской линии вверх/вниз.
10	Луч вдоль клыков	Регулировка луча вдоль клыков вперед/назад
11	Поддержка для висков	Включить/выключить поддержку для висков.
12	OK	Задаёт оборудование как готовое для получения изображения.

- При нажатии кнопки Череп в OneVision появится следующий экран.

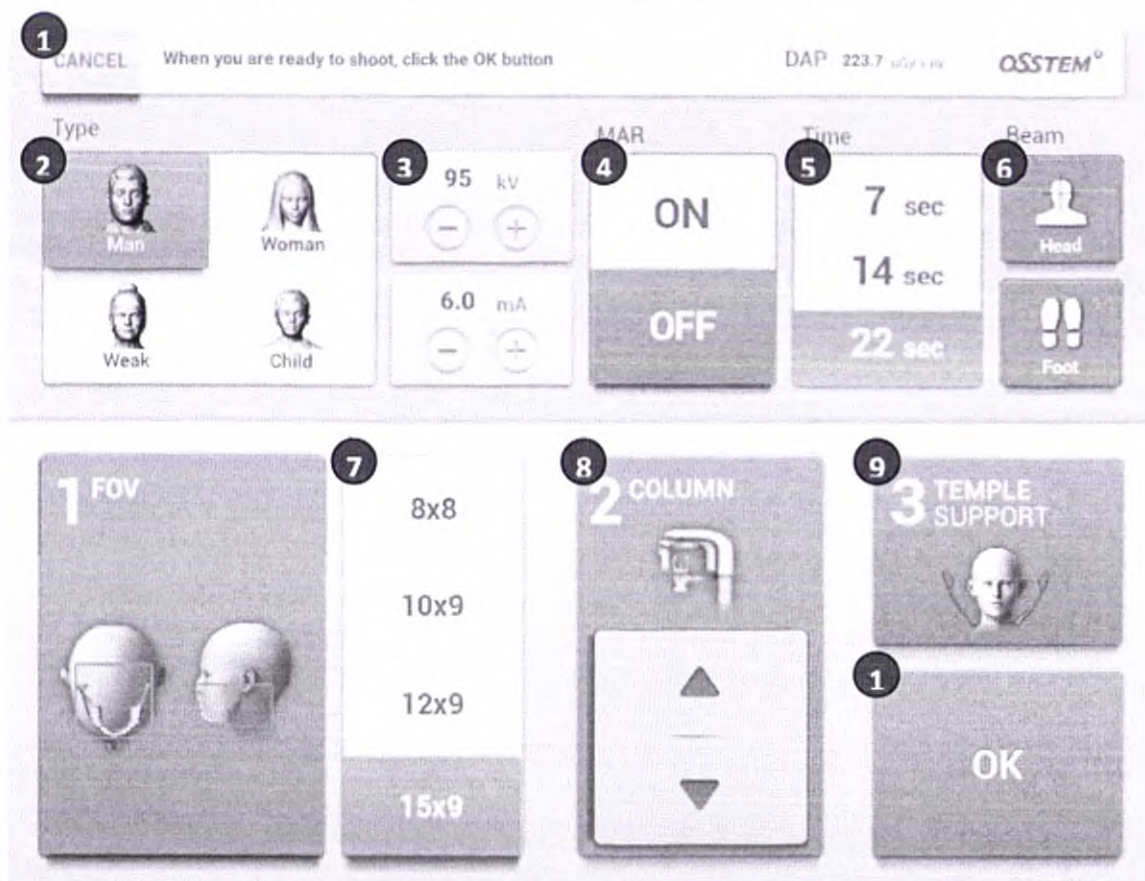


- Объяснение окон на экране

№	Надпись	Описание												
1	Отмена	Возврат на главный экран.												
2	Тип	Выбор между категориями женщины, мужчины, слабый (больной или пожилой), или ребенок, для идентификации пациента. При выборе пациента будет показано предварительно установленное напряжение трубки и ток трубки.												
3	Напряжение трубки, ток трубки	Он регулирует значения кВ и мА или контролирует интенсивность рентгеновского снимка для улучшения качества изображения. При необходимости вручную отрегулируйте значения кВ и мА с помощью стрелок. Напряжение трубки и ток трубки могут быть установлены с шагом, соответственно, 1 кВ и 0,1 мА. Диапазон напряжений трубки составляет 60 кВ~100 кВ, а диапазон токов трубки составляет 5 мА~16 мА.												
4	Режим	Выберите режим съемки. <table><tr><td></td><td>Сделайте снимок боковой части.</td></tr><tr><td></td><td>Сделайте снимок вид спереди.</td></tr><tr><td></td><td>Сделайте снимок вид сзади.</td></tr><tr><td></td><td>Сделайте снимок запястья.</td></tr><tr><td></td><td>Сделайте снимок вид сверху.</td></tr><tr><td></td><td>Сделайте снимок в проекции Уотерса.</td></tr></table>		Сделайте снимок боковой части.		Сделайте снимок вид спереди.		Сделайте снимок вид сзади.		Сделайте снимок запястья.		Сделайте снимок вид сверху.		Сделайте снимок в проекции Уотерса.
	Сделайте снимок боковой части.													
	Сделайте снимок вид спереди.													
	Сделайте снимок вид сзади.													
	Сделайте снимок запястья.													
	Сделайте снимок вид сверху.													
	Сделайте снимок в проекции Уотерса.													
5	Время	Установка времени облучения на 2, 5, 10 секунд.												

	облучения	
6	Движение колонны вверх/вниз	Регулировка высоты колонны вверх/вниз.
7	OK	Задаёт оборудование как готовое для получения изображения.

- При нажатии кнопки КТ в OneVision появится следующий экран.

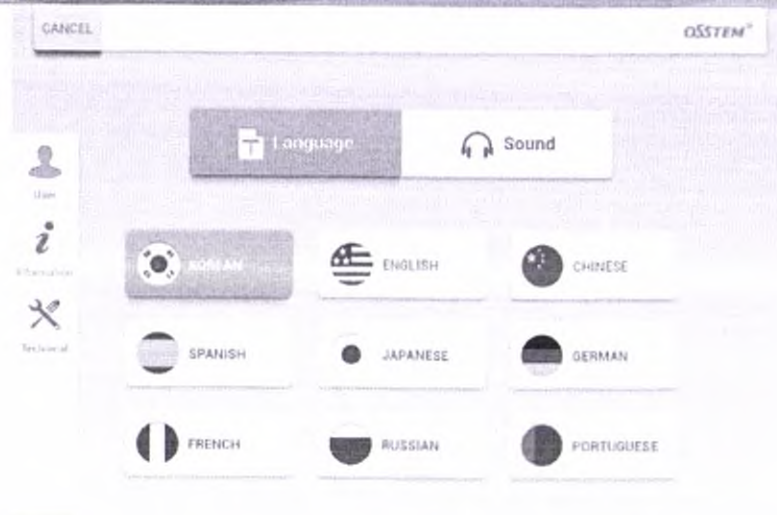


- Объяснение окон на экране

№	Надпись	Описание
1	Отмена	Возврат на главный экран.
2	Тип	Выбор между категориями женщины, мужчины, слабый (больной или пожилой), или ребенок, для идентификации пациента. При выборе пациента

		будет показано предварительно установленное напряжение трубки и ток трубки.
3	Напряжение трубки, ток трубки	Он регулирует значения кВ и мА или контролирует интенсивность рентгеновского снимка для улучшения качества изображения. При необходимости вручную отрегулируйте значения кВ и мА с помощью стрелок. Напряжение трубки и ток трубки могут быть установлены с шагом, соответственно, 1 кВ и 0,1 мА. Диапазон напряжений трубки составляет 60 кВ~100 кВ, а диапазон токов трубки составляет 5 мА~16 мА.
4	MAR	Включение/выключение функции подавления помех от металлических объектов (MAR).
5	Время облучения	Установка времени облучения на 7, 14, 22 секунды.
6	Луч	Включение и выключение лазерного луча для выравнивания пациента.
7	Видимая зона	Выбор размера видимой зоны.
8	Движение колонны вверх/вниз	Регулировка высоты колонны вверх/вниз.
9	Поддержка для висков	Включить/выключить поддержку для висков.
10	ОК	Задаёт оборудование как готовое для получения изображения.

- Настройка программы обработки изображений имеет три меню: Пользователь, Информация, и Техническое.
- 1) Меню пользователя включает в себя выбор языка и настройки звука.
 - Язык: Выберите язык.

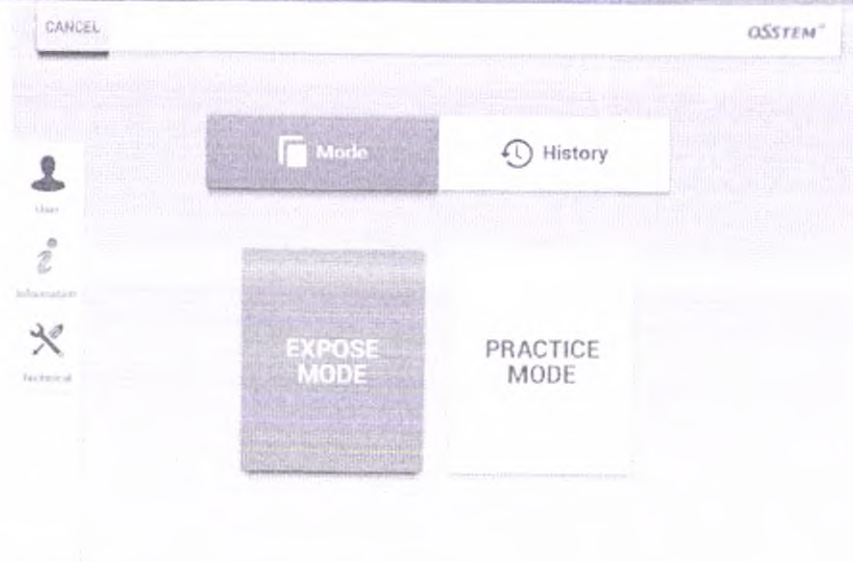


- Звук: Выберите три типа звука (мужчина/женщина/ребенок). При автоматическом выборе голоса будет выбран женский голос для пациента-мужчины, мужской голос для пациента-женщины, и детский голос для ребенка.

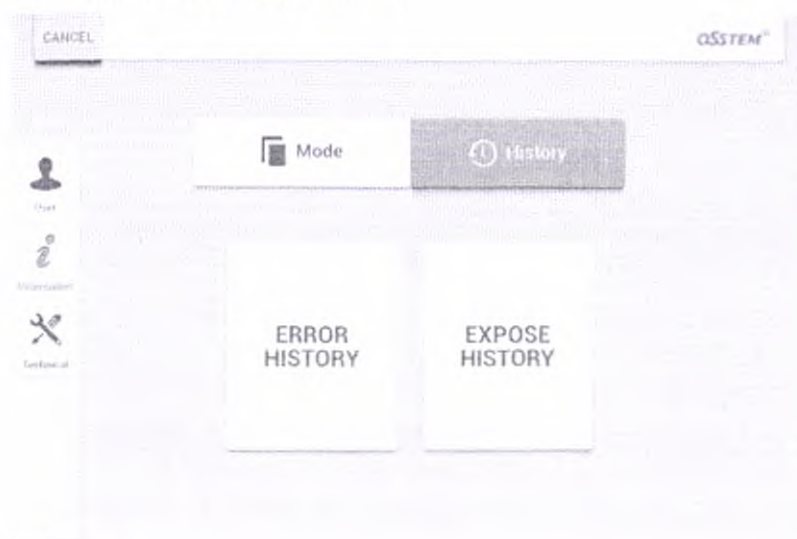


2) информационное меню в настройках программы обработки изображения имеет два меню: Режим и история.

- Режим: Выберите между режимом экспонирования, при котором происходит облучение рентгеновскими лучами, и режимом тренировки, при котором облучения не происходит.



- История: Выберите между историей экспонирования, которая позволяет проверить дату и время, режим и условие для получения изображения, и историей ошибок, которая позволяет проверить любые сообщения об ошибках оборудования.



2) Техническое меню в настройках программы обработки изображения имеет два меню:

- параметр кВ/мА



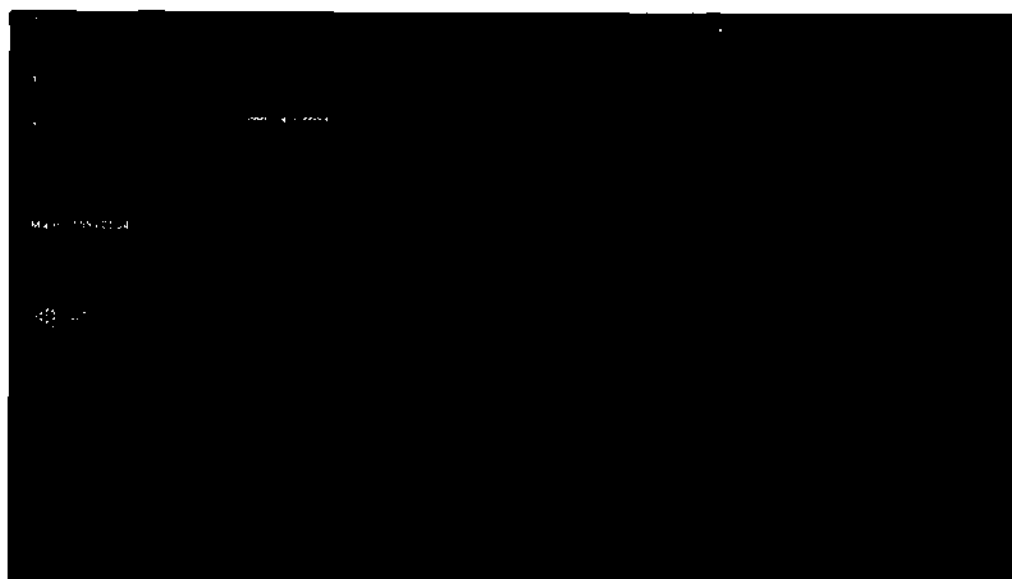
- Калибровка: Режим калибровки используется производственным персоналом, имеющим профессиональные знания об оборудовании. Пожалуйста, свяжитесь с сотрудником производственной компании, если требуется калибровка.

4.4 Интерфейсное ПО (программа получения снимков)

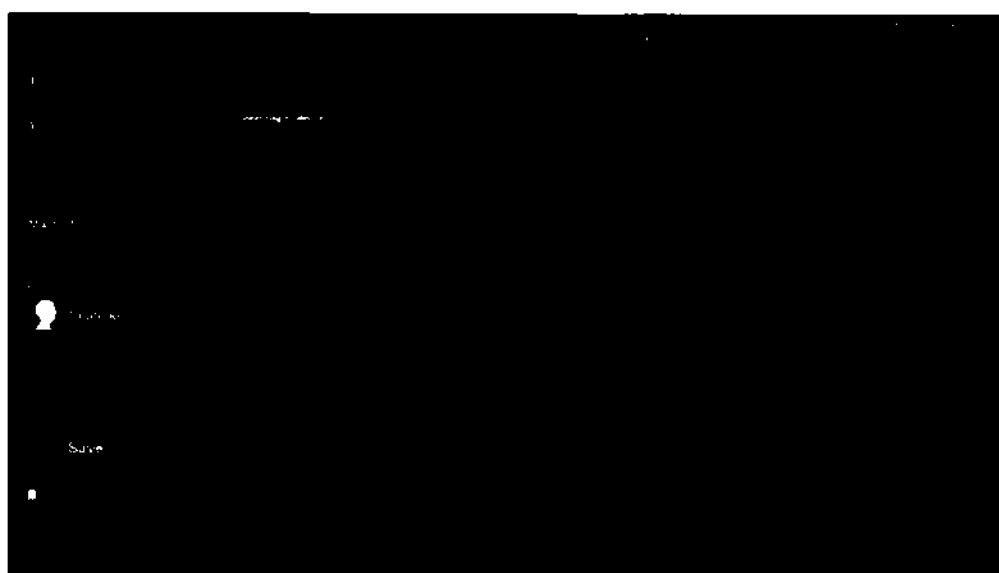
- Интерфейсное ПО датчика осуществляет обмен данными с датчиками при помощи порта Gigabit Ethernet. Выбор интерфейсного ПО зависит от режима съемки (панорамная рентгенография, КТ, цефалометрическая рентгенография).
- Соответствующее интерфейсной ПО зависит от режима съемки (Панорама, КТ, Череп)
- Интерфейсное ПО датчика для панорамной рентгенографии



- Интерфейсное ПО датчика для КТ



- Интерфейсное ПО датчика для цефалометрической рентгенографии



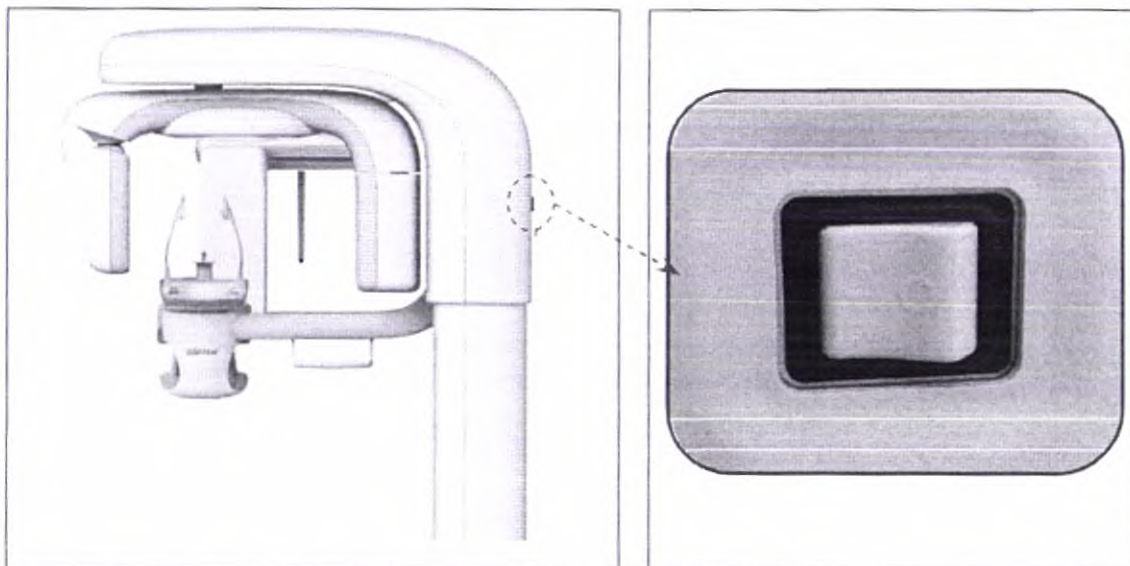
5. Подготовка к визуализации

5.1	Включение питания.....	49
5.2	Работа с OneVision.....	50
5.3	Регистрация нового пациента.....	52
5.4	Поиск информации о пациенте	53
5.5	Работа с программой для визуализации	54
5.6	Выключение оборудования	56

5 Подготовка к визуализации

5.1 Включение питания

- ① Прежде, чем включить питание, необходимо проверить правильность установки и подключения оборудования и ПК.
- ② Нажать на переключатель питания, расположенный на задней панели оборудования.
- ③ Проверить, горит ли светодиодный индикатор гентри (белый).



① Если оборудование не использовалось в течение продолжительного времени, необходимо дать ему прогреться. Дополнительный прогрев оборудования может продлить срок службы рентгеновской трубки.



① Сильные колебания температуры могут привести к образованию конденсата. Включать оборудование, когда температура в помещении находится в оптимальном диапазоне (10 C-40 C).
② Перезагрузка: выключить питание и снова включить оборудование через 20 секунд.



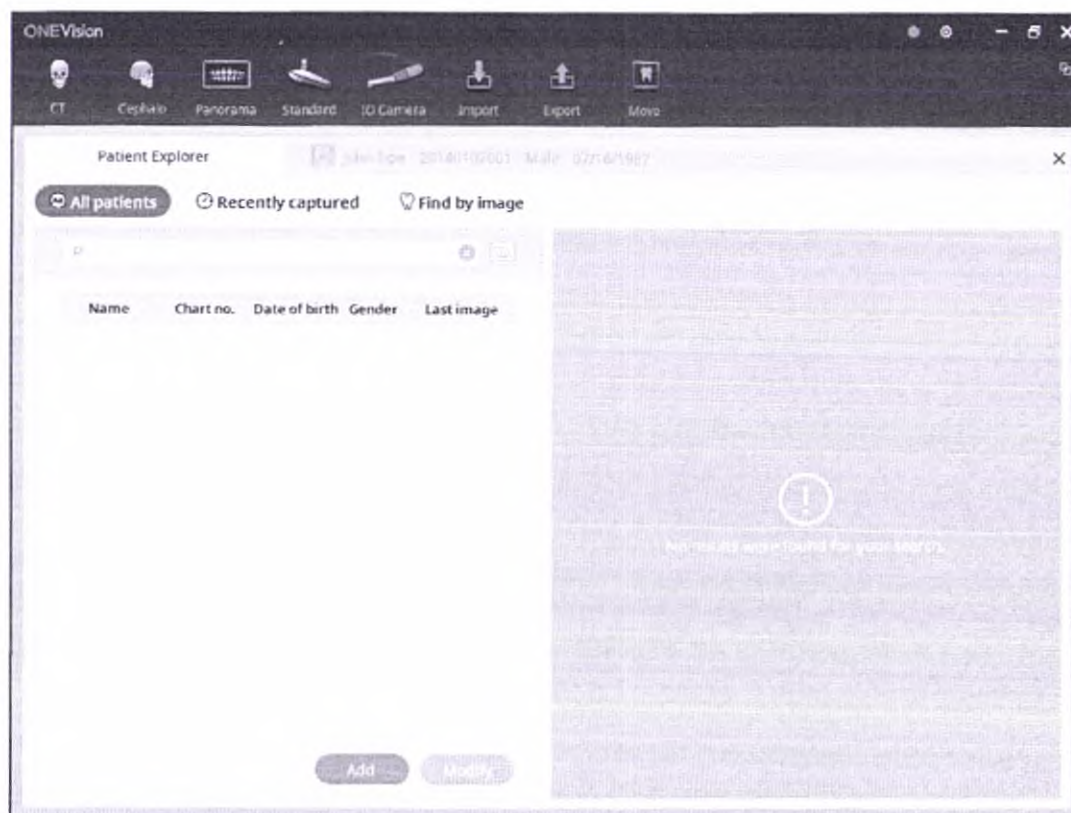
1. Убедиться, что пациент не стоит рядом с включаемым оборудованием.
2. Не использовать ПК во время работы оборудования. Это может вызвать отказ оборудования.

5.2 Работа с программой просмотра 2D

- ① Убедиться, что оборудование и ПК подключены правильно и что ПК включен.
- ② Дважды щелкнуть по иконке OneVision на главном экране или перейти в «Пуск» – «Все программы»

- Osstem Implant – OneVision, чтобы запустить программу OneVision.

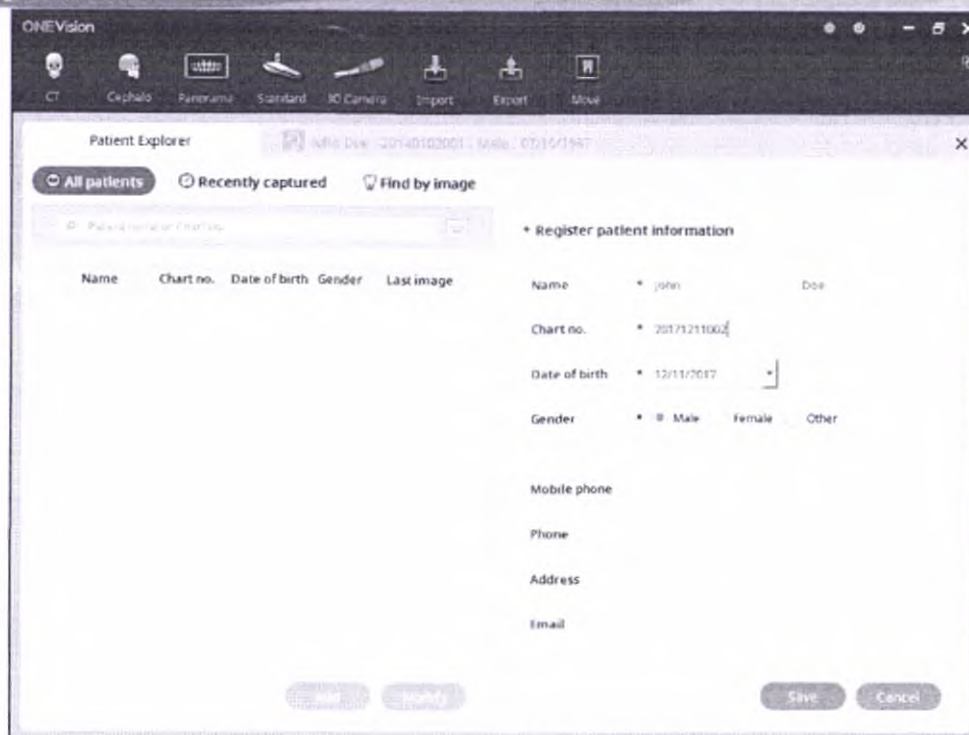
- ③ Открыть информацию о пациенте в программе OneVision.
- ④ Если пациент отсутствует в базе данных, зарегистрировать нового пациента и сформировать о нем данные.



5.3 Регистрация нового пациента

Регистрация нового пациента осуществляется в нижеследующем порядке.

- ① Нажать на иконку «Все пациенты»
- ② Нажать на иконку «Добавить» в нижней части экрана, чтобы зарегистрировать нового пациента.
- ③ Ввести информацию о пациенте;
- ④ Нажать на иконку сохранить, чтобы завершить регистрацию.



5.4 Поиск информации о пациенте

- ① Поиск зарегистрированных пациентов осуществляется по номеру карты или имени.
- ② Ввести номер карты или имя и нажать на кнопку «Поиск».



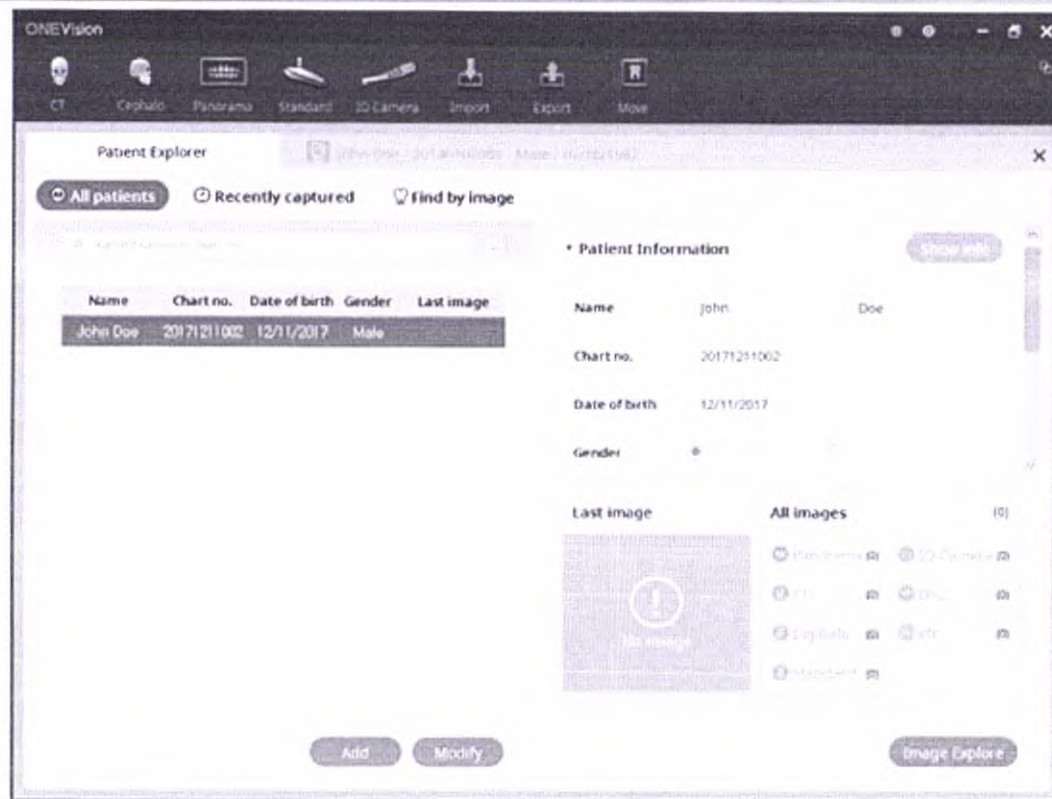
- Поиск по номеру карты: правильно ввести номер карты.
- Поиск по имени: правильно ввести имя. При наличии в базе данных нескольких пациентов с одним именем, определить нужного вам по номеру карты, гражданскому идентификационному номеру и полу.

5.5 Работа с программой получения снимков

5.5.1 Запуск OneVision

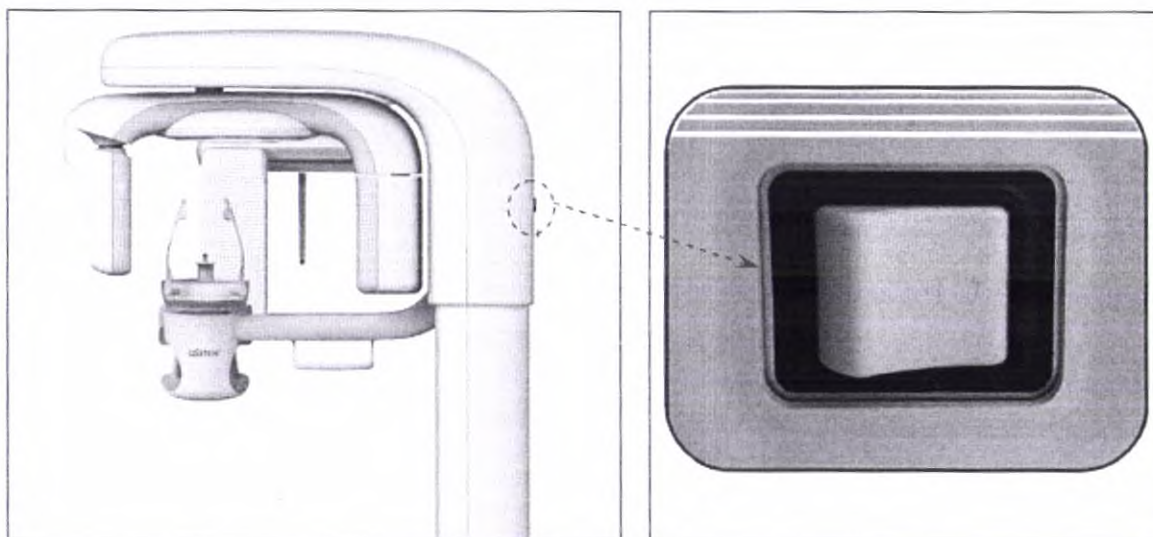
Работа с программой для визуализации осуществляется нижеследующим образом.

- ① Выбрать пациента в программе OneVision и режим визуализации (панорамная рентгенография / цефалометрическая рентгенография / КТ) в строке инструментов в верхней части экрана OneVision.



5.6 Выключение оборудования

① По завершении визуализации и в отсутствие других пациентов, ожидающих визуализации, выключить питание при помощи переключателя питания.



6. Получение снимка в режиме PANO

6.1	Настройка параметров визуализации.....	58
6.2	Выбор принадлежностей для режима визуализации.....	59
6.3	Выравнивание пациента	59
6.3.1	Обычный режим	60
6.3.2	Режим «Открытый ВНЧС».....	63
6.3.3	Режим «Закрытый ВНЧС»	65
6.3.4	Режим «ВП».....	66
6.4	Рентгеновское облучение	68

6 Получение снимка в режиме PANO

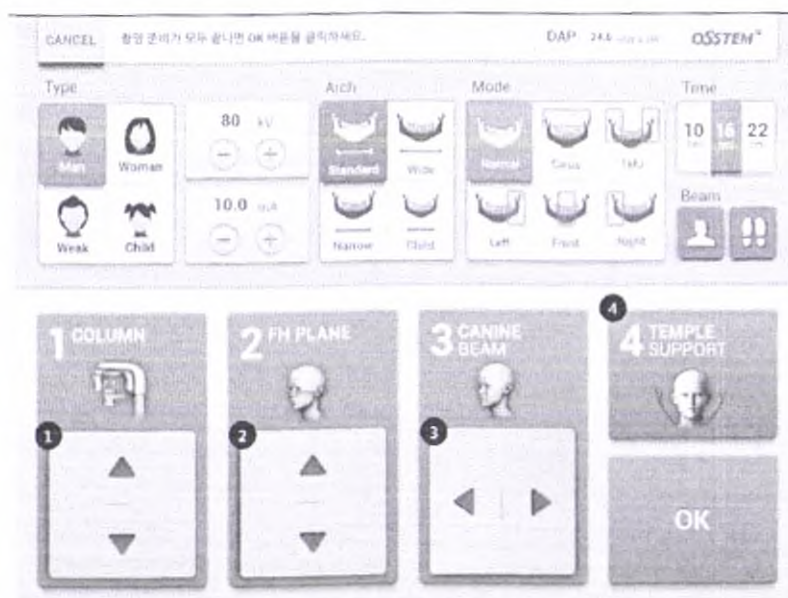
① Информация данного раздела основывается на допущении, что выполнен раздел 5 «Подготовка к визуализации». Если вы еще не ознакомились с разделом 5, то сделайте это и выполните его требования.

② Прежде, чем выполнять визуализацию, проверить нижеследующее.

- Установить гентри в исходное положение для проведения новой визуализации.
- Выберите зарегистрированного пациента (информацию).
- Открыть главный экран на сенсорной панели для настройки оборудования.
- На ПК должна быть установлена программа для работы со снимками.

6.1 Настройка параметров визуализации

На главном экране программы для визуализации настроить параметры визуализации в нижеследующем порядке (см. подробное описание экрана программы для панорамной рентгенографии в п. 4.3 «Программа для визуализации (операционное ПО)»).



① Отрегулировать высоту колонны по росту пациента.

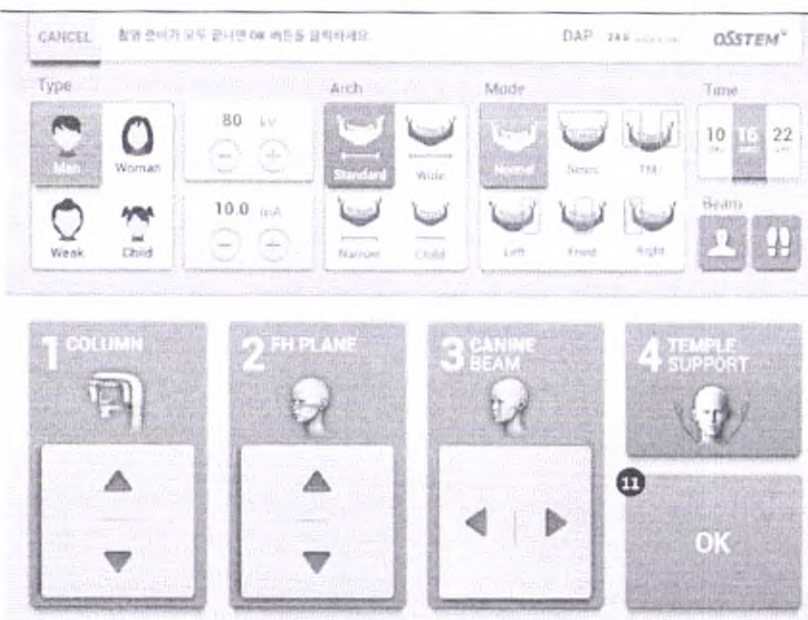
② Настроить горизонтальный луч таким образом, чтобы получить прямую линию по франкфуртской плоскости.

③ Настроить клыковый луч по центру клыка пациента.

④ Если все параметры настроены верно, нажать на кнопку «Держатель для висков», чтобы зафиксировать лицо пациента.

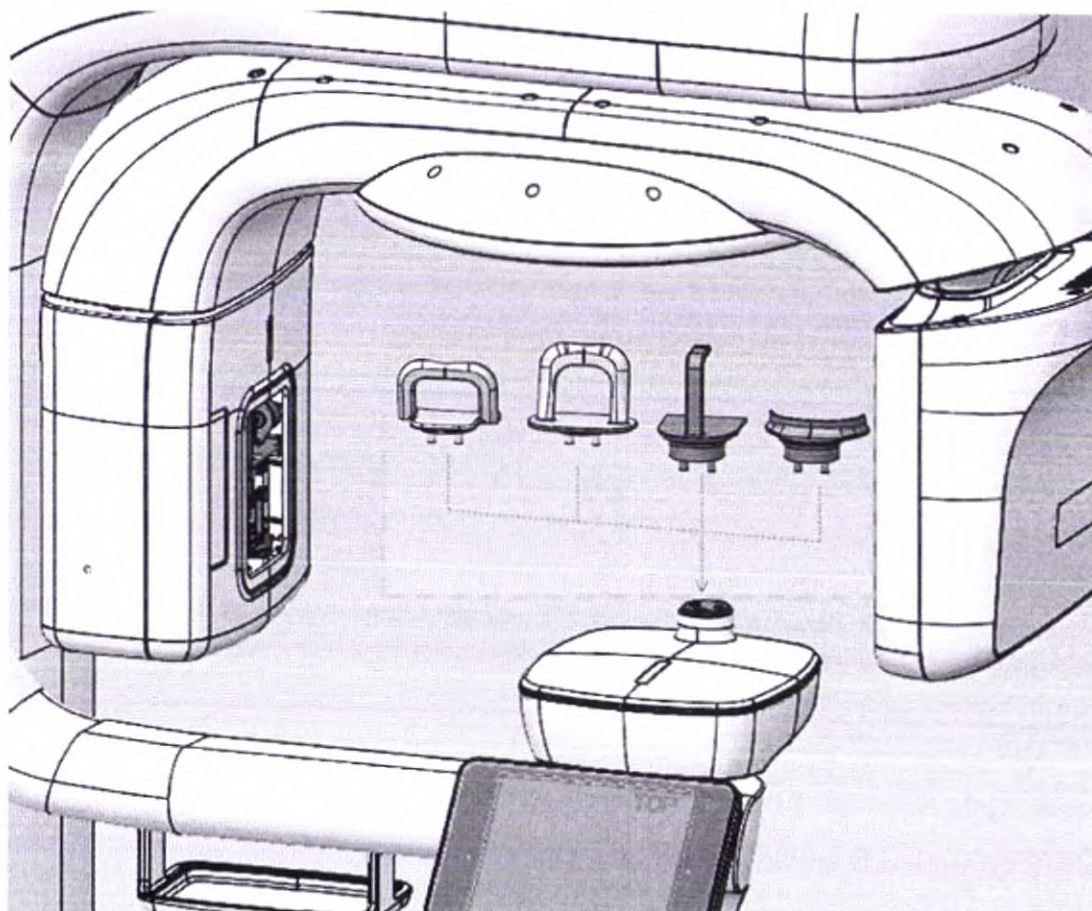


- ⑤ Выбрать тип (мужчина / женщина / ослабленный пациент / ребенок)
- ⑥ Поменять значения тока трубки / напряжения на трубке
- ⑦ Выбрать размер зубного ряда
- ⑧ Выбрать режим визуализации
- ⑨ Выбрать продолжительность облучения
- ⑩ Включить/выключить луч для выравнивания положения пациента



- ⑪ Когда система готова к визуализации, нажать на кнопку ОК, а затем – на кнопку пульта запуска сканирования

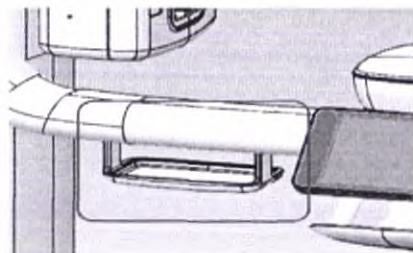
6.2 Выбор принадлежностей для режима визуализации



Выбрать принадлежности, подходящие по режиму визуализации, и вставить их в разъем, как показано выше. Принадлежности слева направо: упор для подбородка (для режима «ВП»), упор для подбородка (для режима «ВНЧС»), упор для подбородка (стандартный) и упор для подбородка (для адентичной челюсти).

6.3 Выравнивание пациента

- 1) Оператор должен стоять перед СЕНСОРНОЙ ПАНЕЛЬЮ.
- 2) Убедитесь, что пациент снял все металлические предметы (очки, серьги, ожерелье, шпильки, брекеты, зубные протезы и т.д.). Металлические предметы могут вызывать ложные изображения, снижая качество изображения.



- 3) Чтобы защитить пациента от остаточного излучения, убедитесь, что пациент

(ребенок и беременная женщина) одели свинцовый фартук.

- 4) Используйте переключатель вверх/вниз движения колонны для того, чтобы отрегулировать оборудование по росту пациента.
- 5) В режиме получения изображений пациент стоит на противоположной стороне сенсорной панели и держится за ручки как описано. Следуйте инструкциям в режиме получения изображений, чтобы правильно выровнять положение пациента.
- 6) Подставка с перекрестным (+) лазером под ручкой.
- 7) Расположите горизонтальную линию лазера так, чтобы она лежала на ноге пациента.



Правильная поза пациента уменьшает ложное изображение от шейного отдела позвоночника в панорамном изображении и имеет решающее значение для получения четких изображений.



- В общем случае, делайте снимки с пациентом, стоящим прямо.
- В особых случаях пациент может сидеть (на стуле или иначе), но поза пациента не должна мешать работе оборудования.

	– Соблюдайте особую осторожность при получении изображений у пациентов, выходящих за пределы типичного диапазона размеров взрослых. – Для детей с большими головами, можно выбрать тип мужчина/женщина.
	Убедитесь, что лазерный луч ни в коем случае не направлен в глаз пациента. Лазерный луч может привести к фатальному повреждению глаз.

6.3.1 Нормальный режим

Выровняйте пациента

- 1) Установите подбородок в оборудование и вставьте прикусной блок в отверстие.
- 2) Наденьте гигиенический чехол на верхнюю часть прикусного блока.

Sanitary cover

Bite block

Normal chin rest



Sanitary cover	Гигиенический чехол
Bite block	Прикусной блок
Normal chin rest	Нормальная опора подбородка

※ Используйте адентичную опору подбородка для беззубых пациентов.



	Гигиенический чехол предназначен для одноразового применения. Используйте безвредный виниловый чехол и меняйте его для каждого нового пациента.
---	--



Опора подбородка и прикусной блок должны быть очищены спиртовыми чистящими растворами и протерты чистыми полотенцами перед съемкой следующего пациента.

- 3) Попросите пациента войти в оборудование.
- 4) Отрегулируйте высоту оборудования с помощью переключателя вверх/вниз, чтобы подбородок пациента находился на опоре подбородка.
- 5) Попросите пациента сделать следующее:
 - Встать прямо
 - Взяться за нижнюю ручку с каждой стороны
 - Упереться своим подбородком в опору подбородка
 - Расположить ноги немного вперед
 - Расслабиться и держать свои плечи параллельно
 - Прижаться грудью как можно ближе к оборудованию.
- 6) Попросите пациента прикусить борозду в прикусном блоке передними зубами и сделать следующее:
 - Закрыть глаза
 - Глотнуть
 - Прижать язык к небу
 - Дышать через нос
- 7) попросите пациента оставаться неподвижным до изображения.



Выровняйте лазерный луч



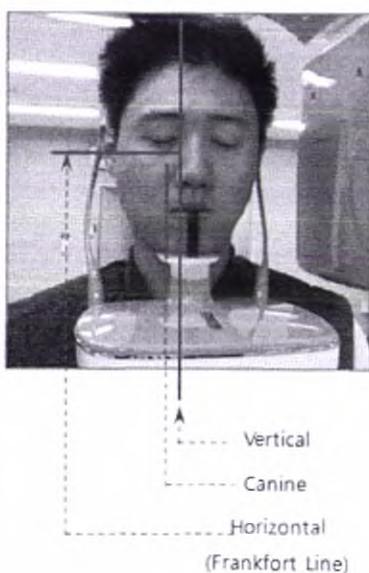
- ① Три лазерных луча (вертикальный / горизонтальный / клыкочный) автоматически включаются после перемещения машины в положение выравнивания пациента при нажатии кнопки "Готово".
- ② После завершения выравнивания пациента нажмите

кнопку Завершить, и они исчезнут.



① Убедитесь, что лазерный луч ни в коем случае не направлен в глаз пациента.

② Лазерный луч может привести к фатальному повреждению глаз.



- Вертикальный луч: Выровняйте его по центру лица пациента (предотвращает уход изображения влево/вправо)
- Горизонтальный луч: Выровняйте горизонтальную линию с Франкфуртской линией пациента. Он также регулирует наклон лица.
- Луч вдоль клыков: попросите пациента улыбнуться и сосредоточьте луч на клыке пациента. Отрегулируйте положение луча вдоль клыков.

Vertical	Вертикальный
Canine	Вдоль клыков
Horizontal (Frankfort line)	Горизонтальный (Франкфуртская линия)

Последний штрих



- 1) Нажмите кнопку включения/выключения поддержки висков на экране сенсорной панели, чтобы удерживать голову пациента неподвижно.
- 2) Проверьте, закрыл ли пациент глаза.
- 3) Нажмите кнопку "Завершить", как

только положение пациента
выровнено. До этого момента не
будет никакого рентгеновского
излучения.

- 4) Продолжайте с получением
изображения с помощью "6.4
рентгеновского облучения".

6.3.2 ВНЧС открытый режим

- Есть ВНЧС открытый и ВНЧС закрытый режимы. После съемки в
открытом режиме ВНЧС, провести съемку в закрытом режиме ВНЧС в том
же положении.

Выровняйте пациента



- 1) Вставить ВНЧС опору для подбородка в
оборудование.
- 2) Попросите пациента войти в
оборудование.



Опора подбородка и прикусной блок должны быть очищены
спиртовыми чистящими растворами и протерты чистыми
полотенцами перед съемкой следующего пациента.



- 3) Отрегулируйте высоту оборудования с помощью переключателя вверх/вниз, чтобы подбородок пациента находился на опоре подбородка.
- 4) Оператор должен попросить пациента встать непосредственно в центре оборудования и принять каждую позу из перечисленных ниже.
 - Встать прямо
 - Взяться за нижнюю ручку с каждой стороны
 - Упереться своим подбородком в опору подбородка
 - Расположить ноги немного вперед
 - Расслабиться и держать свои плечи параллельно
 - Прижаться грудью как можно ближе к оборудованию.
- 5) Убедитесь, что пациент находится в контакте с верхней частью опоры подбородка ВНЧС и точкой Акантиона¹⁾.
 - Сплотнуть и раскрыть рот как можно шире
 - Прижать язык к небу
 - Дышать через нос
 - Закрывать глаза
- 6) Пациент не должен шевелиться, пока съемка не закончится.

¹⁾ Точка Акантиона: точка на кончике переднего носового отдела позвоночника.

Выровняйте лазерный луч

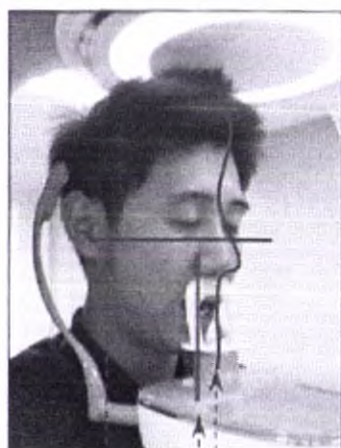


① Три лазерных луча (вертикальный / горизонтальный / клыковый) автоматически включаются после перемещения машины в положение выравнивания пациента при нажатии кнопки "Готово".

② После завершения выравнивания пациента нажмите кнопку Завершить, и они исчезнут.



Убедитесь, что лазерный луч ни в коем случае не направлен в глаз пациента. Лазерный луч может привести к фатальному повреждению глаз.



Vertical
Canine
Horizontal
(Frankfort Line)

Вертикальный луч:

Выровняйте его по центру лица пациента (предотвращает уход изображения влево/вправо)

Горизонтальный луч:

Выровняйте горизонтальную линию с Франкфуртской линией пациента. Он также регулирует наклон лица.

Луч вдоль клыков:

Используя кнопку позиционирования луча вдоль клыков, отрегулируйте луч так, чтобы он был перпендикулярен ВЧС пациента.

Vertical	Вертикальный
Canine	Вдоль клыков
Horizontal (Frankfort line)	Горизонтальный (Франкфортская линия)

Последний штрих

- 1) Нажмите кнопку включения/выключения поддержки висков на экране сенсорной панели, чтобы удерживать голову пациента неподвижно.
- 2) Проверьте, закрыл ли пациент глаза.
- 3) Нажмите кнопку "Завершить", как только положение пациента выровнено. До этого момента не будет никакого рентгеновского излучения.

4) Продолжайте съемку с помощью "6.4 рентгеновского облучения".

6.3.3 ВНЧС закрытый режим

- После съемки в открытом режиме ВНЧС, провести съемку в закрытом режиме ВНЧС в том же положении.

Выровняйте пациента



- 1) Вставить ВНЧС опору для подбородка в оборудование.
- 2) Введите пациента в оборудование.
- 3) Выровняйте пациента, как в открытом режиме ВНЧС.
- 4) Убедитесь, что пациент находится в контакте с верхней частью опоры подбородка ВНЧС и точкой Акантиона¹⁾.
 - Сглотнуть и раскрыть рот как можно шире
 - Прижать язык к небу
 - Дышать через нос
 - Закрыть глаза
- 5) Пациент не должен шевелиться, пока съемка не закончится.



¹⁾ Точка Акантиона: точка на кончике переднего носового отдела позвоночника.

Совместите лазерный луч (см. разд. 6.3.2)

Последний штрих

- 1) Нажмите кнопку включения/выключения поддержки висков на экране сенсорной панели, чтобы удерживать голову пациента неподвижно.
- 2) Проверьте, закрыл ли пациент глаза.

- 3) Нажмите кнопку "Завершить", как только положение пациента выровнено.
- 4) До этого момента не будет никакого рентгеновского излучения.
- 5) Продолжайте съемку с помощью "6.4 рентгеновского облучения".

6.3.4 Режим съемки верхнечелюстной пазухи

Выравнивание пациента



- 1) Вставить опору для подбородка для съемки верхнечелюстной пазухи в оборудование.
- 2) Попросите пациента войти в оборудование.



Опора подбородка и прикусной блок должны быть очищены спиртовыми чистящими растворами и протерты чистыми полотенцами перед съемкой следующего пациента.



- 3) Отрегулируйте высоту оборудования с помощью переключателя вверх/вниз, чтобы подбородок пациента находился на опоре подбородка.
- 4) Попросите пациента сделать следующее:
 - Встать прямо
 - Взяться за нижнюю ручку с каждой стороны
 - Упереться своим подбородком в опору подбородка
 - Расположить ноги немного вперед
 - Расслабиться и держать свои плечи

параллельно

- Прижаться грудью как можно ближе к оборудованию.



- 5) Пазуха: Выровняйте нижнюю губу пациента и верхнюю часть верхнечелюстной пазухи так, чтобы они соприкасались друг с другом.
 - Голова должна быть отклонена назад примерно на 10° - 15° .
 - Прижать язык к небу
 - Дышать через нос
 - Закрыть глаза
- 6) Пациент не должен шевелиться, пока съемка не закончится.

Выровняйте лазерный луч



- ① Три лазерных луча (вертикальный / горизонтальный / клыковый) автоматически включаются после перемещения машины в положение выравнивания пациента при нажатии кнопки "Готово".
- ② После завершения выравнивания пациента нажмите кнопку Завершить, и они исчезнут.



Убедитесь, что лазерный луч ни в коем случае не направлен в глаз пациента. Лазерный луч может привести к фатальному повреждению глаз.



Vertical
Canine
Horizontal
(Frankfort Line)

- Вертикальный луч: Выровняйте его по центру лица пациента (предотвращает уход изображения влево/вправо)
- Горизонтальный луч: Совместите горизонтальный луч с кончиком носа пациента с головой, наклоненной назад примерно на 10° -15°.
- Луч вдоль клыков: Попросите пациента улыбнуться и сосредоточьте луч на клыке пациента. Отрегулируйте положение луча вдоль клыков.

Vertical	Вертикальный
Canine	Вдоль клыков
Horizontal (Frankfort line)	Горизонтальный (Франкфортская линия)

Последние штрихи

- 1) Нажмите кнопку включения/выключения поддержки висков, чтобы удерживать голову пациента неподвижно. Кнопка включения/выключения поддержки висков находится на сенсорном экране.
- 2) Проверьте, закрыл ли пациент глаза.
- 3) Нажмите кнопку "Завершить", как только положение пациента выровнено. **До этого момента не будет никакого рентгеновского излучения.**
- 4) Продолжайте съемку с помощью "6.4 рентгеновского облучения".

6.4 Рентгеновское облучение

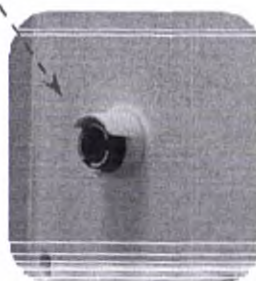
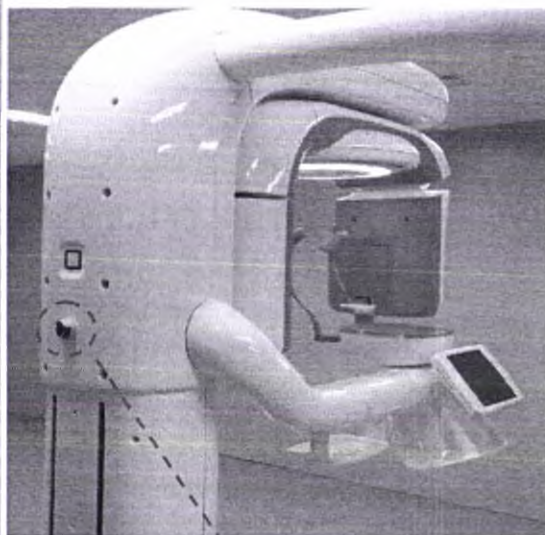
- Ниже представлен способ и последовательность действий при рентгеновском облучении:

1. Оператор должен выйти из экранированного помещения и закрыть дверь.
2. Оператор должен наблюдать за пациентом и убедиться, что аппарат готов к работе.
3. Нажать кнопку пульта для запуска сканирования, чтобы сделать снимок.
4. Удерживать кнопку пульта для запуска сканирования в нажатом положении до получения снимка.
5. Индикация, описанная ниже, показывает статус рентгеновского облучения.

- На пульте для запуска сканирования горит оранжевый индикатор.
- Светодиодный индикатор в верхней части оборудования горит желтым.



1. Отпустить кнопку пульта для запуска сканирования при возникновении каких-либо проблем.
2. Выключить оборудование с помощью аварийного выключателя, расположенного под переключателем питания.
3. Чтобы перезапустить оборудование и подготовить его к использованию повернуть аварийный выключатель в направлении стрелки.

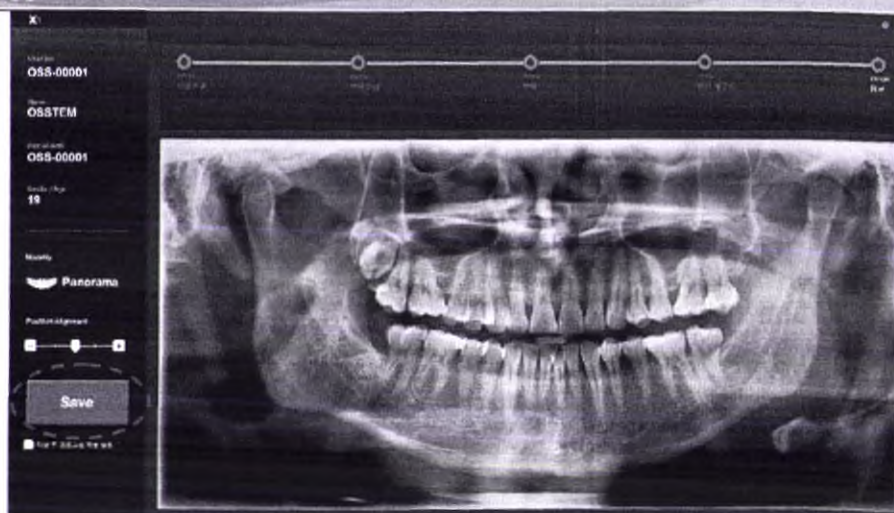


Оператор должен соблюдать местные требования к выполнению медицинских рентгенографических процедур.

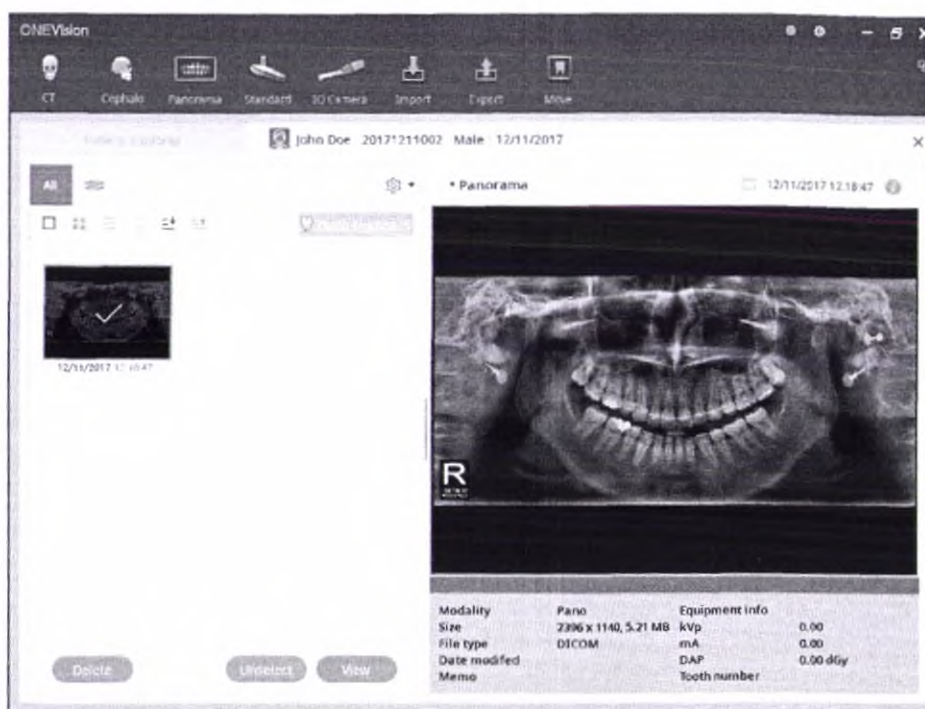


Для получения снимка оптимального качества попросить пациента не дышать и не глотать во время визуализации. Напомнить пациенту, что ему не следует двигаться.

6. Будет сделан снимок, как показано ниже. Нажать на кнопку ОК, чтобы сохранить его.



7. После этого нажать на кнопку «Завершить визуализацию» (OneVision).



- Процедура после визуализации
- Выполнить следующие действия по завершении визуализации.
 1. Разомкнуть держатель для висков и отвести пациента от оборудования.
 2. Снять чехол гигиенический одноразовый с прикусного валика.
 3. Вернуть оборудование в исходное положение для следующего пациента.

7. Получение цефалометрического снимка

7.1	Настройка параметров визуализации	73
7.2	Выравнивание пациента.....	74
7.2.1	Латеральный режим.....	75
7.2.2	Режим прямой задней проекции.....	75
7.2.3	Режим передне-задней проекции	76
7.2.4	Режим «Запястье»	77
7.2.5	Режим задней аксиальной проекции.....	78
7.2.6	Режим проекции Уотерса.....	80
7.3	Рентгеновское облучение.....	81

7 Получение снимка в режиме Cephalo

① Информация данного раздела основывается на допущении, что выполнен раздел 5 «Подготовка к визуализации». Если вы еще не ознакомились с разделом 5, то сделайте это и выполните его требования.

② Прежде, чем делать снимок, необходимо проверить нижеследующие аспекты.

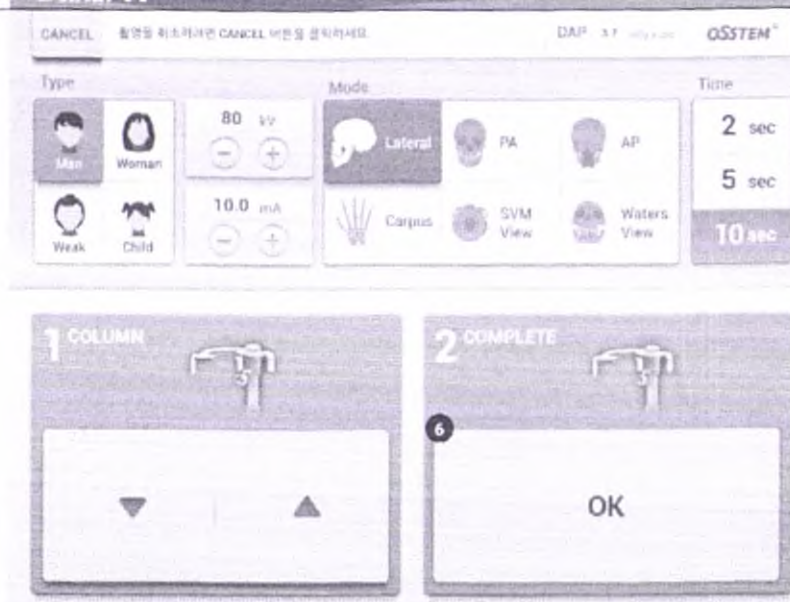
- Установить гентри в исходное положение для проведения новой визуализации.
- Выберите зарегистрированного пациента (информацию).
- Открыть главный экран на сенсорной панели для подготовки оборудования.
- На ПК должна быть установлена программа для работы со снимками.

③ Этот режим отсутствует в варианте исполнения Dental T1-C .

7.1 Настройка параметров визуализации

На главном экране программы для визуализации настроить параметры визуализации в следующем порядке.

	① Отрегулировать высоту колонны по росту пациента ② Выбрать тип (мужчина / женщина / ослабленный пациент / ребенок) ③ Поменять значения тока трубки / напряжения на трубке ④ Выбрать режим визуализации ⑤ Выбрать продолжительность визуализации
--	---



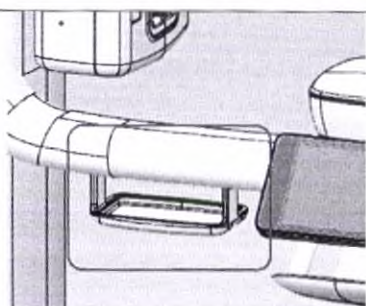
⑥ Когда система готова к визуализации, нажать на кнопку ОК, а затем – на кнопку пульта для запуска сканирования

7.2 Выравнивание пациента

Оператор должен стоять перед СЕНСОРНОЙ ПАНЕЛЬЮ оборудования. Пациент должен встать с другой стороны от сенсорной панели и взяться за рукоятки в соответствии с инструкциями по режиму визуализации. Следовать инструкциям по режиму визуализации в отношении положения пациента и работы оборудования.



Правильное положение пациента позволяет минимизировать паразитное изображение шейного отдела позвоночника на панорамном снимке и необходимо для получения четких снимков.



- Убедиться, чтобы пациент снял с себя все металлические предметы (очки, серьги, ожерелье, булавки для волос, брекеты, вставную челюсть и пр.). Наличие металлических предметов может привести к появлению паразитных изображений и, следовательно, ухудшению качества снимка.

- Для защиты пациента от остаточного излучения убедиться, что пациент (ребенок или беременная женщина) надел свинцовую накидку.
- При помощи пульта перемещения колонны по вертикали отрегулировать высоту оборудования по росту пациента.

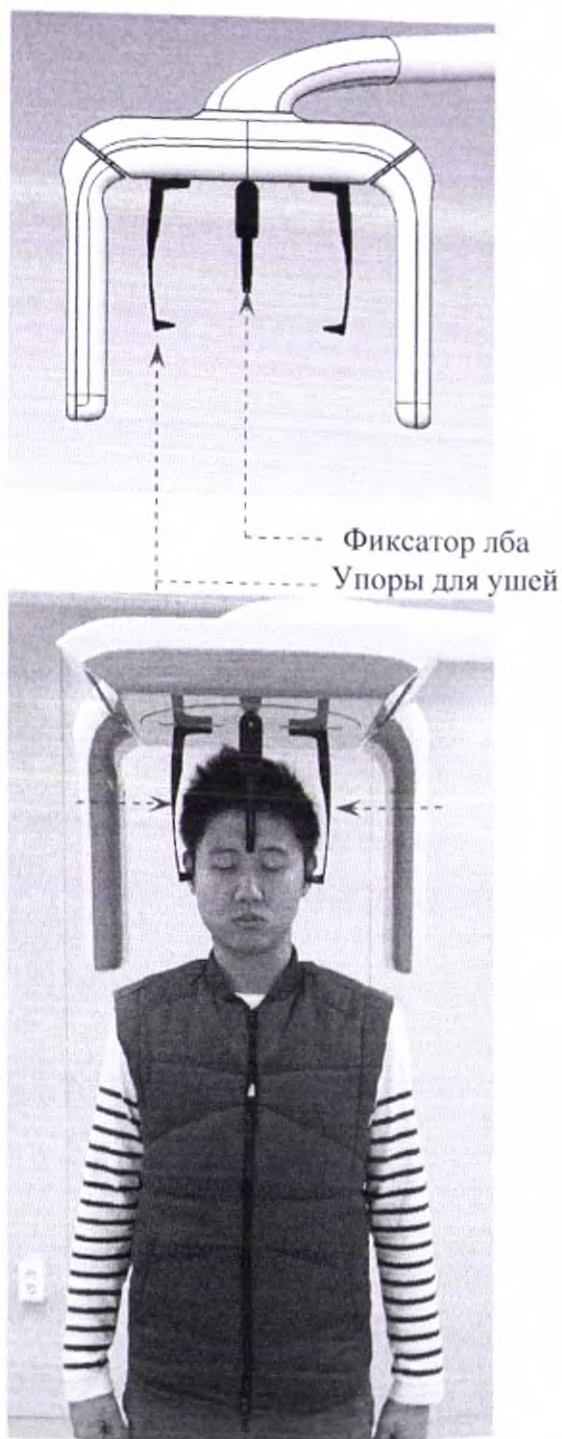


В общем случае снимки делаются в положении стоя. В особых случаях пациент может сидеть (на табурете или ином предмете мебели), но поза пациента не должна мешать работе оборудования.



Убедиться, что лазерный луч не направлен на глаза пациента. Это может привести к необратимому поражению глаз.

7.2.1 Латеральный режим



1. Убедитесь, что места для левого и правого упора для ушей достаточно.
2. Подвести пациента к оборудованию для Серh.
3. Попросить пациента встать прямо, расслабить шею и плечи.
4. При помощи пульта перемещения колонны по вертикали отрегулировать высоту оборудования для Серh по росту пациента.
5. Отрегулировать упоры для ушей по ушам пациента, чтобы зафиксировать голову.
6. Попросить пациента сглотнуть, закрыть глаза и рот и не двигаться до завершения визуализации.
7. Нажать на кнопку «Готово» после выравнивания положения пациента. Рентгеновское излучение в этот момент выключено.
8. Продолжать выполнение визуализации в соответствии с п. 7.3 «Рентгеновское облучение».

7.2.2 Режим прямой задней (фронтальной) проекции



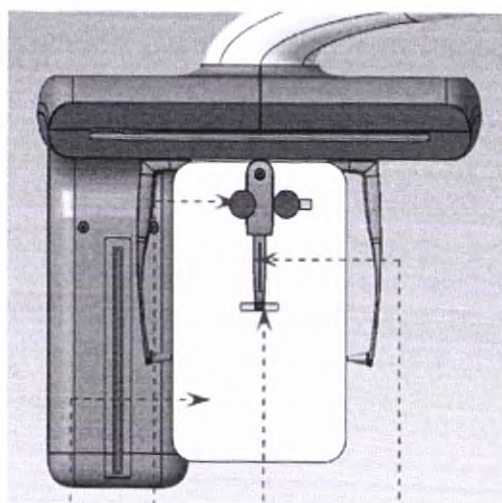
1. Повернуть упоры для ушей на 90° по часовой стрелке от исходного положения, как показано на рис.
2. Свернуть фиксатор лба. Фиксатор лба не используется при режиме прямой задней проекции.
3. При помощи пульта перемещения колонны по вертикали отрегулировать высоту оборудования для Серh по росту пациента.
4. Подвести пациента к оборудованию для Серh.
5. Попросить пациента смотреть на детектор и стоять прямо, расслабив шею и плечи.
6. Отрегулировать упоры для ушей по ушам пациента, чтобы зафиксировать голову.
7. Выровнять положение пациента вперед/назад и влево/вправо так, чтобы франкфуртская плоскость оказалась параллельна полу.
8. Попросить пациента сглотнуть, закрыть глаза и рот и не двигаться до завершения визуализации.
9. Нажать на кнопку «Готово» после выравнивания положения пациента. Рентгеновское излучение в этот момент выключено.
10. Продолжать выполнение визуализации в соответствии с п. 7.3 «Рентгеновское облучение».

7.2.3 Режим передне-задней проекции



1. Повернуть упоры для ушей на 90° против часовой стрелки.
2. Выровнять положение пациента так же, как и при исследовании в режиме передней задней проекции (п. 2–8)
3. Нажать на кнопку «Готово» после выравнивания положения пациента. Рентгеновское излучение в этот момент выключено.
4. Продолжать выполнение визуализации в соответствии с п. 7.3 «Рентгеновское облучение».

7.2.4 Режим «Запястье»



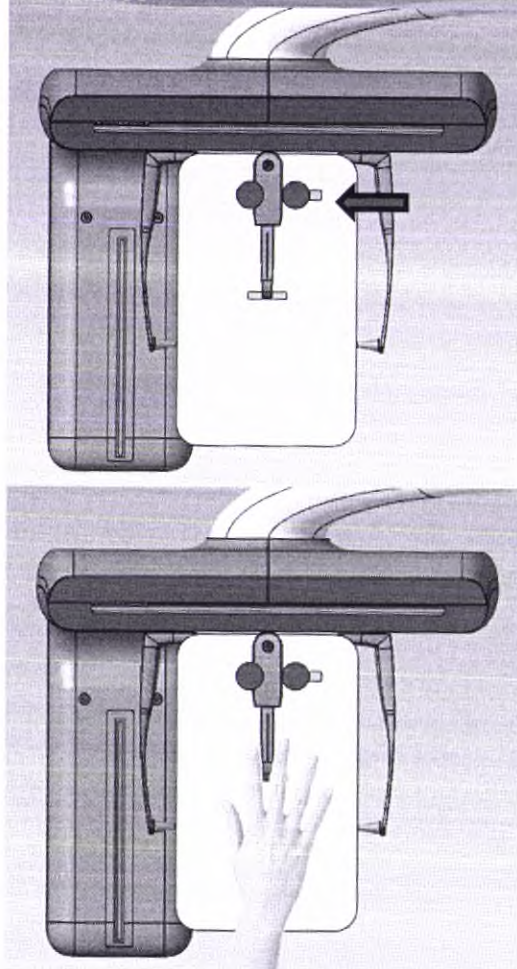
Фиксирующий болт

Пластина для запястья

Лобный упор

Прорезь

1. Выровнять кончик лобного упора по бороздке на пластине для запястья и свести их, чтобы они коснулись друг друга.

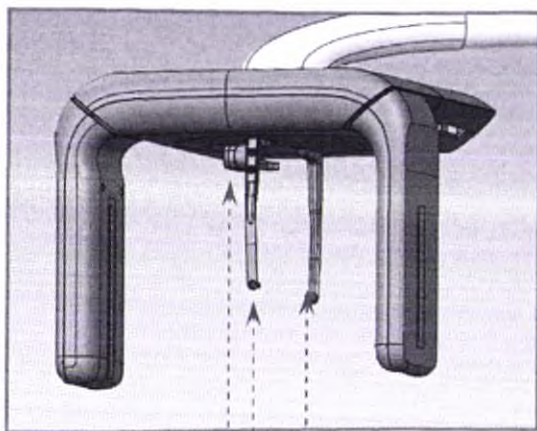


2. Переместить фиксирующий болт справа налево (по направлению лобного упора) и закрепить его путем поворота против часовой стрелки.
3. Убедиться, что пластина для запястья установлена безопасно и надежно.
4. Поместить правую руку пациента на пластину для запястья. Убедиться, что суставы пальцев руки выпрямлены.
5. Попросить пациента закрыть глаза и убедиться, что пациент не двигается до завершения процесса визуализации.
6. Нажать на кнопку «Готово» после выравнивания положения пациента. Рентгеновское излучение в этот момент выключено.
7. Продолжать выполнение визуализации в соответствии с п. 7.3 «Рентгеновское облучение».



Убедиться, что пальцы пациента не касаются лобного упора. Это может снизить качество снимков.

7.2.5 Режим задней аксиальной проекции



Фиксатор лба

Упоры для ушей

Стержень для выравнивания
по франкфуртской плоскости



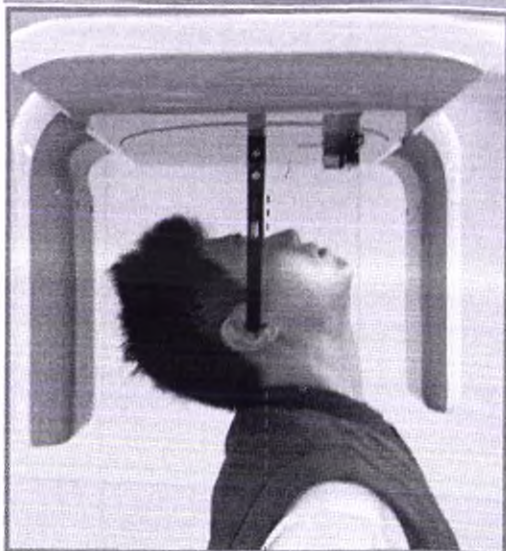
1. Повернуть упоры для ушей на 90° по часовой стрелке от исходного положения, как показано на рис.

2. Подвести пациента к оборудованию для Серh.

3. Попросить пациента смотреть на рентгеновскую трубку и не сутулиться.

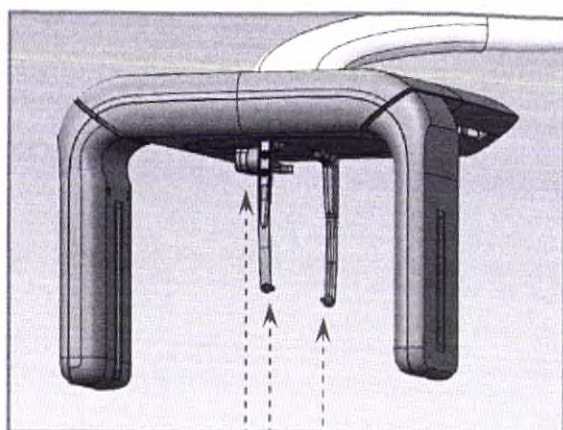
4. При помощи пульта перемещения колонны по вертикали отрегулировать высоту оборудования для Серh по росту пациента.

5. Отрегулировать упоры для ушей по ушам пациента, чтобы зафиксировать голову.



Франкфуртская плоскость

7.2.6 Режим проекции Уотерса



Фиксатор лба

Упоры для ушей

Стержень для
выравнивания по
франкфуртской
плоскости

6. Попросить пациента отклонить голову так, чтобы франкфуртская плоскость была перпендикулярно земле.

7. Попросить пациента сглотнуть, закрыть глаза и рот и не двигаться до завершения визуализации.

8. Нажать на кнопку «Готово» после выравнивания положения пациента. Рентгеновское излучение в этот момент выключено.

9. Продолжать выполнение визуализации в соответствии с п. 7.3 «Рентгеновское облучение».

1. Повернуть упоры для ушей на 90° по часовой стрелке от исходного положения, как показано на рис.

2. Подвести пациента к оборудованию для Серh.

3. Попросить пациента смотреть на датчик и стоять прямо, расслабив шею и плечи.

4. При помощи пульта перемещения колонны по вертикали отрегулировать высоту оборудования для Серh по росту пациента.



5. Отрегулировать упоры для ушей по ушам пациента, чтобы зафиксировать голову.

6. Попросить пациента сглотнуть, закрыть рот и отклонить голову назад на 30° - 40° . Убедиться, что пациент сохраняет свое положение и не двигается до окончания визуализации.

7. Нажать на кнопку «Готово» после выравнивания положения пациента. Рентгеновское излучение в этот момент выключено.

8. Продолжать выполнение визуализации в соответствии с п. 7.3 «Рентгеновское облучение».

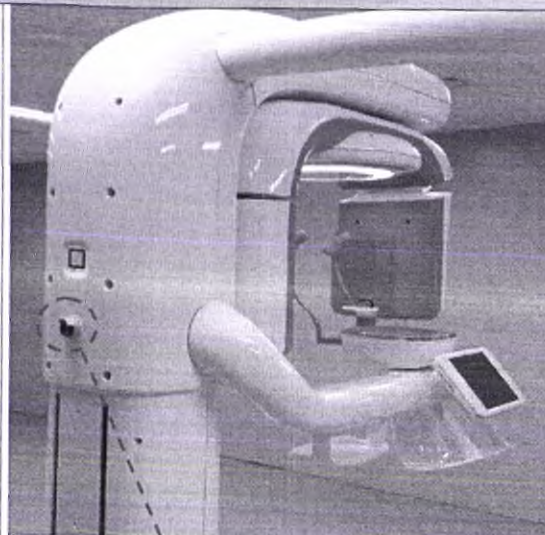
7.3 Рентгеновское облучение

- Ниже представлен способ и последовательность действий при рентгеновском облучении:

1. Оператор должен выйти из экранированного помещения и закрыть дверь.
2. Оператор должен наблюдать за пациентом и убедиться, что аппарат готов к работе.
3. Нажать кнопку пульта для запуска сканирования, чтобы начать визуализацию.
4. Удерживать кнопку пульта для запуска сканирования в нажатом положении до получения снимка.
5. Индикация, описанная ниже, показывает статус рентгеновского облучения.
 - На пульте для запуска сканирования горит оранжевый индикатор.
 - Светодиодный индикатор в верхней части оборудования горит желтым.



1. Отпустить кнопку пульта для запуска визуализации при возникновении каких-либо проблем.
2. Выключить оборудование с помощью аварийного выключателя, расположенного под переключателем питания.
3. Чтобы перезапустить оборудование и подготовить его к использованию повернуть аварийный выключатель в направлении стрелки.

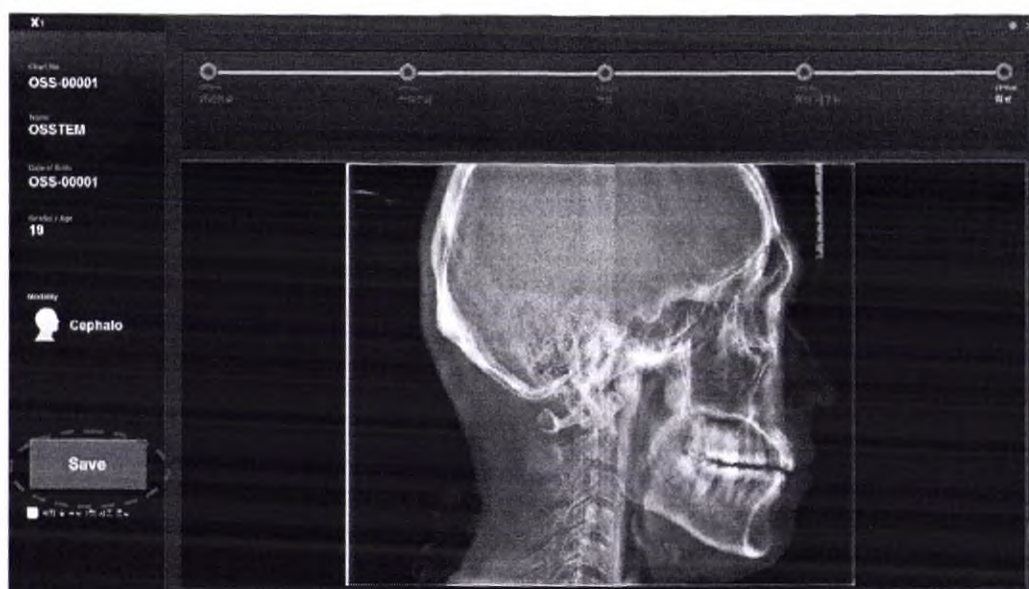


Оператор должен соблюдать местные требования к выполнению медицинских рентгенографических процедур.



Для получения снимков оптимального качества попросить пациента не дышать и не глотать во время визуализации. Напомнить пациенту, что ему не следует двигаться.

6. Будет сделан снимок, как показано ниже. Нажать на кнопку ОК, чтобы сохранить его.



7. После этого нажать на кнопку «Завершить визуализацию» (OneVision).



- Процедура после визуализации
- По завершении визуализации выполнить нижеследующие действия

1. Разомкнуть держатели для висков и отвести пациента от оборудования.
2. Снять чехол гигиенический одноразовый с прикусного валика.
3. Вернуть оборудование в исходное положение для следующего пациента.

8. Получение КТ снимка

8.1	Настройка параметров визуализации	86
8.2	Выравнивание пациента	87
8.2.1	Режим КТ	87
8.3	Рентгеновское облучение	88

8 Получение снимка в режиме КТ

① Информация данного раздела основывается на допущении, что выполнен раздел 5 «Подготовка к визуализации». Если Вы еще не ознакомились с разделом 5, то сделайте это и выполните его требования.

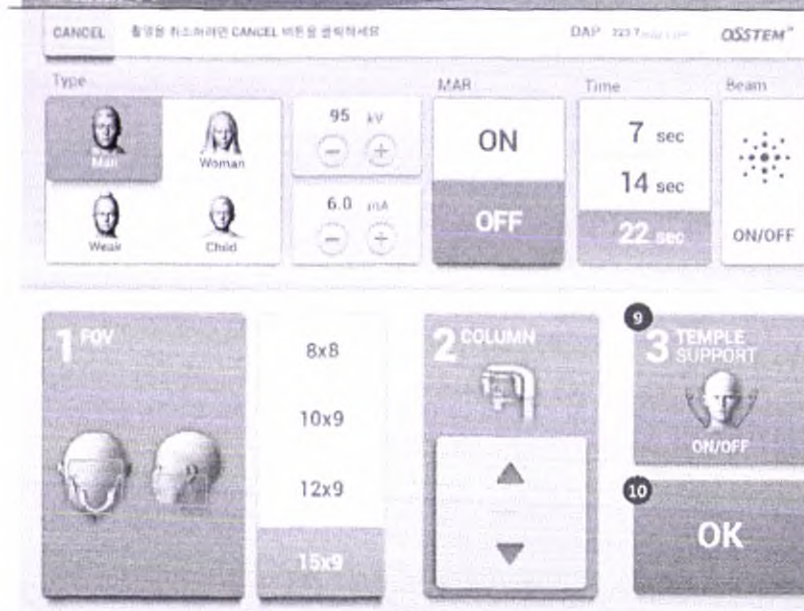
② Прежде, чем делать снимок, проверить нижеследующие аспекты.

- Установить гентри в исходное положение для проведения новой визуализации.
- Выберите зарегистрированного пациента (информацию).
- Открыть главный экран на сенсорной панели для настройки оборудования.
- На ПК должна быть установлена программа для работы со снимками.

8.1 Настройка параметров визуализации

На главном экране программы для визуализации настроить параметры визуализации в следующем порядке

	① Выбрать размер ПИ. Отрегулировать высоту колонны по росту пациента ② После этого нажать на кнопку «Держатель для висков», чтобы зафиксировать голову пациента.
	③ Выбрать тип (мужчина / женщина / ослабленный пациент / ребенок) ④ Поменять значения тока трубки / напряжения на трубке ⑤ Включить/выключить MAR ⑥ Выбрать продолжительность облучения ⑦ Включить/выключить лазерный луч

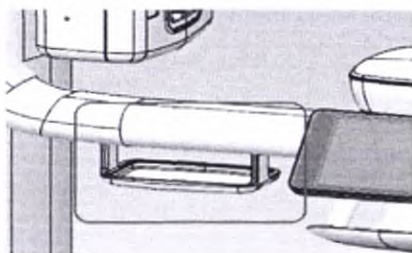


⑧ Если все параметры настроены верно, нажать на кнопку «Держатель для висков», чтобы зафиксировать лицо пациента

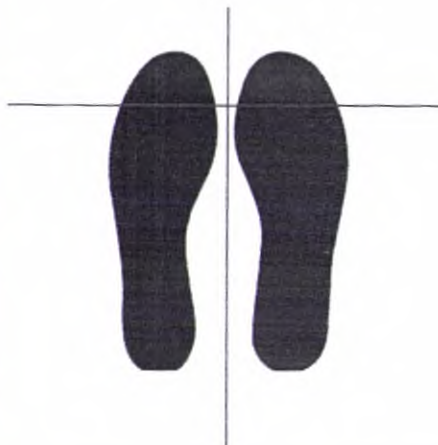
⑨ Когда система готова к визуализации, нажать на кнопку ОК, а затем – на кнопку пульта для запуска сканирования

8.2 Выравнивание пациента

- 1) Оператор должен стоять перед СЕНСОРНОЙ ПАНЕЛЬЮ.
- 2) Убедитесь, что пациент снял все металлические предметы (очки, серьги, ожерелье, шпильки, брекеты, зубные протезы и т.д.). Металлические предметы могут вызывать ложные изображения, снижая качество изображения.



- 3) Чтобы защитить пациента от остаточного излучения, убедитесь, что пациент (ребенок и беременная женщина) одели свинцовый фартук.
- 4) В режиме получения изображений пациент стоит на противоположной стороне сенсорной панели и держится за ручки как описано. Следуйте инструкциям в режиме получения изображений, чтобы правильно выравнивать положение пациента.
- 5) Используйте переключатель вверх/вниз движения колонны для того, чтобы отрегулировать оборудование по росту пациента.
- 6) Примите положение (+) лазер в ручке под ручкой.



Правильная поза пациента уменьшает ложное изображение от шейного отдела позвоночника в панорамном изображении и имеет решающее значение для получения четких изображений.



- В общем случае, делайте снимки с пациентом, стоящим прямо.
- В особых случаях пациент может сидеть (на стуле или иначе), но поза пациента не должна мешать работе оборудования.
- Используйте особую осторожность при получении изображений у пациентов, выходящих за пределы типичного диапазона размеров взрослых.
- Для детей с большими головами, можно выбрать тип мужчина/женщина.



Убедитесь, что лазерный луч ни в коем случае не направлен в глаз пациента. Лазерный луч может привести к фатальному повреждению глаз.

8.2.1 Режим КТ

- Выровняйте пациента в следующем порядке.
 - 1) Установите подбородок в оборудование и вставьте прикусной блок в отверстие.
 - 2) Наденьте гигиенический чехол на верхнюю часть прикусного блока.

Sanitary cover

Bite block

Normal chin rest



Sanitary cover	Гигиенический чехол
Bite block	Прикусной блок
Normal chin rest	Нормальная опора подбородка

※ Используйте адентичную опору подбородка для беззубых пациентов.



Гигиенический чехол предназначен для одноразового применения. Используйте безвредный виниловый чехол и меняйте его для каждого нового пациента.



Опора подбородка и прикусной блок должны быть очищены спиртовыми чистящими растворами и протерты чистыми полотенцами перед съемкой следующего пациента.

- 3) Попросите пациента войти в оборудование.
- 4) Отрегулируйте высоту оборудования с помощью переключателя вверх/вниз, чтобы подбородок пациента находился на опоре подбородка.
- 5) Попросите пациента сделать следующее:
 - Встать прямо
 - Взяться за нижнюю ручку с каждой стороны



- Расположить ноги немного вперед
 - Расслабиться и держать свои плечи параллельно
 - Прижаться грудью как можно ближе к оборудованию.
- 6) Попросите пациента прикусить борозду в прикусном блоке передними зубами и сделать следующее:
- Закрыть глаза
 - Глотнуть
 - Прижать язык к небу
 - Дышать через нос
- 7) попросите пациента оставаться неподвижным до завершения получения изображения.

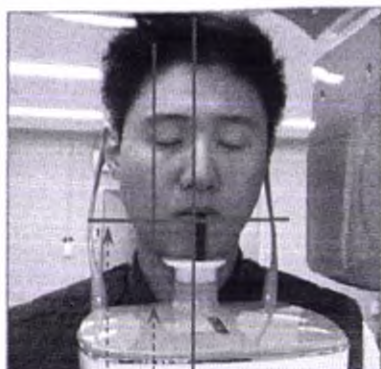
- Выровняйте лазерный луч



- ① Три лазерных луча (вертикальный / горизонтальный / клыковый) автоматически включаются после перемещения машины в положение выравнивания пациента при нажатии кнопки "Готово".
- ② После завершения выравнивания пациента нажмите кнопку Завершить, и они исчезнут.



Убедитесь, что лазерный луч ни в коем случае не направлен в глаз пациента. Лазерный луч может привести к фатальному повреждению глаз.



Vertical beam
CT vertical beam
CT horizontal beam

- Вертикальный луч: Выровняйте его по центру лица пациента (предотвращает уход изображения влево/вправо)
- КТ горизонтальный луч: Выровняйте его по горизонтали с центром поля изображения.
- КТ горизонтальный луч: Выровняйте его с центром поля изображения на стороне лица пациента.

● Последний штрих



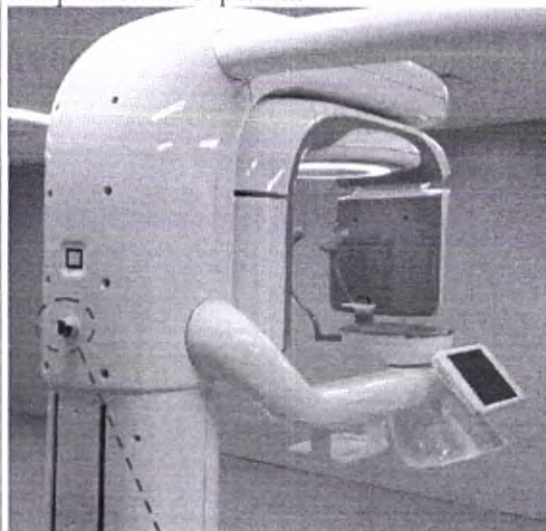
- 1) Нажмите кнопку включения/выключения поддержки висков на экране сенсорной панели, чтобы удерживать голову пациента неподвижно.
- 2) Проверьте, закрыл ли пациент глаза.
- 3) Нажмите кнопку "ОК", как только положение пациента выровнено. **До этого момента не будет никакого рентгеновского излучения.**
- 4) Продолжайте с получением изображения с помощью "8.3 рентгеновского облучения".

8.3 Рентгеновское облучение

1. Оператор должен выйти из экранированного помещения и закрыть дверь.
2. Оператор должен наблюдать за пациентом и убедиться, что аппарат готов к работе.
3. Нажать кнопку пульта для запуска сканирования, чтобы начать визуализацию.
4. Удерживать кнопку пульта для запуска сканирования в нажатом положении до получения снимка.
5. Индикация, описанная ниже, показывает статус рентгеновского облучения.
 - На пульте для запуска сканирования горит оранжевый индикатор.
 - Светодиодный индикатор в верхней части оборудования горит желтым.



1. Отпустить кнопку пульта для запуска визуализации при возникновении каких-либо проблем.
2. Выключить оборудование с помощью аварийного выключателя, расположенного под переключателем питания.
3. Чтобы перезапустить оборудование и подготовить его к использованию повернуть аварийный выключатель в направлении стрелки.

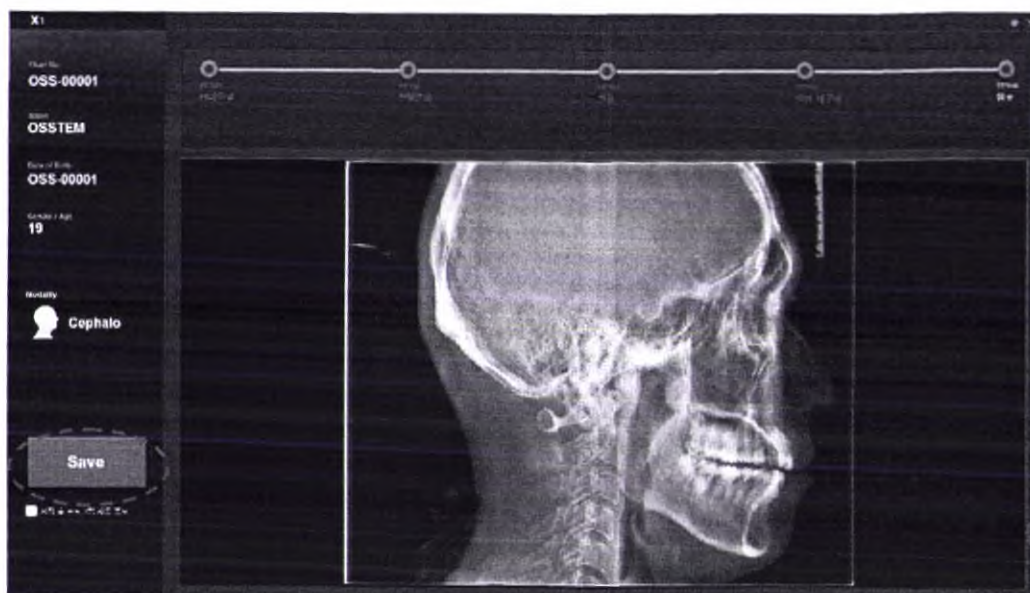


Оператор должен соблюдать местные требования к выполнению медицинских рентгенографических процедур.



Для получения снимков оптимального качества попросить пациента не дышать и не глотать во время визуализации. Напомнить пациенту, что ему не следует двигаться.

6. Будет сделан снимок, как показано ниже. Нажать на кнопку ОК, чтобы сохранить его.



7. После этого нажать на кнопку «Завершить визуализацию» (OneVision).



9. Экстренные меры

При возникновении каких-либо проблем с оборудованием внимательно ознакомиться с этим разделом и принять необходимые меры. При повторном возникновении данной проблемы обратиться к ближайшему к вам представителю службы поддержки клиентов.

➤ Если оборудование не работает

Причина	Решение
Проблема с подачей питания	Проверить подключение шнура питания.
Проблема с инициализацией	Перевести оборудование в начальное состояние и перезапустить.
Проблема с портом связи	Проверить соединение ПК и оборудования по порту связи.

➤ Если пульт включения облучения не работает

Причина	Решение
Статус «Старт» или «Пациент готов»	Открыть программу для визуализации и проверить, готово ли оборудование к выполнению визуализации.

➤ Если оборудование не производит снимки

Причина	Решение
Проблема с инициализацией	Перевести оборудование в начальное состояние и перезапустить. Если проблема не решена, попробовать выключить и снова включить оборудование.

➤ Если выровнить положение пациента не получается по причине того, что лазерный луч выключен

Причина	Решение
Лазерный луч выключен	Нажать на кнопку включения/выключения лазерного луча для выравнивания положения пациента, чтобы включить луч и выровнять с его помощью положение пациента.

➤ Если в ПО для визуализации всплывает сообщение об ошибке

Тип сообщения	Причина и решение
[Остановить визуализацию]	Кнопка включения облучения выключена во время визуализации. Нажать кнопку «ОТМЕНА», чтобы перевести оборудование в начальное состояние и подготовить его к повторной визуализации.
[Подготовка]	Никакие кнопки не работают после нажатия на кнопку ОК вслед за настройкой всех параметров визуализации. Если параметры визуализации необходимо изменить, или необходимо повторно выровнять пациента, нажмите на кнопку «ОТМЕНА», чтобы перевести оборудование в начальное состояние и подготовить его к повторной визуализации.
[Ошибка трубки]	Выключить оборудование и подождать не менее 30 минут. Если эта же ошибка возникнет вновь, связаться с

производителем.



- Вода и влага могут вызвать серьезные повреждения электрического оборудования.
- Избегать попадания воды или влаги на оборудование.
- При возникновении каких-либо проблем в ходе визуализации отпустить кнопку пульта для запуска сканирования и выключите оборудование.
- Повернуть аварийный выключатель по направлению стрелки, чтобы перезапустить оборудование.

10. Техническое обслуживание

10.1	Чистка оборудования.....	97
10.2	Техническое обслуживание	97
10.2.1	Регулярное техническое обслуживание.....	97
10.2.2	Регулярные проверки.....	98

10 Техническое обслуживание



? Оборудование следует устанавливать и хранить на ровной поверхности.

10.1 Чистка оборудования



? Питание оборудования необходимо выключить, прежде чем приступать к очистке.

? Не распылять чистящее средство непосредственно на поверхность оборудования.

- ✓ Поддерживать постоянную чистоту рукояток, упора для подбородка и прикусного валика, которые входят в контакт со ртом пациента.
- ✓ Избегать попадания жидкостей или растворов внутрь оборудования. Это может привести к электрическим отказам или повреждениям.
- ✓ Не использовать абразивные чистящие средства, например, ацетон или солянку. Это может привести к повреждению поверхности оборудования.
- ✓ Не использовать чистящие средства, которые содержат кремний. Накопление кремния может вести к отказам электрических контактов.

Принадлежности	Способ очистки	
➤ Прикусной валик ➤ Держатель для висков ➤ Упор для подбородка ➤ Поверхность, входящая в контакт с телом пациента	Необходимо дезинфицировать принадлежности спиртом и протирать сухой тканью прежде, чем приступать к визуализации следующего пациента.	
➤ ПК и другие устройства	Выполнять чистку в соответствии с применимым руководством по эксплуатации.	
➤ Корпус оборудования		Не использовать чистящие средства или растворители для чистки корпуса оборудования.

10.2 Техническое обслуживание

В целях обеспечения безопасности пациентов и пользователей, а также длительного сохранения рабочего состояния оборудования необходимо проводить регулярные проверки и техническое обслуживание.

10.2.1 Регулярное техническое обслуживание и обращение



- Прежде, чем приступать к проверке оборудования, убедиться, что оно выключено.
- Не вскрывать корпус оборудования.
- Во избежание возгорания менять предохранители только на предохранители такого же номинала.

- Не выдергивать штепсельную вилку силой.
- Не подвергать оборудование и его детали воздействию воды или влажности.
- Поместить оборудование и его детали в места, защищенные от воздействия температур, света, вентиляции, пыли и солей.
- Располагать изделия в порядке, необходимом для визуализации.
- Убедиться, что оборудование заземлено надлежащим образом.
- Не пытаться ремонтировать оборудование (включая провода и кабели). Это может привести к повреждению оборудования и несчастным случаям.
- Оборудование рекомендуется калибровать каждые 6 месяцев. Связаться с сервисным инженером для калибровки оборудования.

10.2.2 Регулярные проверки

Периодичность	Контрольная точка
Ежедневно	Прежде чем приступить к работе с оборудованием, убедиться в его чистоте и готовности к визуализации.
Ежедневно	Убедиться, что детали, входящие в контакт с телом пациента, были стерилизованы и находятся в чистом состоянии.
Ежедневно	После использования оборудования всегда проверять, что оно отключено от сети электропитания.
Ежедневно	Убедиться, что вилка питания безопасно вставлена в специальный блок питания.
Ежедневно	Убедиться, что шнур питания не перегревается.
Ежедневно	Убедиться, что при нажатии на кнопку пульта для запуска сканирования оранжевый индикатор не горит при отсутствии проблем.
Ежедневно	Убедиться в отсутствии проблем с пультом для запуска сканирования.
Ежедневно	Убедиться в отсутствии проблем со шнуром питания (расщепления жил, царапин).
Ежедневно	Убедиться, что аварийный выключатель функционирует надлежащим образом. При нажатии на аварийный выключатель оборудование должно полностью остановиться, а рентгеновское облучение должно прекратиться.
Ежедневно	Убедиться, что все этикетки на оборудовании хорошо видны.
Ежедневно	Убедиться в надлежащем функционировании звуковой индикации рентгеновского облучения.
	Регулярно проверять качество снимков. Обращаться в компанию «Осстем Имплант», чтобы запланировать прохождение ежегодной проверки выполнения визуализации.
	Проверки и техническое обслуживание оборудования должны выполняться техническими специалистами, утвержденными компанией «Осстем». Для получения технической поддержки обращаться в службу поддержки клиентов компании «Осстем Имплант».

11 Утилизация оборудования

- Данное оборудование предназначено для безопасного применения и утилизации во избежание загрязнения окружающей среды. Детали, содержащие опасные материалы, подлежат утилизации в соответствии с установленными ограничениями.
- Внутренние и внешние детали данного оборудования пригодны для повторного использования или переработки (за исключением рентгеновской трубки).
- Детали подлежат утилизации способом, не оказывающим неблагоприятного воздействия на окружающую среду (см. ниже).

Детали	Материал	Пригодность для переработки	Особые ограничения	Опасные материалы
Рама и корпус	Алюминий	•		
	Пластмасса	•		
Мотор		•		
Печатная плата		•		
Кабель и трансформатор	Медь	•		
	Железо	•		
	Масло		•	
Упаковка	Дерево	•		
	Соломенный картон	•		
	Бумага	•		
Рентгеновская трубка				•
Наконечник датчика	Подлежит возврату в компанию «Осстем Имплант»			
Другое			•	
	Соблюдать местные требования к утилизации медицинских изделий. Для получения релевантной информации связаться с представителем службы поддержки клиентов.			
	Утилизировать данное оборудование с бытовым мусором запрещено.			
	Прежде чем разбирать и утилизировать данное медицинское оборудование, оно подлежит очистке, дезинфекции и стерилизации.			

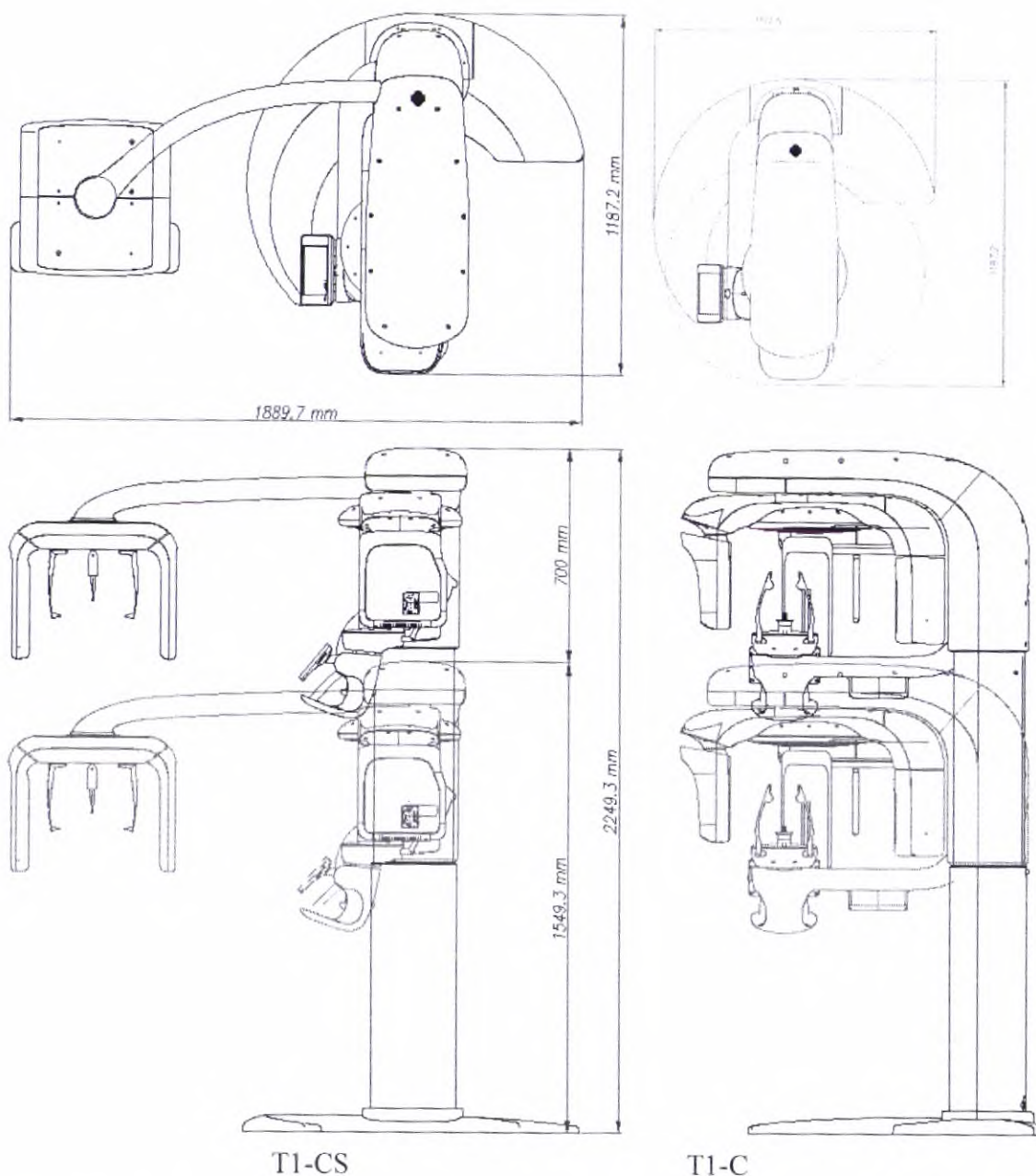
12. Спецификация

12.1	Механические характеристики	102
12.2	Технические характеристики	103
12.3	Электрические характеристики	106
12.4	Условия окружающей среды.....	106
12.5	Радиационные характеристики.....	107

12 Спецификация

12.1 Механические характеристики

- Габариты оборудования



Максимальная высота оборудования составляет 2 249,3 мм.

- Спецификация

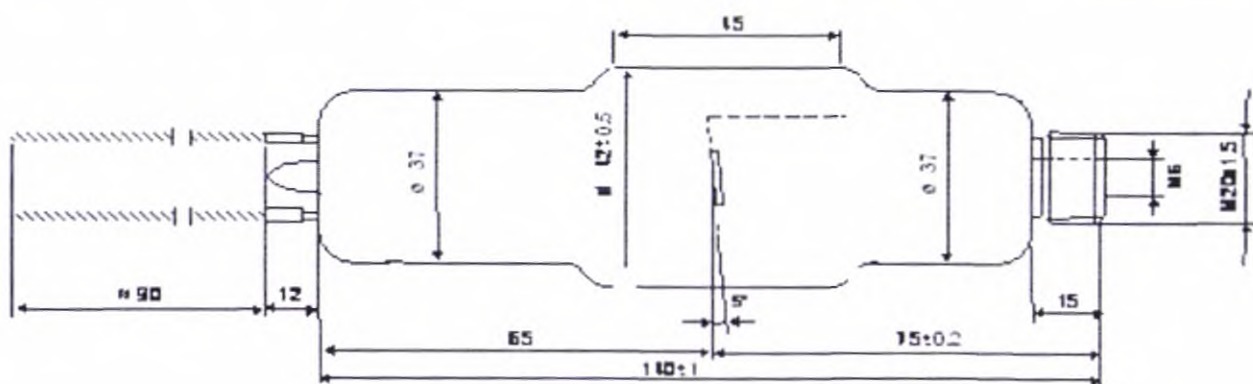
КОМПОНЕНТ		Описание
Расстояние от образца до детектора (мм)		656,7 (КТ, Pano) 1 755 (Ceph)
Коэффициент увеличения		1,3 (Pano), 1,6 (КТ), 1,14 (Ceph)
Продолжительность облучения (с)		10/16 (Pano) 7/14/22 (КТ) 2/5/10 (Ceph)
Габаритные размеры (мм)	Длина	1 111,5 (Dental T1-C), 1889,7 (Dental T1-CS)
	Ширина	1 187,2
	Высота	1 549,3~2 249,3
Макс. высота (мм)		2 249,3
Диапазон движения колонны (мм)		700
Масса (кг)		220 (Dental T1-CS) 190 (Dental T1-C)
Тип установки		Основание / настенное крепление

12.2 Технические характеристики

- Технические характеристики рентгеновского генератора и трубки

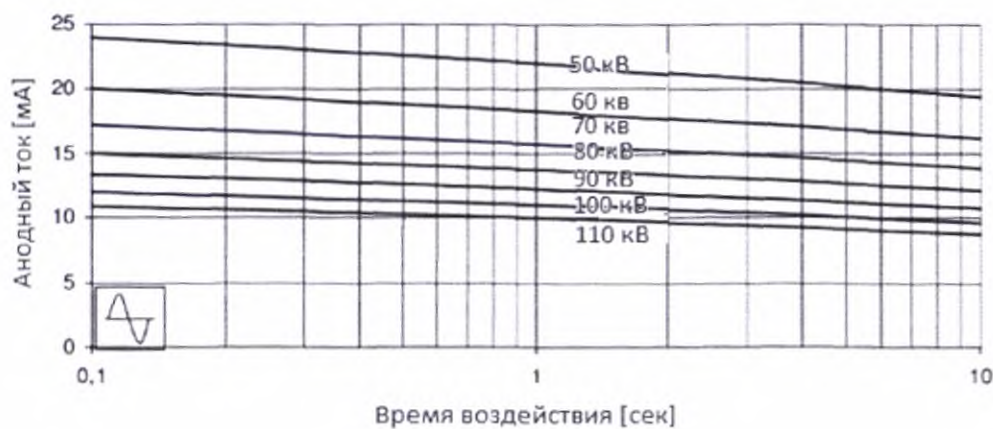
КОМПОНЕНТ / ПАРАМЕТР		Описание
Модель		PXD-120PA (GEN1)
Номинальная выходная мощность		1,2 кВт
Генератор высокого напряжения	Тип	40 кГц, инверторный
	Диапазон напряжения	60-100 кВ, шаг – 1 кВ;
	Диапазон силы тока	5-16 мА (шаг – 0,1 мА)
	Охлаждение	Автоматический контроль / защита, $\geq 65^{\circ}\text{C}$ (выбирается пользователем)
	Точность линейности воздушной кермы	Макс. 0,005 (КТ) / макс. 0,006 (Pano) / макс. 0,003 (Ceph)
	Точность анодного напряжения	макс. 4,34% (КТ) / макс. 4,7% (Pano) / макс. 2,5% (Ceph).
	Точность анодного тока	макс. макс. 4% (КТ) / макс. 4,32% (Pano) / макс. 4,0% (Ceph)
Общая фильтрация		Pano, Ceph: 2,5 ммAl КТ: 3,5 ммAl + 0,1 ммCu
Расстояние фокус-кожа, не менее		25 см
Рентгеновская трубка	Производитель	«КЭИ»
	Модель	OPX/105
	Размер фокусного пятна	0,5 мм
	Угол анода	5°
	Собственная фильтрация	0,5 ммAl при 50 кВ
	Анодное напряжение	50~105 кВ
	Тепловая мощность анода	30 кДж

Рабочий цикл	Макс. 1:41 (22 с: 15 мин.) Длительность воздействия: интервальное время
Положение фокального пятна	См. рис. ниже.
Дозиметрический индикатор	№ модели: KermaX plus TinO DDP Производитель: «АйБиЭй Дозиметри» (iba Dosimetry) Погрешность: 35%

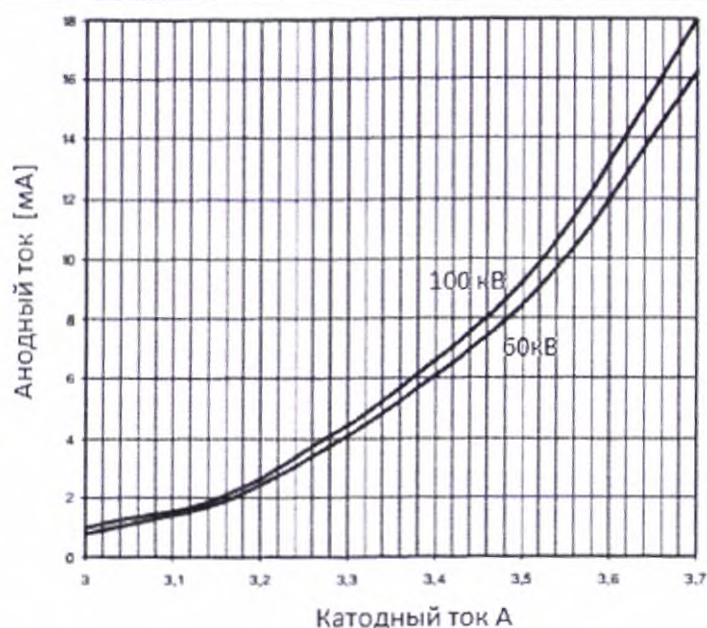


- Карта характеристик

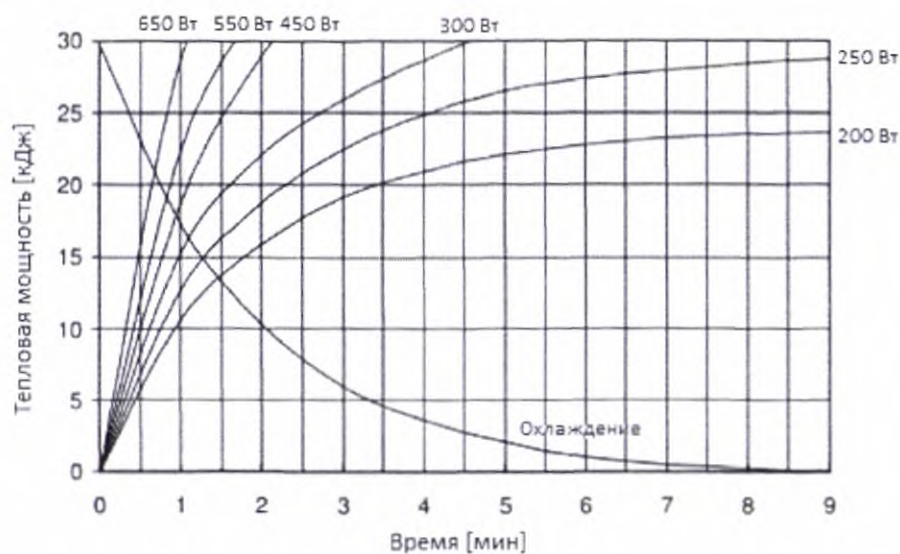
Карта максимальных характеристик



Характеристики излучения и накала



Тепловые характеристики анода



- Детектор изображения
- Детектор КТ

КОМПОНЕНТ	Описание
Модель	1515DXT (опционально)
Тип детектора	На основе аморфного кремния (a-Si)
Размер пиксела	127 мкм x 127 мкм
Активная область	КТ: 146 мм x 146 мм Рапо: 146 мм x 8,13 мм
Кадровая частота	28 кадров в секунду (1 x 1), 56 кадров в секунду (2 x 2)

КОМПОНЕНТ	Описание
Разрешение	3,94 пары линий на мм

КОМПОНЕНТ	Описание
Модель	SEN1 (опционально)
Тип детектора	TFT на основе аморфного кремния (a-Si)
Размер пиксела	125 мкм x 125 мкм
Активная область	KT: 160 мм x 128 мм Рано: 160 мм x 8 мм
Кадровая частота	29 кадров в секунду
Разрешение	4,0 пары линий на мм

■ Детектор Ceph

КОМПОНЕНТ	Описание
Модель	XID-C24DC
Тип детектора	На основе Теллурид кадмия (толщиной 0,75 мм)
Размер пиксела	100 мкм x 100 мкм
Активная область	240 мм x 4,8 мм
Кадровая частота	330 кадров в секунду
Разрешение	5,0 пар линий на мм

12.3 Электрические характеристики

КОМПОНЕНТ	Описание
Напряжение источника питания	100~240 В перем. тока, однофазное
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	Макс. 2,0 кВт·А
Импеданс питающей электрической сети	100 В: 0,045 Ом; 240 В: 0,19 Ом
Параметры предохранителя	20 А при 110 В, 10 А при 220 В

12.4 Условия окружающей среды

КОМПОНЕНТ		Описание
Установка	Наземная	Ровная и твердая поверхность
	Настенная	Ровные и твердые поверхность и стена (толщиной не менее 60 мм)
Эксплуатация	Температура	10-40 С
	Относительная влажность	30-75%
	Давление воздуха	860-1 060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура хранения	-10-60°C
	Влажность при хранении	10-75% (без конденсации)
	Давление при хранении	860-1 060 гПа

※ Рекомендации: устанавливать на постоянной основе непосредственно на распределительный щит. См. инструкции по установке в руководстве по установке.

12.5 Радиационные характеристики

12.5.1 Данные о дозе рентгеновского облучения

Данные о дозе рентгеновского облучения взяты из отчета о проверке дозы рентгеновского облучения X1. Изделие X1 разработано с учетом соответствия части 1 стандарта IEC 60601-1-3 «Общие требования безопасности»

Условия проверки	
Наименование аппарата	T1-CS
Детектор	Pano/KT: 1515DXT, SEN1
	Ceph: XID-24DC
Генератор	GEN1
Измеритель ПДП	KermaX plus TinO DDP

12.5.2 Таблица произведения дозы на площадь (ПДП)

12.5.2.1 Генератор PXD-120PA

Режим: Pano HD / 16 с						
кВ мА	60		80		100	
	мкГр	мкГр • м2	мкГр	мкГр • м2	мкГр	мкГр • м2
6	0,11	7,5	0,21	14,7	0,31	21,8
8	0,14	10,1	0,28	19,6	0,42	29,2
10	0,18	12,7	0,35	24,6	0,52	36,5
12	0,22	15,2	0,42	29,5	0,63	43,8

Режим: КТ взрослых / 22 с						
кВ мА	60		80		100	
	мкГр	мкГр • м2	мкГр	мкГр • м2	мкГр	мкГр • м2
6	0,05	75,3	0,10	160,1	0,15	244,9
8	0,06	100,9	0,13	214,6	0,20	328,2
10	0,08	126,6	0,16	269,1	0,25	411,6

Режим: СЕРН в прямой задней проекции / 10 с						
кВ мА	60		80		100	
	мкГр	мкГр • м2	мкГр	мкГр • м2	мкГр	мкГр • м2
6	0,01	0,9	0,02	1,9	0,03	3,4
8	0,01	1,2	0,02	2,6	0,04	4,6
10	0,01	1,4	0,03	3,3	0,05	6

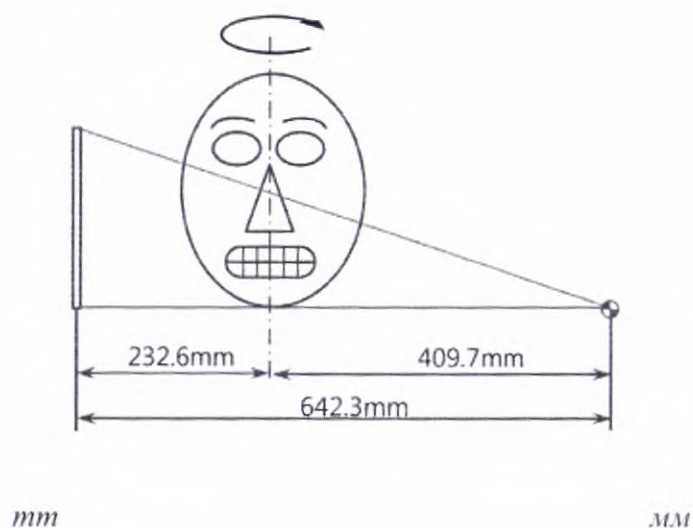
12.5.2.2 Генератор GEN1

Режим: Pano HD / 16 с						
кВ мА	60		80		100	
	мкГр	мкГр • м2	мкГр	мкГр • м2	мкГр	мкГр • м2
6	0,10	7,3	0,21	14,5	0,33	21,9
8	0,13	10,0	0,26	19,4	0,45	30,3
10	0,18	12,6	0,37	25,1	0,54	37,8
12	0,23	15,4	0,45	30,5	0,66	45,2
Режим: КТ взрослых / 22 с						

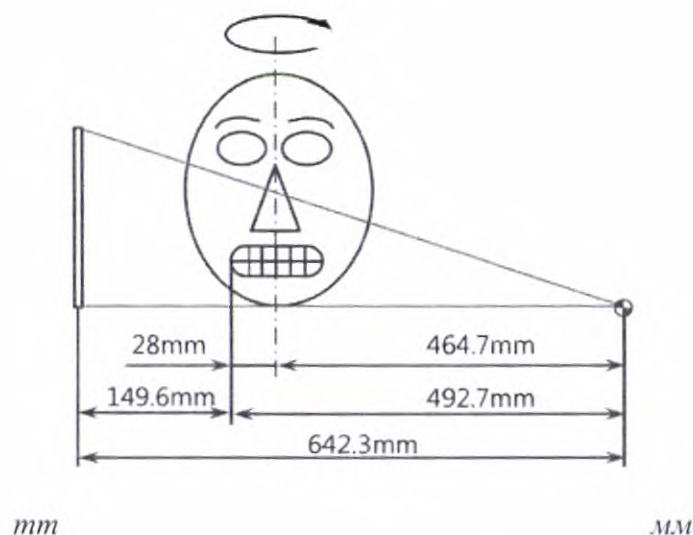
Режим: Рано HD / 16 с						
кВ мА	60		80		100	
	мкГр	мкГр • м2	мкГр	мкГр • м2	мкГр	мкГр • м2
6	0,05	75,0	0,10	150,3	0,15	230,4
8	0,06	99,8	0,12	209,6	0,18	310,4
10	0,08	125,2	0,16	260,3	0,24	390,0

Режим: СЕРН в прямой задней проекции / 10 с						
кВ мА	60		80		100	
	мкГр	мкГр • м2	мкГр	мкГр • м2	мкГр	мкГр • м2
6	0,01	0,8	0,02	1,6	0,03	2,9
8	0,01	1,3	0,02	2,6	0,03	4,0
10	0,01	1,4	0,03	3,0	0,06	6,2

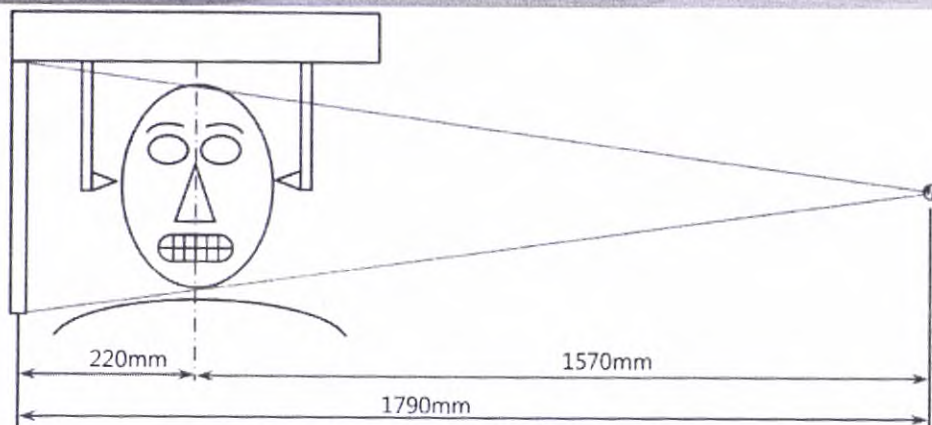
12.5.3 Геометрические характеристики



(геометрия (КТ))



(геометрия (панорамная рентгенография))



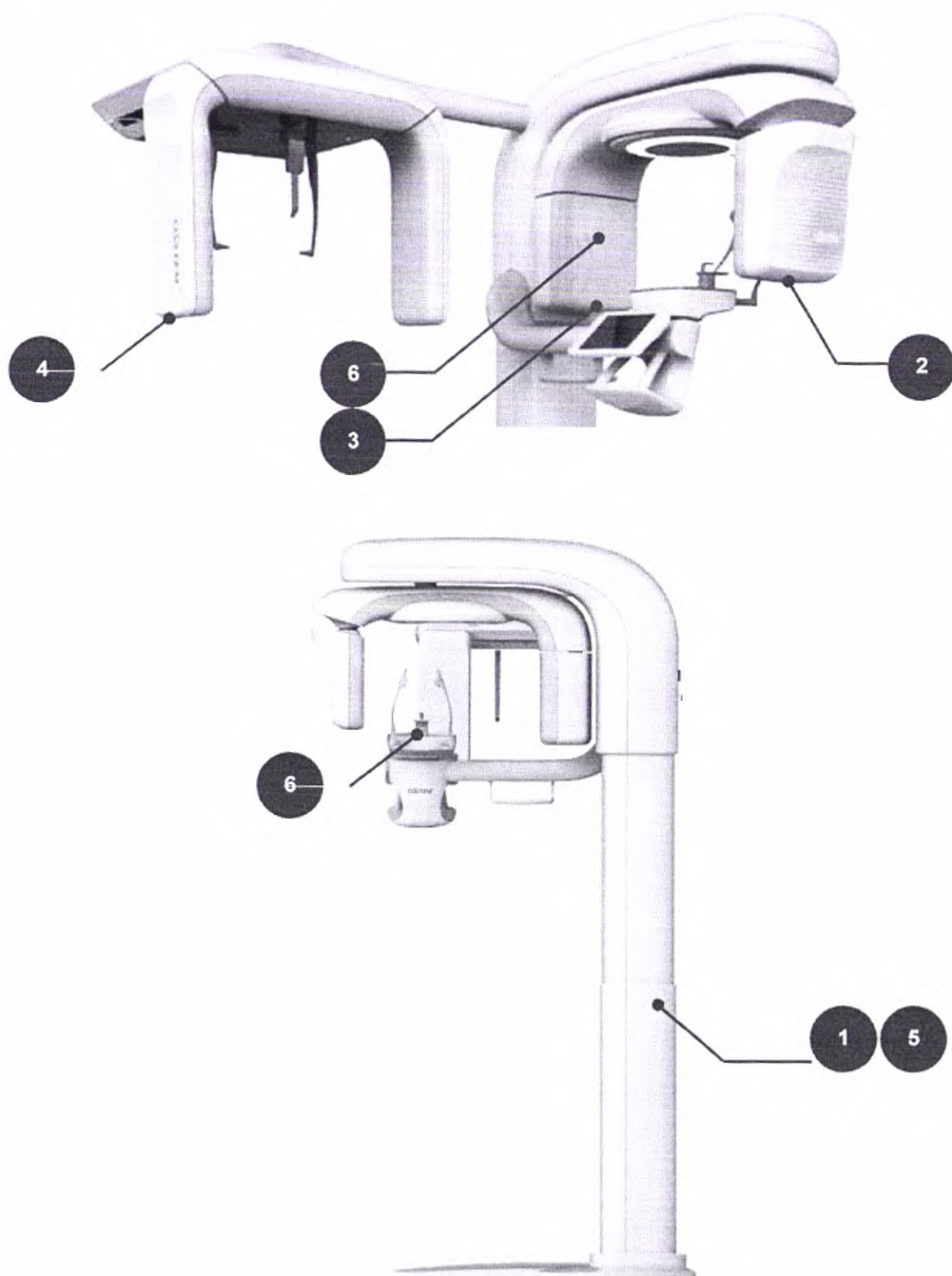
mm

mm

(геометрия (цефалометрическая рентгенография))

13. Маркировка изделия

13 Маркировка изделия



13.1 Маркировка

1. Аппарат

OSSTEM[®]
IMPLANT

- Product: Dental X-ray system
- Model: T1-C
- Permanent filtration: 0.5 mmAl
- Added filter: 2.0 mmAl (Pano, Ceph mode)
3.0 mmAl + 0.1 mmCu (CT mode)
- Power consumption: Stand-by – 100-230VA
Momentary – 2.0 – 1.8 kVA
- Voltage: 100 – 240 V~
- Frequency: 50/60 Hz
- Mode of operation: Non-Continuous
Irradiation duration: Max. 22 s / Rest duration: Min. 15 min

SN Serial Number:
 Date of manufacture:

EC REP DEUTSCHE OSSTEM GmbH
Mergenthalerallee 35-37, 65760, Eschborn, Germany
Tel.: +49 (0) 6196 777 5500, Fax: +49 (0) 6196 777 5529

- Manufacturer: OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
2 Floor, B-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil,
Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Republic of Korea

• Tel: +82-2-2016-7000
• Fax: +82-2-2016-7001

Made in Korea

- T1-C complies with radiation protection in accordance with IEC 60601-1-3:2013
- Conforms to DHHS radiation performance standards 21 CFR Subchapter J
- This product complies with 21 CFR 1020.30 – 1020.31

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

R_x only



CE
2460



CLASSIFIED
C UL US

< Dental T1-C >

OSSTEM[®]
IMPLANT

- Product: Dental X-ray system
- Model: T1-CS
- Permanent filtration: 0.5 mmAl
- Added filter: 2.0 mmAl (Pano, Ceph mode)
3.0 mmAl + 0.1 mmCu (CT mode)
- Power consumption: Stand-by – 100-230VA
Momentary – 2.0 – 1.8 kVA
- Voltage: 100 – 240 V~
- Frequency: 50/60 Hz
- Mode of operation: Non-Continuous
Irradiation duration: Max. 22 s / Rest duration: Min. 15 min

SN Serial Number:
 Date of manufacture:

EC REP DEUTSCHE OSSTEM GmbH
Mergenthalerallee 35-37, 65760, Eschborn, Germany
Tel.: +49 (0) 6196 777 5500, Fax: +49 (0) 6196 777 5529

- Manufacturer: OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
2 Floor, B-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil,
Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Republic of Korea

• Tel: +82-2-2016-7000
• Fax: +82-2-2016-7001

Made in Korea

- T1-CS complies with radiation protection in accordance with IEC 60601-1-3:2013
- Conforms to DHHS radiation performance standards 21 CFR Subchapter J
- This product complies with 21 CFR 1020.30 – 1020.31

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

R_x only



CE
2460



CLASSIFIED
C UL US

< Dental T1-CS >

2. Рентгеновский генератор

X-ray Monoblock Assembly

- Model: GEN1
- X-ray tube: OPX / 105 (CEI)
- Focal Spot: 0.5 mm (IEC60336)
- Tube voltage Max.: 100 kV
- Tube current : 5-16 mA
- Max. load: 1.2 kW
- Permanent filtration: 0.5 mmAl
- Added filter: 2.0 mmAl
- Manufacturer: Osstem Implant Co., Ltd.
A-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil,
Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079,
Republic of Korea
- Tel: +82-2-2016-7000
- Fax: +82-2-2016-7001

SN Serial Number:

Manufacturer Date:



X-ray Monoblock Assembly

- Model: PXD-120PA
- X-ray tube: OPX / 105 (CEI)
- Focal Spot: 0.5 mm (IEC60336)
- Tube voltage Max.: 100 kV
- Tube current : 5-16 mA
- Max. load: 1.2 kW
- Permanent filtration: 0.5 mmAl
- Added filter: 2.0 mmAl
- Manufacturer: Poskom Co., Ltd.
822, Bogwang-ro, Gwangtan-myeon,
Paju-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea
- Tel: +82-31-906-9007
- Fax: +82-31-908-4208

SN Serial Number:

Manufacturer Date:



GEN1

PXD-120PA

3. Детектор (CT)

X-ray Detector (CT)

- Model: 1515DXT
- Input: 11-35Vdc, 11W
- Manufacturer: Varex Imaging Corporation
1678 South Pioneer Road
Salt Lake City, Utah 84104
USA
- Tel: +82-70-7784-2506
- Fax: +82-42-931-2555

SN Serial Number:

Manufacturer Date:



X-ray Detector (CT)

- Model: SEN1
- Input: 15-24Vdc, 10W
- Manufacturer: Osstem Implant Co., Ltd.
A-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil,
Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079,
Republic of Korea
- Tel: +82-2-2016-7000
- Fax: +82-2-2016-7001

SN Serial Number:

Manufacturer Date:



<1515DXT>

<SEN1>

4. Детектор (Ceph)

X-ray Detector (Ceph)

- Model: XID-C24DC
- Input: 5 Vdc, 1 A
- Manufacturer: I3system, inc
69, Techno 5-ro, Yuseong-gu, Daejeon,
Republic of Korea
- Tel: +82-70-7784-2506
- Fax: +82-42-931-2555

SN Serial Number:

Manufacturer Date:



5. Привод

Actuator

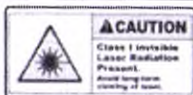
- Model: JTC7089
- Rating: 24 V d.c., 5A, Max.
- Loading: 2500 N
- Duty Cycle: 2min/18min
- Manufacturer: GNS Motion Co., Ltd.
104, Daejeonjungang-ro 286beon-gil,
Gangseo-gu, Busan,
Republic of Korea
- Tel: +82-51-301-8995
- Fax: +82-51-301-8997

SN Serial Number:

Manufacturer Date:



6. Лазер



7. Рентгеновская трубка OPX/105



8. Контрольная система рентгеновской трубки



< PXD-120PA DRV&SUB >



< GEN1 DRV&SUB >

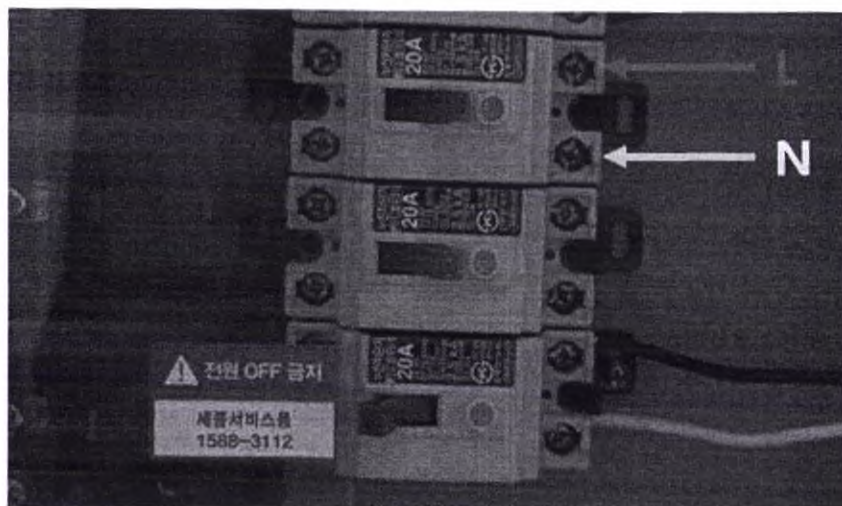
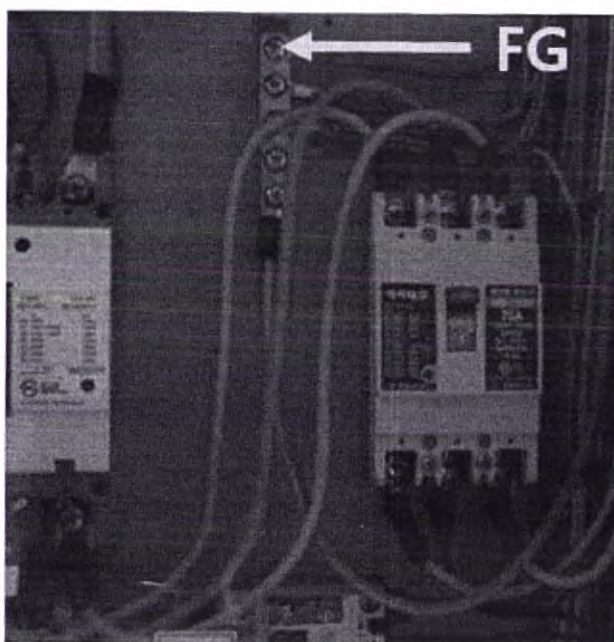
- 14. Требования к установке
- 14.1 Установка шнура питания
- 14.2 Замена сетевого шнура

14 Требования к установке

- Соблюдать нижеследующие требования при установке оборудования.
- Во избежание неустойчивости оборудования устанавливать его на ровной поверхности.
- Неустойчивость оборудования может привести к повреждению имущества и (или) травме человека.
- Не толкать оборудование и не тянуть его.
- К установке оборудования допускаются только уполномоченные технические специалисты, соблюдающие надлежащие процедуры установки.

14.1 Установка шнура питания

Вставить сетевой шнур в распределительный шнур в следующем порядке.

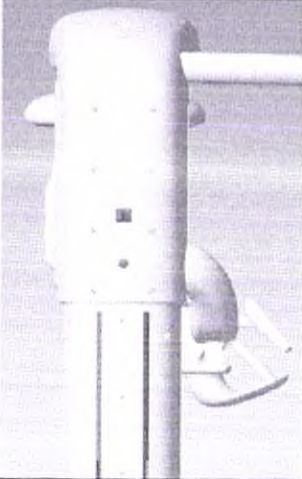
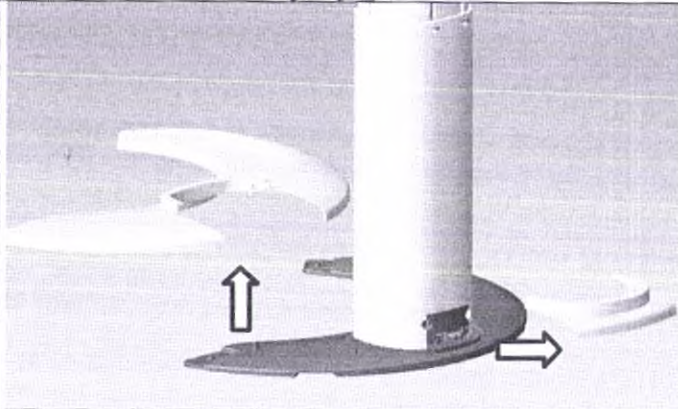
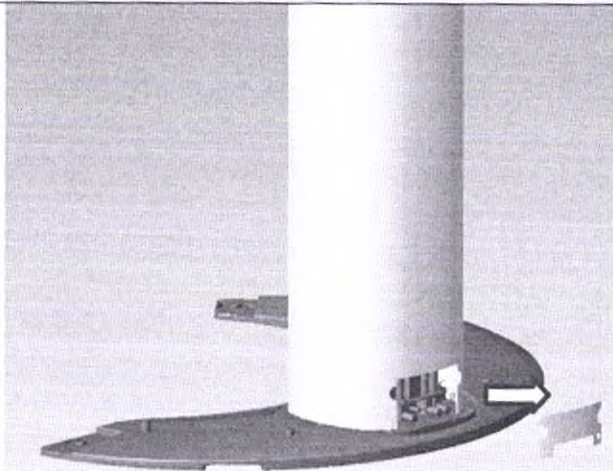


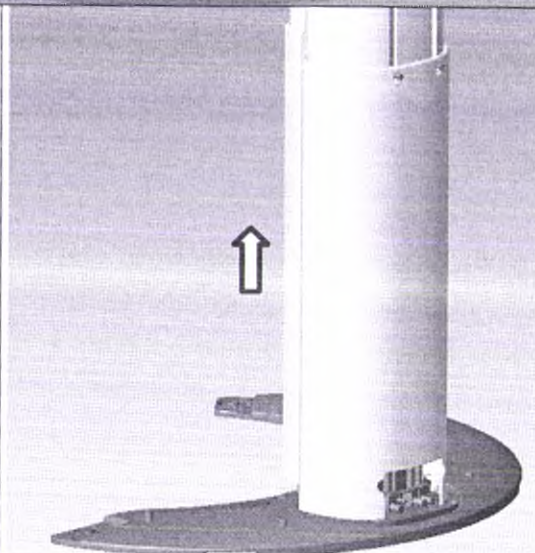
FG
L
N

Земля
Фаза
Ноль

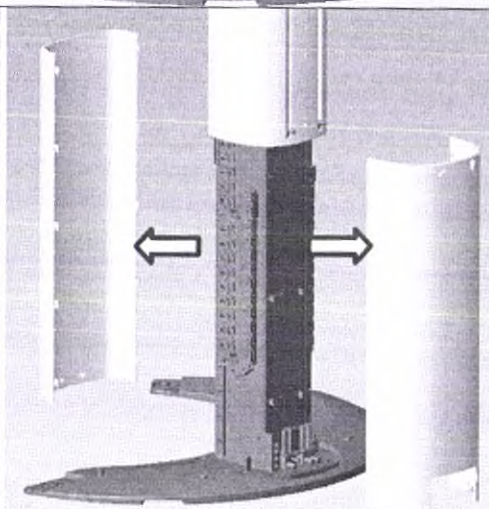
14.2 Замена сетевого шнура

Замена сетевого шнура производится в следующем порядке.

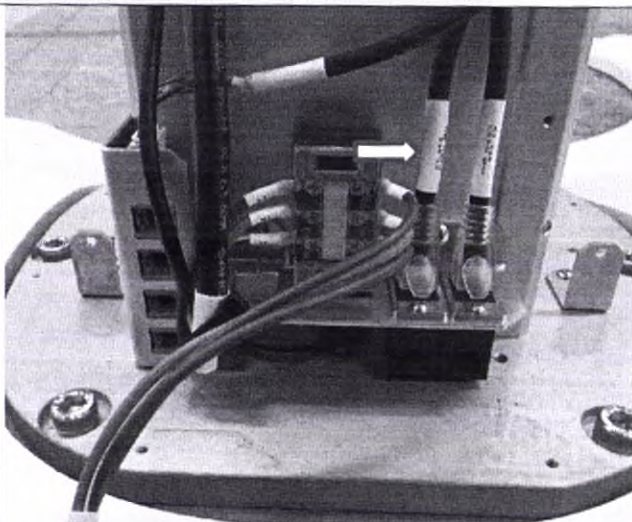
1		Выключить питание.
2		Сначала снять корпус с основания оборудования.
		Снять указанную крышку.



Поднять переднюю панель.



Ослабить винты, чтобы снять
переднюю и заднюю панели.



Заменить провода в правой части
клеммной колодки.

Приложение 1. Рекомендуемые условия и доза рентгеновского облучения

- Панорамная рентгенография (ед. измерения дозы: мкГр * м2)

Пол/фигура	Напряжение на трубке	Ток трубки	Время экспозиции	Доза
Мужчина	80 кВп	10 мА	10/16 с	29,7
Женщина	70 кВп	12 мА		27,1
Ослабленный пациент	68 кВп	12 мА		25,4
Ребенок	66 кВп	10 мА		19,8

- КТ (ед. измерения дозы: мкГр * м2)

Пол/фигура	Напряжение на трубке	Ток трубки	Время экспозиции	Доза
Мужчина	95 кВп	6 мА	7/14/22 с	364,7
Женщина				
Ослабленный пациент				
Ребенок	90 кВп	6 мА		347,1

- Серв (ед. измерения дозы: мкГр * м2)

Пол/фигура	Напряжение на трубке	Ток трубки	Время экспозиции	Доза
Мужчина	80 кВп	10 мА	2/5/10 с	23,6
Женщина				
Ослабленный пациент				
Ребенок	70 кВп	10 мА		17,8



- В случае 12~64 лет, он/она производится съемка в режиме женщина/мужчина.
- В случае, если пожилых людей (65 лет и старше) или человека, который нуждается в помощи при съемке, он/она снимается в Слабом режиме.
- Существует автоматически выбранное время в соответствии с типом пользователя, которое не является фиксированным и может быть выбрано между 10/16 (панорама), 7/14 /22 (КТ) и 2/5/10 (череп).
- Настоящий инструмент регулирует значения кВ и мА или контролирует интенсивность рентгеновского излучения для

улучшения качества изображения. При необходимости вручную отрегулируйте значения кВ и мА с помощью стрелок.

➤ Фиксированное напряжение рентгеновской трубки/максимальное отклонение тока

: Напряжение ($\pm 10\%$) / Ток ($\pm 10\%$)

➤ Максимальное отклонение дозы (CTDI_W)

: мГр ($\pm 20\%$)

➤ Значение напряжения/тока рентгеновской трубки на диаграмме может незначительно отличаться от значений, применяемых в оборудовании.

Приложение 2 Получение изображения для детского стоматологического пациента

1. Возрастная группа

Устройство может быть использовано для 6-летних детей и старше.

2. Противопоказания, Предупреждения, Меры Предосторожности

- При получении изображения пациента, свинцовый фартук является обязательным для целей радиационной защиты. В особенности, дети должны одевать свинцовый фартук при съемке.
- Каждый запрос должен быть рассмотрен детским радиологом до начала обследования, чтобы убедиться, что проводится соответствующее исследование.
- Если технолог замечает необычный запрос, он должен обратиться к ответственному рентгенологу. Детский радиолог должен связаться с лечащим врачом и решить, какое исследование лучше для пациента.
- Технолог должен использовать надлежащую технику, учитывая размер пациента, чтобы уменьшить дозу облучения при получении диагностических изображений.
- Все педиатрические пациенты должны быть экранированы при проведении их рентгенологических исследований, за исключением случаев, когда щит затеняет область интереса или когда физически или клинически нецелесообразно экранировать пациента.
- Чтобы свести к минимуму движение у маленьких детей, используйте отвлекающие инструменты для улучшения сотрудничества и проекторы с удобными для детей темами, музыкой, игрушками с мигающими огнями или музыкой, удобными для детей изображениями на потолке или стенах, пением, подсчетом и родительским чтением, и разговором с ребенком через консоль-все это может помочь уменьшить беспокойство и утешить ребенка.

3. Веб-сайт

Для получения дополнительной информации о детской рентгенографии, пожалуйста, обратитесь к веб-сайтам ниже.

- <http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
- www.ACR.org
- <http://www.imagegently.org/>

4. Установка значений экспозиции для возрастной группы

Для получения дополнительной информации об уровнях облучения см. Приложение 1 рекомендуемые условия и дозы рентгеновского облучения.

Производитель

«Осстем Имплант Ко. Лтд.» (Osstem Implant Co. Ltd.),
51, Mayu-ro 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Republic of Korea
Тел.: +82-2-2016-7000
Факс: +82-2-2016-7001

Представитель в ЕС

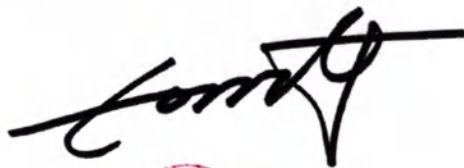
«ДОЙЧЕ ОССТЕМ ГмбХ» (DEUTSCHE OSSTEM GmbH)
Мергенталер Аллее 35-37, 65760, Эшборн, Германия (Mergenthalerallee 35-37, 65760, Eschborn, Germany)
Тел.: +49 (0) 6196 770 550
Факс: +49 (0) 6196 777 5529

Номер документа: OS-UM-I004

История редакций документа

Дата	Версия	История	Составлено	Проверено	Утверждено
15 ноября 2015 г.	1.5	Добавления в новый документ (T1). Первая официальная редакция руководства на английском языке для сертификации компанией «ЮЭл» (UL).	Хёнсон Чон	Тонрюоль Ли	Джунмин Ли
10 февраля 2017 г.	2.0	Внесение изменений в технические характеристики.	Мин Со Кён	Тонрюоль Ли	Джунмин Ли
26 октября 2018 г.	3.0	- Изменение адреса Агентства в Европе - Изменение адреса производителя			
01 апреля 2019 г.	4.0	-Раздел.1.2_Дополнительное описание. -Раздел 2.5_Обновление информации по ЭМС -Раздел 3.1.1_Добавлено описание по назначению. -Раздел 3.2.1_Добавлены принадлежности -Раздел 4_Добавлены рекомендуемые спецификации ПК и удаление информации из X- vision (2D viewer) -Раздел 3.1 Применение обновленной метки. -Приложение 1_ Дополнительные описания и исправленные опечатки (Количество дозы -> DAP). -Приложение 2_Добавлено			

Numbered, sewed and sealed 12 sheets in all



Eom Tae Kwan
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
President



(Перевод с английского и корейского языков на русский язык)

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора «Ханлим» * Адвокат Хоон Ох/

Г. Сеул, Кансогу, Хвегок-ро, 301 Вонпхунг Билдинг, оф. 501 [Бланк номер 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ХАНЛИМ»**

Тел: (02)2696-2514
Факс: (02)2696-2507

Регистрационный № 2020-01694

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Круглая накладная тисненая печать: Юридическая и нотариальная контора «Ханлим»/

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНЛИМ»

Оф. № 501 Вонпхунг Билдинг, 301 Хвегок-ро, район Кансогу, Сеул, Корея
(#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea)

210мм x 297мм

Долговечная бумага (1 сорт) 70 г/м2

**/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора
«Ханлим» * Адвокат Хоон Ох/**

*/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора «Ханлим» * Адвокат Кью-Дай Квон/*

Руководство по эксплуатации

В Росздравнадзор

Мы, «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.), настоящим заявляем, что Руководство по эксплуатации, предоставленное в Росздравнадзор, является полным, правильным и достоверным.

«Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)

Должность: Президент

Имя: Еом Тэ Кван

/подпись/

/Круглая печать: Акционерное общество «Осстем»/

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора
«Ханлим» * Адвокат Хоон Ох/

/Фрагмент оттиска круглой печати: Акционерное общество «Осстем»/

Регистрационный № 2020-01694

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли, Кюн Мин
представитель по доверенности компании
«Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)
Еом, Тэ Кван / Президент

обратился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя на прилагаемом

Руководстве по эксплуатации

Удостоверено сегодня, **07 октября 2020** года в указанной конторе.

*/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора «Ханлим» * Адвокат Кью-Дай Квон/*

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНЛИМ

ПРИ ПРОКУРАТУРЕ ЮЖНОГО ОКРУГА Г. СЕУЛА

Оф. № 501 Вонпхунг Билдинг, 301 Хвегок-ро,
район Кансогу, Сеул, Корея
(#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro,
Gengseo-gu, Seoul, Korea)

*/Оттиск удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора «Ханлим» * Адвокат Кью-Дай Квон/*

/подпись/

КЬЮ-ДАЙ КВОН

Адвокат, выступающий в качестве нотариуса

Полномочия на ведение нотариальной деятельности
предоставлены Министром юстиции Республики
Корея с 07 февраля 2020 года согласно Закону №
15150.

210мм X 297мм

Долговечная бумага (1 сорт) 70г/м2

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 125 листов

/подпись/

Еом Тэ Кван
«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., ЛТД.»
(OSSTEM IMPLANT Co., LTD.)
Президент

/Круглая печать: Акционерное общество «Осстем»/

Перевод данного текста выполнен переводчиком  Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

59-1878

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __131__ лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

공증인가 법무법인 한미
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2020 - 14197

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

The Appendix to the Instruction for Use

To. Roszdravnadzor

We, Osstem Implant Co., Ltd. hereby declare that the appendix to the instruction for use provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.

Osstem Implant Co., Ltd.
Position: President
Name: Eom Tae Kwan
Signature:



OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
2F, B-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil,
Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079,
Republic of Korea
President EOM TAE KWAN



2020 .11. 24

공증인가 법무법인 한미

[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2020 년 제 14197 호

Registered No. 2020 - 14197

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용지침에 대한 부록 에 기재된

오스템임플란트 주식회사

대표이사 엄 태 관

의 대리인 오 은 경 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 자인하였다.

EUN KYUNG OH

attorney-in-fact of

Osstem Implant Co., Ltd.

TAE KWAN EOM / PRESIDENT

appeared before us and

admitted said principal's

subscription to the attached

2020년 11월 24일

이 사무소에서 위 인증한다.

THE APPENDIX TO THE
INSTRUCTION FOR USE

This is hereby attested on

this 24th day November of 2020

at this office.

공증인가 법무법인 한 미

서울중앙지방법검찰청

서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

HANMI LAW AND

NOTARY OFFICE

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

김 철 기



C. G. Kim.

김 철 기

KIM CHEOL GEE

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

Дополнение к руководству по эксплуатации

«Аппарат рентгеновский стоматологический
цифровой Dental T1 с принадлежностями, варианты
исполнения: Dental T1-C, Dental T1-CS».

«Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой Dental T1 с принадлежностями, варианты исполнения: Dental T1-C, Dental T1-CS».

Далее по тексту: аппарат рентгеновский стоматологический Dental T1, аппарат Dental T1, аппарат, система.

2 Сведения о производителе

2.1 Производитель

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

(ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.)

Адрес: 51, Mayu-ro 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Republic of Korea (Республика Корея)

2.2 Место производства

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

(ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.)

Адрес: 2 Floor, B-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Republic of Korea (Республика Корея)

3. Назначение медицинского изделия

Аппарат Dental T1 предназначен для стоматологической рентгенографии зубов или челюстей в режиме панорамной рентгенографии, цефалометрической рентгенографии и конусно-лучевой компьютерной томографии с целью получения 2D-изображений и с возможностью дальнейшей реконструкцией их в 3D-изображения.

Аппарат поддерживает 3 режима сканирования: панорамная рентгенография (Pan), цефалометрическая рентгенография (Ceph) и компьютерная томография (CT).

3.1 Область применения

Аппарат Dental T1 предназначен для специалистов в области стоматологии.

Эксплуатацию аппарата должны осуществлять: обученные, квалифицированные и имеющие соответствующее разрешение медицинские работники, которые знакомы с правилами техники безопасности и действиями, выполняемыми в чрезвычайных ситуациях, в соответствии с местным законодательством и нормативными актами по работе в условиях ионизирующего излучения.

Во время работы аппарата пациент может располагаться стоя или сидя.

Условия эксплуатации и применения

Аппарат рентгеновский стоматологический Dental T1 предназначен для использования в государственных и частных клиниках и позволяет проводить три вида рентгенографических исследований пациента. В ходе проведения исследования пациент подвергается воздействию ионизирующим излучением и может соприкасаться только с такими поверхностями, как ручки для опоры и позиционирующими устройствами. Аппарат предназначен для работы как рентгенологов, так и рентген-лаборантов.

Предполагаемый профиль оператора

квалификацией в области радиационной защиты или знанием радиационной техники безопасности, а также инструкторами по эксплуатации рентгеновского оборудования. Оператор должен физически иметь возможность управлять системой, это включает в себя достаточные возможности для слуха, зрения и мобильности. Подробная квалификация для работы с рентгеновским аппаратом определяется местными правилами.

3.2 Показания к применению

Аппарат Dental T1 применяется в стоматологической хирургии для диагностики дисфункции височно-нижнечелюстного сустава и переломов костей, а также составления плана лечения пациента.

Другими словами, T1-C и T1-CS – это система стоматологической рентгенографии (цифровая), в которой сигналы проекции рентгеновского излучения преобразуются в цифровые сигналы с получением 3D-изображений путем реконструкции 2D-изображений с использованием панорамных и цефалометрических изображений, а также технологии компьютерной томографии (технология Pano, Cerh и CT) с целью диагностики анатомической структуры полости рта и челюстно-лицевой области.

3.3 Противопоказания

Изделие должно быть установлено в специальном защищённом от рентгеновского излучения помещении, которое соответствует требованиям радиационной защиты. Пользователь должен проводить рентгенографию вне специального помещения. Посторонним лицам, кроме пациентов, не следует находиться в специальном помещении. В случае, если этого невозможно избежать, им необходимо использовать защиту (такую как свинцовый фартук, свинцовые очки и т.п.) Беременные женщины и родители детей младенческого возраста должны проконсультироваться с врачом прежде чем проходить визуализацию, так как они более чувствительны к радиации.

3.4 Возможные побочные действия при использовании

Во время длительных процедур кожа может получать достаточно высокие дозы облучения, что может повысить риск возникновения детерминированных эффектов.

3.5 Классификация медицинского изделия

По типу защиты от поражения электрическим током:	Оборудование класса I.
По степени защиты от поражения электрическим током:	Рабочие части типа B.
По степени защиты от нежелательного проникновения воды:	Обычное оборудование (оборудование в корпусе, не защищенном от проникновения воды, IPX0).

дезинфекции:	применение только жидких дезинфицирующих средств.
По режиму работы:	Не продолжительная работа Макс. 22 с Модель: T1-C Макс. 22 с Модель: T1-CS

3.6. Потенциальные потребители медицинского изделия

Пользователи и операторы системы являются потенциальными потребителями данного медицинского изделия. Под пользователем понимается организация, в ведении которой находится данная система, а под операторами – лица, работающие с данной системой.

Настоящее оборудование предназначено для эксплуатации только квалифицированным персоналом организаций (операторами).

4 Описание принципов работы

Аппарат Dental T1 представляет собой цифровую рентгеновскую систему для визуализации в режиме СТ, панорамной рентгенографии и цефалометрической рентгенографии. Гентри, зафиксированный на колонне аппарата представляет собой устройство управления системы и может поворачивать на 360°. Это устройство управления системы приводит в действие блок управления мотором, рентгеновский генератор и блок обработки изображений (детектор). Рентгеновский генератор начинает рентгеновское облучение, когда начинается вращение аппарата. Рентгеновские лучи проходят через тело пациента и достигают блока обработки изображений (детектора), который преобразует их в электрические сигналы в целях получения визуальной информации. Модуль блока обработки изображений (детектора), отвечающий за визуализацию, преобразует рентгеновские сигналы в реальном времени в электрические сигналы и далее объединяет их для получения визуальной информации. Цефалометрическая рентгенография применяется для получения снимка общего вида и следует тем же принципам рентгеновской визуализации.

Визуализация в режиме СТ заключается во вращении рентгеновского аппарата вокруг объекта на 360° и получении 3-х мерных изображений на основе сделанных снимков.

Полученная визуальная информация направляется на специализированную рабочую станцию. Изображения сохраняют и хранят в программном обеспечении ведения пациентов.

5 Техническое описание

«Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой Dental T1 с принадлежностями, варианты исполнения: Dental T1-C, Dental T1-CS».

Аппарат Dental T1 состоит из нескольких компонентов, которые могут быть объединены в различные конфигурации.

Таблица 1. Технические характеристики аппарата Dental T1

Габаритные размеры, мм	Длина	1111,5 (Dental T1-C) 1889,7 (Dental T1-CS)
	Ширина	1187,2
	Высота	от 1549,3 до 2249,3
Макс. высота, мм		2249,3

Расстояние от образца до детектора, мм	656,7 (CT, Pano) 1755,0 (Ceph)
Коэффициент увеличения	1,3 (Pano), 1,6 (CT), 1,14 (Ceph)
Продолжительность облучения, с	10/16/ (Pano) 7/14/22 (CT) 2/5/10 (Ceph)
Масса, кг	190 (Dental T1-C) 220 (Dental T1-CS)
Напряжение источника питания (переменный ток), В	100-240, однофазное
Частота питающей сети, Гц	50/60
Потребляемая мощность, кВА	Макс. 2,0
Импеданс питающей электрической сети	100 В: 0,045 Ом; 240 В: 0,19 Ом
Параметры предохранителя	20 А при 110 В, 10 А при 220 В
Класс лазерной аппаратуры	Класс 1
Длина волны лазерного излучения, нм	650
Максимальная мощность излучения,	2089 мВт
Тип установки	Основание / настенное крепление

6.1 Базовый состав: Аппарат Dental T1-C

6.1.1 Стойка аппарата

На стойке закреплены все компоненты аппарата Dental T1-C.

Стойка аппарата включает основание, на которое установлена колонна с регулируемой по высоте вертикальной опорой и кронштейном для крепления средств позиционирования пациента и управления аппаратом.

6.1.1.1 Колонна стойки

Таблица 2.

Масса, кг	15
Высота, мм	850
Диаметр, мм	278

6.1.1.2 Основание стойки

Таблица 3.

Масса, кг	60
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	1111,5 x 930,5 x 76

6.1.1.3 Вертикальная опора стойки

Таблица 4.

Масса, кг	50
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	1065 x 363 x 1355

6.1.1.4 Кронштейн стойки

Таблица 5.

Масса, кг	11
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	792 x 339 x 366

6.1.2 Светодиодная лампа

Таблица 6.

Номинальный световой поток лампы, мкд	красный: 3600 зеленый: 12960 синий: 2880
Варианты идентификации режима работы: - режим ожидания - аварийная ситуация - завершение подготовки к сканированию - режим сканирования	белый красный зеленый желтый
Габаритные размеры, мм Диаметр Толщина	409 50
Масса, кг	15

6.1.3 Гентри

Таблица 7.

Масса, кг	54
Габаритные размеры, мм (Д x Ш x В)	859 x 484 x 290
Угол вращения	360 °

6.1.4 Рентгеновский генератор

Таблица 8.

Модель	PXD-120PA (GEN1)
Номинальная выходная мощность	1,2 кВт
Тип генератора	40 кГц, инверторный
Диапазон напряжения	60-100 кВ (шаг – 1 кВ)
Диапазон силы тока	5-16 мА (шаг – 0,1 мА)
Максимальное значение силы тока	10 мА
Охлаждение	Автоматический контроль / Защита $\geq 65^{\circ}\text{C}$ (выбирается пользователем)
Точность линейности воздушной кермы	макс. 0,005 (СТ) макс. 0,006 (Pano) макс. 0,003 (Ceph)
Точность анодного напряжения	макс. 4,34% (СТ) макс. 4,7% (Pano) макс. 2,5 (Ceph).
Точность анодного тока	макс. 4,0% (СТ) макс. 4,32% (Pano)

Общая фильтрация	Pano, Ceph: 2,5 ммAl КТ: 3,5 ммAl + 0,1 ммCu
Расстояние от фокус-кожа	25 см
Масса, кг	10
Габаритные размеры, мм	232 x 220 x 93
Характеристики генератора GEN1	
Номинальная выходная мощность	1,2 кВт
Тип генератора	40 кГц, инверторный
Диапазон напряжения	50-100 кВ (шаг – 1 кВ)
Диапазон силы тока	5-16 мА (шаг – 0,1 мА)
Максимальное значение силы тока	20 мА
Охлаждение	Автоматический контроль / защита, $\geq 65^{\circ}\text{C}$ (выбирается пользователем)
Точность линейности воздушной кермы	макс. 0,005 (СТ) макс. 0,006 (Pano) макс. 0,003 (Ceph)
Точность анодного напряжения	макс. 4,34% (СТ) макс. 4,7% (Pano) макс. 2,5% (Ceph).
Точность анодного тока	макс. 4,0% (СТ) макс. 4,32% (Pano) макс. 4,0% (Ceph)
Общая фильтрация	2,5 ммAl (Pano, Ceph) 3,5 ммAl + 0,1 ммCu (СТ)
Расстояние от фокус-кожа	25 см
Масса, кг	10
Габаритные размеры, мм	232 x 220 x 93

6.1.4.1 Рентгеновская трубка

Таблица 9.

Производитель	CEI
Модель	OPX/105
Материал анода	вольфрам
Размер фокусного пятна, мм	0,5
Угол анода	5°
Собственная фильтрация, мм Al	0,5 при 50 кВ
Анодное напряжение, кВ	50-105
Тепловая мощность анода, кДж	30
Макс. тепловыделение анода, Вт	250
Номинальная входная мощность анода за 0,1 с	2000 Вт
Напряжение катода, В	от 4,0 до 8,0
Сила тока катода, А	от 2,5 до 4,0
Рабочий цикл	Макс. 1:41 (22 с: 15 мин.) Длительность воздействия: интервальное время



Рисунок 1. Графики единичной номинальной нагрузки

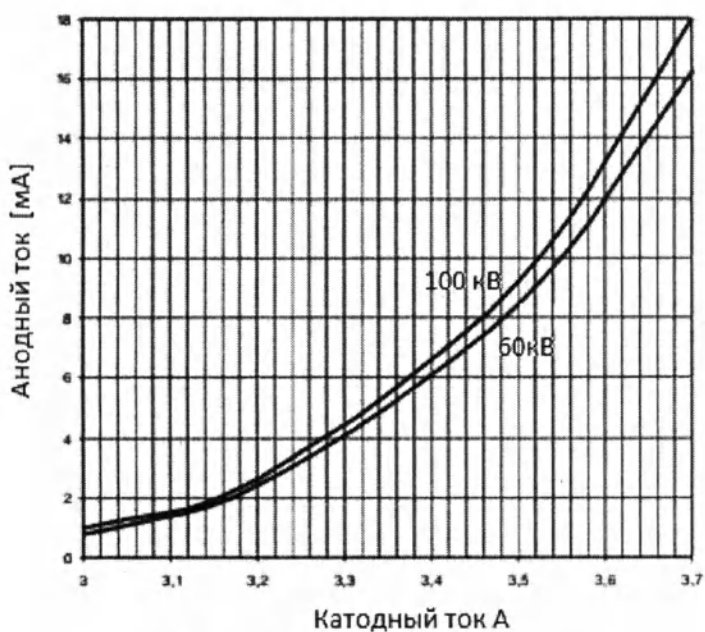


Рисунок 2. Кривые излучения

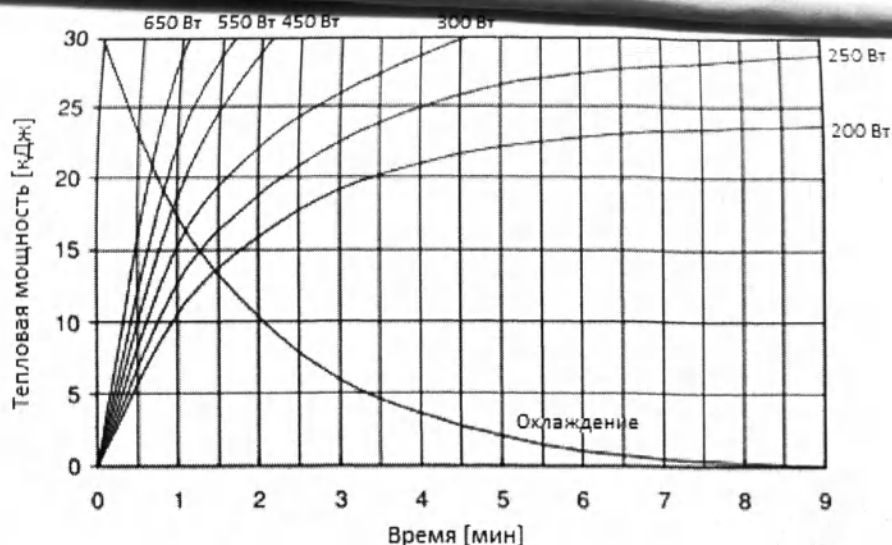


Рисунок 3. Теплоемкость и теплоотдача анода рентгеновской трубки

6.1.4.2 Контрольная система рентгеновской трубки

Таблица 10.

Диапазон времени облучения, с	24 ($\pm 10\%$)
Предел рентгеновского излучения	60-100кВ, 5-16 мА
Охлаждение генератора рентгеновских лучей, мин	15 (обычно)
Масса, кг	1.1(PXD-120PA) / 1.5(GEN1)
Габаритные размеры, мм	160×145×50(PXD-120PA)/ 160×145×60(GEN1)

6.1.5 Детектор СТ и Рано

Таблица 11.

Модель	1515DXT (опционально)
Тип детектора	На основе аморфного кремния (a-Si)
Размер пиксела, мкм	127 x 127
Размер матрицы изображений, пикселей	1152 x 1152 (1 x 1) 576 x 576 (2 x 2)
Активная область, мм	146 x 146 (СТ) 146 x 8,13 (Рано)
Кадровая частота, кадров/с	28 (1 x 1), 56 (2 x 2)
Разрешение, пар линий/мм	3,94
Квантовая эффективность регистрации DQE (70 кВ, 0 пар линий/мм)	>70% при 0 пар линий/мм (1 x 1)
Функция передачи модуляции (MTF)	>48% при 1,0 пар линий/мм (1 x 1)
Качество излучения	RQA5
Доза при измерении	3 мкГр

Разрешенное количество дефектных столбцов/строк	10x10 пикселей
Разрешенное количество «битых» пикселей	Не более 2000 пикселей
Разрядность аналого-цифрового преобразователя, бит	16
Электропитание и сеть	100 - 240 В перем. тока, 47 - 63 Гц
Габариты, мм (Д x Ш x В)	170 x 175 x 55
Масса, кг	1,64

Детектор SEN1

Таблица 12.

Модель	SEN1 (опционально)
Тип детектора	TFT на основе аморфного кремния (a-Si)
Размер пиксела, мкм	125 x 125
Активная область, мм	160 x 128 (СТ) 160 мм x 8 мм (Рано)
Кадровая частота, кадров/с	29
Разрешение	4,0 пары линий на мм
Квантовая эффективность регистрации DQE	38% при 2,0 пар линий/мм
Функция передачи модуляции (MTF)	39% при 2,0 пар линий/мм
Качество излучения	RQA5
Доза при измерении	2,5 мкГр
Разрешенное количество дефектных столбцов/строк	10x10 пикселей
Разрешенное количество «битых» пикселей	Не более 1310 пикселей
Разрядность аналого-цифрового преобразователя, бит	14
Внешние габариты (Д x Ш x В), мм	282,79 x 271,80 x 54,16
Масса, кг	1,6

6.1.6 Коллиматор

Таблица 13.

Собственная фильтрация	0,5 мм Al экв. при 50 кВ
Максимальный размер поля, мм	150 x 90(1515DXT) / 150 x 100(SEN1)
Минимальный размер поля, мм	80 x 80
Масса, кг	1,6

6.1.7 Ручки для опоры пациента

Таблица 14.

Масса, кг	8,6
Габаритные размеры, мм	792 x 339 x 366
Максимальная нагрузка, Н	98

6.1.8 Сенсорная панель

Таблица 15.

Размер активной зоны, мм	160 x 120
Диагональ, мм	200
Яркость, кд/м ²	300
Разрешение, пикселей	768(RGB)×1024(XGA), 4:3
Контрастность	900:1
Количество цветов	262K
Входное напряжение	5 В
Входной ток	2 А
Масса, кг	0,07(только LCD панель)
Габаритные размеры, мм (Д x Ш x В)	231,4 x 145,5 x 36,4

6.1.9 Упор для подбородка (стандартный)

Таблица 16.

Длина, мм	60
Ширина, мм	69
Высота, мм	33
Масса, г	31

6.1.10 Прикусной валик

Длина, мм	32,5
Высота, мм	77,5
Ширина, мм	12,0
Масса, г	10

6.1.11 Держатели для висков

Таблица 17.

Длина, мм	246,75
Ширина, мм	74,57
Высота, мм	174,00
Масса, г	48

6.1.12 Пульт для запуска сканирования

Таблица 18.

Масса, кг	0,175
Габаритные размеры, мм	120 x 50 x 20
Длина кабеля, м	0,95
Диаметр кабеля, мм	4
Степень защиты от проникновения твердых частиц и влаги	IP00
Усилие нажатия клавиш, Н	3

6.1.13 Пульт перемещения колонны по вертикали

Таблица 19.

Масса, кг	0,175
Габаритные размеры, мм	120 x 50 x 20
Длина кабеля, м	0,112
Диаметр кабеля, мм	4
Степень защиты от проникновения твердых частиц и влаги	IP00
Усилие нажатия клавиш, Н	3

6.1.14 Специальная рабочая станция для обработки данных

6.1.14.1 Системный блок

Таблица 20.

Процессор	Intel i5-4590, 3,0 ГГц
ОЗУ	> 8 Гб
Жесткий диск	256 Гб (рекомендуется SSD)
Видеокарта	Nvidia GeForce GTX970
LAN-вход/выход	Intel Gigabit CT Desktop Adapter PCI Express x 2 шт.
Последовательный порт	1 (RS232)
Источник питания	> 400 Ватт
Привод CD/DVD	Привод Super Multi DVD
Операционная система	Windows 7 Professional
Программное обеспечение	Рекомендуется установить антивирус и настроить брандмауэр
Габариты (Ш x В x Г), см	17,5 x 42,6 x 37,5
Масса, кг	14,5

6.1.14.2 Монитор

Таблица 21.

Модель	Lenovo ThinkVision T24i-10
Размер диагонали, дюйм (см)	23.8" (60,5)
Формат изображения	16:9

Яркость	250 кд/м ²
Разрешение экрана, пикселей	1920 x 1080
Шаг пикселей, мм	0,275
Контрастность	1000:1
Количество цветов, млн	16,7
Электропитание	100—240 В перем. Тока, 50—60 Гц
Потребление энергии, Вт	16,5 (обычное) 55 (максимальное)
Габариты (Ш x В x Г), мм	540,2 x 42 x 326
Масса, кг	5,25

6.1.14.3 Клавиатура

Таблица 22.

Количество клавиш	85
Габариты (Ш x В x Г), мм	319 x 18 x 127
Масса, г	510

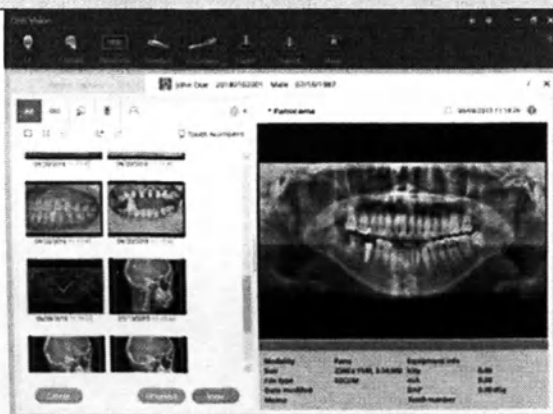
6.1.14.4 Мышь

Таблица 23.

Интерфейс подключения	USB
Количество клавиш	3
Длина провода, м	1,25
Габариты (Д x Ш x В), мм	142 x 124 x 56
Масса, г	168

6.1.15 Программные обеспечения на оптических или электронных носителях

6.1.15.1 Программа просмотра 2D «OneVision/One2»



Начальный экран программы

Программа предназначена для управления снимками пациентов и просмотра 2D-изображений

Версия	V1.1
Дата релиза	29.12.2017
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304	Класс В

6.1.15.2 Программа просмотра 3D «OneClinic»



Начальный экран программы

Программа предназначена для управления снимками пациентов и просмотра 3D-изображений

Версия	V1.1
Дата релиза	04.04.2018
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304	Класс В

6.1.15.3 Программа просмотра 3D «One 3D/One3»

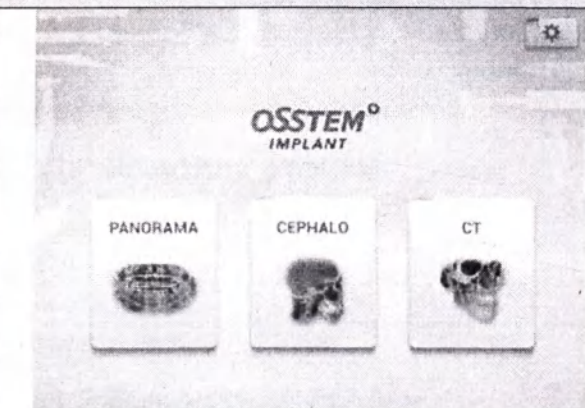


Начальный экран программы

Программа предназначена для анализа снимков пациентов и моделирования 3D-изображений

Версия	V1.2
Дата релиза	10.09.2018
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304	Класс В

6.1.15.4 Программа для визуализации



Начальный экран программы

Программа предназначена для управления положением пациента, выбора режима облучения и параметров облучения.

Версия	V1.3.0
Дата релиза	10.02.2017
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304	Класс В

6.1.15.5 Программа получения снимков



Начальный экран программы

Программа предназначена для реализации сбора и сохранения данных цифровых снимков, а также обработки снимков.

Версия	V1.4.0
Дата релиза	10.02.2017
Класс безопасности в	Класс В

6.1.16 Программа System Firmware

Встроенная программа.	Программа предназначена для управления и эксплуатации всех аппаратных устройств, включая рентгеновский генератор и детектор.	
	Версия	V1.4.0
	Дата релиза	10.02.2017
	Класс безопасности в соответствии с IEC 62304	Класс B

6.1.17 Руководство по эксплуатации на бумажном носителе

Эксплуатационная документация на бумажных носителях предназначена для того, чтобы помочь пользователям в безопасной и эффективной работе с описываемым продуктом. Прежде чем начинать работу с устройством, необходимо прочесть документацию, а также принять во внимание и неукоснительно соблюдать все указания под заголовками ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Обращайте особое внимание на все сведения и процедуры, приведенные в разделе «Техника безопасности».

6.2 Базовый состав: Аппарат Dental T1-CS

6.2.1 Стойка аппарата

На стойке закреплены все компоненты аппарата Dental T1-CS.

Стойка аппарата включает основание, на которое установлена колонна с регулируемой по высоте вертикальной опорой и кронштейном для крепления средств позиционирования пациента и управления аппаратом.

6.2.1.1 Колонна стойки

Таблица 24.

Масса, кг	15
Высота, мм	850
Диаметр, мм	278

6.2.1.2 Основание стойки

Таблица 25.

Масса, кг	60
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	1111,5 x 930,5 x 76

6.2.1.3 Вертикальная опора стойки

Таблица 26.

Масса, кг	50
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	1065 x 363 x 1355

6.2.1.4 Кронштейн стойки

Таблица 27.

Масса, кг	11
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	792 x 339 x 366

6.2.2 Светодиодная лампа

Таблица 28.

Номинальный световой поток лампы, мкд	3600- красный 12960 - зеленый 2880 - синий
Варианты идентификации режима работы: - режим ожидания - аварийная ситуация - завершение подготовки к сканированию -режим сканирования	белый красный зеленый желтый
Габаритные размеры, мм	Диаметр 409 Толщина 50
Масса, кг	15

6.2.3 Гентри

Таблица 29.

Масса, кг	54
Габаритные размеры, мм (Д x Ш x В)	859 x 484 x 290
Угол вращения	360 °

6.2.4 Рентгеновский генератор

Таблица 30.

Модель	PXD-120PA (GEN1)
Номинальная выходная мощность	1,2 кВт
Тип генератора	40 кГц, инверторный
Диапазон напряжения	60-100 кВ (шаг – 1 кВ)
Диапазон силы тока	5-16 мА (шаг – 0,1 мА)
Охлаждение	Автоматический контроль / Защита $\geq 65^{\circ}\text{C}$ (выбирается пользователем)
Точность линейности воздушной кермы	макс. 0,005 (СТ) макс. 0,006 (Pano) макс. 0,003 (Ceph)
Точность анодного напряжения	макс. 4,34% (СТ) макс. 4,7% (Pano) макс. 2,5 (Ceph).
Точность анодного тока	макс. 4,0% (СТ) макс. 4,32% (Pano) макс. 4,0% (Ceph)
Общая фильтрация	Pano, Ceph: 2,5 ммAl KT: 3,5 ммAl + 0,1 ммCu

Расстояние от фокус-кожа	25 см
Масса, кг	10
Габаритные размеры, мм	232 x 220 x 93
Характеристики генератора GEN1	
Номинальная выходная мощность	1,2 кВт
Тип генератора	40 кГц, инверторный
Диапазон напряжения	50-100 кВ (шаг – 1 кВ)
Диапазон силы тока	5-16 мА (шаг – 0,1 мА)
Охлаждение	Автоматический контроль / защита, $\geq 65^{\circ}\text{C}$ (выбирается пользователем)
Точность линейности воздушной кермы	макс. 0,005 (КТ) макс. 0,006 (Pano) макс. 0,003 (Ceph)
Точность анодного напряжения	макс. 4,34% (КТ) макс. 4,7% (Pano) макс. 2,5% (Ceph).
Точность анодного тока	макс. 4,0% (СТ) макс. 4,32% (Pano) макс. 4,0% (Ceph)
Общая фильтрация	2,5 ммAl (Pano, Ceph) 3,5 ммAl + 0,1 ммCu (СТ)
Расстояние от фокус-кожа	25 см
Масса, кг	10
Габаритные размеры, мм	232 x 220 x 93

6.2.4.1 Рентгеновская трубка

Таблица 31.

Производитель	CEI
Модель	OPX/105
Материал анода	вольфрам
Размер фокусного пятна, мм	0,5
Угол анода	5°
Собственная фильтрация, мм Al	0,5 при 50 кВ
Анодное напряжение, кВ	50-105
Тепловая мощность анода, кДж	30
Макс. тепловыделение анода, Вт	250
Номинальная входная мощность анода за 0,1 с	2000 Вт
Напряжение катода, В	от 4,0 до 8,0
Сила тока катода, А	от 2,5 до 4,0
Рабочий цикл	Макс. 1:41 (22 с: 15 мин.) Длительность воздействия: интервальное время
Макс. диаметр, мм	42 ± 0,5
Полная длина, мм	159 макс.

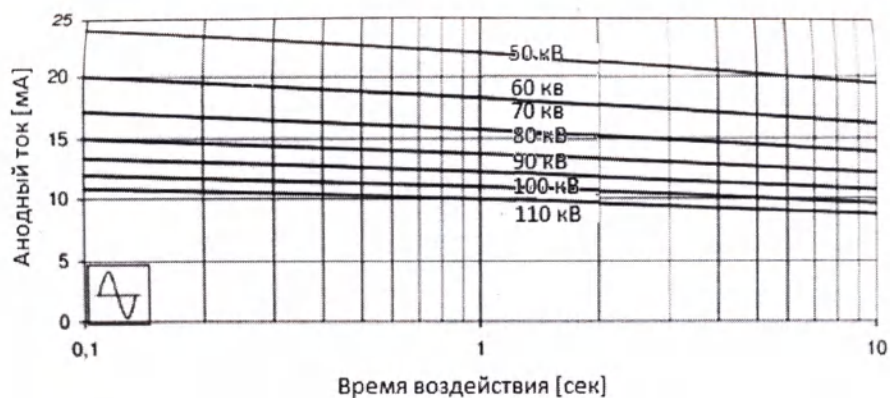


Рисунок 4. Графики единичной номинальной нагрузки

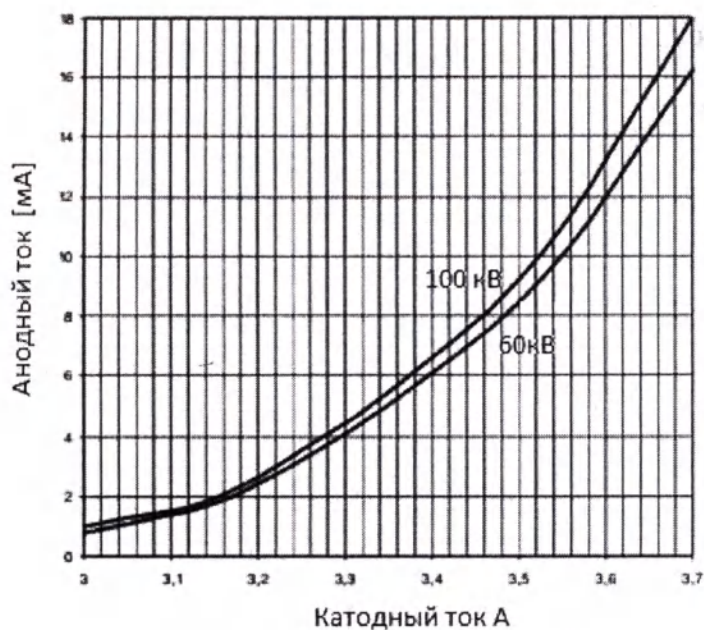


Рисунок 5. Кривые излучения

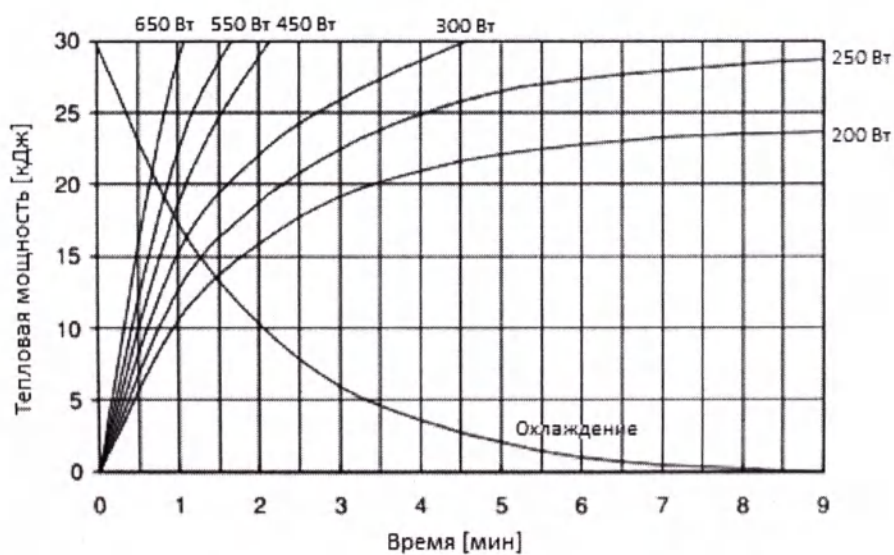


Рисунок 6. Теплостойкость и теплоотдача анода рентгеновской трубки

6.2.4.2 Контрольная система рентгеновской трубки

Таблица 32.

Диапазон времени облучения, с	24 ($\pm 10\%$)
Предел рентгеновского излучения	60-100кВ, 5-16 мА
Охлаждение генератора рентгеновских лучей, мин	15 (обычно)
Масса, кг	1,1(PXD-120PA) / 1.5(GEN1)
Габаритные размеры, мм	160×145×50(PXD-120PA) / 160×145×60(GEN1)

6.2.5 Детектор СТ и Рапо

Детектор 1515DXT

Таблица 33.

Модель	1515DXT (опционально)
Тип детектора	На основе аморфного кремния (a-Si)
Размер пиксела, мкм	127 x 127
Размер матрицы изображений, пикселей	1152 x 1152 (1 x 1) 576 x 576 (2 x 2)
Активная область, мм	146 x 146 (СТ) 146 x 8,13 (Pano)
Кадровая частота, кадров/с	28 (1 x 1), 56 (2 x 2)
Разрешение, пар линий/мм	3,94
Квантовая эффективность регистрации DQE (70 кВ, 0 пар линий/мм)	>70% при 0 пар линий/мм (1 x 1)
Функция передачи модуляции (MTF)	>48% при 1,0 пар линий/мм (1 x 1)
Качество излучения	RQA5
Доза при измерении	3 мкГр
Разрешенное количество дефектных столбцов/строк	10x10 пикселей
Разрешенное количество «битых» пикселей	Не более 2000 пикселей
Разрядность аналого-цифрового преобразователя, бит	16
Электропитание и сеть	100 - 240 В перем. тока, 47 - 63 Гц
Габариты, мм (Д x Ш x В)	170 x 175 x 55
Масса, кг	1,64

Детектор SEN1

Таблица 34.

Модель	SEN1 (опционально)
Тип детектора	TFT на основе аморфного кремния (a-Si)
Размер пиксела, мкм	125 x 125

Активная область, мм	160 x 128 (СТ) 160 мм x 8 мм (Рано)
Кадровая частота, кадров/с	29 кадров в секунду
Разрешение	4,0 пары линий на мм
Квантовая эффективность регистрации DQE	38% при 2,0 пар линий/мм
Функция передачи модуляции (MTF)	39% при 2,0 пар линий/мм
Качество излучения	RQA5
Доза при измерении	2,5 мкГр
Разрешенное количество дефектных столбцов/строк	10x10 пикселей
Разрешенное количество «битых» пикселей	Не более 1310 пикселей
Разрядность аналого-цифрового преобразователя, бит	14
Внешние габариты (Д x Ш x В), мм	282,79 x 271,80 x 54,16
Масса, кг	1,6

6.2.6 Вторичный коллиматор

Таблица 35.

Собственная фильтрация	0,5 мм Al экв. при 50 кВ
Максимальный размер поля, мм	150 x 90(1515DXT) / 150 x 100(SEN1)
Минимальный размер поля, мм	80 x 80
Масса, кг	1,6
Габаритный размеры, мм	212 x 238 x 40

6.2.7 Коллиматор

Таблица 36.

Собственная фильтрация	0,5 мм Al экв. при 50 кВ
Максимальный размер поля, мм	150 x 90(1515DXT) / 150 x 100(SEN1)
Минимальный размер поля, мм	80 x 80
Масса, кг	1,6
Габаритный размеры, мм	212 x 238 x 40

6.2.8 Блок цефалостата

Таблица 37.

Масса, кг	10
Габаритные размеры, мм (Д x Ш x В) мм	555 x 510 x 460

Детектор Serph

Таблица 38.

Модель	XID-C24DC
Тип детектора	На основе Теллурид кадмия (толщиной 0,75 мм)
Размер пиксела, мкм	100 x 100 мкм
Активная область, мм	240 x 4,8 мм
Кадровая частота, кадров/с	125
Разрешение, пар линий на мм	5,0
Квантовая эффективность регистрации DQE (70 кВ, 0 пар линий/мм)	>80% при 0 пар линий/мм
Функция передачи модуляции (MTF)	до 60% при 2,5 пар линий/мм
Качество излучения	RQA5
Доза при измерении	2 мкГр
Разрешенное количество дефектных столбцов/строк	8x8 пикселей
Разрешенное количество «битых» пикселей	Не более 2 % пикселей
Разрядность аналого-цифрового преобразователя, бит	16
Габариты (Д x Г x В), мм	255 x 73 x 21,7

6.2.9 Ручки для опоры пациента

Таблица 39.

Масса, кг	8,6
Габаритные размеры, мм	792 x 339 x 366
Максимальная нагрузка, Н	98

6.2.10 Сенсорная панель

Таблица 40.

Размер активной зоны, мм	60 x 120
Диагональ, мм	200
Яркость, кд/м ²	300
Разрешение, пикселей	768(RGB)×1024(XGA), 4:3
Контрастность	900:1
Количество цветов	262K
Входное напряжение	5 В
Входной ток	2 А
Масса, кг	0,07(только LCD панель)
Габаритные размеры, мм (Д x Ш x В)	231,4 x 145,5 x 36,4

6.2.11 Упор для подбородка (стандартный)

Таблица 41.

Длина, мм	60
Ширина, мм	69
Высота, мм	33

Масса, гр	31
-----------	----

6.2.12 Прикусной валик

Таблица 42.

Длина, мм	32,5
Высота, мм	77,5
Ширина, мм	12,0
Масса, г	10

6.2.13 Держатели для висков

Таблица 43.

Длина, мм	246,75
Ширина, мм	74,57
Высота, мм	174,00
Масса, г	48

6.2.14 Пульт для запуска сканирования

Таблица 44.

Масса, кг	0,175
Габаритные размеры, мм	120 x 50 x 20
Длина кабеля, м	0,95
Диаметр кабеля, мм	4
Степень защиты от проникновения твердых частиц и влаги	IP00
Усилие нажатия клавиш, Н	3

6.2.15 Пульт перемещения колонны по вертикали

Таблица 45.

Масса, кг	0,175
Габаритные размеры, мм	120 x 50 x 20
Длина кабеля, м	0,112
Диаметр кабеля, мм	4
Степень защиты от проникновения твердых частиц и влаги	IP00
Усилие нажатия клавиш, Н	3

6.2.16 Лобный упор

Таблица 46.

Длина, мм	134,57
Ширина, мм	15,00
Высота, мм	17,93
Масса, г	22

6.2.17 Упоры для ушей

Таблица 47.

Длина, мм	246,75
Ширина, мм	74,57
Высота, мм	174,00
Масса, г	48

6.2.18 Специальная рабочая станция для обработки данных

6.2.18.1 Системный блок

Таблица 48.

Процессор	Intel i5-4590, 3,0 ГГц
ОЗУ	> 8 Гб
Жесткий диск	256 Гб (рекомендуется SSD)
Видеокарта	Nvidia GeForce GTX970
LAN-вход/выход	Intel Gigabit CT Desktop Adapter PCI Express x 2 шт.
Последовательный порт	1 (RS232)
Источник питания	> 400 Ватт
Привод CD/DVD	Привод Super Multi DVD
Операционная система	Windows 7 Professional
Программное обеспечение	Рекомендуется установить антивирус и настроить брандмауэр
Габариты (Ш x В x Г), см	17,5 x 42,6 x 37,5
Масса, кг	14,5

6.2.18.2 Монитор

Таблица 49.

Модель	Lenovo ThinkVision T24i-10
Размер диагонали, дюйм (см)	23.8" (60,5)
Формат изображения	16:9
Яркость	250 кд/м ²
Разрешение экрана, пикселей	1920 x 1080
Шаг пикселей, мм	0,275
Контрастность	1000:1
Количество цветов, млн	16,7
Электропитание	100—240 В перем. Тока, 50—60 Гц
Потребление энергии, Вт	16,5 (обычное) 55 (максимальное)
Габариты (Ш x В x Г), мм	540,2 x 42 x 326
Масса, кг	5,25

6.2.18.3 Клавиатура

Таблица 50.

Количество клавиш	85
Габариты (Ш x В x Г), мм	319 x 18 x127
Масса, г	510

6.2.18.4. Мышь

Таблица 51.

Интерфейс подключения	USB
Количество клавиш	3
Длина провода, м	1,25
Габариты (Д x Ш x В, мм)	142 x 124 x 56
Масса, г	168

6.2.19 Программные обеспечения на оптических или электронных носителях

6.2.19.1 Программа просмотра 2D «OneVision/One2»

Версия	V1.1
Дата релиза	29.12.2017
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304	Класс В

6.2.19.2 Программа просмотра 3D «OneClinic»

Версия	V1.1
Дата релиза	04.04.2018
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304	Класс В

6.1.15.3 Программа просмотра 3D «One 3D/One3»

Версия	V1.2
Дата релиза	10.09.2018
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304	Класс В

6.2.19.3 Программа для визуализации

Версия	V1.3
Дата релиза	10.02.2017
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304	Класс В

6.2.19.4 Программа получения снимков

Версия	V1.4
Дата релиза	10.02.2017
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304	Класс В

6.2.20 Программа System Firmware

Версия	V1.4
Дата релиза	10.02.2017
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304	Класс В

6.2.21 Руководство по эксплуатации на бумажном носителе

Эксплуатационная документация на бумажных носителях предназначена для того, чтобы помочь пользователям в безопасной и эффективной работе с описываемым продуктом. Прежде чем начинать работу с устройством, необходимо прочесть документацию, а также принять во внимание и неукоснительно соблюдать все указания под заголовками ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Обращайте особое внимание на все сведения и процедуры, приведенные в разделе «Техника безопасности».

6.3 Принадлежности

6.3.1 Упор для подбородка (для адентичной челюсти)

Длина, мм	51,2
Ширина, мм	76,0
Высота, мм	42,5
Масса, г	25

6.3.2 Упор для подбородка (для режима «ВНЧС»)

Длина, мм	43,8
Ширина, мм	80,0

Высота, мм	78,9
Масса, г	30

6.3.3 Упор для подбородка (для режима «ВП»)

Длина, мм	47,1
Ширина, мм	74,0
Высота, мм	64,5
Масса, г	37

6.3.4 Пластина для запястья

Длина, мм	324
Ширина, мм	200
Высота, мм	8
Масса, г	600

6.3.6 Чехлы гигиенические одноразовые

Габариты, мм	25 x 58
Масса, г	1

7. Требования безопасности, условия и правила эксплуатации 7.1 Механическая безопасность



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При регулировке аппарата по высоте пациент должен находиться на некотором удалении от оборудования во время включения питания. Убедиться, что пациент не стоит слишком близко к оборудованию до тех пор, пока питание не будет включено.

7.2 Взрывобезопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Детергенты и средства дезинфекции, включая те, которые используются для подготовки пациентов, могут образовывать взрывоопасные газообразные смеси. Соблюдайте соответствующие нормативы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте данное изделие в среде, обогащенной кислородом, или в присутствии воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота..

7.3 Электростатический разряд (ЭСР)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед вскрытием упаковки продукта и во время обращения с ним всегда выполняйте надлежащие процедуры, снимающие статическое электричество, применяйте необходимые методы защиты и инструменты.

Данное оборудование содержит чувствительные к электростатическому электричеству компоненты.

8. Хранение, транспортировка и эксплуатация

Таблица 52. Внешние условия при эксплуатации.

Температура	от 10°C до 40°C
Относительная влажность	от 30 % до 75 %
Атмосферное давление	от 860 до 1060 гПа

Таблица 53. Внешние условия при транспортировке и хранении.

Температура	от минус 10°C до 60°C
Относительная влажность	от 10 % до 75 %, без конденсации
Атмосферное давление	От 860 до 1060 гПа

9. Требования к охране окружающей среды

Компания Osstem Implant заботится о защите окружающей среды и обеспечении непрерывного безопасного и эффективного использования изделия, осуществляя соответствующее сопровождение, обслуживание и обучение персонала. Поэтому продукция компании Osstem Implant разрабатывается и производится в соответствии с основополагающими принципами защиты окружающей среды. Изделие не несет никаких рисков, с точки зрения экологии, при условии, что оно правильно эксплуатируется и обслуживается. Однако данное изделие может содержать материалы, которые являются потенциально опасными для окружающей среды в случае их неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для обеспечения работы определенных функций изделия и соответствия нормативным и другим требованиям.

10. Международные стандарты

Данный медицинский аппарат удовлетворяет требованиям Директивы по медицинским устройствам (Medical Device Directive) MDD 93/42 EEC.

IEC 60601-1:2005, A1:2012,	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2007/ AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-3: 2008, A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
IEC 60601-1-6: 2010, A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
IEC 60601-2-63:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов

IEC 60825-1:2009	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
IEC 62304: 2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 62366: 2007, A1:2014,	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 980:2008,	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем вместе с медицинскими изделиями
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 10993-1:009/ AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение управления риском к медицинским устройствам
IEC 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
MEDDEV 2.7.1 (Ред. 4, июнь 2016 г.)	Руководство по медицинским изделиям: клиническая оценка
MEDDEV 2.12-1 (Ред. 8, январь 2013 г.)	Руководство по медицинским изделиям: система надзора за медицинскими изделиями

11 Монтаж, сборка, установка

При установке аппарата Dental T1 необходимо соблюдать нижеследующие требования:

- Во избежание неустойчивости оборудования устанавливать его на ровной поверхности.
- Неустойчивость оборудования может привести к повреждению имущества и (или) травме человека.
- Не толкать оборудование и не тянуть его.
- К монтажу, сборке и установке аппарата допускаются только уполномоченные технические специалисты, соблюдающие надлежащие процедуры установки.



12 Гарантийные обязательства

Гарантийное обязательство включает в себя 1 год бесплатного обслуживания.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: ООО «ОССТЕМ» Российская Федерация, 115432 г. Москва, проспект Андропова, 18, подъезд 7, 8-й этаж, оф. 1, тел.: +7-495-739-9925, адрес электронной почты info@osstem.ru

13 Срок службы

Срок службы системы составляет 5 лет при условии своевременного проведения технического обслуживания.

14 Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО «ОССТЕМ» Российская Федерация, 115432 г. Москва, проспект Андропова, 18, подъезд 7, 8-й этаж, оф. 1, тел.: +7-495-739-9925, адрес электронной почты info@osstem.ru

(Перевод с английского и корейского языков на русский язык)

/Герб/

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора «Ханми» * Адвокат Ким Чхеоль Гее/

[Бланк номер 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ХАНМИ**

Тел: 733-3955-6

Факс: 733-3950

Дипломатический центр Б/Д, 2 этаж, Сечо-дон) 202,
2558, Намбусунхван-ро, Сечо-гу, Сеул, Корея

Регистрационный № 2020-14197

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Круглая накладная тисненая печать: Юридическая и нотариальная контора Ханми/

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

(Дипломатический центр Б/Д, 2 этаж, Сечо-дон) 202, 2558, Намбусунхван-ро, Сечо-гу,
Сеул, Корея
((Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul,
Korea)

210мм X 297мм

Долговечная бумага (1 сорт) 70г/м2

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора
«Ханми» * Адвокат Ким Чхеоль Гее/

Дополнение к руководству по эксплуатации

Кому: Росздравнадзор

Мы, «Осстем Имплант Ко. Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.), настоящим заявляем, что
Дополнение к руководству по эксплуатации, предоставленное Росздравнадзору, является
полным, правильным и достоверным.

«Осстем Имплант Ко. Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)

Должность: Президент

Имя: Еом Тэ Кван

Подпись:

/подпись/

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко, Лтд.» (OSSTEM
IMPLANT CO., LTD.)
«2 этаж, Б-дон, 51, Маю-ро 238беон-гил, Сихын,
Кёнгидо, 15079, республика Корея»
(2 Floor, B-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil,
Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Republic of Korea)

Президент **ЕОМ ТЭ КВАН**

24.11.2020

/Круглая печать: Акционерное общество «Осстем»/

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора
«Ханми» * Адвокат Ким Чхеоль Гее/



[Бланк номер 43]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ХАНМИ**

Тел: 733-3955-6

Факс: 733-3950

Дипломатический центр Б/Д, 2 этаж, Сечо-дон)
202, 2558, Намбусунхван-ро, Сечо-гу, Сеул, Корея

Регистрационный № 2020-14197

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЫН КЮН ОЙ,

представитель по доверенности

«Осстем Имплант Ко. Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.)

ТЭ КВАН ЕОМ / ПРЕЗИДЕНТ

в нашем присутствии подтвердил подлинность подписи указанного доверителя на прилагаемом

ДОПОЛНЕНИИ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Удостоверено **24 ноября 2020** года в указанной конторе.

*/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная
контора «Ханми» * Адвокат Ким Чхеоль Гее/*

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Центральная районная прокуратура Сеула
(Дипломатический центр Б/Д, 2 этаж, Сечо-дон) 202,
2558, Намбусунхван-ро, Сечо-гу, Сеул, Корея
((Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

*/Оттиск удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора
«Ханми» * Адвокат Ким Чхеоль Гее/*

Подпись нотариуса

/подпись/

КИМ ЧХЕОЛЬ ГЕЕ

Полномочия на ведение нотариальной деятельности предоставлены Министром
юстиции Республики Корея

14 марта 2007 года

согласно Закону № 7428

210мм X 297мм

Долговечная бумага (1 сорт) 70г/м2

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 32 листа

/подпись/

Еом Тэ Кван
«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., ЛТД.»
(OSSTEM IMPLANT Co., LTD.)
Президент

/Круглая печать: Акционерное общество «Осстем»/

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __38__ лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова