DÜRR DENTAL

Chairman
Martin Dürrstein

13 September 2021

Instruction Manual

Digital 3D device-panoramic dental x-ray VistaVox S

For registration of the product on the Russian Federation

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1. О данном документе 3
2. Безопасность 5
3. Обзор 8
4. Технические параметры 10
5. Принцип работы 17
6. Использование сенсорного экрана 24
7. Эксплуатация 26
8. Дезинфекция и очистка 79
9. Обработка 80
10. Техническое обслуживание 82
11. Рекомендации для пользователей и техников 84
12. Гарантия 85
13. Условия эксплуатации и хранения 85
14. Применяемые стандарты 85
15. Производственный процесс 85
16. Информация по электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2 87
17. Информация об изготовителе 91

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. О данном документе

Данное руководство по эксплуатации является частью комплекта поставки устройства.

В случае несоблюдения инструкций и указаний, содержащихся в данном руководстве по эксплуатации, компания Dürr Dental не принимает на себя никаких гарантийных обязательств и ответственности в отношении безопасной эксплуатации и надежного функционирования устройства.

1.1 Предупредительные указания и символы

Предупредительные указания Предупредительные указания в данном документе обращают внимание на возможную опасность ущерба для людей и материальных ценностей.

Они обозначаются следующими предупредительными символами:

Общее предупреждение

Предупреждение об опасном электрическом напряжении

Предупреждение об опасности рентгеновского излучения

Предупредительные указания имеют следующую структуру:

СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Описание вида и источника опасности

Здесь описываются возможные последствия пренебрежения предупредительным указанием

- Соблюдайте эти меры для предотвращения опасности.

Сигнальные слова в предупредительных указаниях обозначают четыре различные степени опасности:

- **ОПАСНОСТЬ**

Непосредственная опасность получения тяжелых травм или смерти

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Возможная опасность получения тяжелых травм или смерти

- **ОСТОРОЖНО**

Опасность получения легких травм

- **ВНИМАНИЕ**

Опасность значительного материального ущерба

Другие символы

Эти символы используются в документе или размещены на устройстве:

Указание, например, специальная информация относительно эффективного использования устройства.

SN — Серийный номер

CE xxxx — Маркировка CE с номером уполномоченного органа сертификации

Производитель

Утилизируйте надлежащим образом в соответствии с Директивой ЕС 2012/19/ЕС (Утилизация электрического и электронного оборудования)

Рабочая часть (тип BF)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Только для однократного применения

Нестерильно

Паровая стерилизация при 134 °C

Подключение защитного проводника

Выравнивание потенциалов

Хрупкое содержимое, обращаться осторожно

Нижнее и верхнее ограничения атмосферного давления

Нижнее и верхнее ограничения температуры

Нижнее и верхнее ограничения влажности воздуха

Предел по количеству ярусов в штабеле

Вторичная переработка

Беречь от влаги

Хранить и транспортировать сверху/ вертикально

Беречь от солнечных лучей

Соблюдать указания в сопроводительной документации

Используйте перчатки

Отключите электропитание устройства (например, выньте сетевой штекер из розетки)

Внимание

Кнопка аварийного выключения

Класс лазера 1

Предупреждение об опасности рентгеновского излучения

Предупреждение об опасном электрическом напряжении

Предупреждение об опасности рентгеновского излучения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Охрана авторских прав

Все указанные схемы, методы, имена, программное обеспечение и устройства защищены законом об авторских правах.

Перепечатка Руководства по эксплуатации и его фрагментов разрешается только с письменного согласия компании Dürr Dental.

2. Безопасность

Устройство разработано и сконструировано фирмой Dürr Dental таким образом, что при надлежащем использовании опасные ситуации в значительной мере исключены. Тем не менее могут присутствовать остаточные риски. Поэтому соблюдайте следующие указания.

2.1 Назначение и индикация

Создание 3D-панорамных и цефалометрических рентгеновских изображений в стоматологической рентгенографии.

2.2 Использование по назначению

Прибор может использоваться только стоматологами или их ассистентами, прошедшими специальное обучение для работы с рентгеновским излучением.

2.3 Использование не по назначению

Любое другое или выходящее за указанные рамки использование считается применением не по назначению. За ущерб, который может возникнуть в результате этого, производитель ответственности не несет. Риск несет исключительно пользователь.

2.4 Противопоказания

Вследствие радиобиологического воздействия рентгеновских лучей в тканях выявлены следующие противопоказания:

- Беременность;
- тяжелое состояние пациента;
- Отсутствие обоснованных показаний.

2.5 Общие указания по безопасности

- При эксплуатации устройства учитывайте директивы, законы, инструкции и предписания, действующие в месте применения.
- Перед каждым применением проверяйте работоспособность и состояние устройства.
- Запрещается переделывать или изменять устройство.
- Оператор должен быть способен видеть свет от рентгеновской съемки и слышать звуковой сигнал, издаваемый при работе оборудования.
- Оператор должен иметь возможность видеть и слышать пациента при работе с оборудованием.
- Учитывайте Руководство по эксплуатации.
- Храните Руководство по эксплуатации поблизости от устройства, в месте, в любое время доступном для пользователей.
- Аппарат должен подключаться только к заземлённому сетевому питанию.

2.6 Защита от облучения

- Соблюдайте действующие положения по защите от облучения и проводите соответствующие мероприятия.
- Используйте предписанные средства защиты от облучения.
- Для снижения дозы облучения рекомендуется использовать висмут, свинцовые экраны или фартуки в первую очередь для детей и подростков.
- Обслуживающий персонал во время проведения рентгеновской съемки должен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

находиться подальше от рентгеновского излучателя. Соблюдайте установленное законом минимальное расстояние.

- Перед рентгеновской съемкой дети и беременные женщины должны проконсультироваться с врачом.
- В рентгенографическом кабинете запрещается находиться посторонним лицам, за исключением пациента, без средств защиты от излучения. В исключительных случаях допускается помощь со стороны третьего лица, но не персонала клиники. Во время рентгенографической съемки следует обеспечить визуальный и голосовой контакт с пациентом, а также визуальный — с устройством.
- Помещение рентгенографической съемки следует защитить от доступа посторонних лиц.
- В случае неполадок немедленно прекратите съемку, отпустив кнопку пуска.

2.7 Квалифицированные специалисты

Эксплуатация

Лица, эксплуатирующие устройство, на основании их образования и полученных знаний должны гарантировать безопасное и надлежащее обращение с устройством.

- Каждый пользователь должен быть проинструктирован относительно обращения с устройством.

Монтаж и ремонт

- Монтаж, переналадка, изменения, расширение и ремонт устройства могут выполняться только компанией Dürr Dental или организацией, авторизованной компанией Dürr Dental.

2.8 Защита от удара электрическим током

- При работе на устройстве соблюдайте соответствующие правила техники безопасности для работы с электрическим оборудованием.
- Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и штепсельному соединению устройства.
- Поврежденные провода и штекерные разъемы необходимо сразу заменять.

Соблюдение указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

- Соблюдайте особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) медицинских изделий, см. "14. Информация по электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2".

2.9 Используйте только оригинальные части

- Используйте только принадлежности или особые принадлежности, указанные или допущенные к использованию компанией Dürr Dental.
- Используйте только оригинальные изнашиваемые детали и запчасти.

Компания Dürr Dental не несет ответственности за повреждения, которые произошли вследствие применения не допущенных к использованию принадлежностей, особых принадлежностей или других неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей.

Применение не допущенных к использованию принадлежностей, особых принадлежностей и других неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей (например, сетевого кабеля) может снизить электрическую безопасность и отрицательно сказаться на ситуации с электромагнитной совместимостью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10 Транспортировка

Оригинальная упаковка надежно защищает устройство от повреждений во время транспортировки.

При необходимости оригинальную упаковку можно заказать у Dürr Dental.

За повреждения при транспортировке по причине дефектной упаковки компания Dürr Dental не несет ответственности даже в течение гарантийного срока.

- Перевозить устройство следует только в оригинальной упаковке.
- Храните упаковку в местах, недоступных для детей.
- Использовать фиксаторы для транспортировки.
- Не подвергать устройство сильным сотрясениям.

Прибор не тянуть и не толкать.

2.11 Утилизация

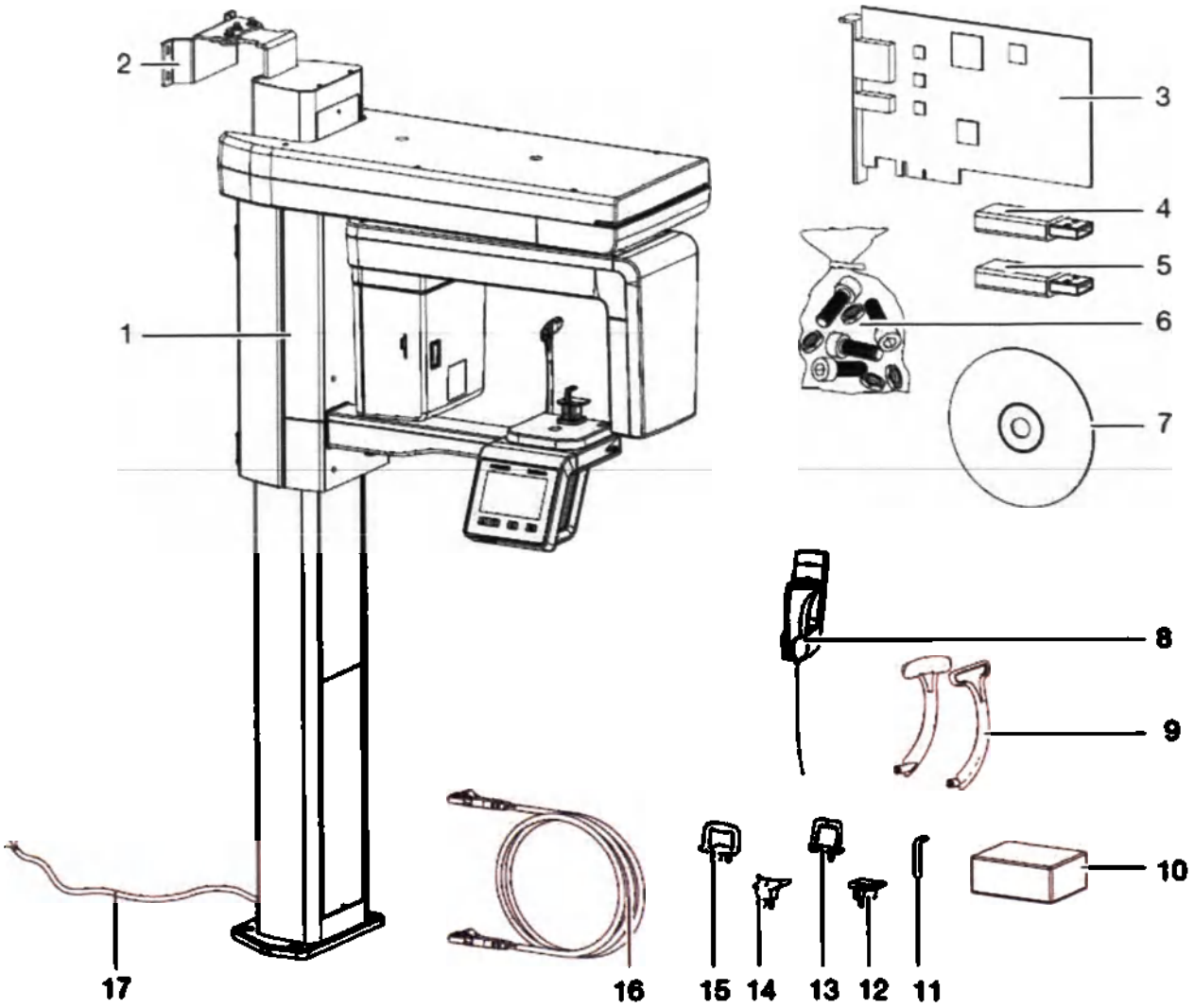
Аппарат должен быть собран и передан специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ. Согласно СанПиН 2.1.7.2790 устройство относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. Перед утилизацией устройство должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Утилизация рентгеновского излучателя.

Рентгеновский излучатель содержит взрывоопасные трубки, свинцовую обкладку и минеральное масло. Согласно СанПиН 2.1.7.2790 устройство относится к классу Д – радиоактивные отходы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Обзор



1 - Аппарат цифровой 3D-панорамный дентальный рентгеновский VistaVox S
2 - Верхний длинный настенный кронштейн
3 - Карта PCI для видео захвата
4 - USB-ключ для активации 3D-реконструкции
5 - USB-накопитель с данными калибровки устройства
6 - Комплект деталей
7 - Диск с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft
8 - Пульт дистанционного управления
9 - Височный держатель с подушками
10 - Чехол для прикусного блока
11 - Прикусной блок
12 - Держатель для прикусного блока
13 - Опора для получения изображения височно-нижнечелюстного сустава
14 - Держатель подбородка для беззубых пациентов
15 - Опора для получения изображения верхнечелюстной пазухи
16 - Оптический кабель 10 м
17 - Сетевой кабель для неразъемного соединения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1 Комплект поставки

Комплект поставки изделия должен соответствовать таблице 1.

Таблица №1

№	Наименование	Количество, шт.
1	Аппарат цифровой 3D-панорамный дентальный рентгеновский VistaVox S, в составе:	
1	Аппарат цифровой 3D-панорамный дентальный рентгеновский VistaVox S	1
2	Чехол для прикусного блока (при необходимости)	100
3	Прикусной блок (при необходимости)	3
4	Держатель подбородка для прикусного блока (при необходимости)	1
5	Держатель подбородка для беззубых пациентов (при необходимости)	1
6	Опора для получения изображения височно-нижнечелюстного сустава (при необходимости)	1
7	Опора для получения изображения верхнечелюстной пазухи (при необходимости)	1
8	Височный держатель с подушками (при необходимости)	1
9	Диск с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft (при необходимости)	1
10	Оптический кабель 10 м (при необходимости)	1
11	Пульт дистанционного управления (при необходимости)	1
12	USB-ключ для активации 3D-реконструкции (при необходимости)	1
13	USB-накопитель с данными калибровки для устройства (при необходимости)	1
14	Карта PCI для видео захвата (при необходимости)	1
15	Комплект деталей (при необходимости)	1
16	Верхний длинный настенный кронштейн (при необходимости)	1
17	Руководство по эксплуатации	1
	Принадлежности:	
1	Детали корпуса, в составе:	1
1.1	Верхняя часть корпуса	1
1.2	Нижняя передняя часть корпуса	1
1.3	Нижняя левая часть корпуса	1
1.4	Нижняя правая часть корпуса	1
1.5	Верхняя малая часть корпуса	1
1.6	Часть корпуса датчика	1
2	Оптический кабель 5 м	1
3	Оптический кабель 20 м	1
4	Подушечки для поддержки головы левая и правая	1
5	Нижний короткий настенный кронштейн	1
6	Нижний длинный настенный кронштейн	1
7	Тест на соответствие корпуса 3D набора, в составе:	1
7.1	Тестовый корпус для проверки целостности 3D	1
7.2	Блок регулировки	1
8	Набор калибровки и испытаний, в составе:	1
8.1	Набор первичных абсорберов	2
8.2	Направляющий штифт	2
8.3	Зонд тестера для выравнивания датчика	1
8.4	Градуированная металлическая линейка	1

8.5	Блок регулировки	1
8.6	Фантом высокой низкой контрастности	1
8.7	Фантом Хаунсфилда	1
8.8	Нижний и верхний абсорбер	1
8.9	Сферический фантом (3D)	1
8.10	Диагностический инструмент для калибровки пучка позиционирования	1
8.11	Внутренний /внешний цифровой тестовый корпус	1
8.12	Стойка	1
8.13	Тестовый корпус приемки (3D)	1
8.14	Сферически-иглообразный фантом	1
9.	Тестирование приемочных испытаний 3D, в составе:	1
9.1	Поглотитель	2
9.2	Блок регулировки	1

4. Технические параметры

4.1 Напряжение - 220±22В, Частота - 50 Гц

4.2 Режим работы: Рентгеновская трубка S6 = 6,3 %, 320 с, ПВ 20 с/5 мин (время включения/отключения).

4.3 Режим работы: Настройка высоты S3 = 9 %, ПВ 1 мин/9 мин (время включения/отключения).

4.4 Номинальная мощность - 170 Вт.

4.5 Максимальная мощность - 2,2 кВ·А.

4.6 Габаритные размеры аппарата представлены в приложении 1.

4.7 Вертикальный радиус должен быть: 700±5 мм.

4.8 Масса аппарата должна быть 180±2 кг.

4.9 Степень пыле- и влагозащиты должна быть IPX0 по ГОСТ 14254-2015.

4.10 Характеристики дисплея должны быть:

- размер дисплея 152,8 x 91,4 мм (7")
- сенсорный – емкостной
- разрешение экрана 800 x 480
- количество цветов 16,7 млн.

4.11 Характеристики рентгеновского излучателя

4.11.1 Номинальная мощности должна быть не более 1,6 кВт (при 1 с).

4.11.2 Номинальное напряжение высоковольтного генератора должно быть (60–99) ±5 кВ.

4.11.3 Номинальная сила тока высоковольтного генератора должна быть: (4–16)±0,4 мА (макс. 75 кВ при 16 мА, макс. 99 кВ при 10 мА).

4.11.4 Автоматическое отключение высоковольтного генератора при ≥ 60 °С.

4.11.5 Дополнительная фильтрация при 50 кВ должна быть: 2,0 + 3,0 мм Al (автом. добавлено при СВСТ).

4.11.6 Самофильтрация при 50 кВ должна быть: 0,8 мм Al.

4.11.7 Полная фильтрация при 50 кВ должна быть: 2,8 + 3,0 мм Al (автом. добавлено при СВСТ).

4.11.8 Размер фокального пятна в соответствии с IEC 60336 для рентгеновских трубок должен быть 0,5 мм.

4.11.9 Угол анода должен быть 5°.

4.11.10 Теплоемкость анодов должна быть 35 кДж.

4.11.11 Соотношение «пульсация — пауза» должна быть: 1:60 или более.

4.11.12 Продолжительность облучения должна быть: (0,5 – 20) ±0,01 с.

4.11.13 Максимальное время протекания тока в час должно быть 960±10 мАс (при 75 кВ/16 мА).

4.11.14 Тип высоковольтного генератора: Инвертор.

4.12 Характеристики рентгеновских трубок

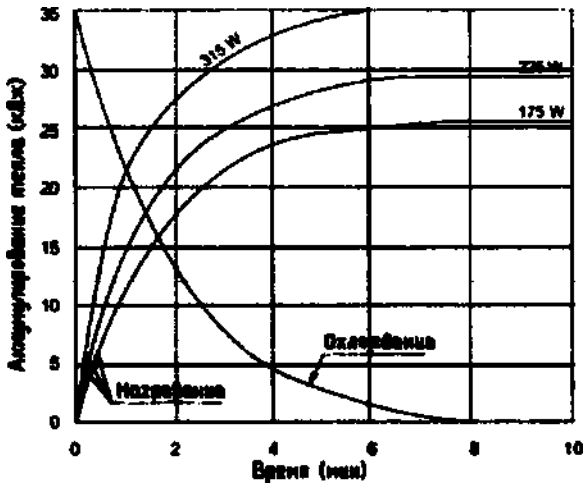
4.12.1 Максимальное отклонение пика напряжения от величины на табло: ±10 %

4.12.2 Максимальное отклонение тока лампы от величины на табло: ±20 %

4.12.3 Максимальное отклонение времени освещения от величины на табло: ±10 %

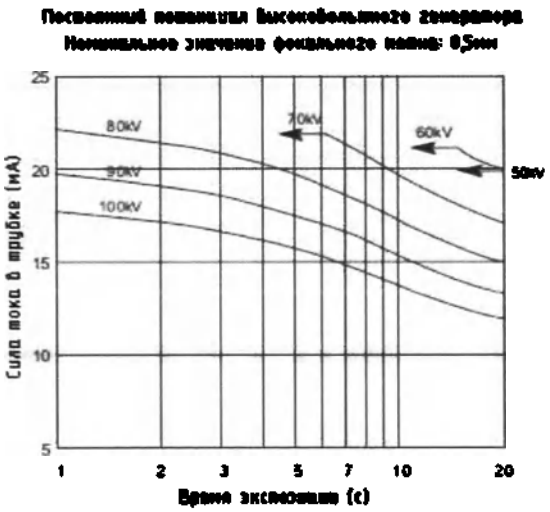
4.12.4 Минимальный коэффициент перегрузки получается в результате сочетания настроек при 50 кВ и 4 мА.

4.12.5 Термальные характеристики анода

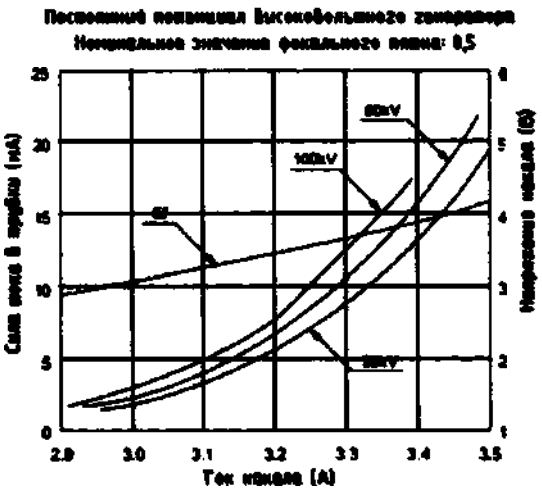


4.12.6 Диаграмма скачков в трубке

Диаграмма максимальных скачков (Диаграмма абсолюта максимальных скачков)



4.12.7 Характеристики излучения и накала



4.13 Параметры детектора представлены в таблице

Наименование параметра	Значение
Размер пикселя	49,5 мкм 99 мкм (биннинг 2 х 2) 198 мкм (биннинг 4 х 4)
Размер датчика	(230 х 160 х 26) ±2 мм
Активная площадь	(135,8 х 36,4) ±2 мм
Частота регенерации изображений	53,5 кадров/с 107 кадров/с (биннинг 2 х 2) 308 кадров/с (биннинг 4 х 4)
Градация серого	14 бит
Пространственное разрешение	2,5 п.л./мм

4.14 Режим съемки

Режим съемки	FDD	FOD	ODD	Масштаб съемки (Коэффициент увеличения)
Панорамная рентгенография	600	477,7	122,3	1,26
Примечания: FDD: расстояние между фокальным пятном и детектором FOD: расстояние между фокальным пятном и объектом ODD: расстояние между объектом и детектором (ODD = FDD - FOD) Масштаб съемки = FDD/FOD				

4.15 Характеристики чехла для прикусного блока

4.15.1 Габаритные размеры чехла для прикусного блока должны быть (ДхШ) (60х28) ±1 мм.

4.15.2 Чехол для прикусного блока является изделием одноразового использования.

4.16 Габаритные размеры прикусного блока должны быть: (ДхШхВ) (81х33х12) ±0,5 мм.

4.17 Габаритные размеры держателя подбородка для прикусного блока должны быть: (ДхШхВ) (62х60х49) ±0,5 мм.

4.18 Габаритные размеры держателя подбородка для беззубых пациентов должны быть: (ДхШхВ) (74х52х58) ±0,5 мм.

4.19 Габаритные размеры опоры для получения изображения височно-нижнечелюстного сустава должны быть: (ДхШхВ) (72х69х45) ±0,5 мм.

4.20 Габаритные размеры опоры для получения изображения верхнечелюстного сустава должны быть: (ДхШхВ) (81х65х33) ±0,5 мм.

4.21 Габаритные размеры височного держателя с подушками должны быть: (ДхШхВ) (249х160х83) ±1 мм.

4.22 Длина оптического кабеля должны быть 10±0,5 м.

4.23 Длина оптического кабеля должны быть 5±0,5 м.

4.24 Длина оптического кабеля должны быть 20±0,5 м.

4.25 Длина сетевого кабеля должна быть 1,8±0,1 м.

4.26 Габаритные размеры пульта дистанционного управления должны быть: (ДхШхВ) (160х50х30) ±1 мм.

4.27 Габаритные размеры карты PCI для видео захвата должны быть: (ДхШхВ) (160х100х20) ±1 мм.

4.28 Габаритные размеры подушечки для поддержки головы левая и правая должны быть: (ДхШхВ) (90х35х22) ±1 мм.

4.29 Характеристики кронштейнов

4.29.1 Параметры верхнего длинного настенного кронштейна

- Размеры должны быть (ДхШхВ) (286х108х55) ±1 мм.
- Масса должна быть 1,9±0,1 кг.

4.29.2 Параметры нижнего короткого настенного кронштейна

- Размеры должны быть (ДхШхВ) (135х108х45) ±1 мм.

- Масса должна быть 1,1±0,1 кг.

4.29.3 Параметры нижнего длинного настенного кронштейна

- Размеры должны быть (ДхШхВ) (278x108x75) ±1 мм.
- Масса должна быть 1,9±0,1 кг.

4.30 Размеры деталей для корпуса:

- Верхняя часть корпуса (ДхШхВ): (1080x460x100) ±1 мм;
- Нижняя передняя часть корпуса (ДхШхВ): (450x460x50) ±1 мм;
- Нижняя левая и правая часть корпуса (ДхШхВ): (750x230x150) ±1 мм;
- Верхняя малая часть корпуса (ДхШхВ): (210x460x100) ±1 мм;
- Часть корпуса датчика (ДхШхВ): (320x400x100) ±1 мм.

4.31 Тест на соответствие корпуса 3D набора

4.31.1 Размеры тестового корпуса для проверки целостности 3D должны быть (160x40) ±1 мм.

4.31.2 Размеры блока регулировки должны быть (160x79) ±1 мм.

4.32 Набор калибровки и испытаний

4.32.1 Первичный абсорбер должен иметь размер (ДхШхВ) (100x120x1) ±0,1 мм;

4.32.2 Направляющий штифт должен иметь длину 64±1 мм и диаметр 16±0,1 мм;

4.32.3 Зонд тестера для выравнивания датчика должен иметь длину 40±1 мм и диаметр 20±0,1 мм;

4.32.4 Градуированная металлическая линейка должна иметь длину 300±2 мм;

4.32.5 Блок регулировки должен иметь размер (ДхШ) (160x51) ±1 мм;

4.32.6 Фантом высокой низкой контрастности должен иметь размер (ДхШ) (160x19) ±1 мм;

4.32.7 Фантом Хаунсфилда должен иметь размер (ДхШ) (160x29) ±1 мм;

4.32.8 Нижний и верхний абсорбер должен иметь размер (ДхШ) (160x24) ±1 мм;

4.32.9 Сферический фантом (3D) должен иметь размер (ДхШ) (119x70) ±1 мм;

4.32.10 Диагностический инструмент для калибровки пучка позиционирования должен иметь размер (ДхШхВ) (150x108x9,3) ±0,1 мм;

4.32.11 Внутренний /внешний цифровой тестовый корпус должен иметь размер (ДхШхВ) (80x80x36,3) ±1 мм;

4.32.12 Стойка должна иметь размер (ДхШхВ) (570x70x70) ±1 мм;;

4.32.13 Тестовый корпус приемки (3D) должен иметь размер (ДхШ) (160x150) ±1 мм;

4.32.14 Сферически-иглообразный фантом должен иметь размер (ДхШхВ) (110x90x79) ±1 мм;

4.33 Тестирование приемочных испытаний 3D

4.33.1 Размеры абсорбера должны быть (160x50) ±1 мм.

4.33.2 Размеры блока регулировки должны быть (160x40) ±1 мм.

4.34 Для работы аппарата должно использоваться программное обеспечение:

- Наименование: VistaVox
- Версия программного обеспечения: V1.0
- Дата выпуска: 2016
- Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.

4.35 Параметры программного обеспечения VistaSoft

- Наименование: VistaSoft
- Версия программного обеспечения: V. 2.4.10
- Дата выпуска: 2020
- Функциональные возможности программного обеспечения приведены в таблице ниже:

Функции	Наличие функции
- ведение базы данных пациентов	Возможно
- хранение результатов исследований	Возможно
- управление настройками рентгеновского аппарата	Возможно
- печать изображений	Возможно
- анализ и диагностика изображений	Возможно
- редактирование и обработка изображений	Возможно
- форматы изображений	PNG, JPEG, JPEG 2000, TIFF, BMP, XTF, VTF

- возможность записи на носитель	Возможно
- класс ПО по ГОСТ 62304	Класс B
- системные требования к компьютеру	- Центральный процессор: ≥ Intel Core i3 - RAM: ≥ 4 Гбайт - Операционные системы: Microsoft Windows 8.1 (не Windows RT) Microsoft Windows 10 (не ниже Pro) Microsoft Windows Server 2016 Microsoft Windows Server 2019 - Жесткий диск: Рабочая станция (без базы данных) ≥ 50 Гбайт Необходимый размер памяти для базы данных зависит от фактического размера и количества изображений, используемых в кабинете. (Изображение камеры: прибл. 1 Мбайт, рентгеновский снимок: прибл. 2–10 Мбайт, 3D КТ: 200–300 Мбайт) - Интерфейс: Ethernet ≥ 100 Мбит/с USB (для подключения) Подключение к Интернету (только для облака VistaSoft) Действительный адрес электронной почты (только для облака VistaSoft) - Видеокарта: Разрешение ≥ 1280 x 1024 Глубина цвета 32 бит, 16,7 миллиона цветов Для получения трехмерных рентгеновских снимков см. требования к трехмерным рентгеновским аппаратам (VistaVox S и VistaVox S Ceph) - Монитор для обследования: согласно DIN 6868-157, класс помещения 5 или 6 (в зависимости от требований).

- Порядок работы с программным обеспечением VistaSoft указан в руководстве VistaSoft, которое находится на диске с программным обеспечением VistaSoft.

4.36 Время установления рабочего режима аппарата должно быть не более 150 с.

4.37 Аппарат должен обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.

4.38 Аппарат должен выдерживать воздействие синусоидальной вибрации в вертикальном диапазоне частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения до 0,15 мм.

4.39 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации УХЛ. 4.2

4.40 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже Ш класса по ГОСТ 9.032.

4.41 Аппарат должен быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от +10 до +35 °С.

4.42 Аппарат в транспортной упаковке должен быть устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от –10 до +60 °С.

4.43 Режимы рентгеновского аппарата

Параметры программы СВСТ

Снимки СВСТ, объем съемки «Нормальный», 18 с								
	4,0 мА		6,3 мА		8,0 мА		10,0 мА	
	мГр	мГр*см²	мГр	мГр*см²	мГр	мГр*см²	мГр	мГр*см²
75 кВ	4,00	215,92±7%	6,13	331,05±7%	7,79	420,70±7%	9,74	526,41±7%
79 кВ	4,5	242,90±7%	6,89	372,41±7%	8,76	473,26±7%	10,96	592,17±7%
90 кВ	6,00	324,11±7%	9,20	496,93±7%	11,69	631,50±7%	14,63	790,18±7%
94 кВ	6,55	353,92±7%	10,04	542,63±7%	12,77	689,58±7%	15,97	862,85±7%

Параметры программы панорама

Панорамные снимки, нормальная дуга нижней челюсти, обычный пациент, качество HD, 13,5 с										
	4,0 мА		6,3 мА		10,0 мА		12,5 мА		14,0 мА	
	мГр	мГр*см²	мГр	мГр*см²	мГр	мГр*см²	мГр	мГр*см²	мГр	мГр*см²
60 кВ	3,85	24,28±7%	6,06	38,15±7%	9,57	60,31±7%	11,77	74,18±7%	13,21	83,23±7%
67 кВ	4,74	29,84±7%	7,43	46,83±7%	11,76	74,09±7%	14,46	91,07±7%	16,22	102,21±7%
70 кВ	5,12	32,24±7%	8,03	50,59±7%	12,70	80,03±7%	15,61	98,37±7%	17,52	110,40±7%
74 кВ	5,66	35,66±7%	8,88	55,95±7%	14,05	88,52±7%	17,27	108,81±7%	19,38	122,11±7%
80 кВ	6,47	40,79±7%	10,16	64,00±7%	16,07	101,25±7%	19,76	124,46±7%	22,17	139,68±7%

4.44 Рассеянное излучение

Рассеянное излучение СВСТ				Рассеянное излучение. Панорама			
R	1 м	1,5 м	2 м	R	1 м	1,5 м	2 м
°	мР/ч	мР/ч	мР/ч	°	мР/ч	мР/ч	мР/ч
0	588,2	135,3	87,1	0	60,9	17,7	8
45	549,3	249,4	106,8	45	19,6	12,4	5,8
90	472,6	307,3	78,4	90	10,6	6,8	4,1
130	458,8	287,6	89,3	130	22,1	12,5	5,6
180	12,9	4,6	1,3	180	1	0	0
225	410,5	288,7	98,2	225	45,4	21,4	9,4
270	663,2	301,4	112,4	270	47,6	21,9	9,2
315	429,7	194,2	92,3	315	76,4	19,4	8,6

Параметры
Напряжение: для СВСТ – 99 кВпик; для панорамы – 80 кВпик.
Сила тока: для СВСТ – 14 мА; для панорамы – 14 мА.

4.45 Интенсивность утечки

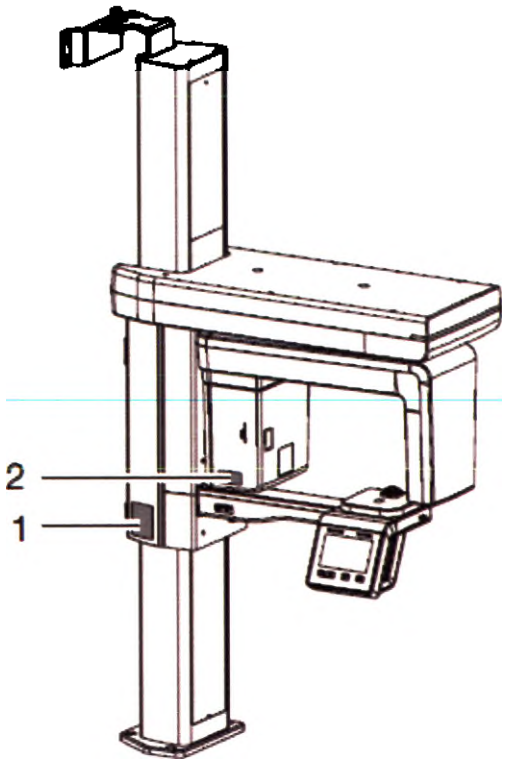
Направление, °	HD, взрослый, 13,5 с	HD, ребенок, 11,5 с
0	0 мР/ч	1,5 мР/ч
10	3,9 мР/ч	3,7 мР/ч
20	4 мР/ч	4,5 мР/ч
30	0 мР/ч	4,8 мР/ч
40	0 мР/ч	0,9 мР/ч
45	0 мР/ч	10,7 мР/ч
50	4,8 мР/ч	15,7 мР/ч
60	0 мР/ч	11,1 мР/ч
70	0 мР/ч	7,5 мР/ч
80	4,6 мР/ч	6,8 мР/ч
90	2,1 мР/ч	14,8 мР/ч
100	0 мР/ч	14,5 мР/ч
110	0 мР/ч	14,9 мР/ч

120	0 мР/ч	15,3 мР/ч
130	0 мР/ч	15,8 мР/ч
135	0 мР/ч	16,5 мР/ч
140	0 мР/ч	14,8 мР/ч
150	0 мР/ч	15 мР/ч
160	0 мР/ч	0 мР/ч
170	0 мР/ч	0 мР/ч
180	0 мР/ч	0 мР/ч
190	0 мР/ч	0 мР/ч
200	0 мР/ч	0,7 мР/ч
210	0 мР/ч	0,9 мР/ч
220	0 мР/ч	1,8 мР/ч
225	1,3 мР/ч	2,1 мР/ч
230	6,2 мР/ч	2,4 мР/ч
240	1,2 мР/ч	6,6 мР/ч
250	1,6 мР/ч	4 мР/ч
260	7,6 мР/ч	6,3 мР/ч
270	14,8 мР/ч	13 мР/ч
280	35,4 мР/ч	19,6 мР/ч
290	19,2 мР/ч	20,2 мР/ч
300	8,8 мР/ч	9,4 мР/ч
310	7,1 мР/ч	8,6 мР/ч
315	6 мР/ч	7,4 мР/ч
320	6,3 мР/ч	6,3 мР/ч
330	5,1 мР/ч	5,7 мР/ч
340	6,3 мР/ч	4,6 мР/ч
350	4,5 мР/ч	4 мР/ч
Параметры: **Расстояние до фокального пятна – 1 м.** **Напряжение – 90 кВпик.** **Сила тока – 16 мА.**		

4.46 Уровень шума производимый аппаратом должен быть не более 70 дБА.
4.47 Уровень акустического сигнала должен быть не более 50 дБА.

5. Принцип работы

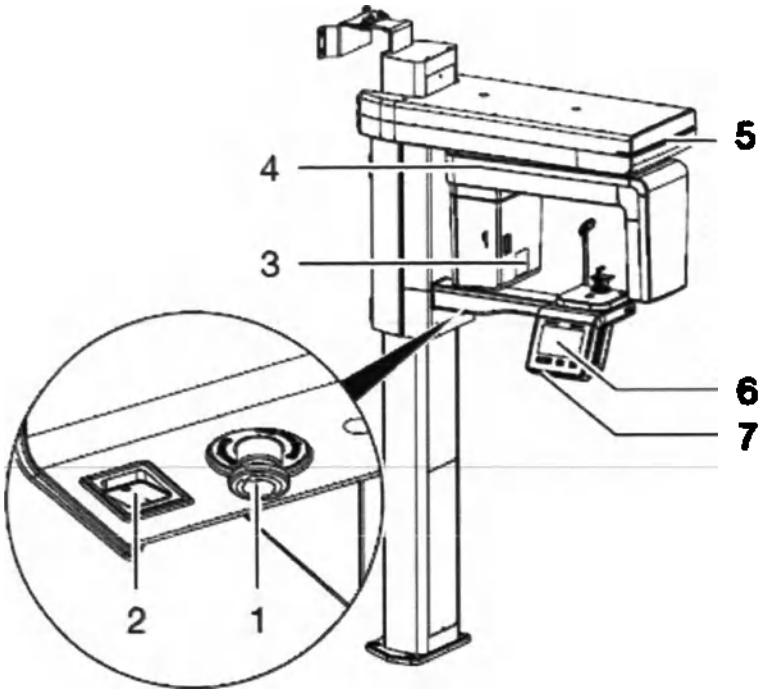
5.1 Заводская табличка



1 - Заводская табличка всей системы

2 - Заводская табличка рентгеновской трубки

5.2 Кнопки



1 - Кнопка аварийного выключения

2 - Выключатель

3 - Рентгеновская трубка

4 - С-образная дуга

5 - Светодиодный индикатор статуса

6 - Элементы управления

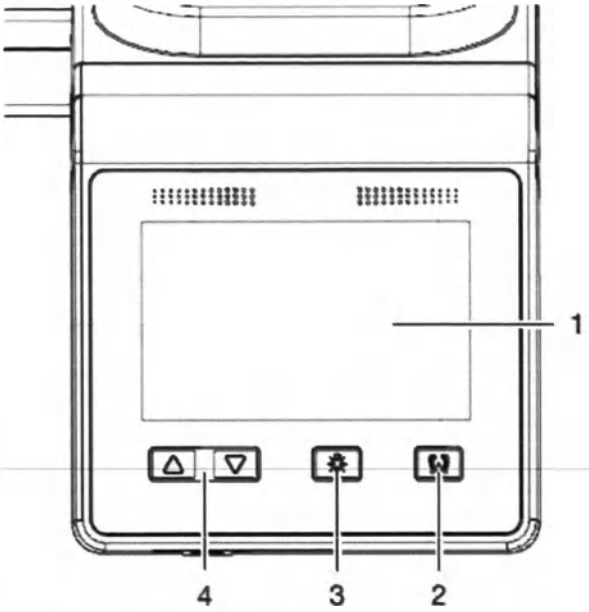
7 - Гнездо для карты памяти

5.3 Описание функций

Как и в компьютерной или магнитнорезонансной томографии, CBCT создает послойные изображения. При CBCT рентгеновские трубки и датчик изображений вращаются вокруг сидящего или стоящего пациента. Рентгеновская трубка, вращающаяся на 180–540°, посылает конусообразный рентгеновский луч. Рентгеновское излучение просвечивает исследуемую область и через детектор определяет полутоновый рентгеновский снимок. При этом во время перемещения рентгеновской трубки снимается большая серия двухмерных отдельных изображений. Посредством математического расчета серии изображений, выполненного реконструкционным компьютером, создается полутоновое координатное изображение в трех плоскостях. Эта трехмерная координатная модель соответствует трехмерной реконструкции, которая состоит из отдельных вокселей. Из этих данных генерируются изображения в разрезе (томограммы) во всех плоскостях, а также виды 3D.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Элементы управления



1 - Сенсорный экран

2 - Кнопка закрытия/открытия подголовника

3 - Кнопка включения/выключения световых визиров

4 - Кнопки для настройки высоты

С помощью сенсорного экрана можно пользоваться устройством. Ввод параметров на сенсорном экране можно выполнять кончиками пальцев.

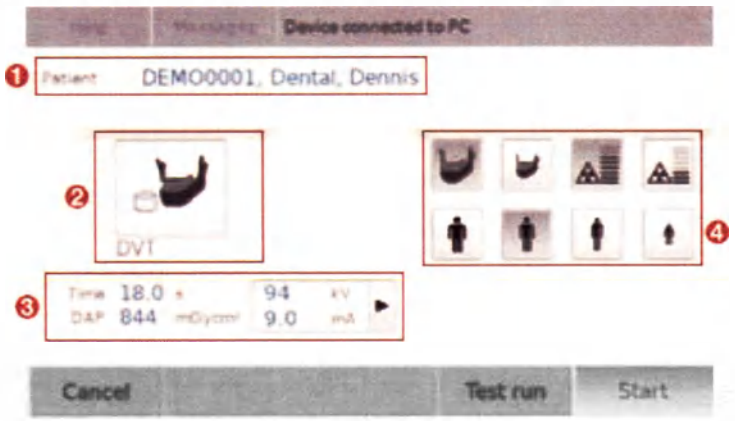


Рис. 1: Монитор устройства, готового к съемке

1 - Зарегистрированный пациент

2 - Выбранный снимок

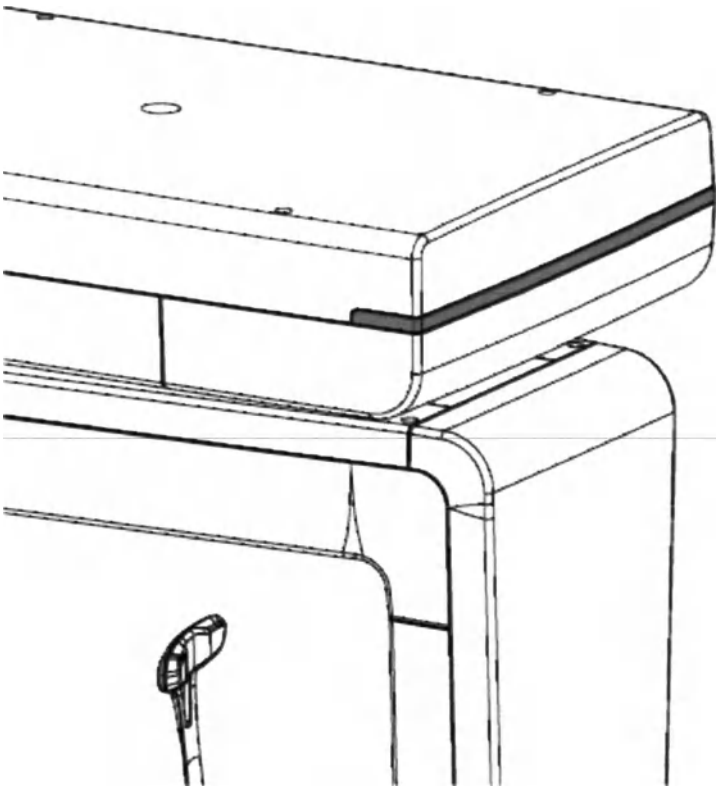
3 - Индикация рентгеновских параметров (продолжительность, значение DAP, напряжение и ток)

4 - Выбранные параметры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажатием кнопки ***Справка*** вызывается окно справки для соответствующей страницы. Нажатием кнопки ***Сообщения*** можно вызвать текущие появившиеся сообщения.

5.5 Светодиодный индикатор статуса

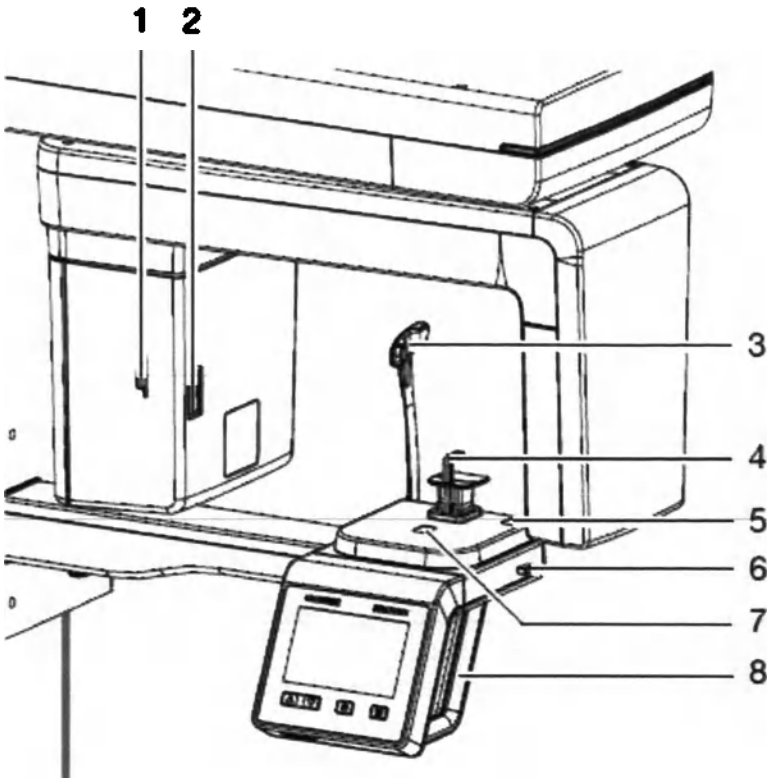


Светодиодный индикатор статуса показывает различные режимы работы посредством цветов:

- синий: устройство готово к эксплуатации
- зеленый: устройство готово к съемке
- желтый: рентгеновское излучение активировано

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6 Вспомогательные устройства позиционирования



1 – Рычаг для позиционирования светового визира, франкфуртская горизонталь

2 – Световой визир, франкфуртская горизонталь

3 - Височный держатель с подушками

4 – Прикусной блок с держателем подбородка для прикусного блока

5 – Световой визир, верхний клык

6 – Рычаг для позиционирования светового визира верхнего клыка

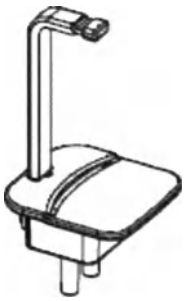
7 – Световой визир, средняя сагиттальная фокальная линия

8 - Рукоятки

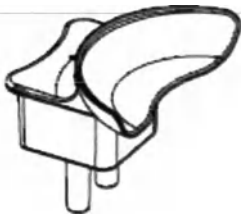
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание приспособлений для позиционирования

С помощью вспомогательных устройств позиционирования пациент правильно размещается в зоне устройства. В зависимости от выбранной съемки используются подходящие вспомогательные устройства. Височный держатель с подушками слегка фиксируют голову пациента.



Прикусной блок и держатель подбородка для прикусного блока



Держатель подбородка для беззубых пациентов

Опора для получения изображения височно-нижнечелюстного сустава

Опора для получения изображения верхнечелюстной пазухи

Височный держатель с подушками

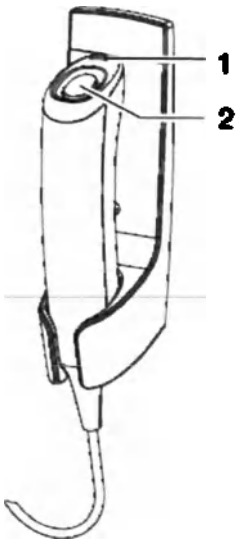
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7 Кнопка пуска

Пульт дистанционного управления

Кнопкой ручного пуска производится запуск подготовленной съемки и активация рентгеновского излучения. Светодиод, как и светодиод на приборе, показывает состояние прибора.

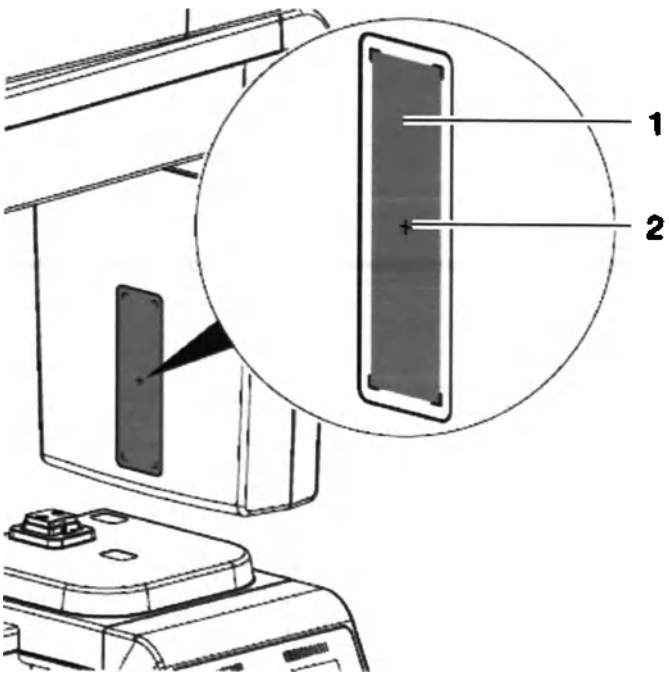
- зеленый: прибор готов к съемке.
- желтый: рентгеновское излучение активировано.



1 - Контрольная лампа (светодиодная)

2 - Кнопка пуска

5.9 Окно датчика



1 - Активная сенсорная поверхность

2 - Геометрический центр активной поверхности датчика

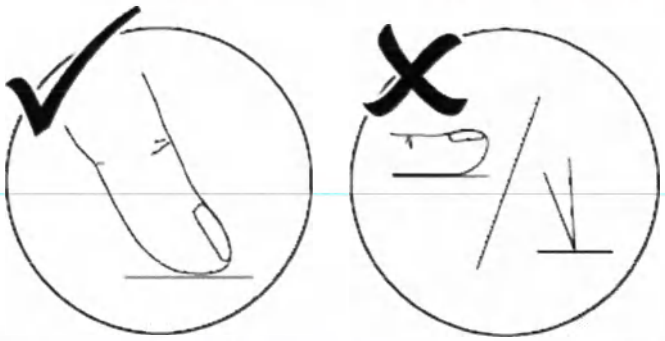
Активная поверхность датчика отображается маркировкой в углах окна датчика. Крестиком указывается геометрический центр активной поверхности датчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Использование сенсорного экрана

Повреждение сенсорного экрана вследствие неправильного использования
- Прикасайтесь к сенсорному экрану только кончиками пальцев.
- Не использовать острые предметы (например, шариковую ручку) для работы с сенсорным экраном.
- Не допускать попадания воды на сенсорный экран.

- Для выбора кнопки или поля прикоснитесь к сенсорному экрану кончиком пальца.



- Для получения дополнительной информации коснитесь окна ***Справка.***

6.1 Использование меню

Когда содержимое окна не помещается на сенсорном экране, появляется полоса прокрутки изображения.

- Коснитесь стрелки или , чтобы переместить отображаемый фрагмент окна.

6.2 Использование меню

Встроенные в окно меню содержат дополнительные команды, которые можно выбрать.

- Нажмите ▶, чтобы открыть меню.

Рис. 2: Пример: развернутое меню

- Выберите команду.

6.3 Запрос сообщений на сенсорном экране

Вид ***Сообщения*** отображает историю всех поступивших сообщений. При этом сообщения различаются по следующим категориям:

Неисправность	Устройство перестало работать. После устранения неисправности при необходимости квитируйте сообщение.
Внимание	После подтверждения устройство продолжает работать с ограничениями.
Информация	Важная информация для пользователя, например, о состоянии устройства. Устройство продолжает работать.
Указания	Информация для пользователя. Устройство продолжает работать.
Устройство исправно	

- Нажмите на ***Сообщения.*** Сообщение будет выведено на экран. При наличии нескольких сообщений последнее сообщение отображается первым.
- Для получения дополнительной информации о сообщении нажмите ***Справка.***

7. Эксплуатация

7.1 Включение устройства

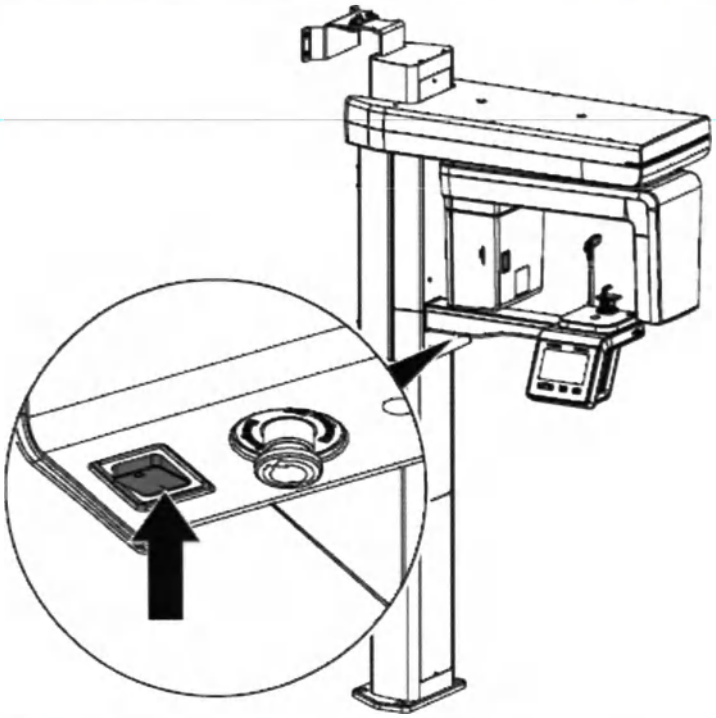
ОСТОРОЖНО

Опасность получения травмы при движении С-образной дуги

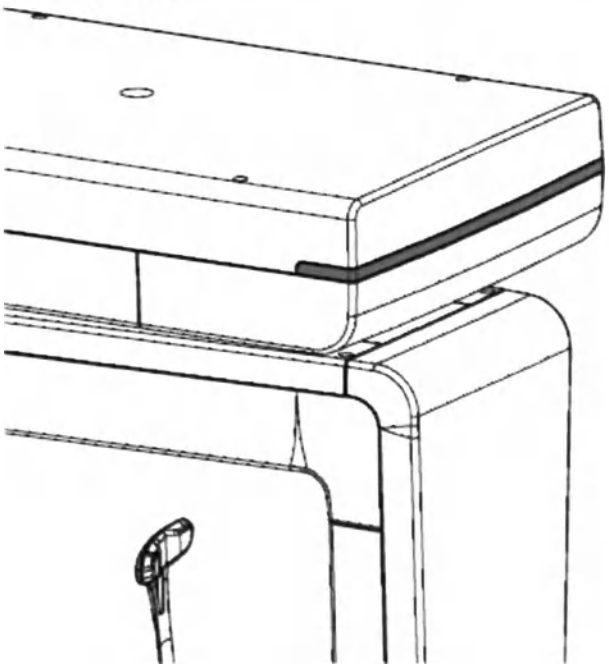
После включения аппарата и после подтверждения параметров на сенсорном экране происходит позиционирование С-образной дуги. При этом окружающие могут получить повреждения.

- Во время включения С-образной дуги людей быть не должно.

- Включите устройство с помощью главного выключателя.



После включения главный выключатель горит зеленым светом. Светодиодный индикатор горит синим цветом.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Установка программного обеспечения для обработки изображений

7.2.1 Установка программного обеспечения VistaSoft

Инсталляция программного обеспечения

- Вставьте установочный DVD-диск в дисковод или сохраните на компьютере загруженный установочный файл.
- Стартовое меню запускается автоматически (автозапуск). Если стартовое меню не запускается автоматически или используется загруженный установочный файл, запустите файл Start.exe вручную.
- Нажмите Установить VistaSoft.
- Выберите предпочтительный язык установки (English, Русский, Español, Français, Romana, Deutsch, Italiano).
- Примите лицензионное соглашение.
- Выберите устройство, которые должны быть установлены.

В данном случае речь идет не о драйверах, а о модулях устройства. Драйверы устройств необходимо устанавливать отдельно.

ⓘ Папка установки содержит программное обеспечение.

Папка для хранения данных не должна находиться на сетевом ресурсе. Она содержит и сохраняет все настройки программного обеспечения (например, размер и положение окон и т. д.). Она не содержит базу данных с изображениями. Она создается или запрашивается при первом запуске программного обеспечения.

- Укажите папку для установки. Путь можно адаптировать через .
- Укажите папку для хранения данных. Путь можно адаптировать через .
- Отметьте флажком устройства, которые необходимо установить для работы на этом компьютере.
- Проверьте папки для установки, компоненты и устройства, которые необходимо установить.

Если какую-либо запись необходимо изменить, то, нажав **Назад**, можно перейти в соответствующее место и изменить запись.

- После указания о готовности программного обеспечения к установке нажмите **Далее**.

Программное обеспечение будет установлено.

- Завершите установку нажатием **Готово**.

ⓘ По умолчанию используется порт 3114. Если он занят, используется следующий свободный порт.

- Откройте доступ к используемому порту.
- Выполните первый пуск программного обеспечения.

7.2.2 Подготовка рентгеновской съемки с помощью программного обеспечения VistaSoft.

Условия:

- Программа VistaSoft запущена.
- Пациент активирован.
- Другие записи (рентген или видео) не выполняются.

- На панели меню нажмите на необходимый снимок (например, для снимка объемной компьютерной томографии).

С помощью ▾ можно вызвать другие типы снимков, подходящие для группы.

ⓘ В зависимости от конфигурации типа снимков рентгеновский снимок запустится сразу или сначала необходимо выбрать рентгеновское рабочее место.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если запись не запускается автоматически, выберите рентгеновское рабочее место.

В зависимости от пациента предварительно могут быть выбраны следующие параметры: объем съемки и форма пациента.

- Проверьте параметры.

При нажатии на [redacted] откроется всплывающее окно для настройки параметров. Измененные параметры сразу синхронизируются в устройстве.

- Если предварительно выбранные параметры являются правильными, можно сразу работать с устройством.

Обзор параметров

В зависимости от выбранной программы съемки доступны различные параметры (например, при панорамных снимках объем съемки недоступен, зато доступна челюстная дуга).

Объем съемки

Выбранный объем съемки влияет на высоту объема съемки. Объем съемки «Ребенок» уменьшается по высоте. Диаметр остается идентичным.

Объем съемки «Нормальный»
Размер (Ш x В): прибл. 100 x 85 мм.

Объем съемки «Ребенок»
Размер (Ш x В): прибл. 100 x 70 мм.

Качество снимка

Снимок HQ
Благодаря увеличенному времени экспозиции достигается лучшее соотношение сигнала и помехи.

Снимок SQ
Эта настройка используется для стандартных снимков

Тип пациента

Выбор типа пациента зависит от роста и окружности головы пациента. Таким образом, заданный тип пациента может нуждаться в корректировке.

В зависимости от типа пациента устанавливаются параметры рентгена (см. «4.42 Режимы рентгеновского аппарата»).

Когда выбирается ребенок, параметры рентгена изменяются:

- Уменьшенная доза
- Сокращенное время оборота
- Поле излучения меньше

Пациент высокого роста и крупного телосложения

Обычный пациент

Маленький пациент

Ребенок (младше 13 лет)

Дуга нижней челюсти

Выбранная форма челюсти влияет на режим вращения С-дуги во время съемки. Даже для особо узкой или широкой челюсти достигается идеальный слой эмульсии.

Нормальная дуга нижней челюсти

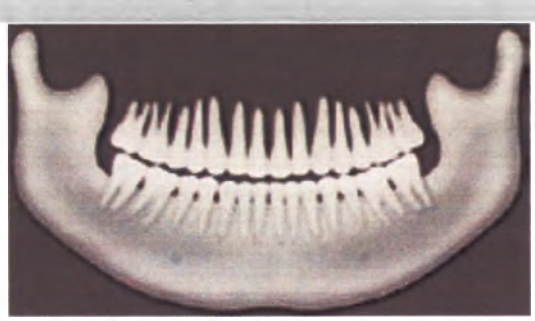
Узкая дуга нижней челюсти

Широкая дуга нижней челюсти

Детская дуга нижней челюсти

Программы снимков

Снимки CBCT



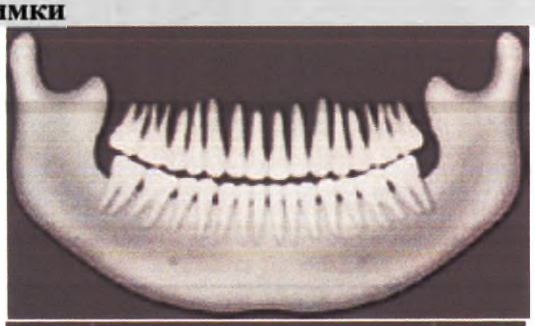
CBCT

Снимок CBCT отображает зону челюсти.

Размер отображаемой зоны челюсти зависит от выбранного объема съемки.

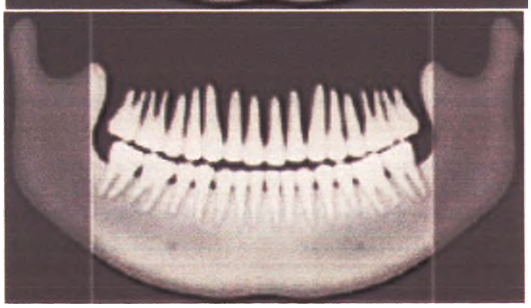
Для панорамных снимков у детей площадь облучения уменьшается посредством использования дополнительной панели. При таком снимке доза облучения существенно снижена.

Панорамные снимки



По умолчанию

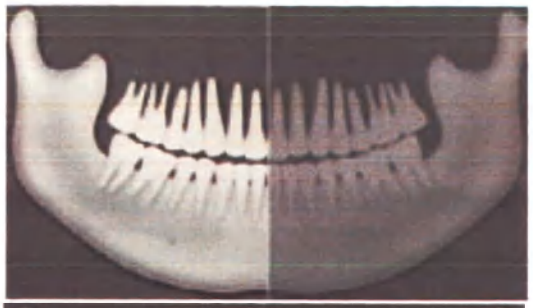
Стандартный панорамный снимок отображает все зубы с восходящими ветвями и височно-нижнечелюстными суставами.



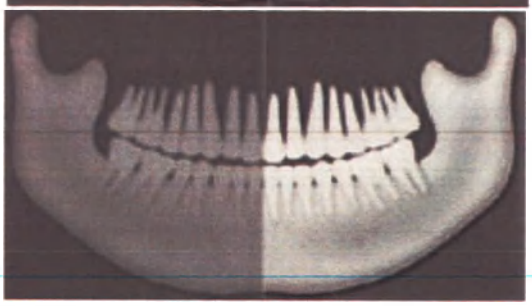
Фронтальный

Снимок отображает ограниченное количество зубов без восходящих ветвей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

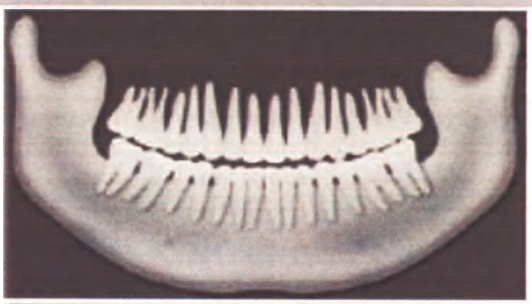


Справа
Снимок отображает только зубы справа.

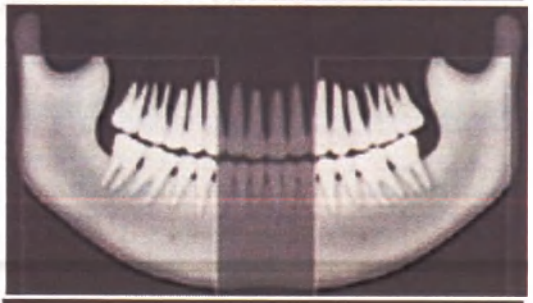


Слева
Снимок отображает только зубы слева.

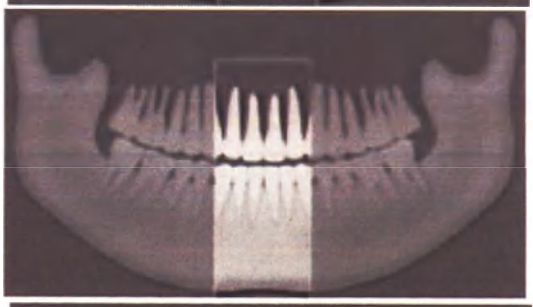
Панорамные снимки



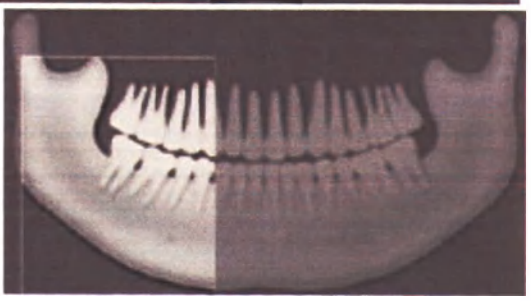
Ортогональный
Снимок отображает все зубы и производится под прямым углом к челюстной дуге. Это помогает избежать перекрытия коронки.



Прикус
Снимок отображает участки боковых зубов, ограниченные прикусом.

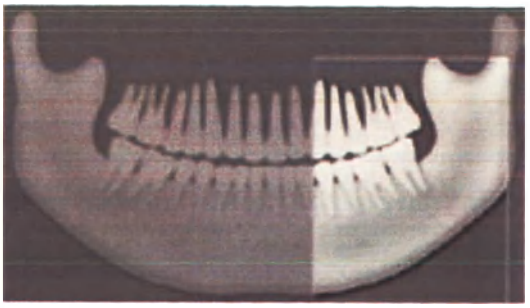


Прикус, фронтальный
Снимок отображает участок передних зубов, ограниченный прикусом.



Прикус справа
Снимок отображает правый боковой участок зубов, ограниченный прикусом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Прикус слева
Снимок отображает левый боковой участок зубов, ограниченный прикусом.

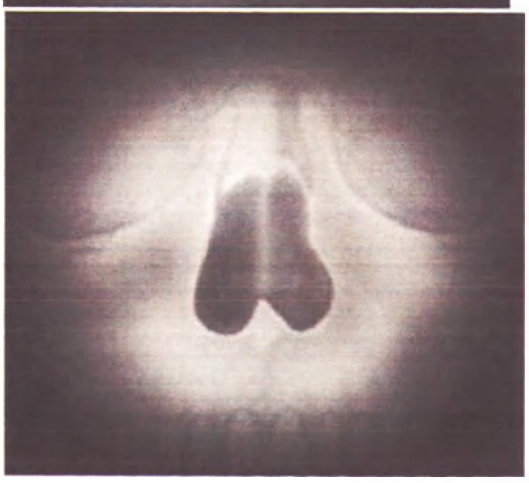
Снимки височно-нижнечелюстного сустава

Височно-нижнечелюстной сустав латеральный
На одном снимке в 4 изображениях представлен латеральный отдел височно-нижнечелюстных суставов при открытом и закрытом рте.

Височно-нижнечелюстной сустав задне-передний
На одном снимке в 4 изображениях представлен задне-передний отдел височно-нижнечелюстных суставов при открытом и закрытом рте.

Снимки верхнечелюстной пазухи

Пазухи латер.
Снимок отображает латеральные пазухи.



Пазухи заднепередн.
Снимок отображает задне-передние пазухи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2.3 Порядок работы для планирования операций и обработки изображений в программном обеспечении VistaSoft

7.2.3.1 Сохранение рентгеновского снимка

Условия:

- Пациент активирован
- Другие записи (рентген или видео) не выполняются

- На панели меню щелкните по интересующему типу снимков (например , для избранной интраоральной съемки).

С помощью можно вызвать другие типы снимков, подходящие для группы.

В зависимости от конфигурации избранные типы снимков могут различаться (см. п. "25 Типы снимков" в руководстве VistaSoft).

В зависимости от конфигурации типов снимков (см. п. "62 Типы снимков" в руководстве VistaSoft) программа может быть сразу готова для создания рентгеновского снимка или может потребоваться выбор источника и режима съемки.

- Выберите источник и режим съемки, при необходимости укажите параметры для рентгеновской съемки, если они не были определены в конфигурации.
- Создайте или сохраните рентгеновский снимок.

Запустится запись. Откроется окно предварительного просмотра.

В окне предварительного просмотра отображается состояние или просмотр снимка.

Снимок сохраняется автоматически.

- При необходимости создайте или сохраните другие снимки.
- После последнего снимка нажмите на ***Завершить съемку***.

Окно предварительного просмотра будет закрыто. Все снимки сохраняются в архиве изображений активированного пациента.

Последние изображения отображаются в архиве сверху. Оттуда снимки можно открыть на экране с подсветкой и отредактировать (см. "7.2.3.2 Обработка изображения").

С помощью функций меню экрана с подсветкой можно указать индикацию или редактировать информацию об изображении (более подробно см. п. "34 Управление изображениями" в руководстве VistaSoft).

При использовании аппаратов VistaVox S/VistaVox S Ceph и VistaPano S/VistaPano S Ceph рентгеновские параметры передаются с аппарата автоматически, так что скорректировать их нельзя.

- Если параметры для рентгена не были введены и не были установлены в конфигурации (более подробно см. п. "63.2 Параметры" в руководстве VistaSoft) и если активирована функция Параметры для рентгена являются обязательными для ввода (более подробно см. п. "65.1 Конфигурировать" в руководстве VistaSoft), параметры рентгена необходимо указать в для каждого изображения.

Если параметры для рентгена были введены или установлены в конфигурации, то они будут автоматически применены для первого просмотренного изображения.

Если предварительно настроенные параметры также необходимо применить в отношении других изображений, нажмите кнопку ***Применить параметры рентгена*** для каждого изображения в разделе ***Сведения об изображении***.

В дополнение к этому в разделе ***Схема зубов*** необходимо выделить зуб (возможен множественный выбор) или выбрать соответствующий тип снимка в разделе ***Тип снимка***. При отметке в схеме зубов автоматически устанавливается тип снимка, если он не был выбран ранее.

7.2.3.2 Обработка изображений

В частности, можно использовать помощь в навигации:

– Колесо мыши: увеличить/уменьшить фрагмент изображения

– Правая кнопка мыши: переместить фрагмент изображения

Изображения можно обрабатывать с помощью панели инструментов, чтобы сделать детали лучше различимыми для облегчения диагностики. Инструменты для обработки зависят от типа изображения.

Для рентгеновского снимка (2D) возможны следующие виды обработки:

– "Индикация"
– "Коррекция изображения"
– "Фильтры"
– "Гистограмма"
– "Измерения"
– "Рисование"
– "Отображение без белых углов"
– "Имплантаты"
– "Примечания"

Для снимка 3D КТ возможны следующие виды обработки:

– "3D"
– "Индикация"
– "Коррекция изображения"
– "Фильтры"
– "Гистограмма"
– "Измерения"
– "Рисование"
– "Имплантаты"
– "Примечания"

Для просмотра снимков CBCT (2D-изображение, полученное из 3D-съемки) возможны следующие виды обработки:

– "Индикация"
– "Коррекция изображения"
– "Рисование"
– "Примечания"

ⓘ Изменения изображения сохраняются в дополнение к исходному изображению как ***Последнее изменение***. В меню экрана с подсветкой с помощью [redacted] можно просмотреть ***Исходное изображение*** и ***Первый вид*** (оригинал с предварительно установленными этапами обработки изображения). См. также "Индикация и управление состоянием изображения".

- Нажмите на изображение на экране с подсветкой.
- При необходимости отредактируйте изображение с помощью панели инструментов.
- Закройте изображение на экране с подсветкой или нажмите на другое место на экране с подсветкой для сохранения редактирования изображения.

7.2.3.3 Индикация изображений

Все изображения пациента отображаются в виде предварительного просмотра в "7.2.3.3.1 Инспектор изображений". Изображения сгруппированы по дате съемки.

Для просмотра или редактирования изображений их необходимо открыть на "7.2.3.3.2 Экран с подсветкой".

7.2.3.3.1 Инспектор изображений

Инспектор изображений состоит из архива со всеми изображениями зарегистрированных пациентов и инструментами для выбора нескольких элементов и фильтрации.

Изображения в архиве сгруппированы по дате съемки.

Если выполняются новые снимки, то над архивом дополнительно показывается окно предварительного просмотра.

Если качество изображений было оценено в данных изображения, то оценка будет показана:

Очень хорошо

Приемлемый

Неприемлемый

С изображениями в архиве можно выполнить следующие действия:

– Откройте изображение на экране с подсветкой (см. "Индикация изображений")

– "Редактирование данных изображения в инспекторе изображений"

– "40.1 Выгрузка изображения в облако" подробно см. в руководстве VistaSoft

– "34.5 Передача изображений в систему PACS" подробно см. в руководстве VistaSoft

– Открытие, экспорт, выгрузка в облако или удаление сразу нескольких изображений (см. "Множественный выбор")

– "Фильтрация изображений"

– "34.8 Удалить изображение" подробно см. в руководстве VistaSoft

Индикация изображений

Условия:

- Пациент активирован
- Снимки пациента находятся в инспекторе изображений

Индикация одного или нескольких снимков на экране с подсветкой (Выбор нескольких элементов закрыт):

- В инспекторе изображений выделите соответствующее изображение для предварительного просмотра нажатием на него.

или

Нажмите на изображение предварительного просмотра в инспекторе изображений и с нажатой кнопкой мыши перетащите на экран с подсветкой (Drag & Drop).

Снимок отобразится на экране с подсветкой и выделится синей рамкой в инспекторе изображений.

Несколько выделенных снимков отображаются на экране с подсветкой рядом друг с другом и друг за другом и выделяются в инспекторе изображений синей рамкой. Имеющееся пространство на экране с подсветкой динамически разбивается для снимков.

Индикация одного или нескольких снимков на экране с подсветкой (Выбор нескольких элементов открыт):

- В инспекторе изображений нажмите на ***Выбор нескольких элементов***, чтобы открыть группу функций и активировать выбор нескольких элементов.
- Выделите соответствующие снимки щелчком мыши.

В строке с датой можно установить флажок, чтобы выбрать все снимки за день.

Снимки отмечены ■.

- Нажмите на ■, чтобы загрузить на экран с подсветкой выделенные снимки.

или

Щелкните мышью по одному из выделенных изображений предварительного просмотра в инспекторе изображений и с нажатой кнопкой мыши перетащите его на экран с подсветкой. (Drag & Drop)

Снимки отображаются на экране рядом друг с другом и друг за другом. Имеющееся пространство на экране с подсветкой динамически разбивается для снимков.

Отображение на экране с подсветкой всех снимков за день:

- Переместите указатель мыши на необходимую строку с датой в инспекторе изображений.

В правой части строки с датой появится область ■. Она показывает, что строку с датой можно переместить.

- Щелкните левой кнопкой мыши по строке с датой и удерживайте ее.

- Перетащите строку с датой на экран с подсветкой и отпустите левую кнопку мыши.

Все снимки за день отобразятся на экране с подсветкой рядом друг с другом или друг за другом и выделятся в инспекторе изображений цветом. Экран с подсветкой делит имеющееся пространство для всех снимков.

Редактирование данных изображения в инспекторе изображений

В инспекторе изображений отображается информация об изображении для каждого снимка, которую можно редактировать.

- Нажмите .

Информация об изображении для каждого снимка отображается во всплывающем окне.

Некоторая информация (например, схема зубов) может быть отредактирована.

Информацию об изображении можно отобразить и отредактировать на экране с подсветкой (более подробно см. "34.1 Отображение и редактирование информации об изображении" в руководстве VistaSoft).

Множественный выбор

С помощью функции выбора нескольких элементов в инспекторе изображений можно редактировать одно или несколько изображений, не открывая их на экране с подсветкой.

Открытие одновременно нескольких элементов:

- Нажмите на ***Выбор нескольких элементов***, чтобы открыть группу функций.

- Для всех снимков, которые необходимо отредактировать, установите флажок .

Флажок можно установить на панели дат.

Будут выделены все снимки за весь день.

Экспорт изображений:

- Нажмите .

Откроется список с выбором режимов экспорта изображений.

- Выберите подходящий режим экспорта изображений.

Режимы экспорта изображений можно настраивать (см. "Конфигурировать" в руководстве VistaSoft).

Пользовательский экспорт может быть настроен при любом экспорте, выбранные настройки будут сохранены локально для следующего применения.

Изображения можно экспортировать на носителе информации, см. "Создать средство пациента" в руководстве VistaSoft.

Выделенные изображения экспортируются по определенному пути.

Экспорт для одного изображения может осуществляться через экран с подсветкой (более подробно см. "34.3 Экспорт изображения" в руководстве VistaSoft).

Выгрузка изображений в облако:

- Нажмите .

Откроется всплывающее окно.

- При желании можно вписать комментарий для получателей.

ⓘКомментарий не должен содержать никаких данных пациента, так как при этом условие анонимности будет нарушено.

- Выберите состояние и формат изображения.

Эти настройки зависят от изображения и, возможно, будут недоступны.

- Нажмите ***Выгрузить***.

Изображения будут выгружены в облако.

Загрузка на экран с подсветкой:

- Нажмите .

- Нажмите на ***Загрузка.***

Все выделенные снимки загрузятся на экран с подсветкой.

Удалить:

- Нажмите .
- Появится вопрос, действительно ли следует удалить выбранные изображения.
- Ответьте «Да».

Изображения будут удалены безвозвратно.

Невозможно удалить рентгеновские снимки, для которых еще не истек срок хранения, установленный законодательством. Появится соответствующее уведомление.

Перенос в программу управленнякабинетом (если активирован интерфейс VDDS-media):

- Нажмите .

Выделенные изображения передаются в программу управления кабинетом.

Фильтрация изображений

Со временем в кабинете для каждого пациента сохраняются различные снимки.

Чтобы быстро найти правильные снимки, их можно отфильтровать. Можно настроить следующие фильтры.

Все изображения	Отображаются все сделанные снимки пациента
За определенный период	Отображаются все изображения за выбранный временной промежуток.
Типы изображений	Отображаются все изображения выбранного типа для пациента (возможен выбор нескольких элементов).
Отсутствует показание врача	Отображаются все изображения без показаний.
Типы снимков	Отображаются все изображения, созданные с выбранным типом снимка (возможен выбор нескольких элементов).
Зуб не определен	Отображаются все изображения, в которых на схеме не выбран ни один зуб, а также изображения, в свойствах которых отсутствует схема зубов (например, панорамные изображения).
Схема зубов	Отображаются все изображения, в которых выбор фильтра совпадает с присвоенными зубами в схеме зубов. Если для фильтрации выбрано несколько зубов, то показываются все изображения, на которых содержится как минимум один из этих зубов.
Оценка снимка	Отображаются все изображения с выбранной оценкой снимка (возможен выбор нескольких элементов).

Фильтры не комбинируются.

При замене фильтра программное обеспечение сохраняет все настройки (кроме диапазона дат). Если фильтр выбирается заново, он уже имеет предварительные настройки.

Выбрать фильтр:

- Нажмите на символ фильтра в поле для выбора.
- Появится список с возможностями выбора для фильтрации.
- Выберите фильтрацию.

В зависимости от выбора необходимо выполнить другие пункты.

- Укажите необходимые пункты (например, дата с ... по ... или тип изображений).

В ***Типах изображений*** изображаются все изображения, выделенные синим цветом.

Необходимо снять выделение с типов изображений, которые не должны отображаться (серый цвет).

Отображаются все изображения с выбранными свойствами фильтра.

Удаление фильтра:

- Для удаления выбранного фильтра нажмите на ***Все изображения***.

Настройка свойств фильтра:

- Нажмите на символ фильтра (например, ,).

Свойства можно настроить во всплывающем окне.

7.2.3.3.2 Экран с подсветкой

Все снимки, которые были выбраны в инспекторе изображений, показываются на экране с подсветкой.

На экране с подсветкой можно выполнить следующие действия с изображениями:

– "Индикация изображений"
– "Использование фиксированного/произвольного расположения изображений"
– "Развернуть изображение"
– "Изменение масштаба изображения (только для CBCT)"
– "Увеличение и перемещение части изображения"
– "Поворот результат сканирования поверхности"
– "Редактирование информации об изображении на экране с подсветкой"
– "Закрытие изображения"
– "Очистить экран с подсветкой"
– "Виды и макеты"
– "Индикация и управление состоянием изображения"
– "Показать/скрыть примечания и измерения"
– "Сброс всех уровней MPR и TSA"
– "Отображение/скрытие всех линий MPR/
TSA и панорамной кривой"
– "Создание вида CBCT (2D) "

ⓘ Если активирован интерфейс VDDSmedia, показ изображения можно запустить через программу управления кабинетом. При этом в программе обработки изображений активируется соответствующий пациент, и изображение открывается на экране с подсветкой.

Индикация изображений

Условия:

- Пациент активирован
- Снимки пациента находятся в инспекторе изображений

Индикация одного или нескольких снимков на экране с подсветкой (Выбор нескольких элементов закрыт):

- В инспекторе изображений выделите соответствующее изображение для предварительного просмотра нажатием на него.

или

Нажмите на изображение предварительного просмотра в инспекторе изображений и с нажатой кнопкой мыши перетащите на экран с подсветкой (Drag & Drop).

Снимок отобразится на экране с подсветкой и выделится синей рамкой в инспекторе изображений.

Несколько выделенных снимков отображаются на экране с подсветкой рядом друг с другом и друг за другом и выделяются в инспекторе изображений синей рамкой. Имеющееся пространство на экране с подсветкой динамически разбивается для снимков.

Индикация одного или нескольких снимков на экране с подсветкой (Выбор нескольких элементов открыт):

- В инспекторе изображений нажмите на ***Выбор нескольких элементов***, чтобы открыть группу функций и активировать выбор нескольких элементов.
- Выделите соответствующие снимки щелчком мыши.

В строке с датой можно установить флажок, чтобы выбрать все снимки за день.

Снимки отмечены .

- Нажмите на , чтобы загрузить на экран с подсветкой выделенные снимки.

или

Щелкните мышью по одному из выделенных изображений предварительного просмотра в инспекторе изображений и с нажатой кнопкой мыши перетащите его на экран с подсветкой. (Drag & Drop)

Снимки отображаются на экране рядом друг с другом и друг за другом. Имеющееся пространство на экране с подсветкой динамически разбивается для снимков.

Отображение на экране с подсветкой всех снимков за день:

- Переместите указатель мыши на необходимую строку с датой в инспекторе изображений.

В правой части строки с датой появится область [redacted]. Она показывает, что строку с датой можно переместить.

- Щелкните левой кнопкой мыши по строке с датой и удерживайте ее.
- Перетащите строку с датой на экран с подсветкой и отпустите левую кнопку мыши.

Все снимки за день отобразятся на экране с подсветкой рядом друг с другом или друг за другом и выделятся в инспекторе изображений цветом. Экран с подсветкой делит имеющееся пространство для всех снимков.

Использование фиксированного/произвольного расположения изображений

При отображении нескольких изображений на негатоскопе их можно располагать по-разному.

[redacted] Фиксированное расположение изображений (по умолчанию)
Рамки изображений располагаются на негатоскопе по определенной схеме в зависимости от их числа.

[redacted] Произвольное расположение изображений
Изображения могут произвольно размещаться на негатоскопе. Размер рамок изображений можно произвольно масштабировать.

Функция [redacted] позволяет зафиксировать положение и размер рамок изображений на негатоскопе.

Функция [redacted] позволяет произвольно размещать рамки изображений на негатоскопе и изменять их размер.

- Нажмите [redacted] для перехода к произвольному расположению изображений на негатоскопе.

- Нажмите [redacted] для перехода к фиксированному расположению изображений на негатоскопе.

Результат:

Режим размещения изображений, выбранный последним, сохраняется при переходе к другому пациенту или при перезапуске программы.

Развернуть изображение

Если на экране с подсветкой было открыто несколько снимков, то они отображаются на экране рядом друг с другом и друг за другом.

Каждый из этих снимков можно развернуть, чтобы рассмотреть детали.

Развернуть изображение на экране с подсветкой:

- Выделите необходимый снимок, щелкнув по нему.

В верхней части снимка появится панель изображений.

[redacted]

На ней показывается, что снимок активен.

- Нажмите [redacted].

Снимок также можно увеличить двойным щелчком по панели изображения.

Снимок отобразится на экране с подсветкой во весь экран.

- Чтобы уменьшить снимок, нажмите [redacted].

Снимок также можно уменьшить двойным щелчком по панели изображения.

Снимок примет исходный размер и будет отображаться рядом с другими открытыми снимками.

Развернуть изображение на весь экран:

- Нажмите [redacted].

Снимок отобразится на весь экран.

- Чтобы выйти из полноэкранного режима можно нажать Esc на клавиатуре.

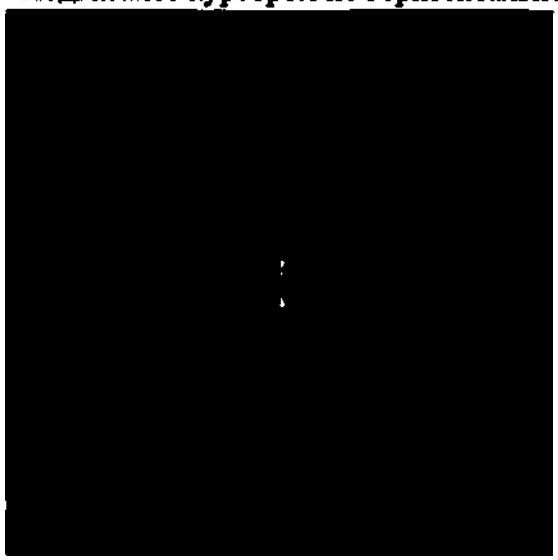
Снимок примет исходный размер и будет отображаться рядом с другими открытыми снимками.

Изменение масштаба изображения (только для CBCT)

Снимки CBCT открываются с размером по умолчанию. Размер можно изменить в соответствии с вариантом использования и личными предпочтениями. Размер изображения при просмотре не сохраняется. Если открыть снимок CBCT повторно, он снова будет иметь размер по умолчанию.

Перемещение горизонтальной границы между снимками:

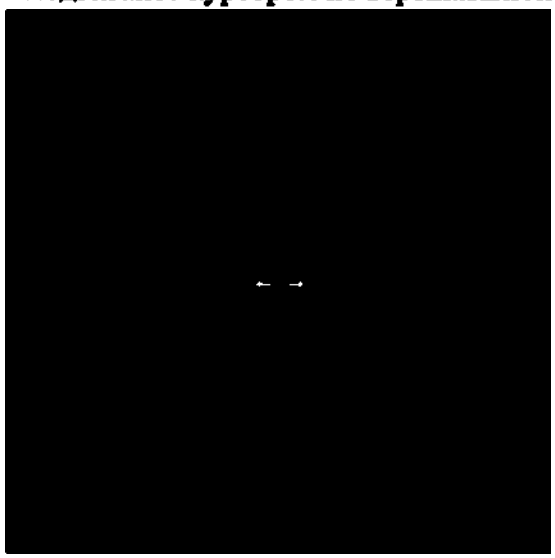
- Подвигайте курсором по горизонтальной границе между снимками.



- С нажатой левой кнопкой мыши передвиньте границы так, как вам нужно.

Перемещение вертикальной границы между снимками:

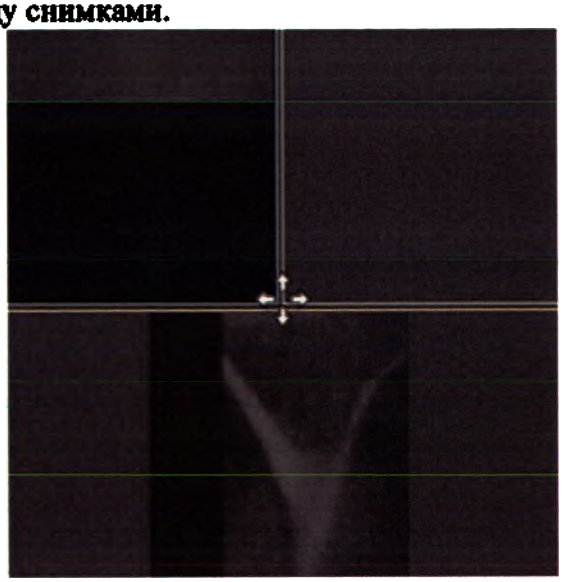
- Подвигайте курсором по вертикальной границе между снимками.



- С нажатой левой кнопкой мыши передвиньте границы так, как вам нужно.

Одновременное перемещение горизонтальной и вертикальной границ между снимками:

- Подвигайте курсором в месте пересечения горизонтальной и вертикальной границы между снимками.



- С нажатой левой кнопкой мыши передвиньте границы так, как вам нужно.

Увеличение и перемещение части изображения

Если изображение открыть на экране с подсветкой, то оно отобразится полностью. Для просмотра деталей можно увеличить изображение (масштабирование). Показанную часть изображения можно перемещать в пределах рамки.

- Выделите необходимое изображение на экране с подсветкой, щелкнув по нему.
- С помощью инструментов для масштабирования на панели инструментов (см. "Индикация") или вращением колеса мыши измените часть изображения.
- Для перемещения показанной части изображения щелкните правой кнопкой мыши по изображению и с нажатой кнопкой мыши переместите изображение в рамке.

Поворот результат сканирования поверхности

Результат сканирования поверхности можно повернуть вокруг центра.

- Нажмите левую кнопку мыши и с нажатой кнопкой поверните результат сканирования поверхности.

Результат:

Текущий вид отображается как состояние изображения Последнее изменение и показывается в инспекторе изображений как изображение предварительного просмотра.

Редактирование информации об изображении на экране с подсветкой

На экране с подсветкой отображается информация об изображении для каждого снимка, которую можно редактировать.

- В меню экрана с подсветкой (см. "Меню экрана с подсветкой" в руководстве VistaSoft) нажмите на ■

Информацию об изображении.

Информация об изображении для каждого снимка отображается во всплывающем окне.

Некоторая информация (например, схема зубов) может быть отредактирована.

Информацию также можно просмотреть и отредактировать в инспекторе изображений (см. "Редактирование данных изображения в инспекторе изображений").

Закрытие изображения

- Нажмите на изображение на экране с подсветкой.
- Нажмите ■.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результат:

Изображение будет удалено с экрана с подсветкой. Редактирование изображения будет сохранено. Текущий вид отображается как состояние изображения ***Последнее изменение*** и показывается в инспекторе изображений как изображение предварительного просмотра.

Очистить экран с подсветкой

Если на экране с подсветкой открыто слишком много снимков или его необходимо освободить для новых снимков, то все снимки с экрана с подсветкой можно удалить.

- В меню экрана с подсветкой нажмите на [redacted].

Все снимки будут удалены с экрана с подсветкой. Выполненные изменения будут сохранены для каждого изображения.

Виды и макеты

В разделе [redacted] ***Виды и макеты*** на негатоскопе можно отображать несколько изображений в определенном порядке. Эти виды сохраняются.

Для создания видов используются различные предварительно заданные макеты. Можно редактировать эти макеты и создавать другие макеты.

При многопользовательской установке макеты сохраняются централизованно и доступны на всех рабочих станциях.

См.

– "Использование видов"

– "Редактирование макета"

Использование видов

Можно создавать новые виды и открывать имеющиеся виды.

Виды создаются на основе макетов, в которых задаются количество, положение и свойства изображений. В дополнение к предварительно заданным макетам можно также создавать собственные макеты, см. "Редактирование макета" в руководстве VistaSoft.

Создать вид:

- Нажмите [redacted].

Откроется всплывающее окно ***Виды***.

- Если в инспекторе изображений требуется выполнить автоматическую привязку имеющихся изображений, активируйте опцию ***Заполнение рамок текущими изображениями***.

- В пункте ***Новый вид*** выберите нужный макет.

Просмотр будет загружен на экран с подсветкой.

- Если опция ***Заполнение рамок текущими изображениями*** была отключена, активна первая рамка.

В инспекторе изображений выберите изображение, которое должно отображаться в этой рамке.

Или перетащите изображение в нужную рамку.

Выбранное изображение будет отображаться в этой рамке, и активируется следующая рамка.

- Присвойте этой рамке следующее изображение из инспектора изображений.

- Если какая-либо рамка макета не должна быть заполнена, закройте поле, нажав .

Рамка будет удалена из вида.

- Продолжайте процесс, пока все рамки не будут заполнены изображениями.

Вид сохраняется с датой и названием макета, если происходит одно из следующих событий:

– Очистить монтажный стол ([redacted])

– Загрузка другого или нового вида

– Завершить приём пациента

– Закрыть кабинет

– Выход из программного обеспечения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Загрузка имеющегося вида на негатоскоп:

- Нажмите [redacted].

Откроется всплывающее окно ***Виды***.

- В пункте ***Имеющиеся виды*** нажмите на необходимый вид.

Изменение вида:

- Чтобы заменить изображение в рамке, перетащите изображение из инспектора изображений в рамку.

- Чтобы удалить изображение из вида, нажмите в рамке [redacted].

Рамка сохранится и может быть заполнена другим изображением.

- Чтобы удалить рамку из вида, в пустой рамке нажмите [redacted].

Рамка будет удалена из вида.

Сохранение и закрытие вида:

- Нажмите [redacted].

или

Загрузите другой или новый вид.

или

Завершите сеанс для пациента или стоматологической практики.

или

Закройте программу.

Удалить вид:

- Нажмите [redacted].

- На нужном виде нажмите кнопку [redacted].

Вид будет удален. Изображения, использованные в виде, сохранятся.

Редактирование макета

Для создания видов с несколькими изображениями существуют различные предварительно сконфигурированные макеты.

Можно редактировать макеты и создавать дополнительные макеты.

Новые макеты можно создавать на пустом негатоскопе или на основе текущего расположения изображений на негатоскопе.

Создание нового пустого макета:

- Нажмите [redacted].

Откроется всплывающее окно ***Виды***.

- В пункте ***Создание нового макета*** введите в поле название.

- Выберите ***Пустой макет***.

Отобразится негатоскоп. В наборе инструментов будет открыта группа ***Макет***.

- Щелкните мышью по ***Добавление рамки***.

На негатоскопе появится новая рамка.

- Для изменения размера рамки подвигайте курсор на краю рамки. Когда отобразится нужная стрелка для изменения размера рамки ([redacted]), нажмите левую кнопку мыши и, удерживая ее нажатой, измените размер рамки.

- Для присвоения рамке характеристик изображения (тип изображения, тип снимка, зубы) нажмите [redacted].

Откроется окно ***Настройки рамки***.

На основании этих настроек рамки при создании нового вида с помощью опции ***Заполнение рамок текущими изображениями*** будут присваиваться соответствующие изображения.

- Привяжите характеристики изображения и сохраните их, нажав ***ОК***.

- Создайте другие рамки и расположите их на негатоскопе.

- Для сохранения макета нажмите ***Применить***.

Макет будет сохранен и закрыт.

Создание нового макета на основе текущего расположения изображений на негатоскопе:

- Нажмите [redacted].

Откроется всплывающее окно ***Виды***.

- В пункте ***Создание нового макета*** введите в поле название.
- Нажмите ***С негатоскопа***.

Макет будет добавлен в пункте ***Новый вид***, и его можно будет сразу выбрать для создания вида.

Редактирование макета:

- Нажмите [redacted].

Откроется всплывающее окно ***Виды***.

- В пункте Новый вид в макете нажмите [redacted].

Макет откроется на негатоскопе.

- Отредактируйте рамки и настройки рамок.
- При необходимости измените название макета.
- Нажмите ***Применить***.

Макет будет сохранен и закрыт.

Изменения имеющегося макета будут действовать только для будущих видов.

Если в данном макете уже имеются созданные виды, эти виды сохраняются без изменений.

ⓘ Если предварительно заданные макеты были изменены, изменения можно отменить, нажав ***Восстановление заводских настроек макета***.

Индикация и управление состоянием изображения

В зависимости от обработки для каждого изображения сохраняются соответствующие состояния. Их можно вызвать для каждого изображения.

Для изображения можно сохранить следующие состояния:

– ***Последнее изменение:*** последние изменения изображения с помощью инструментов для редактирования на панели инструментов, автоматически сохраняется при переходе в другое состояние изображения, при удалении изображения с экрана с подсветкой или при деактивации пациента.

– ***Первый вид***: исходное изображение, была использована сконфигурированная обработка изображения рентгеновского рабочего места (более подробно см. "63.3 Обработка изображения" в руководстве VistaSoft)

– ***Исходное изображение***: изображение с устройства, включая нормализацию (например, инвертирование, зеркальное отражение)

– ***Протокол***: вид, сохраненный с протоколом

– ***Пользовательское состояние изображения***: вид сохраняется с датой и временем, может быть удален.

Показать состояние изображения:

- Нажмите [redacted].
- Выберите из списка необходимое состояние для изображения.

Сохраненное состояние изображения
сохранится на экране с подсветкой.

Сохранение пользовательского состояния изображения:

- Нажмите [redacted]

Вид отображается в списке состояний изображений с датой и временем.

Редактирование названия пользовательского состояния изображения:

- Нажмите [redacted].

Можно редактировать дату и время.

Можно вписать произвольный текст.

Удалить пользовательское состояние изображений:

- Нажмите [redacted].

Появится список с сохраненными состояниями изображений.

- Нажмите на [redacted] в списке рядом с пользовательским состоянием изображений.

Показать/скрыть примечания и измерения

В зависимости от того, были ли к изображению добавлены примечания или измерения, их можно показать или скрыть.

Добавленные примечания и измерения скрываются при щелчке кнопкой мыши. При повторном щелчке они снова отображаются.

- При наличии примечаний или измерений нажмите на [redacted].

Примечания и измерения будут скрыты.

- Нажмите [redacted].

Примечания и измерения будут показаны.

Сброс всех уровней MPR и TSA

Если были изменены плоскости разреза на снимке CBCT, то их можно выровнять в осевом, сагиттальном и корональном направлении. В виде «Панорама» и TSA осевая плоскость разреза сбрасывается на плоскость, которая была изначально определена на панорамной кривой.

- Нажмите [redacted].

Отображение/скрытие всех линий MPR/TSA и панорамной кривой

В снимках CBCT в меню экрана с подсветкой можно показать и скрыть линии разреза в сечениях MPR и TSA, а также в виде «Панорама». В объемном просмотре всегда отображаются плоскости разреза.

- Нажмите на [redacted], чтобы скрыть линии.

- Нажмите на [redacted], чтобы отобразить линии.

Создание вида CBCT (2D)

На основе снимков CBCT (3D), открытых на экране с подсветкой, можно создать двухмерные виды.

Эти виды представляют собой моментальные снимки (скриншоты) снимков CBCT. Вид сохраняется в соответствии с конфигурацией снимка CBCT на экране с подсветкой (размер отдельных изображений, ориентация объемного изображения и т. д.).

Созданному виду присваивается та же дата съемки, что и снимку CBCT. В информации об изображении также сохраняются значения экспозиции снимка CBCT.

- Нажмите [redacted].

Будет создан и сохранен вид для снимка CBCT, открытого в данный момент на экране с подсветкой. После сохранения вид можно выбрать в инспекторе изображений и открыть на экране с подсветкой.

7.2.3.4 Редактирование изображений

Изображения можно редактировать на экране с подсветкой (см. "7.2.3.4.1 Панель инструментов").

Кроме того, для каждого рентгеновского рабочего места можно сохранить предварительные настройки для изображений, чтобы каждое новое изображение автоматически отображалось на экране с подсветкой с этими настройками (см. "7.2.3.4.2 Управление предварительными настройками изображения").

7.2.3.4.1 Панель инструментов

Панель инструментов содержит инструменты для редактирования изображений на экране с подсветкой.

Инструменты собраны в следующие группы и могут быть свернуты или развернуты с помощью ▶:

– "3D"
– "Индикация"
– "Коррекция изображения"
– "Фильтры"
– "Гистограмма"
– "Измерения"
– "Рисование"
– "Отображение без белых углов"
– "Имплантаты"
– "Примечания"

Выбор инструментов зависит от изображения на экране с подсветкой.

Редактируемое изображение сохраняется в инспекторе изображений с предварительным просмотром, если на экране с подсветкой не выбрано другое изображение или это изображение не было удалено с экрана с подсветкой.

ⓘ Изменения изображения сохраняются в дополнение к исходному изображению. В меню экрана с подсветкой с помощью [redacted] можно снова просмотреть исходное изображение (***Первый вид***).

3D

В объемной компьютерной томографии (CBCT) из нескольких двухмерных отдельных рентгеновских снимков (послойная съемка) создаются трехмерные объемные данные. Эта трехмерная реконструкция служит только для отображения и может рассматриваться и оцениваться в различных видах и срезах.

Существует три вида (см. "Навигация по снимкам CBCT (3D)"), основанных на многоплоскостной реконструкции (MPR). Просмотр MPR показывает не только объемный вид, но и три сечения:осевое, сагиттальное и корональное. Эти сечения можно изменить.

В виде «Панорама» отображаются осевое и сагиттальное сечения, а также панорамный вид (аналогично панорамному рентгеновскому снимку 2D) и поперечные послойные снимки (TSA).

В виде TSA отображаются осевое сечение, панорамный вид и дополнительно несколько поперечных послойных снимков (TSA). Количество видов TSA можно настроить.

– "Индикация"
– "Панорама"
– "Трансверзальный снимок"
– "Многопланарная реконструкция (MPR)"
– "Нервный канал"
– "Объем"
– "Сечение"

Навигация по снимкам CBCT (3D)

На снимках 3D КТ с помощью различных функций можно переходить между плоскостями разреза/слоями. С помощью этих функций плоскости разреза можно перемещать и поворачивать так, чтобы можно было рассмотреть важные для обследования области.

На следующем изображении показаны все функции навигации. В зависимости от вида (панорама, TSA, MPR) и плоскости разреза доступны не все функции.

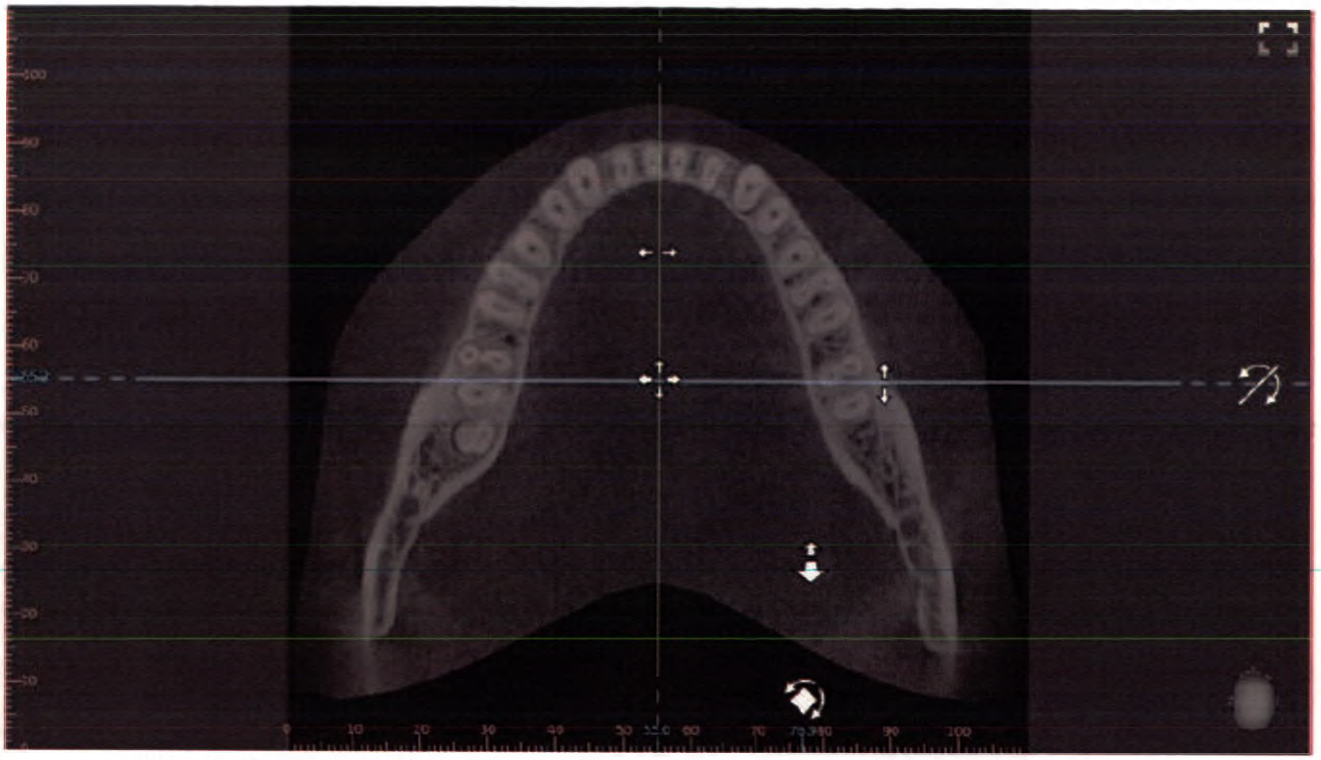
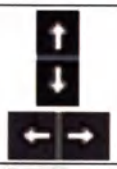


Рис. 1: Пример изображения, на котором показаны все функции навигации

	Перемещение отдельных плоскостей разреза	Если удерживать нажатой левую кнопку мыши на плоскости разреза, его можно перемещать в горизонтальном/вертикальном направлении.
	Одновременное перемещение двух плоскостей разреза	Если удерживать нажатой левую кнопку мыши на точке разреза двух плоскостей разреза, их можно одновременно перемещать.
	Поворот плоскости разреза	Если удерживать нажатой левую кнопку мыши на заштрихованной рамке плоскости разреза, ее можно поворачивать.
	Опрокидывание плоскости разреза	Если удерживать нажатой левую кнопку мыши на области рамки вида, плоскость разреза можно опрокинуть.
	Пролистывание слоев	Если удерживать нажатой левую кнопку мыши на свободной области в виде, то можно пролистывать слои. В качестве альтернативы, наведя мышь на изображение и удерживая нажатым переключатель, слои можно пролистывать с помощью колесика мыши. Этой функцией удобно пользоваться, когда левая кнопка мыши занята для выставления опорных точек (например, при маркировке зубного канала).

В каждом виде в нижнем правом углу имеется изображение головы пациента , показывающее, с какой стороны направлен объектив камеры в соответствующий момент.

Стандартное направление плоскостей разреза можно восстановить в меню экрана с подсветкой ( ).

В объемном просмотре можно изменить вид. Плоскости разреза отображаются в объемном виде, однако их невозможно изменить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Перемещение фрагмента изображения	Перемещайте фрагмент изображения вверх/вниз и влево/вправо с нажатой правой кнопкой мыши. В качестве альтернативы можно перемещать фрагмент изображения вверх/вниз и влево/вправо правой кнопкой мыши, удерживая нажатым переключатель. Этой функцией удобно пользоваться, когда правая кнопка мыши используется для выставления опорных точек (например, при маркировке зубного канала).
	Поворот вида	Поворачивайте вид с нажатой левой кнопкой мыши.
Увеличение/уменьшение фрагмента изображения (масштабирование)		Для увеличения или уменьшения фрагмента изображения вращайте колесо мыши или используйте инструменты масштабирования на панели инструментов (см. "Индикация"). Если при ***Индикации*** на панели инструментов активирована опция ***Одинаковое увеличение на всех видах***, то фрагменты изображений всех видов увеличиваются/уменьшаются синхронно.

Ориентировочная голова всегда показывает текущий угол зрения по отношению к пациенту. В объемном виде угол зрения можно выбрать с помощью ориентировочной головы:

	Ориентировочная голова спереди	Переместите указатель мыши на ориентировочную голову. На основе ориентировочной головы отображаются виды, их можно выбрать, нажав на них.
	Ориентировочная голова сзади	
	Ориентировочная голова слева	
	Ориентировочная голова справа	
	Ориентировочная голова сверху	
	Ориентировочная голова снизу	

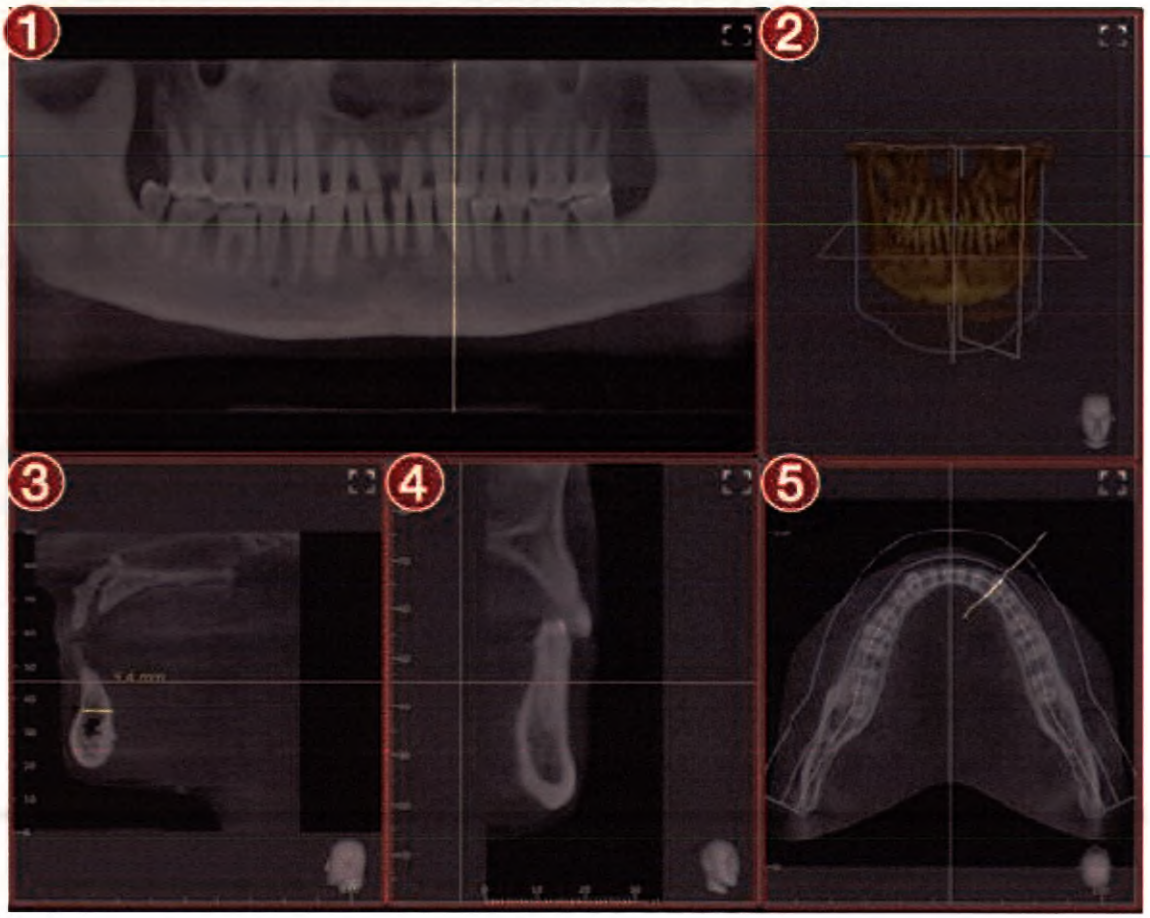
Индикация

В объемной компьютерной томографии (3D КТ) из нескольких двухмерных отдельных рентгеновских снимков (послойная съемка) создаются трехмерные объемные данные. Существуют различные виды, предназначенные для оценки данных. Эти виды можно выбрать в пункте ***Показать***.

Панорама

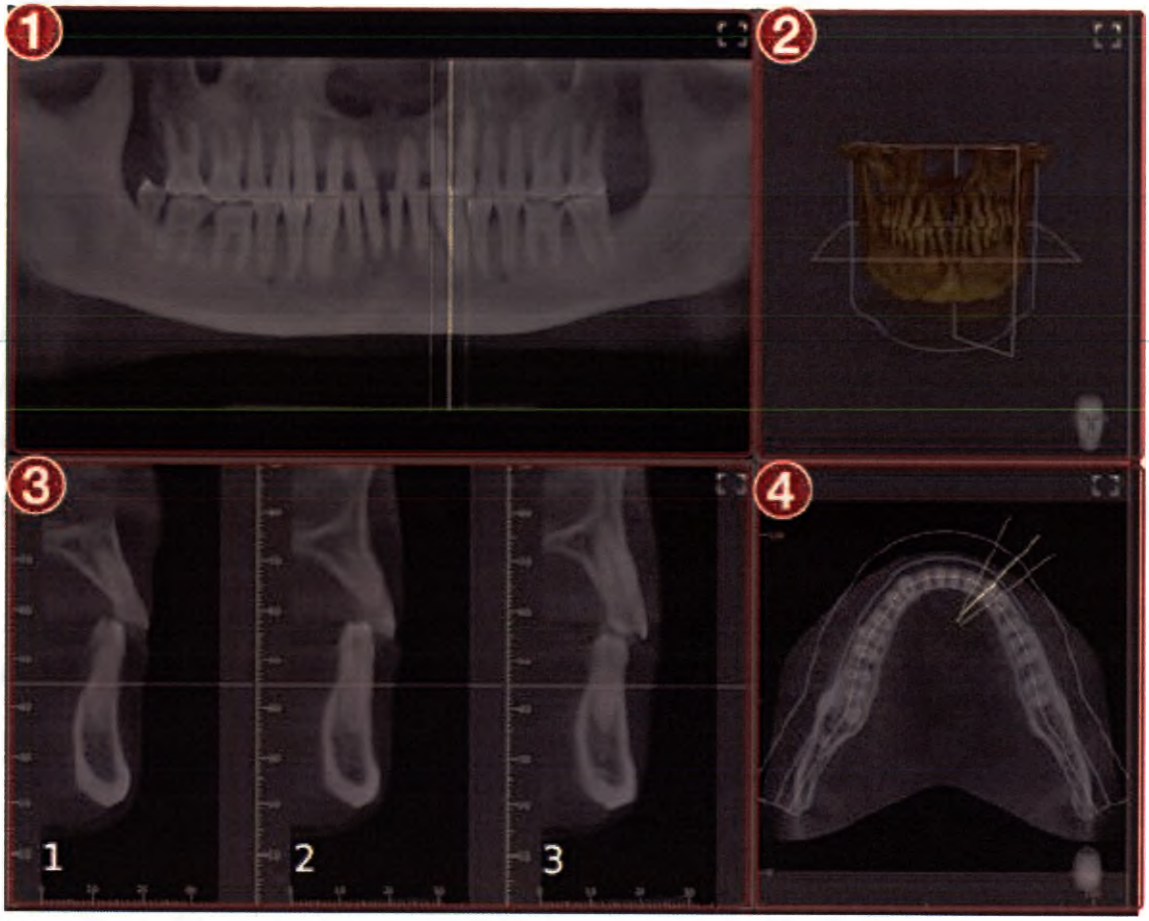
В виде «Панорама» наряду с разрезами отображается также панорама. Вид панорамы рассчитывается на основании панорамной кривой вдоль челюстной дуги. Дополнительно отображается разрез поперечного послойного снимка (разрез TSA), который рассчитывается ортогонально панорамной кривой.

Каждый снимок 3D КТ сначала открывается в виде «Панорама».



1 Вид панорамы (рассчитывается кривой вдоль челюстной дуги)
2 Объемный вид
3 Сагиттальное сечение MPR (вид слева/справа)
4 Сечение TSA (ортогонально панорамной кривой)
5 Осевое сечение MPR (вид сверху/снизу)

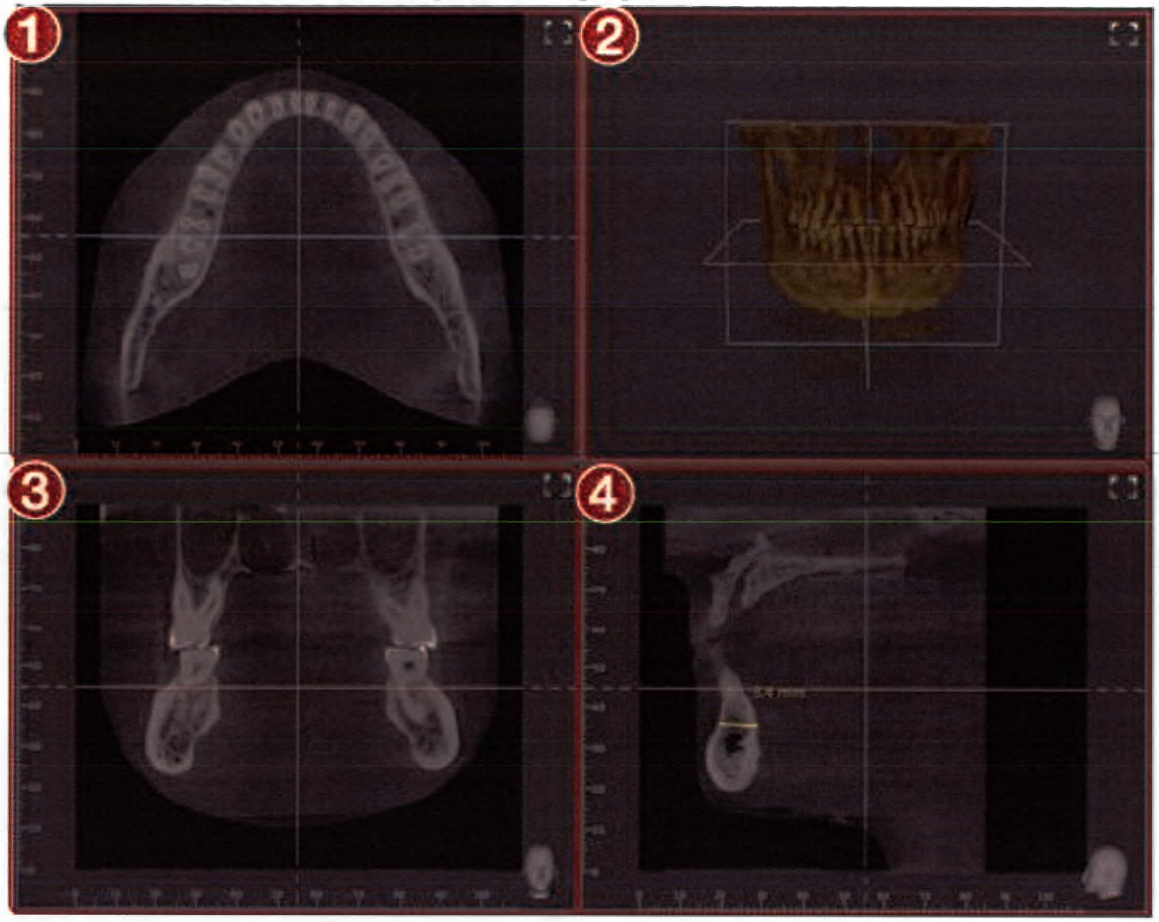
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид TSA	
	В виде TSA кроме панорамного вида дополнительно отображается несколько поперечных послойных снимков (TSA). Трансверзальные сечения пронумерованы (слева внизу). По нумерации можно распознать соседние трансверзальные сечения, что упрощает нанесение зубных каналов.  1 Вид панорамы (рассчитывается кривой вдоль челюстной дуги) 2 Объемный вид 3 Сечения TSA (ортогональны панорамной кривой), количество сечений можно выбрать с помощью схемы 4 Осевое сечение MPR (вид сверху/снизу)

Если указатель мыши находится на одном из сечений TSA, то это сечение TSA в других видах будет выделено цветом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид MPR	
	В многоплоскостной реконструкции (MPR) отображаются любые двухмерные послойные изображения и изображения в разрезе.



1 Осевое сечение MPR (вид сверху/снизу)
2 Объемный вид
3 Корональное сечение MPR (вид спереди/сзади)
4 Сагиттальное сечение MPR (вид слева/справа)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панорама

	Стандартная панорамная кривая нижней челюсти	Стандартная форма кривой автоматически размещается на осевом слое, который проходит через нижнюю челюсть
	Стандартная панорамная кривая верхней челюсти	Стандартная форма кривой автоматически размещается на осевом слое, который проходит через верхнюю челюсть
	Стандартная панорамная кривая на текущей плоскости разреза	Стандартная форма кривой размещается на текущем осевом разрезе вручную. Центр челюстной дуги устанавливается пользователем вручную.
	Пользовательская панорамная кривая на текущей плоскости разреза	Свободная форма кривой размещается на текущем осевом разрезе вручную. Отдельные точки панорамной кривой устанавливаются друг за другом вручную.
	Прерывание создания пользовательской панорамной кривой	Во время создания пользовательской панорамной кривой удаляются уже установленные точки.
	Толщина панорамы	С помощью ползункового регулятора можно плавно регулировать толщину слоя панорамной кривой. При небольшой толщине панорамный вид становится более резким, но более шумным. При увеличении толщины шумы сокращаются, но панорамный вид становится менее резким. При этом при увеличении толщины панорамный вид приближается к характеру панорамного рентгеновского снимка (2D).

Панорамная кривая может перемещаться и редактироваться после размещения.

Панорамные кривые также отображаются в примечаниях.

Установка стандартной панорамной кривой верхней или нижней челюсти:

- Нажмите на [redacted](верхняя челюсть) или [redacted](нижняя челюсть).

Стандартная панорамная кривая будет установлена. Выполняется расчет панорамного вида.

Установить стандартную панорамную кривую на текущей плоскости разреза:

- Создать плоскость разреза на осевом сечении MPR.
- Нажмите [redacted].
- На осевом разрезе MPR нажмите на центр челюстной дуги.

Стандартная панорамная кривая будет установлена. Выполняется расчет панорамного вида.

Создать заданную пользователем панорамную кривую:

- Создать плоскость разреза на осевом сечении MPR.
- Нажмите [redacted].
- На осевом разрезе MPR левой кнопкой мыши нажмите на край челюстной дуги.
- Установите другие точки челюстной дуги с помощью левой кнопки мыши.
- Установите конечную точку челюстной дуги с помощью правой кнопки мыши.

Выполняется расчет панорамного вида.

Перемещение панорамной кривой:

- Левой кнопкой мыши нажмите на линию панорамной кривой (не на точку) и переместите ее, удерживая левую кнопку мыши нажатой.

Вся панорамная кривая будет перемещена. Активный слой будет перемещен параллельно кривой.

Редактирование панорамной кривой:

- Для перемещения одной точки панорамной кривой нажмите на точку и переместите ее с нажатой кнопкой мыши.
- Чтобы добавить точку, нажмите на панорамную кривую между точками левой кнопкой мыши, удерживая кнопку Ctrl.
- Для удаления точки нажмите на точку панорамной кривой левой кнопкой мыши, удерживая кнопку Ctrl.
- Для масштабирования панорамной кривой нажмите на панорамную кривую левой кнопкой мыши, удерживая нажатой кнопку Shift, и увеличьте/уменьшите панорамную кривую с помощью нажатой кнопки мыши.

Трансверзальный снимок

[redacted]	Выбор формата TSA	Всплывающее окно для выбора формата или количества трансверзальных разрезов, которые необходимо показать (макс. 3 строки и 6 столбцов)
[redacted]	Расстояние трансверзального снимка	С помощью ползункового регулятора можно изменить расстояние между трансверзальными разрезами (0,2–10,0 мм).
[redacted]	Длина трансверзального снимка	С помощью ползункового регулятора можно изменить длину трансверзальных разрезов (2–200 мм).
[redacted]	Ширина трансверзального снимка	С помощью ползункового регулятора можно изменить ширину трансверзальных разрезов (0,1–10,0 мм).

Настройки TSA сохраняются при переходе на другое изображение, при завершении съемки или при завершении работы программы.

Выбор формата TSA:

- Нажмите [redacted].

Откроется всплывающее окно с матрицей для выбора видов TSA.

- Переместите указатель мыши на матрицу.
- Если выбраны необходимые виды TSA (отмечены синим), нажмите на матрицу.

Результат:

Отобразятся разрезы TSA и другие виды.

Перемещение разрезов TSA:

- В виде «Панорама» или в осевом разрезе перемещайте разрезы TSA с помощью левой кнопки мыши [redacted].

Все разрезы TSA переместятся вместе вдоль панорамной кривой.

Поворот разрезов TSA:

- В виде «Панорама» с помощью левой кнопки мыши [redacted] разрезы TSA поворачивают в заштрихованной зоне.

Разрезы TSA можно повернуть макс. на ±75°.

Все разрезы TSA поворачиваются совместно параллельно. Положение разрезов TSA отображается в объемном виде, однако его невозможно изменить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Многопланарная реконструкция (MPR)

	Толщина сечения многопланарной реконструкции	Толщину разрезов MPR можно изменить с помощью ползункового регулятора. Чем меньше толщина, тем более резким, но шумным становится разрез. Чем больше толщина, тем меньше шумов и меньше резкости на разрезе.

Эта настройка действительна для всех разрезов (сагиттального, коронального, осевого) вида MPR. Установленная толщина сохраняется при переходе на другое изображение, при завершении съемки или при завершении работы программы.

Нервный канал

	Начертить нервный канал	Зубной канал можно начертить во всех двухмерных видах (вид «Панорама» и разрезы). Отдельные опорные точки зубного канала последовательно устанавливаются вручную. Начерченный зубной канал отображается как полупрозрачная «трубка» на всех видах, в том числе, на объемном виде. Он сохраняется в виде примечания.
	Удалить зубной канал	При нажатии этой кнопки удаляется уже созданный зубной канал. Для этого необходимо выбрать зубной канал на виде или в примечаниях.

В списке примечаний начерченный зубной канал можно снова вызвать. При вызове происходит переключение с разрезов и вида «Панорама» обратно на изображение, на котором был начерчен зубной канал.

Зубной канал можно начертить во всех двухмерных видах (разрезы и вид «Панорама»), он будет отображаться на всех видах (в том числе на виде «Панорама»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нервный канал может быть неправильно отображен или начерчен

Возможно повреждение нерва во время лечения.

- Используйте начерченный нервный канал только для ориентирования.
- Во время лечения обязательно обращайте внимание на фактическую линию нервного канала.

Начертить нервный канал:

- Нажмите .
- Левой кнопкой мыши установите опорные точки зубного канала.

При нажатом переключателе с помощью колесика мыши можно пролистывать отдельные слои.

- Установите последнюю опорную точку правой кнопкой мыши.

Изменение линии зубного канала:

- Для перемещения опорной точки зубного канала щелкните мышью по опорной точке и переместите ее, удерживая кнопку мыши нажатой.
- Чтобы добавить опорную точку, нажмите кнопку Ctrl и щелкните левой кнопкой мыши по участку зубного канала между опорными точками.
- Для удаления опорной точки нажмите кнопку Ctrl и щелкните левой кнопкой мыши по точке зубного канала.

Изменение отображения зубного канала:

- Для изменения цвета и толщины зубного канала выделите его в примечаниях и нажмите .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление зубного канала:

- Выделите зубной канал на двухмерном виде или в примечаниях.
- Нажмите .

Объем

Существуют различные возможности для отображения на объемном виде:

Рентгенография	Смоделированное изображение проекции рентгена
Максимальное значение	Смоделированное изображение проекции рентгена, для каждой точки на изображении в направлении взгляда будет показана самая светлая точка
Уровень ISO	Объемный вид, объединяющий две полупрозрачные поверхности: мягкие ткани (коричневый цвет) и структуры костей (белый цвет)
3D	3D-визуализация
Выбранный пользователем	3D-визуализация с моделированным освещением. Дополнительно отображаются кожные и мышечные ткани.

При отображении ***3D*** и ***Выбранный пользователем*** различные виды тканей отображаются разными цветами. Видимость типов тканей можно изменить с помощью ползункового регулятора.

Виды тканей при отображении ***3D***:

– Кость
– Дентин
– Зубная эмаль
– Металл

Виды тканей при отображении ***Выбранный пользователем***:

– Кожа
– Мускул
– Кость
– Дентин
– Зубная эмаль
– Металл

В отображении ***Выбранный пользователем*** цвета типов тканей можно выбрать во всплывающем окне.

Сечение

Сечение	**Отображение плоскостей разреза на объемном виде**
Показать только кромки плоскости разреза	Отображаются только кромки плоскостей разреза (могут быть закрыты объемным изображением).
Показать плоскости разреза с полупрозрачной поверхностью	Плоскости разреза отображаются с заполненной цветом поверхностью (могут быть закрыты объемным изображением или другими плоскостями разреза).
Скрыть плоскости разреза	Плоскости разреза невидимые.
В аксиальной плоскости	Область над или под плоскостью разреза будет скрыта.
В сагиттальной плоскости	Область справа или слева от плоскости разреза будет скрыта.
Без сечения	Все видно, все области показаны.
Перевернуть	Скрытые области переворачиваются (сверху/снизу или справа/слева).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

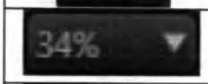
Индикация

С помощью этих инструментов можно изменить вид изображения.

Инструменты масштабирования изменяют отображаемый размер изображения на экране с подсветкой. Настройки не сохраняются.

Настройки по вращению и зеркальному отражению изображения сохраняются.

В снимках CBCT (3D) все инструменты масштабирования применяются для всех слоев. Если активирована опция ***Один масштаб на всех видах***, то все виды отображаются с одинаковым коэффициентом масштабирования, а если опция деактивирована, то каждый вид можно изменять отдельно. Если опция активирована, каждый вид можно изменять по отдельности. Инструменты для поворота изображения и зеркального отображения для снимков CBCT недоступны (для поворота разреза см. "Навигация по снимкам CBCT (3D)").

Масштаб	
	Изображение подстраивается под размер окна.
	Изображение увеличивается таким образом, что пиксель экрана соответствует пикселю изображения. Оно представляется в окне по центру.
	Отображается текущее значение масштабирования. Можно выбрать определенное значение масштабирования.
	С помощью ползункового регулятора масштаб можно изменять плавно. Для масштабирования можно использовать колесо мыши.
Поворот изображения	
	Поворот изображения на 90° против часовой стрелки.
	Поворот изображения на 90° по часовой стрелке.
Зеркальное отражение	
	Зеркальное отражение по горизонтали
	Зеркальное отражение по вертикали

Коррекция изображения

Можно изменить яркость, контраст и выполнить гамма-коррекцию для изображения. Изменения на ползунковых регуляторах отображаются непосредственно на изображении.

	Настройка яркости изображения
	Настройка контраста изображения
	Гамма-коррекция изображения < 1: светлые области станут темнее > 1: темные области станут светлее

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ курсора мыши	
	Яркость и контрастность можно регулировать левой кнопкой мыши непосредственно в изображении. Для этого в разделе ***Панель инструментов*** > ***Корректировка изображений*** должна быть активирована опция ***Режим мыши***. При нажатой левой кнопке мыши перемещение курсора по изображению в горизонтальном направлении изменяет яркость, в вертикальном — контрастность. Ползунковый регулятор на панели инструментов перемещается соответственно. Опция активируется отдельно для двухмерных рентгеновских снимков/видеозаписей и трехмерных рентгеновских снимков. Для двухмерных рентгеновских снимков и видеозаписей она настроена заранее.

Фильтры

Фильтры используются при диагностике на основании рентгеновских снимков, выделяя необычные структуры и делая их более заметными. При этом для различных типов снимков (интраоральные, панорамные, цефалометрия и др.) применяются различные фильтры.

В зависимости от типа рентгеновского изображения на панели инструментов автоматически отображаются подходящие фильтры.

Фильтры для интраоральных рентгеновских снимков		
	Тонкие интраоральные снимки	Выделяется контраст тонких структур.
	Интраоральная рентгенография, кариес 1	Подчеркивается контраст областей, в которых имеется кариес. При этом выделяются прежде всего тонкие структуры.
	Интраоральная рентгенография, кариес 2	Подчеркивается контраст областей, в которых имеется кариес. При этом выделяются прежде всего грубые структуры.
	Интраоральная рентгенография, Эндо	Оптимальное отображение инструмента в корневом канале.
	Интраоральная рентгенография, периодонтальная щель	Области периодонтальных щелей отображаются с сильно повышенным контрастом.
	Интраоральная рентгенография, (высокая четкость)	Усиление контраста: объекты определенного размера отображаются оптимально.
	Интраоральная рентгенография, шумоподавление	Мешающие шумы изображения подавляются при сохранении резкости изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтры для панорамных рентгеновских снимков		
	Тонкая панорама	Выделяется контраст тонких структур.
	Панорамная рентгенография, стандарт	Выделяется контраст более грубых структур.
	Панорамная рентгенография (высокая четкость)	Усиление контраста: объекты определенного размера отображаются оптимально.
	Панорамная рентгенография, шумоподавление	Мешающие шумы изображения подавляются при сохранении резкости изображения.

Фильтры для рентгеновских снимков при цефалометрии		
	Тонкая цефалометрия	Выделяется контраст тонких структур.
	Цефалометрия 1	Выделяется контраст более грубых структур.
	Цефалометрия ЗП	Задне-передняя проекция: направление взгляда сзади вперед; контраст грубых структур сильно повышается.
	Цефалометрия, высокая четкость - 10	Усиление контраста: объекты размера 10 мм отображаются оптимально.
	Цефалометрия, высокая четкость - 5s	Усиление контраста: объекты размера 5 мм отображаются оптимально. Последующее увеличение резкости осуществляется с помощью фильтра «Контурная резкость».
	Цефалометрия, высокая четкость - 5g	Усиление контраста: объекты размера 5 мм отображаются оптимально. Последующее увеличение резкости осуществляется с помощью фильтра «Размытие по Гауссу».
	Цефалометрия, шумоподавление	Мешающие шумы изображения подавляются при сохранении резкости изображения.
	Инвертировать	Значения яркости меняются на противоположные. Фильтр может применяться в сочетании с любым другим фильтром для рентгеновских снимков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гистограмма

Гистограмма показывает распределение яркости изображения.

С помощью гистограммы регулируются уровни серого на изображении. ***Предельное значение черного*** показывает процентное число уровней серого, преобразованных в черный, ***Предельное значение белого*** показывает процентное число уровней серого, преобразованных в белый. Предельные значения могут перемещаться произвольно.

Рентгеновский снимок на экране с подсветкой немедленно подстраивается в соответствии с выполненными настройками.

Благодаря такой адаптации небольшие структуры, незаметные человеческому глазу, усиливаются так, чтобы их можно было различить.

Если применяется фильтр, то гистограмма автоматически пересчитывается.

Редактирование изображения можно сохранить с выполненными изменениями (см. "7.2.3.4.2 Управление предварительными настройками изображения "). Чтобы предупредить отрицательное влияние сохраненного редактирования изображения на качество будущих рентгеновских снимков, оба предельных значения при сохранении ограничены до 10 %.

Редактирование гистограммы:

- Измените черные и белые границы с помощью обоих ползунковых регуляторов.
- Для перемещения всей настроенной области между черными и белыми границами, нажмите на [redacted] в центре области и переместите область при нажатой кнопке мыши.

Измерения

Для оценки длины и углов на рентгеновских снимках в формате 2D изображение необходимо откалибровать с помощью эталонного объекта изображения. Эта оценка, несмотря на калибровку, не является точным измерением и не может быть использована в качестве результата измерения. Точность сильно зависит от искажения проекции объекта на плоскости приемника изображения.

В видеоизображениях оценка длины и углов, соответствующих масштабу, не может быть выполнена! Панорамные рентгеновские снимки вследствие метода проекции не подходят для измерения.

В снимках 3D КТ рассчитывается геометрическая калибровка. Измерения возможны только в разрезах (осевом, сагиттальном, корональном и TSA), ноне в объемном виде и не в виде «Панорама». Значения длин и углов на изображенных слоях (многоплановая реконструкция) рассчитываются на основании размеров в вокселах (единица измерения — например, мм), определенных в наборе данных изображений 3D. Правильность анатомических пропорций зависит от этих размеров в вокселах. Поэтому рассчитанные в программе значения отражают только пропорции данных в вокселах с заданной степенью корректности. Точность отображения соответствует половине последнего значения после запятой (например, при разрешении 0,1 мм это 0,05 мм).

Можно выполнить следующие измерения:

[redacted]	Простая линия (начальная и конечная точка)
[redacted]	Контур (начальная, промежуточная и конечная точка)
[redacted]	Угол (между двумя прямыми)

Измерения сохраняются в виде примечания.

Изображение должно быть откалибровано для измерения. Символ показывает вид калибровки:

	Геометрический расчет калибровки: Известная геометрия системы снимков (например, разрешение режима снимка, коэффициент увеличения) используется для расчета.
	Калибровка с помощью эталонного объекта: Измеряется и сохраняется известный размер эталонного объекта на изображении. Во время съемки эталонный объект должен находиться в непосредственной близости от измеряемой области.

Для калиброванных изображений можно отобразить линейки. Для некалиброванных изображений и для единицы измерения пиксель (пикс.) линейки недоступны.

	Вызвать линейки
	Закрыть линейки

Выполнить калибровку с помощью эталонного объекта:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неверный результат измерения вследствие искажения проекции или неправильной калибровки

- Выполните калибровку с помощью эталонного объекта.
- Не допускайте слишком сильного искажения проекции на рентгеновских снимках.
- Не используйте панорамные рентгеновские снимки для измерения.

- Нажмите .
- Щелкните левой кнопкой мыши по начальной точке на изображении.
- Щелкните левой кнопкой мыши по конечной точке на изображении.
- В разделе ***Инструменты***, пункт ***Калибровке***, укажите фактическую длину участка измерения (например, диаметр стального шара).
- Нажмите .

Значения сохраняются на изображении.

Измерение простой линии:

- Нажмите .
- Щелкните левой кнопкой мыши по начальной точке на изображении.
- Щелкните левой кнопкой мыши по конечной точке на изображении.

Результат измерения отображается непосредственно на измеренной линии.

Измерение контура:

- Нажмите .
- Щелкните левой кнопкой мыши по начальной точке на изображении.
- С помощью левой кнопки мыши добавьте любое количество промежуточных точек.
- Щелкните правой кнопкой мыши по конечной точке на изображении.

Результат измерения всего отрезка отобразится непосредственно на измеренной линии.

Измерение угла:

- Нажмите .
- Щелкните левой кнопкой мыши по начальной точке первой прямой.
- Щелкните левой кнопкой мыши по конечной точке первой прямой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Щелкните левой кнопкой мыши по начальной точке второй прямой.
- Щелкните левой кнопкой мыши по конечной точке второй прямой.

Отобразится угол между двумя прямыми.

Обработка измерений:

- Щелкните левой кнопкой мыши по измерению.

Измерение активируется, отображаются опорные точки.

- Щелкните левой кнопкой мыши [redacted] по опорной точке и при нажатой кнопке мыши переместите ее.

Изменение изображения измерения:

- Для изменения цвета и толщины линий выделите измерение в ***Примечания*** и нажмите [redacted].

Удалить измерение:

- Выделите измерение в ***Примечания*** для его активации.
- Нажмите [redacted].

Рисование

В изображение можно добавлять рисунки.

Все рисунки сохраняются как примечания.

Доступны следующие инструменты для рисования:

[redacted]	Создание рисунка от руки
[redacted]	Рисование линии
[redacted]	Рисование стрелки
[redacted]	Построение прямоугольника
[redacted]	Построение эллипса

Создание рисунка от руки:

- Нажмите [redacted].
- Щелкните на изображении левой кнопкой мыши по начальной точке рисунка от руки.
- Удерживайте нажатой левую кнопку мыши, чтобы создать рисунок от руки.
- Отпустите кнопку мыши, чтобы закончить рисование от руки.

Указатель мыши содержит функцию рисования от руки.

- Для создания второго рисунка от руки нажмите левую кнопку мыши и удерживайте ее во время рисования.
- Для окончания режима рисования от руки нажмите правую кнопку мыши.

Рисование линии:

- Нажмите [redacted].
- Щелкните на изображении левой кнопкой мыши по начальной точке линии.
- Щелкните левой кнопкой мыши по конечной точке линии.

Рисование стрелки:

- Нажмите [redacted].
- Щелкните на изображении левой кнопкой мыши по начальной точке стрелки.
- Щелкните на изображении левой кнопкой мыши по конечной точке стрелки.

Построение прямоугольника:

- Нажмите [redacted].
- Щелкните на изображении левой кнопкой мыши для создания первого угла

прямоугольника.

- Перемещайте указатель мыши.

Отображается предварительный просмотр прямоугольника.

- Щелкните левой кнопкой мыши для задания размера прямоугольника.

Построение эллипса:

- Нажмите [redacted].
- Щелкните на изображении левой кнопкой мыши по начальной точке эллипса.
- Перемещайте указатель мыши.

Отображается предварительный просмотр эллипса.

- Щелкните левой кнопкой мыши для задания размера эллипса.

Перемещение рисунка:

- Щелкните на изображении левой кнопкой мыши по рисунку.

Рисунок активируется, отображаются опорные точки.

- Удерживайте нажатой кнопку мыши [redacted] и переместите рисунок.
- Отпустите кнопку мыши.

Обработка рисунка:

- Щелкните на изображении левой кнопкой мыши по рисунку.

Рисунок активируется, отображаются опорные точки.

ⓘ Опорные точки рисунков от руки обрабатывать нельзя.

- Щелкните левой кнопкой мыши [redacted] по опорной точке и при нажатой кнопке мыши переместите ее.

Изменение изображения рисунка:

- Для изменения цвета и толщины линий выделите рисунок в пункте ***Примечания*** и нажмите [redacted].

Удаление рисунка:

- Выделите рисунок в ***Примечания*** для его активации.
- Нажмите [redacted].

Отображение без белых углов

Рентгеновские изображения могут быть замаскированы с использованием маски края, что позволит избежать мешающих эффектов при диагностике. Область за пределами маски края будет скрыта.

Маску края можно активировать или деактивировать. При интраоральных рентгеновских снимках маска края активируется автоматически.

Маска края и цвет фона настраиваются для каждого рентгеновского рабочего места.

Имплантаты

Для визуализации имплантатов их можно схематично дорисовать в двухмерных и трехмерных изображениях. Эта функция входит в базовую комплектацию VistaSoft.

Модуль VistaSoft Implant/Guide позволяет планировать имплантаты. Для этого необходимо приобрести лицензию на использование модуля VistaSoft Implant/Guide (более подробно см. "7.3 Приобретение лицензии на VistaSoft Implant/Guide" в руководстве VistaSoft).

Для снимка 3D КТ имплантат можно добавить только в разрезах и в виде «Панорама», но не в объемном виде. Он отображается на всех разрезах и видах, если он находится на показанном виде или слое.

Можно добавить два вида имплантатов:

[redacted]	Стандартный имплантат (длина и диаметр свободно определяются)
[redacted]	Имплантат из базы данных изготовителя На сайте www.duerrdental.com в разделе ***Службы/Центр загрузки*** Dürr Dental предлагает для бесплатной загрузки пакеты имплантатов различных производителей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантат отображается в виде цилиндра (стандартный имплантат) или в виде 3D-модели (имплантат изготовителя, ,более подробно см. п. "26 Импорт пакетов имплантатов" руководства VistaSoft). Если имплантат активирован, то его можно выровнять по двум контрольным точкам (кругам).

Рис. 2: Отображение стандартного имплантата

Имплантат сохраняется в виде примечания.

Для стандартных имплантатов можно изменить размер и цвет имплантата, для импланатов изготовителя можно изменить только цвет (см. "Примечания").

Добавить стандартный имплантат:

- Нажмите .

Имплантат схематично отображается с помощью указателя мыши.

- Нажмите левой кнопкой мыши на необходимое место на изображении.

Имплантат будет установлен. Он отобразится в виде цилиндра диаметром 5 мм и длиной 10 мм. Размер, цвет и положение можно изменить (см. "Примечания").

Добавить имплантат изготовителя:

- Нажмите .

Откроется всплывающее окно для выбора имплантата.

- Выберите изготовителя, изделие и модель.
- Нажмите на ***Выбор имплантата.***

Всплывающее окно закроется, имплантат схематично отобразится с помощью указателя мыши.

- Нажмите левой кнопкой мыши на необходимое место на изображении.

Имплантат будет установлен. Он отобразится с размерами изготовителя. Цвет можно изменить (см. "Примечания").

Удаление имплантата:

- Нажмите на имплантат, чтобы активировать его.
- Нажмите .

или

Нажмите кнопку Del.

Перемещение имплантата:

- Установите указатель мыши на имплантат.

Вид указателя мыши изменится на .

- Нажмите на имплантат между контрольными точками.
- С нажатой кнопкой мыши переместите имплантат.
- Отпустите кнопку мыши в необходимом положении.

Поворот имплантата:

- Нажмите на имплантат, чтобы активировать его.
- Нажмите на контрольную точку, с нажатой кнопкой мыши поверните контрольную точку вокруг другой контрольной точки.
- Нажмите кнопку Alt, щелкните мышью по имплантату и, удерживая кнопку мыши нажатой, поверните имплантат вокруг вертикальной оси.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если достигнуто необходимое положение, отпустите кнопку мыши.

Примечания

Все измерения, зубные каналы и имплантаты изображения сохраняются в виде примечаний. Примечания отображаются в списке, их можно снова вызвать.

На снимках 3D виды/разрезы при вызове примечания изменяются на вид, в котором было создано примечание.

Каждое измерение отображается в списке с видом, цветом и числовым значением.

Тип примечания	
	Простая линия
	Контур
	Угол
	Зубной канал (только 3D)
	Имплантат
	Панорамная кривая

Показать примечание на изображении:

- Нажмите на примечание в списке.

Если примечание не может быть показано на текущем виде, то его выбрать невозможно.

Изменить отображение примечания:

- На примечании в списке нажмите .

Откроется всплывающее окно.

- Выберите цвет.
- Для линий: выберите толщину линий.
- Для зубного канала: настройте диаметр линии.
- Для имплантата: установите диаметр и длину.
- Нажмите на место за пределами всплывающего окна, чтобы закрыть его.

Обработка примечания:

- Нажмите на примечание в списке или на примечание на изображении.

Отобразятся опорные точки примечания.

- Переместите указатель мыши на опорную точку примечания.

Вид указателя мыши изменится на .

- Переместите опорную точку в необходимое место, удерживая нажатой левую кнопку мыши.
- Отпустите кнопку мыши.

Перемещение примечания:

- Нажмите на примечание в списке или на примечание на изображении.

Отобразятся опорные точки примечания.

- Нажмите на примечание между опорными точками.

Вид указателя мыши изменится на .

- Переместите примечание в необходимое место, удерживая нажатой левую кнопку мыши.
- Отпустите кнопку мыши.

Удалить примечание:

- Нажмите .

Примечание будет удалено. Удаленную аннотацию невозможно восстановить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2.3.4.2 Управление предварительными настройками изображения

Для каждого рентгеновского рабочего места определены предварительные настройки для редактирования изображения (более подробно см. п. "63.3 Обработка изображения" руководства VistaSoft). Каждое новое созданное изображение автоматически показывается на экране с подсветкой с этими предварительными настройками.

Предварительные настройки можно сохранить с помощью меню экрана с подсветкой с настройками в изображении:

- Отредактируйте изображение на экране с подсветкой, как необходимо.
- В меню экрана с подсветкой нажмите на [redacted] и на [redacted].

Отобразятся настройки для редактирования изображения.

- Для сохранения настроек для редактирования изображения нажмите на ***Сохранить***.
- Для сброса настроек редактирования изображения нажмите на ***Отмена***.

Более подробно о работе в программе VistaSoft вы можете узнать из руководства программного обеспечения VistaSoft, которое находится на диске.

7.2.4 Юридические обязанности изготовителя и права потребителя

Юридические обязанности изготовителя программного обеспечения

1) Претензии Пользователя на возмещение ущерба или на возмещение напрасно произведенных расходов, независимо от правовой природы претензии, рассматриваются согласно данному положению. Ответственность согласно Закону об ответственности товаропроизводителя за продукцию остается в силе.

2) Компания Дюрр Дентал АГ (Dürr Dental AG) несет неограниченную ответственность за причинение вреда жизни, телесные повреждения или причинение вреда здоровью.

3) Компания Дюрр Дентал АГ (Dürr Dental AG) несет неограниченную ответственность за убытки, вызванные преднамеренным или грубо халатным поведением сотрудников Дюрр Дентал АГ (Dürr Dental AG). За убытки, вызванные неосторожностью, компания Дюрр Дентал АГ (Dürr Dental AG) несет ответственность, только если нарушаются обязанности, соблюдение которых имеет большое значение для достижения цели Договора (обязанности, существенные для договора). Обязанностями, существенными для договора, считаются такие обязанности, которые должны обеспечивать надлежащее выполнение договора или которые должны регулярно выполняться Пользователем. При нарушении существенных для договора обязанностей ответственность компании Дюрр Дентал АГ (Dürr Dental AG) ограничивается ущербом, который может возникнуть в ходе обычной передачи Программного обеспечения или работ по техническому или сервисному обслуживанию.

4) Ответственность за утерю данных ограничивается затратами на восстановление, которые возможны при регулярном создании резервных копий, соответствующих рискам.

5) Пункты с 1 по 4 действительны для личной ответственности работников, сотрудников, представителей и уполномоченных компании Дюрр Дентал АГ (Dürr Dental AG).

6) Дефекты поставляемого Программного обеспечения, включая документацию, устраняются компанией Дюрр Дентал АГ (Dürr Dental AG) в течение гарантийного срока, составляющего один год с момента первого использования Программного обеспечения, после письменного сообщения Пользователя. Устранение дефекта осуществляется путем бесплатного исправления или предоставления замены, по выбору компании Дюрр Дентал АГ (Dürr Dental AG).

Права потребителя

Права на копирование и защита доступа, рекомпиляция и изменение программы.

1) Пользователь может копировать данное Программное обеспечение, если это необходимо для использования программы. К необходимым видам копирования относится установка программы с оригинального носителя информации на запоминающее устройство большой емкости используемого аппаратного обеспечения, а также загрузка программы в оперативное запоминающее устройство.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Пользователь имеет право на копирование Программного обеспечения в рамках используемой в клинике сети.

3) Пользователь имеет право копировать Программное обеспечение в целях безопасности. Допускается создание и хранение только одной резервной копии. Резервную копию необходимо обозначить особым образом.

4) Копирование, выходящее за рамки приведенных выше положений, к которому также относится вывод кода программы на принтер, запрещено.

5) Запрещается удалять или изменять сведения об авторских правах, серийные номера и прочие идентификаторы программы.

6) Перевод кода программы в другие формы кода (рекомпиляция), а также прочие виды воспроизведения различных ступеней производства Программного обеспечения (обратное проектирование), включая изменение программы, недопустимы.

7.3 Использование приспособлений для позиционирования

Для рентгеновской съемки пациент располагается у аппарата с помощью вспомогательных средств, а точное позиционирование достигается использованием световых визиров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность вследствие использования необработанных продуктов

Опасность инфекции для пользователей и пациентов

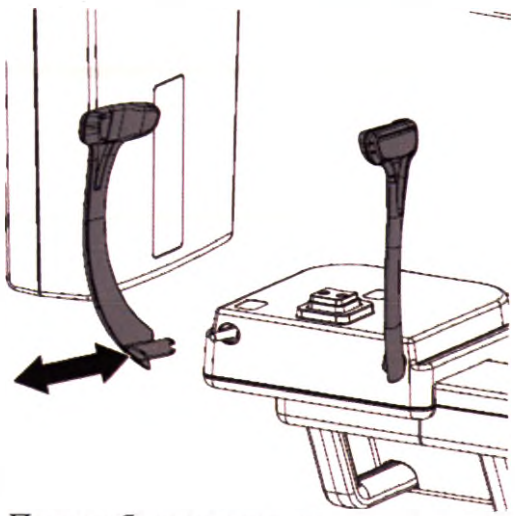
- Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого применения необходимо обрабатывать и стерилизовать изделие.
- Запрещается обрабатывать продукты одноразового использования.

Установка височного держателя

Если височные держатели не установлены или загрязнены, то перед размещением пациента необходимо установить новые височные держатели.

- При необходимости снимите загрязненные держатели.
- Установите новые держатели.

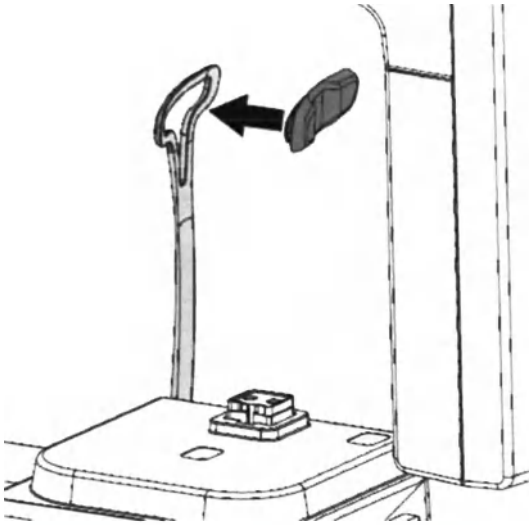
При этом подушка подголовника должна быть направлена внутрь.



- При необходимости снимите загрязненные подушки.
- Установите новые подушки в предусмотренное отверстие на височном держателе.

Обратите внимание на надписи на подушке. Подушки необходимо устанавливать в держатели согласно маркировке L или R.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



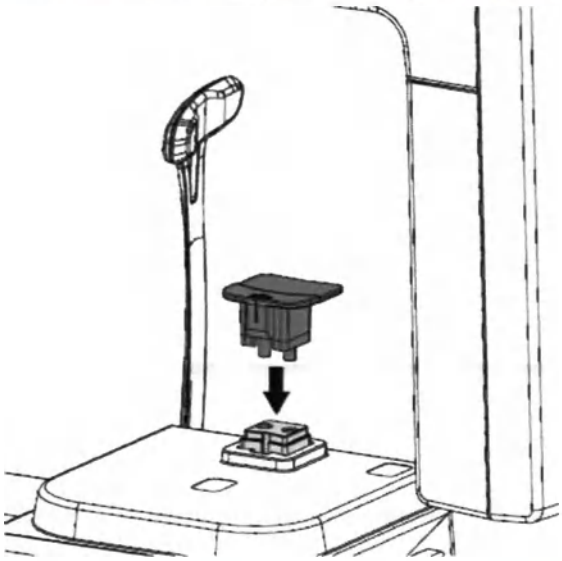
Использование вспомогательных устройств позиционирования для снимков CBCT

Для снимков CBCT мы рекомендуем использовать держатель подбородка для прикусного блока. Дополнительно можно использовать прикусной блок.

Для пациентов с отсутствующими зубами можно использовать держатель подбородка для беззубых пациентов.

В зависимости от случая применения можно использовать другие вспомогательные устройства позиционирования.

- Использование держателя подбородка для прикусного блока.



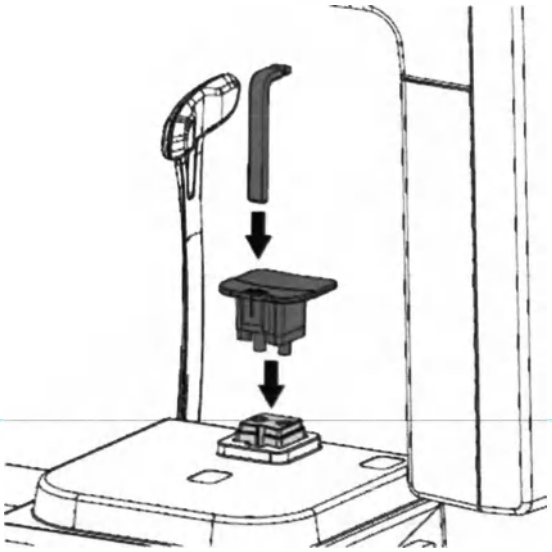
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрестного заражения при неиспользовании или многократном использовании чехлов для прикусного блока

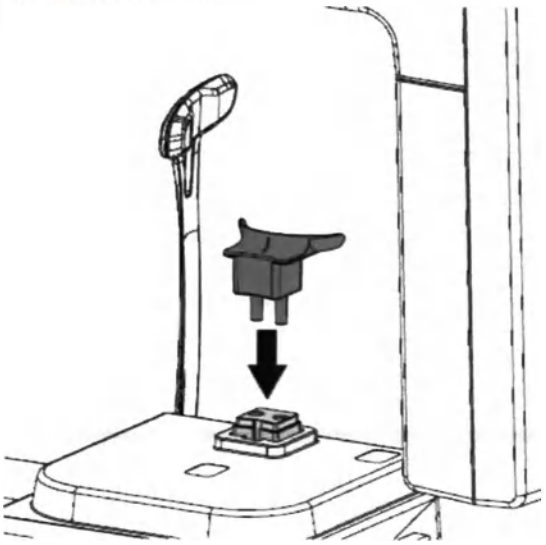
- Запрещается использовать прикусной блок без защитного чехла.
- Запрещается использовать защитный чехол многократно (изделие одноразового использования).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прикусной блок можно использовать без защитного чехла или с ним.
Мы рекомендуем использовать прикусной блок с защитным чехлом.



- Для пациентов, не имеющих зубов, используйте специальный держатель подбородка для беззубых пациентов.



Использование вспомогательного устройства позиционирования для панорамной съемки с защитным чехлом

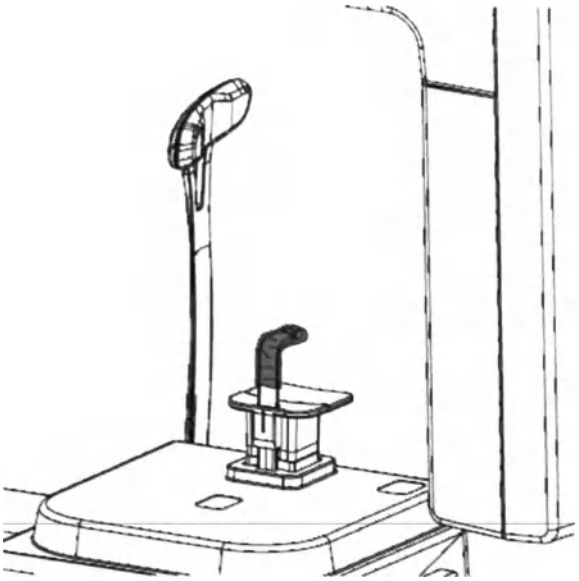
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрестной контаминации при использовании необработанного прикусного блока

- Обработайте прикусной блок в соответствии с указаниями по обработке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

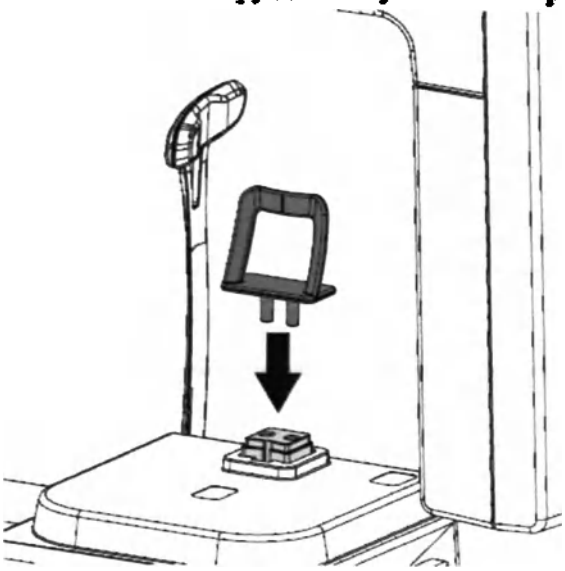
-В виде опции наденьте на прикусной блок защитный чехол.



Установка вспомогательного устройства позиционирования для съемки височно-нижнечелюстного сустава

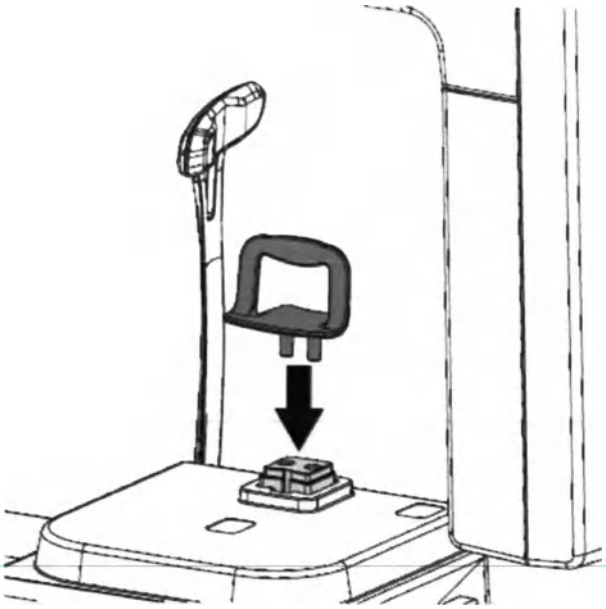
Надлежащее качество снимка височно-нижнечелюстного сустава можно обеспечить только с опорой для получения изображения височно-нижнечелюстного сустава.

- Установите опору для получения изображения височно-нижнечелюстного сустава.



Использование вспомогательных устройств позиционирования для снимка пазух

- Установите опору для получения изображения верхнечелюстной пазухи.



7.4 Расположите пациента

Для рентгеновской съемки точное расположение пациента достигается использованием световых визиров.

Условия:

- Пациент снял украшения и металлические приборы, такие как серьги, заколки, очки, вставную челюсть и вспомогательные челюстно-ортопедические средства.
- Пациент надел защитный свинцовый фартук.
- Пациент был проинформирован о ходе рентгеновской съемки.
- Пациент был проинформирован о том, что устройство может проходить вплотную к голове (поле зрения). Если при этом самочувствие пациента ухудшается, то во время съемки он может закрыть глаза.
- Пациент был проинформирован о том, что при возникновении неприятного ощущения во время съемки он может нажать кнопку аварийного выключения.
- Пациент был проинформирован, что во время съемки язык должен прилегать к небу.
- Пациент был проинформирован, что во время позиционирования световых визиров глаза должны быть закрыты.
- Пациент был проинформирован, что во время рентгеновской съемки он не должен двигаться, пока устройство не займет снова исходное положение.

ОСТОРОЖНО

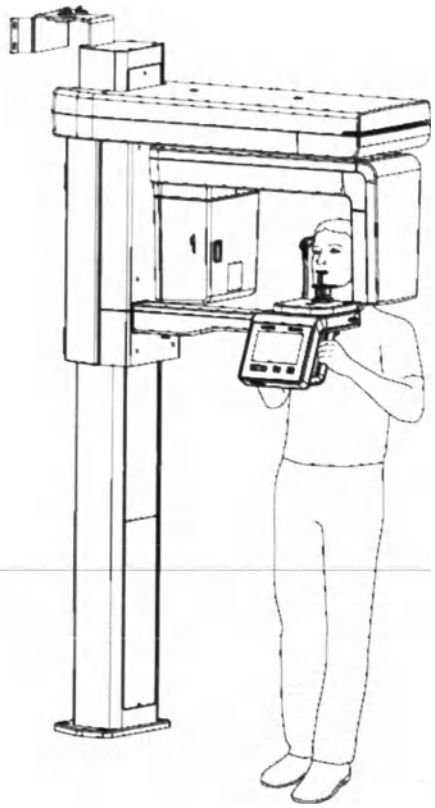
Опасность получения травмы при движении С-образной дуги

После включения прибора и после подтверждения параметров на сенсорном экране происходит позиционирование С-образной дуги. При этом окружающие могут получить повреждения

- Во время включения в зоне С-образной дуги людей быть не должно.
- Расположите пациента вертикально у прибора.

Также возможно сидячее положение (например, для инвалидов-колясочников, высоких пациентов).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

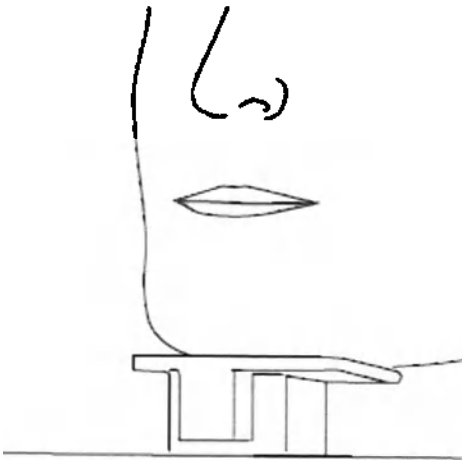


- Выставьте высоту прибора с помощью кнопок .

Снимок CBCT

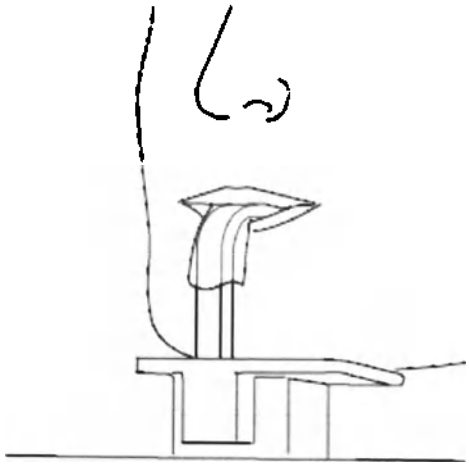
- Пациент кладет подбородок на держатель для прикусного блока.

Прикусной блок не требуется.



Панорамный снимок

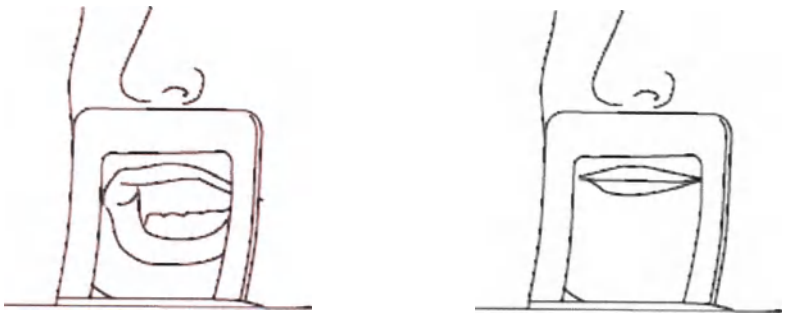
- Пациент прикусывает прикусной блок передними и задними резцами, вставляя их в предусмотренные для этого пазы.



Для пациентов, не имеющих зубов, используйте специальный держатель подбородка для беззубых пациентов.

Снимок височно-нижнечелюстного сустава

- Расположите пациента так, чтобы верхняя губа была напротив опоры для подбородка для получения изображения височно-нижнечелюстного сустава.



Снимок пазух

- Расположите пациента так, чтобы нижняя губа была напротив опоры подбородка для получения изображения верхнечелюстной пазухи.

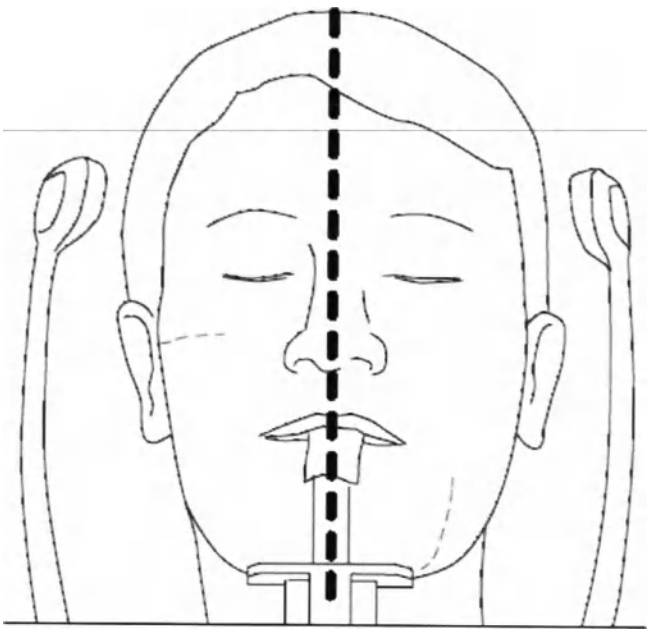
Скорректируйте положение с помощью световых визиров

Световые визиры состоят из лазерных лучей класса 1. Они могут ослепить пациента, но они неопасны для глаз.

ⓘ Для снимков CBCT достаточно медиально-сагиттального позиционирования. Для остальных снимков требуется более точное позиционирование пациента в соответствии со следующими действиями.

Выравнивание светового визира верхнего клыка является решающим для качества панорамного снимка.

- Убедитесь, что пациент закрыл глаза.
- При необходимости еще раз скорректируйте высоту устройства.
- Активируйте световые визиры с помощью кнопки .
- Проверьте световой визир медиально-сагиттально, при необходимости скорректируйте положение пациента.



- Установите голову пациента с помощью светового визира по франкфуртской горизонтали.

Исключение: снимок пазух. Гиперэкстензия шейного отдела позвоночника пациента составляет прибл. от 10 до 15° назад.

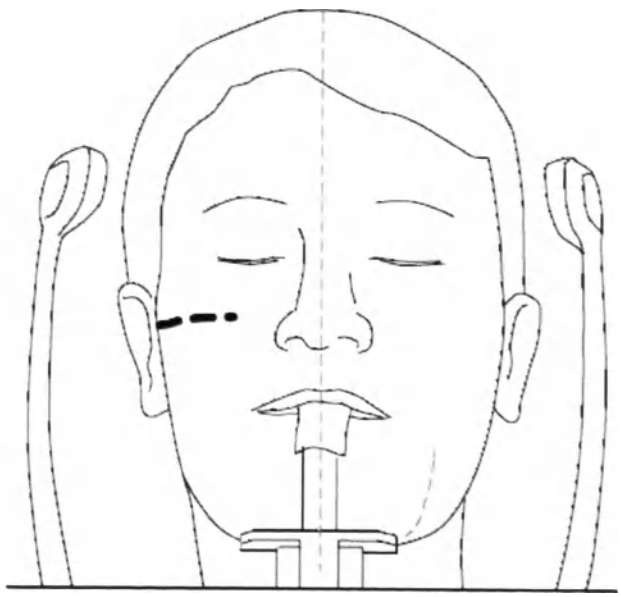
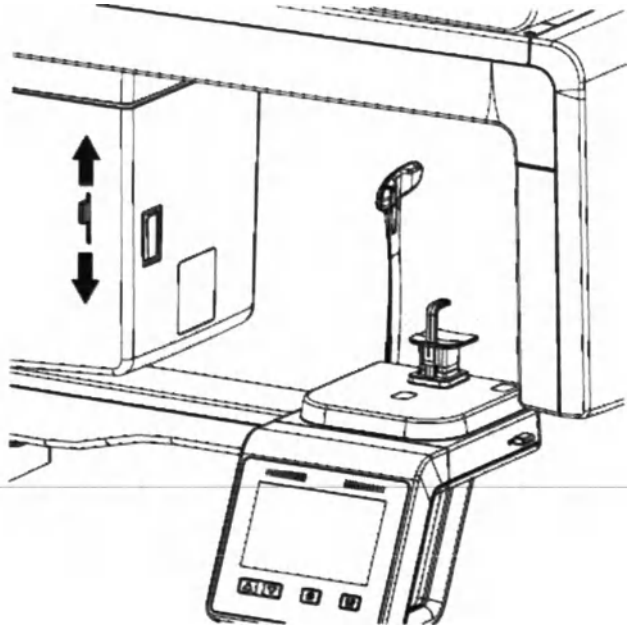
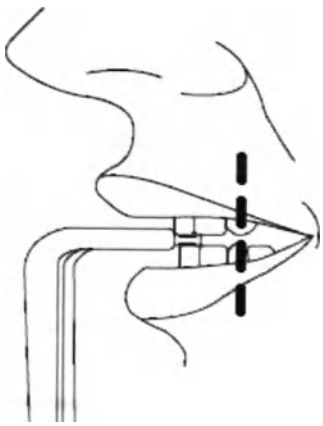


Рис. 3: Франкфуртская горизонталь: высота лазера на уровне нижнего края глаз

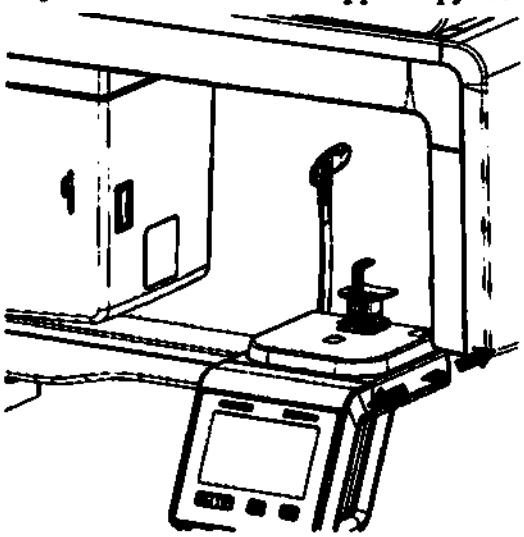
- Скорректируйте наклон головы посредством высоты устройства.
При необходимости скорректируйте световые визиры вручную.



- Световой визир максимально точно направьте на середину клыка верхней челюсти.
Пациент должен улыбнуться так, чтобы был виден клык верхней челюсти.



- При необходимости скорректируйте световые визиры вручную.

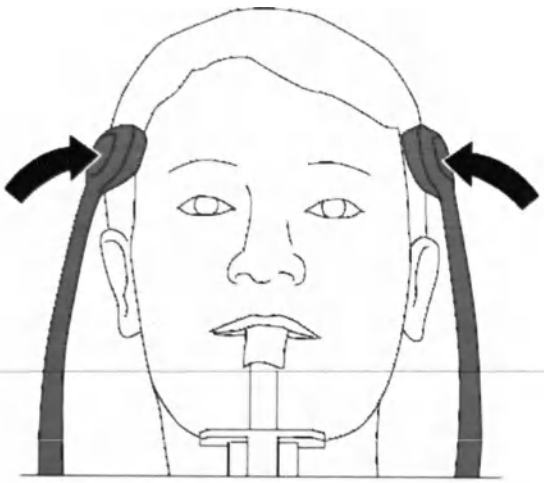


- Если пациент был правильно позиционирован при помощи световых визиров,

деактивируйте их с помощью кнопки .

- Закройте подголовник кнопкой .

Для этого нажмите и отпустите кнопку, не удерживайте ее нажатой.



Височные держатели автоматически устанавливаются у головы пациента с определенным давлением.

7.5 Запуск прохождения теста

Прохождение теста обеспечивает правильное выполнение снимков без неисправностей. Это предотвращает ненужное облучение пациента.

ⓘ Во время прохождения теста излучение не генерируется.

Условия:

- Пациент правильно размещен в зоне устройства с помощью вспомогательных устройств позиционирования и световых визиров.
- Выбрана программа съемки.
- На сенсорном экране нажмите ***Прохождение теста***.
- Нажмите на ***Перемещение*** и удерживайте. Непрерывно следите за движением устройства. Если во время движения устройство встречает препятствие, отпустите кнопку ***Перемещение***. Устройство остановится. Заново расположите пациента.
- Выполните обратный ход нажатием кнопки ***Обратный ход***.

7.6 Получение рентгеновского снимка

ОСТОРОЖНО
Вред от воздействия рентгеновских лучей
Рентгеновские лучи могут повредить ткань.
- Соблюдайте действующие положения по защите от облучения.
- Соблюдайте минимальное расстояние.

ОСТОРОЖНО
Опасность высокой дозы облучения
- Прежде чем будет запущена съемка, все данные, внесенные в компьютер, должны быть проверены на дисплее.

- Проверьте и в случае необходимости скорректируйте параметры на сенсорном экране.

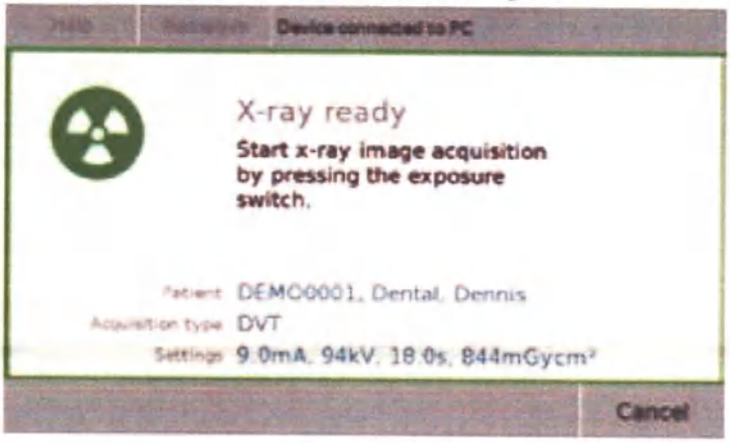
Измененные параметры сразу синхронизируются в программном обеспечении для обработки изображений. В программном обеспечении для обработки изображений впоследствии невозможно изменить параметры.

- Снова проинформируйте пациента о том, что во время съемки язык должен прилегать к нёбу.

- Подтвердите параметры нажатием кнопки ***Пуск***.

С-образная дуга позиционируется. Светодиод на пульте ручного пуска и светодиодный индикатор состояния на приборе светятся зеленым.

Сенсорный экран показывает, что устройство готово к съемке.



- Нажмите кнопку на пульте ручного пуска и удерживайте ее нажатой, пока не включится акустический сигнал и не загорится световой индикатор. Время сканирования зависит от типа пациента, программы съемки и качества снимка (см. "4.47 Режимы рентгеновского аппарата").

Запустится запись. Во время съемки на пульте ручного пуска и на приборе светится желтый светодиод. Звучит акустический сигнал.

Если отпустить кнопку на пульте ручного пуска перед тем, как погаснет контрольная лампа, или нажать кнопку аварийного выключения (например, при опасности для пациента или персонала), то текущая запись будет прервана. Снимок будет непригодным, съемку необходимо повторить. В таком случае пользователь должен оценить риск при повторной съемке.

На сенсорном экране появится сообщение об ошибке.

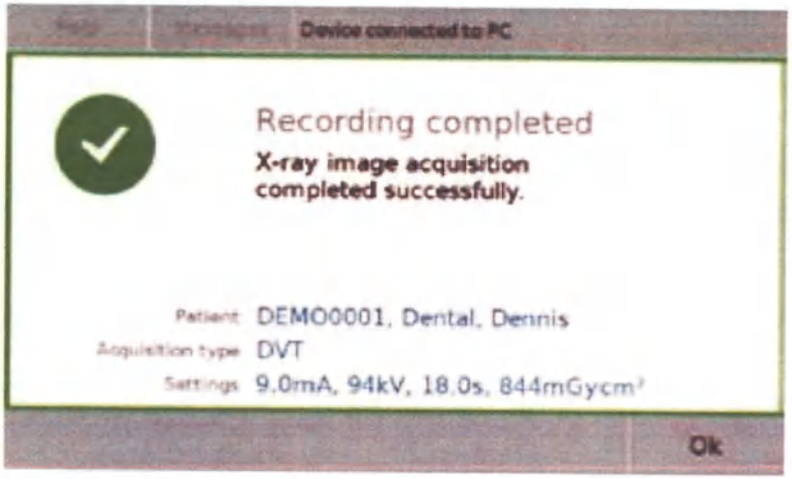
На сенсорном экране рентгенография отображается с помощью:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ⓘ Для снимков височно-нижнечелюстного сустава необходимо подтвердить сообщение на сенсорном экране и затем запустить съемку снова. Снимки будут добавлены в один снимок.

Когда рентгеновский снимок сделан, на устройстве загорается синий светодиод. После отпускания кнопки пуска С-образная дуга не движется автоматически назад в исходное положение.

- Подтвердите сообщение, нажав ***OK***.



- Ослабьте височные держатели.

Пациент может покинуть рентгенографический кабинет.

- Снимите защитный чехол.
- Удалите и продезинфицируйте вспомогательные устройства для позиционирования.
- Устройство можно переместить в исходное положение с помощью функции ***Исходное положение***. Иначе С-образную дугу можно позиционировать с помощью VistaSoft при настроенном параметре.

7.7 Кнопка аварийного выключения

Переключатель аварийного выключения останавливает работу устройства и выключает его. Он может быть использован, когда устройство проводит съемку, хотя кнопка пуска больше не нажата, пациент получил травму или прибор неисправен. Таким образом можно предотвратить нежелательное столкновение.

Желтые этикетки на устройстве позиционирования пациента с символом указывают на аварийное отключение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

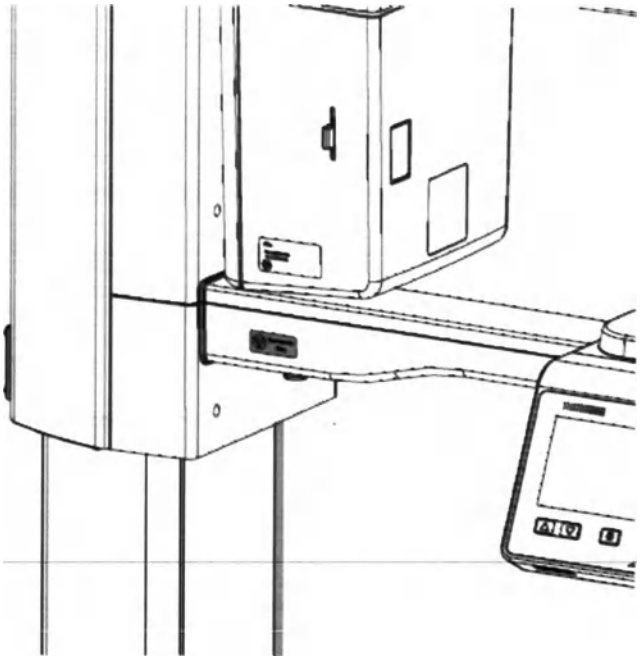


Рис. 4: Этикетка аварийного отключения на стороне пользователя

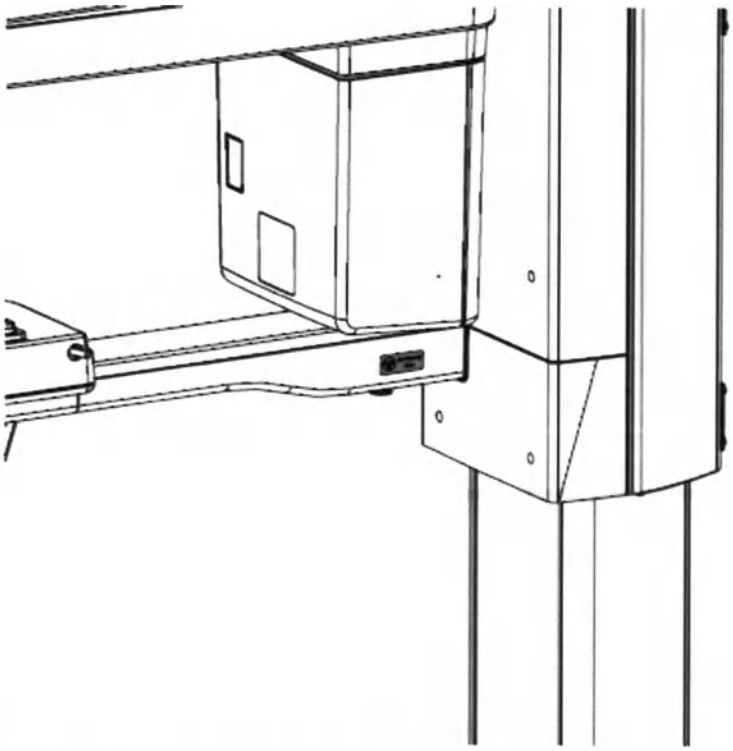
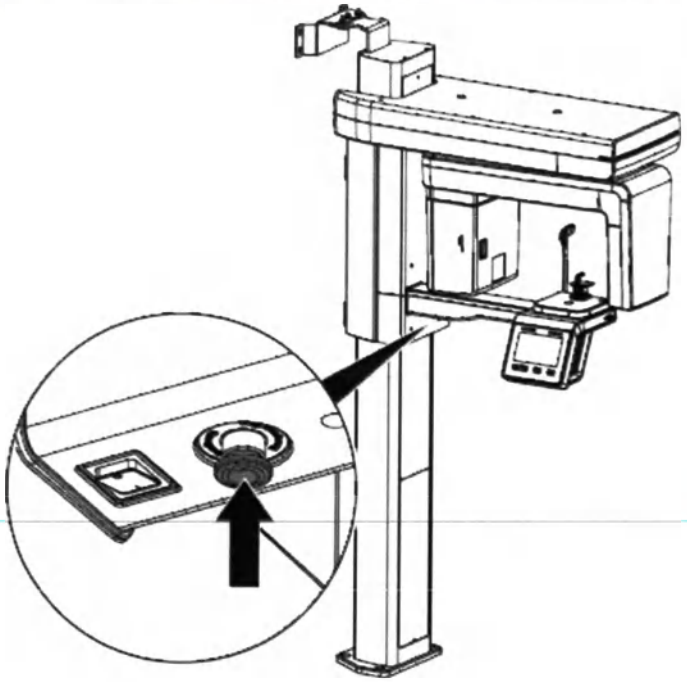


Рис. 5: Этикетка аварийного отключения на стороне пациента

Злоупотребление аварийным отключением может привести к потере данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нажмите переключатель аварийного отключения.



Устройство выключено.

Разблокировка кнопки аварийного выключения

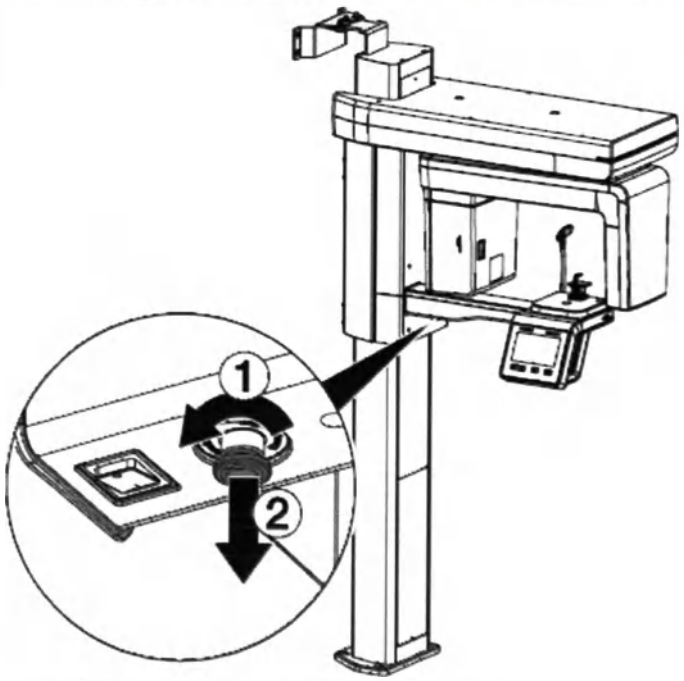
ОСТОРОЖНО

Опасность получения травмы при движении С-образной дуги

После включения прибора и после подтверждения параметров на сенсорном экране происходит позиционирование С-образной дуги. При этом окружающие могут получить повреждения.

- Во время включения в зоне С-образной дуги людей быть не должно.

- Деблокируйте кнопку аварийного выключения вращением.



Устройство запустится автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.8 Калибровка цифровых данных для устройства

Цифровые данные цефалометрической съемки должны быть откалиброваны в любом случае, не зависимо от того, какое Программное обеспечение вы используете для анализа.

- Разрешение цефалометрических изображений составляет 264.6 dpi (точек на дюйм)
- Для того, чтобы узнать, как откалибровать цифровые данные смотрите инструкцию к вашему Программному обеспечению.

Данные калибровки

* USB-накопитель с данными калибровки для устройства

Как использовать Данные калибровки.

- Импортируйте данные в ваше программное обеспечение для анализа.
- Для того чтобы выполнить калибровку, смотрите инструкцию к Программному обеспечению.
- Расстояние от центра одного крестика до центра крестика другого в изображении составляет 27.5 мм.

Таким образом, общее расстояние четырех крестиков составляет 110 мм.

- Держите данные калибровки в доступном и безопасном месте.

8. Дезинфекция и очистка

ВНИМАНИЕ
Непригодные средства и методы работы могут повредить устройство и принадлежности

- Использовать только средства дезинфекции и очистки, указанные или разрешенные фирмой Dürr Dental.
- Соблюдать инструкции по применению средств дезинфекции и очистки.

Используйте перчатки.

Перед проведением технических работ или при опасности обесточьте устройство (например, выньте сетевой штекер из розетки).

8.1 Поверхность устройства

ВНИМАНИЕ
Повреждения на сенсорном дисплее в результате очистки дезинфицирующими средствами

- Сенсорный дисплей чистить только мягкой тряпкой и имеющимися в продаже обычными средствами.

При заражении или загрязнении поверхность устройства необходимо очищать и дезинфицировать. Используйте следующие очищающие и дезинфицирующие средства:

- Дезинфицирующее средство
- Дезинфицирующие салфетки

ВНИМАНИЕ
Жидкость может повредить устройство

- Не распылять на устройство очищающие и дезинфицирующие средства.
- Исключить попадание жидкости внутрь устройства.

- Сильные загрязнения удаляйте влажной и мягкой безворсовой салфеткой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

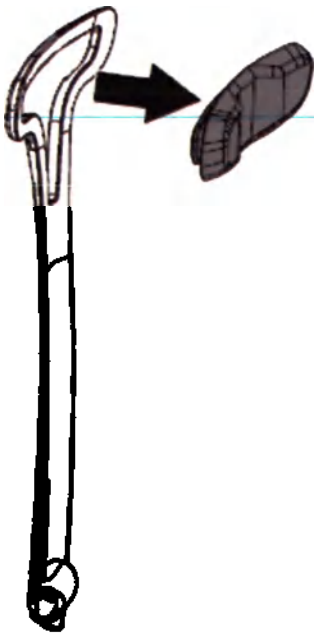
- Продезинфицируйте поверхность с помощью дезинфицирующей салфетки. В качестве альтернативы можно использовать дезинфицирующий раствор, нанося его на мягкую салфетку без ворса. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.

8.2 Подголовники с подушкой

При заражении или загрязнении височные держатели необходимо очищать и дезинфицировать. Используйте следующие очищающие и дезинфицирующие средства:

- Дезинфицирующее средство
- Дезинфицирующие салфетки

- Отсоедините височные держатели от прибора.
- Удалите подушку височного держателя.



- Сильные загрязнения удаляйте влажной и мягкой безворсовой салфеткой.
- Продезинфицируйте поверхность с помощью дезинфицирующей салфетки. В качестве альтернативы можно использовать дезинфицирующий раствор, нанося его на мягкую салфетку без ворса. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.

9. Обработка

Необходимо обработать следующие принадлежности:

- Прикусной блок
- Держатель подбородка для прикусного блока, опора для получения изображения височно-нижнечелюстного сустава, держатель подбородка для беззубых пациентов, опора для получения изображения верхнечелюстной пазухи

9.1 Подготовка на месте использования

Используйте перчатки.

Перед проведением технических работ или при опасности обесточьте устройство (например, выньте сетевой штекер из розетки).

Использовать защитную маску.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск инфицирования при контакте с загрязненными изделиями
Опасность перекрестной контаминации.
- Перед первым применением и после каждого применения необходимо сразу же надлежащим образом обрабатывать изделие.

- При перемещении от места лечения к месту обработки обеспечьте защиту от переноса инфекции.
- Удалите грубые органические загрязнения при помощи дезинфицирующей салфетки.

9.2 Ручная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка

Для ручной очистки и дезинфекции требуется комбинированное чистящее и дезинфицирующее средство со следующими свойствами:
- проверенная эффективность, при необходимости вирулицидное действие (полностью инактивирует вирусы) (VAH или CEN)
- совместимость с материалом изделия.

Очистка
- Поместите отдельные детали в ванну для очистки и дезинфекции таким образом, чтобы все детали были закрыты.
- Полностью очистите все поверхности чистой мягкой щеткой.
- Учитывайте время воздействия чистящих и дезинфицирующих средств.

Промежуточная промывка
После истечения указанного времени воздействия:
- Промойте все компоненты под проточной водой в течение минимум 1 минуты (температура < 35 °C).

Дезинфекция
- Поместите отдельные детали в ванну для дезинфекции таким образом, чтобы все детали были закрыты.
- Соблюдайте время воздействия дезинфицирующего средства.

Окончательная промывка
После истечения указанного времени воздействия:
- Промойте все компоненты под проточной водой в течение минимум 1 минуты (температура < 35 °C).

Сушка
- Высушите компоненты струей сжатого воздуха.
- При необходимости дополнительно просушите их в чистом помещении чистой безворсовой салфеткой.

9.3 Паровая стерилизация для прикусного блока

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Неправильно выполненная стерилизация не дает надлежащего эффекта и может повредить изделие
- Допускается только стерилизация паром.
- Соблюдайте предписанные параметры процесса.
- Соблюдайте указания производителя по применению парового стерилизатора.
- Применение других способов запрещается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к паровому стерилизатору:
- наличие подходящих программ для указанных изделий
- достаточное высушивание изделия

Выполните следующие действия:

Выполните стерилизацию стерильного материала (4 мин при 134 °C).

Упаковывание

Для упаковывания компонентов используйте только прозрачную упаковку для стерилизации из бумажной пленки, которая, по данным производителя, пригодна для паровой стерилизации. Это означает:

- термостойкость до 138 °C

Хранение стерильного материала

Соблюдайте указанные условия хранения:

- Обеспечьте защиту от инфицирования во время хранения
- Храните в защищенном от пыли месте, например в закрытом шкафу
- Храните в защищенном от влаги месте
- Обеспечьте защиту от сильных колебаний температуры
- Обеспечьте защиту от повреждений

Нарушение целостности упаковки стерильного медицинского изделия может произойти в связи с каким-нибудь событием или с течением времени. С точки зрения асептической подготовки при определении условий хранения следует учитывать возможное загрязнение системы защиты стерильности извне.

10. Техническое обслуживание

10.1 Рекомендуемый план технического обслуживания

Техническое обслуживание разрешается осуществлять исключительно специалистам с соответствующим образованием или персоналу, обученному компанией Dürr Dental.

Перед проведением технических работ или при опасности обесточьте устройство (например, выньте сетевой штекер из розетки).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск инфицирования при контакте с загрязненными изделиями

Опасность перекрестной контаминации.

- Перед первым применением и после каждого применения необходимо сразу же надлежащим образом обрабатывать изделие.

ВНИМАНИЕ

Повреждение рентгеновской трубки при перегреве

- При работе с инструментом для технического обслуживания следите за кривыми охлаждения рентгеновских трубок.

Интервал проверки	Проверочные работы
Каждый год	Проверка подачи электропитания
	Проверка соединения заземления, убедитесь что оно безопасно и правильно соединено.
	Проверка крепежных болтов между полом и основанием. Убедитесь, что пол ровный, и крепежные болты не разболтались.
	Проверьте, что все контакты и электрические провода не повреждены.
	Проверьте, что оптический кабель не согнут и хорошо закреплен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Проверьте, что все внешние крышки, панели и т.д. не повреждены, не треснули, не разболтались и не загрязнились. Проверьте, что маркировки находятся в должном месте и плотно закреплены.
	Включите и отключите основной включатель электропитания, чтобы удостовериться, что индикатор на контрольном блоке загорается.
	Включите основной источник питания, после чего нажмите кнопку аварийного отключения. Удостоверьтесь в том, что электропитание отключилось. (Индикатор электропитания погаснет).
	Убедитесь в том, что ручки пациента плотно закреплены, должным образом.
	Нажмите клавиши вверх и вниз. Убедитесь, что подъемник движется свободно и останавливается должным образом.
	Проверка рентгеновской трубки на утечку масла
Каждые 3 года	Проверка функционирования дисплея. Все ли символы отображаются?
	Проверка функционирования клавиши пуска.
	Светятся ли различные светодиоды состояния?
	Проверка правильной работы механизма височных держателей. Держатели насаживаются и снимаются легко?
	Проверка функционирования кнопки аварийного выключения. Легко ли нажимается кнопка аварийного выключения? Загорается ли она при нажатии?
	Оптическая проверка световых визиров. Проверьте функционирование рычага для настройки световых визиров.
	Проверка рентгеновских снимков на отсутствие искусственных помех. В случае необходимости регулировка положения панели и/или калибровка сенсора.
	Проверка состояния программ ПЗУ и программного обеспечения.
Периодичность технического обслуживания	**Работы по техническому обслуживанию**
Каждые 3 года	Оптическая и акустическая проверки прямолинейного перемещения С-образной дуги.
	Проверьте работу сервомотора. Присутствуют ли шумы при подъеме и опускании устройства?

ОСТОРОЖНО

Масло, выступающее из рентгеновской трубки в случае ошибки, опасно для здоровья

- Немедленно вытрите масло.
- Не глотайте масло.
- Отключите устройство и проинформируйте техника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Рекомендации для пользователей и техников

ⓘ Ремонтные работы, выходящие за рамки обычного техобслуживания, должны проводиться исключительно квалифицированными специалистами или сервисной службой производителя/ уполномоченного представителя производителя.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Устройство не включается	Кнопка аварийного выключения нажата по ошибке	Разблокируйте кнопку аварийного выключения.
	Отсутствует напряжение в сети	Проверьте сетевой кабель и электрическое подключение, в случае необходимости замените их.
		Проинформируйте техника.
		Проверьте заземление в здании.
	Клавиша «Вкл./выкл.» неисправна	Проинформируйте техника.
Устройство не реагирует	Процесс запуска устройства еще не завершен	После включения подождите, пока процесс запуска не завершится.
	Кабель подключен неправильно	Проверьте кабельные подключения.

Ошибка в программном обеспечении

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Программа обработки изображений не распознает устройство	Устройство не включено	Включите устройство.
	Неправильно подключен соединительный кабель между устройством и компьютером	Проверьте соединительный кабель
	Компьютер не распознает соединение с устройством	Проверьте соединительный кабель
		Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети)
	Неисправность аппаратного обеспечения	Проинформируйте техника.
	IP-адрес устройства используется другим устройством	Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети) и присвойте каждому устройству однозначный IP-адрес.
		При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Гарантия

Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок 24 месяцев.

Гарантийный срок исчисляется с даты продажи.

Гарантийный срок эксплуатации программного обеспечения 24 месяцев с момента первого использования.

Средний срок службы аппарата должен быть 5 лет. Критерием предельного состояния аппарата считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

По вопросам гарантийного или текущего ремонта обращаться по адресу: ООО "Харико Дента Мед", 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1. Тел: +7 (495) 913-66-06.

13. Условия эксплуатации и хранения

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура, °С	от +10 до +35
Относительная влажность воздуха, %	30-75
Атмосферное давление, гПа	860-1060
Условия окружающей среды при хранении и транспортировке	
Температура, °С	от -10 до +60
Относительная влажность воздуха, %	10-75
Атмосферное давление, гПа	860-1060

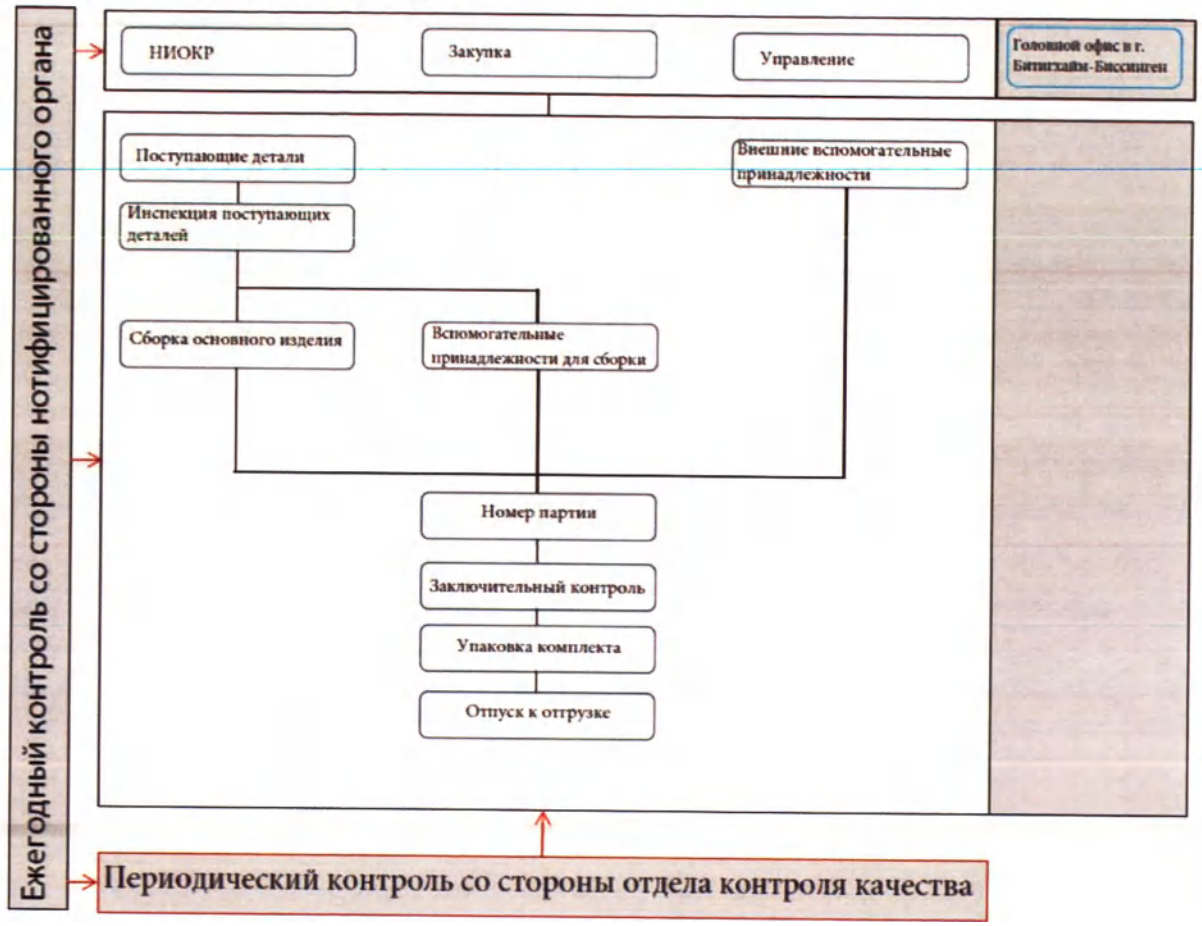
14. Применяемые стандарты

93/42/ EEC	Директива по медицинской продукции
EN ISO 14971	Применение управления рисками к медицинским устройствам
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 60601-2-28:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
IEC 60601-2-7:1998	Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов
IEC 60601-1-3:2008	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
EN ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
ISO 7000	Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица
IEC 60601-1:2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 15223-1:2012	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

15. Производственный процесс



16. Информация по электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2

16.1 Общие указания

Настоящая информация является выдержками из европейского стандарта для электрических и медицинских устройств. Ее следует учитывать при монтаже и комбинировании устройств фирмы Dürr Dental с устройствами сторонних производителей. В случае неопределенности обратиться к полному тексту стандарта.

16.2 Сокращения

ЭМС Электромагнитная совместимость

ВЧ Высокая частота

U_T Расчетное напряжение устройства (напряжение питания)

V_1, V_2 Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки в соответствии с IEC 61000-4-6

E_1 Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки в соответствии с 61000-4-3

P Номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика

d Рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.3 Основные положения и сертификат изготовителя

Электромагнитное излучение для всех устройств и систем

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных ниже. Заказчик или пользователь обязан убедиться в том, что устройство эксплуатируется в подобных условиях.

Таблица 1: Электромагнитное излучение для всех устройств и систем

измерения излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – основные положения
Вч-излучение CISPr 11	группа 1	Устройство использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней функции. При этом его высокочастотное излучение очень невелико, и маловероятно, что будут создаваться помехи для окружающих электронных приборов.
Вч-излучение CISPr 11	класс A	Устройство VistaVox пригодно для эксплуатации в иных помещениях, кроме жилых, и зданиях, подключенных непосредственно к СЕТИ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ ОБЩЕГО ПОЛЬЗОВАНИЯ, которая снабжает также здания, используемые под жилье.
Излучение гармонических колебаний IEC 61000-3-2	класс A	
Колебания напряжения/ импульсные излучения IEC 61000-3-3	соответственно	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитная помехоустойчивость для всех устройств и систем

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных ниже. Заказчик или пользователь обязан убедиться в том, что устройство эксплуатируется в подобных условиях.

Таблица 2: Электромагнитная помехоустойчивость для всех устройств и систем

рекомендации и данные изготовителя – электромагнитная совместимость			
Устройство предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь устройства обязан обеспечить его использование в такой среде.			
проверка помехоустойчивости (стандарт)	**IEC 60601 уровень проверки**	**уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Электростатический разряда (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	контактный разряд ±6 кВ воздушный разряд ±8 кВ	контактный разряд ±6 кВ воздушный разряд ±8 кВ	Пол – деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой. если пол имеет синтетическое покрытие, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрое переходное возмущающее воздействие/ устойчивость к наносекундным импульсным помехам в соответствии с IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетей электропитания ±1 кВ для входных и выходных проводов	±2 кВ для сетей электропитания ±1 кВ для входных и выходных проводов	качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение (Surges) в соответствии с IEC 61000-4-5	±1 кВ Противофазное напряжение ±2 кВ Однофазное напряжение	±1 кВ Противофазное напряжение ±2 кВ Однофазное напряжение	качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % падения UT) для 1/2 периода 40 % UT (падения UT 60 %) для 5 периодов 70 % UT (падения UT 30 %) для 25 периодов < 5 % UT (> 95 % падения UT) для 5 с	< 5 % UT (> 95 % падения UT) для 1/2 периода 40 % UT (падения UT 60 %) для 5 периодов 70 % UT (падения UT 30 %) для 25 периодов < 5 % UT (> 95 % падения UT) для 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартному качеству, применяемому в коммерческих и медицинских учреждениях. Если пользователю потребуется продолжить работу с устройством даже при возникновении прерывания в подаче напряжения питания, рекомендуется подключить устройство через источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
частота в сети питания (50/60 гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать требованиям коммерческих объектов и медицинских учреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитная помехоустойчивость для устройств или систем, не являющимся жизнесохраняющими

Переносная и мобильная радиоаппаратура, включая провода, не должна эксплуатироваться вблизи устройства, на расстоянии, не рекомендованном в качестве безопасного, рассчитанном в соответствии с уравнением для несущей частоты передатчика.

Таблица 3: Электромагнитная помехоустойчивость для устройств или систем, не являющимся жизнесохраняющими

проверка помехоустойчивости	IEC 60601 уровень проверки	уровень соответствия	рекомендуемое безопасное расстояние
Проводящие возмущающие воздействия Вч IEC 61000-4-6	3 $В_{эфф.}$ от 150 кГц до 80 МГц	$[V_1]$=3В	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Излучаемые возмущающие воздействия Вч IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[E_1]$ = 3 В/м	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ для 80–800 МГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ для 800 МГц — 2,5 ГГц

где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя,
а d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).
напряжённость поля от фиксированных радиочастотных передатчиков должна быть на всех частотах ниже применимого уровня радиочастотных излучений согласно электромагнитному картированию в месте установки. b
Рядом с устройствами, на которых имеется следующий значок, возможны помехи.

Примечание
1: для частот 80 МГц и 800 МГц действует значение для более высокого диапазона частот.
2: данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

a напряжённость поля стационарных передатчиков, например базовых станций сотовых сетей и мобильных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков AM и FM теоретически нельзя точно предсказать. чтобы определить электромагнитную среду в отношении стационарных передатчиков, следует провести электромагнитное исследование места установки. если измеренная напряжённость поля в месте эксплуатации устройства превышает применимый уровень радиочастотных излучений (см. выше), то следует понаблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе. если наблюдаются отклонения от нормы, то могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перенос устройства в другое место.

b В диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и устройством

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных ниже, в которых можно контролировать высокочастотное возмущающее воздействие.

Заказчик или пользователь может не допустить возникновение электромагнитных помех, если он будет соблюдать рекомендуемые ниже минимальные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи (передатчиками) и устройством, исходя из максимальной исходящей линии прибора связи.

Таблица 4: Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и устройством

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
для передатчиков, максимальная мощность которых не приведена в таблице, можно вычислить рекомендуемое безопасное расстояние (d) в метрах (м) из уравнения для соответствующей графы, где P – максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.			

Примечание 1: данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

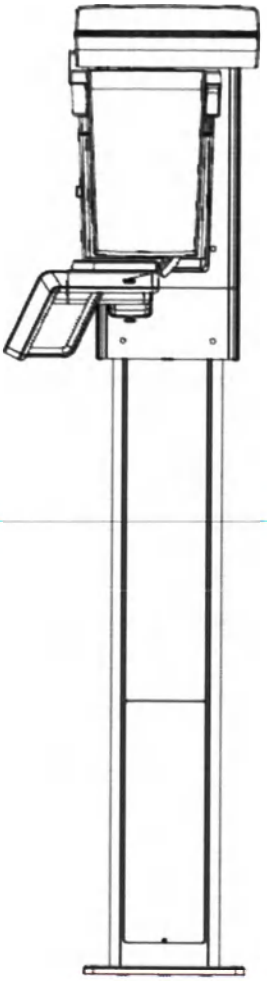
17. Информация об изготовителе

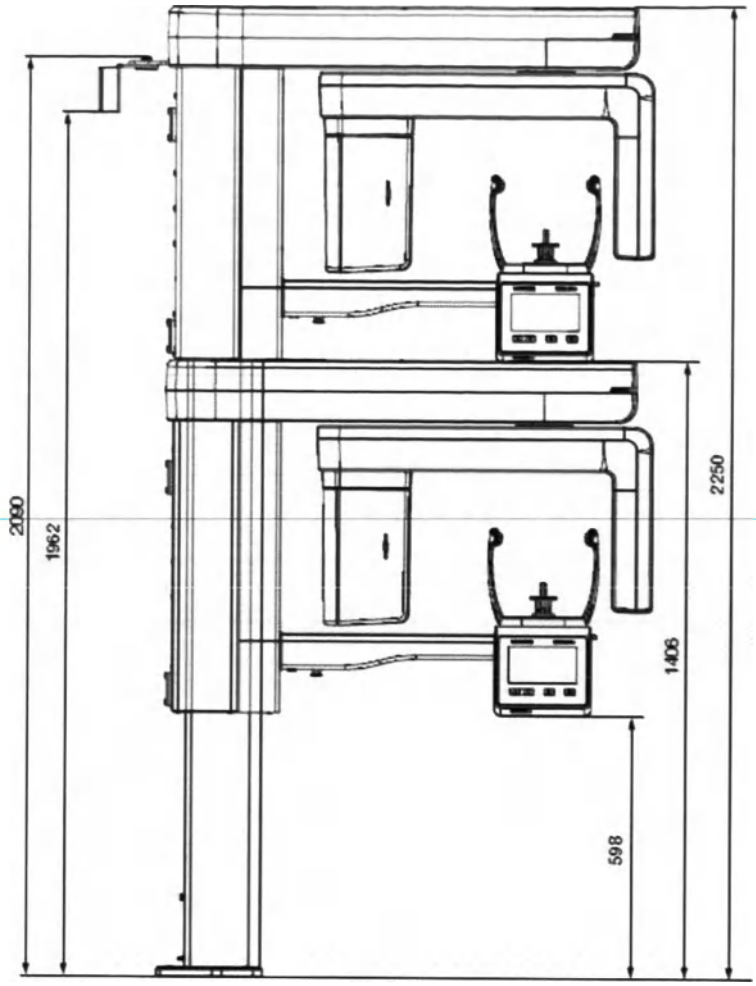
Наименование и адрес производителя:

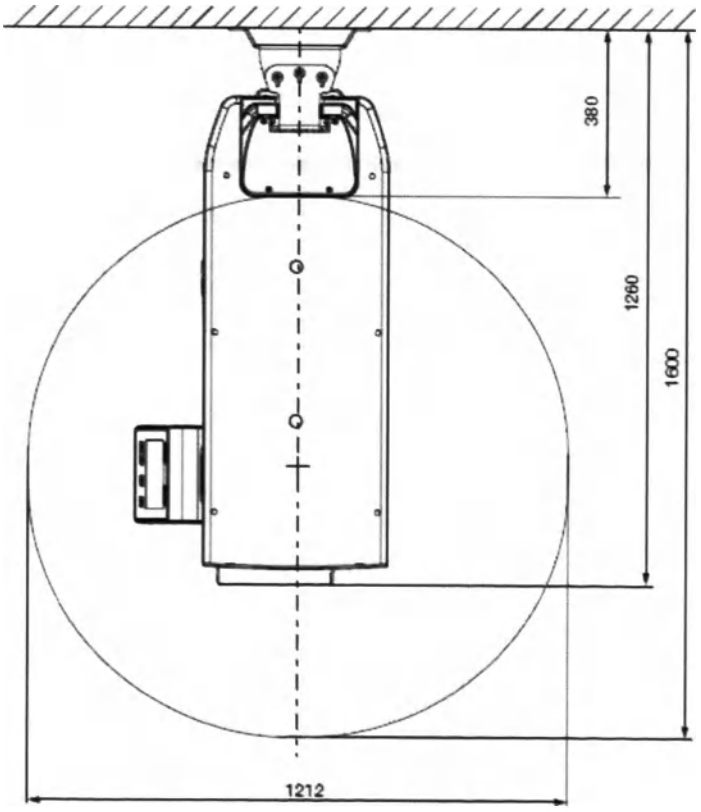
Дюрр Дентал СЕ (Dürr Dental SE), Хёпфигхаймер Штрассе 17, 74321 Битигхайм-Биссинген, Германия (Höpfigheimer Strasse 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Deutschland).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1







Urkundenrolle: UR 1986 / 2021 UZ 2208 / 2021
Notar Philipp Maier-Schwarzkopf • Ludwigsburger Str. 70 • 71672 Marbach am Neckar
Telefon: 07144/507969-0 • Fax: 07144/507969-1 • www.notar-ms-marbach.de

Authentication of Signature

by certify that the signature under the above document has been personally ed in my presence by

Martin Dürrstein, born on 18.09.1971,
dress: 74321 Bietigheim-Bissingen, Höpfigheimer Straße 17
ersonally known to me -

heim-Bissingen, 29.10.2021

Maier-Schwarzkopf

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

ДЮРР ДЕНТАЛ

Председатель
Мартин Дюррштайн (Martin Dürrstein)
13 сентября 2021 г.

/Подпись/

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат цифровой 3D-панорамный дентальный рентгеновский VistaVox S

Для регистрации продукции на территории Российской Федерации

текст Руководство по применению на русском языке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Герб/

Нотариальный реестр UR 1986/2021 **UZ 2208/2021**

Нотариус Филипп Майер-Шварцкопф • Людвигсбургер Штр., 70 • 71672 Марбах-ам-Неккар
Телефон: 07144/507969-0 • Факс: 07144/507969-1 • www.notar-ms-marbach.de

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим подтверждаю, что подпись на обратной стороне документа была проставлена в моем присутствии

г-ном Мартином Дюрштайном (Martin Dürrstein), дата рождения: 18 сентября 1971 г.
адрес: 74321 Битигхайм-Биссинген, Хёпфигхаймер Штрассе, 17, Германия
(74321, Bietigheim-Bissingen, Höpfigheimer Straße 17, Germany),

- личность которого мной установлена -

Битигхайм-Биссинген, 29.10.2021 г.

/подпись/
Нотариус
Филипп Майер-Шварцкопф

/Накладная печать: Филипп Майер-Шварцкопф* Нотариус в г. Марбах-ам-Неккар/

----------Конец перевода документа----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Восьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: *№ 78/80-н/78-2021-* 14-1770

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 [illegible]

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

95 (девяносто пять) листов

Вр.и.о. нотариуса А.Г. Дзенс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU