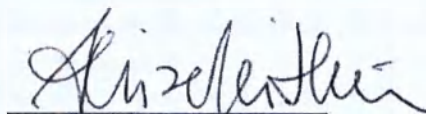


«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«DE GOTZEN S.R.L.»

General Manager
(должность/position)

Alvise REITHER
(имя/name)



(подпись/signature)

« 28 » _07_ 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

de Götzen S.r.l.
A company of ACTEON Group
Via Roma, 45 - 21057 OLGiate OLONA (VA) - ITALY
Tel. +39 0331.376760 - Fax +39 0331.376763
P.I. (a. tributocomunitario) IT 02541660128 - C.F. 01321670127

Эксплуатационная документация на медицинское изделие/Operational documentation for the medical device

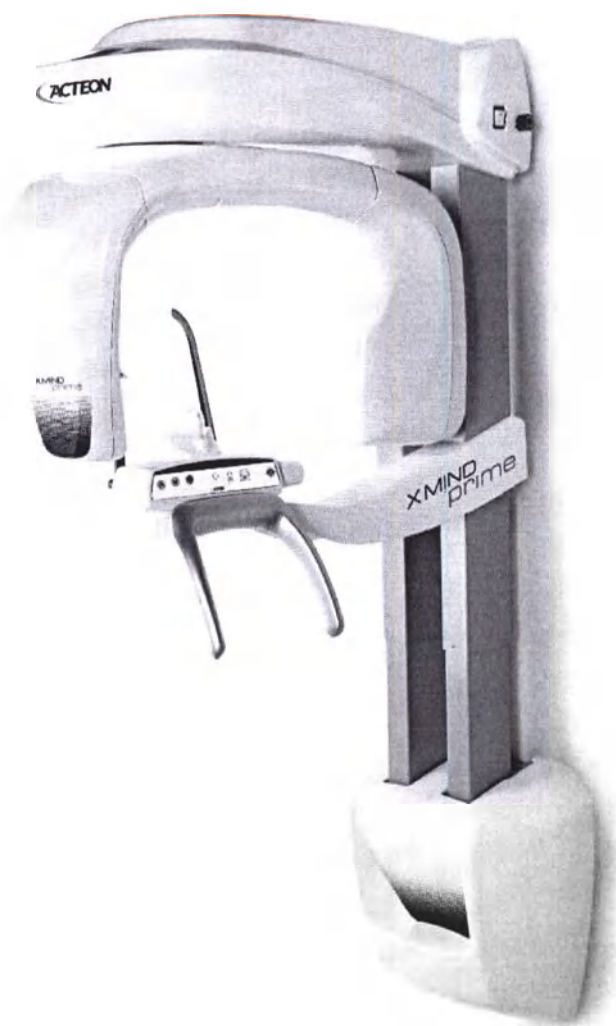
Система цифровая рентгеновская стоматологическая
панорамная, варианты исполнения X-MIND PRIME, X-
MIND PRIME 3D, X-MIND PRIME 2D CEPH, X-MIND
PRIME 3D CEPH, производства «де Гетцен - С.р.л.», Италия
(DE GOTZEN S.R.L, Italy)

Certifico io sottoscritto Dott. Fabrizio TELLINI, Notaio residente in Olgiate Olona, iscritto nel ruolo del Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese, vera e autentica la firma apposta in calce al documento che precede da **REITHER Alvise**, nato a Milano il giorno 27 giugno 1971, residente a Busto Arsizio (VA) in Via Firenze n. 27, in qualità di procuratore della società "**DE GÖTZEN S.R.L.**" o anche "**DE GÖTZEN S.R.L.**", con sede legale a Olgiate Olona (VA) in Via Roma n. 45, capitale sociale Euro 7.170.000,00 (settemilioncentosettantamila/00) interamente versato, iscritta presso la Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di Varese, nella sezione ordinaria del Registro delle Imprese, al numero e codice fiscale 01321570127, partita I.V.A. 02541660128, R.E.A. di Varese VA - 264586.

Olgiate Olona, nel mio studio in Piazza Sandro Pertini n. 4, ventotto luglio duemilaventuno (28 luglio 2021).



X-MIND prime



Руководство по эксплуатации "Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, вариант исполнения X-MIND PRIME"

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ • X-MIND prime • (19) • 01/2020 • NXMPEN010C



Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	1
1.1 Предупредительные символы, используемые в руководстве	1
2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	2
2.1 Применение и медицинское назначение	2
2.1.1 Целевая группа пациентов	2
2.1.2 Требования к оператору или медперсоналу	2
2.1.3 Условия эксплуатации	2
2.2 Рабочие части	3
2.3 Стандартная доза облучения, получаемая пациентом во время экстраоральных исследований	4
3. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	6
3.1 Предупреждения	7
3.1.1 Меры предосторожности при использовании лазерных центрирующих устройств	8
3.2 Защита от облучения	9
3.2.1 Применение в педиатрии: Общая информация	10
3.3 Информация об электромагнитной совместимости	11
3.3.1 Электромагнитное излучение	12
3.3.2 Электромагнитная помехоустойчивость	13
3.4 Меры по информационной безопасности	14
3.5 Воздействие на окружающую среду и утилизация	15
3.6 Условные обозначения	16
4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	18
5. ОПИСАНИЕ	19
5.1 Идентификационные наклейки и предупреждения о лазерных источниках	19
5.1.1 Идентификационные наклейки и предупреждения о лазерных источниках	20
5.2 Функции, модели и комплектации	21
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22
6.1 Габаритные размеры	28
6.2 Кривые мощности рентгеновской трубки, кривые нагрева и охлаждения анода	31
6.3 Системные требования	34
6.3.1 Минимальные системные требования	34
6.4 Программное обеспечение	35
6.5 Подключение ортопантомографа X-MIND prime к ПК	35
6.6 Соответствие стандартам	36
7. ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	38

7.1	Инструменты контроля качества	39
7.2	Функциональность светодиодных индикаторов	40
7.3	Проверка юстировки лазера	40
7.4	Проверка качества снимка	41
7.4.1	Проверка геометрии	41
7.4.2	Проверка соотношения сигнал/шум	43
7.5	Дозиметрический контроль (раздел для уполномоченного персонала)	45
7.6	Журнал регистрации	47
7.6.1	Проверка качества снимка	47
7.6.2	Верификация рентгенологических данных	48
8.	ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	49
8.1	Включение и отключение ортопантомографа	49
8.1.1	Кнопка аварийного отключения	49
8.2	Установка опоры подбородка	50
8.3	Клавиатура – Описание элементов и функции	51
8.4	Графический интерфейс пользователя – Описание элементов и функции	53
8.4.1	Основные функции вкладок графического интерфейса пользователя	55
8.5	Цифровой датчик	56
8.6	Проведение исследования	57
8.7	Анатомическая (автоматическая)/ручная настройка экспозиции	58
8.7.1	Анатомическая (автоматическая) настройка экспозиции	59
8.7.2	Ручная настройка экспозиции	59
8.8	Панорамное исследование и исследование зубных рядов	60
8.8.1	Позиционирование пациента по лазерам	60
8.8.2	Подготовка ортопантомографа к использованию	61
8.8.3	Подготовка пациента к рентгеноскопии	68
8.8.4	Сканирование	71
8.8.5	Окна работы с изображениями	74
8.9	Исследование синусов	77
8.9.1	Подготовка пациента к рентгеноскопии	79
8.9.2	Сканирование	
8.10	Исследование височно-нижнечелюстного сустава	83
8.10.1	Подготовка ортопантомографа к использованию	85
8.10.2	Рентгеноскопия височно-нижнечелюстного сустава при закрытом рте: подготовка пациента	88
8.10.3	Первичное выставление экспозиции	90
8.10.4	Рентгеноскопия височно-нижнечелюстного сустава при открытом рте: подготовка пациента	92
8.10.5	Вторичное выставление экспозиции	94
8.11	Таблица предустановленных значений анатомических параметров	95
9.	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	96

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	99
11. АНАЛИЗ ПАНОРАМНОГО СНИМКА	101
11.1 Правильное расположение пациента	102
11.2 Последствия неправильного расположения пациента	104
11.2.1 Снимок при повороте головы	104
11.2.2 Снимок при отклонении головы в сторону	105
11.2.3 Снимок при наклонении головы вперед	106
11.2.4 Снимок при отклонении головы назад	107
11.2.5 Тень языка	108
11.2.6 Тень позвоночника	109

Копирование данного документа полностью или частями, использование в качестве образца, перевод и передача третьим лицам запрещены без разрешения компании АСТЕОН.

Англоязычная версия данного руководства является основной.



Примечание.

Настоящая публикация, частично или полностью, не может быть воспроизведена, передана, переписана или переведена без разрешения компании АСТЕОН.

Данное руководство пользователя переведено с оригинального руководства, составленного на английском языке.



ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

1. ВВЕДЕНИЕ

**Примечание**

Данное руководство было обновлено в соответствии с характеристиками изделия, к которому оно прилагается с целью обеспечения правильной и безопасной эксплуатации.

В руководстве могут быть не описаны изменения, внесенные в изделие, если они не влияют его эффективность и безопасность его работы.

Ортопантомограф «X-MIND prime», изготовленное компанией de Götzen, является аппаратом для рентгеноскопии челюстно-лицевого комплекса.

Система «X-MIND prime» предназначена для формирования высококачественных цифровых рентгеновских изображений зубных рядов, височно-нижнечелюстных суставов, придаточных пазух носа и верхних дыхательных путей, а также костей лицевого отдела черепа

Данное руководство содержит инструкции по эффективному и безопасному использованию рассматриваемого аппарата. Эксплуатация ортопантомографа разрешается только в соответствии с приведенными инструкциями; использование аппарата в любых целях, отличных от указанных в настоящем руководстве, запрещено. Перед началом работы с ортопантомографом внимательно прочитайте данное руководство пользователя; рекомендуется хранить его рядом с аппаратом и использовать при необходимости.

«X-MIND prime» является электрическим медицинским изделием и может использоваться только под наблюдением врача или высококвалифицированного специалиста. Пользователь несет ответственность за соблюдение действующего законодательства при установке и эксплуатации ортопантомографа.

1.1 Значки, описываемые в руководстве



Значок «ПРИМЕЧАНИЕ»: внимательно прочитайте пункты, отмеченные этим символом.



Значок «ВНИМАНИЕ»: пункты, отмеченные этим символом, относятся к обеспечению безопасности пациента и/или оператора.



2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 Применение и медицинское назначение

X-MIND prime – ортопантомограф для экстраоральной рентгенографии зубов, челюстей и структур ротовой полости.

Ортопантомограф предназначен для использования стоматологами, рентгенологами и другими специалистами в области здравоохранения, имеющими соответствующую квалификацию. Он может использоваться как для педиатрических, так и для взрослых пациентов.

Внимание

Продажа аппарата стоматологами, рентгенологами или другими специалистами в области здравоохранения, имеющими соответствующую квалификацию, либо по их поручению, запрещена федеральным законом.

2.1.1 Целевая группа пациентов

Систему «X-MIND prime» можно применять на пациентах следующих категорий:

- Возраст: от педиатрических пациентов (с 7 лет) до гериатрических
- Состояние пациента:
 - обычный пациент (пациент может без посторонней помощи принимать положение, рекомендуемое врачом);
 - пациент с ограниченными возможностями (пациент перемещается с помощью медицинских работников).
 - В любом случае пациент должен быть в сознании, не под наркозом и не должен иметь ограничения по дееспособности.
- Национальность: не имеет значения.

2.1.2 Требования к оператору или медперсоналу

К эксплуатации данной системы допускаются только лица, прошедшие соответствующий инструктаж по защите от облучения и имеющие опыт применения соответствующих мер защиты, а также обученные работе с рентгеновским оборудованием.

2.1.3 Условия эксплуатации

Ортопантомограф «X-MIND prime» можно использовать в профессиональных учреждениях (например, в больницах, частных клиниках) или в жилых помещениях. С точки зрения классификации электромагнитных сред, оба объекта классифицируются как "среда профессионального медицинского учреждения".



Примечание

Рентгеновский кабинет должен быть оснащен средствами прямой аудио- и видеосвязи между оператором и пациентом. Если это невозможно, обеспечьте надлежащие средства защиты и связи (такие как рентгенозащитное свинцовое стекло или аналогичное ему, переговорное устройство и т.п.).

2.2 Рабочие части

Под нормальной эксплуатацией ортопантомографа «X-MIND prime» подразумевается, что пациент контактирует с аппаратом через рукоятки, опору подбородка, прикусную пластину и височные зажимы, которые классифицируются как рабочие части типа В.

2.3 Типовая доза облучения пациента при экстраоральных исследованиях

Значения воздушной кермы на входе в приемник рентгеновского снимка для ПАНОРАМНОГО исследования приведены в таблице в зависимости от кВ и мА.

мА	2	2,2	2,5	2,8	3,2	3,6	4	4,5	5	5,6	6,3	7,1
кВ	Воздушная керма [мГр]											
60	2,54	2,79	3,17	3,55	4,06	4,56	5,07	5,70	6,34	7,10	7,99	9,00
62	2,65	2,91	3,31	3,71	4,24	4,77	5,30	5,96	6,62	7,41	8,34	9,40
64	2,87	3,16	3,59	4,02	4,60	5,17	5,75	6,46	7,18	8,05	9,05	10,20
66	3,10	3,41	3,87	4,34	4,96	5,58	6,20	6,97	7,75	8,68	9,76	11,00
68	3,24	3,56	4,05	4,54	5,18	5,83	6,48	7,29	8,10	9,07	10,20	11,50
70	3,52	3,89	4,40	4,93	5,63	6,34	7,04	7,92	8,80	9,86	11,10	12,50

Значение воздушной кермы для других доступных ПАНОРАМНЫХ исследований можно рассчитать, используя коэффициенты отношения к ПАНОРАМНОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ, приведенные в следующей таблице:

Исследование	Отношение
Панорамное, ребенок	0,92
Полупанорамное, ребенок	0,52
Ребенок, низкая доза	0,77
Полупанорамное	0,55
С низкой дозой облучения	0,85
Панорамная орторadiоскопия	0,90
Передний зубной ряд	0,33
Исследование зубных рядов, с левой стороны (L) или с правой стороны (R)	0,24
Исследование зубных рядов, с левой стороны (L) и с правой стороны (R)	0,47
Исследование височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)	0,71
Синусы	0,65

Доза облучения, получаемая пациентом от ортопантомографа «X-MIND» во время экстраорального исследования, отображается в графическом интерфейсе пользователя.

**Примечание**

Дозиметрические показания являются усредненными значениями доз облучения ряда дентальных рентгеновских аппаратов.

Доза измеряется на определенном расстоянии от фокусного пятна источника рентгеновского излучения, и затем это значение применяется к плоскости отображения. Для получения значения произведения дозы на площадь (DAP) доза облучения в плоскости отображения умножается на площадь поля рентгеновского излучения, измеренную на формирователе изображения, который располагается на расстоянии 50 см от фокального пятна (стандартные размеры рентгеновского луча на формирователе изображения составляют 140 мм x 4,5 мм).

Расстояние между фокусным пятном и кожей пациента во время рентгеноскопии варьируется; согласно нашим расчетам, среднее значение составляет 264 мм. Суммарная погрешность приведенных значений воздушной кермы и дозы на единицу площади составляет 50%.

**Примечание**

Согласно стандарту МЭК 60601-2-63, при использовании дентальных экстраоральных рентгеновских аппаратов детерминированные эффекты не наблюдаются.

3. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

**Внимание**

Внимательно изучите содержание данного раздела.

Компания Acteon проектирует и производит ортопантомографы в соответствии с требованиями техники безопасности; кроме того, она предоставляет всю информацию, необходимую для правильной эксплуатации ортопантомографов, включая предупреждения об опасностях, связанных с использованием рентгеновских аппаратов.

Компания «Acteon» не несет ответственности в случае, если:

- ортопантомограф «X-MIND prime» используется не по назначению;
- повреждение ортопантомографа или нанесение вреда оператору или пациенту стали следствием несоблюдения инструкций по установке и техническому обслуживанию, приведенных в данном руководстве пользователя, а также ошибочных действий;
- во время и после установки в механические и/или электрические компоненты ортопантомографа были внесены изменения, не описанные в данном руководстве пользователя.

К установке и выполнению любых технических операций с ортопантомографом допускаются только квалифицированные специалисты, уполномоченные компанией Acteon.

Демонтаж крышек и панелей и/или доступ к подвижным механизмам ортопантомографа разрешен только квалифицированному персоналу.

Ответственность за программу обеспечения качества определена в главе 7.

Компания Acteon осуществляет подготовку сервисных инженеров.

Компания Acteon регулярно отправляет своих специалистов в авторизованные учебные центры в соответствии с графиком.

**Внимание**

Согласно стандарту МЭК 60601-1, внесение изменений в оборудование или его части строго запрещена.

3.1 Предупреждения

Эксплуатация ортопантомографа разрешается только в соответствии с приведенными инструкциями; использование аппарата в любых целях, отличных от указанных в настоящем руководстве, запрещено.

Перед проведением любых работ по техническому обслуживанию отключите ортопантомограф от сети электропитания.

«X-MIND prime» является электрическим медицинским изделием и может использоваться только под наблюдением врача или высококвалифицированного специалиста, обладающего необходимыми знаниями в области защиты от рентгеновского излучения.

Пользователь несет ответственность за соблюдение требований законодательства в отношении владения, установки и эксплуатации оборудования.

Пользователь несет ответственность за безопасную настройку и обслуживание главного компьютера (хоста); общие рекомендации по обеспечению информационной безопасности приведены в пункте 3.4 настоящего руководства.

Пользователь несет ответственность за выполнение процедур по контролю качества, описанных в главе 7 настоящего руководства.

Данный ортопантомограф не предназначен для использования в среде, в которой могут присутствовать пары, воспламеняющиеся на воздухе смеси анестетиков или кислород и оксид азота.

Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь ортопантомографа, поскольку это может привести к замыканию и коррозии.

Перед очисткой ортопантомографа убедитесь, что он обесточен. Для этого нажмите кнопку «ON/OFF» (Вкл./Выкл.) — аппарат не должен включаться.

При необходимости используйте соответствующие принадлежности, такие как свинцовые фартуки, для защиты пациента от облучения.

При проведении рентгеноскопии в кабинете должны находиться только оператор и пациент.

Ортопантомограф «X-MIND prime» разработан для непрерывной работы с прерывистой нагрузкой; соблюдение описанных циклов эксплуатации является обязательным, так как для остывания аппарата необходим определенный период времени.

Во время использования электрохирургических или аналогичных приборов необходимо отключить ортопантомограф «X-MIND prime».



Внимание

В целях безопасности запрещается чрезмерно опираться на рукоятки для пациента. Усилие, прилагаемое к рукоятки не должно превышать 16 кг.



Внимание

В целях снижения риска поражения электрическим током подключайте ортопантомограф только к сети электропитания с заземлением.

При необходимости очищайте и дезинфицируйте все части ортопантомографа, с которыми могут контактировать пациенты.

Прикусную пластину или гигиенический чехол прикусной пластины необходимо менять после каждого исследования.

Во избежание необратимых повреждений ортопантомографа запрещается вращать подвижный блок вручную, если аппарат включен.

Однако в случае возникновения ошибки 362 или 760 вращение этого блока разрешено, чтобы помочь пациенту выйти.



Примечание

Запрещается перемещать вращающуюся дугу, если ортопантомограф включен.

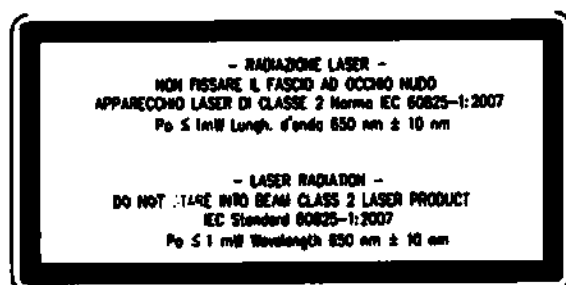
3.1.1 Меры предосторожности при использовании лазерных центрирующих устройств

Для расположения пациента в ортопантомографе «X-MIND prime» используются два лазерных диода с оптической мощностью на рабочей поверхности <1 мВт.

Согласно директиве CEI-EN 60825-1, лазер определяется как «любое устройство, которое генерирует или усиливает когерентные электромагнитные волны с длиной волны от 180 нм до 1 мм путем вынужденного излучения». В соответствии с данной директивой, лазеры, установленные в ортопантомографе «X-MIND prime», относятся к устройствам класса 2.

Лазер класса 2 может представлять опасность в случае попадания лазерного луча, отраженного от зеркала, часов, колец и т.д., в незащищенные глаза.

На внешней поверхности ортопантомографа «X-MIND prime» прикреплена табличка, содержащая предупреждение об установленном лазере класса 2 и необходимости соблюдать меры предосторожности:



Внимание

- Рентгеновский кабинет должен быть хорошо освещен.
- Запрещается смотреть в окно вывода лазерного центрирующего устройства.
- Запрещается смотреть на отражение лазерного указателя.
- Проинструктируйте пациента о необходимости держать глаза закрытыми в течение всего времени работы лазерного указателя.
- Перед началом обследования пациенту необходимо снять серьги, очки, цепочки и любые другие предметы, которые могут отразить лазерный луч или быть запечатлены на рентгенограмме.
- Запрещается очищать отверстия лазерных центрирующих устройств инструментами, которые могут воздействовать на свойства оптики. Очистку ортопантомографа и принадлежностей должны производить квалифицированные специалисты.
- Несоблюдение инструкций, приведенных в руководстве, могут привести к испусканию опасного неионизирующего излучения.

3.2 Защита от излучения

Несмотря на то, что доза излучения от ортопантомографа мала и распределяется по сравнительно небольшой поверхности, оператор должен принимать меры предосторожности и/или обеспечивать пациента и себя соответствующими средствами защиты во время проведения рентгеноскопии.



Внимание

Меры по обеспечению защиты от излучения регулируются действующим законодательством. К эксплуатации оборудования допускается только обученный персонал.

Процесс рентгеноскопии рекомендуется контролировать из защищенной зоны, с помощью элементов дистанционного управления. В случае, если требуется работать вблизи пациента, необходимо оставаться на максимальном расстоянии, которое допускает кабель пульта дистанционного управления, или на расстоянии не менее 2 метров как от источника рентгеновского излучения, так и пациента (см. рисунок).

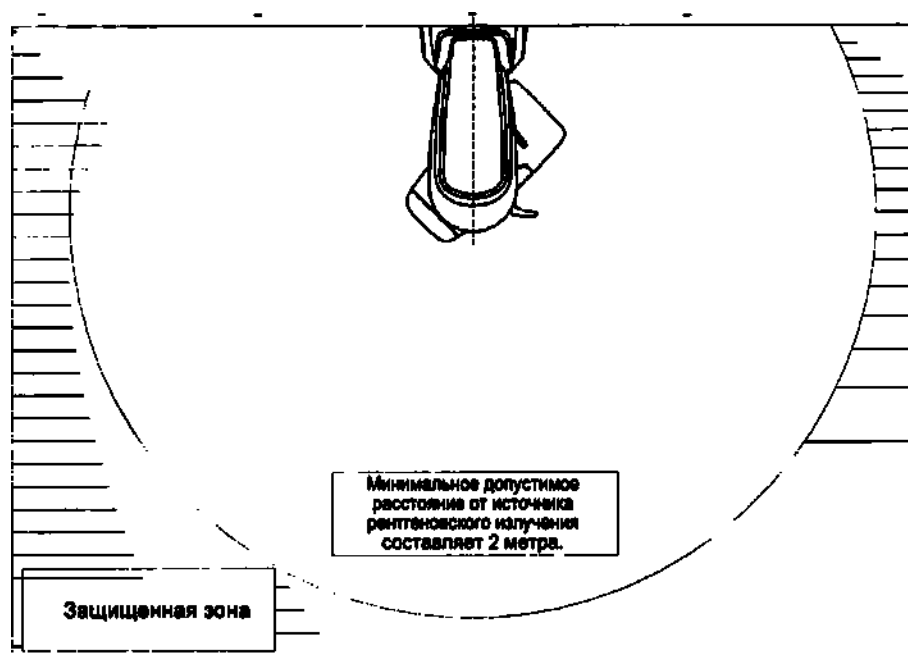


Рисунок 1



3.2.1 Применение в педиатрии: Общая информация

3.2.1.1 Введение

Особую осторожность следует проявлять при проведении исследования у пациентов, не входящих в стандартную взрослую группу, особенно педиатрических пациентов, параметры которых не совпадают с параметрами взрослой группы (например, весом менее 50 кг (110 фунтов) и ростом менее 150 см (59 дюймов) и соответствуют параметрам средней возрастной группы 12 лет или 5-го перцентилю для взрослой американской женщины).

3.2.1.2 Список источников с рекомендациями по определению оптимальной дозы облучения для педиатрических пациентов

Следующие ресурсы содержат информацию о безопасных дозах облучения и/или при использовании экстраоральных ортопантомографов и ортопантомографов для КЛКТ (также известных как КЛОТ):

1. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/UCM298899.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/ucm298899.htm)
2. www.imagegently.org
3. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/MEDICALX-RAYS/UCM315011.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/medical-x-rays/ucm315011.htm)
4. <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#11>
5. [HTTPS://WWW.IAEA.ORG/RESOURCES/RPOP/RESOURCES/TRAINING-MATERIAL#3](https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#3)

3.2.1.3 Конструктивные особенности изделия и инструкции по применению

Конструктивные особенности ортопантомографа «X-MIND prime» в стандартной комплектации со всеми вспомогательными устройствами приведены ниже. Изделие поставляется с руководством пользователя, которое содержит инструкции для безопасного обследования педиатрических пациентов.

Конструктивные особенности изделия, имеющие значение при обследовании педиатрических пациентов	Раздел
Условия обследования детей: для обследования пациента-ребенка доза облучения уменьшается путем регулировки силы тока (мА) и напряжения (кВ) рентгеновской трубки.	8.4 и 8.11
Для панорамных обследований детей (программы панорамного, полупанорамного исследования и исследования с низкой дозой облучения) устанавливается сокращенное время исследования с целью сокращения дозы облучения на 10%.	8.11
Функция запуска исследования в тестовом режиме без рентгеновского излучения для проверки поведения пациента во время исследования и уменьшения степени вероятности прерывания исследования и повторного сканирования.	8.6 и 8.8.3

3.3 Информация об электромагнитной совместимости

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (далее ЭМС). Следуйте указаниям по ЭМС, приведенным в сопроводительных документах, при установке ортопантомографа и вводе в эксплуатацию.

Портативное и переносное оборудование радиосвязи может влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Ортопантомограф можно устанавливать в профессиональных учреждениях (например, в больницах, частных клиниках) или в жилых зданиях. Жилые здания, согласно МЭК 60601-1-2, ред. 4, должны подключаться к централизованной системе электроснабжения (как правило, разделяющим трансформаторам).

С точки зрения классификации электромагнитных сред согласно МЭК 60601-1-2, ред. 4, оба объекта классифицируются как "среда профессионального медицинского учреждения".

ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного ортопантомографа позволяют его использовать в промышленных зонах и больницах (соответствует классу А по стандарту CISPR 11). Если ортопантомограф используется в жилых помещениях (как правило, для этого требуется соответствие устройства классу В по стандарту CISPR 11), то достаточная защита от воздействия коммуникационного РЧ-оборудования, даже в случае стационарного размещения в помещении с защитой от рентгеновского излучения, не гарантируется. В случае ненормальной работы ортопантомографа, например, ухудшения основных рабочих характеристик в виде неточности параметров экспозиции и недостаточной воспроизводимости параметров облучения, может потребоваться изменение ориентации или перемещение устройства.



Внимание

Используемые типы кабелей, кроме:

- Ethernet-кабеля CAT.5E, длина 5 м – код 5007090100,
- Ethernet-кабеля CAT.5E, длина 10 м – код 5007090300,

за исключением тех, которые продаются производителем оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, поскольку это может привести к увеличению интенсивности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.



Внимание

Не рекомендуется использовать ортопантомограф «X-MIND prime 3D» вблизи другого оборудования или подключать их друг к другу; если совместное применение необходимо, убедитесь, что ортопантомограф «X-MIND prime 3D» исправен.



Использование аппарата вблизи оборудования с маркировкой может привести к помехам.



Внимание

Запрещается пользоваться любыми переносными РЧ-устройствами на расстоянии менее 30 см от компонентов ортопантомографа «X-MIND prime 3D», включая кабели. Минимальное расстояние составляет 30 см.



3.3.1 Электромагнитное излучение

Согласно стандарту МЭК 60601-1-2 Ed4, рентгеновский ортопантомограф «X-MIND prime» предназначен для использования в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить соответствующие условия.

Испытание на излучение	Совместимость	Электромагнитная среда
РЧ-излучение согласно стандарту CISPR 11	Группа I	Ортопантомограф «X-MIND prime» использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому интенсивность РЧ-излучения невысока, как и вероятность создания помех для электронного оборудования, расположенного поблизости.
	Класс А	Ортопантомограф «X-MIND prime» подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых и помещений, которые непосредственно подключены к низковольтной системе электроснабжения общего назначения, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами, согласно стандарту МЭК 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний напряжения/мерцающее излучение, согласно стандарту МЭК 61000-3-3	Соответствует	

3.3.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Согласно стандарту МЭК 60601-1-2 Ed4, ортопантомограф «X-MIND prime» предназначен для использования в электромагнитных средах, описанных ниже.

Заказчик или пользователь системы должен обеспечить соответствующие условия.

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601-1-2 испытательный	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам, согласно стандарту МЭК 61000-4-2	Контактный разряд: 8 кВ; воздушный разряд: 2/4/8/15 кВ	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если напольное покрытие изготовлено из синтетического материала, то относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Испычиваемое электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Запрещается пользоваться любыми портативными и переносными устройствами радиосвязи на расстоянии менее 30 см от ортопантомографа «X-MIND prime 3D» и его частей, включая кабели. Минимальное расстояние составляет 30 см.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам или всплескам, согласно стандарту МЭК 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входных/выходных линий > 3 м	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Характеристики сети электропитания должны соответствовать нормам для промышленных предприятий или лечебных учреждений.
Устойчивость к выбросу напряжения МЭК 61000-4-5	Дифференциальный режим: 0,5/1 кВ Стандартный режим: 0,5/1/2 кВ	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Характеристики сети электропитания должны соответствовать нормам для промышленных предприятий или лечебных учреждений.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями МЭК 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц 6 В Частоты промышленного, научного и медицинского диапазона	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Запрещается пользоваться любыми переносными РЧ-устройствами на расстоянии менее 30 см от компонентов ортопантомографа «X-MIND prime 3D», включая кабели. Минимальное расстояние составляет 30 см.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания МЭК 61000-4-11	10 мс – 0 % при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 мс – 0 % при 0°, 500 мс – 70 % при 0°, 5 с – 0 %	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Характеристики сети электропитания должны соответствовать нормам для промышленных предприятий или лечебных учреждений. При необходимости непрерывной работы ортопантомографа «X-MIND prime» рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Частота сети (50/60Гц) напряженность магнитного поля, согласно стандарту МЭК 61000-4-8	30 А/м	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать нормативу, установленному для промышленных предприятий или лечебных учреждений.

3.4 Меры по обеспечению информационной безопасности

Как и все компьютерные системы, система «X-MIND prime» может быть подвержена угрозе информационной безопасности.

Ортопантомограф «X-MIND prime» оснащен аппаратными средствами, которые предотвращают нежелательное рентгеновское и лазерное излучение, а также механические движения, неконтролируемые пользователем, даже в случае кибератаки или сбоя программного обеспечения.

Вместе с тем, чтобы свести к минимуму угрозу кибератак, пользователь должен принимать следующие меры предосторожности.

- Первоначальная установка программного обеспечения и настройка системы должны выполняться только уполномоченным и обученным персоналом с использованием программного обеспечения, поставляемого вместе с ортопантомографом.
- Любое обновление ПО или прошивки оборудования должно выполняться только уполномоченным и обученным персоналом.
- После обновления программного обеспечения или прошивки, а также после любой другой операции по техническому обслуживанию, необходимо провести проверку качества снимка с целью подтверждения нормального функционирования системы. Инструкции приведены в главе 7.
- Доступ к учетной записи каждого пользователя Windows должен быть защищен паролем. Пароль должен быть надежным (не менее 8 буквенно-цифровых символов) и быть известным только конкретному пользователю (не должен отображаться). Рекомендуется периодически менять пароль (если система поставляется с ПК, то пароль уже назначен, однако заказчик должен установить новые пароли для всех пользователей).
- Активируйте функцию блокировки в случае бездействия в течение 5-10 минут. В случае блокировки отображается экран, на котором предлагается ввести пароль. Таким образом обеспечивается автоматическое завершение сеансов и предотвращается несанкционированный доступ в систему (если система поставляется с ПК, эта функция активирована по умолчанию).
- Установите антивирусное ПО и регулярно обновляйте антивирусные базы.
- Активируйте брандмауэр Windows на главном ПК (если система поставляется с ПК, брандмауэр Windows активирован по умолчанию).
- Рекомендуется активировать аппаратный брандмауэр на маршрутизаторе/модеме WAN, используемом для подключения к Интернету, при его наличии.
- Убедитесь, что на остальных компьютерах в сети установлено антивирусное ПО.
- Запустите сканирование USB- или CD/DVD-носителей перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии вирусов, вредоносных программ или опасного программного обеспечения.
- Не устанавливайте программное обеспечение от поставщиков, не заслуживающих доверия, так как это может снизить производительность и безопасность компьютера и оборудования.
- Своевременно загружайте обновления системы безопасности Windows.
- Регулярно создавайте копии (резервные) важных файлов данных и храните их на надежном носителе, не на главном компьютере.

3.5 Воздействие на окружающую среду и утилизация

Некоторые части ортопантомографа содержат материалы и жидкости, которые должны быть утилизированы в соответствующих центрах по утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации аппарата.

Ортопантомограф и его компоненты изготовлены из следующих материалов (и содержат следующие жидкости):

- головка рентгеновской трубки: трансформаторное масло, медь, железо, алюминий, стекло, вольфрам, свинец;
- коллиматор: свинец;
- другие компоненты: бионеразлагаемые пластиковые материалы, металлические материалы, печатные платы, металло-пластиковые материалы, свинец.



Примечание

Информация для пользователей из ЕС в соответствии с Директивой 2011/65/EU об ограничении содержания опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.



Если на оборудовании или упаковке изображен символ в виде перечеркнутого контейнера для отходов, это означает, что по окончании срока эксплуатации ортопантомограф необходимо утилизировать отдельно от других отходов. Ответственность за утилизацию оборудования несет производитель. Поэтому при необходимости утилизации оборудования свяжитесь с производителем. Соблюдайте требования к сбору отходов.

Надлежащий раздельный сбор для последующей переработки, обработка и утилизация оборудования в соответствии с требованиями по охране окружающей среды позволяют избежать негативного воздействия на окружающую среду и здоровье людей и повторно использовать материалы, из которых изготовлено изделие.

Нарушение владельцем требований к утилизации ортопантомографа повлечет применение административных санкций в соответствии с действующими нормативными актами.

3.6 Условные обозначения, используемые в руководстве

В данном руководстве и на корпусе «X-MIND prime» используются следующие условные обозначения (помимо символов клавиатуры):

Условные обозначения	Описание
	Ортопантомограф с рабочими частями типа «В»
	Некоторые части ортопантомографа содержат материалы и жидкости, которые должны быть утилизированы в соответствующих центрах по утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации аппарата.
~	Напряжение переменного тока
N	Точка подключения к нейтральному проводнику
L	Точка подключения к линейному проводнику
	Защитное заземление
	Функциональное заземление
○	ВЫКЛ; изделие не подключено к сети электропитания
	ВКЛ; изделие не подключено к сети электропитания
	Лазер
	Высокое напряжение
REF	Номер обозначения изделия
SN	Серийный номер
	Дата изготовления (год и месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Фильтрация
	Головка рентгеновской трубки
	Рентгеновская трубка

**Условные
обозначения**

Описание

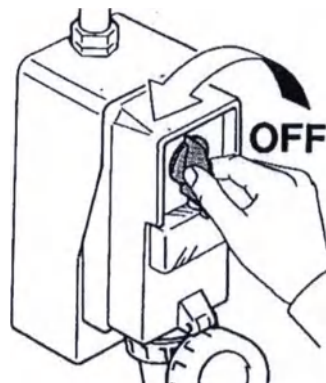
	Фокусное пятно, согласно стандарту МЭК 60336
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Соответствие Директиве 93/42/ЕЕС и ее пересмотренной редакции, а также другим применимым директивам.
	Экспозиция выполняется (горит зеленый светодиодный индикатор)
	Рентгеновское излучение (горит желтый светодиодный индикатор)
	Электронная инструкция с описанием условных обозначений, используемых для медицинского оборудования, согласно стандарту EN ISO 15223-1: 2016

4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для поддержания чистоты и гигиены необходимо регулярно выполнять нижеописанные процедуры.



Внимание
Прежде чем приступить к чистке ортопантомографа отключите его от сети электропитания.



Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь ортопантомографа, поскольку это может привести к замыканию и коррозии.

Используйте только влажную ткань и мягкое моющее средство для очистки окрашенных поверхностей, принадлежностей и соединительных кабелей. После влажной очистки протирайте поверхности сухой тканью. Не используйте агрессивные, абразивные растворители (спирт, бензол, трихлорэтилен).



Прикусную пластину или гигиенический чехол прикусной пластины необходимо менять после каждого исследования. Тщательно очищайте опору подбородка, рукояти и височные зажимы после каждой процедуры.

Проводите дезинфекцию вышеупомянутых частей (по мере необходимости), используя 2-процентный раствор глутаральдегида.

Примечание



На рукояти ортопантомографа нанесено антибактериальное покрытие, которое, благодаря эмиссии ионов серебра, предотвращает развитие микроорганизмов.

5. ОПИСАНИЕ

5.1 Идентификационные наклейки и предупреждения о лазерных источниках

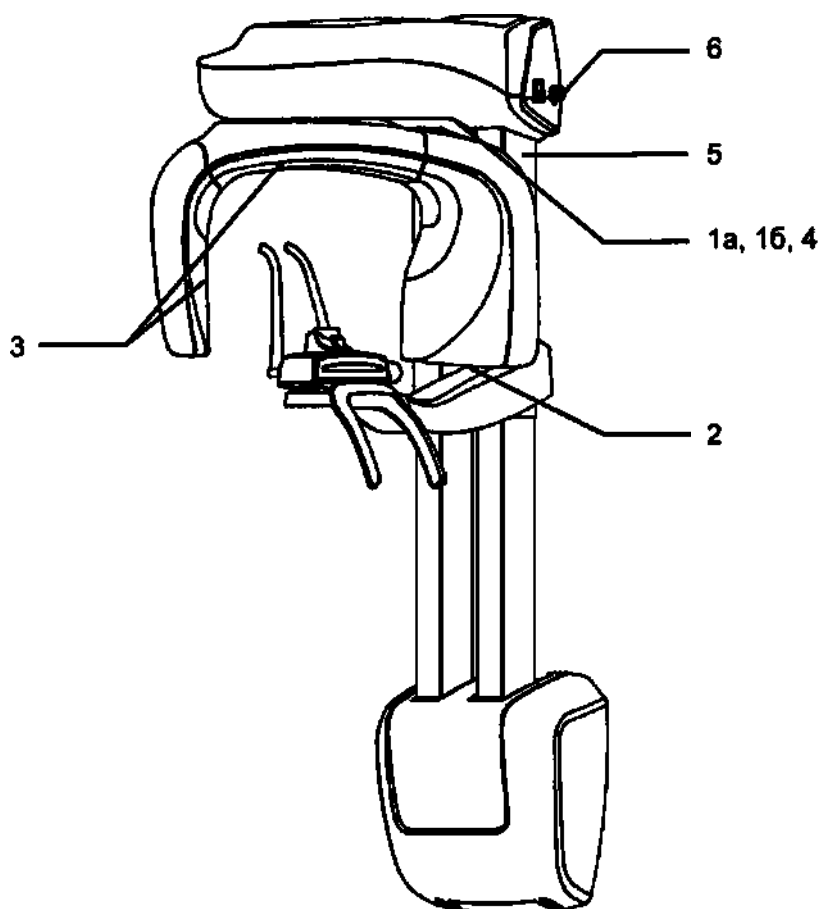


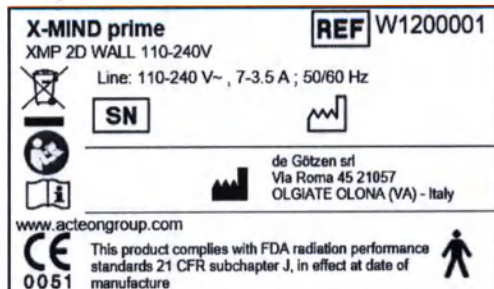
Рисунок 2: идентификационные таблички



5.1.1. Идентификационные наклейки и предупреждения о лазерных источниках

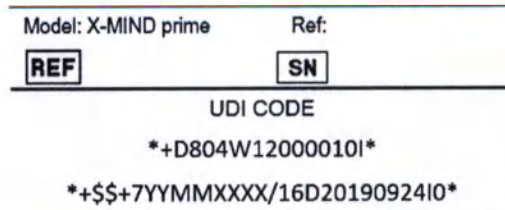
1a

Идентификационная табличка ортопантомографа «X-MIND prime»



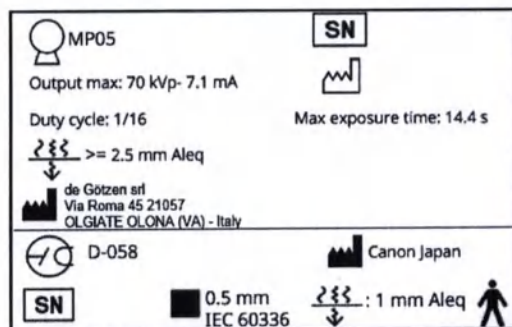
1b

Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия

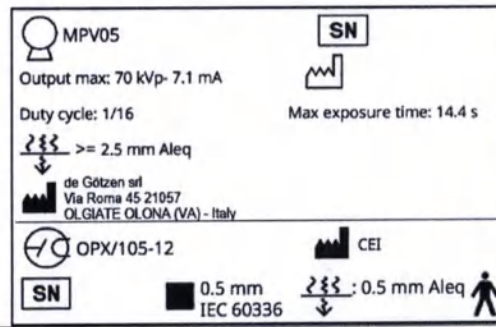


2

Идентификационная табличка головки рентгеновской трубки



ИЛИ



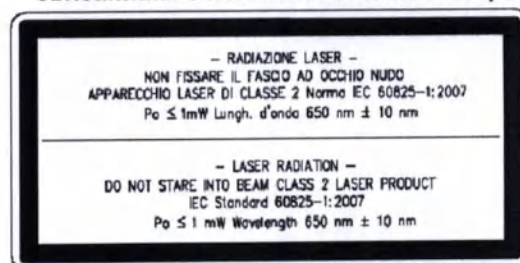
3

(№ 2) Табличка с условным обозначением лазера



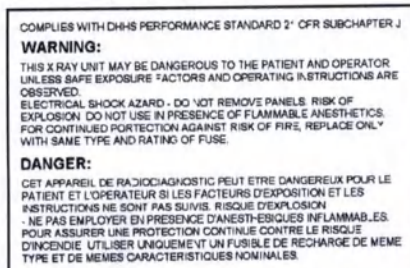
4

Табличка с предупреждениями, связанным с использованием лазера



5

Табличка с предупреждениями



6

Табличка кнопки аварийного отключения

STOP

5.2 Описание функций. Модели и комплектации

Изделие «X-MIND prime» производства компании de Götzen – это комплексная панорамная рентгеновская система, которая может выполнять следующие процедуры исследования:

- Панорамное исследование взрослых или детей, с 3мя размерными категориями и 3мя типами прикуса насчитывает 18 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение 60 или 70 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток 2 или 7,1 мА с шагом по шкале R20.
- В режиме исследования синусов можно проводить рентгеноскопию околоносовых синусов во фронтальной проекции (задней прямой).
- **Исследование ВНЧС при закрытом/открытом рте в боковой проекции.**
- Право- или левостороннее полупанорамные исследования проводятся в случаях, когда известно, что у пациента имеются проблемы только с одной стороны зубной дуги. Таким образом уменьшается доза облучения.
- При панорамном исследовании с низкой дозой облучения восходящие ветви ВНЧС исключаются из области облучения, за счет чего и обеспечивается снижение дозы облучения.
- Исследование переднего зубного ряда – исследование зубного ряда от клыка до клыка.
- Панорамная орторентгенография снижает эффект от перекрытия зубов, тем самым повышая качество диагностики межзубного кариеса.
- Лево- и правостороннее исследования зубных рядов – исследование боковых зубов (как правило, с 8-го по 4-ый) с траекторией, которая позволяет уменьшить эффект перекрытия зубов.
- При двустороннем исследовании зубных рядов (лево- и правостороннем) последовательная рентгенография зубных рядов проводится с двух сторон с отображением на одном снимке.



Примечание

Код, который вводится в ПО ортопантомографа «X-MIND prime» для проведения дополнительных обследований – уникальный идентифицирующий код (UIC); если UIC-код отсутствует или некорректен, отображается ошибка E270 или E271 UIC-коды выполняют роль идентификатора конкретного модуля «X-MIND prime» и устанавливаются специалистами компании Acteon для серийного номера каждого ортопантомографа.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общая информация		
Тип	X-MIND prime	
Производитель	de Götzen S.r.l. 21057 Ольджате-олоне (Варесе) – Италия	
Класс	Изделие класса I с рабочими частями типа «В» согласно стандарту МЭК 60601-1.	
Класс защиты	Стандартный ортопантомограф класса IPX0	
Сетевое напряжение	99-264 В	
Номинальное сетевое напряжение	110-240 В	
Частота сетевого напряжения	50/60 Гц	
Макс. сетевой ток	7 А при 110 В 50/60 Гц 3,5 А при 240 В 50/60 Гц	
Технические условия, необходимые для обеспечения макс. сетевого тока	70 кВ, 7,1 мА	
Потребляемая мощность	1,1 кВА при 110 В, 50/60 Гц 1,0 кВА при 240 В, 50/60 Гц	
Предохранитель (F1)	10 А Т 250 В 6,3х32 мм 10 кА при 125 В 4 А Т 250 В 6,3х32 мм 200 А при 250 В	
Предохранитель колонны (F2)	3 А Т 250 В 6,3х32 мм 10кА при 125 В 1,6 А Т 250 В 6,3х32 мм 100 А при 250 В	
Полное сопротивление сети	макс. 0,4 Ом (99-132 В) макс. 0,5 Ом (198-264 В)	
Номинальное выходное напряжение (кВп)	60–70 кВп, с шагом в 2 кВп	
Анодный ток	2–7,1 мА, с шагом по шкале R20 (2, 2,2, 2,5, 2,8, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1)	
Дополнительная фильтрация	Эквивалент по ослаблению: ≥ 2 мм	

Время экспозиции

Панорамное исследование (PAN)	14,4 с для взрослого (Adult) / 13,3 с для детей (Child)
Полупанорамное исследование	7,8 с для взрослого (Adult) / 7,3 с для детей (Child)
Панорамная орторadiоскопия	11,9 с для взрослых / детей
Панорамное исследование с низкой дозой облучения	11,9 с для взрослого (Adult) / 10,8 с для детей (Child)
Исследование переднего зубного ряда	4,4 с для взрослых / детей
Право- или левостороннее исследование зубных рядов	3,1 с для взрослых / детей
Двустороннее исследование зубных рядов	6,2 с для взрослых / детей
Исследование ВНЧС с закрытым/открытым ртом	4,8 с для левого и правого суставов в открытом и закрытом положении
Заднепередняя проекция синусов	9,4 с
Точность времени экспозиции	± 5 % или ± 20 мс, в зависимости от того, какое значение больше

Режимы исследований

Выбор исследования	• Автоматический выбор пациента (взрослый или ребенок), 3 размерных параметра • Выбор одного из 3 типов прикуса (панорамное исследование) • Ручной выбор
Панорамное исследование	• Стандартное панорамное • Полупанорамное лев./прав. • Панорамная орторadiоскопия • Панорамное с низкой дозой облучения • Исследование переднего зубного ряда • Лето- или правостороннее исследование зубных рядов • Исследование зубных рядов, с левой стороны (L) и с правой стороны (R)
Исследование ВНЧС	Исследование ВНЧС с открытым и закрытым ртом
Исследование синусов	Заднепередняя проекция синусов



Увеличение изображения	Геометрическое увеличение	Увеличение после программной коррекции
Стандартное панорамное исследование для взрослых (Adult) / детей (Child)	1: 1,23 (постоянное в области зубного ряда)	1: 1 (*)
Исследование ВНЧС с открытым/закрытым ртом	1: 1,20 (номинальное)	1: 1 (*)
Исследование синусов	1: 1,22 (номинальное)	1: 1 (*)

**(*) Предупреждение**

Заявленный коэффициент увеличения изображения действителен после соответствующей калибровки ПО.

**Примечание**

Ортопантомограф «X-MIND prime» рассчитан для обследования пациентов с нормальным расположением зубного ряда и восходящей ветви. Эта форма, основанная на статистических исследованиях, соответствует форме зубочелюстно-лицевого комплекса, принятой в качестве «стандартной». Ортопантомограф «X-MIND prime 3D» движется по траектории рототрансляции, для которой используется коэффициент увеличения, приведенный в технических характеристиках для каждого типа исследования, в качестве постоянной для этой «стандартной» формы вдоль зубного ряда. Анатомические особенности пациента могут значительно отличаться от статистической модели, поэтому коэффициент увеличения не сохраняется и может отличаться от установленного значения. Оператор определяет это значение, руководствуясь опытом и навыками. Во любых случаях рентгенография ВНЧС не подходит для расчета расстояний, углов и т.д. на пленке.

Характеристики головки рентгеновской трубки

Модель	MP05 или MPV05
Производитель	de Götzen S.r.l. 21057 ОЛЬДЖАТЕ-ОЛОНА (ВАРЕСЕ) – Италия
Макс. напряжение трубки	70 кВп
Погрешность измерения напряжения	$\pm 8 \%$
Макс. анодный ток	7,1 мА
Погрешность измерения анодного тока	$\pm 10 \%$
Коэффициент заполнения	1 : 16
Номинальные условия нагрузки, связанные с максимальной энергией, потребляемой анодом	1125 мАс/ч при 70 кВп
Номинальная мощность	0,50 кВт (70 кВп - 7,1 мА)
Общая фильтрация	эквивалент по ослаблению при 70 кВп: $\geq 2,5$ мм
HVL (слой половинного ослабления)	эквивалент по ослаблению при 70 кВп: $> 2,5$ мм
Изоляция трансформатора	Масляная ванна
Угол мишени и опорная ось	См. рисунок 3
Охлаждение	Конвекционное
Паразитное излучение на 1 м	$< 0,5$ мГр/ч при 70 кВп – 7,1 мА – 3 с коэффициент заполнения 1/16
Макс. теплоемкость головки рентгеновской трубки	310 кДж

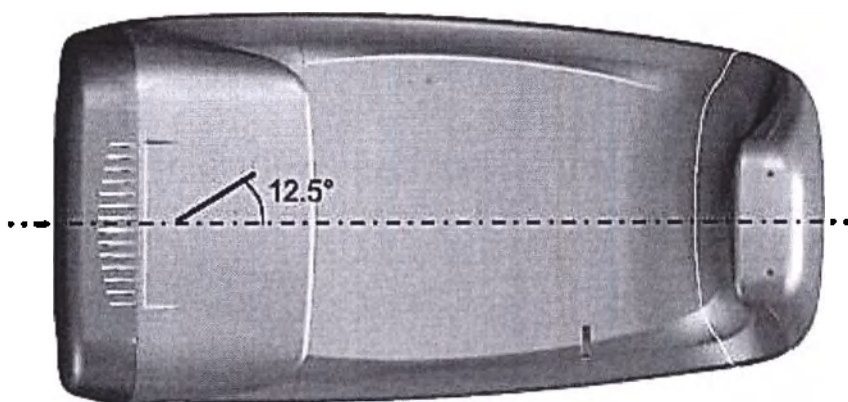


Рисунок 3: Угол мишени головки рентгеновской трубки (вид снизу)



Характеристики рентгеновской трубки

Производитель	Canon	CEI
Тип	D-058	OPX 105-12
Ном. размеры фокусного пятна	0,5 EN 60336	0,5 EN 60336
Собственная фильтрация	Эквивалент по ослаблению: не менее 1,0 мм	Эквивалент по ослаблению: 0,5 мм
Угол наклона анода	12,5°	12°
Материал анода	Вольфрам	Вольфрам
Расчетное макс. напряжение	70 кВп	110 кВп
Макс. ток катода	3 А	4 А
Макс. напряжение катода	3,6 В	6,7 В
Теплоемкость анода	13 кДж	30 кДж
Теплоемкость анода при непрерывной работе	300 Вт	300 Вт

Лазерные центрирующие устройства

Для регулировки положения пациента используются 2 лазерных луча, соответствующих сагитальной линии и франкфуртской горизонтали (подробную информацию см. в соответствующих разделах).

Длина волны	660 нм
Дивергенция	< 2,0 мрад
Оптическая мощность на рабочей поверхности	< 1 МВт
Класс лазера	Лазерное изделие класса 2 согласно стандарту МЭК 60825-1:2007

Цифровой датчик

Тип детектора	Полнокадровая ПЗС-матрица области отображения
Зона чувствительности (В x Д) панорамного датчика (PAN)	146 x 6 мм
Размер пикселя	48 мкс, 96 мкс для биннинга 2x2
Кол-во пикселей	3072x128
Пространственная разрешающая способность	4 пар линий на мм
Эквивалент по ослаблению чувствительности ПЗС-матрицы	Эквивалент по ослаблению: < 0,4 мм

Механические характеристики

Расстояние между фокусным пятном и приемником изображения	50 см (20 дюймов)
Максимальная высота подъема телескопической моторизированной колонны	66 см (26 дюймов)
Макс. общая высота – Примечание: для модели, предназначенной для настенного монтажа, приведено рекомендуемое значение высоты монтажа	219 см (86 дюймов)
Масса	Стандартная комплектация – 62 кг
Основание колонны (опционально)	6 кг

Эксплуатационные условия

Минимальный размер помещения	120 x 115 см ("X")
Рекомендуемый размер помещения	160 x 150 см ("X")
Диапазон рабочих температур	от +10 °C до +40 °C
Рабочий диапазон относительной влажности (RH)	от 30% до 75 %
Диапазон температур для транспортировки и хранения	от -20 °C до +70 °C
Диапазон влажности для транспортировки и хранения	< 95 % без конденсации
Макс. атмосферное давление для транспортировки и хранения	630 гПа
Рабочий диапазон атмосферного давления	700 + 1060 гПа

**Примечание**

На рукоятки ортопантомографа нанесено антибактериальное покрытие, которое, благодаря эмиссии ионов серебра, предотвращает развитие микроорганизмов.

6.1 Габаритные размеры

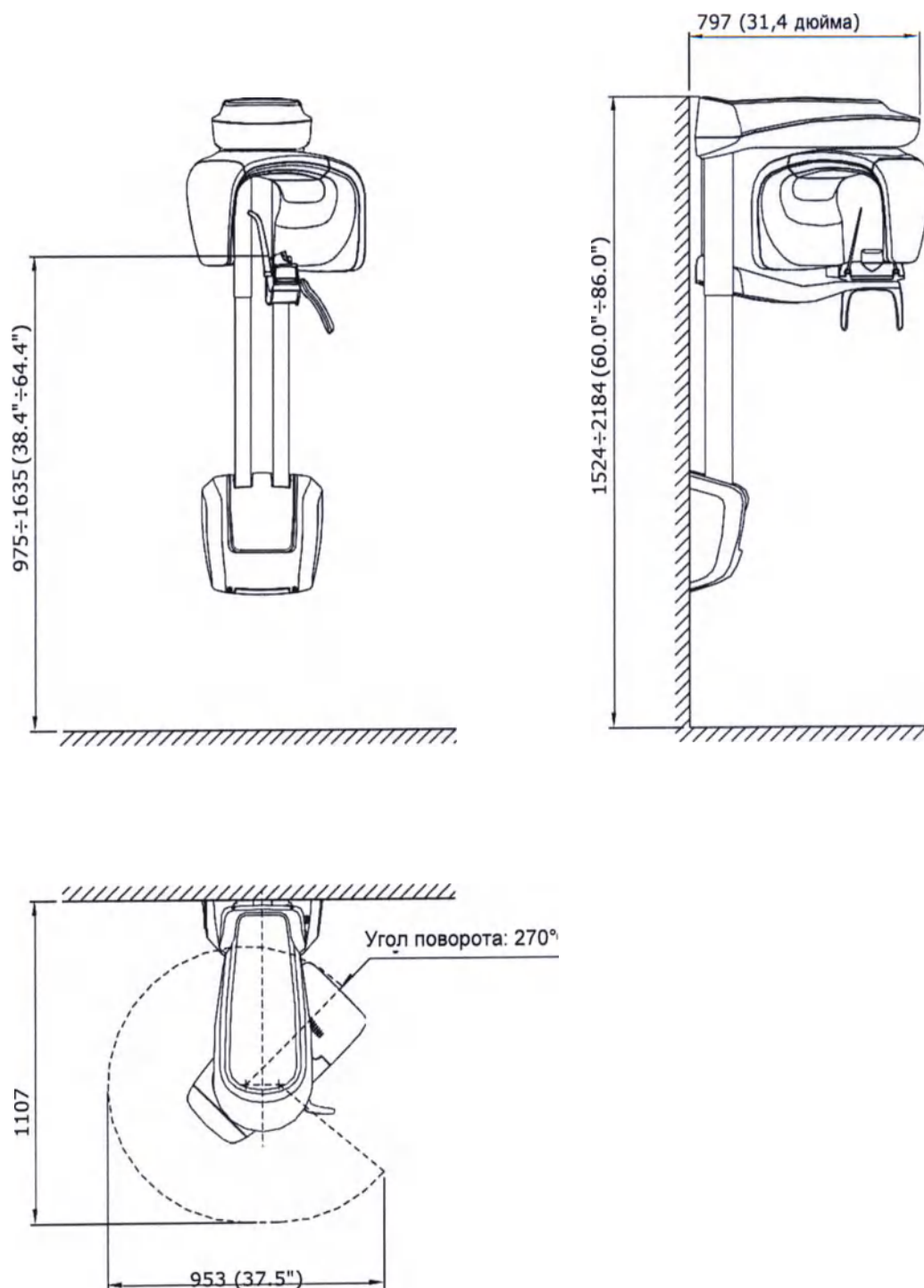


Рисунок 4: Габаритные размеры ортопантомографа «X-MIND prime» –
Комплектация для настенного монтажа

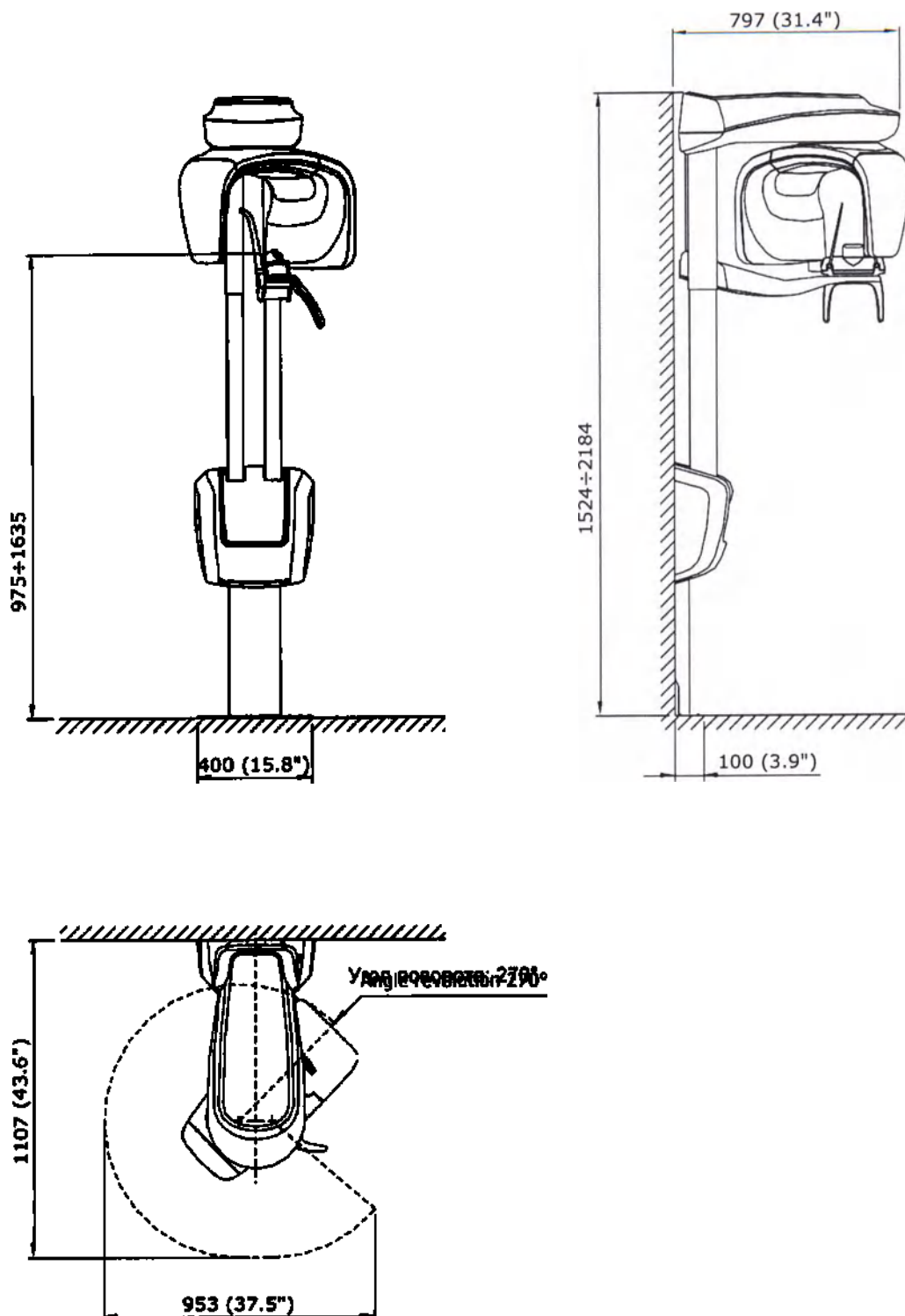


Рисунок 5: Габаритные размеры ортопантомографа «X-MIND prime» – Комплектация с напольной опорой

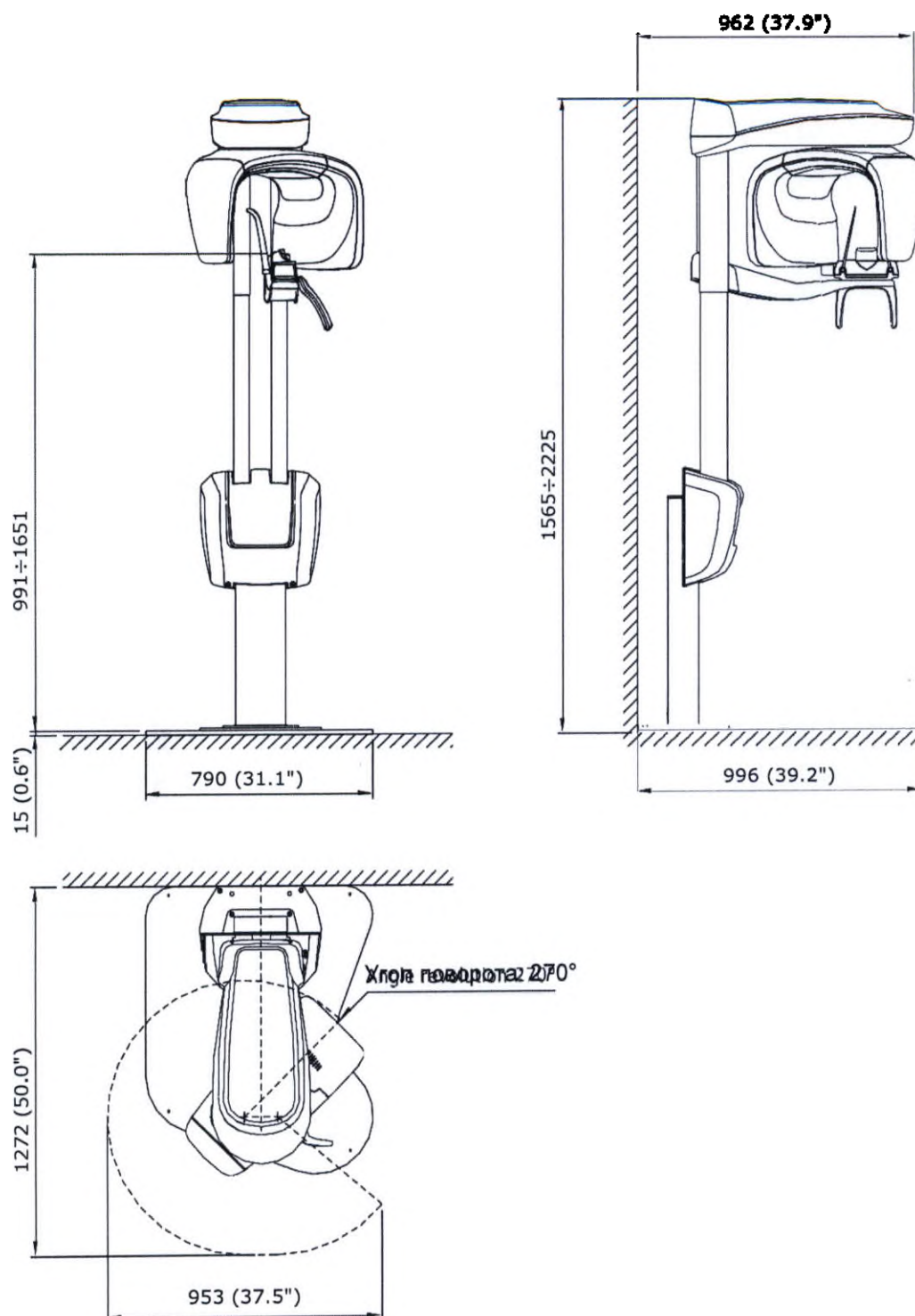


Рисунок 6: Габаритные размеры ортопантомографа «X-MIND prime» –
Комплектация с непальпой опорой

6.2 Кривые мощности рентгеновской трубки, кривые нагрева и охлаждения анода

Трубка "Canon D-058" (0,5 IEC 336)

График нагрузки рентгеновской трубки

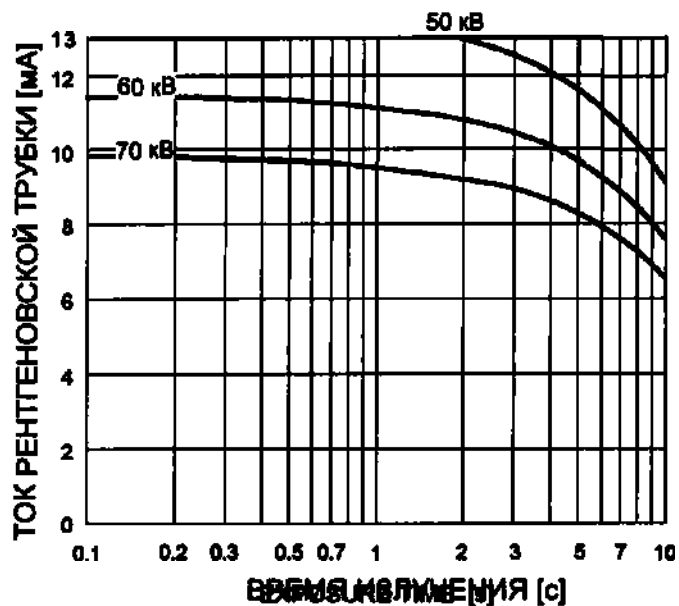
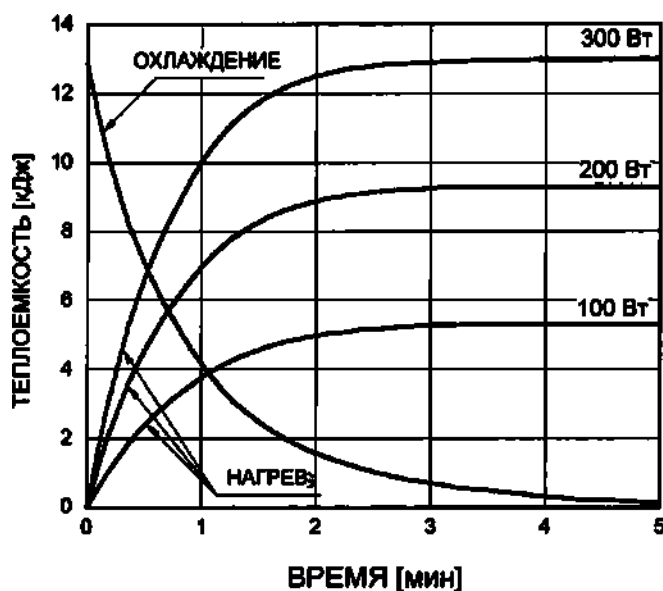


График нагревания и охлаждения анода



Трубка "CEI OPX 105-12" (0,5 IEC 336)

График нагрузки рентгеновской трубки

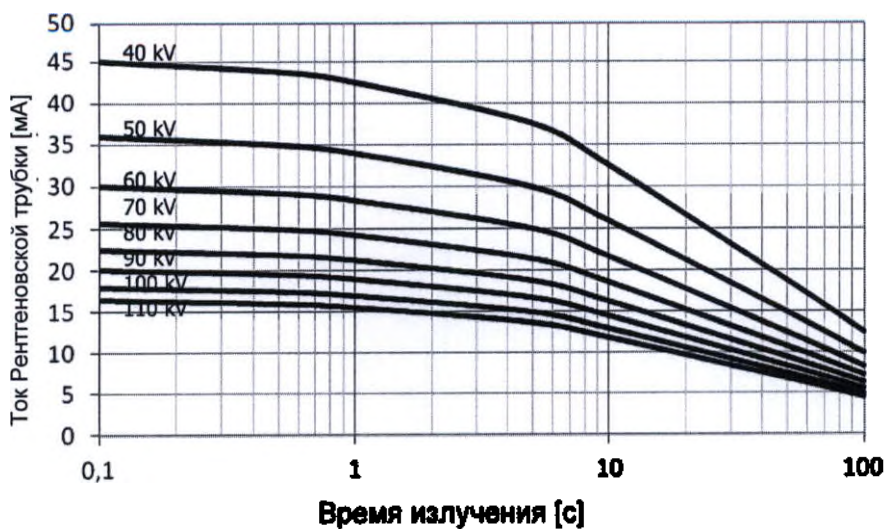


График нагрева и охлаждения анода

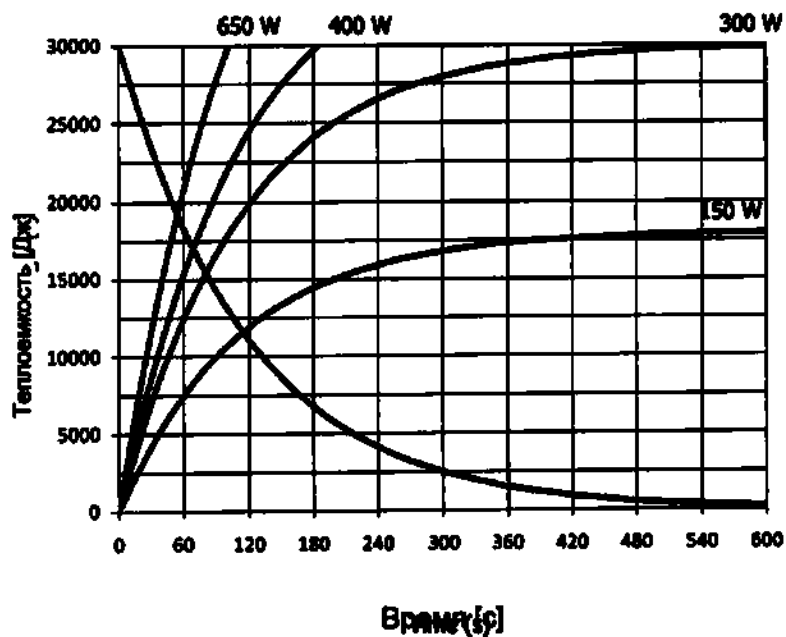
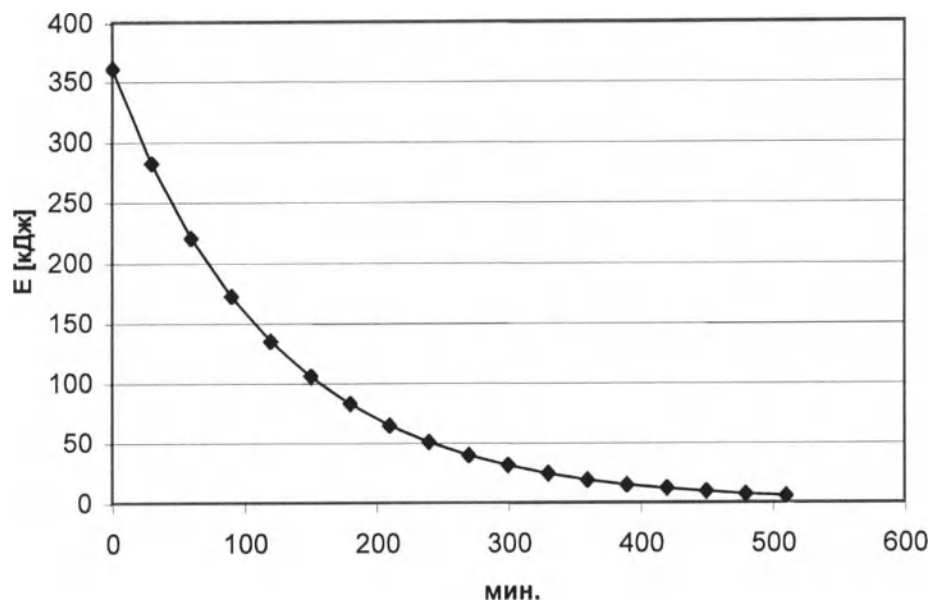


График охлаждения головки рентгеновской трубки





6.3 Системные требования

**Внимание**

ПК, подключаемый к ортопантомографу, должен соответствовать требованиям стандарта МЭК 60950-1:2005.

6.3.1 Минимальные системные требования

- Материнская плата, имеющая как минимум один свободный слот PCI express X16 (обязательно для двухпортовой сетевой карты, входящей в комплект).
- Процессор Intel Core i3 (Dual core).
- Оперативная память: 2 Гб.
- Жесткий диск 320 Гб.
- ОС Windows 7.
- Порт USB 2.0.
- Порт 10/100 Ethernet.

**Примечание**

Характеристики монитора: ПК и монитор (поставляется опционально, при необходимости)

Для просмотра изображений, полученных с помощью ортопантомографа «X-MIND prime», монитор ПК должен иметь следующие минимальные характеристики:

- Разрешение: 1366 x 768 пикселей
- Глубина цветности: 16 миллионов цветов
- Контрастность: 500:1
- Яркость: 200 кд/м²

6.4 Программное обеспечение

Графический интерфейс пользователя может быть запущен с помощью программного обеспечения, поставляемого вместе с ортопантомографом, или интегрирован в программное обеспечение для визуализации и хранения баз данных от сторонних производителей, которое соответствует следующим требованиям: оно должно иметь маркировку CE как медицинское изделие класса IIa и включать комплект разработки программного обеспечения в соответствии с информацией, представленной в Эксплуатационной документации программного обеспечения AIS. Для получения последней редакции свяжитесь со специалистами компании Acteon.

6.5 Подключение ортопантомографа X-MIND prime к ПК

Соединение между ортопантомографом «X-MIND prime» и компьютером осуществляется по локальной сети с помощью протокола TCP/IP.

В комплект ортопантомографа входит Ethernet-кабель категории 5е для подключения к ПК. В случае замены необходимо использовать кабель той же или более высокой категории. Неправильное соединение между ортопантомографом «X-MIND prime» и ПК может привести к невозможности передачи или потере данных и, соответственно, возникновению искажений и артефактов на снимках.



Примечание

Ортопантомограф «X-MIND prime» не предназначен для прямого обмена данными с другим оборудованием. Поэтому необходимо использовать ПК с установленным графическим интерфейсом пользователя.



6.6 Соответствие стандартам

Ортопантомограф для экстраоральной рентгенографии «X-MIND prime», являясь электрическим медицинским изделием, должен соответствовать требованиям следующих стандартов:

МЭК 60601 1: 2005 (ред. 3)

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

МЭК 60601 1: 2005 (ред. 3) + поправки 1:2012

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

МЭК 60601-1-6:2010 (ред. 3)

Изделия медицинские электрические. Части 1–6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность (включая МЭК 62366: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 60601-1-6:2010 (ред. 3) + поправки 1:2013

Изделия медицинские электрические. Части 1–6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность (включая МЭК 62366: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 60601-1-2:2007 (ред. 3)

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

МЭК 60601-1-2:2014 (ред. 4)

Электромагнитные помехи. Требования и испытания.

МЭК 60601-1-3:2008 (ред. 2)

Изделия медицинские электрические. Части 1–3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.

МЭК 60601-1-3:2008 (ред. 2) + поправки 1:2013 (ред. 2.1)

Изделия медицинские электрические. Части 1–3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.

МЭК 60601-2-63:2012 (ред. 1)

Изделия медицинские электрические. Части 2–63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов.

МЭК 60601-2-63:2012 (ред. 1) + поправки 1:2017 (ред. 1.1)

Изделия медицинские электрические. Части 2–63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов.

МЭК 62366:2007 (ред. 1)

Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 62366:2007 (ред. 1) + поправки 1:2013

Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 62304:2006 (ред. 1) + Ас:2008

Программное обеспечение для медицинских изделий – Процессы жизненного цикла ПО.

МЭК 62304:2006 (ред. 1) + поправки 1:2015 (ред. 1.1)

Программное обеспечение для медицинских изделий – Процессы жизненного цикла ПО.

МЭК 60825-1:1993 (ред. 1)

Безопасность лазерной аппаратуры – Часть 1: классификация оборудования и требования.

МЭК 60825-1:2007 (ред. 2)

Безопасность лазерной аппаратуры – Часть 1: классификация оборудования и требования.

EN-ISO 14971:2012

Медицинские изделия — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:08

Национальные отклонения от требований стандарта МЭК 60601-1, применяемые в Канаде.

CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14

Национальные отклонения от требований стандарта МЭК 60601-1, применяемые в Канаде.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010

Национальные отклонения от требований стандарта 60601-1, применяемые в США.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 и A1:2012

Национальные отклонения от требований стандарта 60601-1, применяемые в США.

CFR 21

Свод федеральных нормативных актов. Подраздел «J».

Маркировка  0051 Гарантирует соответствие ортопантомографа «X-MIND prime» требованиям Директив 93/42/ЕЕС (с поправками), 2011/65/EU, 2006/42/EC.

Производителем (в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС) ортопантомографа «X-MIND prime» является:

de Götzen S.r.l.

Via Roma 45

21057 ОЛЬДЖАТЕ-ОЛОНА (ВАРЕСЕ) – Италия

Тел.: +39 0331 376760

Факс: +39 0331 376763

Классификация

«X-MIND prime» является медицинским электрическим рентгеновским ортопантомографом класса I типа B в соответствии со стандартом EN 60601-1, предназначенное для непрерывной работы с прерывистой нагрузкой.

Согласно Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям, ортопантомограф классифицируется как изделие класса II типа B.

Согласно Регламенту о медицинских изделиях (MDR) Канады, ортопантомограф относится к классу II. Согласно Своду федеральных нормативных актов 21 Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) США, ортопантомограф относится к классу II.



7. ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

Ниже приведен перечень операций, необходимых для поддержания бесперебойного функционирования изделия:

Частота	Вид проверки	Кем выполняется	Справочный документ
Ежедневно	Функциональность светодиодных индикаторов	Пользователь	Раздел 7.2
Ежедневно	Проверка юстировки лазера	Пользователь	Раздел 7.3
Ежемесячно	Проверка качества снимка	Пользователь	Раздел 7.4
Ежегодно	Дозиметрический контроль	Квалифицированный персонал	Раздел 7.5

7.1 Инструменты контроля качества

Для контроля качества используются следующие инструменты:

- Опорная плита (н/д 6195170100): для юстировки лазерных устройств и фиксации центрирующего инструмента (н/д 6195170200).
- Центрирующий инструмент (н/д 6195170200): для контроля качества снимка (н/д 6195170200).
- ПО A.I.S.: для сканирования и выполнения измерений
- ПО SyMage: для выполнения измерений параметров изображения. Файл SyMage.exe расположен в папке: C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind prime\SyMage
- ПО PhD_Test: для сканирования без поворачивания плеча ортопантомографа. Файл PhD_Test.exe расположен в папке: C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind prime
- Киловольтметр (не входит в комплект поставки): для измерения экспозиционных параметров

Все инструменты и приспособления, кроме киловольтметра, входят в комплект поставки.

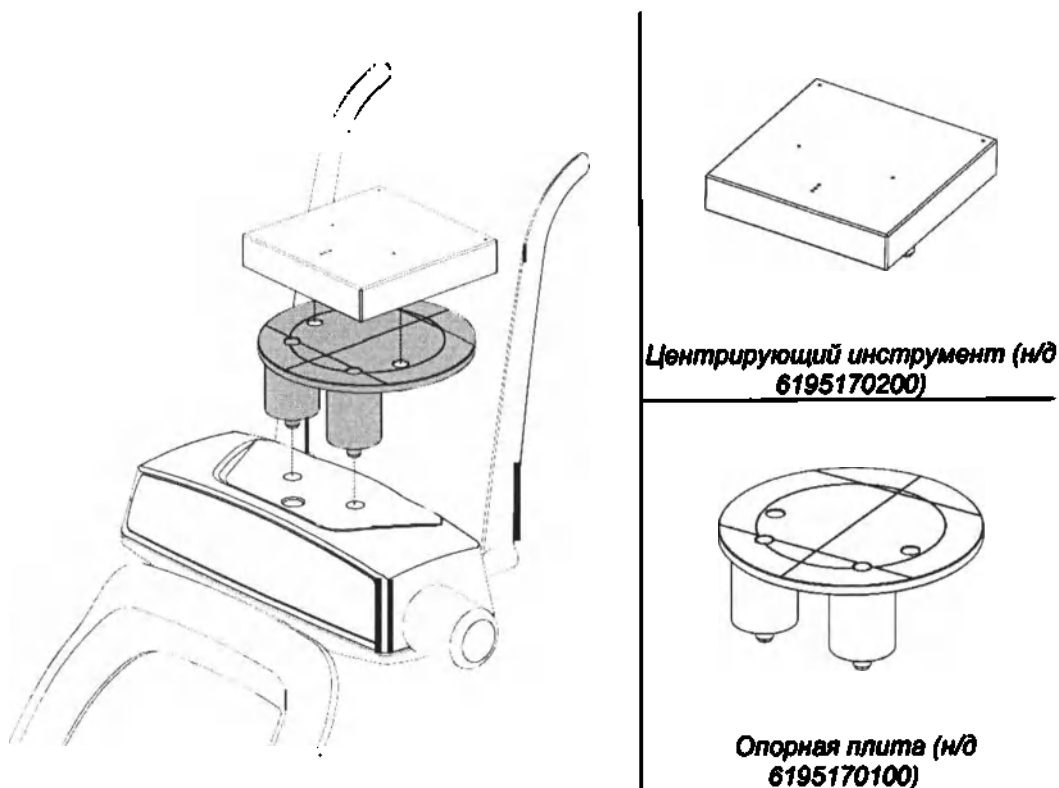


Рисунок 7: расположение опорной плиты и центрирующего инструмента

7.2 Функциональность светодиодных индикаторов

Включите ортопантомограф. Убедитесь, что светодиодные индикаторы «Machine Ready» (Аппарат готов к работе) (1), «X-Ray Emission» (Рентгеновское излучение) (2) и «Computer connection» (Подключение к ПК) (3) загорелись через несколько секунд после включения.

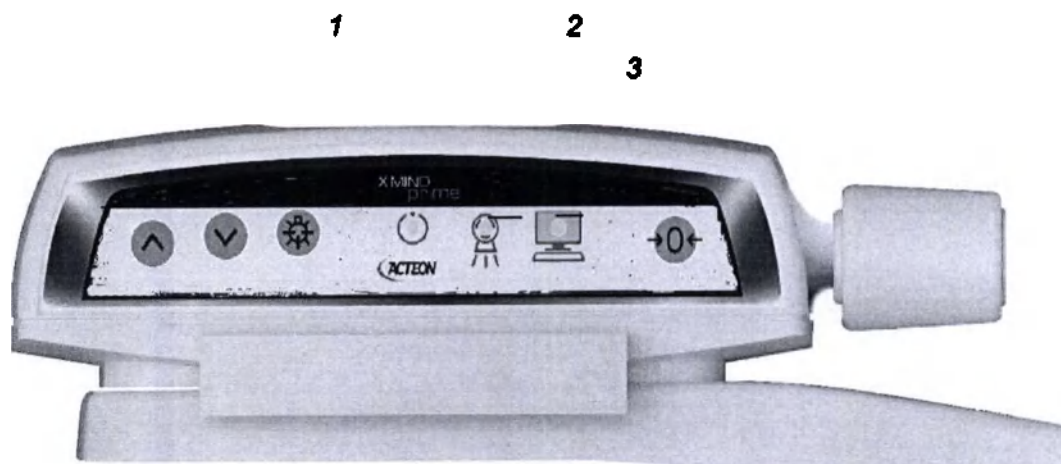


Рисунок 8

Если индикаторы не загорелись, проверьте подключен ли ортопантомограф к сети электропитания. Если аппарат подключен к сети и индикаторы не горят, обратитесь в службу технической поддержки.

7.3 Проверка юстировки лазера

Включите ортопантомограф и выполните сброс положения оси, нажав кнопку >O<. По завершении позиционирования оси установите опорную плиту (н/д 6195170100 – рисунок 7) на основание для опоры подбородка и включите лазер. Убедитесь в том, что лазерный луч срединно-сагиттальной плоскости выровнен по средней линии опорной плиты (± 3 мм).

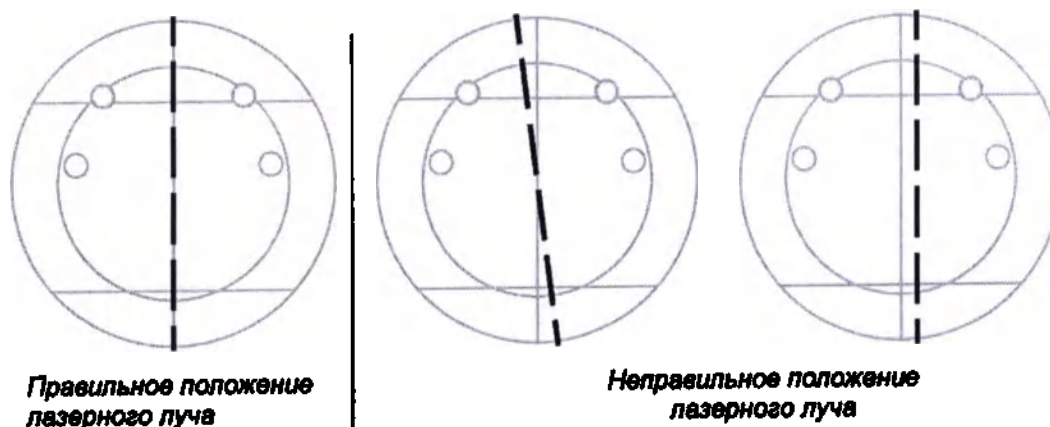


Рисунок 9

В случае неправильного расположения лазерного луча убедитесь в отсутствии механических помех и повторите процедуру. Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

7.4 Проверка качества снимка

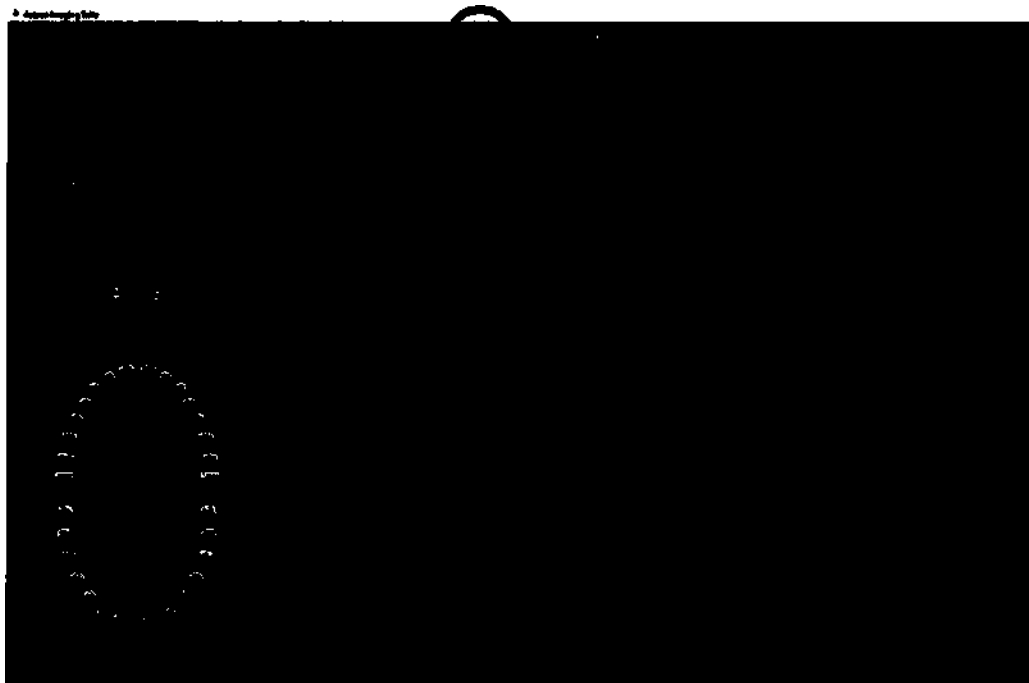
7.4.1 Проверка геометрических параметров



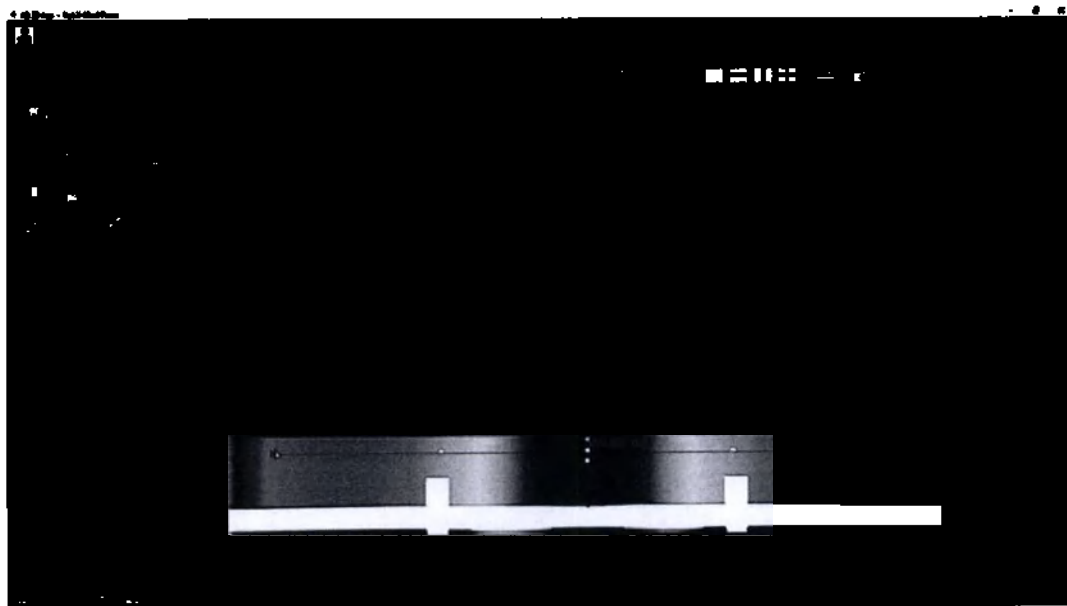
Внимание

Рентгеновские лучи излучаются во время выполнения нижеописанных операций. Будьте крайне осторожны и следуйте местным нормам и правилам техники безопасности.

1. Включите ортопантомограф и перейдите в меню выбора исследования.
2. Запустите ПО AIS и откройте опцию пациента «Quality Test» (контроль качества). Если такой опции нет, создайте нового пациента (имя: «Quality»; фамилия: «Test»).
3. На верхней панели инструментов выберите значок «Panoramic» (Панорамное исследование), чтобы открыть интерфейс «X-MIND prime».



4. Зафиксируйте центрирующий инструмент на опорной плите, и установите плиту на основании для опоры подбородка (рисунок 7).
5. На виртуальной клавиатуре выберите опцию «Standard Panoramic – Adult» (Стандартное панорамное исследование – взрослый пациент) и выполните сканирование при 66 кВ, 5 мА.
6. Выберите значок «Ruler» (Линейка) и измерьте расстояние между двумя внешними сферами; это значение должно составлять 169 мм $\pm$ 2 мм.

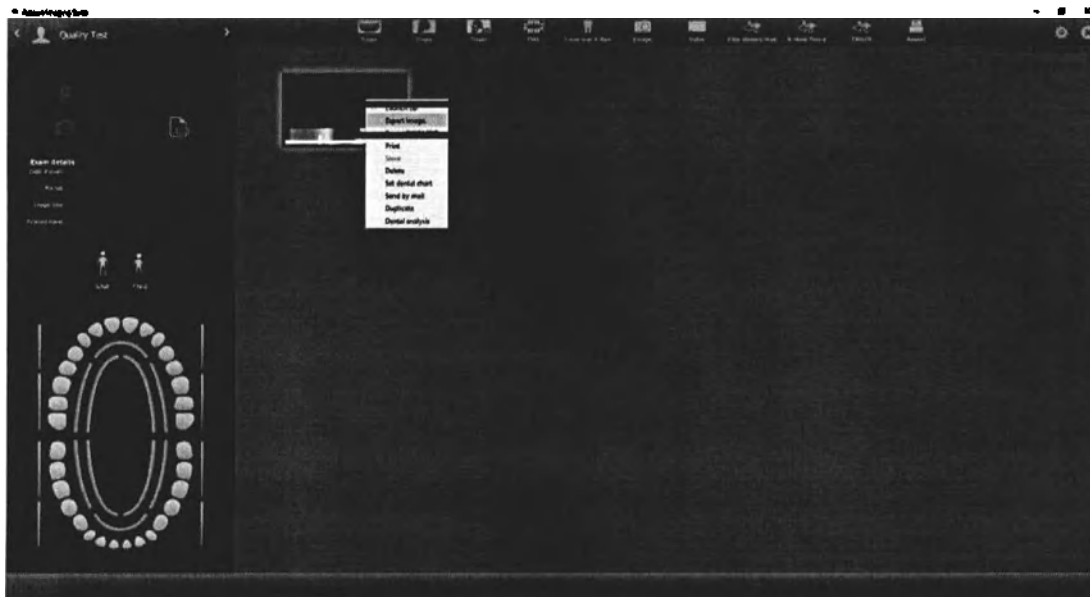


В случае получения другого значения обратитесь в службу технической поддержки.

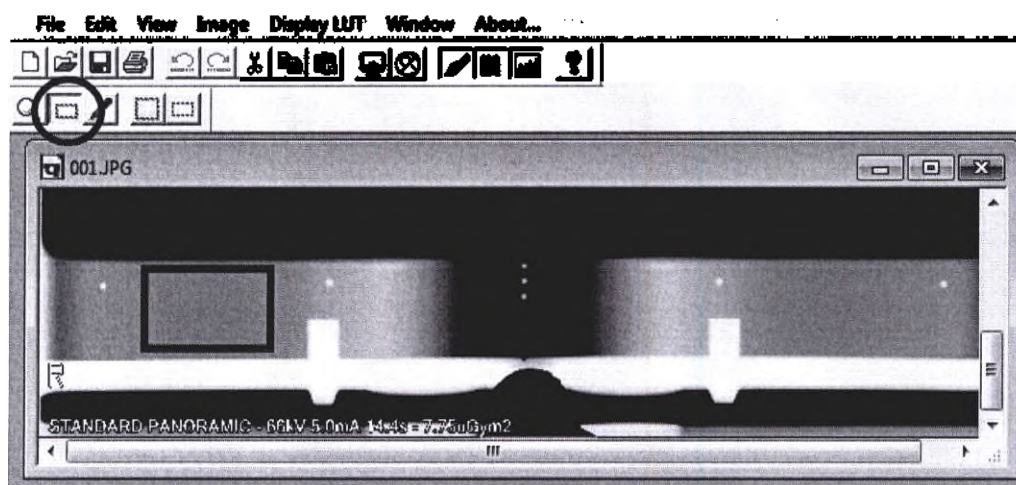
7. Измерьте расстояние между левой внешней и центральной сферами и расстояние между правой внешней и центральной сферами: разница этих значений должна превышать 2 мм.
В случае получения другого значения обратитесь в службу технической поддержки.
8. Запишите результаты испытаний в разделе 7.6.1

7.4.2 Проверка соотношения сигнал/шум

1. Запустите ПО «AIS» и откройте опцию пациента «Quality Test» (контроль качества).
2. Щелкните правой кнопкой мыши по снимку, полученному во время предыдущей операции, и выберите опцию «Export Image» (Экспортировать изображение) в выпадающем меню. Сохраните файл снимка на рабочий стол.

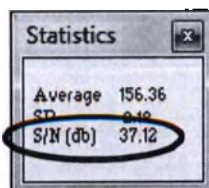


3. Запустите ПО SyMage и откройте в нем снимок, сохраненный на рабочем столе.
4. Выберите инструмент «Rectangle Selection» (Выбор прямоугольной области) на панели инструментов и сформируйте область на ровном участке центрирующего инструмента, как показано на рисунке ниже:





5. Проверьте окно «Statistics» (Статистика): значение SN (db) должно быть более 25.



Запишите результаты испытаний в журнале регистрации в разделе 7.6.1.

В случае возникновения проблем обратитесь в службу технической поддержки.

7.5 Дозиметрический контроль (раздел для уполномоченного персонала)



Примечание

Дозиметрический контроль должен выполняться только уполномоченным персоналом.

В этом разделе описывается процедура дозиметрического контроля с использованием неинвазивного метода.



Внимание

Коллиматор ортопантомографа формирует узкий рентгеновский пучок. Измерения, выполненные неинвазивным методом с узким пучком, могут быть сложными и/или неточными, поэтому необходимо использовать специальный зонд с уменьшенной областью чувствительности. Для определения положения рентгеновского пучка, а следовательно, и зонда киловольтметра может потребоваться флюоресцирующий экран.

1. Зафиксируйте зонд дозиметра на пластиковой крышке датчика.
2. Запустите ПО PhD_Test (расположено в папке: C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-MIND prime) и убедитесь, что ортопантомограф подключен к ПК (в левом нижнем углу окна ПО должно отображаться сообщение «MCU is connected» (Микроконтроллер подключен).
3. На панели «Exam parameters» (Параметры исследования) выберите «Centring panoramic» (Панорамное по центру) в поле «ID».

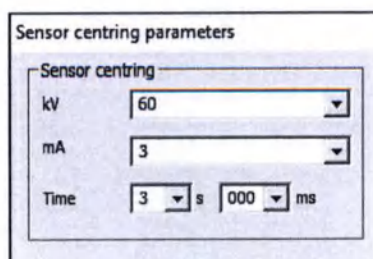
Exam parameters	
ID	Centring panoramic
Format	Panoramic collimator
Resolution	High
Paramet	Unused
Patient	Adult
Biting	Standard
kV	60
mA	5.0



Примечание

Выбор опции «Centring panoramic» позволяет проводить дозиметрический контроль без вращения дуги, на которой установлена головка рентгеновской трубки.

4. На панели «Sensor centring parameters» (Параметры центрирования датчика) установите следующие параметры экспозиции: 60 кВ, 3 мА, 3 с.



5. Нажмите кнопку «X-ray» (Рентген), чтобы выполнить снимок и убедиться в том, что измеренные значения находятся в пределах допустимых значений, приведенных в пункте 6 таблицы.
6. Выполните второй снимок со следующими параметрами: 70 кВ, 6 мА, 3 с. Убедитесь в том, что измеренные значения находятся в пределах допустимых значений, приведенных в следующей таблице.

кВ	мА	вре мя (с)	Допустимые пределы кВ	Допустимые временные интервалы
60	3	3	от 55,2 до 64,8 кВ	от 2,85 до 3,15 с
70	6	3	от 64,4 до 75,6 кВ	от 2,85 до 3,15 с

7. Если результат испытания не соответствует требуемым значениям, выполните нижеописанные действия.
- Проверьте положение зонда и повторите испытание.
 - Если значения все еще находятся за пределами диапазона, выполните испытание с использованием инвазивного метода, описанном в разделе 9.7 руководства по эксплуатации.
 - Если проблема все еще не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
8. Запишите результаты испытаний в журнале регистрации в разделе 7.6.2.

7.6 Журнал регистрации

7.6.1 Проверка качества снимка

[illegible]

7.6.2 Верификация рентгенологических данных

[illegible]

8. ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Включение и выключение ортопантомографа

**Внимание**

Ортопантомограф должен быть подключен к дифференциальному теплоэлектромагнитному расцепителю, с помощью которого его можно отключать от сети питания. Расцепитель должен соответствовать электротехническим нормам, действующим на территории страны, где будет проводиться эксплуатация.

Минимальные требования при 230 В: рабочее напряжение 250 В, ток 10 А и дифф. ток 30 мА.

Минимальные требования при 115 В: рабочее напряжение 150 В, ток 25 А и дифф. ток 30 мА.

Переведите выключатель питания, расположенный в верхней части ортопантомографа со стороны оператора, в положение «1».

После этого будет запущена функция самодиагностики (CHECK) и загорится соответствующий светодиодный индикатор.

После завершения самодиагностики (CHECK) зеленый светодиод (3 – рисунок 10) на клавиатуре ортопантомографа начинает мигать.

Для запуска исследования следуйте инструкции, приведенные в разделе 8.6.

Переведите выключатель питания, расположенный в верхней части ортопантомографа со стороны оператора, в положение «0».

Светодиодные индикаторы погаснут.

8.1.1 Кнопка аварийного выключения

Ортопантомограф оснащен красной кнопкой аварийного отключения, расположенной в верхней части аппарата рядом с выключателем питания, которая используется для остановки перемещения колонны.

С помощью этой кнопки выполняется только остановка перемещения колонны по вертикали. В случае аварийной ситуации нажмите эту кнопку для немедленной остановки колонны.

Если колонна не двигается, проверьте, не нажата ли кнопка аварийного отключения случайно. Для возврата кнопки в исходное положение ее необходимо повернуть.





8.2 Регулировка положения опоры подбородка

К ортопантографу «X-MIND prime» прилагаются опоры разных типов: стандартная опора со съемной подставкой для адентичной челюсти, нижняя опора для исследования синусов и опора для исследования ВНЧС.

Стандартная опора подбородка предназначена для исследований в панорамном режиме любых пациентов, способных крепко зажать челюстями прикусную пластину. Подставка для адентичной челюсти устанавливается при исследовании пациентов, которые не могут прикусить пластину или сохранять неподвижное положение во время рентгеноскопии. Для исследования синусов используется соответствующая опора; благодаря более низкому положению эта опора обеспечивает эффективное центрирование области излучения.

В комплект поставки входит позиционер для исследования ВНЧС, позволяющий пациенту открывать и закрывать рот, не касаясь подбородком каких-либо приспособлений.

Примечание



Вторая опора подбородка, более низкая по высоте, может быть использована при стандартных панорамных исследованиях для обеспечения лучшего обзора нижней части подбородка пациентов с нестандартными анатомическими параметрами. Эта опора помечена стрелкой вниз "▼" на передней стороне основной опоры подбородка.



Стандартная опора подбородка для панорамных исследований



Подставка для адентичной челюсти



Опора подбородка для исследования синусов

Позиционер ВНЧС

8.3 Клавиатура – Описание клавиш и функции

На рисунке 10 представлен общий вид интерфейса управления ортопантомографом «X-MIND prime».

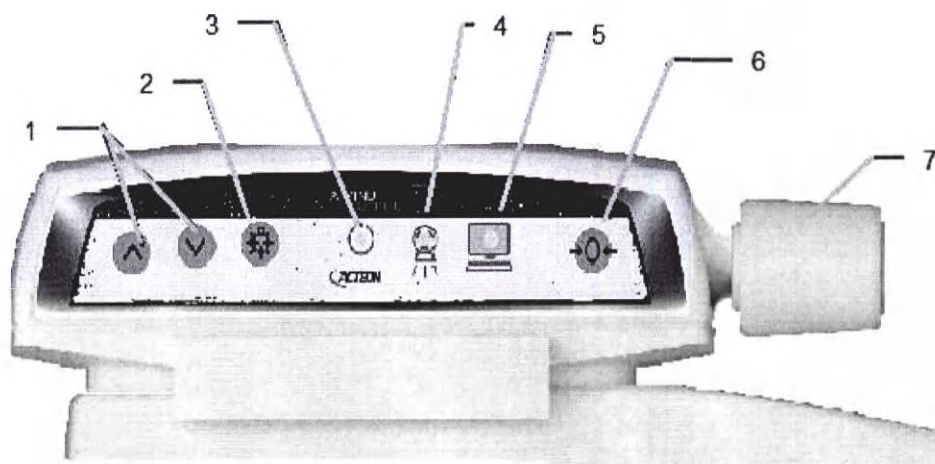
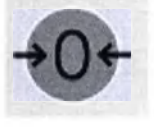


Рисунок 10: Кнопочная панель

Обозначение	Описание	
1	Перемещение колонны вверх/вниз осуществляется нажатием соответствующих кнопок. Управление перемещением доступно во время настройки ортопантомографа. Перемещение колонны невозможно, если нажата кнопка аварийного отключения.	
2	Кнопка «Luminous centring device» (Оптическое центрирующее устройство) включает/выключает лазерные центрирующие устройства, используемые для правильного расположения пациента.	
3	Состояние светодиодного индикатора «Machine Ready» (Аппарат готов к работе): - Индикатор горит зеленым цветом – пользователь может нажать кнопку «X-Ray» (Рентген), чтобы запустить процесс излучения. - Индикатор медленно мигает зеленым – при нажатии клавиши >O< будет выполнен сброс положения на оси; индикатор быстро мигает зеленым – выполняется охлаждение ортопантомографа.	
4	Состояние светодиодного индикатора «X-Ray Emission» (Рентген). Загорается во время рентгеновского излучения.	

Обозначение	Описание	
5	Состояние светодиодного индикатора «Соединение с ПК»: - горит синим – соединение с ПК установлено; - медленно мигает синим – ожидание соединения с ПК; рентгеновское излучение невозможно; - быстро мигает синим – обнаружена системная ошибка; обратитесь к графическому интерфейсу пользователя для получения описания.	
6	Кнопка «Centring/Patient Entrance» (Центрирование/Размещение пациента) предназначена для: - запуска/остановки исследования; - По окончании исследования установите вращающуюся дугу в положение для размещения пациента.	
7	Кнопка открытия/закрытия височных зажимов	

8.4 Графический интерфейс пользователя – Описание элементов и функции

Настройка ортопантомографа выполняется через виртуальный интерфейс (Рисунок 11), запущенный на компьютере. Этот интерфейс предназначен для пользовательской настройки всех технических параметров ортопантомографа, выбора и настройки параметров исследования, а также рентгенологических параметров.

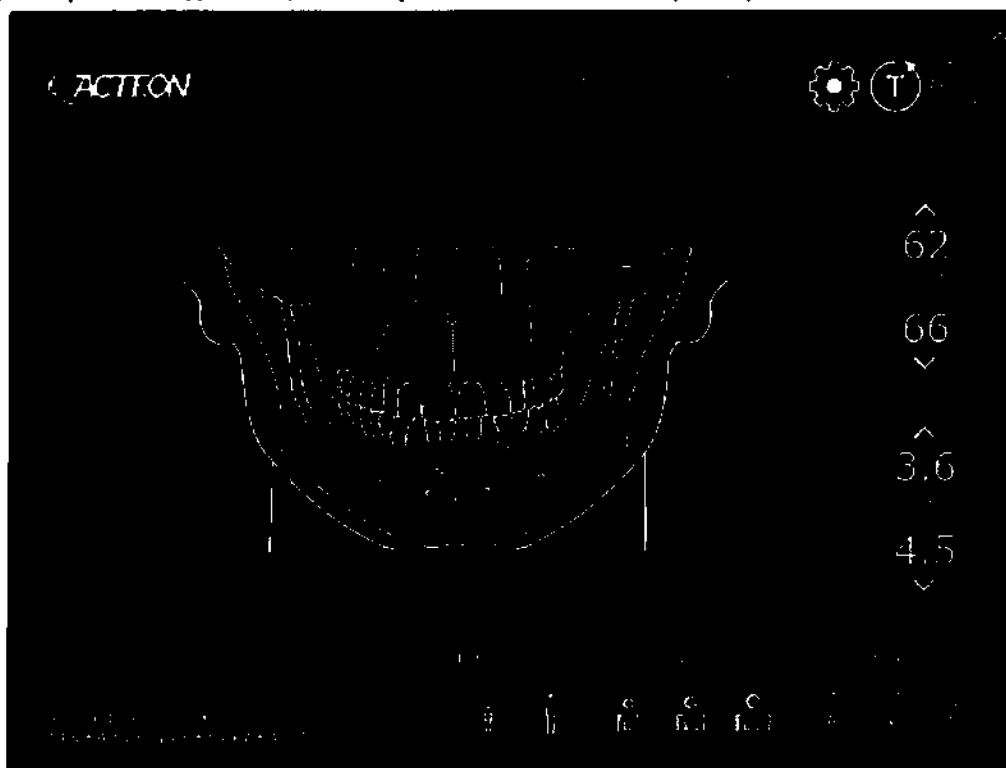
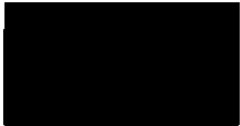
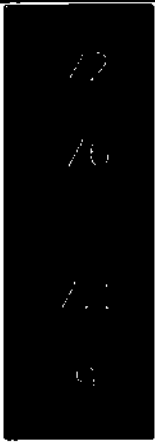
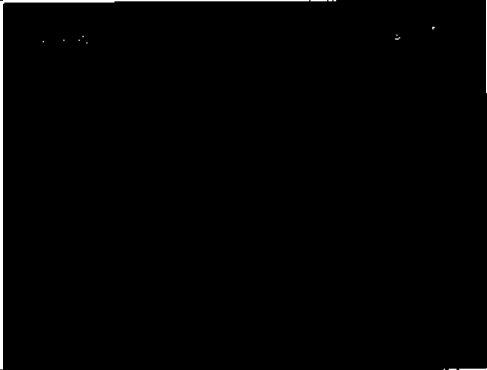


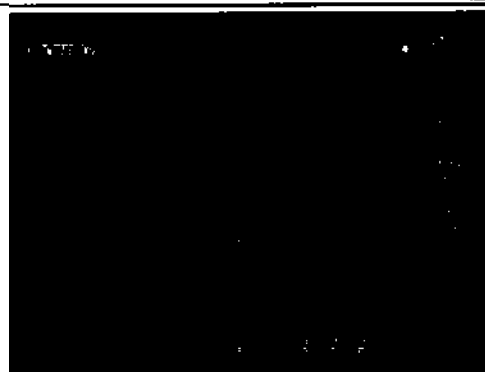
Рисунок 11

Выбор типа пациента «Adult/Child» (Взрослый/Ребенок): предустановленные значения экспозиции и траектория движения в панорамном исследовании автоматически обновляются в зависимости от выбранного параметра.	
Выбор размера пациента: «Small» (Маленький)/«Medium» (Средний)/«Large» (Крупный). Предустановленные значения экспозиции будут автоматически обновляться в зависимости от выбранного параметра.	
Тип прикуса пациента: «Protruded» (Дистальный) / «Normal» (Нормальный) / «Retracted» (Глубокий). Эта опция доступна только в панорамном режиме. Положение фокусного слоя будет автоматически обновляться в зависимости от выбранного параметра.	
Выбор режима тестирования: рентгеновское излучение не активировано. При включении данного режима оператор может убедиться, что рабочие части ортопантомографа во время движения не касаются пациента. Тестовый режим также можно активировать перед началом исследования, чтобы показать пациентам детского возраста, как работает ортопантомограф.	

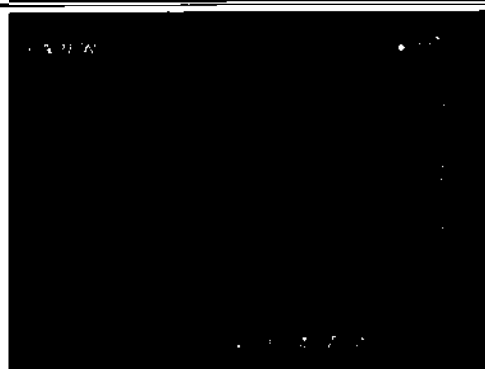
Настройка: открывает меню настройки.	
Режим высокого разрешения: включение/выключение (в настоящее время недоступно)	
Виртуальный индикатор: отображает текущее состояние ортопантомографа: синий – инициализация зеленый – готов к работе красный – ошибка желтый – рентгеновское излучение	
Параметры экспозиции: изменение напряжения и силы тока: kV (кВ) и mA (мА). При изменении параметров экспозиции вручную индикатор режима переключается с «Anatomic» (анатомический (автоматический)) на «Manual» (Ручной). Для возврата в режим «Anatomic» нажмите клавишу главного меню.	
«Main Menu» (Главное меню): в нем можно выбрать способ и тип исследования, а в подменю – подтипы исследований.	

8.4.1 Основные функции вкладок графического интерфейса пользователя

В основной вкладке виртуального интерфейса, представленного на рисунке, отображается анатомическая область, в которой будет проводиться исследование.

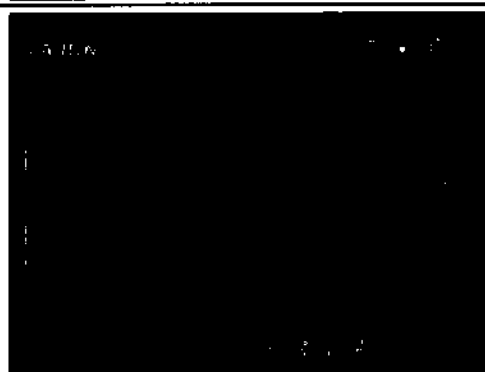


Выберите «Main Menu» (Главное меню), чтобы выбрать тип исследования. После выбора типа исследования (например, панорамное) можно выбрать дополнительные опции (например, полупанорамное лев.).



Пользователь может выбирать опции.

- **Adult/Child** (взрослый/ребенок): автоматически загружаются предварительно заданные значения экспозиции (см. пункт 8.11). Для панорамных исследований с выбранными параметрами для педиатрических пациентов используются более низкие значения экспозиции и длина траектории.
- **Patient Size** (размер пациента): автоматически загружаются предварительно заданные корректные значения экспозиции.
- **Biting type** (тип прикуса): положение фокусного слоя будет автоматически обновляться в зависимости от выбранного параметра.
- **kV/mA selection** (настройка напряжения/силы тока): пользователь может вручную изменять параметры экспозиции.



Виртуальный индикатор отображает текущее состояние ортопантомографа, а виртуальный дисплей – все сервисные сообщения, связанные с текущим состоянием аппарата, а также сообщения о неисправностях (при наличии).



Рядом с виртуальным дисплеем располагаются три кнопки: **Settings** (настройки), **Test mode** (enable/disable) (тестовый режим (вкл./выкл.)), **HD mode** (enable/disable) (режим высокого разрешения (вкл./выкл.)).





8.5 Цифровой датчик

Новый ортопантомограф «X-MIND prime» оснащен панорамной матрицей (PAN), которая подходит для панорамной съемки, т.е. все снимки с полем высотой около 14 см. К ним относятся все снимки, полученные при панорамном исследовании и исследовании ВНЧС и синусов.

Новая система управления «X-MIND prime» проверяет совместимость мер безопасности, обеспечивающих корректную работу цифрового датчика; например, для предотвращения сканирования в ситуациях, когда система управления и обработки изображений не готова, на дисплее отображается сообщение «Sensor not ready» (Датчик не готов).

8.6 ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Переведите выключатель питания, расположенный в верхней части ортопантомографа со стороны оператора, в положение «1». Запустится процедура самодиагностики (CHECK), о чем свидетельствуют загоревшиеся на клавиатуре аппарата светодиодные индикаторы. После завершения самодиагностики (CHECK) зеленый светодиод на клавиатуре аппарата начинает мигать.

Для проведения исследования выполните нижеописанные действия:

- нажмите кнопку >O< на клавиатуре, чтобы установить ось в исходное положение;
- запустите виртуальный интерфейс на ПК, нажав кнопку «Prime» в ПО AIS и дождитесь, пока установится соединение между ПК и оборудованием; при установке соединения на клавиатуре и в виртуальном интерфейсе загорится синий индикатор;
- в графическом интерфейсе выберите нужный тип исследования и задайте параметры;
- отрегулируйте положение соответствующей опоры подбородка;
- скорректируйте положение пациента с помощью лазерных центрирующих устройств (см. раздел 8.8 для панорамных исследований и исследования зубных рядов, разделы 8.9 для исследований синусов и 8.10 для исследований ВЧНС), затем зафиксируйте височные зажимы;
- нажмите кнопку >O<, чтобы установить подвижные компоненты ортопантомографа в исходную позицию для начала исследования; как только загорится зеленый светодиодный индикатор, аппарат готов к рентгеноскопии.



Примечание

В исходной позиции для начала исследования лазерное излучение и перемещение колонны заблокированы, а в графическом интерфейсе можно только изменить параметры напряжения (кВ) и силы тока (мА).



Примечание

Состояние готовности к рентгеновскому исследованию отображается зелеными светодиодными индикаторами на оборудовании (3 – 10) и в графическом интерфейсе.

Индикатор готовности горит до тех пор, пока подвижные компоненты ортопантомографа находятся в исходной позиции для начала исследования и графический интерфейс подключен к оборудованию.

- Нажмите и удерживайте кнопку рентгена в течение всего периода экспозиции;
- По завершении экспозиции, подвижные части ортопантомографа вернутся в исходное положение. Нажмите клавишу >O<, чтобы ось вернулась в исходное положение; теперь позиционирующее устройство можно разблокировать.



Примечание

Педиатрическим пациентам при проведении исследования рекомендуется уделять особое внимание. Для получения необходимой информации и контрольных списков обратитесь на сайт Image Gently (www.imagegently.org). Как правило, пациентам детского и подросткового возраста перед началом фактического исследования предлагается сначала провести исследование в тестовом режиме, чтобы показать маленькому пациенту, как работает ортопантомограф, а также для того, чтобы он чувствовал себя комфортно.

8.7 Анатомическая (автоматическая)/ручная настройка экспозиции

**Примечание**

Если предыдущее исследование проводилось вручную, нажмите клавишу «Size Selection» (Выбор размера), чтобы вернуться в автоматический режим.

После настройки оборудования можно выбрать два следующих режима работы:

- **ANATOMIC** (анатомический (автоматический)): с запрограммированными значениями напряжения (кВ) и силы тока (мА) в зависимости от типа и размерных параметров пациента.
- **MANUAL** (ручной): с возможностью внесения изменений в предустановленные значения напряжения (кВ) и силы тока (мА).

**Примечание**

Параметры исследования, установленные по умолчанию, являются значениями, которые должны быть приняты в качестве отправной точки. Пользователи могут оптимизировать параметры по своему усмотрению.

8.7.1 Анатомическая (автоматическая) настройка экспозиции

Выберите тип пациента с помощью значков «Adult/Child» (Взрослый/Ребенок). Если выбран параметр «Child» (ребенок), устанавливаются более низкие значения экспозиции. Кроме того, траектория излучения при панорамном исследовании сокращается примерно на 10 %.

Выберите тип телосложения пациента с помощью значков «Size» (Размер пациента) (малый - средний - крупный).

В зависимости от выбранных параметров на дисплее будут отображаться соответствующие значения напряжения (кВ) и силы тока (мА).

Выберите тип прикуса с помощью значка «Type of Biting» (тип прикуса) (опция доступна только для панорамного режима).

**Примечание**

Параметры исследования, установленные по умолчанию, являются значениями, которые должны быть приняты в качестве отправной точки. Пользователи могут настраивать параметры под свои потребности.

**Примечание**

Тип прикуса не влияет на значения напряжения и силу тока, но влияет на положение фокусного слоя, адаптируя траекторию движения вращающейся дуги ортопантомографа к анатомическим особенностям пациента.

8.7.2 Ручная настройка экспозиции

Если предварительно заданные пары значений напряжения (кВ) силы тока (мА) не подходят для конкретного исследования, новые параметры можно установить в ручном режиме.

Чтобы изменить значения напряжения или силы тока, нажимайте стрелки вверх или вниз для выбора параметров кВ или мА.

Параметр может быть изменен многократным нажатием кнопки увеличения и уменьшения значения параметра.

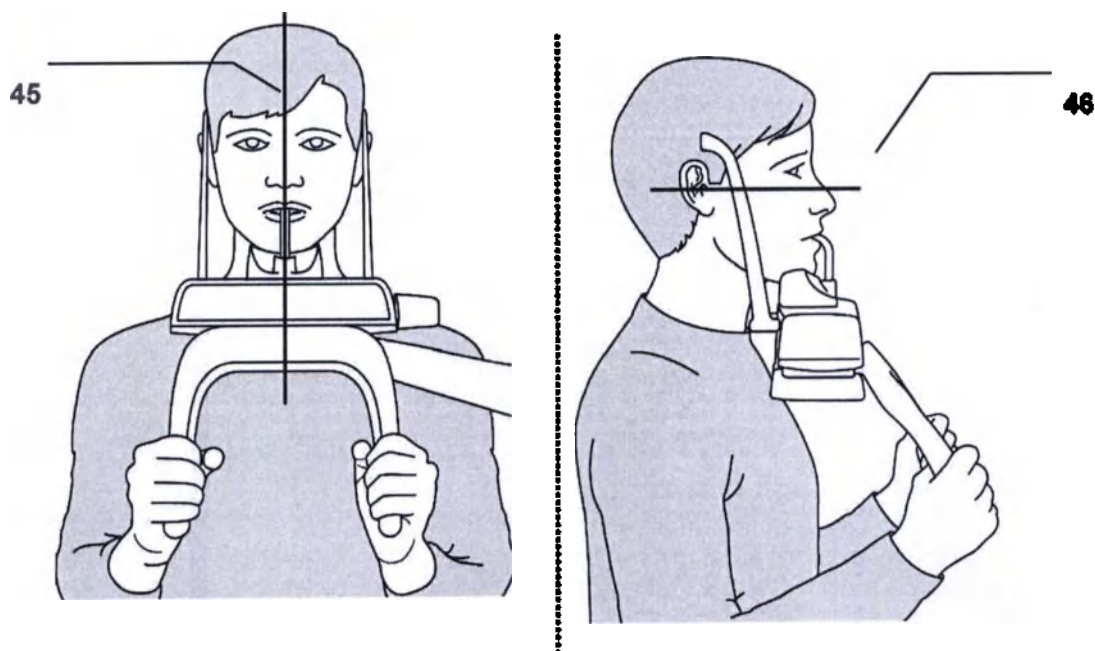
Значение напряжения (кВ) можно изменять в диапазоне от 60 до 70 кВ с шагом 2 кВ.

Значение силы тока (мА) можно изменять в диапазоне от 2 до 7,1 мА согласно шкале R20.

8.8 Панорамное исследование и исследование зубных рядов

8.8.1 Позиционирование пациента по лазерам

Центрирование положения головы пациента осуществляется двумя параллельными световыми лазерными лучами, которые отображают референтные положения срединно-сагиттальной линии и франкфуртской горизонтали; соответствующие плоскости пациента должны быть выровнены относительно этих линий лазеров.



Обозначения линий лазеров

- 45 Срединно-сагиттальная линия
- 46 Франкфуртская горизонталь: плоскость, в которой находится условная линия, соединяющая отверстие ушного канала – наружного слухового прохода – с нижней границей глазницы.

Рисунок 12

8.8.2 Подготовка ортопантомографа к использованию

При включении ортопантомографа по умолчанию выбирается режим панорамного исследования. Если оператор ранее проводил исследование другого типа, откройте в главное окно в расширенном виде и выберите режим Панорамное исследование.

Самонастройка ортопантомографа выполняется в соответствии с одним из типов конфигурации:

- **ADULT (ВЗРОСЛЫЙ)** – режим с отображением соответствующей графики для кнопки;
- **MEDIUM SIZE (СРЕДНИЙ)** – режим с отображением соответствующей графики для кнопки;
- **NORMAL DENTITION (НОРМАЛЬНЫЙ ЗУБНОЙ РЯД)** – режим с отображением соответствующей графики для кнопки;
- параметры экспозиции по умолчанию (если это первое панорамное исследование) или параметры экспозиции последней выполненной экспозиции.

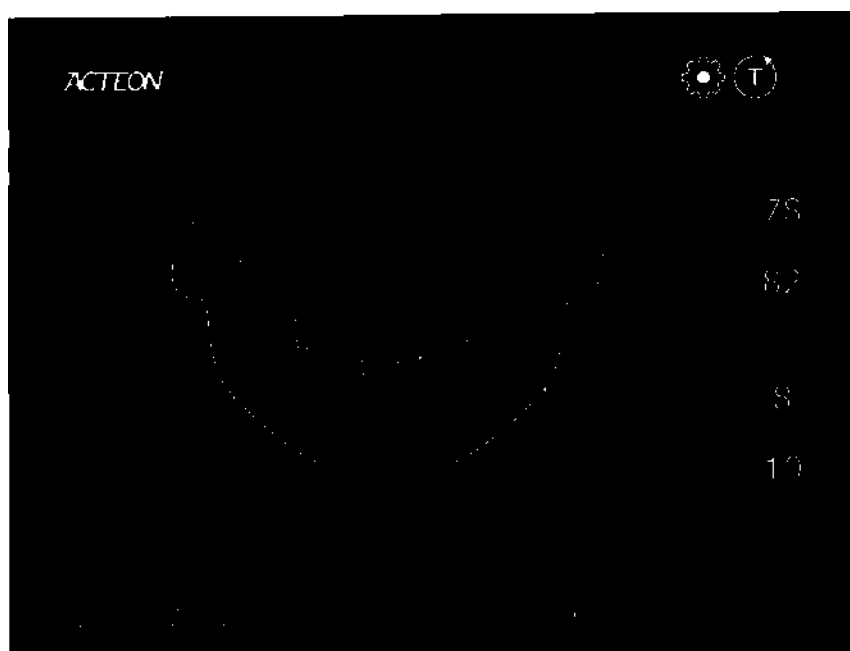


Рисунок 13

Выберите тип пациента с помощью значков «Patient» (Тип пациента) (Взрослый - Ребенок). Выберите тип телосложения пациента с помощью значков «Patient Size» (Размер пациента) (Малый - Средний - Крупный). Выберите тип прикуса с помощью значка «Dentition» (Тип прикуса) (дистальный – нормальный – глубокий).



В соответствии с выбранными параметрами, дисплей отобразит значения напряжения (кВ) и силы тока (мА), приведенные в таблицах ниже.

Значения экспозиции в панорамном режиме				
	Взрослый (14,4 секунды)		Пациент детского возраста (13,3 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	64	5,6	64	4,5
Средний	66	5,6	66	4,5
Крупный	68	5,6	68	4,5

Значения экспозиции в режиме исследования зубных рядов				
	Взрослые (3,1/6,2 секунды)		Пациент детского возраста (3,1/6,2 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	64	5,6	64	4,5
Средний	66	5,6	64	4,5
Крупный	68	5,6	68	4,5



Примечание

Параметры исследования, установленные по умолчанию, являются значениями, которые должны быть приняты в качестве отправной точки. Пользователи могут настраивать параметры под свои потребности.

После завершения настройки необходимо установить опору подбородка в нужное положение.

Для панорамного исследования рекомендуется выбирать следующие параметры:
 < Standard (стандартный) – Half Panoramic (полупанорамное) – Frontal Dentition
 (передний зубной ряд) – Low Dose (низкая доза облучения) – Ortho Rad
 (орторадиоскопия) >

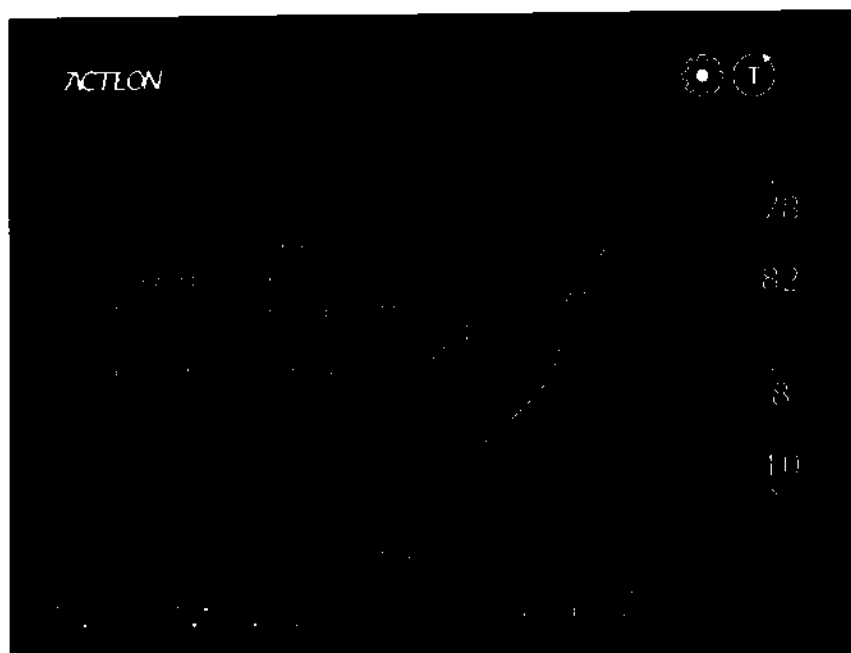


Рисунок 14: Параметры для панорамного исследования

Для полупанорамного исследования доступны следующие параметры:
 < R (правостороннее) - L (левостороннее) >

Для выбора соответствующей стороны изображения щелкните ней кнопкой мыши.

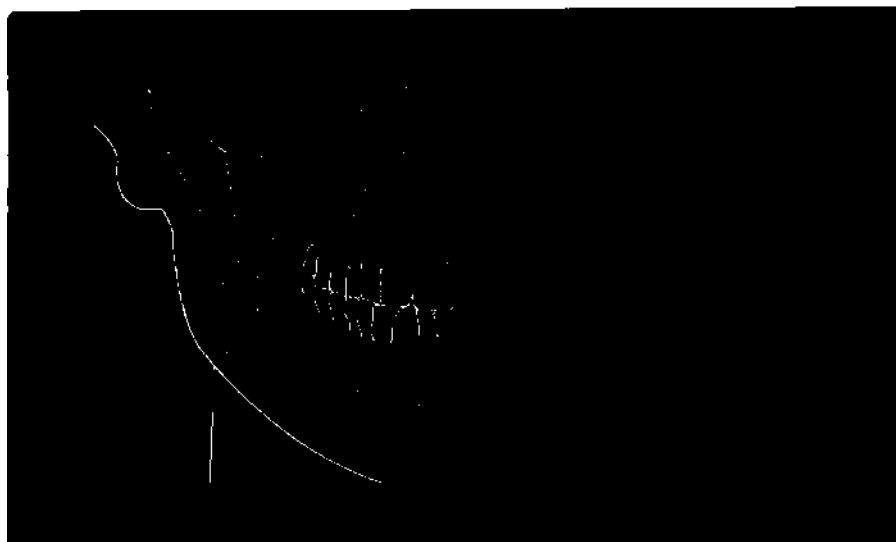


Рисунок 15: Параметры для правостороннего полупанорамного исследования



Для исследования зубных рядов доступны следующие параметры:
< Single (одностороннее) - Bilateral (двустороннее) >

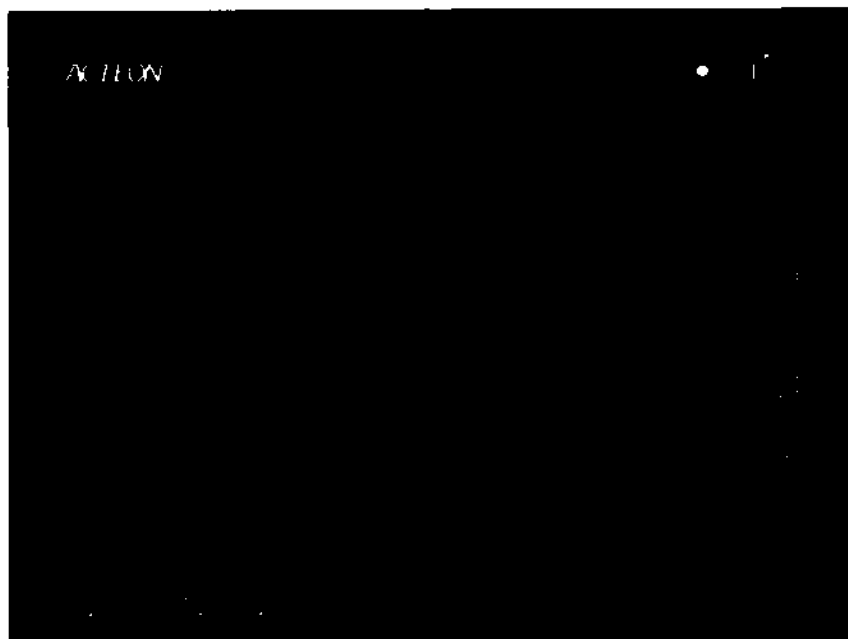


Рисунок 16: Параметры для исследования зубных рядов

Если выбран параметр «Single», необходимо выбрать дополнительный параметр:
< R (правостороннее) - L (левостороннее) >
Для выбора соответствующей стороны изображения щелкните ней кнопкой мыши.

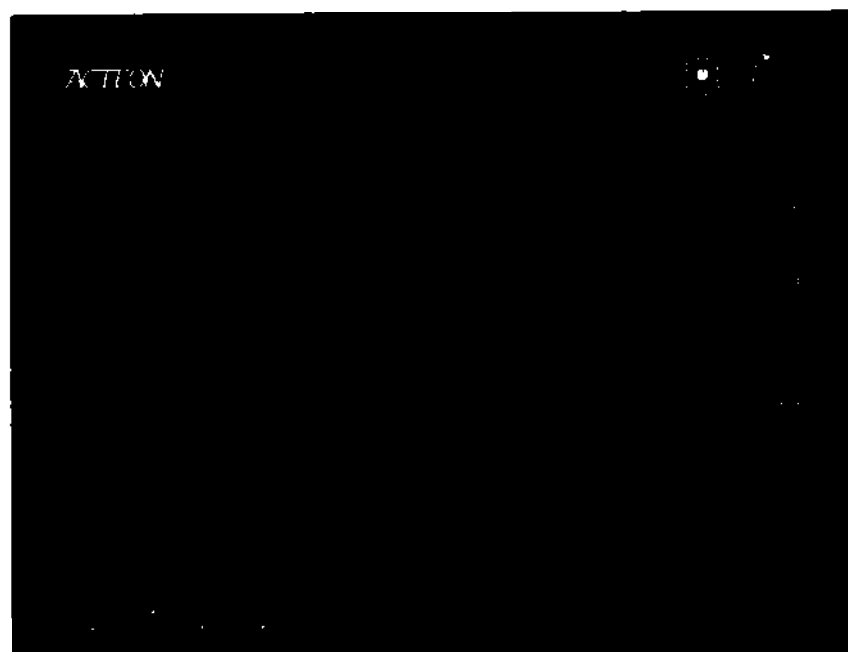


Рисунок 17: Выбор правостороннего исследования зубных рядов

**Примечание**

Ортопантомограф «X-MIND prime» предназначен для обследования пациентов с нормальным расположением зубного ряда и восходящей ветви. Эта форма, основанная на статистических исследованиях, соответствует форме зубочелюстно-лицевого комплекса, принятой в качестве «стандартной». Ортопантомограф «X-MIND prime 3D» движется по траектории рототрансляции, для которой используется коэффициент увеличения, приведенный в технических характеристиках для каждого типа исследования, в качестве постоянной для этой «стандартной» формы в области зубного ряда. Анатомические особенности пациента могут значительно отличаться от статистической модели, поэтому коэффициент увеличения не сохраняется и может отличаться от установленного значения. Оператор определяет это значение, руководствуясь опытом и навыками.

ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ НЕ ПОДХОДИТ ДЛЯ РАСЧЕТА РАССТОЯНИЙ, УГЛОВ И Т.Д. НА СНИМКЕ.

**Внимание**

Измерение длины на цифровых изображениях зависит от конкретной калибровки длины используемой программы исследования.

По этой причине важно проверять калибровку длины программы. При панорамных исследованиях для получения результатов измерения анатомической области с учетом коэффициента расширения используется следующий калибровочный коэффициент длины: 100 пикселей = 7.8 мм (в центре фокусного слоя)

8.8.2.1 Левостороннее/правостороннее полупанорамное исследование



Режим полупанорамного исследования, право- или левостороннего, подразумевает, что облучается только соответствующая половина зубной дуги; излучение начинается в исходной точке перемещения вращающейся дуги ортопантомографа, сразу после средне-сагиттальной плоскости для правой части. Для левой части она начинается непосредственно перед средне-сагиттальной плоскостью и продолжается до конечной точки перемещения вращающейся дуги ортопантомографа.

Эти два типа исследований обычно используются в случаях, когда известно, что пациент имеет проблему только в одной половине зубной дуги. Таким образом можно сократить дозу облучения пациента. При позиционировании пациента следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования.

8.8.2.2 Передний зубной ряд



Данный тип исследования подразумевает рентгеноскопию переднего зубного ряда (от клыка до клыка). При позиционировании пациента следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования.

8.8.2.3 Панорамное исследование с низкой дозой облучения



При исследовании этого типа выполняется только рентгенокопия зубной дуги, не включающая восходящую ветвь височно-нижнечелюстного сустава; траектория подвижного блока ортопантомографа соответствует траектории, используемой при стандартном панорамном исследовании, что сокращает время облучения.

Этот тип исследования используется, например, на стадии продолжения курса лечения или в ситуациях, когда уже известно об отсутствии патологии конкретного сустава.

При позиционировании пациента следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования.

8.8.2.4 Панорамная орторадиоскопия



Панорамное орторадиоскопическое исследование предоставляет изображение всей зубной дуги без восходящих ветвей височно-нижнечелюстного сустава; траектория вращающейся дуги скорректирована с целью получения взаимного перпендикулярного положения рентгеновского луча и соответствующего участка зубного ряда. Панорамная орторадиоскопия снижает эффект от перекрытия зубов, тем самым повышая качество диагностики межзубного кариеса.

Вследствие изменения траектории, фокусный слой, в основном в области передних зубов, становится меньше, что усложняет позиционирование пациента. При позиционировании пациента следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования.

8.8.2.5 Одностороннее исследование зубных рядов



Режим исследования зубных рядов, право- или левостороннего, подразумевает, что облучается только соответствующий участок зубного ряда; излучение начинается в исходной точке перемещения поворотной части ортопантомографа, сразу после средне-сагиттальной плоскости для правой части. Для левой части она начинается непосредственно перед средне-сагиттальной плоскостью и продолжается до конечной точки перемещения вращающейся дуги ортопантомографа. Траектория движения вращающейся дуги аппарата при данном типе исследования соответствует траектории, используемой при панорамной орторентгоскопии. Выполняется исследование только моляров и премоляров, что сокращает время излучения.

Эти два типа исследований обычно используются в случаях, когда известно, что пациент имеет проблему только на одном участке зубного ряда. Таким образом можно сократить дозу облучения пациента.

При позиционировании пациента следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования.

8.8.2.6 Двустороннее исследование зубных рядов



Двустороннее исследование зубных рядов, право- и левостороннее, подразумевает облучение двух участков зубной дуги. Траектория движения вращающейся дуги при данном типе исследования соответствует траектории, используемой при стандартном панорамном исследовании, что сокращает время излучения.

Исследование этого типа обычно используются в случаях, когда известно, что пациент имеет проблемы на двух участках зубного ряда. Таким образом можно сократить дозу облучения пациента.

При позиционировании пациента следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования.

8.8.3 Подготовка пациента



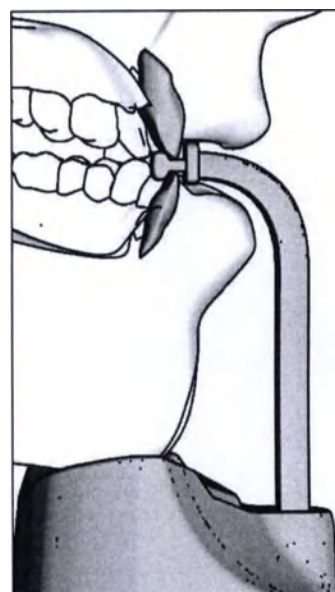
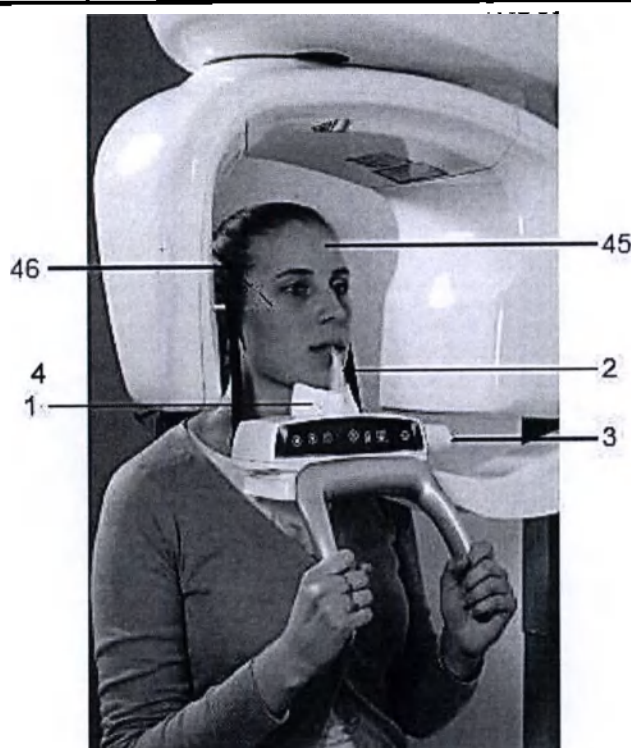
Примечание

Данные инструкции применимы как для взрослых, так и для педиатрических пациентов.



Примечание

Если ортопантомограф установлен на указанной высоте (см. Раздел 6.1), то, когда колонна находится в нижнем положении, опора подбородка будет располагаться на расстоянии 97,5 см (38,4 дюйма) от пола, из этого следует, что рост пациента должен быть не менее 118 см (3 фута 10,4 дюйма).



Обозначение	Описание
45	Срединно-сагиттальная линия
46	Франкфуртская горизонталь
1	Опора подбородка для выполнения панорамного исследования
2	Прикусная пластина
3	Кнопка закрытия/открытия височных зажимов.
4	Кнопка включения лазерных указателей

Рисунок 18: Позиционирование пациента

1. Попросите пациента снять с себя все металлические предметы, попадающие в область рентгеновского снимка (цепочки, серьги, очки, шпильки, съемные зубные протезы и т.д.). Также в области рентгеновского снимка не должно быть плотных предметов одежды (пальто, пиджаки, галстуки и т.д.).
2. Попросите пациента надеть защитный фартук или другую защиту от облучения, убедившись, однако, что она не препятствует воздействию рентгеновских лучей в области снимка.
3. Поместите пациента в положении стоя, поместив подбородок в соответствующую опору для выполнения панорамного снимка. Для максимально плотного прилегания опоры к подбородку пациента, отрегулируйте высоту колонны с помощью кнопок «Управление колонной» (1 - Рисунок 10)

**Внимание**

Во время позиционирования пациента убедитесь, что в помещении отсутствуют помехи для движущихся частей оборудования.

4. Расположите пациента так, чтобы подбородок находился на специальной опоре, а руки на рукоятках спереди. Попросите пациента прикусить резцами контрольную метку на прикусной пластине (Рисунок 18). В случае адентии, попросите пациента упереться подбородком в опору, используемую для поддержки адентичной челюсти и расположенный напротив контрольного плеча опоры.
5. Попросите пациента закрыть глаза.
6. Нажмите кнопку «Оптические центрирующие устройства» (2 - Рисунок 10). Два лазерных луча подсвечивают срединно-сагиттальную линию и горизонтальную линию для определения франкфуртской горизонтали (плоскость, которая означает условную линию, соединяющую отверстие наружного слухового прохода и нижнюю границу глазницы). Поместите голову пациента так, чтобы лазерные лучи падали в соответствии с анатомическими ориентирами (Рисунок 18). Луч франкфуртской горизонтали можно отрегулировать по росту пациента; это можно регулировать с помощью кнопки включения лазерных указателей (4 - Рис. 18).
7. На этом этапе подготовки пациенту необходимо переместить ноги к колонне, убедившись при этом, что его голова расположена в рамках предустановленных анатомических ориентиров. Такое положение тела обеспечит наибольшее выпрямление шейного отдела позвоночника, что позволит улучшить затемнение рентгеновского снимка и исключить вероятность того, что головка рентгеновской трубки заденет плечи пациента. Убедитесь в том, что франкфуртская плоскость находится строго горизонтально.

**Примечание**

Лазерные центрирующие устройства остаются включенными в течение приблизительно двух минут. Принудительное выключение производится путем нажатия на кнопку «Luminous centring device» (Оптические центрирующие устройства) (2 - Рисунок 10) или, если регулировка завершена, путем нажатия на кнопку «Patient entrance» (Размещение пациента) (6 - Рисунок 10) для запуска подготовки к экспозиции.

8. Закройте височные зажимы, чтобы пациент мог сохранять правильное положение в течение процедуры.
9. Для подтверждения параметров нажмите кнопку «Patient Entrance» (Размещение пациента) (6 - Рисунок 10). При этом оптическое центрирующее устройство отключается, а вращающаяся часть возвращается на исходную позицию для начала исследования. По завершении регулировки загорается зеленый светодиодный индикатор «Ready for X-ray» (Готов к работе) (3-Рисунок 10). Это означает, что повторное нажатие кнопки «X-ray» (Рентген) запустит фазу излучения



10. Попросите пациента сомкнуть губы, поднять язык к небу, сохранять неподвижность и не смотреть на вращающуюся часть во время движения.

**Примечание**

Педиатрическим пациентам при проведении исследования рекомендуется уделять особое внимание. Для получения необходимой информации и контрольных списков, обратитесь на сайт Image Gently (www.imagegently.org).

Как правило, пациентам детского и подросткового возраста перед началом фактического исследования предлагается сначала провести исследование в тестовом режиме, чтобы показать маленькому пациенту, как работает ортопантомограф, а

также для того, чтобы он чувствовал себя комфортно.

8.8.4 Сканирование



Внимание

Меры, принимаемые для защиты оператора и персонала от облучения рентгеновскими лучами должны соответствовать требованиям нормативных актов. Во время проведения исследования в помещении с рентгеновской установкой должны находиться только пациент и оператор. В том случае, если оператор не надевает соответствующую защитную амуницию, он должен находиться на расстоянии не менее 2 метров от рентгеновской установки (Рис. 1).



Примечание

Функция Тестирования запускается при нажатии на кнопку «Test» (Тестирование). Во время работы этой функции ортопантомограф может выполнять все движения, которые он производит во время проведения исследования, но без излучения рентгеновский лучей.

Тестовый режим также можно активировать перед началом исследования, чтобы показать пациентам детского возраста, как работает ортопантомограф.

По завершении одного цикла, нажмите кнопку «Test» (Тестирование), чтобы отключить функцию.

1. Убедитесь, что данные экспозиции выставлены верно. В противном случае внесите изменения в соответствии с разделом 8.7.2; убедитесь что световой индикатор оборудования «Ready for X-rays» (Готов к съемке) (4 - Figure 10) горит, нажмите и удерживайте кнопку «X-ray» (Рентген) в течение всего времени экспозиции, проверяя одновременную работу индикатора «Рентгеновское излучение» (на клавиатуре оборудования и в графическом интерфейсе пользователя) и звукового сигнала облучения. В это время Система захвата цифровых данных обрабатывает снимок.



Рисунок 19

По окончании обработки данных, графический интерфейс пользователя будет замещен снимком.

**Примечание**

Если цифровой датчик X-MIND prime не готов к работе, синий световой индикатор состояния «Подключение к компьютеру» (5 - Рисунок 10) начинает медленно мигать.

**Примечание**

Вращение дуги и рентгеновское облучение начнется спустя 3 секунды после нажатия кнопки «X-ray» (Рентген). Поскольку кнопка «X-ray» (Рентген) является аварийным размыкателем, ее необходимо нажать и удерживать до окончания экспозиции.

**Внимание**

Поскольку кнопка «X-ray» (Рентген) является аварийным размыкателем, при ее отпускании до окончания экспозиции рентгеновское облучение и вращение дуги незамедлительно прекращается. На экране появится Ошибка 362 или Ошибка 760.

**Внимание**

В случае необходимости в прерывании исследования, разрешите пациенту выйти из ортопантомографа и следуйте инструкциям на графическом интерфейсе пользователя, а затем нажмите кнопку >O< для сброса параметров оси.

- По завершении экспозиции, система вернется в исходное положение. После того, как система остановится, откройте зажимы устройства для позиционирования.

**Примечание**

Если исследование в режиме Тестирования было проведено с пациентом, находящимся в нужном положении, не перемещайте его во избежание необходимости повторного позиционирования. Для возврата ортопантомографа в исходное положение, нажмите кнопку «Patient Entrance» (Размещение пациента) (6 - Рисунок 10). Система готова к следующему исследованию.

- Для возврата ортопантомографа в стартовое положение, нажмите кнопку «Patient Entrance» (Размещение пациента) (6 - Рисунок 10)

**Примечание**

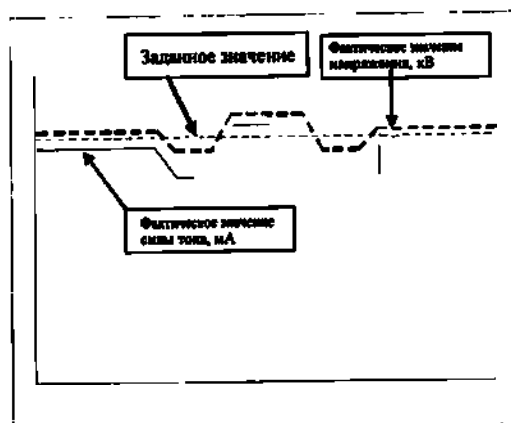
Если вы попытаетесь запустить новое исследование до окончания времени охлаждения, на экране появится сообщение, указывающее время ожидания до запуска нового исследования. Это время ожидания установлено для охлаждения анода радиогенной трубки.

**Внимание**

Проводите тщательную очистку опоры подбородка, рукоятей и височных зажимов после каждого исследования, а также меняйте одноразовый гигиенический чехол прикусной пластины.

**Примечание**

Во время проведения панорамных исследований величина параметров экспозиции изменяется в соответствии с фиксированной кривой, чтобы компенсировать изменения поглощения тканями пациента. Таким образом, можно получить хорошую однородность контраста снимка. В частности, выбранное значение кВ понижается на начальном и конечном этапах панорамного исследования и увеличивается в резцово-клыковой области. Ток трубки меняется в зависимости от значения кВ, также если заданное значение немного повышено на начальных/конечных участках. Эти изменения имеют эффект компенсации в силу того, что в области позвоночника происходит большее поглощение рентгеновского излучения. Например, изменение параметров зависит от следующей кривой:



Значения, отображаемые во время панорамного исследования, соответствуют значениям, выбранным пользователем, в то время как реальное значение в различных положениях рентгеновского цикла может отличаться. В любом случае система гарантирует, что точность параметров экспозиции всегда находится в пределах, установленных международными стандартами безопасности медицинских изделий МЭК 60601-1. В частности, в соответствии с МЭК 60601-2-63 максимальное отклонение (включая поправку по приведенной выше кривой и погрешность прибора) составляет $\pm 10\%$ для кВ, в то время как для тока трубки оно составляет $\pm 15\%$.

8.8.5 ОКНА РАБОТЫ С ИЗОБРАЖЕНИЯМИ

В конце сканирования данных отображается меню обработки изображений, с помощью которого можно настроить параметры последующей обработки изображений, установленные по умолчанию. Эту функцию можно включить или отключить с помощью соответствующей опции, доступной в разделе Настройки.

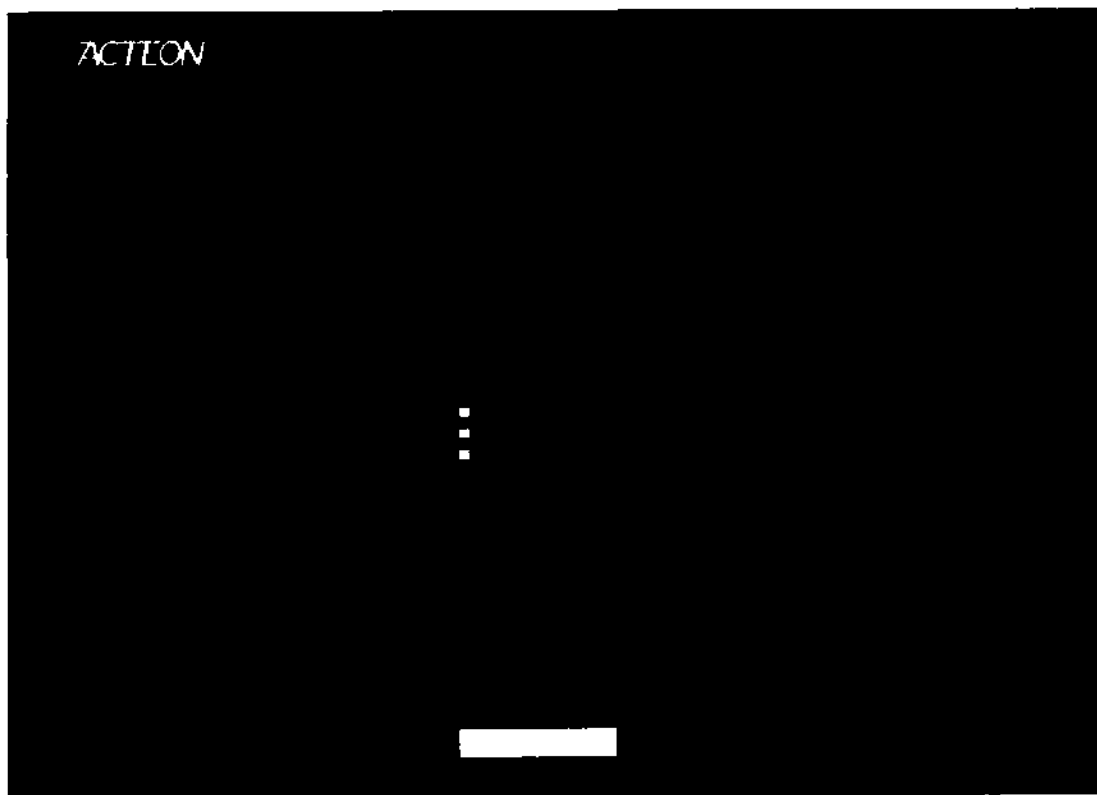


Рисунок 20

Окно обработки изображений состоит из трех областей (Рисунок 11):

1. Область фильтров
2. Панели инструментов для настройки фильтров
3. Область предварительного просмотра изображения, отображающая текущую последующую обработку.

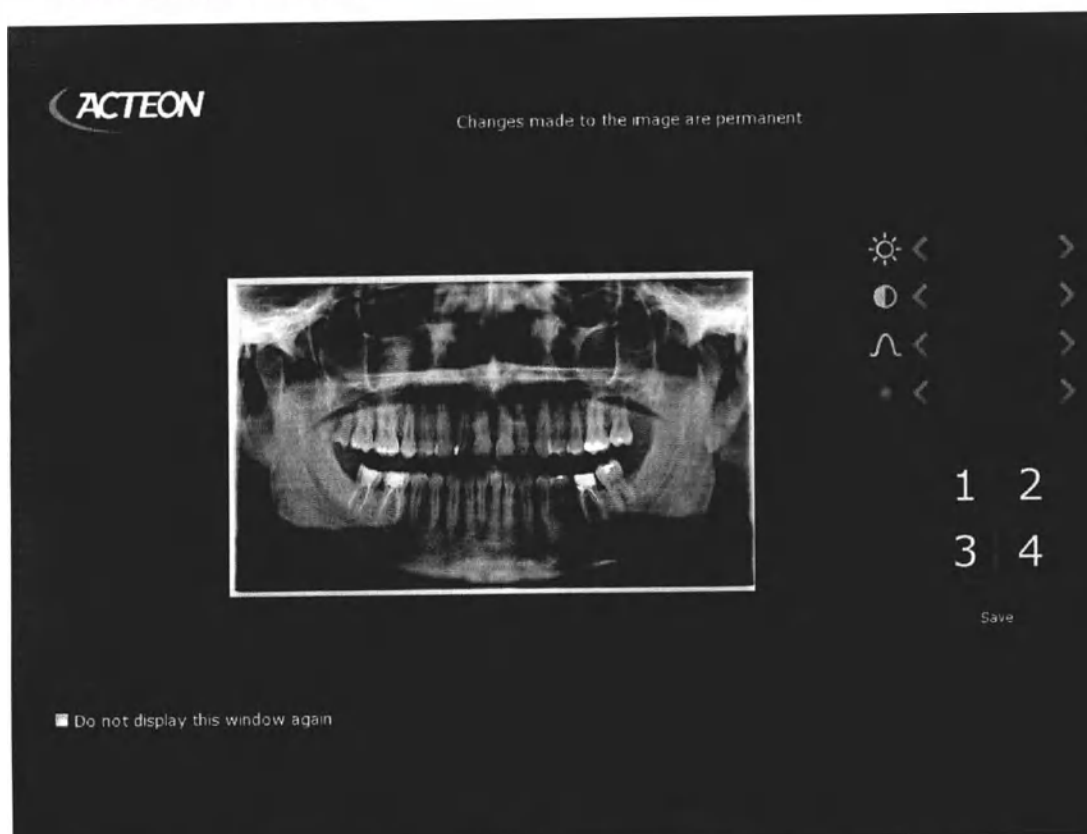


Рисунок 21

Кнопки 1-3 выполняют функцию запуска предустановленных фильтров. При нажатии на кнопку применяется соответствующий фильтр и отображается предварительный просмотр. Значения по умолчанию могут быть изменены во время последующей обработки с помощью специальных панелей инструментов, расположенных сверху, а именно:

- яркость
- контраст
- значение гамма
- улучшение изображение.

После нажатия кнопки «Save» (Сохранить) текущие настройки будут установлены на соответствующую кнопку и данный фильтр для обработки будет установлен по умолчанию (Рисунок 22).
На кнопке 4 по умолчанию установлены настройки для загрузки исходного изображения (без последующей обработки), и ее можно полностью настроить, как описано выше.

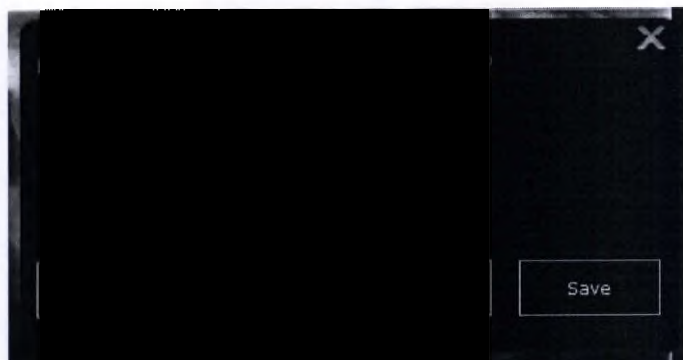


Рисунок 22:

8.9 Исследование синусов

В графическом интерфейсе выберите: *Main Menu (Главное меню) > Sinus (Синусы)*
Загрузится соответствующая информация по исследованию и графические отображения.

Система устанавливается со следующей конфигурацией:

- ВЗРОСЛЫЙ режим с отображением соответствующей графики для кнопки
- СРЕДНИЙ режим с отображением соответствующей графики для кнопки
- параметры экспозиции по умолчанию (если это первая экспозиция в режиме СИНУСЫ) или параметры экспозиции (кВ и мА) последней выполненной экспозиции.

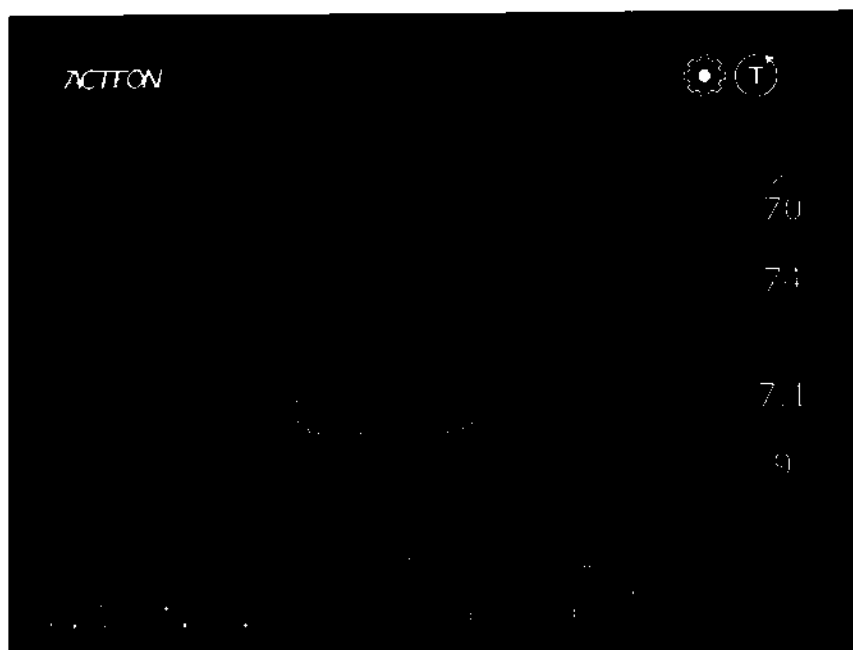


Рисунок 23

Выберите тип пациента с помощью значков «Patient» (Тип пациента) (Взрослый - Ребенок).
Выберите тип телосложения пациента с помощью значков «Patient Size» (Размер пациента) (Малый - Средний - Крупный).

В соответствии с выбранными параметрами, дисплей отобразит значения кВ и мА, перечисленные в таблице:

Значения экспозиции в режиме СИНУСЫ				
	Взрослый пациент (9,4 секунды)		Пациент детского возраста (9,4 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	64	5,6	64	4,5
Средний	66	5,6	66	4,5
Крупный	68	5,6	68	4,5

**Примечание**

Параметры исследования, установленные по умолчанию, являются значениями, которые должны быть приняты в качестве отправной точки. Пользователи могут настраивать параметры под свои потребности.

После завершения настройки необходимо установить опору подбородка в нужное положение.

**Примечание**

Ортопантомограф «X-MIND prime» предназначен для обследования пациентов с нормальным расположением зубного ряда и восходящей ветви. Эта форма, основанная на статистических данных, устанавливает стандартную форму для зубочелюстно-лицевого комплекса, а также определяет положение и направление мыщелков. Анатомия пациента может значительно отличаться от статистической модели. Оператор определяет это значение, руководствуясь опытом и навыками.

ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ НЕ ПОДХОДИТ ДЛЯ РАСЧЕТА РАССТОЯНИЙ, УГЛОВ И Т.Д. НА СНИМКЕ.

**Внимание**

Измерение длины на цифровых изображениях зависит от конкретной калибровки длины используемой программы исследования. По этой причине важно проверять калибровку длины программы. При панорамных исследованиях для получения результатов измерения анатомической части с учетом коэффициента расширения используется следующий калибровочный коэффициент длины:

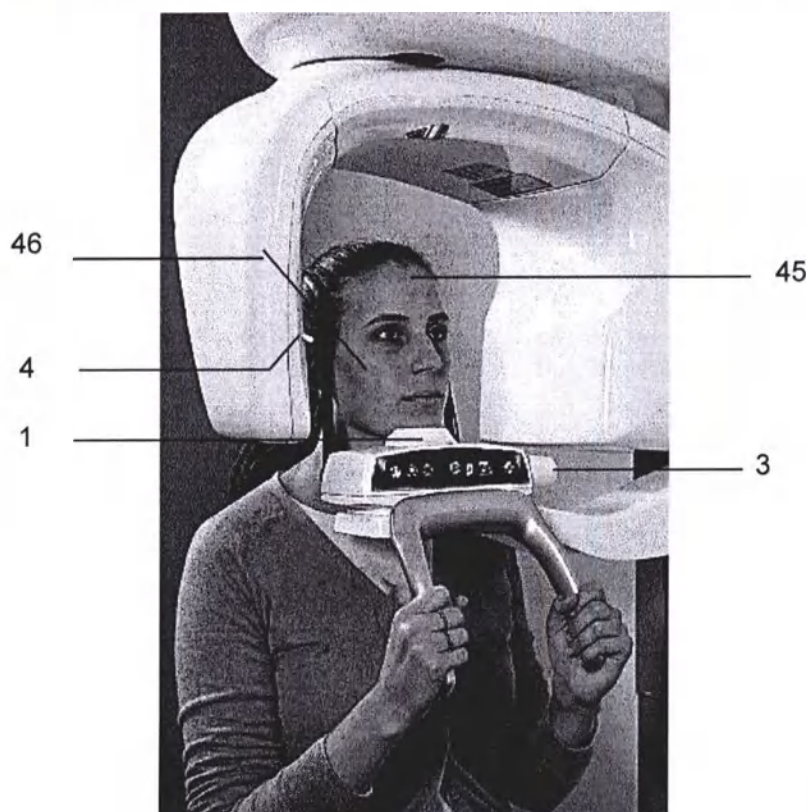
8.9.1 Подготовка пациента


Примечание

Данные инструкции применимы как для взрослых, так и для педиатрических пациентов.


Примечание

Если ортопантомограф установлен на указанной высоте (см. Раздел 6.1), то, когда колонна находится в нижнем положении, опора подбородка будет располагаться на расстоянии 97,5 см (38,4 дюйма) от пола, из этого следует, что рост пациента должен быть не менее 118 см (3 фута 10,4 дюйма).



Табличка	Описание
45	Срединно-сагиттальная линия
46	Франкфуртская горизонталь
1	Позиционер для проведения исследования синусов
3	Кнопка закрытия/открытия височных зажимов.
4	Кнопка включения лазерных указателей

Рисунок 24: Позиционирование в режиме СИЛУСЫ

1. Попросите пациента снять с себя все металлические предметы, попадающие в область рентгеновского снимка (цепочки, серьги, очки, шпильки, съемные зубные протезы и т.д.). Также в области рентгеновского снимка не должно быть плотных предметов одежды (пальто, пиджаки, галстуки и т.д.).
2. Попросите пациента надеть защитный фартук или другую защиту от облучения, убедившись, однако, что она не препятствует воздействию рентгеновских лучей в области снимка.
3. Поместите пациента в положении стоя, поместив подбородок в опору для проведения съемки в режиме СИНУСЫ. Для максимально плотного прилегания соответствующей опоры к подбородку пациента, отрегулируйте высоту колонны с помощью кнопок «Column movement» (Управление колонной) (1 - Рисунок 10)

**Внимание**

Во время позиционирования пациента убедитесь, что в помещении отсутствуют помехи для движущихся частей оборудования.

4. Откорректируйте положение пациента так, чтобы подбородок располагался на специальной опоре, а руки на рукоятках спереди. Зафиксируйте положение с помощью височных зажимов.
5. Попросите пациента закрыть глаза.
6. Нажмите кнопку «Оптические центрирующие устройства» (2 - Рисунок 10). Два лазерных луча подсвечивают срединно-сагиттальную линию и горизонтальную линию для определения франкфуртской горизонтали (плоскость, которая означает условную линию, соединяющую отверстие наружного слухового прохода и нижнюю границу глазницы). Поместите голову пациента так, чтобы лазерные лучи падали в соответствии с анатомическими ориентирами (Рисунок 24).
Лазерный луч франкфуртской горизонтали можно отрегулировать по росту пациента с помощью кнопки включения лазерных указателей (4 - Рис. 24).

**Примечание**

Лазерные центрирующие устройства остаются включенными в течение приблизительно двух минут. Принудительное выключение производится путем нажатия на кнопку «Luminous centring device» (Оптические центрирующие устройства) (2 - Рисунок 10) или, если регулировка завершена, путем нажатия на кнопку «Patient entrance» (Размещение пациента) (6 - Рисунок 10) для запуска подготовки к экспозиции.

7. Закройте височные зажимы, чтобы пациент мог сохранять правильное положение в течение процедуры. Убедитесь, что пациент не менял положение во время процедуры.
8. Для подтверждения параметров нажмите кнопку «Patient Entrance» (Размещение пациента) (6 - Рисунок 10). При этом оптическое центрирующее устройство отключается, а вращающаяся часть возвращается на исходную позицию для начала исследования. По завершении регулировки загорается зеленый светодиодный индикатор «Ready for X-ray» (Готов к работе) (3- Рисунок 10). Это означает, что повторное нажатие кнопки «X-ray» (Рентген) запустит фазу излучения
9. Попросите пациента сомкнуть губы, поднять язык к небу, сохранять неподвижность и не смотреть на вращающуюся часть во время движения.

**Примечание**

Педиатрическим пациентам при проведении исследования рекомендуется уделять особое внимание. Для получения необходимой информации и контрольных списков, обратитесь на сайт Image Gently (www.imagegently.org).

Как правило, пациентам детского и подросткового возраста перед началом фактического исследования предлагается сначала провести исследование в тестовом режиме, чтобы показать маленькому пациенту, как работает ортопантомограф, а также для того, чтобы он чувствовал себя комфортно.

8.9.2 Сканирование



Внимание

Меры, принимаемые для защиты оператора и персонала от облучения рентгеновскими лучами должны соответствовать требованиям нормативных актов. Во время проведения исследования в помещении с рентгеновской установкой должны находиться только пациент и оператор. В том случае, если оператор не надевает соответствующую защитную амуницию, он должен находиться на расстоянии не менее 2 метров от рентгеновской установки (Рисунок 1).



Примечание

При проведении исследования синусов необходимо убедиться в том, что вращающаяся дуга не будет задевать плечи пациента из-за особой траектории движения. Для запуска программы Тестирования, нажмите на значок «Test» (Тестирование) Во время работы этой функции ортопантомограф может выполнять все движения, которые он производит во время проведения исследования, но без излучения рентгеновский лучей. Тестовый режим также можно активировать перед началом исследования, чтобы показать пациентам детского возраста, как работает ортопантомограф.

По завершении цикла, отключите функцию «Test» (Тестирование) путем повторного нажатия на значок.

1. Убедитесь, что данные экспозиции выставлены верно. В противном случае внесите изменения в соответствии с разделом 8.7.2; убедитесь что световой индикатор оборудования «Ready for X-rays» (Готов к съемке) (4 - Figure 10) горит, нажмите и удерживайте кнопку «X-ray» (Рентген) в течение всего времени экспозиции, проверяя одновременную работу индикатора «Рентгеновское излучение» (на клавиатуре оборудования и в графическом интерфейсе пользователя) и звукового сигнала облучения.

В это время Система сканирования цифровых данных обрабатывает снимок.

По окончании обработки данных, графический интерфейс пользователя будет замещен снимком.



Примечание

Предполагается, что во время исследования вращающаяся дуга совершает один круг, при этом рентгеновское излучение ограничивается соответствующей областью.



Примечание

Если цифровой датчик X-MIND prime не готов к работе, синий световой индикатор состояния «Подключение к компьютеру» (5 - Рисунок 10) начинает медленно мигать.



Примечание

Вращение дуги и рентгеновское облучение начнется спустя 3 секунды после нажатия кнопки «X-ray» (Рентген). Поскольку кнопка «X-ray» (Рентген) является аварийным размыкателем, ее необходимо нажать и удерживать до окончания экспозиции.

**Внимание**

Поскольку кнопка «X-ray» (Рентген) является аварийным размыкателем, при ее отпускании до окончания экспозиции рентгеновское облучение и вращение дуги незамедлительно прекращается.

На экране появится Ошибка 362 или Ошибка 760.

**Внимание**

В случае необходимости в прерывании исследования, разрешите пациенту выйти из ортопантомографа и следуйте инструкциям на графическом интерфейсе пользователя, а затем нажмите кнопку >O< для сброса параметров оси.

- По завершении экспозиции, система вернется в исходное положение. После того, как система остановится, откройте зажимы устройства для позиционирования.

**Примечание**

Если исследование в режиме Тестирования было проведено с пациентом, находящимся в нужном положении, не перемещайте его во избежание необходимости повторного позиционирования. Для возврата ортопантомографа в исходное положение для начала исследования, нажмите кнопку «Patient Entrance» (Размещение пациента) (6 - Рисунок 10). Система готова к следующему исследованию.

- Для возврата ортопантомографа в исходное положение для начала исследования, нажмите кнопку «Patient Entrance» (Размещение пациента) (6 - Рисунок 10)

**Примечание**

Если вы попытаетесь запустить новое исследование до окончания времени охлаждения, на экране появится сообщение, указывающее время ожидания до запуска нового исследования. Время ожидания установлено для охлаждения анода рентгеновской трубки.

**Внимание**

Проводите тщательную очистку опоры подбородка, рукоятей и височных зажимов после каждого исследования, а также меняйте одноразовый гигиенический чехол прикусной пластины.

- Для выполнения функции обработки изображения следуйте инструкциям, приведенным в разделе 8.8.5.

8.10 Исследование височно-нижнечелюстного сустава

Проведение исследования височно-нижнечелюстного сустава идентично панорамному исследованию. Единственное различие заключается в том, что экспозиция ограничена областью ВНЧС (височно-нижнечелюстного сустава). Таким образом, последовательность операций при проведении исследования ВНЧС идентична операциям при панорамных исследованиях.

При исследовании височно-нижнечелюстного сустава используется проекционная геометрия. Этот метод позволяет получить рентгеновский снимок мыщелка в направлении, почти параллельном его главной оси, чтобы получить четкое представление о его расположении внутри полости.

Стандартная функция исследования ВНЧС позволяет выполнить 4 различных типа захвата на одном и том же снимке в два вращательных движения. На 4 изображениях изображены правый и левый мыщелки височно-нижнечелюстной дуги (ВНЧС) при закрытом и открытом рте.

На рисунке 25 показана информация по каждому сектору.

ПРАВЫЙ мышцелок при закрытом рте 1-я экспозиция П	ПРАВЫЙ мышцелок при открытом рте 3-я экспозиция	ЛЕВЫЙ мышцелок при открытом рте 4-я экспозиция	ЛЕВЫЙ мышцелок при закрытом рте 2-я экспозиция Л
--	--	---	---

Рисунок 25: Стандартное исследование ВНЧС

При подключении функции поочередного одностороннего исследования ВНЧС можно получить 2 различных захвата, которые отображают правый и левый мыщелки в положении с закрытым или открытым ртом.

На рисунке 26 показана информация по каждому сектору.



Рисунок 26: Поочередное одностороннее исследование ВНЧС

Примечание



Во время обследования ВНЧС излучение рентгеновских лучей прерывистое (оно прерывается во время переходных фаз между различными экспозициями), но кнопку рентгеновского снимка необходимо нажать и удерживать в течение всего периода вращения. Без необходимости не отпускайте кнопку «X-ray» (Рентген) во время прерывания излучения. Стадия охлаждения головки трубки запускается после окончания излучения. В положении РЕБЕНОК происходит задержка излучения на несколько градусов, если сравнить с положением ВЗРОСЛЫЙ.

8.10.1 Подготовка ортопантомографа к использованию

В графическом интерфейсе выберите: *Главное меню > ВНЧС > Стандартное исследование ВНЧС Открытый/Закрытый рот (4 экспозиции) или Основное меню > ВНЧС > Последовательное одностороннее исследование ВНЧС Открытый или Закрытый рот (2 экспозиции).*

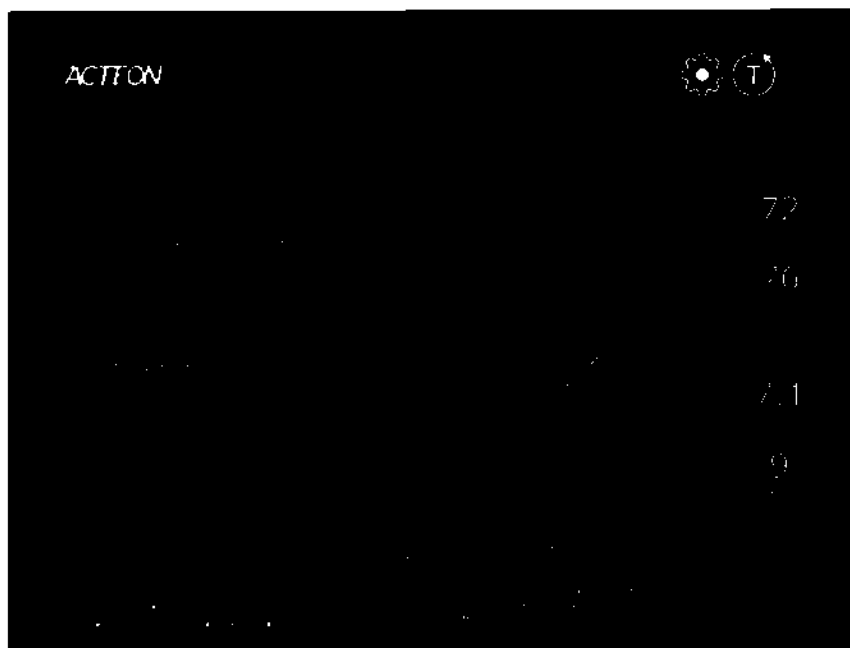


Рисунок 27

Загрузится соответствующая информация по исследованию и

графические отображения. Система устанавливается со

следующей конфигурацией:

- ВЗРОСЛЫЙ режим с отображением соответствующей графики для кнопки
- СРЕДНИЙ режим с отображением соответствующей графики для кнопки
- параметры экспозиции по умолчанию (если это первая экспозиция ВНЧС) или параметры экспозиции (кВ и мА) последней выполненной экспозиции.

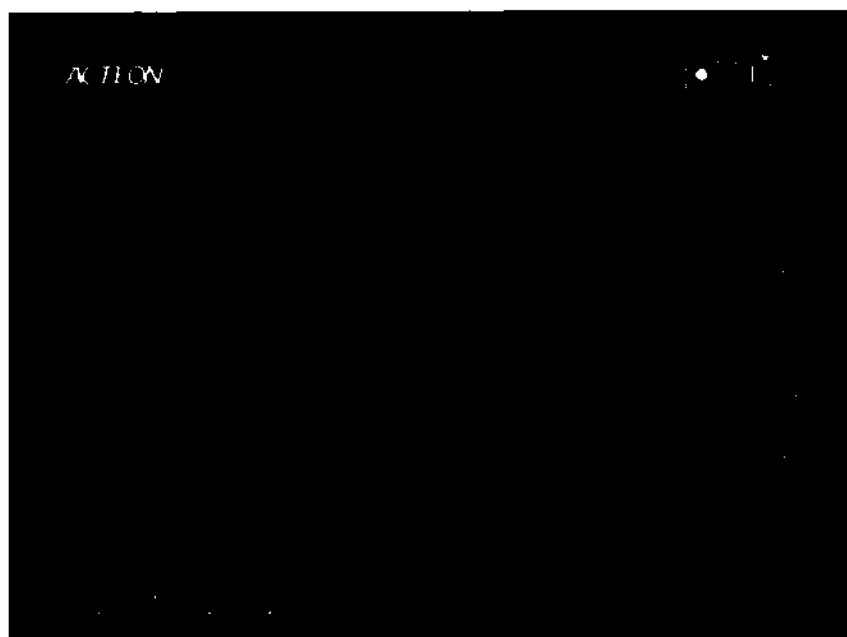


Рисунок 28

Выберите тип пациента с помощью значков «Patient» (Тип пациента) (Взрослый - Ребенок).
Выберите тип телосложения пациента с помощью значков «Patient Size» (Размер пациента) (Малый - Средний - Крупный).
В соответствии с выбранными параметрами, дисплей отобразит значения кВ и мА, перечисленные в таблице:

Значения экспозиции в режиме ВНЧС				
	Взрослый пациент (9,7 секунды)		Пациент детского возраста (9,7 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	64	5,6	64	4,5
Средний	66	5,6	66	4,5
Крупный	68	5,6	68	4,5

**Примечание**

Параметры исследования, установленные по умолчанию, являются значениями, которые должны быть приняты в качестве отправной точки. Пользователи могут настраивать параметры под свои потребности.

После завершения настройки необходимо установить опору подбородка в нужное положение.



Примечание

Ортопантомограф «X-MIND prime» предназначен для обследования пациентов с нормальным расположением зубного ряда и восходящей ветви. Эта форма, основанная на статистических данных, устанавливает стандартную форму для зубочелюстно-лицевого комплекса, а также определяет положение и направление мыщелков. Анатомия пациента может значительно отличаться от статистической модели. Оператор определяет это значение, руководствуясь опытом и навыками.

ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ НЕ ПОДХОДИТ ДЛЯ РАСЧЕТА РАССТОЯНИЙ, УГЛОВ И Т.Д. НА СНИМКЕ.



Внимание

Измерение длин на цифровых снимках зависит от конкретной калибровки длин на используемом программном обеспечении. По этой причине важно проверить каким образом осуществляется калибровка длины в программном обеспечении. При исследованиях ВНЧС для получения результатов измерения анатомической части с учетом коэффициента расширения используется калибровочный коэффициент длины 100 пикселей = 8 мм (в центре фокусного слоя).

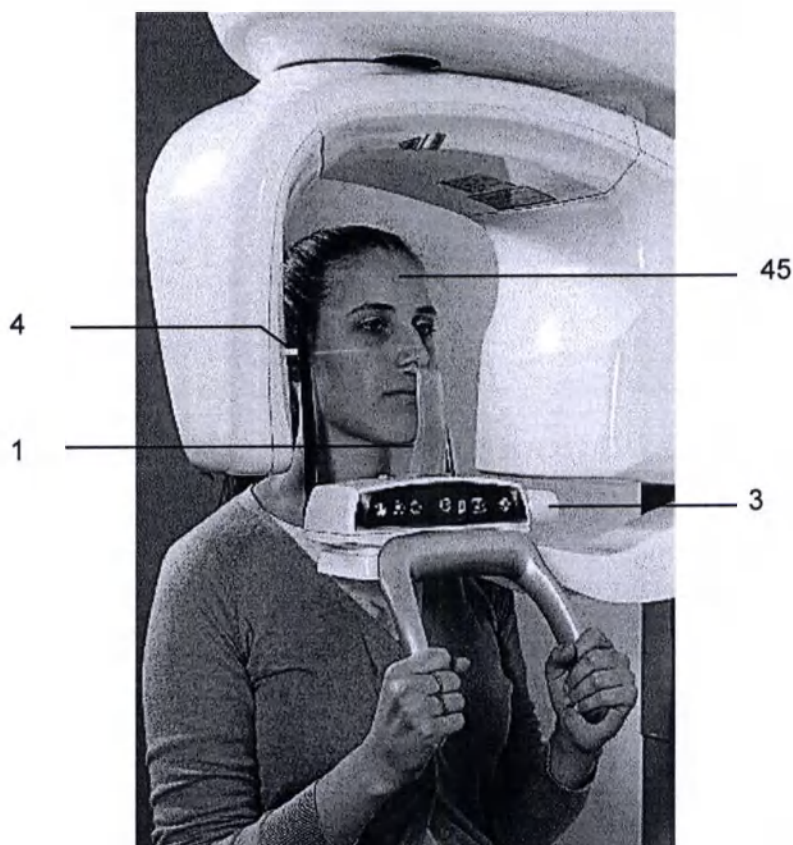
8.10.2 Рентгеноскопия ВНЧС при закрытом рте: подготовка пациента

**Примечание**

Данные инструкции применимы как для взрослых, так и для педиатрических пациентов.

**Примечание**

Если ортопантомограф установлен на указанной высоте (см. Раздел 6.1), то, когда колонна находится в нижнем положении, опора подбородка будет располагаться на расстоянии 97,5 см (38,4 дюйма) от пола, из этого следует, что рост пациента должен быть не менее 118 см (3 фута 10,4 дюйма).



Табличка	Описание
45	Срединно-сагиттальная линия
1	позиционер ВНЧС
3	Кнопка закрытия/открытия височных зажимов.
4	Кнопка включения лазерных указателей

Рисунок 29 - Позиционирование в режиме исследования ВНЧС при закрытом рте

1. Попросите пациента снять с себя все металлические предметы, попадающие в область рентгеновского снимка (цепочки, серьги, очки, шпильки, съемные зубные протезы и т.д.). Также в области рентгеновского снимка не должно быть плотных предметов одежды (пальто, пиджаки, галстуки и т.д.). Попросите пациента надеть защитный фартук или другую защиту от облучения, убедившись, однако, что она не препятствует воздействию рентгеновских лучей в области снимка.
2. Поместите пациента в положении стоя, поместив подбородок в позиционер ВНЧС. Для плотного прилегания позиционера ВНЧС к носу пациента, отрегулируйте высоту колонны с помощью кнопок «Управление колонной» (1/2 - Рисунок 10)

**Внимание**

Во время позиционирования пациента убедитесь, что в помещении отсутствуют помехи для движущихся частей оборудования.

3. Зафиксируйте положение пациента с помощью височных зажимов, попросите его положить руки на рукоятки спереди.
4. Попросите пациента закрыть глаза.
5. Нажмите кнопку «Оптические центрирующие устройства» (2 - Рисунок 10). Два лазерных луча подсвечивают срединно-сагиттальную линию и горизонтальную линию для определения франкфуртской горизонтали (плоскость, которая означает условную линию, соединяющую отверстие наружного слухового прохода и нижнюю границу глазницы). Используя лазер срединно-сагиттальной плоскости (45 - Рисунок 29) в качестве ориентира, откорректируйте положение головы пациента таким образом, чтобы срединно-сагиттальная линия была подсвечена соответствующим лучом лазера. Ориентируясь на франкфуртскую горизонталь, убедитесь, что во время проведения исследования голова пациента остается в нужном положении как с открытым, так и с закрытым ртом.

**Примечание**

Лазерные центрирующие устройства остаются включенными в течение приблизительно двух минут. Принудительное выключение производится путем нажатия на кнопку «Luminous centring device» (Оптические центрирующие устройства) (2 - Рисунок 10) или, если регулировка завершена, путем нажатия на кнопку «Patient entrance» (Размещение пациента) (6 - Рисунок 10) для запуска подготовки к экспозиции.

6. Закройте височные зажимы, чтобы пациент мог сохранять правильное положение в течение процедуры. На этом этапе необходимо убедиться, что пациент не изменил положение.
7. Для подтверждения параметров нажмите кнопку «Patient Entrance» (Размещение пациента) (6 - Рисунок 10). При этом оптическое центрирующее устройство отключается, а вращающаяся часть возвращается на исходную позицию для начала исследования. По завершении регулировки загорается зеленый светодиодный индикатор «Ready for X-ray» (Готов к работе) (3 - Рисунок 10). Это означает, что повторное нажатие кнопки «X-ray» (Рентген) запустит фазу излучения
8. Попросите пациента сомкнуть губы, сохранять неподвижность и не смотреть на вращающуюся дугу во время ее движения.

**Примечание**

Педиатрическим пациентам при проведении исследования рекомендуется уделять особое внимание. Для получения необходимой информации и контрольных списков, обратитесь на сайт Image Gently (www.imagegently.org). Как правило, пациентам детского и подросткового возраста перед началом фактического исследования предлагается сначала провести исследование в тестовом режиме, чтобы показать маленькому пациенту, как работает ортопантомограф, а также для того, чтобы он чувствовал себя комфортно.

8.10.3 Первичное выставление экспозиции

Внимание



Меры, принимаемые для защиты оператора и персонала от облучения рентгеновскими лучами должны соответствовать требованиям нормативных актов. Во время проведения исследования в помещении с рентгеновской установкой должны находиться только пациент и оператор. В том случае, если оператор не надевает соответствующую защитную амуницию, он должен находиться на расстоянии не менее 2 метров от рентгеновской установки (Рисунок1).

Примечание



При необходимости можно убедиться в том, что вращающаяся дуга не будет задевать плечи пациента. Для этой цели можно запустить тестирование путем нажатия кнопки «Т» на виртуальном интерфейсе. Во время работы этой функции ортопантомограф может выполнять все движения, которые он производит во время проведения исследования, но без рентгеновского излучения. Функция тестирования исследования ВНЧС при закрытом/открытом рте идентична панорамному режиму, и поэтому второе вращение для проведения исследования с открытым ртом. Тестовый режим также можно активировать перед началом исследования, чтобы показать пациентам детского возраста, как работает ортопантомограф. По завершении одного цикла, нажмите кнопку «Т» (Тестирование), чтобы отключить функцию.

1. Убедитесь, что данные экспозиции выставлены верно. В противном случае внесите изменения в соответствии с разделом 8.7.2; убедитесь что световой индикатор оборудования «Ready for X-rays» (Готов к съемке) (4 - Figure 10) горит, нажмите и удерживайте кнопку «X-ray» (Рентген) в течение всего времени экспозиции, проверяя одновременную работу индикатора «Рентгеновское излучение» (на клавиатуре оборудования и в графическом интерфейсе пользователя) и звукового сигнала облучения.
В это время Система сканирования цифровых данных обрабатывает снимок.

Примечание



Если цифровой датчик X-MIND prime не готов к работе, синий световой индикатор состояния «Подключение к компьютеру» (5 - Рисунок 10) начинает медленно мигать.

Примечание



Вращение дуги и рентгеновское облучение начнется спустя 3 секунды после нажатия кнопки «X-ray» (Рентген). Поскольку кнопка «X-ray» (Рентген) является аварийным размыкателем, ее необходимо нажать и удерживать до окончания экспозиции. Рентгеновское излучение во время рентгеноскопии в центральной части зубной дуги приостанавливается, поэтому соответствующие сигналы (звуковые и визуальные) также прекращаются.

Внимание



Поскольку кнопка «X-ray» (Рентген) является аварийным размыкателем, при ее отпускании до окончания экспозиции рентгеновское облучение и вращение дуги незамедлительно прекращаются.
На экране появится Ошибка 362 или Ошибка 760.



Внимание

В случае необходимости в прерывании исследования, разрешите пациенту выйти из ортопантомографа и следуйте инструкциям на графическом интерфейсе пользователя, а затем нажмите кнопку >O< для сброса параметров оси.

2. По завершении экспозиции, система вернется в исходное положение путем короткого вращения, а на дисплее появится сообщение «Нажмите кнопку >O<». После этого можно будет перейти к исследованию при открытом рте, попросив пациента оставаться в том же положении, либо завершить процедуру и отпустить пациента из рабочей зоны ортопантомографа.
3. Нажмите кнопку «Patient Entrance» (Размещение пациента) (6 - Рисунок 10). Оборудование самостоятельно вернется в стартовое положение. По окончании движения дуги при проведении стандартного исследования ВНЧС, на дисплее отобразится надпись «Попросите пациента открыть рот».

8.10.4 Рентгеноскопия височно-нижнечелюстного сустава при открытом рте: подготовка пациента



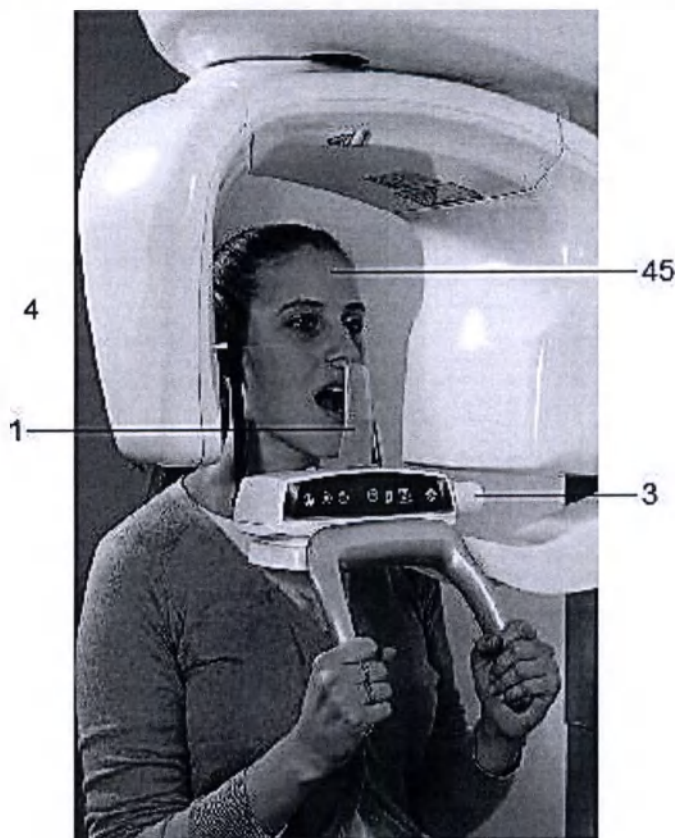
Примечание

Данные инструкции применимы как для взрослых, так и для педиатрических пациентов.



Примечание

Если ортопантомограф установлен на указанной высоте (см. Раздел 6.1), то, когда колонна находится в нижнем положении, опора подбородка будет располагаться на расстоянии 97,5 см (38,4 дюйма) от пола, из этого следует, что рост пациента должен быть не менее 118 см (3 фута 10,4 дюйма).



Табличка	Описание
45	Срединно-сагиттальная линия
1	позиционер ВНЧС
3	Кнопка закрытия/открытия височных зажимов.
4	Кнопка включения лазерных указателей

Рисунок 30: Позиционирование пациента при исследовании ВНЧС с открытым ртом

1. При первичной экспозиция для исследования ВНЧС, необходимо подготовить пациента в соответствии порядком, указанным в разделе 8.10.2.
2. Нажмите кнопку «Patient Entrance» (Размещение пациента) (6 - Рисунок 10).
3. Если пациент изменил свое положение относительно центрирующего устройства, позиционируйте его повторно. Попросите пациента открыть рот (помогая ему оставаться в нужном положении с помощью соответствующих механических устройств - не входят в комплект поставки - при необходимости).
4. Попросите пациента закрыть глаза.
5. Нажмите кнопку «Оптические центрирующие устройства» (2 - Рисунок 10). Два лазерных луча подсвечивают срединно-сагиттальную линию и горизонтальную линию для отсчета франкфуртской горизонтали. Используя лазер срединно-сагиттальной плоскости (45 - Рисунок 30) в качестве ориентира, откорректируйте положение головы пациента таким образом, чтобы срединно-сагиттальная линия была подсвечена соответствующим лучом лазера. Ориентируясь на франкфуртскую горизонталь, убедитесь, что во время проведения исследования голова пациента остается в нужном положении как с открытым, так и с закрытым ртом. При необходимости, используя клавиши "движение колонны" (1/2 - Рисунок 10), слегка опустите колонну, чтобы компенсировать отклонение головы назад при открытии рта и невозможность отцентрировать мышечок на экспонируемой области.

Примечание

Лазерные центрирующие устройства остаются включенными в течение приблизительно двух минут. Принудительное выключение для подготовки пациента к экспонированию, производится путем нажатия на кнопку «Luminous centring device» (Оптические центрирующие устройства) (2 - Рисунок 10) или, если регулировка завершена, путем нажатия на кнопку «Patient entrance» (Размещение пациента) (6 - Рисунок 10).

6. Закройте височные зажимы, чтобы пациент мог сохранять правильное положение во время процедуры. Убедитесь, что пациент не менял положение во время процедуры.
7. Попросите пациента сомкнуть губы, сохранять неподвижность и не смотреть на вращающуюся дугу во время ее движения.

Примечание

Педиатрическим пациентам при проведении исследования рекомендуется уделять особое внимание. Для получения необходимой информации и контрольных списков, обратитесь на сайт Image Gently (www.imagegently.org). Как правило, пациентам детского и подросткового возраста перед началом фактического исследования предлагается сначала провести исследование в тестовом режиме, чтобы показать маленькому пациенту, как работает ортопантомограф, а также для того, чтобы он чувствовал себя комфортно.

8.10.5 Вторичное выставление экспозиции

Внимание



Меры, принимаемые для защиты оператора и персонала от облучения рентгеновскими лучами должны соответствовать требованиям нормативных актов. Во время проведения исследования в помещении с рентгеновской установкой должны находиться только пациент и оператор. В том случае, если оператор не надевает соответствующую защитную амбуницию, он должен находиться на расстоянии не менее 2 метров от рентгеновской установки (Рисунок 1).



Внимание

При использовании лазерных центрирующих устройств, убедитесь, что система отрегулирована по срединно-сагиттальной линии пациента.

1. В противном случае внесите изменения в соответствии с разделом 8.7.2; убедитесь что световой индикатор оборудования «Ready for X-rays» (Готов к съемке) (4 - Figure 10) горит, нажмите и удерживайте кнопку «X-ray» (Рентген) в течение всего времени экспозиции, проверяя одновременную работу индикатора «Рентгеновское излучение» (на клавиатуре оборудования и в графическом интерфейсе пользователя) и звукового сигнала облучения.
В это время Система сканирования цифровых данных обрабатывает снимок.
По окончании обработки данных, графический интерфейс пользователя будет замещен снимком.



Примечание

Если цифровой датчик X-MIND prime не готов к работе, синий световой индикатор состояния «Подключение к компьютеру» (5 - Рисунок 10) начинает медленно мигать.



Примечание

Вращение дуги и рентгеновское облучение начнется спустя 3 секунды после нажатия кнопки «X-ray» (Рентген). Поскольку кнопка «X-ray» (Рентген) является аварийным размыкателем, ее необходимо нажать и удерживать до окончания экспозиции. Рентгеновское излучение во время рентгеноскопии в центральной части зубной дуги приостанавливается, поэтому соответствующие сигналы (звуковые и визуальные) также прекращаются.



Внимание

Поскольку кнопка «X-ray» (Рентген) является аварийным размыкателем, при ее отпускании до окончания экспозиции рентгеновское облучение и вращение дуги незамедлительно прекращаются.
На экране появится Ошибка 362 или Ошибка 760.



Внимание

В случае необходимости в прерывании исследования, разрешите пациенту выйти из ортопантомографа и следуйте инструкциям на графическом интерфейсе пользователя, а затем нажмите кнопку >O< для сброса параметров оси.

2. По завершении экспозиции, система вернется в исходное положение. После того, как система остановится, откройте зажимы устройства для позиционирования.
3. Нажмите кнопку «Patient Entrance» (Размещение пациента) (6 - Рисунок 10). Оборудование самостоятельно вернется в стартовое положение.



Внимание

Проводите тщательную очистку позиционера ВНЧС, рукоятей и височных зажимов после каждого исследования, а также меняйте одноразовый гигиенический чехол прикусной пластины.

4. Для выполнения функции обработки изображения следуйте инструкциям, приведенным в разделе 8.8.5.

8.11 Таблица предустановленных значений анатомических параметров

ПАНОРАМНОЕ

	Взрослый 	Ребенок 
Малый 	64 кВ 5,6 мА	64 кВ 4,5 мА
Средний 	66 кВ 5,6 мА	66 кВ 4,5 мА
Крупный 	68 кВ 5,6 мА	68 кВ 4,5 мА

ИССЛЕДОВАНИЕ ЗУБНЫХ РЯДОВ

	Взрослый 	Ребенок 
Малый 	64 кВ 5,6 мА	64 кВ 4,6 мА
Средний 	66 кВ 5,6 мА	66 кВ 4,6 мА
Крупный 	68 кВ 5,6 мА	68 кВ 4,5 мА

ИССЛЕДОВАНИЕ СИНУСОВ

	Взрослый 	Ребенок 
Малый 	64 кВ 5,6 мА	64 кВ 4,5 мА
Средний 	66 кВ 5,6 мА	66 кВ 4,5 мА
Крупный 	68 кВ 5,6 мА	68 кВ 4,5 мА

Исследование ВНЧС при открытом/закрытом рте

	Взрослый 	Ребенок 
Малый 	64 кВ 5,6 мА	64 кВ 4,5 мА
Средний 	66 кВ 5,6 мА	66 кВ 4,5 мА
Крупный 	68 кВ 5,6 мА	68 кВ 4,5 мА



Примечание

Параметры исследования, установленные по умолчанию, являются значениями, которые должны быть приняты в качестве отправной точки. Пользователи могут настраивать параметры под свои потребности.

9. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщения об ошибках делятся на различные группы, которые можно различить по номеру ошибки; в следующей таблице приведены номера ошибок и их описание.

Главная плата микроконтроллера

Код	Описание ошибки
000 / 001	Внутренняя ошибка микроконтроллера
400 + 411	Ошибка связи между микроконтроллером и физическим устройством обработки выходных сигналов (CAN-шина)

Конфигурация ЭСППЗУ микроконтроллера

Код	Описание ошибки
100 / 101	Параметр конфигурируемой области не соответствует требуемому
102	Некорректный номер версии в конфигурируемой области
103 / 104	Ошибка превышения времени ожидания в процессе удаления/записи ЭСППЗУ

Сервопривод

Код	Описание ошибки
200	Оптический датчик возврата в исходное положение постоянно активирован
201	Оптический датчик возврата в исходное положение не активируется
202 / 203	Оптический датчик возврата вращающейся дуги в исходное положение все еще активен после выхода из зоны датчика возврата в исходное положение
204	Непредвиденная активация оптического датчика вращения
205	Превышение времени ожидания перемещения

Привод для перемещения по оси Y

Код	Описание ошибки
240	Датчик возврата в исходное положение по оси Y постоянно активирован
241	Датчик возврата в исходное положение по оси Y не активируется
243	Превышение времени ожидания перемещения по оси Y

Дисковый коллиматор

Код	Описание ошибки
260	Превышение времени ожидания при перемещении коллиматора в исходное положение

Плата аппаратного ключа (U.I.C.)

Код	Описание ошибки
270 / 271	Ошибка аппаратного ключа

Управление рентгеновским излучением

Код	Описание ошибки
360	Кнопка «RX» нажата в процессе запуска или до запуска исследования
362	Кнопка «RX» отпущена в процессе излучения

Готовность датчика

Код	Описание ошибки
370	Готовность датчика утеряна в процессе выполнения рентгенографии
371	Датчик не готов

Датчик температуры

Код	Описание ошибки
500 + 503	Ошибка показаний датчика температуры

Плата генератора

Код	Описание ошибки
750	Ошибка инициализации платы генератора
751	Предупреждение «overvoltage kV» (перенапряжение, кВ)
752	Предупреждение «overload on filament» (перегрузка по катодному току на плате генератора)
753	Предупреждение «overload anodic current» (перегрузка по анодному току)
754	Предупреждение «filament not OK» (неисправность катода)
755	Предупреждение «backup timer» (запасной таймер)
756	Предупреждение «PFC not OK» (неисправность устройства компенсации реактивной мощности)
757	Предупреждение «Brown OUT» (частичное нарушение электроснабжения)
758	Предупреждение «NO X-ray» (отсутствуют рентгеновские лучи)
759	Предупреждение «unexpected emission» (непредвиденное излучение)
760	Предупреждение «NO RX button command» (отсутствие ввода команды посредством кнопки «RX»)
761	Предупреждение «NO X-ray emission» (отсутствует излучение)
762	Неисправное состояние модуля: непредвиденное определение излучения
763	аналоговая обратная связь по напряжению (кВ) вне диапазона
764	аналоговая обратная связь по току (мА) вне диапазона
765	Аналоговая обратная связь по катодному току вне диапазона
766	Перезагрузка платы генератора вследствие частичного нарушения электроснабжения
767	Перезагрузка платы генератора вследствие низкого напряжения
768	Перезагрузка платы генератора вследствие таймаута сторожевой схемы
769	Перезагрузка платы генератора вследствие переполнения стека
770	Несоответствие типов платы генератора (A2) и платы микроконтроллера (A1) (2D / 3D)

Клавиатура

Код	Описание ошибки
850	Нажаты одна или несколько кнопок
852	В процессе перемещения нажата кнопка >O<

Физическое устройство обработки выходных сигналов

Код	Описание ошибки
1003	Обнаружена ошибка аппаратного обеспечения физического устройства выходных сигналов
1004	Ошибка связи между микроконтроллером и физическим устройством обработки выходных сигналов
1006	Ошибка аппаратного обеспечения CAN-шины
1007	Перегрев датчика

Графический интерфейс пользователя ПК (ПО)

Код	Описание ошибки
1201	Меню настроек: ошибка записи данных ЭСППЗУ
1202	Непредвиденное значение, обнаруженное ПО
1203	Ошибка распознавания ПО
1204	Некорректность параметров экспозиции
1205	Ошибка назначения буфера изображения

Интерфейс драйвера ПК (OSP / VSP)

Код	Описание ошибки
1401	Кадровая частота датчика трехмерного изображения утеряна в процессе исследования
1402	Ошибка конфигурации датчика
1403	Ошибка программного сторожевого таймера
1404	Датчик не обнаруживает рентгеновские лучи во время рентгеноскопии.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Примечание

Во время выполнения технического обслуживания и осмотра пациент не должен контактировать с ортопантомографом.

Этот ортопантомограф, как и все другие электроприборы, должен использоваться только по назначению. Кроме того, необходимо регулярно проводить его техническое обслуживание. Соблюдение этих мер предосторожности обеспечит безопасную и эффективную работу ортопантомографа.

Под регулярным техническим обслуживанием подразумеваются проверки, производимые оператором и/или квалифицированным специалистом.

Ниже приведены виды проверок.

Частота	Вид проверки	Способ
Ежедневно	Функциональность светодиодных индикаторов	Визуальный контроль
Ежедневно	Убедитесь в отсутствии повреждений и признаков износа кабелей.	Визуальный контроль
Ежедневно	Убедитесь в отсутствии наружных повреждений ортопантомографа, по причине которых защита от воздействия радиации может быть нарушена.	Визуальный контроль
Ежедневно	Убедитесь в том, что на головке рентгеновской трубки отсутствуют следы масла	Визуальный контроль
Ежедневно	Убедитесь в том, что подвижный блок движется плавно	Практическая проверка
Ежемесячно	Целостность оборудования и табличек/этикеток	Визуальный контроль



Внимание

При обнаружении дефектов или неисправностей оператор должен немедленно сообщить о них в отдел Технического обслуживания.



Помимо вышеперечисленных проверок, инженер по обслуживанию также должен выполнить следующие проверки:

Частота	Вид проверки
Ежегодно	Корректное центрирование оборудования
Ежегодно	Проверка технических параметров (в соответствии с разделом 7.5)
Ежегодно	Выполнение калибровки датчика
Ежегодно	Проверка надежности крепежных соединений

11. АНАЛИЗ ПАНОРАМНОГО СНИМКА

Панорамная рентгенография - это исследование челюстно-лицевой области, обычно используемое для осмотра зубов обеих челюстей и синусно-орбитального комплекса. С помощью правильно выполненного панорамного исследования можно выделить основные анатомические структуры, упрощенное представление которых приведено на рисунке ниже (показаны только основные и не в полном объеме).

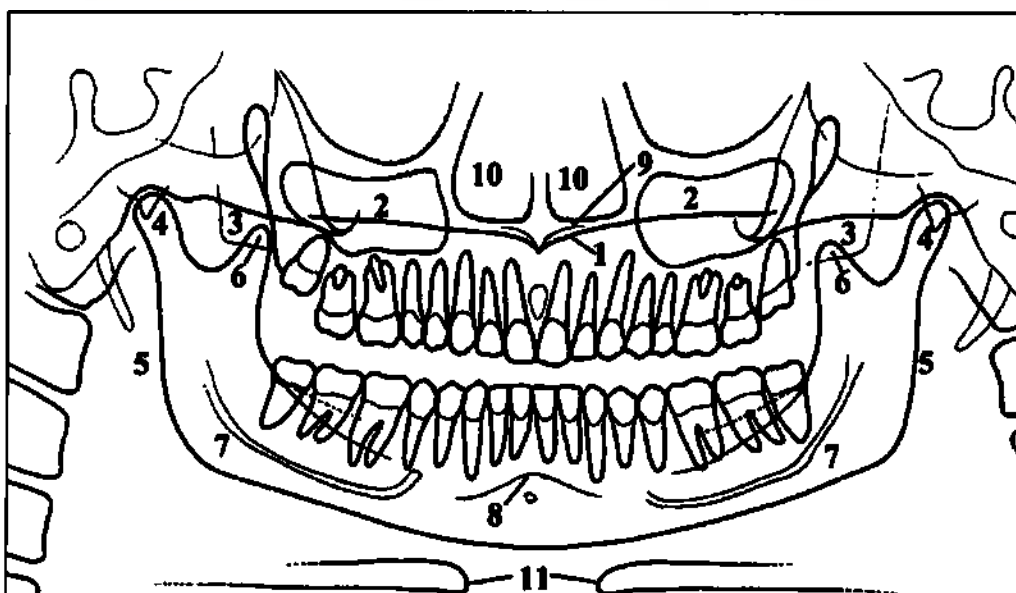


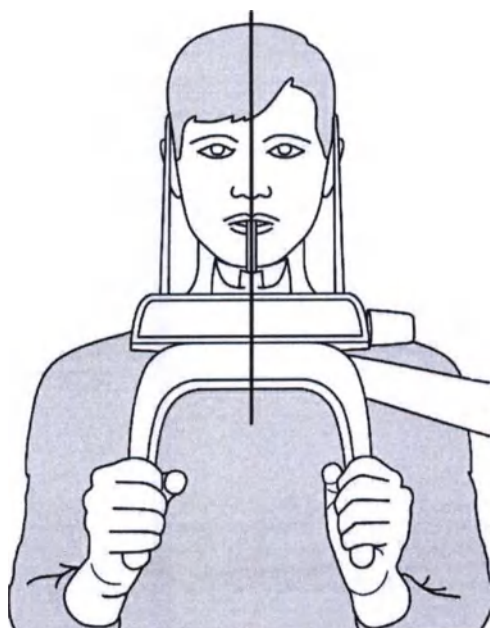
Рисунок 31

Позиция	Анатомическая область
1	Небная плоскость
2	Верхнечелюстная пазуха
3	Верхняя челюсть и бугор верхней челюсти
4	Мыщелок височно-нижнечелюстного сустава
5	Восходящая ветвь ВНЧС
6	Венечный отросток нижней челюсти (перекрытие верхней челюстью)
7	Нижнечелюстной канал
8	Подбородочное отверстие
9	Передняя носовая ость
10	Носовые полости
11	Подъязычная кость (обычно дублируется)

11.1 Правильное расположение пациента

Залогом получения снимков хорошего качества является правильное позиционирование пациента. Это связано с тем, что форма области фокуса, например слоя, четко показанного на снимке, как правило следует за зубной дугой и имеет непостоянную глубину. Поэтому объекты, находящиеся за пределами области фокуса, на рентгенограмме будут выглядеть размытыми.

1. Пациенту необходимо снять предметы одежды, которые могут препятствовать прохождению рентгеновского излучения, а также необходимо убедиться, что между вращающейся дугой оборудования и плечами пациента достаточный зазор. Необходимо соблюдать аккуратность при надавливании защитного фартука на пациента во избежание создания препятствий рентгеновскому излучению.
2. Необходимо снять все металлические предметы (цепочки, серьги и т.д.). Эти предметы создают не только рентгеноконтрастные изображения на своих местах, но и ложные изображения, проецируемые на другие части рентгенографии, влияя таким образом на корректный анатомический вид.
3. Ребра пациента должны быть расположены на контрольной метке прикусной пластины.
4. Франкфуртская горизонталь (плоскость, проходящая через нижнюю границу глазницы и верхнюю границу слухового прохода) должна располагаться горизонтально.
5. Срединно-сагиттальная плоскость должна быть расположена вертикально по центру.



Срединно-сагиттальная
плоскость



Франкфуртская
горизонталь

Рисунок 32

6. Спина должна быть максимально выпрямлена, этого обычно удается добиться, если пациент сделает шаг вперед, при неизменности всех остальных условий. Если спина недостаточно прямая, то в передней части снимка появится темная область экспонирования (более четкая).

7. Попросите пациента сглотнуть и поднять язык к небу. Язык пациента должен быть прижат к верхнему небу во время исследования, иначе темное пространство между спинкой языка и небом может создать тень в апикальной области зубов верхней челюсти.
8. В процессе исследования пациент сохранять неподвижность.

В результате всех вышеперечисленных действий будет получена рентгенограмма, на которой все детали будут правильно выставлены и хорошо идентифицированы, как показано на Рисунке 33.



Рисунок 33

На хорошем панорамном снимке все анатомические структуры представлены четко при равном увеличении и контрастности всех видимых структур.

Снимок должен быть практически симметричным, восходящие ветви височно-нижнечелюстных суставов должны располагаться параллельно, а их задние границы должны визуализироваться. Линия смыкания зубных рядов должна формировать симметричную улыбку, при этом небная плоскость не должна перекрывать вершину верхнечелюстной зубной дуги и поэтому она должна быть хорошо видна. Тень позвоночника компенсирована.



Примечание

Область резцов является наиболее важной, поскольку передняя часть слоя снимка очень узкая. Точки 3 и 4 являются определяющими для получения хорошего результата.



Примечание

Любое расширение зубного ряда может помешать разместить зубные коронки и вершины корней обеих дуг в одном слое снимка. Таких пациентов необходимо намеренно подвинуть вперед, чтобы вершины корней зубов поместились в слой снимка.

11.2 Последствия неправильного расположения пациента

11.2.1 Снимок при повороте головы

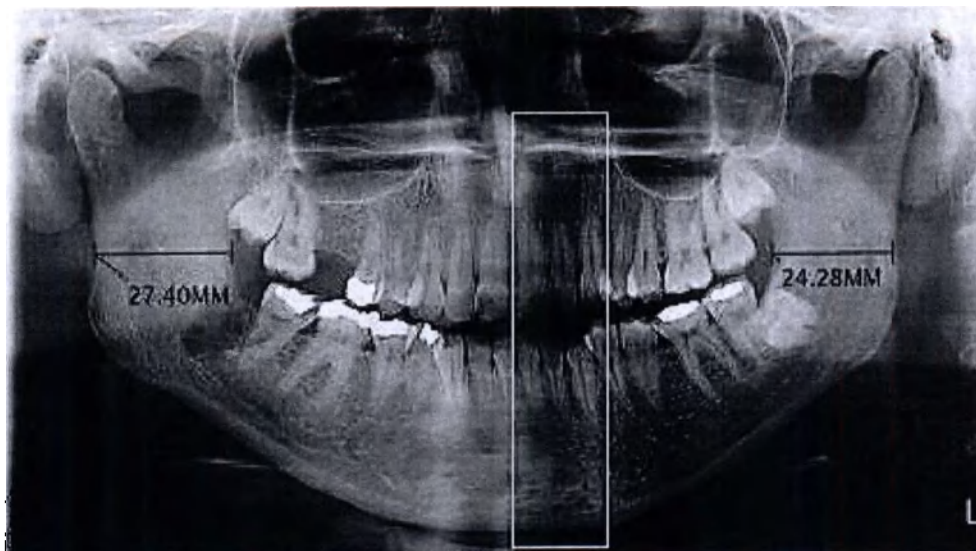
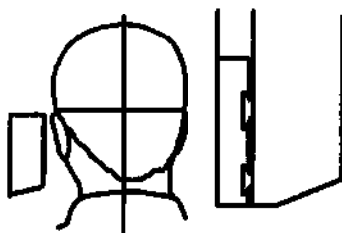


Рисунок 34



Неправильное положение

Голова пациента повернута в сторону (влево или вправо) относительно срединно-сагитальной плоскости.

Последствие

Мышечки отличаются по размеру.

Ветвь с одной стороны шире, чем с другой

Тень позвоночника скомпенсирована несимметрично.

11.2.2 Снимок при отклонении головы в сторону

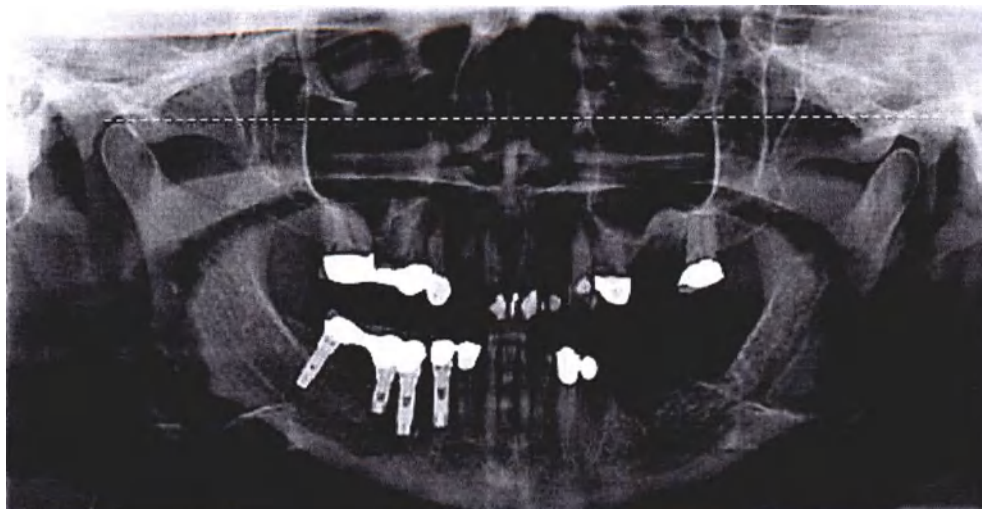
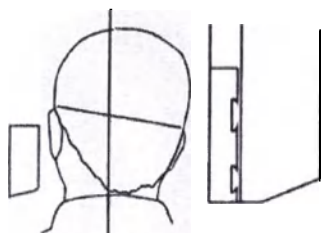


Рисунок 35

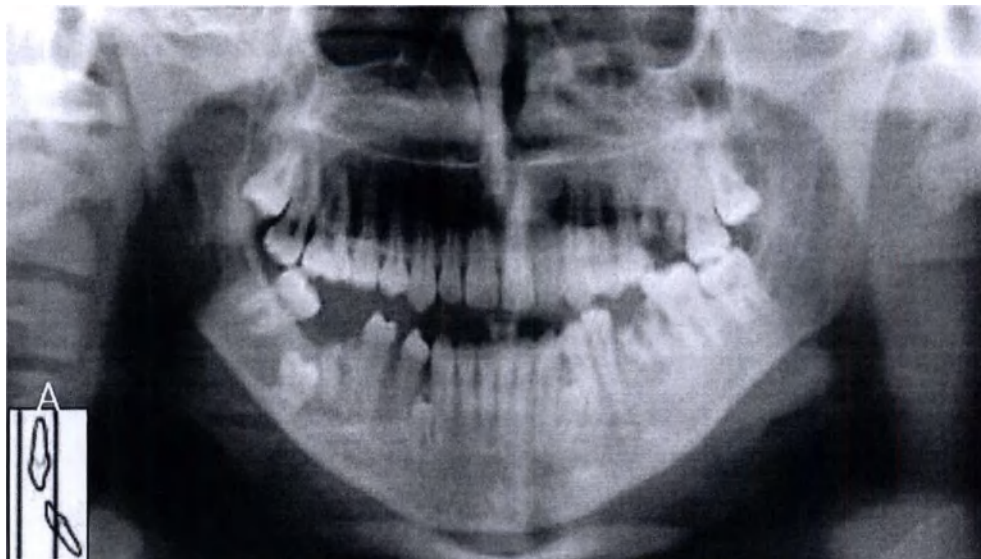


Неправильное положение

Голова пациента наклонена в сторону.

Последствие

Один мыщелок расположен выше другого, а нижняя граница нижней челюсти скошена.

11.2.3 Снимок при наклонении головы вперед**Рисунок 36****Неправильное положение**

Франкфуртская горизонталь отклонена вниз.

Последствие

Корни передних зубов нижней челюсти находятся за пределами фокуса, поэтому их изображение размыто.

Тень подъязычной кости спроецирована на переднюю часть нижней челюсти.

Мышечки оказываются вне зоны видимости в верхней части рентгенограммы. На изображении видно выраженное перекрытие премоляров.

Выраженный изгиб линии смыкания зубных рядов.

11.2.4 Снимок при отклонении головы назад

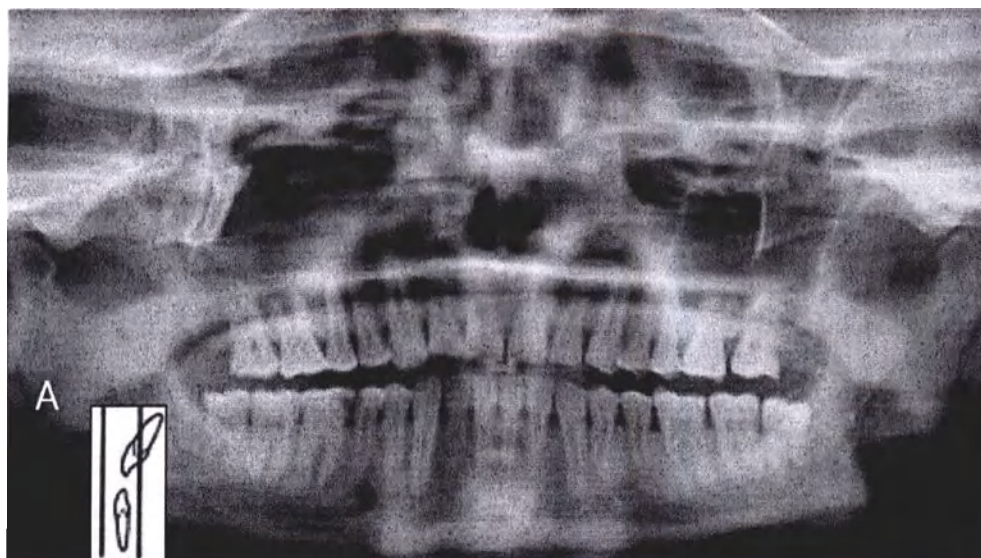


Рисунок 37



Неправильное положение

Франкфуртская горизонталь отклонена назад.

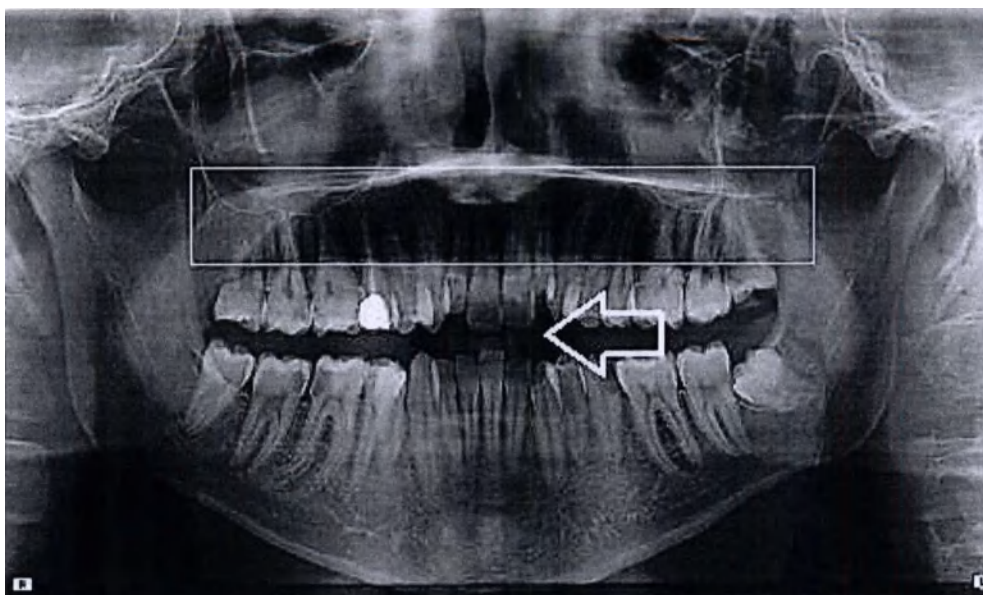
Последствие

Корни передних зубов верхней челюсти находятся за пределами фокуса, поэтому их изображение размыто. Тень твердого неба спроецирована на верхушки корней зубов верхней челюсти.

Оба мыщелка находятся за границей снимка.

Изображение верхних резцов размыто.

Линия смыкания зубных рядов уплощена.

11.2.5 Тень языка*Рисунок 38***Неправильное положение**

Язык пациента во время исследования не прижат к верхнему небу.

Последствие

Темное пространство между спинкой языка и твердым и мягким небом затеняет апикальную область зубов верхней челюсти.

11.2.6 Тень позвоночника

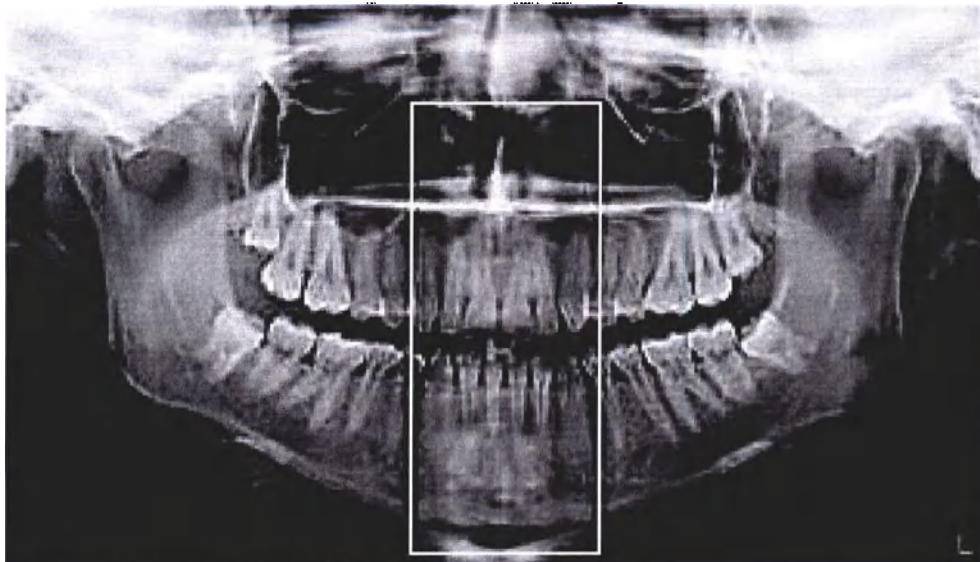
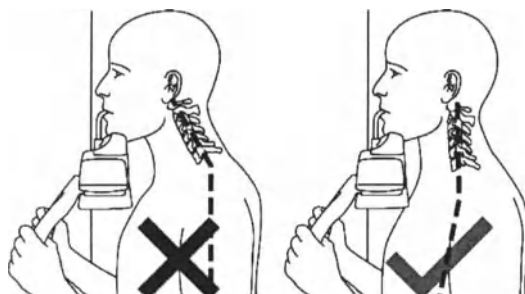


Рисунок 39



Неправильное положение
Пациент наклонился вперед.

Последствие
Позвоночник недостаточно выпрямлен, в связи с этим в центре рентгенограммы видна тень позвоночника.



ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Установка:	Дата_____	Технический специалист_____
Техническое обслуживание:	Дата_____	Технический специалист _____
	Причина _____	
Техническое обслуживание:	Дата_____	Технический специалист _____
	Причина _____	
Техническое обслуживание:	Дата_____	Технический специалист _____
	Причина _____	
Техническое обслуживание:	Дата_____	Технический специалист _____
	Причина _____	
Техническое обслуживание:	Дата_____	Технический специалист _____
	Причина _____	
Техническое обслуживание:	Дата_____	Технический специалист _____
	Причина _____	

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ»
(ООО «МЕДЭЙЛ»)

Россия, 142400, Московская область Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул.
Декабристов, д. 3в, кв. 59

Телефон: +7 495 150 13 23

e-mail: info@acreongroup.com

<https://www.acteongroup.com/ru/>



de Götzen S.r.l.

Виа Рома 45 • 21057 ОЛЬДЖАТЕ-ОЛОНА (ВАРЕСЕ) • ИТАЛИЯ

Тел.: +39 0331 376 762 • Факс +39 0331 376 763

Эл. почта: imaging.italysupport@acteongroup.com • www.acteongroup.com

X MIND prime



Руководство по эксплуатации Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, вариант исполнения X-MIND PRIME 3D

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ • X-MIND prime 3D • (19) • 10/2019 • NXMPEN020C



Contents

1.	ВВЕДЕНИЕ	1
1.1	Значки, используемые в руководстве	1
2.	ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	2
2.1	Область применения и медицинское назначение	2
2.1.1	Целевая популяция пациентов	2
2.1.2	Профиль оператора	2
2.1.3	Условия применения	3
2.2	Рабочие части	4
2.3	Стандартные дозы облучения, получаемые пациентом при внеротовых исследованиях	4
2.3.1	Панорамный режим	5
2.3.2	Трехмерный (3D) режим	7
3.	ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	8
3.1	Предупреждения	9
3.1.1	Меры предосторожности при использовании лазерных центрирующих устройств	10
3.2	Защита от облучения	11
3.2.1	Применение в педиатрии: Краткое содержание	12
3.3	Информация об электромагнитной совместимости	14
3.3.1	Электромагнитное излучение	15
3.3.2	Электромагнитная помехоустойчивость	16
3.4	Меры по обеспечению информационной безопасности	17
3.5	Воздействие на окружающую среду и утилизация	18
3.6	Условные обозначения	19
4.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	21
5.	ОПИСАНИЕ	22
5.1	Идентификационные таблички к прибору и лазерному устройству	22
5.1.1	Идентификационные таблички к прибору и лазерному устройству	23
5.2	Описание функций. Модели и версии	24
6.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	26
6.1	Габаритные размеры	32
6.2	Кривые нагрузки рентгеновской трубки, нагрева и охлаждения анода	35
6.3	Характеристики рабочей станции, поставляемой в комплекте с аппаратом	37
6.4	Программное обеспечение	38
6.5	Настройка соединения между аппаратом «X-MIND prime 3D» и компьютером	38
6.6	Применимые стандарты	39

6.7	Условия эксплуатации компьютерного томографа (КТ) с коническим лучом	41
6.7.1	Плоскость отсчета	41
6.8	Компьютерно-томографический индекс дозы (CTDI)	42
6.8.1	Условия измерения	42
6.8.2	Порядок измерения	42
6.8.3	Измеренные значения	43
6.8.4	Измеренные значения дозы облучения для других условий эксплуатации	44
6.8.5	Распределение дозы облучения	45
7	ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	46
7.1	Инструменты контроля качества	47
7.2	Проверка исправности светодиодных индикаторов	48
7.3	Проверка юстировки лазера	48
7.4	Проверка качества панорамного изображения	49
7.4.1	Журнал регистрации	52
7.5	Проверка качества трехмерного изображения	53
7.5.1	Программное обеспечение "QC Tool"	54
7.5.2	Захват тестового трехмерного снимка	55
7.5.3	Частота Найквиста	58
7.5.4	Соотношение контрастности/шум	58
7.5.5	Пространственная разрешающая способность	59
7.5.6	КТ-число	59
7.5.7	Измерения длины и ширины	59
7.5.8	Толщина среза	60
7.5.9	Однородность	60
7.5.10	Доза в изоцентре	61
7.5.11	Суммарный контрольный индекс	61
7.5.12	Журнал регистрации	62
7.6	Дозиметрический контроль (раздел для уполномоченного персонала)	63
7.6.1	Журнал регистрации	65
8	ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	66
8.1	Включение и выключение аппарата	66
8.1.1	Кнопка аварийного выключения	67
8.2	Регулировка положения подбородника	68
8.3	Кнопочная панель – Описание клавиш и функции	71
8.4	Графический интерфейс пользователя – Описание элементов и функции	73
8.4.1	Основные функции областей графического интерфейса пользователя	75
8.5	Цифровой датчик	76
9	ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	77

9.1	Анатомическая / Ручная настройка экспозиции	83
9.1.1	Анатомическая настройка экспозиции	84
9.1.2	Ручная настройка экспозиции	86
10.	ОКНА ОБРАБОТКИ СНИМКОВ	87
11.	ДВУХМЕРНЫЕ (2D) ИССЛЕДОВАНИЯ	90
11.1	Стандартный Panoramic	92
11.2	Левое/правое полупанорамное исследование	92
11.3	Передний зубной ряд	92
11.4	Панорамное исследование со сниженной дозой облучения	92
11.5	Панорамная орторадископия	93
11.6	Поочередное одностороннее исследование прикуса (с левой/правой стороны)	93
11.7	Двустороннее исследование прикуса	93
11.8	Исследование ВНЧС при открытом и закрытом рте	94
11.9	Поочередное одностороннее исследование ВНЧС	95
11.10	Исследование синусов	95
12.	ТРЕХМЕРНЫЕ (3D) ИССЛЕДОВАНИЯ	96
12.1	Полный зубной ряд	96
12.2	Исследование челюсти и оттиск челюсти / Сканирование модели зубного ряда	96
12.3	Верхние зубы	97
12.4	Нижние зубы	97
12.5	Расширенные объемы / дыхательные пути	97
12.6	ВНЧС	97
12.7	СИНУСЫ	97
12.8	Фильтр для снижения артефактов от металла (MAR)	98
12.9	Новая реконструкция	99
13.	РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА	101
13.1	Общие правила	101
13.2	Двухмерные (2D) исследования	105
13.3	Трехмерные исследования	105
14.	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	106
15.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	109
16.	АНАЛИЗ ПАНОРАМНОГО СНИМКА	110
16.1	Правильное позиционирование пациента	111
16.2	Последствия неправильного позиционирования пациента	113

16.2.1	Снимок при повороте головы	113
16.2.2	Снимок при отклонении головы в сторону	114
16.2.3	Снимок при наклоне головы вперед	115
16.2.4	Снимок при отклонении головы назад	116
16.2.5	Тень языка	117
16.2.6	Тень позвоночника	118

**Примечание**

Никакая часть настоящего документа, частично или полностью, не может быть воспроизведена, передана, переписана или переведена без разрешения компании АСТЕОН.

Данное руководство пользователя переведено с оригинального руководства на английском языке.

1. ВВЕДЕНИЕ



Примечание

Данное руководство было обновлено в соответствии с характеристиками изделия, к которому оно прилагается, с целью обеспечения правильной и безопасной эксплуатации.

В руководстве могут быть не описаны изменения, внесенные в изделие, если они не влияют на эффективность и безопасность его работы.

Медицинское изделие X-MIND prime 3D, изготовленное компанией de Götzen, является аппаратом для рентгенографии челюстно-лицевого комплекса.

Аппарат X-MIND prime 3D позволяет выполнять двухмерные панорамные, полупанорамные, а также панорамные исследования со сниженной дозой облучения, панорамную орторентгенографию, двухстороннее исследование прикуса, лево- и правостороннее исследование прикуса, двухмерные исследования синусов и ВНЧС, трехмерные исследования зубного ряда с использованием нескольких полей зрения с захватом разных областей челюстно-лицевого комплекса (полный зубной ряд, верхняя челюсть, нижняя челюсть, зубной ряд верхней челюсти, зубной ряд нижней челюсти, расширенные объемы), трехмерные исследования синусов, ВНЧС и дыхательных путей.

Данное руководство содержит инструкции по эффективной и безопасной эксплуатации изделия. Эксплуатация изделия разрешается только в соответствии с приведенными инструкциями; использование изделия в любых целях, отличных от указанных в настоящем руководстве, запрещено.

Перед началом работы с аппаратом внимательно прочитайте данное руководство пользователя; рекомендуется хранить его рядом с изделием и использовать при необходимости.

X-MIND prime 3D является электрическим медицинским изделием и может использоваться только под наблюдением врача или квалифицированного персонала, обладающего необходимыми знаниями в области защиты от рентгеновского излучения. Пользователь несет ответственность за соблюдение действующего законодательства при установке и эксплуатации изделия.

1.1 Значки, используемые в руководстве



Значок «ПРИМЕЧАНИЕ»: внимательно прочитайте пункты, отмеченные этим символом.



Значок «ВНИМАНИЕ»: пункты, отмеченные этим символом, относятся к обеспечению безопасности пациента и/или оператора.



2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 Область применения и медицинское назначение

X-MIND prime 3D – это внеротовой панорамный рентгеновский конусно-лучевой томограф для двумерной (панорамные снимки, снимки ВНЧС и синусов) или трехмерной рентгенографии зубов, челюсти и структур ротовой полости.

Получение двумерных рентгеновских снимков выполняется с использованием остронаправленного луча. Трехмерные исследования проводятся с использованием конического рентгеновского луча; оба метода обширно изучены.

Аппарат предназначен для использования стоматологами, рентгенологами и другими специалистами в области здравоохранения, имеющими соответствующую квалификацию. Оно может использоваться как для педиатрических, так и для взрослых пациентов.

Внимание

Продажа аппарата стоматологами, рентгенологами или другими специалистами в области здравоохранения, имеющими соответствующую квалификацию, либо по их поручению, запрещена федеральным законом.

2.1.1 Целевая популяция пациентов

Система X-MIND prime 3D может применяться на пациентах следующих категорий:

- Возраст: от педиатрических (приблизительно с 7 лет) до гериатрических
- Состояние пациента:
 - обычный пациент (пациент может без посторонней помощи принимать положение, рекомендуемое врачом)
 - пациент с ограниченными возможностями (пациент перемещается с помощью медицинских работников)
 - во всех случаях пациент должен находиться в сознании, не под наркозом и не должен иметь ограничений по дееспособности.
- Национальность: не имеет значения.

2.1.2 Профиль оператора

К эксплуатации данной системы допускаются только лица, прошедшие соответствующий инструктаж по защите от облучения и имеющие опыт применения соответствующих мер защиты, а также обученные работе с рентгеновским оборудованием.

2.1.3 Условия применения

X-Аппарат X-MIND prime 3D можно использовать в профессиональных учреждениях (например, в больницах, частных клиниках) или в жилых помещениях. С точки зрения классификации электромагнитных сред, оба объекта классифицируются как "среда профессионального медицинского учреждения".



Примечание

Рентгеновский кабинет должен быть оснащен средствами прямой аудио- и видеосвязи между оператором и пациентом. Если это невозможно, обеспечьте надлежащие средства защиты и связи (такие как рентгенозащитное свинцовое стекло или аналогичное ему, переговорное устройство и т.п.).

2.2 Рабочие части

Под нормальной эксплуатацией аппарата X-MIND prime 3D подразумевается, что пациент контактирует с аппаратом через рукояти, подбородник, прикусную пластину и височные зажимы, которые классифицируются как рабочие части типа В.

2.3 Типовая доза облучения пациента при внеротовых исследованиях

Произведение дозы на площадь (DAP), получаемой пациентом от аппарата «X-MIND prime 3D» во время проведения внеротовых исследований, отображается в графическом интерфейсе пользователя.



Примечание

Дозиметрические показания определяются как среднее арифметическое измеренных значений дозы облучения от нескольких источников рентгеновского излучения.

Доза измеряется на определенном расстоянии от фокусного пятна источника рентгеновского излучения, и затем это значение применяется к плоскости отображения. Для получения значения произведения дозы на площадь (DAP) доза облучения в плоскости отображения умножается на площадь поля рентгеновского излучения, измеренную на формирователе изображения, который располагается на расстоянии 52 см от фокусного пятна.

Типовой размер рентгеновского луча на формирователе сигнала изображения зависит от выбранного типа рентгенографии:

- для двухмерных исследований: 140 мм x 4,5 мм
- для трехмерных исследований зубного ряда, ВНЧС, синусов и расширенных объемов: 144 мм x 118,6 мм
- для трехмерных исследований зубного ряда, ВНЧС и синусов (поле зрения 80x80 мм): 122,9 мм x 109,9 мм (*)
- для исследований зубных рядов верхней и нижней челюстей: 77 мм x 118,6 мм
- для исследований зубных рядов верхней и нижней челюстей (поле зрения 80x50 мм): 77 мм x 109,9 мм (*)
- для объемов исследования 5x5: 73 мм x 69 мм

(*) значения действительны при наличии установленного коллиматора 80x80 (код комплекта 6604061200)

Расстояние между фокусным пятном и кожей пациента во время рентгеноскопии варьируется; согласно нашим расчётам, мы предполагаем, среднее расстояние между фокусным пятном и кожей пациента должно составлять 264 мм.

Суммарная погрешность указанной величины воздушной кермы и дозы на единицу площади составляет 50%.



Примечание

Согласно стандарту МЭК 60601-2-63, при использовании внеротового стоматологического рентгеновского оборудования детерминированные эффекты не наблюдаются.

2.3.1 Панорамный режим

Значение воздушной кермы на входе в приемник рентгеновского изображения для ПАНОРАМНОГО исследования указано в таблице ниже в виде функций от кВ и мА.

кВ	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86
мА	Воздушная керма [мГр]													
2	3,57	3,85	4,14	4,43	4,72	5,00	5,29	5,58	5,86	6,15	6,44	6,61	6,75	6,88
2,2	3,93	4,24	4,56	4,87	5,19	5,50	5,82	6,13	6,45	6,76	7,08	7,27	7,43	7,57
2,5	4,46	4,82	5,18	5,54	5,89	6,25	6,61	6,97	7,33	7,69	8,04	8,26	8,44	8,60
2,8	5,00	5,40	5,80	6,20	6,60	7,00	7,40	7,81	8,21	8,61	9,01	9,25	9,45	9,63
3,2	5,71	6,17	6,63	7,09	7,54	8,00	8,46	8,92	9,38	9,84	10,30	10,57	10,80	11,00
3,6	6,42	6,94	7,45	7,97	8,49	9,00	9,52	10,04	10,55	11,07	11,58	11,89	12,15	12,38
4	7,14	7,71	8,28	8,86	9,43	10,00	10,58	11,15	11,72	12,30	12,87	13,21	13,50	13,76
4,5	8,03	8,67	9,32	9,96	10,61	11,25	11,90	12,54	13,19	13,83	14,48	14,86	15,19	15,48
5	8,92	9,64	10,35	11,07	11,79	12,50	13,22	13,94	14,65	15,37	16,09	16,52	16,88	17,20
5,6	9,99	10,79	11,60	12,40	13,20	14,00	14,81	15,61	16,41	17,22	18,02	18,50	18,90	19,28
6,3	11,24	12,14	13,05	13,95	14,85	15,76	16,66	17,56	18,46	19,37	20,27	20,81	21,27	21,67
7,1	12,67	13,69	14,70	15,72	16,74	17,76	18,77	19,79	20,81	21,83	22,85	23,45	23,97	24,42
8	14,27	15,42	16,57	17,71	18,86	20,01	21,15	22,30	23,45	24,59	25,74	26,43	27,01	27,51
9	16,06	17,35	18,64	19,93	21,22	22,51	23,80	25,09	26,38	27,67	28,96	29,73	30,38	30,95
10	17,84	19,27	20,71	22,14	23,58	25,01	26,44	27,88	29,31	30,74	32,18	33,03	33,76	34,39
11	19,63	21,20	22,78	24,36	25,93	27,51	29,09	30,66	32,24	33,82	35,39	36,34	37,13	37,83
12,5	22,30	24,09	25,89	27,68	29,47	31,26	33,05	34,84	36,64	38,43	40,22	41,29	42,20	42,99



Значение воздушной кермы для других доступных ПАНОРАМИЧЕСКИХ исследований можно рассчитать, используя коэффициенты отношения к ПАНОРАМИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ, приведенные в таблице ниже:

Исследование	Коэффициент отношения
Полупанорамное	0,55
С низкой дозой облучения	0,85
Панорамная орторадиоскопия	0,90
Передний зубной ряд	0,33
Исследование прикуса, с левой стороны (L) или с правой стороны (R)	0,24
Исследование прикуса, с левой стороны (L) и с правой стороны (R)	0,47
Исследование височно- нижнечелюстного сустава (ВНЧС)	0,71
Исследование синусов	0,65

2.3.2 Трехмерный (3D) режим

Значение воздушной кермы на входе в приемник рентгеновского изображения для трехмерных исследований указано в таблице ниже в виде функций от кВ и мА.

кВ	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86
мА	Воздушная керма [мГр]													
2	1,37	1,48	1,59	1,70	1,81	1,92	2,03	2,14	2,25	2,36	2,47	2,58	2,70	2,81
2,2	1,51	1,63	1,75	1,87	1,99	2,11	2,24	2,36	2,48	2,60	2,72	2,84	2,96	3,09
2,5	1,71	1,85	1,99	2,13	2,26	2,40	2,54	2,68	2,82	2,95	3,09	3,23	3,37	3,51
2,8	1,92	2,07	2,23	2,38	2,54	2,69	2,84	3,00	3,15	3,31	3,46	3,62	3,77	3,93
3,2	2,19	2,37	2,54	2,72	2,90	3,07	3,25	3,43	3,61	3,78	3,96	4,14	4,31	4,49
3,6	2,46	2,66	2,86	3,06	3,26	3,46	3,66	3,86	4,06	4,25	4,45	4,65	4,85	5,05
4	2,74	2,96	3,18	3,40	3,62	3,84	4,06	4,29	4,51	4,73	4,95	5,17	5,39	5,61
4,5	3,08	3,33	3,58	3,83	4,07	4,32	4,57	4,82	5,07	5,32	5,57	5,82	6,06	6,31
5	3,42	3,70	3,98	4,25	4,53	4,80	5,08	5,36	5,63	5,91	6,19	6,46	6,74	7,01
5,6	3,83	4,14	4,45	4,76	5,07	5,38	5,69	6,00	6,31	6,62	6,93	7,24	7,55	7,86
6,3	4,31	4,66	5,01	5,36	5,70	6,05	6,40	6,75	7,10	7,45	7,79	8,14	8,49	8,84
7,1	4,86	5,25	5,64	6,04	6,43	6,82	7,21	7,61	8,00	8,39	8,78	9,18	9,57	9,96
8	5,48	5,92	6,36	6,80	7,24	7,69	8,13	8,57	9,01	9,45	9,90	10,34	10,78	11,22
9	6,16	6,66	7,16	7,65	8,15	8,65	9,14	9,64	10,14	10,64	11,13	11,63	12,13	12,63
10	6,84	7,40	7,95	8,50	9,06	9,61	10,16	10,71	11,27	11,82	12,37	12,92	13,48	14,03
11	7,53	8,14	8,75	9,35	9,96	10,57	11,18	11,78	12,39	13,00	13,61	14,22	14,82	15,43
12,5	8,56	9,25	9,94	10,63	11,32	12,01	12,70	13,39	14,08	14,77	15,46	16,15	16,85	17,54

Значение воздушной кермы для трехмерных исследований ВНЧС можно рассчитать, используя коэффициент отношения к трехмерному режиму, приведенный в таблице ниже:

Исследование	Коэффициент отношения
Трехмерное исследование ВНЧС	0,9

3. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



Внимание
Внимательно изучите содержание данного
раздела.

Изделие разработано и произведено в соответствии с требованиями по технике безопасности; Компания Acateon предоставляет всю информацию, необходимую для правильной эксплуатации изделий, включая предупреждения об опасностях, связанных с использованием рентгеновских аппаратов.

Компания Acateon не несет ответственности в случае, если:

- Аппарат X-MIND prime 3D используется не по назначению
- повреждение аппарата или нанесение вреда оператору или пациенту стали следствием несоблюдения инструкций, приведенных в данном руководстве пользователя, а также ошибочных действий;
- во время и после установки в механические и/или электрические компоненты аппарата были внесены изменения, не описанные в данном руководстве пользователя.

К установке и выполнению любых технических операций с аппаратом допускаются только квалифицированные специалисты, уполномоченные компанией Acateon.

Демонтаж крышек и панелей и/или доступ к подвижным механизмам аппарата разрешен только квалифицированному персоналу.



Внимание
Согласно стандарту МЭК 60601-1, внесение изменений в оборудование или его части строго запрещено.

3.1 Предупреждения

Эксплуатация аппарата разрешается только в соответствии с приведенными инструкциями; любое использование аппарата в иных целях, отличных от указанных в настоящем руководстве пользователя, запрещено.

Перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию отключите аппарат от сети электропитания.

Аппарат «X-MIND prime 3D» является электрическим медицинским изделием и может использоваться только под наблюдением квалифицированного персонала, обладающего необходимыми знаниями в области защиты от рентгеновского излучения.

Пользователь несет ответственность за соблюдение требований законодательства в отношении владения, установки и эксплуатации оборудования.

Пользователь несет ответственность за безопасную настройку и обслуживание главного компьютера (хоста); общие рекомендации по обеспечению информационной безопасности приведены в пункте 3.4 настоящего руководства.

Пользователь несет ответственность за соблюдение инструкций по контролю качества, описанных в главе 7 настоящего руководства.

Данный аппарат не предназначен для использования в среде, в которой могут присутствовать пары, воспламеняющиеся на воздухе смеси анестетиков или кислород и оксид азота.

Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь аппарата, поскольку это может привести к замыканию и коррозии.

Перед очисткой аппарата убедитесь, что он обесточен. Чтобы это проверить, нажмите кнопку «ON/OFF» (ВКЛ./ВЫКЛ.), — аппарат не должен включиться.

При необходимости используйте соответствующие принадлежности, такие как свинцовые фартуки, для защиты пациента от облучения.

При проведении рентгеноскопии в кабинете должны находиться только оператор и пациент.

Аппарат «X-MIND prime 3D» разработан для непрерывной работы с прерывистой нагрузкой; соблюдение описанных циклов эксплуатации является обязательным, чтобы аппарат мог остыть.

Во время использования электрохирургических или аналогичных приборов необходимо отключить аппарат «X-MIND prime 3D».

**Внимание**

В целях безопасности запрещается чрезмерно опираться на рукоятки для пациента. Усилие, прилагаемое к рукоятки не должно превышать 16 кг.

**Внимание**

В целях предотвращения поражения электрическим током оборудование следует подключать к сети электропитания только с заземлением.

При необходимости очищайте и дезинфицируйте все детали аппарата, которые контактируют с пациентом.

Прикусную пластину или гигиенический чехол прикусной пластины необходимо менять после каждого исследования.

Во избежание необратимых повреждений аппарата запрещается вращать подвижный блок вручную, если аппарат включен.

Однако в случае возникновения ошибки 362 вращение этого блока разрешено, чтобы помочь пациенту выйти.

**Примечание**

Запрещается перемещать вращающуюся дугу, если аппарат включен.

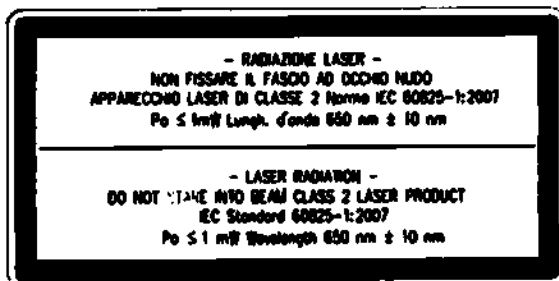
3.1.1 Меры предосторожности при использовании лазерных центрирующих устройств

Для позиционирования пациента в аппарате «X-MIND prime 3D» используются два лазерных диода с оптической мощностью на рабочей поверхности <1 мВт.

Согласно директиве CEI-EN 60825-1, лазер определяется как «любое устройство, которое генерирует или усиливает когерентные электромагнитные волны с длиной волны от 180 нм до 1 мм путем вынужденного излучения». В соответствии с данной директивой, лазеры, установленные в аппарате «X-MIND prime 3D», относятся к устройствам класса 2.

Лазер класса 2 может представлять опасность в случае попадания лазерного луча, отраженного от зеркала, часов, колец и т.д., в незащищенные глаза.

На внешней поверхности аппарата «X-MIND prime 3D» прикреплена табличка, содержащая предупреждение об установленном лазере класса 2 и необходимости соблюдать меры предосторожности:



Внимание

- Рентгеновский кабинет должен быть хорошо освещен.
- Запрещается смотреть в окно вывода лазерного центрирующего устройства.
- Запрещается смотреть на отражение лазерных указателей.
- Проинструктируйте пациента о необходимости держать глаза закрытыми в течение всего времени работы лазерного указателя.
- Перед началом обследования пациенту необходимо снять серьги, очки, цепочки и любые другие предметы, которые могут отразить лазерный луч или быть запечатлены на рентгенограмме.
- Запрещается очищать отверстия лазерных центрирующих устройств инструментами, которые могут влиять на свойства оптики. Очистку аппарата и принадлежностей должны производить квалифицированные специалисты.
- Любые другие действия, помимо указанных, могут привести к испусканию опасного неионизирующего излучения.

3.2 Защита от облучения

Несмотря на то, что доза излучения от дентальных рентгеновских аппаратов мала и распределяется по сравнительно небольшой поверхности, оператор должен принимать меры предосторожности и/или обеспечивать пациента и себя соответствующими средствами защиты во время проведения рентгеноскопии.



Внимание

Меры по обеспечению защиты от излучения регулируются действующим законодательством. К эксплуатации оборудования допускается только специально обученный персонал.

Процесс рентгеноскопии рекомендуется контролировать из защищенной зоны, с помощью дистанционного управления. В случае, если требуется работать вблизи пациента, необходимо оставаться на максимальном расстоянии, которое допускает кабель пульта дистанционного управления, или на расстоянии не менее 2 метров как от источника рентгеновского излучения, так и пациента (см. рисунок).

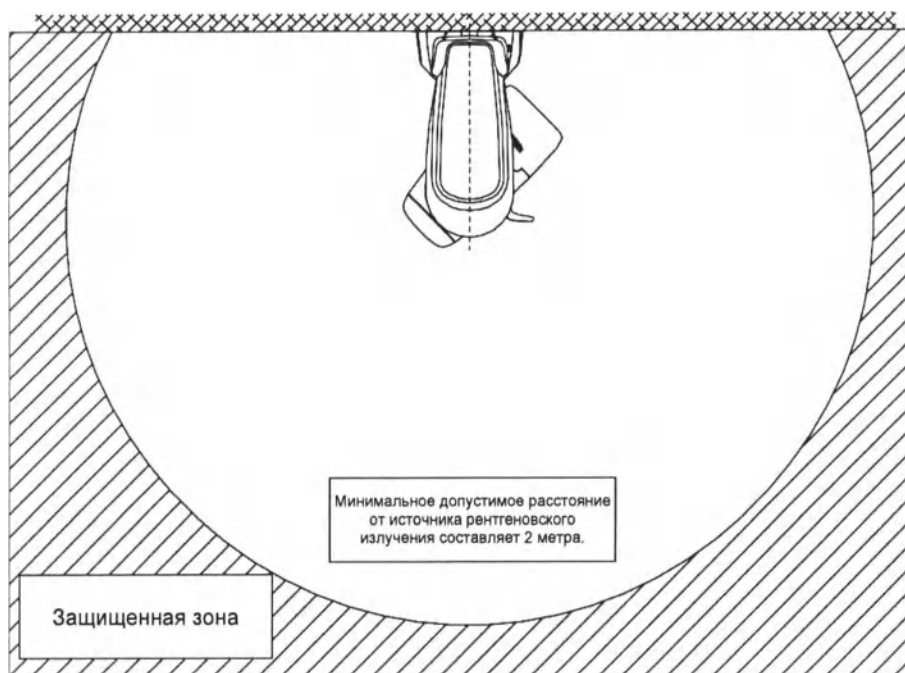


Рисунок 1



3.2.1 Применение в педиатрии: Общая информация

3.2.1.1 Введение

Особую осторожность следует проявлять при обследовании пациентов, не входящих в стандартную взрослую группу, особенно педиатрических пациентов, параметры которых не совпадают с параметрами взрослой группы (например, весом менее 50 кг (110 фунтов) и ростом 150 см (59 дюймов) и соответствуют параметрам средней возрастной группы 12 лет или 5-го перцентиля для взрослой американской женщины).

3.2.1.2 Список источников с рекомендациями по определению оптимальной дозы облучения для педиатрических пациентов

Следующие ресурсы содержат информацию о радиационной безопасности при облучении педиатрических пациентов и/или при использовании внеротовых стоматологических панорамных рентгеновских аппаратов и аппаратов для КЛКТ (также известных как КЛОТ):

1. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/UCM298899.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/ucm298899.htm)
2. www.imagegently.org
3. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/MEDICALX-RAYS/UCM315011.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/medical-x-rays/ucm315011.htm)
4. <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#11>
5. [HTTPS://WWW.IAEA.ORG/RESOURCES/RPOP/RESOURCES/TRAINING-MATERIAL#3](https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#3)

3.2.1.3 Конструктивные особенности изделия и инструкции по применению

Конструктивные особенности аппарата «X-MIND prime 3D» в стандартной комплектации со всеми вспомогательными устройствами приведены ниже. Изделие поставляется с руководством пользователя, которое содержит инструкции для безопасного обследования педиатрических пациентов.

Конструктивные особенности изделия, имеющие значение при обследовании педиатрических пациентов	Раздел
Режим исследования «Adult/Child» (Взрослый/ребенок): при выборе режима «Ребенок» система адаптирует ток облучения (mA) и высокое напряжение (kV), снижая общую дозу, получаемую пациентом. При проведении трехмерных исследований пациента детского возраста среднего роста параметры облучения обеспечивают снижение дозы облучения (по сравнению со взрослым пациентом) в соответствии с рекомендациями МАГАТЭ (см. раздел выше, ссылка №4).	8.4 и 9.1.1
Для панорамных обследований (программы панорамного, полупанорамного исследования и исследования с низкой дозой облучения) в режиме «Ребенок» устанавливается сокращенное время исследования с целью сокращения дозы облучения еще на 10 %.	9.1.1
Функция запуска исследования в тестовом режиме без облучения предназначена для проверки состояния пациента во время исследования, чтобы свести вероятность прерывания и повторного прохождения исследования к минимуму	9 и 13.1
При выполнении трехмерного исследования рекомендуется, в особенности с педиатрическими пациентами, использовать уменьшенное поле зрения (FOV).	12

3.3 Информация об электромагнитной совместимости

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (далее ЭМС), его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с указаниями по ЭМС, приведенными в сопроводительных документах.

Переносное РЧ-оборудование связи может влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Аппарат «X-MIND prime 3D» можно устанавливать в профессиональных учреждениях (например, в больницах, частных клиниках) или в жилых зданиях. Согласно 4-ому изданию МЭК 60601-1-2, жилые здания должны быть подключены к выделенной системе электропитания (обычно питаемой от разделительных трансформаторов).

С точки зрения классификации электромагнитных сред согласно 4-ому изданию МЭК 60601-1-2, оба объекта классифицируются как "среда профессионального медицинского учреждения".

ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного аппарата позволяют его использовать в промышленных зонах и больницах (соответствует классу А по стандарту CISPR 11). Если аппарат используется в жилых помещениях (как правило, для этого требуется соответствие устройства классу В по стандарту CISPR 11), то достаточная защита от воздействия коммуникационного РЧ-оборудования, даже в случае стационарного размещения в помещении с защитой от рентгеновского излучения, не гарантируется. В случае ненормальной работы аппарата, например, ухудшения основных рабочих характеристик в виде неточности параметров экспозиции и недостаточной воспроизводимости параметров облучения, может потребоваться изменение ориентации или перемещение устройства.

**Внимание**

Используемые типы кабелей, кроме:

- Ethernet-кабель CAT.5E, длина 5 м - код 5007090100
- Ethernet-кабель CAT.5E, длина 10 м - код 5007090300,

за исключением тех, которые продаются производителем оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

**Внимание**

Не рекомендуется использовать аппарат «X-MIND prime 3D» вблизи другого оборудования или подключать их друг к другу; если совместное применение необходимо, убедитесь, что аппарат «X-MIND prime 3D» исправен.

Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом

**Внимание**

Запрещается пользоваться любыми портативными РЧ-устройствами на расстоянии менее 30 см от аппарата «X-MIND prime 3D» и его частей, включая кабели.

3.3.1 Электромагнитное излучение

Согласно 4-ому изданию стандарта МЭК 60601-1-2, рентгеновский аппарат «X-MIND prime 3D» подходит для использования в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить соответствующие условия.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение согласно стандарту CISPR 11	Группа I	Аппарат «X-MIND prime 3D» использует радиочастотную энергию только для внутренних функций, поэтому интенсивность РЧ-излучения является низкой, что снижает вероятность создания помех для электронного оборудования, расположенного поблизости.
	Класс А	Аппарат «X-MIND prime 3D» подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых, и помещений, которые непосредственно подключены к низковольтной системе электроснабжения общего назначения, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами, согласно стандарту МЭК 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний напряжения/мерцающее излучение согласно стандарту МЭК 61000-3-3	Соответствует	

3.3.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Согласно 4-ому изданию стандарта МЭК 60601-1-2, рентгеновский аппарат «X-MIND prime 3D» подходит для использования в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в указанной среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам, согласно стандарту МЭК 61000-4-2	Контактный разряд: 8 кВ; воздушный разряд: 2/4/8/15 кВ	Испытательный уровень МЭК 60601-1-2	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если напольное покрытие изготовлено из синтетического материала, то относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Излучаемое электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Испытательный уровень МЭК 60601-1-2	Запрещается пользоваться любыми портативными РЧ-устройствами на расстоянии менее 30 см от аппарата «X-MIND prime 3D» и его частей, включая кабели. Минимальное расстояние составляет 30 см
Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам или всплескам согласно стандарту МЭК 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входных/выходных линий > 3 м	Испытательный уровень МЭК 60601-1-2	Характеристики сети электропитания должны соответствовать нормативам, установленным для промышленных предприятий или лечебных учреждений.
Испытание на устойчивость к выбросу напряжения МЭК 61000-4-5	Дифференциальный режим: 0,5/1 кВ Стандартный режим: 0,5/1/2 кВ	Испытательный уровень МЭК 60601-1-2	Характеристики сети электропитания должны соответствовать нормативам, установленным для промышленных предприятий или лечебных учреждений.
Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями МЭК 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц 6 В Частоты промышленного, научного и медицинского диапазона	Испытательный уровень МЭК 60601-1-2	Запрещается пользоваться любыми портативными РЧ-устройствами на расстоянии менее 30 см от аппарата «X-MIND prime 3D» и его частей, включая кабели. Минимальное расстояние составляет 30 см
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания МЭК 61000-4-11	10 мс – 0 % при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 мс – 0 % при 0°, 500 мс – 70 % при 0°, 5 с – 0 %	Испытательный уровень МЭК 60601-1-2	Характеристики сети электропитания должны соответствовать нормам для промышленных предприятий или лечебных учреждений. При необходимости непрерывной работы аппарата рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Частота сети (50/60 Гц) напряженность магнитного поля согласно стандарту МЭК 61000-4-8	30 А/м	Испытательный уровень МЭК 60601-1-2	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать норме для промышленных предприятий или лечебных учреждений.

3.4 Меры по обеспечению информационной безопасности

Как и все компьютерные системы, аппарат «X-MIND prime 3D» может быть подвержен угрозам информационной безопасности.

Аппарат «X-MIND prime 3D» оснащен аппаратными средствами, которые предотвращают нежелательное рентгеновское и лазерное излучение, а также механические движения, неконтролируемые пользователем, даже в случае кибератаки или сбоя программного обеспечения.

Вместе с тем, чтобы свести к минимуму угрозу кибератак, пользователь несет ответственность за соблюдение следующих мер по обеспечению защиты.

- Первоначальная установка программного обеспечения и настройка системы должны выполняться только уполномоченным и обученным персоналом, и с использованием программного обеспечения, поставляемого вместе с аппаратом.
- Любое обновление ПО или прошивки оборудования должно выполняться только уполномоченным и обученным персоналом.
- После обновления ПО или прошивки, а также после любой другой операции по техническому обслуживанию, необходимо провести проверку качества изображения с целью подтверждения нормального функционирования системы. Инструкции приведены в главе 7.
- Доступ к учетной записи каждого пользователя Windows должен быть защищен паролем. Пароль должен быть надежным (не менее 8 буквенно-цифровых символов) и быть известным только конкретному пользователю (не должен отображаться). Рекомендуется периодически менять пароль (если система поставляется с ПК, то пароль уже назначен, однако заказчик должен установить новые пароли для всех пользователей).
- Активируйте функцию блокировки в случае бездействия в течение 5-10 минут. В случае блокировки отображается экран, на котором предлагается ввести пароль. Таким образом обеспечивается автоматическое завершение сеансов и предотвращается несанкционированный доступ в систему (если система поставляется с ПК, эта функция активирована по умолчанию).
- Установите антивирусное ПО и регулярно обновляйте антивирусные базы
- Активируйте брандмауэр Windows на главном ПК (если система поставляется с ПК, брандмауэр Windows активирован по умолчанию)
- Рекомендуется активировать аппаратный брандмауэр на маршрутизаторе/модеме WAN, используемом для подключения к Интернету, при его наличии
- Убедитесь, что на остальных компьютерах в сети установлено антивирусное ПО
- Запустите сканирование USB- или CD/DVD-носителей перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии вирусов, вредоносных программ или опасного программного обеспечения
- Не устанавливайте неизвестное или неодобренное ПО, т.к. это может снизить производительность и безопасность компьютера и оборудования
- Своевременно загружайте обновления системы безопасности Windows
- Регулярно создавайте копии (резервные) важных файлов данных и храните их на надежном носителе, не на главном компьютере

3.5 Воздействие на окружающую среду и утилизация

Некоторые части аппарата содержат материалы и жидкости, которые должны быть утилизированы в соответствующих центрах по утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации аппарата.

Изделие и его части изготовлены из следующих материалов (и содержат следующие жидкости):

- Головка рентгеновской трубки: трансформаторное масло, медь, железо, алюминий, стекло, вольфрам, свинец;
- Коллиматор: свинец;
- Другие части: бионеразлагаемые пластиковые материалы, металлические материалы, печатные платы, металло-пластиковые материалы, свинец.



Примечание

Информация для пользователей из ЕС в соответствии с Директивой 2011/65/EU об ограничении содержания опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.



Если на оборудовании или упаковке изображен символ в виде перечеркнутого контейнера для отходов, это означает, что по окончании срока эксплуатации аппарат необходимо утилизировать отдельно от других отходов. Ответственность за утилизацию изделия несет производитель. При необходимости утилизации оборудования свяжитесь с производителем. Соблюдайте требования к сбору отходов.

Надлежащий раздельный сбор для последующей переработки, а также обработка и утилизация оборудования в соответствии с требованиями по охране окружающей среды позволяют избежать негативного воздействия на окружающую среду и здоровье людей и повторно использовать материалы, из которых изготовлено изделие.

Нарушение пользователем требований к утилизации изделия повлечет административное наказание в соответствии с действующими нормативными актами.

3.6 Условные обозначения, используемые в руководстве

В данном руководстве и на корпусе «X-MIND prime 3D» отображены следующие условные обозначения (помимо символов кнопочной панели):

Условные обозначения	Описание
	Изделие с рабочими частями типа «В»
	Некоторые части аппарата содержат материалы и жидкости, которые должны быть утилизированы в соответствующих центрах по утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации аппарата.
~	Напряжение переменного тока
N	Точка подключения к нейтральному проводнику
L	Точка подключения к линейному проводнику
	Защитное заземление
	Функциональное заземление
	ВЫКЛ; изделие не подключено к сети электропитания
	ВКЛ; изделие подключено к сети электропитания
	Лазер
	Высокое напряжение
	Номер обозначения изделия
	Серийный номер
	Дата изготовления (год и месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Фильтрация
	Головка рентгеновской трубки
	Рентгеновская трубка



Условные обозначения	Описание
	Фокусное пятно согласно стандарту МЭК 60336
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Соответствие Директиве 93/42/ЕЕС и ее пересмотренной редакции, а также другим применимым директивам.
	Облучение активно (загорается зеленый светодиодный индикатор)
	Рентгеновское излучение (загорается желтый светодиодный индикатор)
	Электронная инструкция с описанием условных обозначений, используемых для медицинского оборудования, согласно стандарту EN ISO 15223-1: 2016

4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для поддержания чистоты и гигиены необходимо регулярно выполнять нижеописанные процедуры.



Внимание

Перед очисткой аппарата отключите его от сети электропитания.



Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь аппарата, поскольку это может привести к замыканию и коррозии.

Используйте только влажную ткань и мягкое моющее средство для очистки окрашенных поверхностей, принадлежностей и соединительных кабелей. После влажной очистки протирайте поверхности сухой тканью. Не используйте агрессивные или абразивные моющие средства (спирт, бензол, трихлорэтилен, а также средства, содержащие четвертичный аммоний).



Прикусную пластину или гигиенический чехол прикусной пластины необходимо менять после каждого исследования. Проводите тщательную очистку подбородника, рукоятей и височных зажимов после каждого исследования.

Проводите дезинфекцию вышеупомянутых частей (когда это необходимо), используя 2-процентный раствор глютаральдегида.



Примечание

На рукояти аппарата нанесено антибактериальное покрытие, которое, благодаря эмиссии ионов серебра, предотвращает развитие микроорганизмов.

5. ОПИСАНИЕ

5.1 Таблички с идентификационными данными и условные обозначения

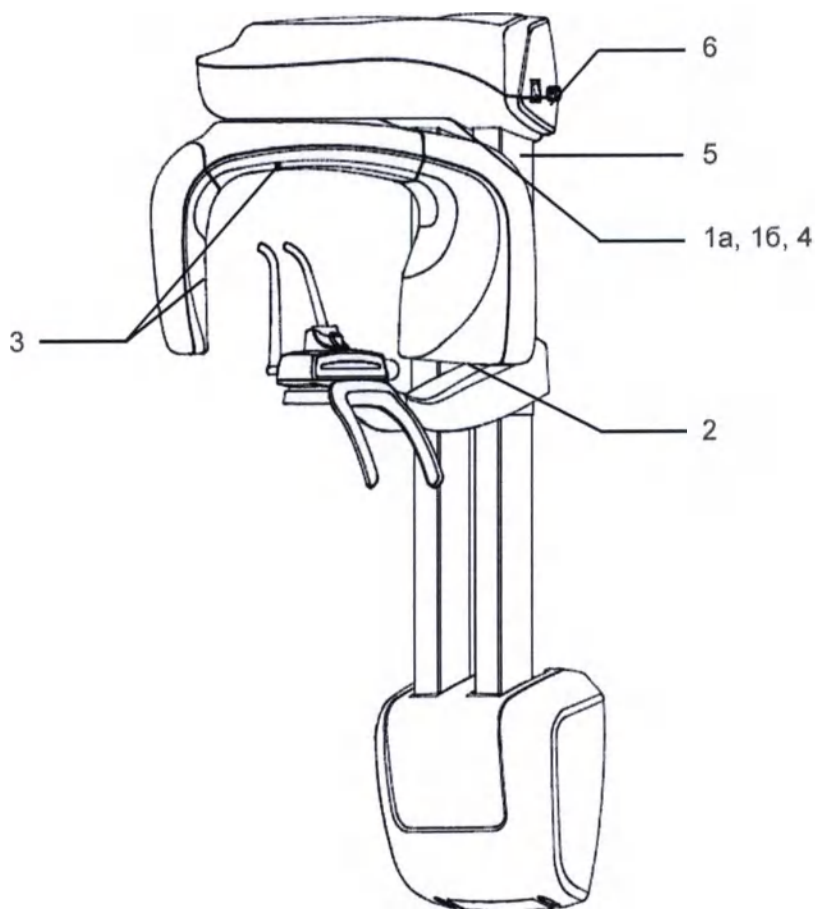


Рисунок 2: Идентификационные таблички

5.1.1 Таблички с идентификационными данными и условные обозначения

1a
Идентификационная табличка
аппарата «X-MIND prime 3D»

X-MIND prime 3D		REF W1200005
XMP 3D WALL 110-240V + WS + MONITOR Line: 110-240 V~, 14-6 A; 50/60 Hz		
	SN	
	de Götzen srl Via Roma 45 21057 OLGATE OLONA (VA) - Italy	
www.acteongroup.com		
	This product complies with FDA radiation performance standards 21 CFR subchapter J, in effect at date of manufacture	
0051		

16
уникальный
идентифицирующий код
медицинского изделия

Model: X-MIND prime 3D	Ref:
REF	SN
UDI CODE	
+D804W12000050I	
+\$\$+7YYMMXXXX/16D20190924I0	

2
Идентификационная табличка головки рентгеновской трубки

	MPV05	REF 8404000100	SN YYMMNNNN
Output max: 86 kVp - 12.5 mA			
Duty cycle: 1/16		Max exposure time: 14.4 s	
	≥ 2.5 mm Aleq		IEC60522
de Götzen S.r.l. Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY			
	OPX/105-12		CEI Bologna Italy
SN NNNNNN	0.5 IEC60336		0.5 mm Aleq

3
(№ 2) Табличка с условным
обозначением лазера



4
Табличка с предупреждениями,
связанным с использованием лазера

- RADIAZIONE LASER - NON FISSARE IL FASCIO AD OCCHIO NUDO APPARECCHIO LASER DI CLASSE 2 Norma IEC 60825-1:2007 Po ≤ 1 mW Lunghezza d'onda 650 nm ± 10 nm - LASER RADIATION - DO NOT STARE INTO BEAM CLASS 2 LASER PRODUCT IEC Standard 60825-1:2007 Po ≤ 1 mW Wavelength 650 nm ± 10 nm

5
Табличка с
предупреждениями

COMPLIES WITH DHS-15 PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPTER J WARNING: THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO THE PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS AND OPERATING INSTRUCTIONS ARE OBSERVED. ELECTRICAL SHOCK HAZARD - DO NOT REMOVE PANELS. RISK OF EXPLOSION - DO NOT USE IN PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS. FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST RISK OF FIRE, REPLACE ONLY WITH SAME TYPE AND RATING OF FUSE. DANGER: CET APPAREIL DE RADIOLOGIQUE PEUT ETRE DANGEREUX POUR LE PATIENT ET L'OPERATEUR SI LES FACTEURS D'EXPOSITION ET LES INSTRUCTIONS NE SONT PAS SUIVIS. RISQUE D'EXPLOSION - NE PAS EMPLOYER EN PRESENCE D'ANESTHESQUES INFLAMMABLES. POUR ASSURER UNE PROTECTION CONTINUE CONTRE LE RISQUE D'INCENDIE, UTILISER UNIQUEMENT UN FUSIBLE DE RECHARGE DE MEME TYPE ET DE MEMES CARACTERISTIQUES NOMINALES.

6
Табличка кнопки
аварийного отключения

STOP

5.2 Описание функций. Модели и комплектации

Изделие «X-MIND prime 3D» производства компании de Götzen – это комплексная панорамная рентгеновская система, которая может выполнять следующие процедуры исследования:

- Панорамное (Panoramic) исследование взрослых или детей с 3 размерными параметрами и 3 типами прикуса насчитывает 18 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- Режим исследования ВЧП (Sinus) позволяет проводить рентгеноскопию придаточных пазух носа во фронтальной проекции (задней прямой).
- Исследование ВНЧС (TMJ) с закрытым/открытым ртом в боковой проекции
- Право- или левостороннее полупанорамное исследование (Right or Left Half Panoramic) проводится в случаях, если у пациента имеются проблемы только с одной стороны зубной дуги, с целью снижения дозы облучения.
- При панорамном исследовании со сниженной дозой облучения (Low dose Panoramic) восходящие ветви ВНЧС исключаются из области облучения, за счет чего обеспечивается снижение дозы облучения.
- Исследование переднего зубного ряда (Frontal dentition) представляет собой исследование зубного ряда от клыка до клыка.
- Панорамная орторентгенография (Ortho Rad Panoramic) с улучшенной ортогональностью позволяет компенсировать перекрытие зубов, тем самым повышая эффективность диагностики межзубного кариеса.
- Лево- и правостороннее исследования прикуса – исследование боковых зубов (как правило, с 8-го по 4-ый) по траектории, которая позволяет компенсировать перекрытие зубов.
- При двустороннем исследовании прикуса (лево- и правостороннем) рентгенография прикуса проводится с двух сторон с отображением на разных снимках.
- Трехмерное исследование всего зубного ряда (поле зрения 85 x 93 мм) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 6 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- Трехмерное исследование одной челюсти (поле зрения 85 x 50 мм) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 12 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- Трехмерное исследование зубного ряда нижней челюсти (поле зрения 50 x 50 мм) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 30 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- Трехмерное исследование зубного ряда верхней челюсти (поле зрения 50 x 50 мм) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 30 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- Трехмерное исследование ВНЧС (поле зрения 85 x 93 мм с расположением слева или справа) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 12 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- Трехмерное исследование синусов (поле зрения 85 x 93 мм) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 6 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 до 12,5 мА с шагом по шкале R20.

- Трехмерное исследование расширенных объемов (поле зрения 116 x 103 мм) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 6 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- Трехмерное исследование дыхательных путей (поле зрения 116 x 103 мм) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 6 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 до 12,5 мА с шагом по шкале R20.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общая информация		
Тип	X-MIND prime 3D	
Производитель	«де Гетцен - С.р.л.», Италия (de Götzen - S.r.l., ITALY), OLGIATE OLONA (VA) VIA ROMA 45 21057, ITALY	
Класс	Изделие класса I с рабочими частями типа «В» согласно стандарту МЭК 60601-1.	
Класс защиты	Стандартное устройство класса IPX0	
Сетевое напряжение	99-264 В	
Номинальное сетевое напряжение	110-240 В	
Частота сетевого напряжения	50/60 Гц	
Макс. сетевой ток	14А при 110В 50/60 Гц 6А при 240В 50/60 Гц	
Технические условия, необходимые для обеспечения макс. сетевого тока	86 кВ, 12,5 мА	
Потребляемая мощность	1,8 кВА при 110 В, 50/60 Гц 1,4 кВА при 240 В, 50/60 Гц	
Предохранитель (F1)	20А Т 250В 6,3х32 мм 10кА при 125В 8А Т 250В 6,3х32 мм 200А при 250В	
Предохранитель колонны (F2)	3А Т 250В 6,3х32 мм 10кА при 125В 1,6 А Т 250В 6,3х32 мм 100А при 250В	
Полное сопротивление сети	макс. 0,4 Ом (99-132 В) макс. 0,5 Ом (198-264 В)	
Номинальное выходное напряжение (кВп)	60 – 86 кВп, с шагом в 2 кВп	
Анодный ток	2 - 12,5 мА, с шагом шкалы R20 (2, 2,2, 2,5, 2,8, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1, 8, 9, 10, 11, 12,5)	
Дополнительная фильтрация	≥ 2 мм эквивалента по ослаблению	

Время экспозиции

Панорамное исследование (PAN)	14 с для взрослых (Adult) / 12,8 с для детей (Child)
Полупанорамное исследование	7,7 с для взрослых / 7,1 с для детей
Панорамное орторadiоскопическое исследование	11,5 с для взрослых / детей
Панорамное исследование со сниженной дозой облучения	11,6 с для взрослых / 10,4 с для детей
Исследование переднего зубного ряда	4,1 с для взрослых / детей
Право- или левостороннее исследование прикуса	3,1 с для взрослых / детей
Двустороннее исследование прикуса	6,2 с для взрослых / детей
Исследование ВНЧС с закрытым/открытым ртом	10,6 с для левого и правого суставов в открытом и закрытом положении
Поочередное одностороннее исследование ВНЧС	5,3 с
Заднепередняя проекция синусов	9 с
Трехмерные исследования (кроме ВНЧС)	7 с
Трехмерное исследование ВНЧС	6,2 с
Точность времени экспозиции	± 5 % или ± 20 мс, в зависимости от того, что больше

Режимы исследований

Выбор исследования	- Автоматический выбор пациента (взрослый или ребенок) с 3 размерными параметрами - Выбор одного из 3 типов прикуса (панорамное исследование) - Ручной выбор
Панорамное исследование	- Стандартное панорамное - Полупанорамное левое/правое - Панорамная орторadiоскопия - Панорамное со сниженной дозой облучения - Исследование переднего зубного ряда - Левостороннее или правостороннее исследование прикуса - Двустороннее исследование прикуса
Исследование ВНЧС	Исследование ВНЧС при открытом и закрытом рте
Исследование синусов	Заднепередняя проекция синусов
Объемные трехмерные исследования	Автоматический выбор типа пациента (взрослый или ребенок) с 3 размерными параметрами: полный зубной ряд, зубной ряд нижней челюсти, зубной ряд верхней челюсти, исследования малых объемов (передние зубы, премоляры, моляры), левый ВНЧС, правый ВНЧС, синусы

Трехмерное исследование реконструированного объема зубного ряда

Изначальный объем (*)	85 мм x 93 мм (диаметр x высота)
Верхнечелюстной и нижнечелюстной объем (*)	85 мм x 50 мм (диаметр x высота)
Малые объемы	50 мм x 50 мм (диаметр x высота)
Расширенные объемы	116 мм x 103 мм (диаметр x высота)

(*) при наличии установленного устройства ограничения пучка (код комплекта 6604061200) будут действительны следующие значения: Общий объем 80 мм x 80 мм (диаметр x высота); верхнечелюстной и нижнечелюстной объем 80 x 50 мм (диаметр x высота)

Увеличение снимка	Геометрическое увеличение	Увеличение после программной коррекции
Стандартное панорамное исследование для взрослых (Adult) / детей (Child)	1 : 1,28 (постоянное значение вдоль области зубного ряда)	1 : 1 (*)
Исследование ВНЧС при открытом/закрытом рте	1 : 1,25 (номинальное)	1 : 1 (*)
Исследование синусов	1 : 1,27 (номинальное)	1 : 1 (*)

**(*) Внимание**

Заявленный коэффициент увеличения изображения действителен после соответствующей калибровки ПО.

**Примечание**

Аппарат «X-MIND prime 3D» предназначен для обследования пациентов с нормальным расположением зубного ряда и восходящей ветви. Эта форма, основанная на статистических исследованиях, определяет форму зубочелюстно-лицевого комплекса, принятую в качестве «стандартной».

Поворотная дуга аппарата «X-MIND prime 3D» движется по поступательно-вращательной траектории, которая сохраняет коэффициент увеличения, указанный в Технических характеристиках для каждого типа исследования, как постоянную величину вдоль «стандартной» формы только по направлению зубного ряда. Анатомия пациента может значительно отличаться от статистической модели, поэтому коэффициент увеличения не сохраняется и может отличаться от заявленного значения. Пользователь самостоятельно определяет это значения на основе опыта и квалификации.

Во всех случаях рентгенография ВНЧС не подходит для расчета расстояний, углов и т.д. на пленке.

Характеристики головки рентгеновской трубки

Модель	MPV 05
Производитель	«де Гетцен - С.р.л.», Италия (de Götzen - S.r.l., ITALY), OLGIATE OLONA (VA) VIA ROMA 45 21057, ITALY
Макс. напряжение трубки	86 кВп
Погрешность измерения кВп	$\pm 8 \%$
Макс. анодный ток	12,5 мА
Погрешность измерения анодного тока	$\pm 10 \%$
Коэффициент заполнения	1 : 16
Номинальные условия нагрузки, связанные с максимальной энергией, потребляемой анодом	2812,5 мАс/ч при 86 кВп
Номинальная мощность	1,075 кВт (86 кВп - 12,5 мА)
Общая фильтрация	эквивалент по ослаблению при 86 кВп: $\geq 2,5$ мм
HVL (слой половинного ослабления)	эквивалент по ослаблению при 86 кВп: $> 3,2$ мм
Изоляция трансформатора	Масляная ванна
Угол мишени и опорная ось	См. рисунок 3
Охлаждение	Конвекционное
Утечка излучения на 1 м	$< 0,5$ мГр/ч при 86 кВп – 12,5 мА – 3 с коэффициент заполнения 1/16
Макс. теплосъемность головки рентгеновской трубки	310 кДж

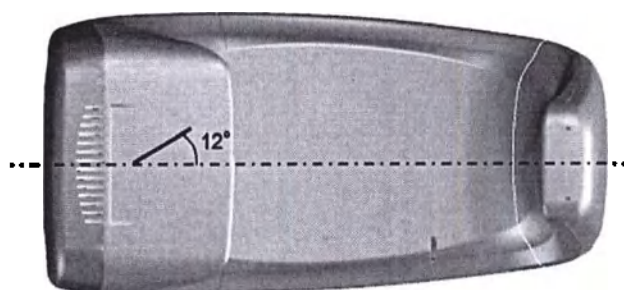


Рисунок 3: Угол мишени головки рентгеновской трубки (вид снизу)

Характеристики рентгеновской трубки

Производитель	CEI
Тип	OPX 105-12
Номин. размеры фокусного пятна	0,5 согласно МЭК 60336
Собственная фильтрация	Эквивалент по ослаблению: 0,5 мм
Угол наклона анода	12°
Материал анода	Вольфрам
Расчетное макс. напряжение	110 кВп
Макс. ток катода	4 А
Макс. напряжение катода	6,7 В
Теплоемкость анода	30 кДж
Теплоемкость анода при непрерывной работе	300 Вт

Лазерные центрирующие устройства

Для позиционирования пациента используются 2 лазерных луча, соответствующих сагиттальной линии и франкфуртской горизонтали (подробную информацию см. в соответствующих разделах).

Длина волны	650 нм
Дивергенция	< 2,0 мрад
Оптическая мощность на рабочей поверхности	< 1 МВт
Класс лазера	Лазерное изделие класса 2 согласно стандарту МЭК 60825-1:2007

Цифровой датчик

Тип детектора	Плоскопанельный с КМОП-матрицей
Зона чувствительности (В x Д)	144 x 118,6 мм
Размер пикселя	120 мкм 240 мкм (биннинг 2x2)
Кол-во пикселей (В x Д)	1200 x 988 600 x 494 см (биннинг 2x2)
Размер вокселя	175 мкм в режиме HD 87,5 мкм в режиме XD
Разрешение (пространственная частота при STF=5%)	4.16 пар линий на мм
Эквивалент по ослаблению чувствительности крышки датчика	Эквивалент по ослаблению: < 0,4 мм

Механические характеристики

Расстояние между фокусным пятном и приемником изображения	52 см (20 дюймов)
Вращение телескопической моторизированной колонны	66 см (26 дюймов)
Максимальная общая высота	219 см (86 дюймов)

Примечание:

Для модели настенного монтажа
приведено рекомендуемое значение
высоты монтажа

Масса	Стандартная комплектация – 67 кг
Основание колонны (опционально)	6 кг

Условия эксплуатации

Минимальный размер помещения	120 x 115 см
Рекомендуемый размер помещения	160 x 150 см
Диапазон рабочих температур	от +10 °C до +35 °C
Рабочий диапазон относительной влажности (RH)	30–75 %
Диапазон рабочего атмосферного давления	700 + 1060 гПа
Диапазон температур для транспортировки и хранения	от -20 °C до +70 °C
Диапазон влажности для транспортировки и хранения	< 95 % без конденсации
Макс. атмосферное давление для транспортировки и хранения	630 гПа

**Примечание**

На рукояти аппарата нанесено антибактериальное покрытие, которое, благодаря эмиссии ионов серебра, предотвращает развитие микроорганизмов.

6.1 Габаритные размеры

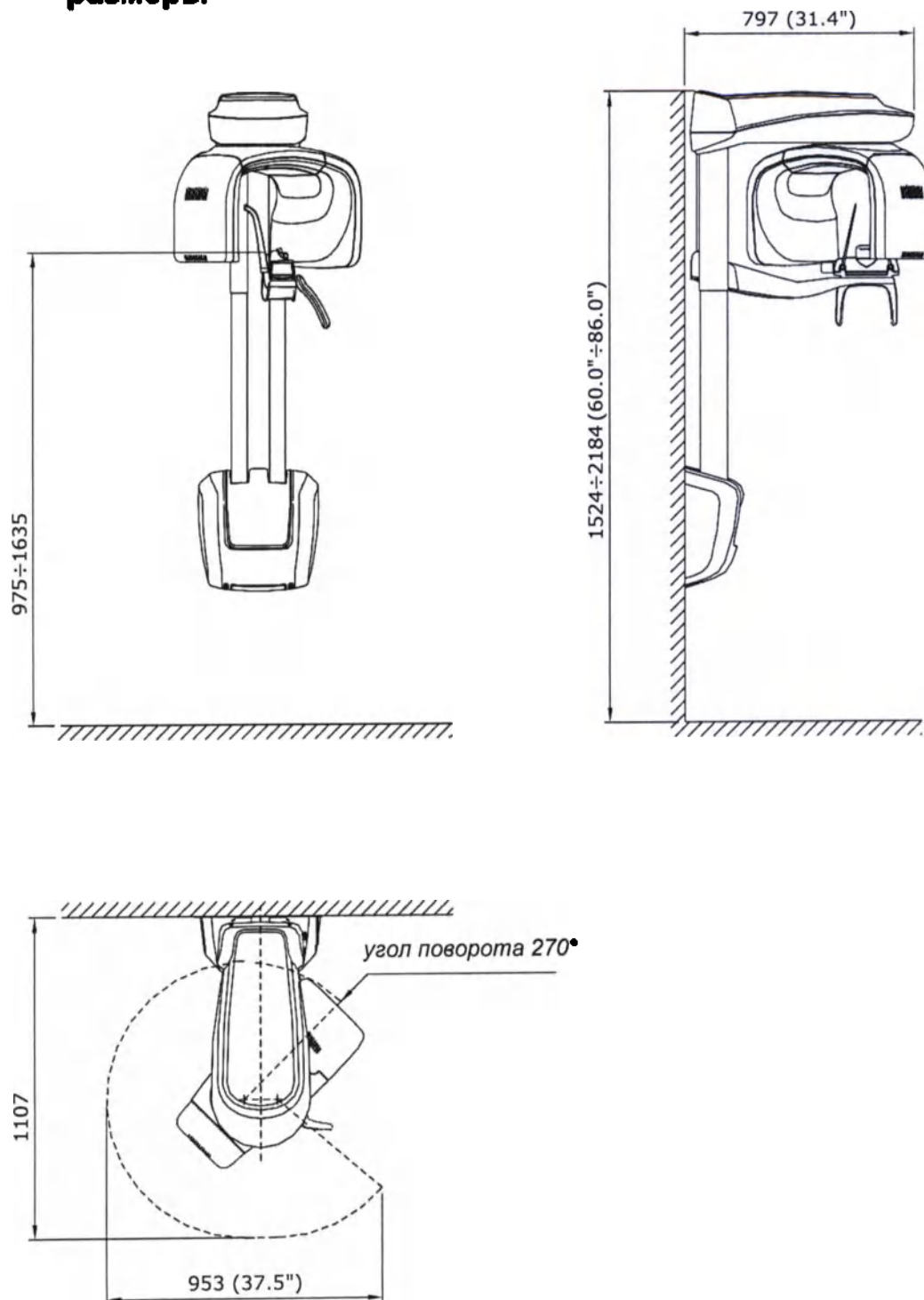


Рисунок 4: Габаритные размеры аппарата «X-MIND prime 3D» – Комплектация для настенного монтажа

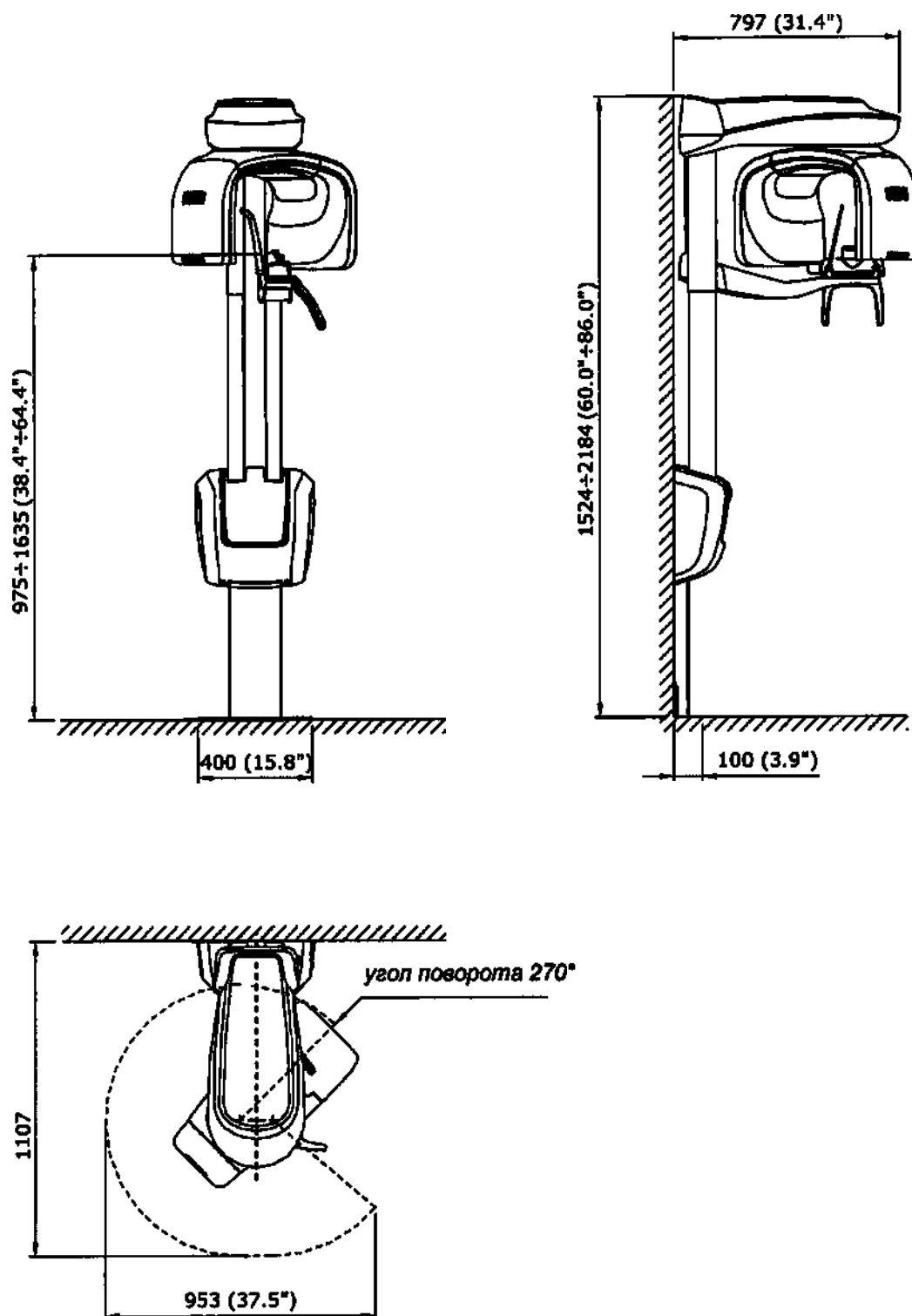


Рисунок 5: Габаритные размеры аппарата «X-MIND prime 3D» – Комплектация с напольной опорой

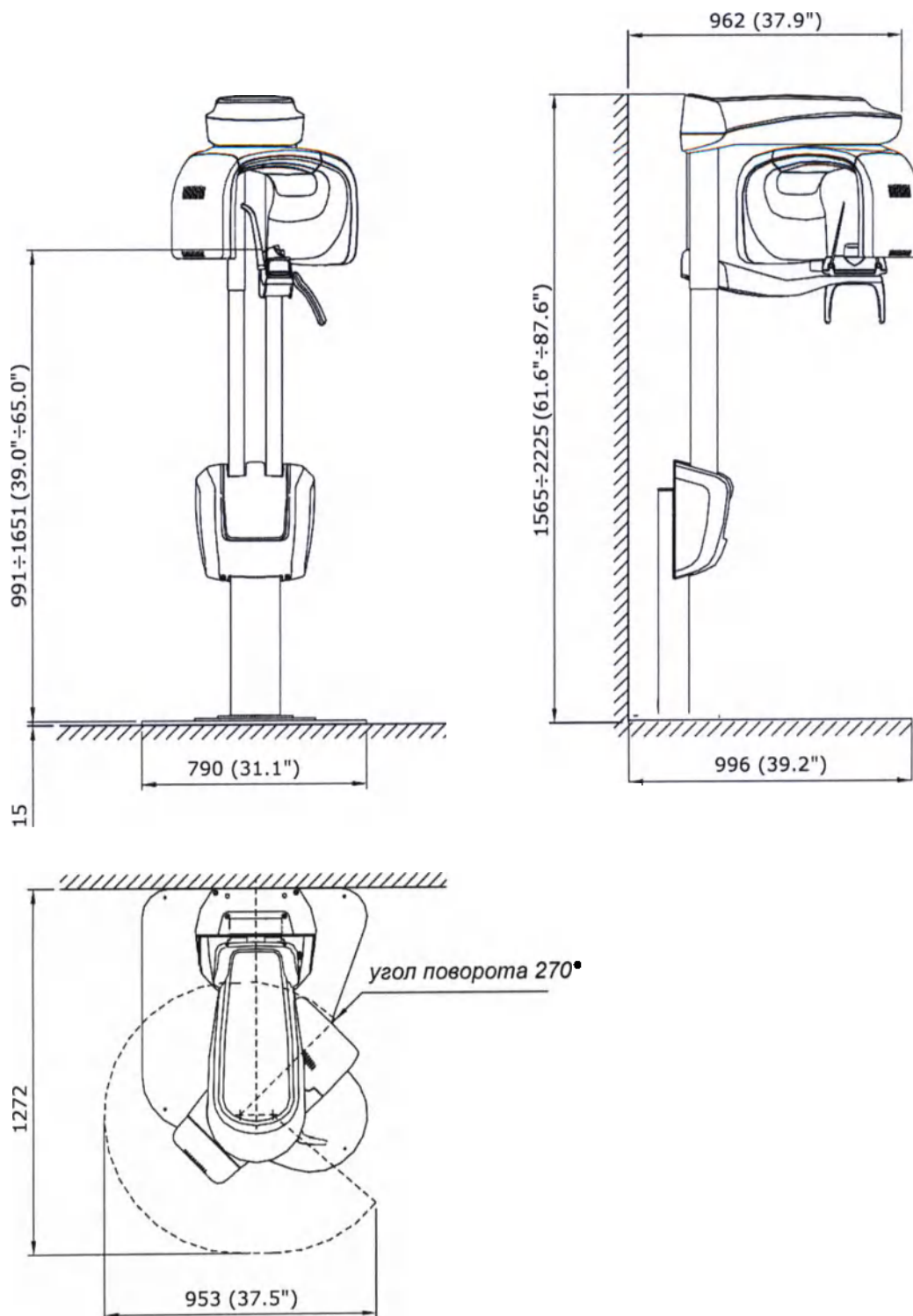
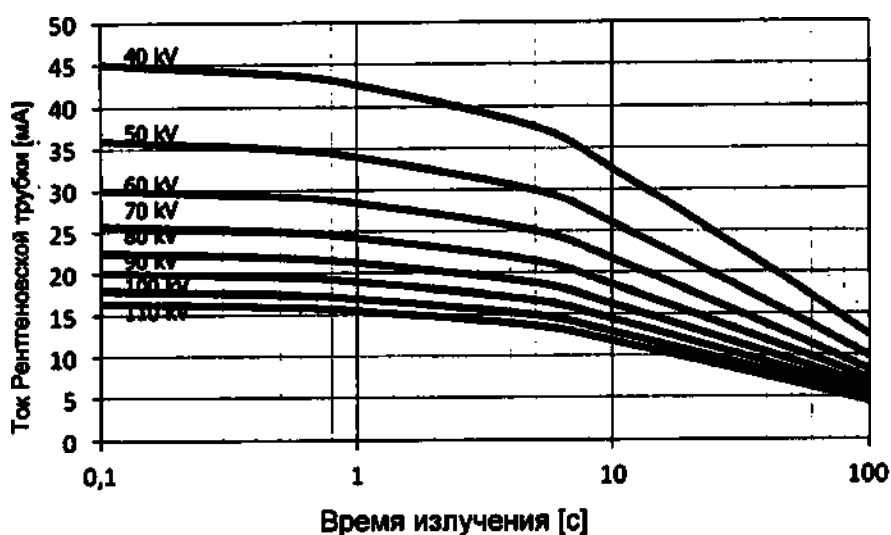


Рисунок 6: Габаритные размеры аппарата «X-MIND prime 3D» – Комплектация с напольной опорой

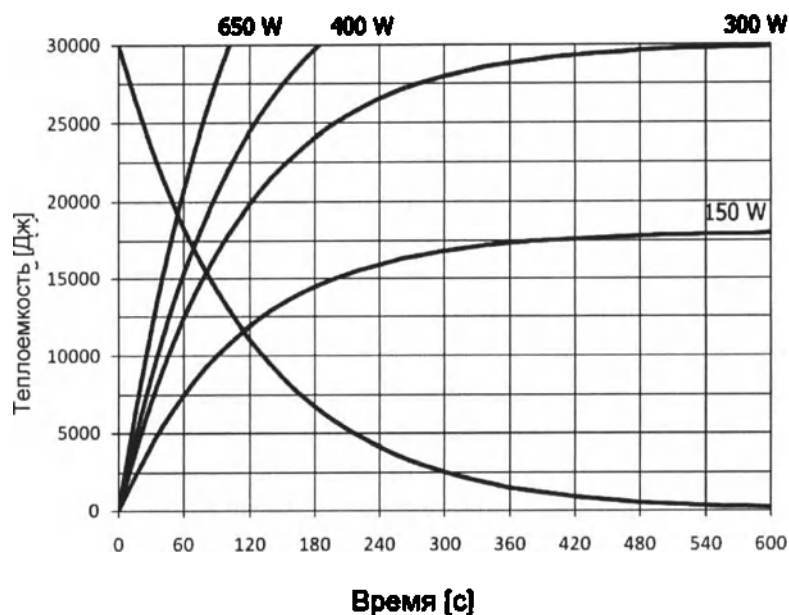
6.2 Кривые нагрузки рентгеновской трубки, нагрева и охлаждения анода

Трубка "CEI OPX 105-12" (0,5 согласно МЭК 336)

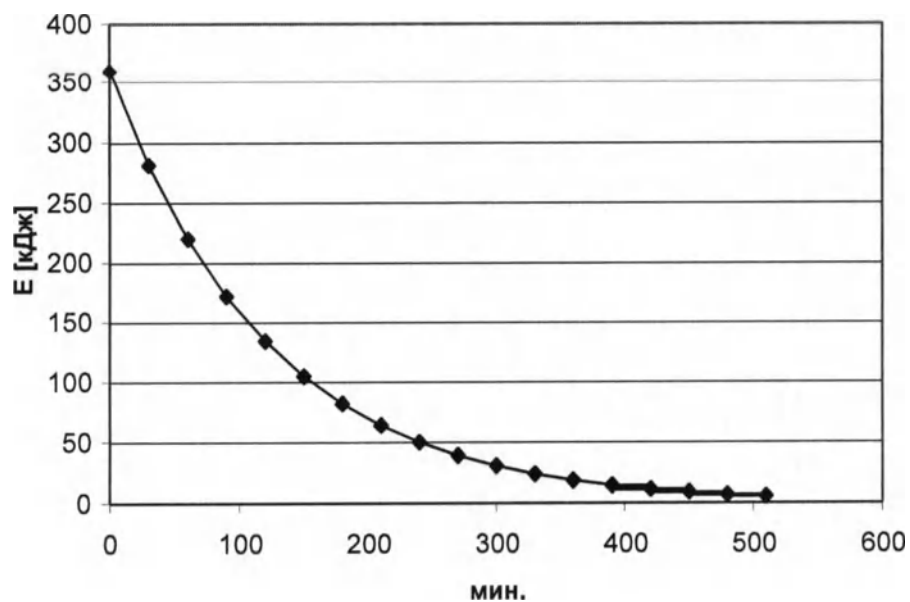
Кривые нагрузки рентгеновской трубки



Кривые нагрева и охлаждения анода



Кривая охлаждения головки рентгеновской трубки



6.3 Характеристики рабочей станции, поставляемой в комплекте с аппаратом

Рабочая станция, поставляемая в комплекте с аппаратом, имеет следующие характеристики:

- Процессор Intel Core i7 (4 ядра; 8 потоков) с частотой 3 ГГц или выше.
- Объем оперативной памяти: 8 Гб.
- Объем жесткого диска: 1 Тб.
- Устройство записи на DVD
- Графический ускоритель (NVIDIA® QUADRO® P2000):
 - чипсет Nvidia
 - Глобальная память ≥ 4 Гб
 - Архитектура Maxwell или выше.
- Установленная операционная система: Windows 10 64 бит

Характеристики монитора:

- Разрешение: 1920 x 1080 пикселей
- Глубина цветности: 16 миллионов цветов
- Контрастность: 1000:1
- Яркость: 250 кд/м²

6.4 Программное обеспечение

Графический интерфейс пользователя может быть запущен с помощью программного обеспечения, поставляемого вместе с аппаратом, или интегрирован в программное обеспечение для визуализации и хранения баз данных от сторонних производителей, которое соответствует следующим требованиям: оно должно иметь маркировку CE как медицинское изделие класса IIa и включать комплект разработки программного обеспечения в соответствии с информацией, представленной в Эксплуатационной документации программного обеспечения AIS. Для получения последней редакции свяжитесь со специалистами компании Acteon.

Файлы трехмерных исследований можно просматривать в любом ПО, с помощью которого можно импортировать, просматривать и управлять трехмерными объемами, сохраненными в срезах в формате DICOM, со следующими максимальными размерами:

- Нормальное разрешение полного объема: 532 среза, 492x492 пикселя на срез, 12 или 16 бит, суммарно 484 кБ/срез;
- Максимальное разрешение объема 80x50: 542 среза, 984x984 пикселей на срез, 12 или 16 бит, суммарно 968 кБ/срез;

6.5 Настройка соединения между аппаратом «X-MIND prime 3D» и компьютером

Сопряжение между X-MIND prime 3D и компьютером обеспечивается через LAN-соединение на основе протокола TCP/IP и протокола двухточечной связи между детектором и компьютером с использованием протокола UDP в гигабитной сети Ethernet. В комплект аппарата входит Ethernet-кабель категории 5е для подключения к ПК. В случае замены необходимо использовать кабель такой же или более высокой категории. Неправильное сопряжение между аппаратом «X-MIND prime 3D» и ПК может привести к невозможности захвата или потере кадров и, соответственно, возникновению искажений и артефактов на снимках.



Примечание

Аппарат «X-MIND prime 3D» не предназначен для передачи или обмена данными с другим оборудованием через сеть или сцепление по данным.

6.6 Применимые стандарты

Дентальный рентгеновский аппарат для экстраоральной рентгенографии «X-MIND prime 3D», являясь электрическим медицинским изделием, должен соответствовать требованиям следующих стандартов:

МЭК 60601 1: 2005 (ред. 3)

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

МЭК 60601 1: 2005 (ред. 3) + поправки 1:2012

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

МЭК 60601-1-6:2010 (ред. 3)

Изделия медицинские электрические. Части 1–6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность, включая МЭК 62366: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 60601-1-6:2010 (ред. 3) + поправки 1:2013

Изделия медицинские электрические. Части 1–6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность, включая МЭК 62366: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 60601-1-2:2007 (ред. 3)

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

МЭК 60601-1-2:2014 (ред. 4)

Электромагнитные помехи. Требования и испытания.

МЭК 60601-1-3:2008 (ред. 2)

Изделия медицинские электрические. Части 1–3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.

МЭК 60601-1-3:2008 (ред. 2) + поправки 1:2013 (ред. 2.1)

Изделия медицинские электрические. Части 1–3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.

МЭК 60601-2-63:2012 (ред. 1)

Изделия медицинские электрические. Части 2–63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов.

МЭК 60601-2-63:2012 (ред. 1)

Изделия медицинские электрические. Части 2–63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов.

МЭК 62366:2007 (ред. 1)

Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 62366:2007 (ред. 1) + поправки 1:2013

Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 62304:2006 (ред. 1) + поправки 1:2013

Программное обеспечение для медицинских изделий – Процессы жизненного цикла ПО.

МЭК 62304:2006 (ред. 1) + поправки 1:2015 (ред. 1.1)

Программное обеспечение для медицинских изделий – Процессы жизненного цикла ПО.

МЭК 60825-1:1993 (ред. 1)

Безопасность лазерной аппаратуры – Часть 1: классификация оборудования и требования.

МЭК 60825-1:2007 (ред. 2)

Безопасность лазерной аппаратуры – Часть 1: классификация оборудования и требования.



EN-ISO 14971:2012

Медицинские изделия — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08

Национальные отклонения от требований стандарта МЭК 60601-1, применяемые в Канаде.

CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14

Национальные отклонения от требований стандарта МЭК 60601-1, применяемые в Канаде.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010

Национальные отклонения от требований стандарта 60601-1, применяемые в США.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 и A1:2012

Национальные отклонения от требований стандарта 60601-1, применяемые в США.

CFR 21

Свод федеральных нормативных актов. Подраздел «J».

Маркировка  0051

Гарантирует соответствие аппарата «X-MIND prime 3D»
требованиям Директивам 93/42/ЕЕС (с поправками),
2011/65/EU, 2006/42/EC.

Классификация

Изделие «X-MIND prime 3D» является медицинским электрическим рентгеновским аппаратом класса I типа B в соответствии с EN 60601-1 с непрерывной работой при прерывистой нагрузке.

Согласно Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям, аппарат классифицируется как изделие класса II типа B.

Согласно Регламенту о медицинских изделиях (MDR) Канады, аппарат относится к классу II.

Согласно Своду федеральных нормативных актов 21 Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) США, аппарат относится к классу II.

6.7 Условия эксплуатации компьютерного томографа (КТ) с коническим лучом

В следующей таблице приведены условия эксплуатации устройства, работающего в режиме КТ с коническим лучом.

Параметр	Диапазон
Ток рентгеновской трубки (мА)	от 2 до 12,5 мА
кВ	от 60 до 86 кВ
Время экспозиции	21,2 с
Фильтрация рентгеновского излучения	эквивалент по ослаблению при 86 кВп: $\geq 2,5$ мм
Номинальная толщина секции томографа	0,175 мм (0,0875 мм в режиме высокого разрешения)
Область приемника изображения	144 x 118,6

6.7.1 Плоскость отсчета

Траектория смещения плоскости отсчета представляет собой горизонтальную плоскость, проходящую по подбороднику аппарата. На рисунке 7 показано положение плоскости отсчета и ее расположение относительно подбородника, фокального пятна и объема, облучаемого коническим рентгеновским лучом. Для каждого исследования используется соответствующий подбородник, который обеспечивает требуемое смещение плоскости отсчета.

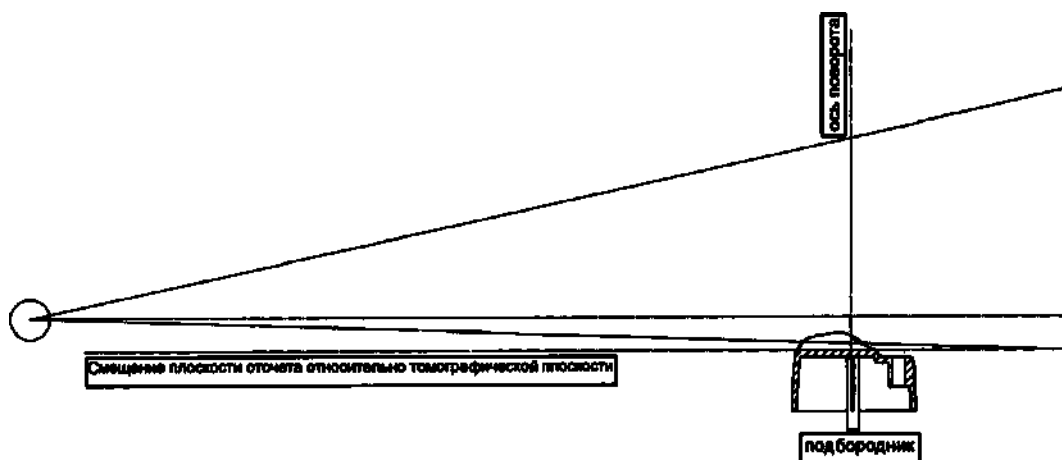


Рисунок 7

6.8 Компьютерно-томографический индекс дозы (CTDI)

Следующие дозиметрические данные были получены с использованием дозиметрического фантома головы, отвечающего требованиям CFR 21 1020.33.

Фантом представляет собой круглый цилиндр из полиметилметакрилата (ПММА) плотностью $1,19 \pm 0,01$ г/куб. см. Фантом имеет высоту 15,0 см и диаметр 16,0 см и предназначен для имитации головы (для компьютерной томографии головного мозга).

В фантоме выполнены отверстия, которые подходят для размещения дозиметра(ов) вдоль его оси вращения и вдоль линии, параллельной оси вращения, на расстоянии 1,0 сантиметра от внешней поверхности и внутри фантома.

Значения были измерены как индекс дозы CTDI₁₀₀ согласно указаниям FDA "Положение об альтернативном измерении компьютерно-томографического индекса дозы (CTDI) для обеспечения соответствия требованиям к дозировке Федерального стандарта по компьютерной томографии" от 20 октября 2006 года.

6.8.1 Условия измерения

Условия эксплуатации определяются согласно следующей таблице:

Параметр	Диапазон
Ток рентгеновской трубки (мА)	от 2 до 12,5 мА
кВ	от 60 до 86 кВ
Время экспозиции	21,2 с
Фильтрация рентгеновского излучения	эквивалент по ослаблению при 86 кВп: $\geq 2,5$ мм
Номинальная толщина среза томографа	0,175 мм (0,0875 мм в режиме высокого разрешения)
Область приемника изображения	144 x 118,6 мм

6.8.2 Порядок измерения

1. Установите фантом на опоре подбородника аппарата.
2. Поместите дозиметр в одно из отверстий фантома (одно отверстие для одного измерения).
3. Выберите значения по умолчанию для взрослых пациентов стандартного размера (84 кВ, 5 мА).
4. Выполните снимок и
5. измерьте дозу облучения.

6.8.3 Измеренные значения

Измерения дозы облучения в различных положениях проводятся с целью определения положения плоскости, в котором измеренное значение дозы облучения на расстоянии 1 см от поверхности фантома будет максимальным.

Такое положение перпендикулярно срединной сагиттальной линии визуализируемого объема с правой стороны пациента с учетом его ориентации. Измерения в других положениях выполняются с шагом 90° по часовой стрелке.

Положение измерения	Значение дозы облучения [мГр]
CDTI ₁₀₀ (ЦЕНТРАЛЬНОЕ)	7,7
CDTI ₁₀₀ (ПЕРИФЕРИЙНОЕ, МАКС)	8,7
CDTI ₁₀₀ (ПЕРИФЕРИЙНОЕ, 90°)	2,8
CDTI ₁₀₀ (ПЕРИФЕРИЙНОЕ, 180°)	8,6
CDTI ₁₀₀ (ПЕРИФЕРИЙНОЕ, 270°)	8,6
CDTI ₁₀₀ (ПЕРИФЕРИЙНОЕ, УСРЕДНЕННОЕ)	7,1

взвешенное CDTI₁₀₀ — это CDTI_w = 11,1 мГр
 объемное CDTI_w — это CDTI_{wi} = CDTI_w = 11,1 мГр

6.8.4 Измеренные значения дозы облучения для других условий эксплуатации

В следующей таблице приведены относительные значения CTDI для различных условий эксплуатации, приведенные к значению CTDI, измеренному в центре фантома при номинальных условиях эксплуатации (84 кВ, 5 мА, полный зубной ряд).

Условия эксплуатации	Значение CTDI относительно CTDI ₁₀₀ , центрального
60 кВ	0,72
74 кВ	0,91
86 кВ	1,01
6 мА	0,46
8 мА	1,23
10 мА	2,23
Нижнечелюстной объем	0,57
Верхнечелюстной объем	0,57
малый объем 5x5	0,32

В следующей таблице приведены относительные значения CTDI для различных значений кВ, приведенные к максимальному значению CTDI₁₀₀, измеренному на расстоянии 1 см от внешней поверхности фантома при номинальных условиях эксплуатации (84 кВ).

Условия эксплуатации	Значение CTDI относительно CTDI ₁₀₀ , макс. периферийного
60 кВ (минимальное значение)	0,93
86 кВ (максимальное значение)	1,00

Максимальное отклонение от номинальных значений, приведенных в предыдущих таблицах, составляет $\pm 25\%$.

6.8.5 Распределение дозы облучения

На следующем графике показано распределение дозы облучения вдоль линии z, перпендикулярной томографической плоскости, измеренной в центре по отношению к дозиметрическому фантому.



7. ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

Ниже приведен перечень операций, необходимых для поддержания бесперебойного функционирования изделия:

Интервал	Вид проверки	Кем выполняется	Справочный документ
Ежедневно	Исправность светодиодных индикаторов	Пользователь	Раздел 7.2
Ежедневно	Проверка юстировки лазера	Пользователь	Раздел 7.3
Ежемесячно	Проверка качества панорамного снимка	Пользователь	Раздел 7.4
Каждые полгода	Проверка качества трехмерного снимка	Пользователь	Раздел 7.5
Ежегодно	Дозиметрический контроль	Уполномоченный персонал	Пункт 7.6



Примечание

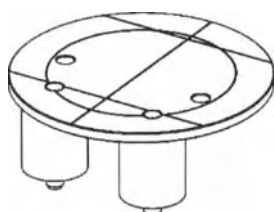
Процедуры контроля качества рекомендуется проводить с указанными в настоящем руководстве интервалами, либо с интервалами согласно местным действующим нормативным правилам, если они предписывают выполнение процедуры с более частыми интервалами.

7.1 Инструменты контроля качества

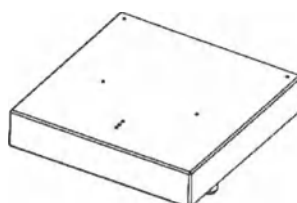
Для контроля качества используются следующие инструменты:

- Опорная плита (н/д 6195170100): для юстировки лазерных устройств и фиксации центрирующего инструмента (н/д 6195170200).
- Центрирующий инструмент (н/д 6195170200): используется для проверки качества панорамного изображения
- Фантом для проверки качества трехмерного изображения (н/д 6195170000), соответствующий стандарту DIN 6868-161: используется для проверки качества трехмерного изображения
- ПО «AIS»: используется для захвата изображений и выполнения измерений
- ПО «PhD_C_Test»: используется для выполнения снимка без вращения поворотной дуги. Файл «PhD_Test.exe» находится в папке C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X- Mind prime
- ПО «QC Tool»: используется для оценки качества трехмерного изображения. Указанное ПО можно установить с установочного носителя AIS: ярлык будет создан на рабочем столе
- Киловольтметр (не входит в комплект поставки): используется для измерения параметров экспозиции.

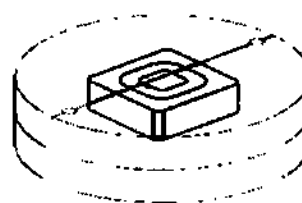
Все инструменты, кроме киловольтметра, входят в комплект поставки. Фантом для проверки качества трехмерного изображения входит в стандартную комплектацию изделий, предназначенных для рынка США. Для рынка других стран фантом является опциональным инструментом и приобретается за дополнительную плату.



Опорная плита
(н/д 6195170100)



Центрирующий
инструмент (н/д
6195170200)



Фантом для проверки
качества трехмерного
изображения (н/д
6195170000)

Рисунок 8



7.2 Исправность светодиодных индикаторов

Включите аппарат. Убедитесь, что светодиодные индикаторы «Machine Ready» (Аппарат готов к работе) (1), «X-Ray Emission» (Рентгеновское излучение) (2) и «Computer connection» (Связь с ПК установлена) (3) мигнули два раза.

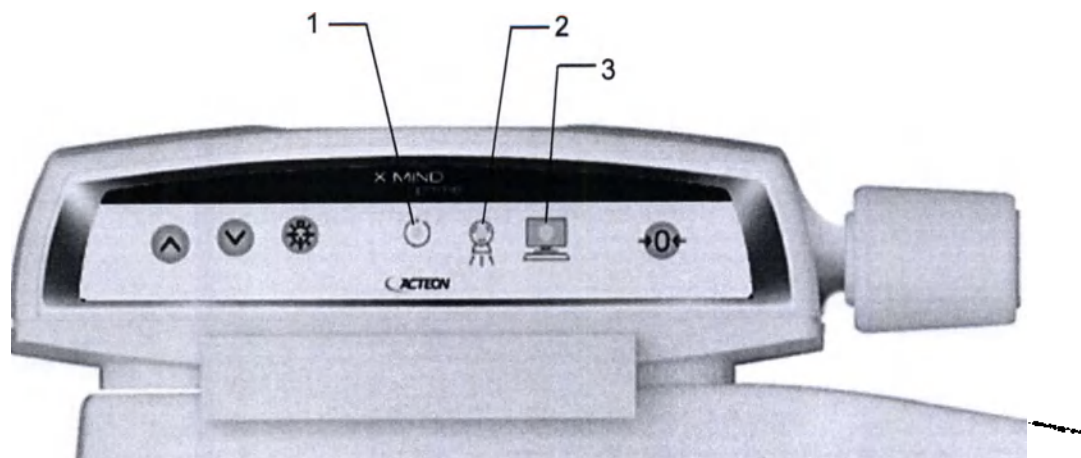


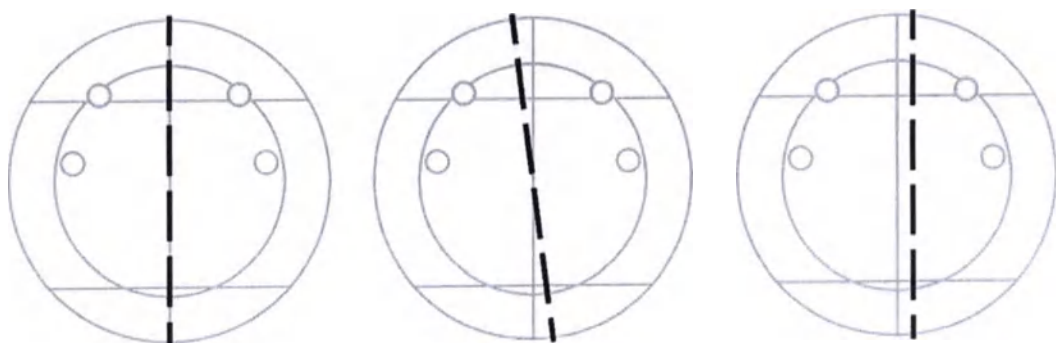
Рисунок 9

Если индикаторы не загорелись, проверьте, подключен ли аппарат к сети электропитания. Если аппарат подключен к сети и индикаторы не горят, обратитесь в службу технической поддержки.

7.3 Проверка юстировки лазера

Включите аппарат и выполните сброс положения оси, нажав кнопку «>0<».

После завершения позиционирования оси выберите стандартное панорамное исследование (см. раздел 11.1) и нажмите кнопку «>0<». Установите опорную пластину (н/д 6195170100 – рисунок 11) на опору для подбородка и включите лазер. Убедитесь, что лазерный луч срединно-сагиттальной линии выровнен по средней линии опорной пластины (± 3 мм). После завершения проверки выключите аппарат.



Правильное положение
лазерного луча

Неправильное положение лазерного луча

Рисунок 10

В случае неправильного расположения лазерного луча, убедитесь в отсутствии механических помех и повторите процедуру. Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

7.4 Проверка качества панорамного изображения



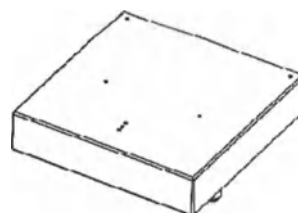
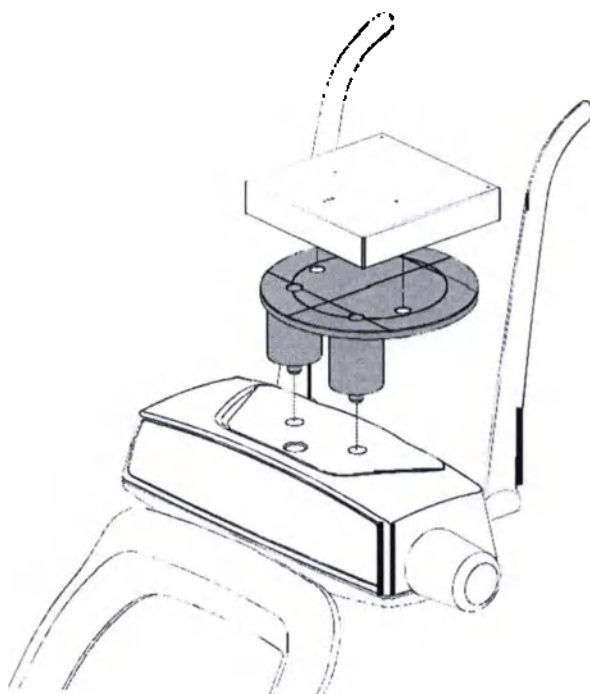
Внимание

Во время выполнения следующих операций начнется рентгеновское излучение. Соблюдайте осторожность и требования местных нормативных правил и законодательства по обеспечению техники безопасности.

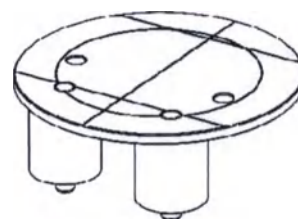
1. Включите аппарат (см. раздел 1).
2. Запустите ПО «AIS» и откройте опцию пациента «Quality Test» (контроль качества). Если опция отсутствует, создайте нового пациента (фамилия (last name): «Контроль»; имя (first name): «Качества»).
3. На верхней панели инструментов выберите значок «Panoramic» (панорамное исследование), чтобы открыть интерфейс управления аппаратом «X-MIND prime».



4. Установите центрирующий инструмент на опорную пластину и расположите на опоре подбородника.



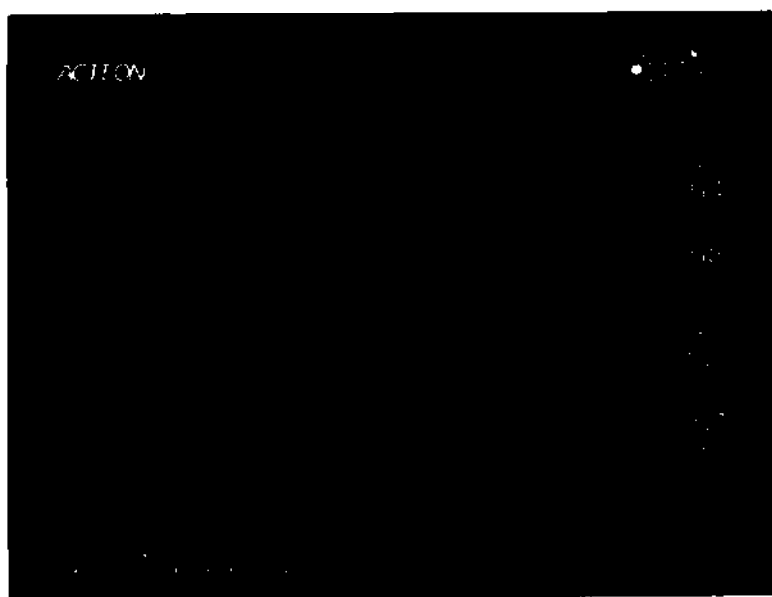
Центрирующий инструмент
(№ 6195170200)



Опорная плита
(№ 6195170100)

Рисунок 11: Расположение опорной плиты и центрирующего инструмента

5. В главном меню интерфейса выберите исследование «Quality Test» (Контроль качества), на экране появится следующее изображение:



6. Выберите тип исследования «Panoramic QC» (Контроль качества панорамного исследования) в левой области графического интерфейса пользователя.
7. Сделайте снимок при напряжении 66 кВ и токе 6,3 мА (см. раздел 9).
8. Закройте интерфейс «X-MIND prime»
9. Дважды щелкните по иконке, чтобы открыть окно захвата изображения
10. Нажмите на иконку «Measurements» (Измерения) и измерьте расстояние между двумя внешними сферами; это значение должно составлять $173 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$.



В случае получения неверного значения обратитесь в службу технической поддержки.

11. Измерьте расстояние между левой внешней и центральной сферами и расстояние между правой внешней и центральной сферами: разница этих значений должна превышать 2 мм.
В случае получения неверного значения обратитесь в службу технической поддержки.
12. Залишите результаты испытаний в журнале регистрации, приведенном в разделе 7.4.1

7.4.1 Журнал регистрации

[illegible]

7.5 Проверка качества трехмерного изображения

Для проверки качества трехмерного изображения используется фантом (или аналогичное приспособление) и ПО «QC tool».

Фантом состоит из дисков из ПММА с включениями различных материалов (ПВХ и воздуха) для проведения необходимых измерений. После захвата изображения файл объемного исследования экспортируется в формате DICOM из программы обработки изображений в ПО «QC tool».

В следующих разделах описываются тесты, которые необходимо выполнить для проверки качества трехмерного изображения.

7.5.1 Программное обеспечение «QC Tool»

Программное обеспечение «QC Tool» можно запустить либо с ярлыка на рабочем столе, либо непосредственно из ПО «AIS», щелкнув правой кнопкой мыши по полученному тестовому трехмерному изображению, как описано ниже.

После каждого теста записывайте результаты измерений в журнал, см. раздел 7.5.12. После окончания теста итоговый отчет можно экспортировать в форматах .pdf и .csv.

После импорта трехмерного изображения фантома для проверки качества в ПО «QC tool» можно запустить новый тест, нажав кнопку «Start Quality Control Test» (Запустить тест по контролю качества). На первой странице ПО «QC tool» пользователь может задать настройки теста, указав следующую информацию:

- Изделие
- Используемый фантом
- Информация о лице, проводившем тестирование
- Информация о практикующем враче
- Вид теста (Acceptance — Приемка/Constancy — Проверка стабильности работы аппарата)
- Местные нормы.

После того, как все настройки теста будут заданы, можно нажать тест нажатием кнопки «Start test» (Запустить тест).

Пользовательский интерфейс ПО «QC tool» разделен на следующие области:

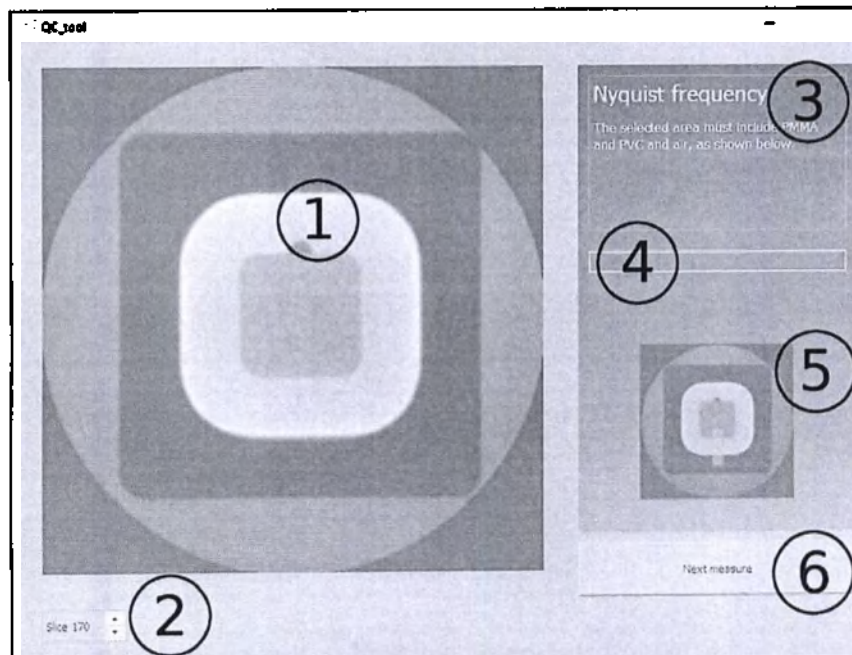


Рисунок 12

1. Средство просмотра изображений
2. Номер среза
3. Название и описание текущего измерения
4. Измеренное значение
5. Изображение-образец, на котором отображается, как выполнять измерение
6. Кнопка для выполнения/перехода к следующему измерению

В конце теста нажмите кнопку «Save test» (Сохранить результаты теста), чтобы сохранить полученные результаты. Доступ к результатам предыдущего теста можно получить на главной странице ПО «QC too», нажав на кнопку «Past tests» (Предыдущие тесты). Чтобы создать отчет о тестировании, нажмите кнопку «Export test report» (Экспорт отчета о тестировании). Отчет будет экспортирован в файлы двух форматов: .pdf и .csv. Запишите полученные результаты измерения в журнал регистрации, приведенный в разделе 7.5.12.

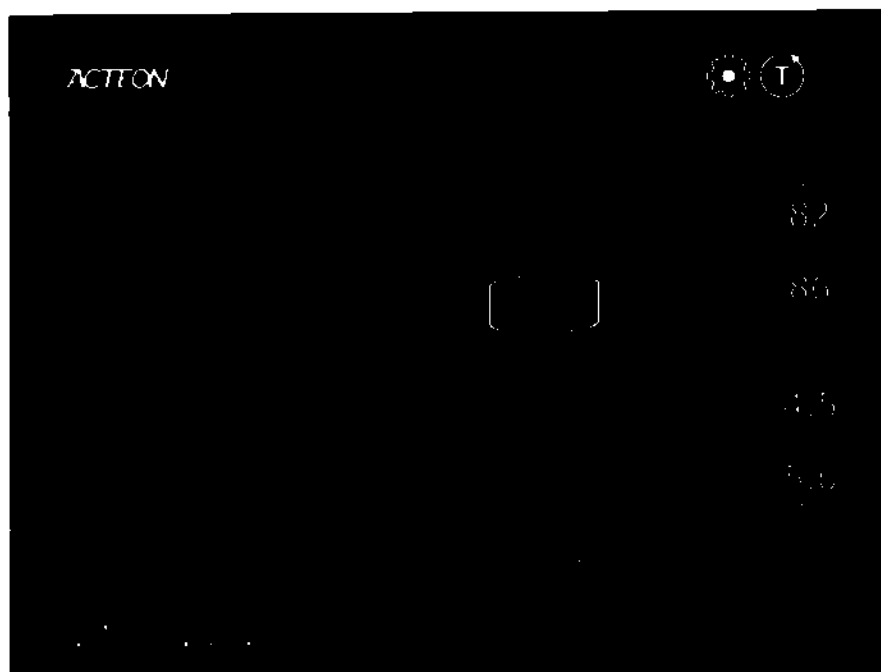
**Примечание**

Если какое-либо значение выходит за пределы допустимого диапазона, обратитесь в сервисный центр для проверки системы.

7.5.2 Захват тестового трехмерного снимка

Для получения трехмерного изображения, необходимого для контроля качества, создайте (если отсутствует) пациента с именем «Quality Test» (или Контроль качества) и выполните следующие действия:

1. В главном меню интерфейса выберите исследование «Quality Test» (Контроль качества), на экране появится следующее изображение:



2. Выберите режим исследования «3D QC» в правой области виртуального интерфейса.
3. Установите опорную плиту на подбородник и поместите фантом для контроля качества трёхмерного изображения на плиту таким образом, чтобы эталонная центральная линия находилась сверху.

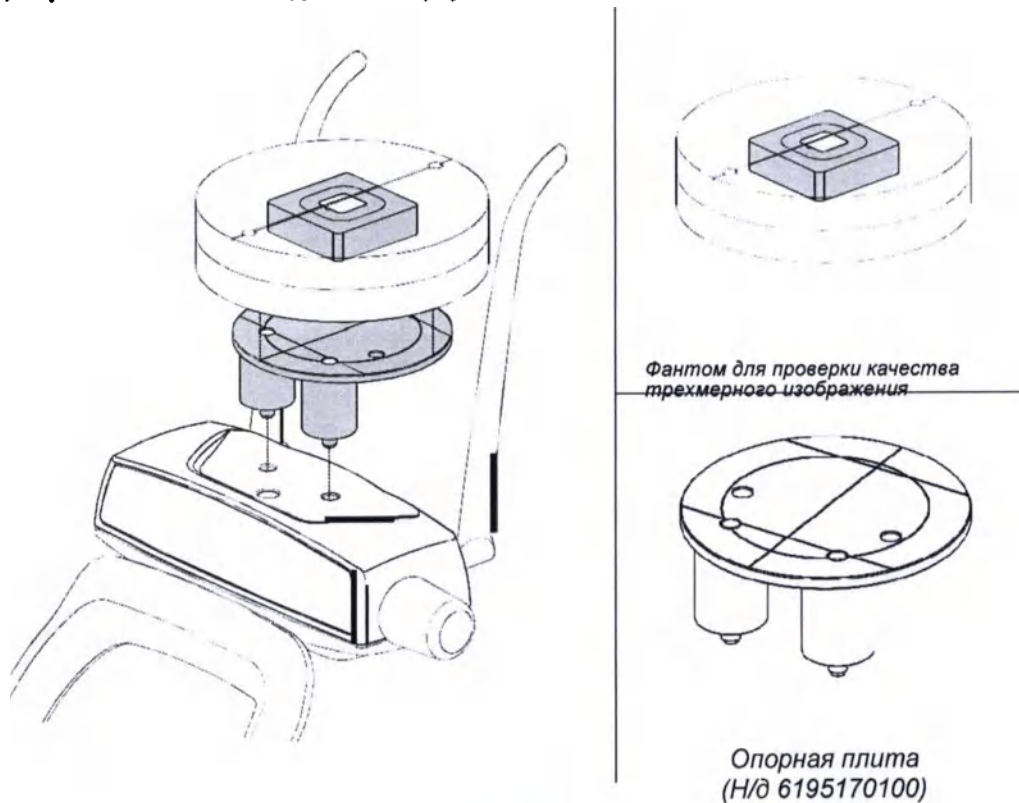


Рисунок 13

4. На ПВХ-вставке присутствует точка отсчета положения; эта точка должна быть обращена к кнопочной панели.

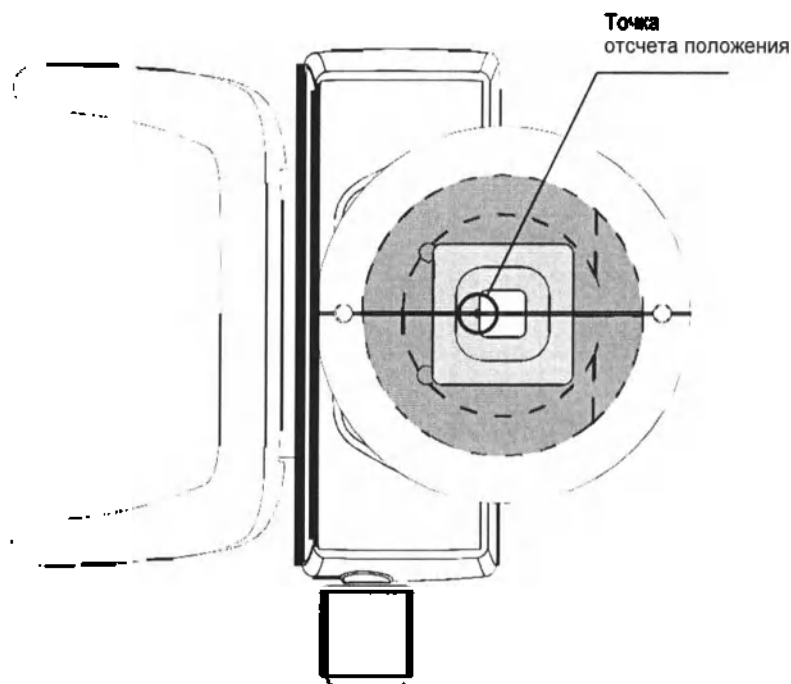


Рисунок 14

5. Нажмите кнопку ">O<" на кнопочной панели, чтобы запустить автоматическое позиционирование подбородника.
6. Включите лазерный указатель и переместите фантом так, чтобы выровнять его эталонную центральную линию по сагиттальной плоскости; ПВХ-вставка должна быть отцентрирована по внутренней окружности опорной плиты.
7. Нажмите кнопку «> O <» на кнопочной панели и сделайте снимок при 84 кВ, 5 мА.
8. Щелкните правой кнопкой мыши на захваченном изображении и выберите из раскрывающегося меню пункт «Export to QC Tool» (Экспорт в инструмент QC Tool).

7.5.3 Частота найквиста

Убедитесь, что отображаемое изображение выглядит следующим образом:

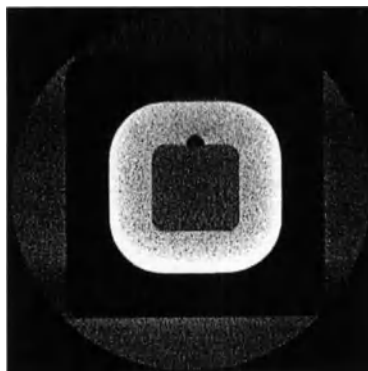


Рисунок 15

Щелкните левой кнопкой мыши и, удерживая ее, выделите область перетаскиванием, как показано на изображении-образце на правой панели (5 - Рис. 12). Убедитесь, что отображаемое значение частоты найквиста больше или равно 1. Запишите это значение в графе "Частота найквиста" в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.

7.5.4 Соотношение контрастность/шум

Нажмите кнопку «Next measure» (Следующее измерение) (6 - рис. 12), чтобы перейти к тесту «Contrast to noise ratio» (Отношение контрастности к шуму), с помощью которого можно получить информацию о шумовых характеристиках.

Изображение загрузится автоматически; щелкните левой кнопкой мыши, чтобы разместить область, как показано на изображении-образце на правой панели (5 - Рисунок 12).

Отобразятся два значения:

- «Contrast to Noise Ratio» (Соотношение контрастность/шум): убедитесь, что отображаемое значение больше или равно 4. Запишите это значение в графе «Шум изображения» в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.
- «Contrast to Noise Ratio» (Соотношение контрастность/шум): убедитесь, что отображаемое значение больше или равно 400. Запишите это значение в графе «Низкоконтрастное разрешение» в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.

7.5.5 Пространственная разрешающая способность

Нажмите кнопку «Next measure» (Следующее измерение) (6 - рис. 12), чтобы перейти к тесту «Modulation Transfer Function» (Модуляционно-передаточная функция), с помощью которого можно получить информацию о пространственной разрешающей способности. Изображение загрузится автоматически. Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы разместить область, как показано на изображении-образце на правой панели (5 - Рисунок 12).

Отобразятся два значения, которые являются характеристическими точками модуляционно-передаточной функции (MTF), выраженными в пар линий/мм:

- MTF_{10%} - пространственная частота, при которой частотная характеристика составляет 10% от максимального значения. Это значение должно быть больше или равно 1 пар линий/мм
- MTF_{50%} - пространственная частота, при которой частотная характеристика составляет 50% от максимального значения.

Запишите значения в графах «MTF 10%» и «MTF 50%» в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.

7.5.6 КТ-число

Нажмите кнопку «Next measure» (Следующее измерение) (6 - рис. 12), чтобы перейти к тесту «CT number» (КТ-число), с помощью которого можно получить информацию о КТ-числе различных материалов в пределах исследуемого объема. Изображение загрузится автоматически; щелкните левой кнопкой мыши и, удерживая ее, выделите область перетаскиванием, как показано на изображении-образце на правой панели (5 - Рис. 12). Отобразятся среднее значение и стандартное отклонение уровней серого внутри области. Среднее значение должно находиться в диапазоне от -100 до +100 единиц по шкале Хаунсфилда.

Запишите это значение в графе «КТ-число» в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.

7.5.7 Измерения длины и ширины

Нажмите кнопку «Next measure» (Следующее измерение) (6 - рис. 12), чтобы перейти к тесту «Length and width» (Длина и ширина), с помощью которого можно получить информацию о геометрических параметрах трехмерной реконструкции в томографической плоскости.

Изображение загрузится автоматически; щелкните левой кнопкой мыши и, удерживая ее, выделите область перетаскиванием, как показано на изображении-образце на правой панели (5 - Рис. 12).

Результаты обоих измерений должны находиться в диапазоне от 54,0 мм до 66,0 мм (номинальное значение 60 мм). Запишите эти значения в графах «Измерение длины» и «Измерение ширины» в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.

7.5.8 Толщина среза

Нажмите кнопку «Next measure» (Следующее измерение) (6 - рис. 12), чтобы перейти к тесту «Slice thickness» (Толщина среза), с помощью которого можно получить информацию о геометрических параметрах трехмерной реконструкции вдоль оси Z.

Изображение загрузится автоматически; щелкните левой кнопкой мыши и, удерживая ее, выделите область перетаскиванием, как показано на изображении-образце на правой панели (5 - Рис. 12).

Убедитесь, что отображаемое значение толщины среза находится в диапазоне от 15,3 мм до 18,7 мм (номинальное значение 17,0 мм).

Запишите эти значения в графе «Толщина среза» в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.

7.5.9 Однородность

Нажмите кнопку «Next measure» (Следующее измерение) (6 - рис. 12), чтобы перейти к тесту «Homogeneity» (Однородность), с помощью которого можно получить информацию об однородности реконструкции. Изображение загрузится автоматически; убедитесь, что отображаемое изображение выглядит следующим образом:

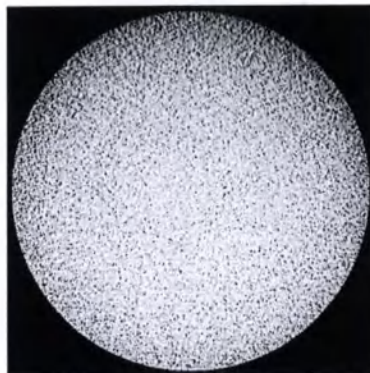


Рисунок 16

Измерение будет выполнено автоматически. Значение однородности должно быть больше или равно 5.

Запишите эти значения в графе «Однородность» в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.

7.5.10 Доза облучения в изоцентре

**Примечание**

Данный тест выполняется только в том случае если это предписывается местными действующими нормами.

Для этого анализа потребуются три измерения дозы облучения. Дозу облучения необходимо измерять в воздухе, при этом дозиметр следует располагать как можно ближе к плоскости приемника изображения, а параметры экспозиции требуется установить на «Full Dentition 3D» (Трехмерное исследование полного зубного ряда), «Adult patient» (Взрослый пациент), «Medium size» (Средний размер). Значения дозы облучения должны быть выражены в мГр.

Два значения рассчитываются исходя из трех измерений дозы облучения:

- доза облучения в изоцентре: доза, вычисленная в центре вращения, где находится пациент, в соответствии с геометрическими параметрами аппарата.
- максимальная абберация дозы облучения: показатель воспроизводимости дозы, выраженный как процентное отклонение от среднего значения.

7.5.11 Суммарный контрольный индекс

В последнем разделе отображается индекс, суммирующий качество трехмерного изображения относительно заданной дозы облучения.

Он рассчитывается исходя из ранее измеренных параметров качества: Отношение контрастности к шуму, MTF_{50%} и доза облучения в изоцентре. Индекс выражается в 1/(мГр·см²).



7.5.12 Журнал регистрации

Критерии прохождения теста	ДАТА
>1	Частота найквиста
CNR (отношение контраста к шуму) ≥ 4	Шум изображения
Контрастность >400	Низкоконтрастное разрешение
MTF 10% ≥ 1	Высококонтрастное разрешение
MTF 50%	
Среднее значение в единицах по шкале Хаунсфилда [-100 ÷ +100]	КТ-число
54,0 мм ÷ 66,0 мм	Измерение ширины
54,0 мм ÷ 66,0 мм	Измерение длины
15,3 мм ÷ 18,7 мм	Толщина среза
≥ 5	Однородность
--	Доза облучения в изоцентре
--	Макс. абберация дозы облучения
≥ 100 1/(мГр·см ²)	Суммарный контрольный индекс

7.6 Дозиметрический контроль (раздел для уполномоченного персонала)

Примечание

Дозиметрический контроль должен выполняться только уполномоченным персоналом.

В этом разделе описывается процедура дозиметрического контроля с использованием инвазивного метода.

1. Поместите зонд дозиметра по центру зоны чувствительности датчика (черный прямоугольник на пластиковой крышке датчика).
2. Запустите ПО «PhD_Test» (ярлык для запуска расположен в папке: C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-MIND prime) и убедитесь, что аппарат подключен к ПК (в левом нижнем углу окна ПО должно отображаться сообщение «MCU is connected» (Микроконтроллер подключен)).
3. На панели «Exam parameters» (Параметры исследования) выберите «Centring 3D» (Центрирующее трехмерное исследование) в поле «ID». Выберите формат «W01 - 86x90 full 3D» (полное трехмерное изображение).

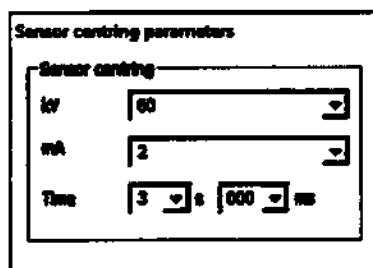
Exam parameters	
ID	Centring 3D
Format	W01 - 86x90 full 3D
Resolution	Normal
Param1	Unused
Patient	Adult
Filter	Standard
kV	86
mA	12.5
Time	1 s 000 ms
Crop	☒



Примечание

Выбор опции «Centring panoramic» позволяет проводить дозиметрический контроль без вращения дуги, на которой установлена головка рентгеновской трубки.

4. На панели «Sensor centring parameters» (Параметры центрирования датчика) установите следующие параметры экспозиции: 60 кВ, 2 мА, 3 с.



Sensor centring parameters

Sensor centring

kV 60

mA 2

Time 3 s 600 ms

5. Нажмите кнопку «X-ray» (Рентген), чтобы выполнить снимок, и убедитесь, что измеренные значения находятся в пределах допустимых значений, приведенных в пункте 6 таблицы.
6. Сделайте второй снимок со следующими параметрами: 86 кВ, 12,5 мА, 3 с; убедитесь, что измеренные значения находятся в пределах допустимых значений, приведенных в следующей таблице.

кВ	мА	t (время в сек.)	Допустимые пределы кВ	Допустимые временные интервалы
60	2	3	от 55,2 до 64,8 кВ	от 2,85 до 3,15 с
86	12,5	3	от 79,1 до 92,8 кВ	от 2,85 до 3,15 с

7. Если результат испытания не соответствует требуемым значениям, выполните нижеописанные действия.
- Проверьте положение зонда и повторите испытание.
 - Если значения все еще находятся за пределами диапазона, выполните испытание с использованием инвазивного метода, описанном руководстве по обслуживанию.
 - Если проблема все еще не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
8. Запишите результаты испытаний в журнале регистрации, приведенном в разделе 7.6.1.

7.6.1 Журнал регистрации

[illegible]

8. ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Включение и выключение аппарата



Внимание

Аппарат должен быть подключен к дифференциальному теплоэлектромагнитному расцепителю, с помощью которого его можно отключать от сети питания. Расцепитель должен соответствовать электротехническим нормам, действующим в стране установки. Мин. требования при 230 В: рабочее напряжение 250 В, ток 10 А и дифф. ток 30 мА. Мин. требования при 115 В: рабочее напряжение 150 В, ток 25 А и дифф. ток 30 мА.

Переведите выключатель питания, расположенный в верхней части аппарата со стороны оператора, в положение «1».

После этого будет запущена функция самодиагностики (CHECK), о чем свидетельствуют загоревшиеся на кнопочной панели аппарата светодиодные индикаторы.

После завершения самодиагностики (CHECK) зеленый светодиод (3 - Рисунок 17) на кнопочной панели аппарата начинает мигать.

Для запуска исследования (см. также раздел 9):

1. Нажмите кнопку «>O<» на кнопочной панели, чтобы переместить ось аппарата в исходное положение.
2. Запустите графический интерфейс на ПК и дождитесь, пока установится соединения ПК с аппаратом; при установке соединения на аппарате (5 - Рисунок 17) и в графическом интерфейсе загорится синий индикатор;
3. В графическом интерфейсе выберите нужный тип исследования и задайте параметры.
4. Нажмите кнопку ">O<" на кнопочной панели, чтобы запустить автоматическое позиционирование подбородника в соответствии с выбранным режимом исследования. Белый светодиод (8 - Рисунок 17) начнет мигать (система ожидает ввода пользователя).



Примечание

На этом этапе невозможно изменить тип исследования путем простого выбора в графическом интерфейсе пользователя. Выполните следующие действия, чтобы отменить текущий выбор:

- нажмите кнопку «>O<» два раза, чтобы сбросить текущее положение подбородника.
- выберите новое исследование в графическом интерфейсе.

5. Установите подбородник, соответствующий выбранному исследованию. Если тип подбородника правильный, белый светодиодный индикатор будет непрерывно гореть, в противном случае он будет быстро мигать.
6. Позиционируйте пациента.
7. Нажмите кнопку «>O<», чтобы установить рабочие части аппарата в положение для начала исследования; загорится зеленый светодиод.

Теперь аппарат готов к проведению исследования. Нажмите кнопку «X-ray» (Рентген), чтобы запустить исследование, и удерживайте ее до конца исследования.



Внимание

Кнопка «X-ray» (Рентген) является аварийным размыкателем. При ее отпускании до окончания экспозиции рентгеновское излучение и вращение подвижной дуги будут остановлены.

На экране появится Ошибка 362 или Ошибка 760.



Примечание

В положении для начала исследования лазерное излучение и перемещение колонны заблокированы, а в графическом интерфейсе можно только изменить параметры напряжения (кВ) и силы тока (мА).



Примечание

Состояние готовности к рентгеновскому исследованию отображается зелеными светодиодными индикаторами на аппарате (3 – 17) и в графическом интерфейсе. Индикатор готовности горит до тех пор, пока рабочие части аппарата находятся в положении для начала исследования и графический интерфейс подключен к аппарату.

Переведите выключатель питания, расположенный в верхней части аппарата со стороны оператора, в положение «0».

Светодиодные индикаторы погаснут.

8.1.1 Кнопка аварийного выключения

Аппарат оснащен красной кнопкой аварийного отключения, расположенной в верхней части аппарата рядом с выключателем питания, которая используется для остановки перемещения колонны.

С помощью этой кнопки выполняется остановка только перемещения колонны по вертикали.

В случае аварийной ситуации нажмите эту кнопку для немедленной остановки колонны.

Если колонна не двигается, проверьте, не нажата ли кнопка аварийного отключения случайно; поверните кнопку, чтобы вернуть в исходное положение.

8.2 Регулировка положения подбородника

К аппарату «X-MIND prime 3D» прилагаются упоры разных типов:

- упор стандартного размера со съемной подставкой для адентичной челюсти
- упор наименьшего размера со съемной подставкой для адентичной челюсти
- специальный упор для двухмерного исследования ВНЧС (при открытом/закрытом рте).

Подбородник стандартного размера (код 6104011519) предназначен для двухмерных панорамных исследований, трехмерных исследований полного зубного ряда, исследований расширенных объемов, трехмерных исследований зубного ряда нижней и верхней челюстей. Используется для любых пациентов, способных крепко захватить челюстями прикусную пластину. Подставка для адентичной челюсти (код 5407098119) устанавливается при исследовании пациентов, которые не могут прикусить пластину или сохранять неподвижное положение во время рентгеноскопии.

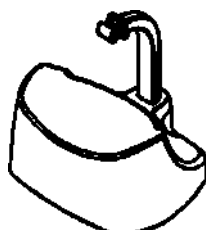
Подбородник наименьшего размера (код 6104011619) может использоваться с прикусной пластиной (5407098200) или подставкой для адентичной челюсти (5407098119) при проведении трехмерных исследований верхних зубов и зубного ряда верхней челюсти с учетом вышеуказанных критериев; подбородник необходимо использовать вместе с подставкой для адентичной челюсти при проведении двух- и трехмерных исследований, а также трехмерных исследований ВНЧС с левой и правой стороны.

В комплект поставки входит позиционер (код 6107099800) для двухмерного исследования ВНЧС, позволяющий пациенту открывать и закрывать рот, не касаясь позиционера подбородком.



Примечание

Второй подбородник (код 6104011719), более низкий по высоте, может использоваться при стандартных панорамных исследованиях для лучшего обзора нижней части подбородка пациентов с нестандартными анатомическими параметрами. Этот подбородник помечен направленной вниз стрелкой "▼" на передней стороне основного подбородника.



6104011519 + 5407098200



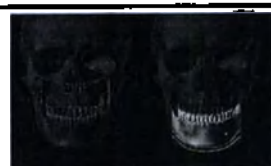
5407098119



Для двухмерного панорамного исследования и исследования прикуса



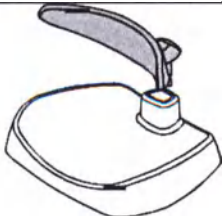
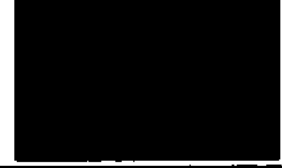
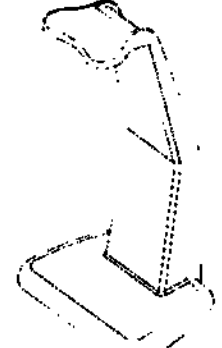
Для трехмерного исследования полного зубного ряда и исследования расширенных объемов



Для трехмерного исследования зубного ряда нижней челюсти

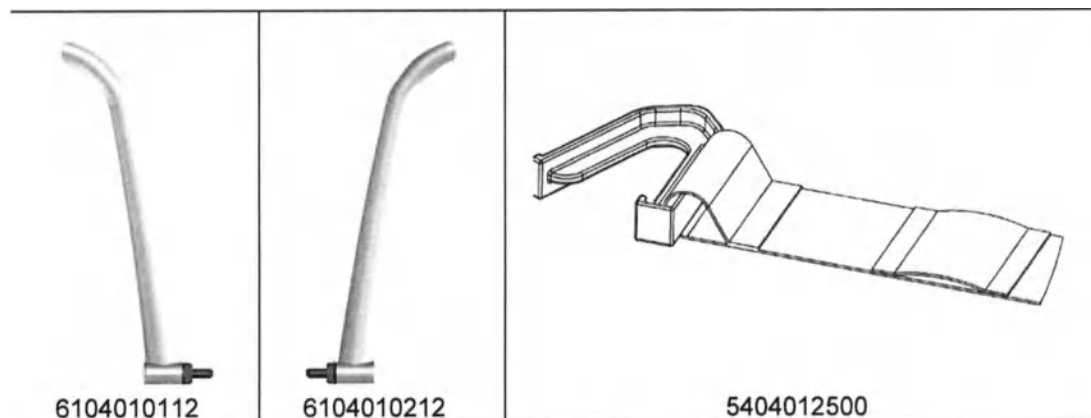


Для трехмерного исследования нижних зубов — передних/премоляров/моляров

 6104011619 + 5407098119		Для трехмерного исследования зубного ряда верхней челюсти
 6104011619 + 5407098200		Для трехмерного исследования верхних зубов — передних/премоляров/моляров
 6104011619 + 5407098119		Для двухмерного исследования синусов
		Для трехмерного исследования синусов
		Для трехмерного исследования ВНЧС
 6107099800		Для двухмерного исследования ВНЧС при открытом/закрытом рте
		Для двухмерного последовательного одностороннего исследования ВНЧС



Для фиксации головы пациента используйте височные зажимы и ремень.



8.3 Кнопочная панель – Описание кнопок и их функций

На рисунке 17 изображен общий вид интерфейса управления аппаратом «X-MIND prime 3D».

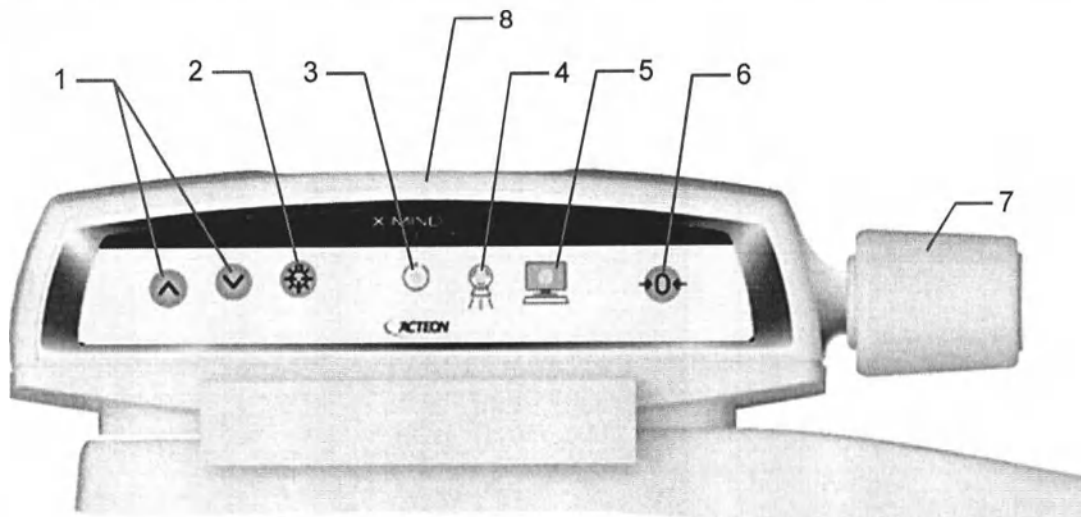
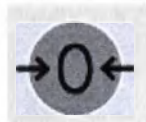


Рисунок 17 - Кнопочная панель

Обозначение	Описание	
1	Перемещение колонны вверх/вниз осуществляется нажатием соответствующих клавиш. Управление перемещением доступно во время настройки аппарата. Перемещение колонны невозможно, если нажата клавиша аварийного выключения.	 
2	Клавиша «Luminous centring device» (Оптическое центрирующее устройство) используется для включения и выключения лазерных центрирующих устройств для правильного расположения пациента.	
3	Состояния светодиодного индикатора «Machine Ready» (Аппарат готов к работе): - Индикатор горит зеленым цветом – пользователь может нажать кнопку «X-Ray» (Рентген), чтобы запустить процесс облучения. - Индикатор медленно мигает зеленым цветом – после нажатия клавиши >0< положение оси будет сброшено. - Индикатор быстро мигает зеленым цветом – аппарат остывает.	
4	Состояние светодиодного индикатора «X-Ray Emission» (Рентгеновское излучение). Загорается во время процесса облучения.	

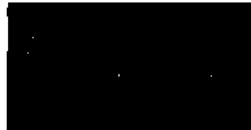
Обозначение	Описание	
5	Состояние светодиодного индикатора «Computer connection» (Соединение с ПК): - Индикатор горит синим цветом – соединение с ПК установлено; - Индикатор медленно мигает синим цветом – ожидание соединения с ПК. Запуск процесса облучения невозможен - Индикатор быстро мигает синим цветом – обнаружена системная ошибка. См. описание ошибки графическом интерфейсе пользователя.	
6	Кнопка «Centring/Patient Entrance» (Центрирование/Размещение пациента) предназначена для: - запуска/остановки исследования; - перемещения поворотной дуги в положение для размещения пациента в конце исследования.	
7	Регулятор сжимания/разжимания височных зажимов.	
8	Контрольный светодиодный индикатор подбородника: - Индикатор горит белым цветом – установлен правильный подбородник для выбранного типа исследования - Индикатор мигает белым цветом – подбородник отсутствует или установлен неправильный подбородник для выбранного типа исследования	

8.4 Графический интерфейс пользователя – Описание элементов и функции

Настройка аппарата выполняется через виртуальный интерфейс (Рисунок 18), запущенный на компьютере. Этот интерфейс позволяет пользователю настраивать все технические параметры аппарата, выбирать и настраивать параметры исследования, а также рентгенологические параметры.



Рисунок 18

Выбор типа пациента «Adult/Child» (Взрослый/Ребенок): предустановленные значения экспозиции и траектория движения в панорамном исследовании автоматически обновляются на основе выбранной опции.	
Выбор размерных параметров пациентов: «Small» (малый) / «Medium» (средний) / «Large» (крупный). Предустановленные значения экспозиции будут автоматически обновляться на основе выбранной опции.	
Тип прикуса пациента: «Protruded» (Дистальный) / «Normal» (Нормальный) / «Retracted» (Глубокий). Эта опция доступна только в панорамном режиме. Положение фокусного слоя будет автоматически обновляться в зависимости от выбранной опции.	



Выбор режима тестирования: рентгеновское излучение не активировано. При включении данного режима оператор может убедиться, что рабочие части аппарата во время движения не касаются пациента. Тестовый режим также можно использовать перед началом исследования, чтобы показать пациентам детского возраста, как работает аппарат.	
Настройка: открывает меню настройки.	
Значок выбора режима тестирования между HD-режимом (высокое разрешение) и XD-режимом (сверхвысокое разрешение).	
Виртуальные индикаторы: отображают текущее состояние аппарата: Синий – инициализация Зеленый – готов к работе Красный – ошибка Желтый – рентгеновское излучение	
Выбор параметров экспозиции: изменение значений kV (кВ) и mA (мА). При изменении параметров экспозиции вручную индикатор режима переключается с «Anatomic» (Анатомический) на «Manual» (Ручной). Для возврата в «Анатомический» режим нажмите клавишу выбора основной программы.	
Главное меню: позволяет выбирать режим и тип исследования, переходить в подменю и просматривать доступные исследования.	

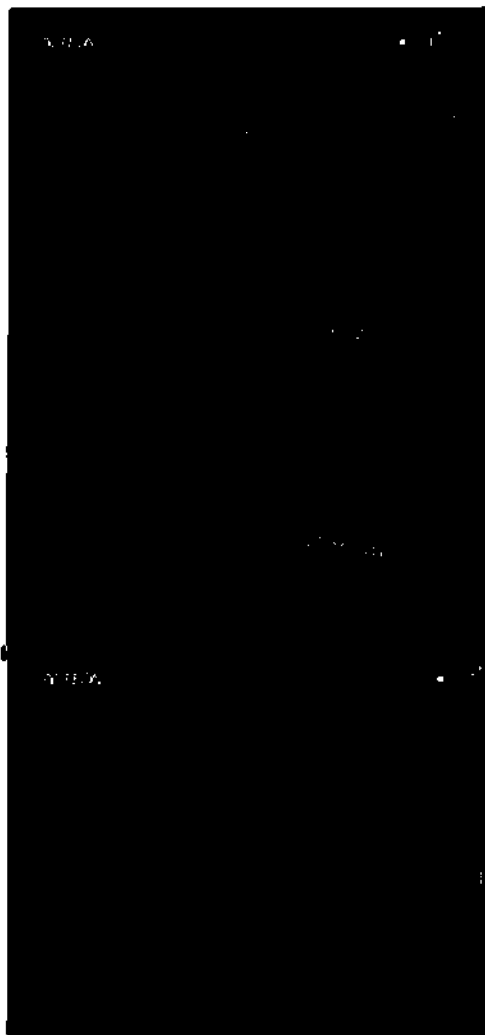
8.4.1 Основные функции областей графического интерфейса пользователя

Выберите «Main Menu» (Главное меню), чтобы выбрать тип исследования. После выбора типа исследования (например, панорамное) можно выбрать дополнительные опции (например, полупанорамное левое).

В основной области интерфейса, изображенного на рисунке, показана анатомическая область, в которой будет проводиться исследование. В случае, если доступно несколько дополнительных опций (например, трехмерное исследование верхнечелюстного / нижнечелюстного зубного ряда), можно выбрать соответствующую активную область на экране.

Пользователь может выбирать следующие опции

- **Adult/Child** (Взрослый/Ребенок): предварительно заданные значения экспозиции загружаются автоматически. Для панорамных исследований с выбранными параметрами для педиатрических пациентов используются более низкие значения экспозиции и длина траектории.
- **Patient Size** (Размер пациента): предварительно заданные корректные значения экспозиции загружаются автоматически.
- **kV/mA** (Настройка напряжения/силы тока): пользователь может вручную изменять параметры экспозиции
- **HD/XD exam** (Исследование в режиме высокого/сверхвысокого разрешения; если доступно для выбранного исследования)
- **Biting mode** (Тип прикуса; если доступно для выбранного исследования)
- Сканирование отиска челюсти и модели зубного ряда (только в режиме трехмерного сканирования челюсти и при наличии поддержки высокого разрешения компьютером - см. раздел 8.1)





Виртуальный индикатор отображает текущее состояние аппарата, а виртуальный дисплей – все сервисные сообщения, связанные с текущим состоянием аппарата, а также сообщения о неисправностях (при наличии).



Рядом с виртуальным дисплеем располагаются три кнопки: «Settings» (Настройки - меню сервисных настроек), «Test mode» (Тестовый режим - включить/выключить) и HD/XD mode (Исследование в режиме высокого/сверхвысокого разрешения).



8.5 Цифровой датчик

Аппарат «X-MIND prime 3D» оснащен плоскостанельным датчиком с КМОП-матрицей, который подходит для захвата двух- и трехмерных изображений.

Новая система управления «X-MIND prime 3D» проверяет совместимость мер безопасности, обеспечивающих корректную работу цифрового датчика; например, для предотвращения захвата изображений в ситуациях, когда система управления и обработки изображений не готова, на дисплее отображается сообщение «Sensor not ready» (Датчик не готов).

9. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



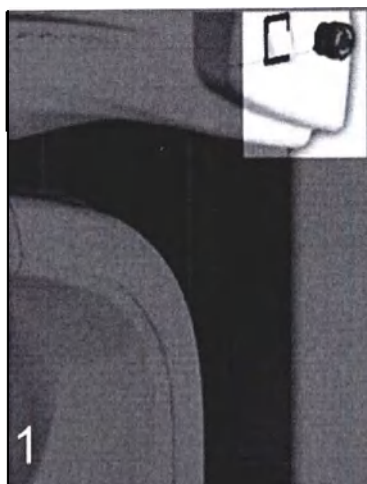
Примечание

Педиатрическим пациентам при проведении исследования рекомендуется уделять особое внимание.

Как правило, пациентам детского и подросткового возраста перед началом фактического исследования предлагается сначала провести исследование в тестовом режиме, чтобы показать, как работает аппарат, а также для того, чтобы он чувствовал себя комфортно.

Для проведения исследования выполните следующие действия:

1. Переведите выключатель питания, расположенный в верхней части аппарата со стороны оператора, в положение «1». После этого будет запущена функция самодиагностики (CHECK) и загорится соответствующий светодиодный индикатор. После завершения самодиагностики зеленый светодиод на кнопочной панели аппарата начинает мигать.

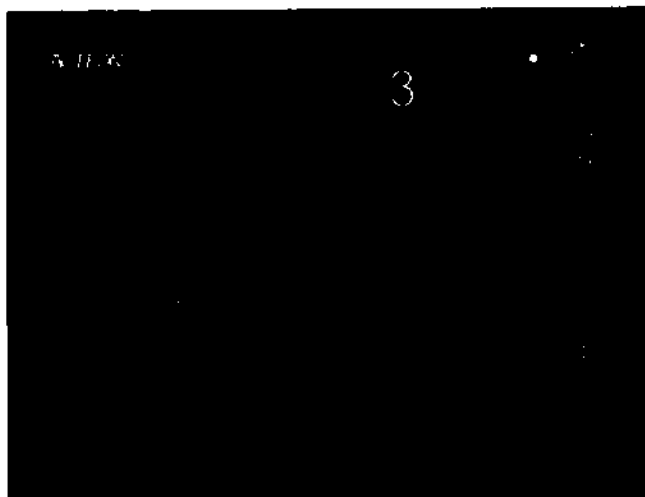


2. Нажмите кнопку >O< на кнопочной панели, чтобы переместить ось аппарата в исходное положение.

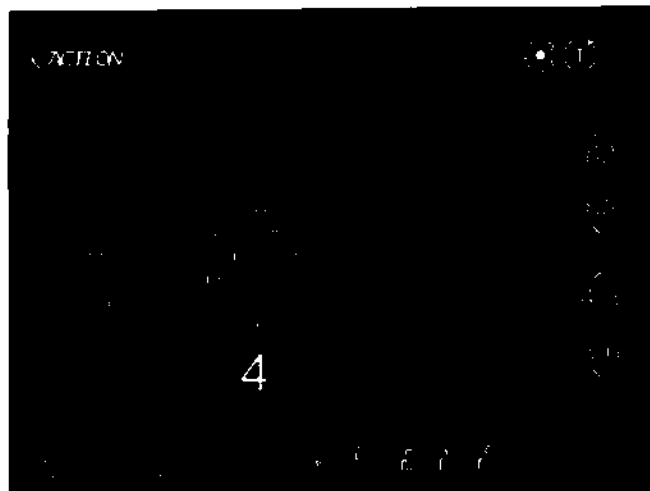
**Внимание**

Во время сброса положения оси убедитесь, что аппарат не задевает расположенные рядом предметы.

3. Запустите виртуальный интерфейс на ПК и дождитесь, пока установится соединение между ПК и аппаратом; при установке соединения на кнопочной панели и в виртуальном интерфейсе загорится синий индикатор.



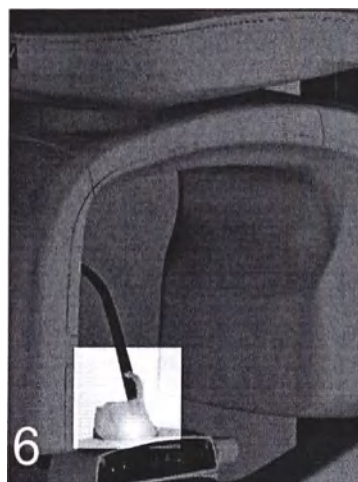
4. В графическом интерфейсе выберите нужный тип исследования и задайте параметры.



5. Нажмите кнопку ">O<" на кнопочной панели, чтобы запустить автоматическое позиционирование подбородника в соответствии с выбранным режимом исследования.



6. Медленно мигающий белый светодиодный индикатор означает, что система ожидает установки подбородника.



7. Установите подбородник, соответствующий выбранному исследованию (см. раздел 8.2), или опору для сканирования модели зубного ряда/оттиска челюсти, соответствующую выбранному исследованию.

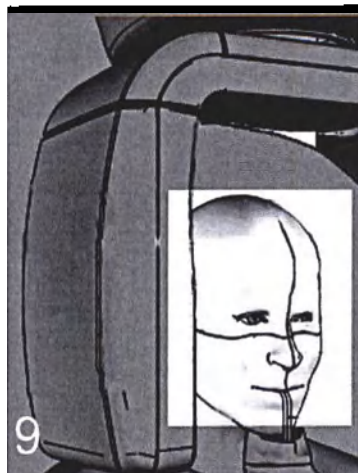


8. Если тип подбородника правильный, белый светодиодный индикатор будет непрерывно гореть, в противном случае он будет быстро мигать.

**Примечание**

Для того, чтобы вернуться к этапу выбора режима исследования для изменения исследования или настроек, установите соответствующий подбородник для текущего исследования, затем нажмите кнопку «>0<», чтобы перевести рабочие части аппарата в исходное положение, и дождитесь, пока загорится зеленый светодиодный индикатор. Нажмите кнопку «>0<» еще раз, чтобы вернуться к этапу выбора режима исследования.

9. Скорректируйте положение пациента с помощью лазерных центрирующих устройств и зафиксируйте височные зажимы;



10. Нажмите кнопку «>0<», чтобы установить рабочие части аппарата в положение для начала исследования; как только загорится зеленый светодиодный индикатор, аппарат готов к рентгеноскопии.



Примечание

В этом рабочем состоянии можно изменять значения кВ и мА, при этом нельзя изменять размерные параметры пациента, тип пациента и прикуса.



Примечание

Состояние готовности к рентгеновскому исследованию отображается зелеными светодиодными индикаторами на аппарате (3 – 17) и в графическом интерфейсе. Индикатор готовности горит до тех пор, пока рабочие части аппарата находятся в положении для начала исследования и графический интерфейс подключен к аппарату.

11. Нажмите и удерживайте кнопку рентгена в течение всего периода экспозиции;

**Внимание**

Поскольку кнопка «X-ray» (Рентген) является аварийным размыкателем, при ее отпускании до окончания экспозиции рентгеновское облучение и вращение дуги незамедлительно прекращается.

На экране появится Ошибка 362 или Ошибка 760.

**Примечание**

Вращение поворотной дуги и излучение рентгеновских лучей начнутся через 3 секунды после нажатия кнопки «X-ray» (Рентген).

**Примечание**

Функция тестирования запускается при нажатии на кнопку «Test» (Тестирование). Во время работы этой функции аппарат может выполнять все движения, которые он производит во время проведения исследования, но без рентгеновского излучения.

Тестовый режим также можно использовать перед началом исследования, чтобы показать пациентам детского возраста, как работает аппарат.

По завершении одного цикла нажмите кнопку «Test» (Тестирование), чтобы отключить функцию.

12. По завершении экспозиции подвижные рабочие части аппарата вернутся в исходное положение. Теперь позиционирующее устройство можно разблокировать.
13. Нажмите кнопку «>0<», чтобы сбросить положение оси.

**Внимание**

Если требуется прервать исследование, дождитесь, пока пациент покинет аппарат; следуйте инструкциям в графическом интерфейсе, а затем нажмите кнопку «>0<» для сброса положения оси.

**Внимание**

Меры, принимаемые для защиты оператора и персонала от облучения рентгеновскими лучами, должны соответствовать требованиям нормативных актов. Во время проведения исследования в помещении с рентгеновской установкой должны находиться только пациент и оператор. В случае, если оператор не надевает соответствующие средства защиты, он должен находиться на расстоянии не менее 2 метров от рентгеновской установки (Рисунок 1).

**Примечание**

Если цифровой датчик «X-MIND prime 3D» не готов к работе, синий световой индикатор состояния «Computer connection» (Подключение к компьютеру) (5 - Рисунок 17) начинает медленно мигать.

Для сброса сообщений на аппарате «X-MIND prime 3D» нажмите кнопку «OK» в графическом интерфейсе и следуйте указанным инструкциям (если на кнопочной панели аппарата мигает зеленый светодиодный индикатор состояния готовности, нажмите кнопку «>0<», чтобы сбросить положение оси).

**Примечание**

При попытке запуска нового исследования до окончания времени охлаждения на экране появится сообщение, указывающее время ожидания до запуска нового исследования.

Это время ожидания установлено для охлаждения анода радиогенной трубки.

**Внимание**

Проводите тщательную очистку подбородника, рукоятей и височных зажимов после каждого исследования, а также меняйте одноразовый гигиенический чехол прикусной пластины.

9.1 Анатомическая / Ручная настройка экспозиции

**Примечание**

Если предыдущее исследование проводилось в ручном режиме, нажмите кнопку «Size Selection» (размерные параметры), чтобы вернуться в автоматический режим.

После настройки оборудования можно выбрать два следующих режима работы:

- **ANATOMIC** (анатомический): с запрограммированными значениями напряжения (кВ) и силы тока (мА) в зависимости от типа и размерных параметров пациента.
- **MANUAL** (ручной): с возможностью изменения уже установленных значений напряжения (кВ) и силы тока (мА).

**Примечание**

Параметры исследования, установленные по умолчанию, следует использовать в качестве исходных. Пользователи могут настраивать параметры по своему усмотрению.

9.1.1 Анатомическая настройка экспозиции

Выберите тип пациента с помощью значков «Adult/Child» (Взрослый/Ребенок). Если выбран параметр «Child» (ребенок), устанавливаются более низкие значения экспозиции. Траектория исследования при панорамном исследовании также сокращается примерно на 10 %.

Выберите размерные параметры пациента с помощью иконок «Size» (Размерные параметры) (малый - средний - крупный).

В зависимости от выбранных параметров на дисплее будут отображаться соответствующие значения напряжения (кВ) и силы тока (мА).

Выберите тип прикуса с помощью значка «Type of Biting» (тип прикуса) (опция доступна только в панорамном режиме).

Значения экспозиции по умолчанию для двухмерных панорамных режимов исследования

	Взрослый пациент (14 секунд)		Пациент детского возраста (12,8 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	76	9	66	8
Средний	80	9	68	8
Крупный	82	9	70	8

Значения экспозиции по умолчанию для двухмерного режима исследования синусов

	Взрослый пациент (9 секунд)		Пациент детского возраста (9 секунд)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	68	8	64	8
Средний	72	8	66	8
Крупный	74	8	68	8

Значения экспозиции по умолчанию для двухмерного режима исследования ВНЧС

	Взрослый пациент (10,6 секунды)		Пациент детского возраста (10,6 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	70	8	64	8
Средний	74	8	66	8
Крупный	78	8	68	8

Значения экспозиции для трехмерных исследований полного зубного ряда, расширенных объемов и дыхательных путей

	Взрослый пациент (7 секунд)		Пациент детского возраста (7 секунд)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	84	4	64	6,3
Средний	84	5	66	6,3
Крупный	84	6	68	6,3

Значения экспозиции для трехмерных исследований челюсти, верхних и нижних зубов Нормальное разрешение

	Взрослый пациент (7 секунд)		Пациент детского возраста (7 секунд)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	84	4	64	6,3
Средний	84	5	66	6,3
Крупный	84	6	68	6,3

Значения экспозиции для трехмерных исследований челюсти, верхних и нижних зубов Высокое разрешение

	Взрослый пациент (7 секунд)		Пациент детского возраста (7 секунд)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	84	8	64	8
Средний	84	10	66	8
Крупный	84	12,5	68	8

Значения экспозиции по умолчанию для трехмерного режима исследования ВНЧС

	Взрослый пациент (6,2 секунды)		Пациент детского возраста (6,2 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	82	5	64	6,3
Средний	82	6	66	6,3
Крупный	82	7	68	6,3

Значения экспозиции по умолчанию для трехмерного режима исследования синусов

	Взрослый пациент (7 секунд)		Пациент детского возраста (7 секунд)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	78	8	64	6,3
Средний	78	9	66	6,3
Крупный	78	10	68	6,3

**Примечание**

Параметры исследования, установленные по умолчанию, следует использовать в качестве исходных. Пользователи могут настраивать параметры по своему усмотрению.

**Примечание**

Тип прикуса не влияет на значения напряжения и силы ток, но влияет на положение фокусного слоя, адаптируя траектории поворотных рабочих частей аппарата к анатомическим параметрам пациента.



9.1.2 Ручная настройка экспозиции

Если предварительно заданные пары значений кВ и мА не подходят для конкретного исследования, новые параметры можно установить в ручном режиме.

Чтобы изменить значения кВ или мА, нажимайте стрелки вверх или вниз для выбора параметров кВ или мА.

Параметр может быть изменен многократным нажатием клавиши увеличения и уменьшения значения параметра.

Значение кВ можно изменять в диапазоне от 60 до 86 кВ с шагом 2 кВ.

Значение мА можно изменять в диапазоне от 2 до 12,5 мА согласно шкале R20.

10. ОКНА ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ

В конце захвата данных отображается меню обработки изображений, с помощью которого можно настроить параметры последующей обработки изображений, установленные по умолчанию. Эту функцию можно включить или отключить с помощью соответствующей опции, доступной в разделе настроек (Settings).

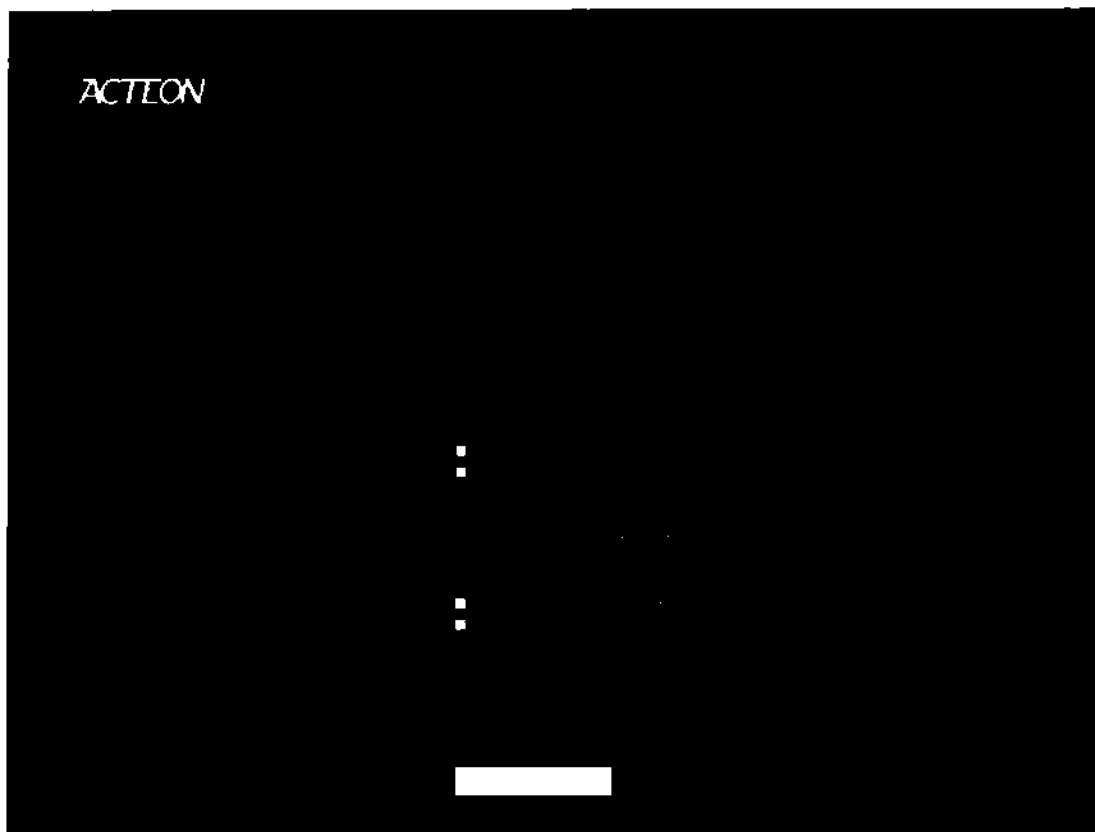


Рисунок 19

Окно обработки изображений состоит из трех областей (Рисунок 20):

1. Область фильтров
2. Панели инструментов для настройки фильтров
3. Область предварительного просмотра изображения, отображающая текущий результат пост-обработки.

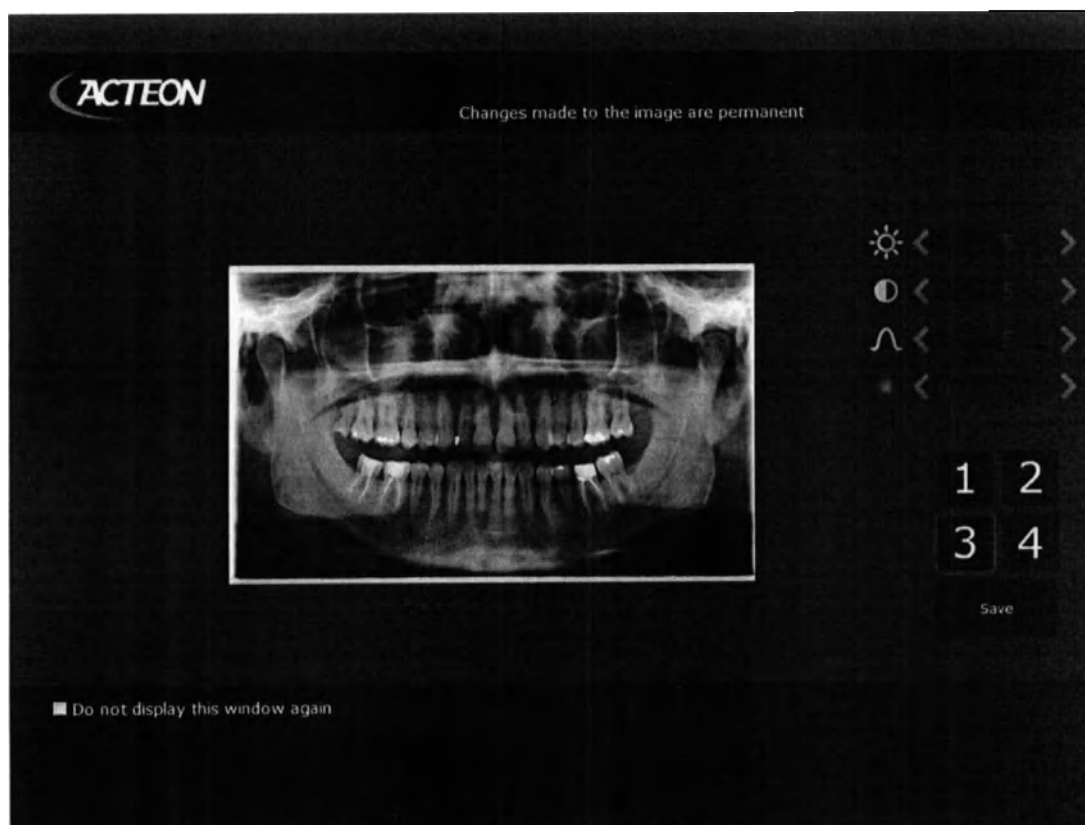


Рисунок 20

Кнопки 1-3 используются для применения предустановленных фильтров. При нажатии на кнопку применяется соответствующий фильтр и отображается окно предварительного просмотра. Значения по умолчанию можно изменить во время обработки с помощью специальных панелей инструментов, расположенных сверху соответственно:

- яркость
- контрастность
- гамма
- улучшение изображения.

После нажатия кнопки «Save» (Сохранить) текущие настройки будут установлены на соответствующую кнопку и данный фильтр будет установлен по умолчанию для захватываемых изображений (Рисунок 21).

На кнопку 4 по умолчанию установлены настройки для загрузки исходного изображения (без пост-обработки), и ее можно полностью настроить, как описано выше.

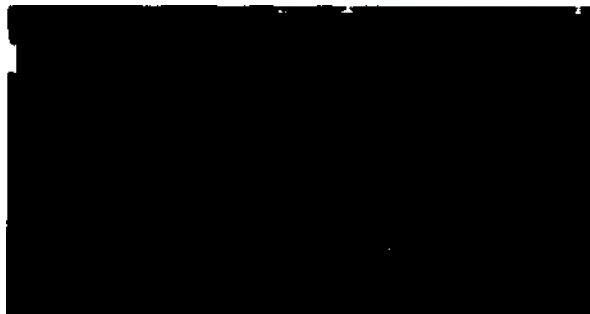


Рисунок 21

11. ДВУХМЕРНЫЕ (2D) ИССЛЕДОВАНИЯ

**Примечание**

Параметры исследования, установленные по умолчанию, следует использовать в качестве исходных. Пользователи могут настраивать параметры по своему усмотрению.

**Примечание**

Аппарат «X-MIND prime 3D» предназначен для обследования пациентов с нормальным расположением зубного ряда и восходящей ветви. Эта форма, основанная на статистических исследованиях, определяет форму зубочелюстно-лицевого комплекса, принятую в качестве «стандартной». Аппарат «X-MIND prime 3D» движется по траектории рототрансляции, для которой используется коэффициент увеличения, приведенный в технических характеристиках для каждого типа исследования, в качестве постоянной для этой «стандартной» формы вдоль зубного ряда. Анатомические особенности пациента могут значительно отличаться от статистической модели, поэтому коэффициент увеличения не сохраняется и может отличаться от установленного значения. Пользователь самостоятельно определяет это значения на основе опыта и квалификации.

ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ НЕ ПОДХОДИТ ДЛЯ РАСЧЕТА РАССТОЯНИЙ, УГЛОВ И Т.Д. НА СНИМКЕ.

**Внимание**

Измерение длины на цифровых изображениях зависит от конкретной калибровки длины используемой программы исследования.

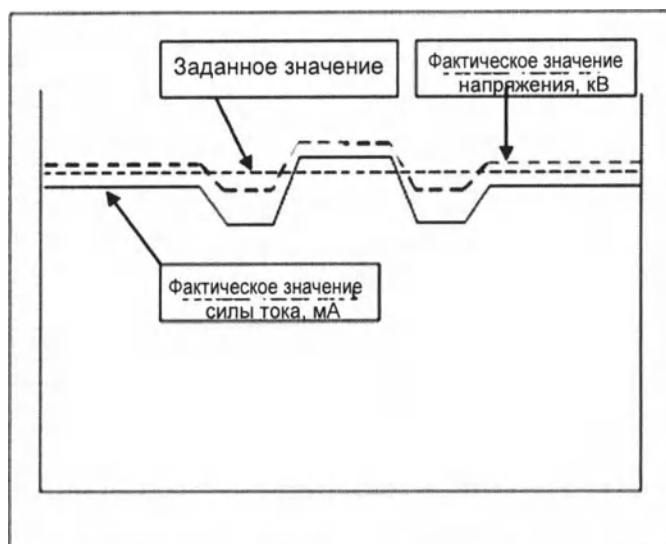
По этой причине важно проверять калибровку длины программы. При панорамных исследованиях для получения результатов измерения анатомической части с учетом коэффициента расширения используется следующий калибровочный коэффициент длины:

- 100 пикселей = 9,4 мм (в центре фокусного слоя) в двухмерном панорамном исследовании и исследовании синусов
- 100 пикселей = 9,6 мм (в центре фокусного слоя) в двухмерном исследовании ВНЧС.

**Примечание**

Во время панорамных исследований величина параметров экспозиции изменяется в соответствии с фиксированной кривой, чтобы компенсировать изменения, вызванные поглощением тканями пациента. Таким образом, можно получить хорошую однородность контраста снимка. В частности, выбранное значение кВ понижается на начальном и конечном этапах панорамного исследования и увеличивается в резцово-клыковой области.

Ток трубки меняется в зависимости от значения кВ, в т.ч. если заданное значение немного повышено на начальных/конечных участках. Эти изменения имеют эффект компенсации в силу того, что в области позвоночника происходит большее поглощение рентгеновского излучения. Например, изменение параметров зависит от следующей кривой:



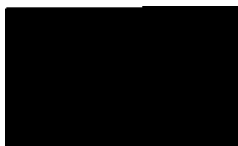
Значения, отображаемые во время панорамного исследования, соответствуют значениям, выбранным пользователем, в то время как реальное значение в разных положениях цикла облучения может отличаться; в любом случае система гарантирует, что точность параметров экспозиции всегда находится в пределах, установленных международными стандартами МЭК 60601-1 по безопасности медицинских изделий. В частности, в соответствии с МЭК 60601-2-63 максимальное отклонение (включая поправку по приведенной выше кривой и погрешность прибора) составляет $\pm 10\%$ для кВ, в то время как для тока трубки оно составляет $\pm 15\%$.

11.1 Стандартное панорамное исследование



При включении устройства по умолчанию выбирается режим панорамного исследования. Если оператор ранее проводил другой вид исследования, перейдите в главное окно в расширенном виде, чтобы выбрать панорамный режим.

11.2 Левое/правое полупанорамное исследование



Режим полупанорамного исследования, право- или левостороннего, подразумевает, что облучается только соответствующая половина зубной дуги; излучение начинается в исходной точке перемещения поворотной дуги, сразу после средне-сагиттальной плоскости для правой части. Для левой части она начинается непосредственно перед средне-сагиттальной плоскостью и продолжается до конечной точки перемещения поворотной дуги.

Эти два типа исследований обычно используются в случаях, когда известно, что пациент имеет проблему только в одной половине зубной дуги. Таким образом можно сократить дозу облучения пациента. Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.3 Передний зубной ряд



Данный тип исследования подразумевает рентгеноскопию переднего зубного ряда (от клыка до клыка). Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.4 Панорамное исследование со сниженной дозой облучения

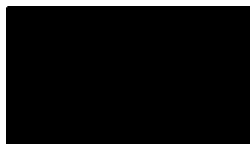


При исследовании этого типа выполняется только рентгеноскопия зубной дуги, не включающая восходящую ветвь височно-нижнечелюстного сустава; траектория движения поворотной дуги аппарата соответствует траектории, используемой при стандартном панорамном исследовании, что сокращает время испускания рентгеновских лучей.

Этот тип исследования используется, например, на стадии продолжения курса лечения или в ситуациях, когда уже известно об отсутствии патологии конкретного сустава.

Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

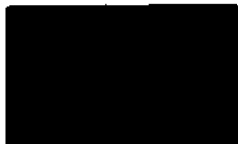
11.5 Панорамная орторадиоскопия



Панорамное орторадиоскопическое исследование позволяет получить снимок всей зубной дуги без восходящих ветвей височно-нижнечелюстного сустава; траектория движения поворотной дуги корректируется для получения взаимного перпендикулярного положения рентгеновского луча и соответствующего участка зубов, находящихся рядом. Таким образом, на полученном снимке будет компенсировано перекрытие зубов для повышения эффективности диагностики межзубного кариеса.

Вследствие изменения траектории, фокусный слой, в основном в области передних зубов, становится тоньше, что усложняет позиционирование пациента. Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.6 Поочередное одностороннее исследование прикуса (с левой/правой стороны)



Режим исследования прикуса, с левой или правой стороны, подразумевает, что облучается только соответствующая сторона прикуса; излучение начинается в исходной точке перемещения поворотной дуги, сразу после средне-сагиттальной плоскости для правой части. Для левой стороны она начинается непосредственно перед средне-сагиттальной плоскостью и продолжается до конечной точки перемещения поворотной дуги аппарата. Траектория поворотной дуги при данном типе исследования соответствует траектории, используемой при панорамной орторадиоскопии. Выполняется исследование только больших коренных и предкоренных зубов, что сокращает время испускания лучей.

Эти два типа исследований обычно используются в случаях, когда известно, что пациент имеет проблему только на одном участке зубного ряда. Таким образом можно сократить дозу облучения пациента. Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.7 Двустороннее исследование прикуса

Двустороннее исследование прикуса, право- и левостороннее, подразумевает облучение двух участков зубной дуги. Траектория поворотной дуги при данном типе исследования соответствует траектории, используемой при стандартном панорамном исследовании, что сокращает время испускания лучей.

Исследование этого типа обычно используются в случаях, когда известно, что пациент имеет проблемы на двух участках зубного ряда. Таким образом можно сократить дозу облучения пациента. Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.8 ИССЛЕДОВАНИЕ ВНЧС ПРИ ОТКРЫТОМ/ЗАКРЫТОМ РТЕ

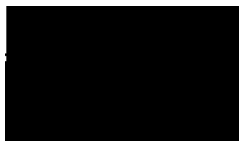


Стандартная функция исследования ВНЧС позволяет получить 4 различных изображения на одном и том же снимке за два полных оборота поворотной дуги. На 4 изображениях отображены правый и левый мыщелки височно-нижнечелюстной дуги (ВНЧС) при закрытом и открытом рте.



Рисунок 22: Исследование ВНЧС при открытом/закрытом рте

11.9 Поочередное одностороннее исследование ВНЧС

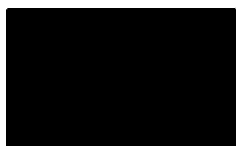


На 2 изображениях отображены правый и левый мыщелки височно-нижнечелюстной дуги (ВНЧС) при закрытом и открытом рте.



Рисунок 23: Поочередное одностороннее исследование ВНЧС

11.10 Исследование синусов



Захват изображения выполняется в области верхнечелюстных синусов.

12. Трехмерные исследования



Примечание

При обследовании пациентов детского возраста оцените, возможно ли уменьшить поле зрения, чтобы снизить дозу облучения.

12.1 Полный зубной ряд



Полученный объем с полем зрения 85x93 мм, центрированным на зубном ряде пациента.

При наличии установленного коллиматора (код комплекта 6604061200) поле зрения полученного объема будет изменено на 80x80 мм.

12.2 Исследование челюсти и оттиск челюсти / Сканирование модели зубного ряда



Полученный объем с полем зрения 85x50 мм, центрированным на верхней или нижней зубной дуге (по выбору пользователя.)

При наличии коллиматора (код комплекта 6604061200) поле зрения полученного объема будет изменено на 80x50 мм.

При выборе трехмерного исследования челюсти, если доступен режим «eXtra Definition» (сверхвысокое разрешение — XD) (см. раздел 6.1), можно выполнить разные программы сканирования оттиска челюсти/модели зубного ряда:

1. Dental impression (Оттиск челюсти)
2. Cast scan (Сканирование для получения слепка, настройка для хирургического шаблона)
3. Plaster model (Гипсовая модель)

Для выполнения программы сканирования установите опорную плиту на подбородник и поместите оттиск челюсти/модель зубного ряда в центр пластины:

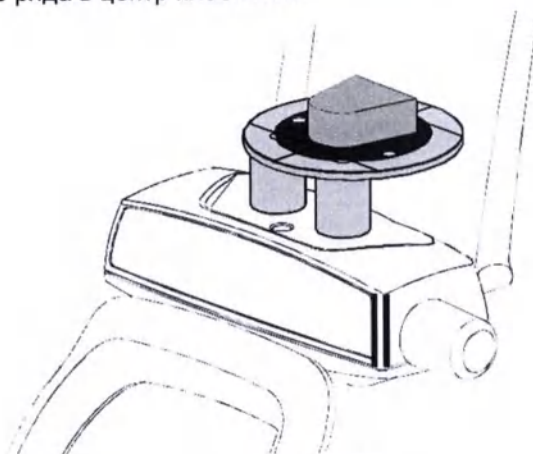


Рисунок 24

12.3 Зубной ряд верхней челюсти



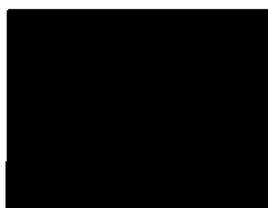
Полученное объемное изображение с полем зрения 50 x 50 мм, центрированным в пяти различных позициях вдоль верхней челюстной дуги (в зависимости от выбора пользователя).

12.4 Зубной ряд нижней челюсти



Полученное объемное изображение с полем зрения 50 x 50 мм, центрированным в пяти различных позициях вдоль нижней челюстной дуги (в зависимости от выбора пользователя).

12.5 Расширенные объемы / дыхательные пути



Полученное объемное изображение с полем зрения 116x103 мм, центрированным на зубном ряде пациента или смещенном назад к верхним дыхательным путям.

Эта функция является опциональной; для активации следуйте инструкции, описанной в разделе 8.9 руководства по обслуживанию.

При установленном коллиматоре (код комплекта 6604061200) данные режимы исследования недоступны.



Внимание

Часть объемного изображения в «расширенной» области реконструируется с использованием выборочного набора проекций.

По сравнению с центральной областью объемного изображения, такая часть изображения может иметь более низкую четкость анатомических частей.

12.6 Исследование височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)



Полученное объемное изображение с полем зрения 85x90 мм, центрированным на височно-нижнечелюстном суставе справа или слева (по выбору пользователя.)

При наличии установленного коллиматора (код комплекта 6604061200) поле зрения полученного объема будет изменено на 80x80 мм.

12.7 Исследование синусов



Полученное объемное изображение с полем зрения 85x93 мм, центрированным на верхнечелюстных синусах.

При наличии установленного коллиматора (код комплекта 6604061200) поле зрения полученного объема будет изменено на 80x80 мм.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ • X-MIND prime 3D • (19) • 10/2019 • NXMPEN020C

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ • X-MIND prime 3D • (19) • 10/2019 • NXMPEN020C

12.8 Снижение артефактов от металла

Функцию «Снижение артефактов от металла» (MAR) можно активировать или деактивировать на экране «Settings» (Настройки) графического интерфейса пользователя. Если данная функция активирована при формировании реконструкции будет задействован специальный фильтр, снижающий артефакты от металла.

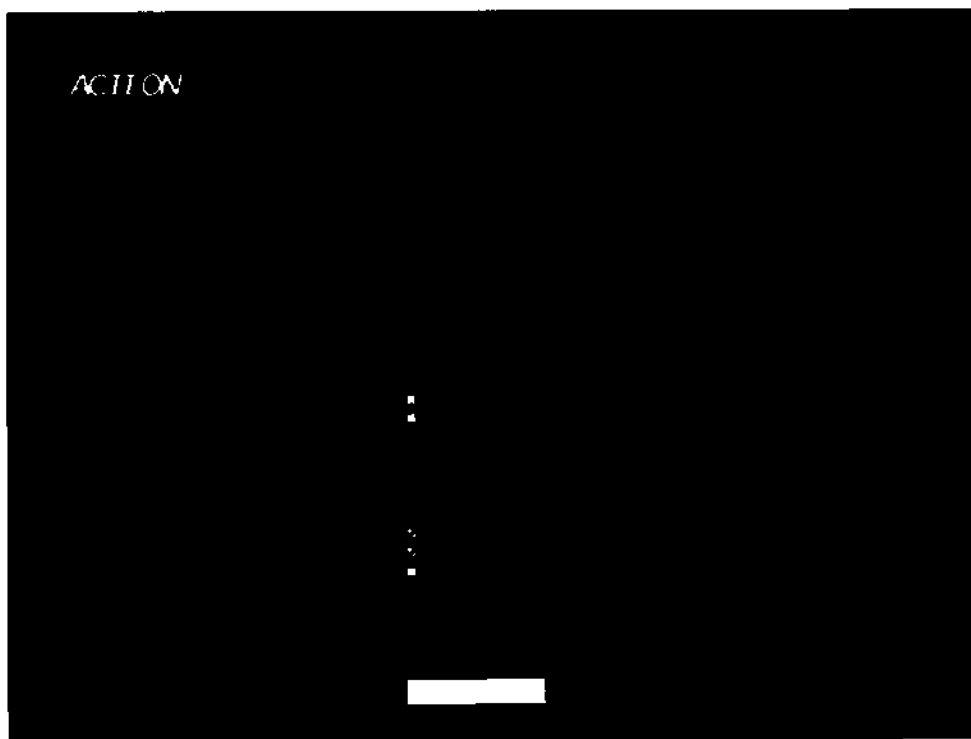


Рисунок 25

Этот же фильтр может быть активирован/деактивирован позднее в любое время с помощью опции "new reconstruction" (новая реконструкция), доступной для исследований, сохраненных в базе данных (см. Раздел 12.9).

Примечание

Изображения, обработанные с помощью функции снижения артефактов от металла, необходимо сравнивать с оригинальными (не обработанными) изображениями.



Необработанное
изображение

с применением функции
снижения артефактов
от металла

Рисунок 26

12.9 «New reconstruction» (Новая реконструкция)

Чтобы создать новую реконструкцию в рамках трехмерного исследования, выберите значок исследования из списка, доступного в папке пациента и щелкните по нему правой кнопкой мыши. Затем выберите пункт «New reconstruction» (Новая реконструкция).

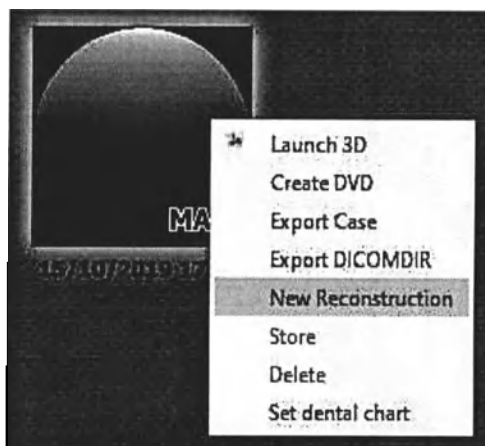


Рисунок 27

Отобразится следующее окно:

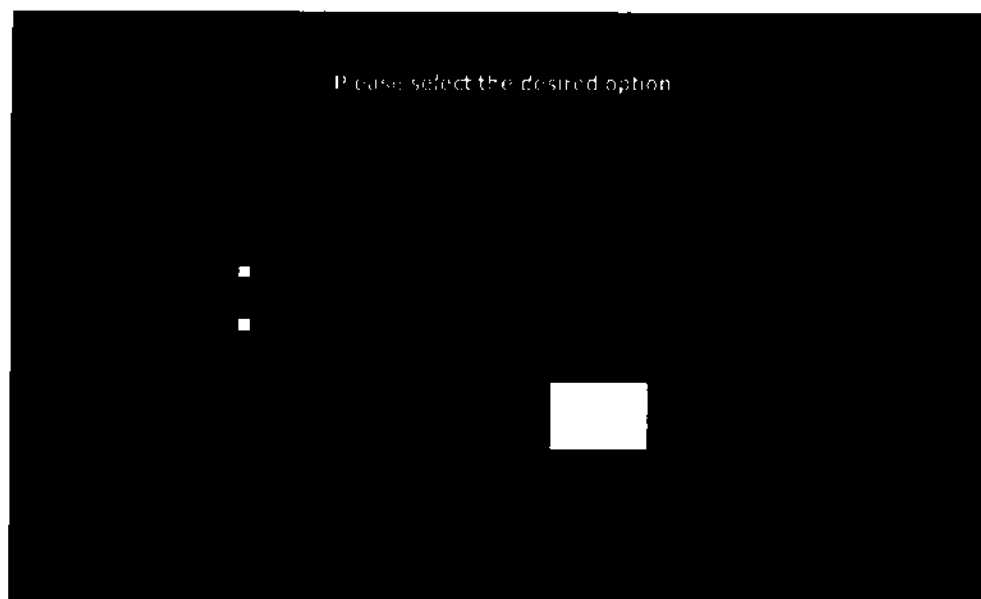


Рисунок 28



Примечание

Опция «apply extended reconstruction» (применить расширенную реконструкцию) доступна только в том случае, если был активирован пакет «Extended Volumes» (Расширенные объемы).



Примечание

Для активации функции «apply extended reconstruction» (применить расширенную реконструкцию) аппарат «X-MIND prime 3D» должен быть подключен к рабочей станции.

Нажмите кнопку "OK", чтобы запустить новую реконструкцию без активации снижения артефактов от металла, или поставьте флажок в поле «apply anti-artefact filter» (применить фильтр для снижения артефактов от металла) и нажмите кнопку "OK", чтобы запустить новую реконструкцию с активированной функцией снижения артефактов от металла. Трехмерное исследование, реконструкция для которого будет выполнена с применением фильтра для снижения артефактов от металла (для которого отмечен флажок «MAR»), появится в списке исследований в папке пациента, как показано на рисунке:

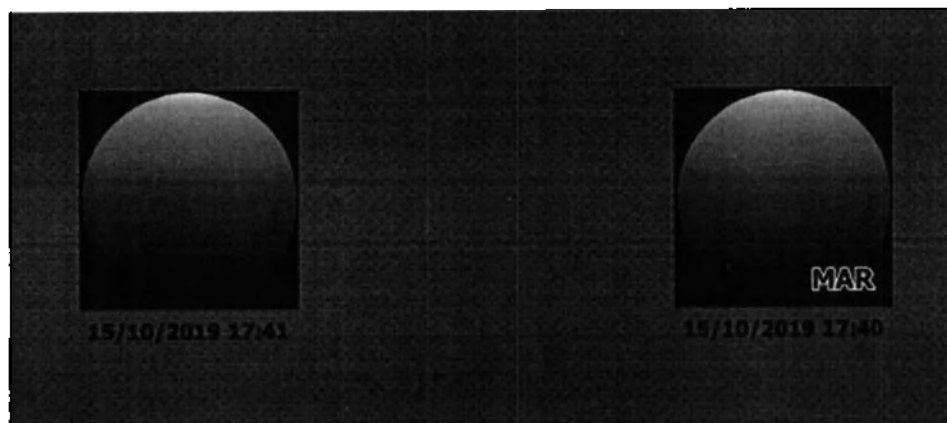


Рисунок 29



Примечание

Если после выполнения первой реконструкции, последующая реконструкция будет запущена с активацией одной или двух опций, как показано на Рисунке 28, новое трехмерное исследование будет сохранено вместо предыдущего исследования с реконструкцией.

13. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

13.1 Общие правила



Примечание

Данные инструкции применимы как для взрослых, так и для педиатрических пациентов.



Примечание

Как правило, пациентам детского и подросткового возраста перед началом фактического исследования предлагается сначала провести исследование в тестовом режиме, чтобы показать маленькому пациенту, как работает аппарат, а также для того, чтобы он чувствовал себя комфортно.



Примечание

Если аппарат установлен на указанной высоте (см. Раздел 6.1), то подбородок, когда колонна находится в нижнем положении, будет располагаться на расстоянии 97,5 см (38,4 дюйма) от пола, из этого следует, что минимальный рост пациента должен составлять 118 см (3 фута 10,4 дюйма).

1. Попросите пациента снять с себя все металлические предметы, попадающие в область рентгеновского снимка (ожерелья, серьги, очки, шпильки, съемные зубные протезы и т.д.). Также в области рентгеновского снимка не должно быть плотных предметов одежды (пальто, пиджаки, галстуки и т.д.).
2. Попросите пациента надеть защитный фартук или другую защиту от облучения, убедившись, однако, что она не препятствует воздействию рентгеновских лучей в области снимка.
3. Поместите пациента в положении стоя, поместив подбородок в подбородник для выполнения панорамного снимка. Для максимально плотного прилегания подбородника к подбородку пациента, отрегулируйте высоту колонны с помощью кнопок «Управление колонной» (1 - Рисунок 17)



Внимание

Аппарат оснащен красной аварийной кнопкой, расположенной в верхней части аппарата, рядом с выключателем питания, которая используется для остановки перемещения колонны

В случае аварийной ситуации нажмите данную кнопку для немедленной остановки колонны.



Внимание

Во время позиционирования пациента убедитесь, что в помещении отсутствуют помехи для подвижных частей оборудования.



Примечание

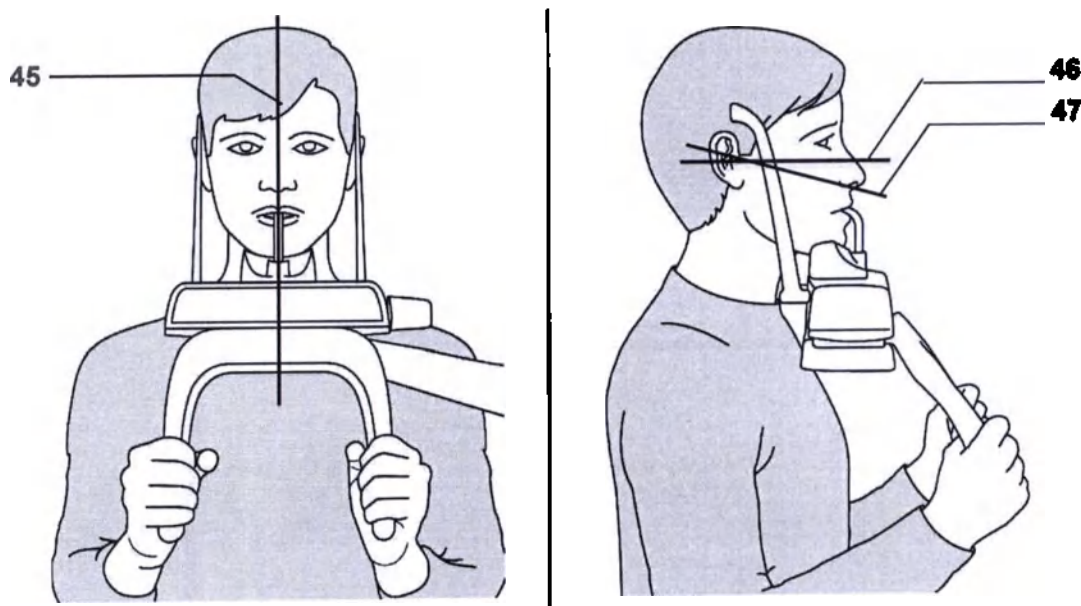
Если колонна не движется, убедитесь в том, что не нажата аварийная кнопка. Для возврата кнопки в исходное положение ее необходимо повернуть.

4. Расположите пациента так, чтобы подбородок находился на специальном подбороднике, а руки на рукоятках спереди. Попросите пациента прикусить резцами контрольную метку прикусной пластины. В случае адентии, попросите пациента опереться подбородком в подбородник, используемый для поддержки адентичной челюсти и расположенный напротив контрольного плеча опоры.
5. Нажмите кнопку «Оптические центрирующие устройства» (2 - Рисунок 17). Два лазерных луча обозначат линию срединно-сагиттальной плоскости и горизонтальную линию. Поместите голову пациента так, чтобы световые лучи падали в соответствии с анатомическими ориентирами (Рисунок 30).
6. На этом этапе подготовки пациенту необходимо сделать шаг вперед, убедившись при этом, что его голова расположена в рамках предустановленных анатомических ориентиров. Такое положение тела обеспечит наибольшее выпрямление шейного отдела позвоночника, что позволит улучшить затемнение рентгеновского снимка и исключит вероятность того, что головка рентгеновской трубки заденет плечи пациента.
7. Закройте височные зажимы, чтобы пациент мог сохранять правильное положение в течение процедуры.

Примечание



Лазерные центрирующие устройства остаются включенными в течение приблизительно двух минут. Принудительное выключение производится путем нажатия на кнопку «Luminous centring device» (Оптические центрирующие устройства) (2 - Рисунок 17) или, если регулировка завершена, путем нажатия на кнопку «Patient entrance» (Размещение пациента) (6 - Рисунок 17) для запуска подготовки к экспозиции.

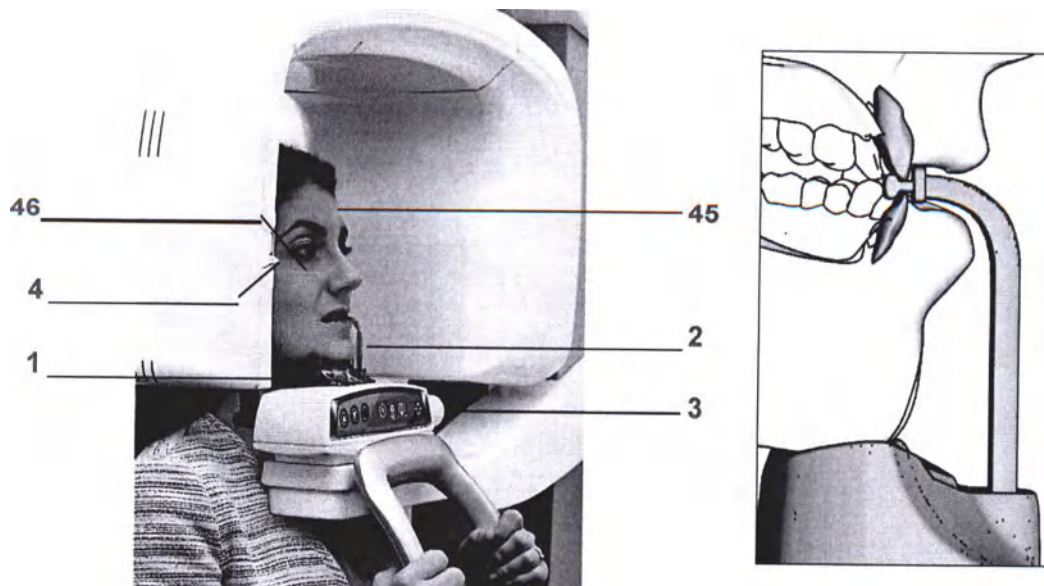


45 Срединно-сагиттальная линия

46 - Франкфуртская горизонталь: плоскость, в которой находится линия, проходящая через отверстие ушного канала - наружного слухового прохода и нижней границей глазницы).

47 - Носо-ушная линия: плоскость, в которой находится условная линия, соединяющая нижний край передней носовой ости и нижний край козелка уха).

Рисунок 30: Контрольные линии



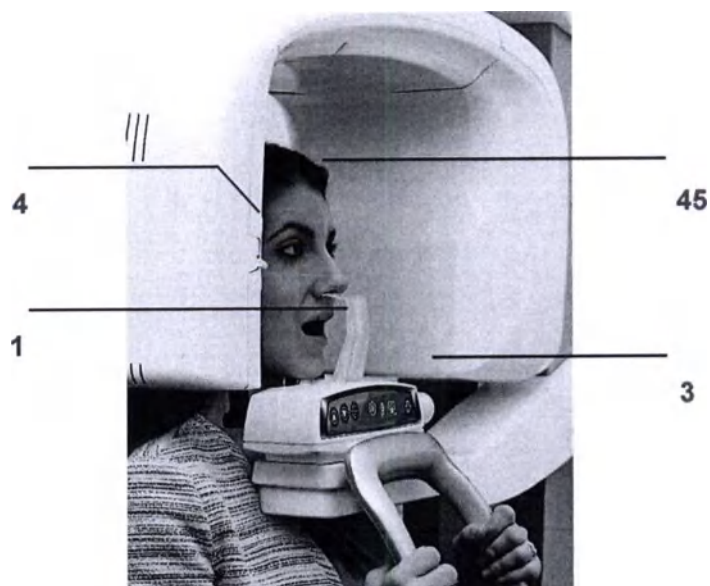
Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
45	Срединно-сагиттальная линия	2	Фиксатор прикуса
46	Франкфуртская горизонталь	3	Регулятор смыкания/раскрытия прикусных дужек
1	Подбородник для выполнения панорамного снимка.	4	Кнопка включения лазерных указателей

Рисунок 31: Расположение пациента при двухмерном панорамном исследовании и трехмерном исследовании полного зубного ряда



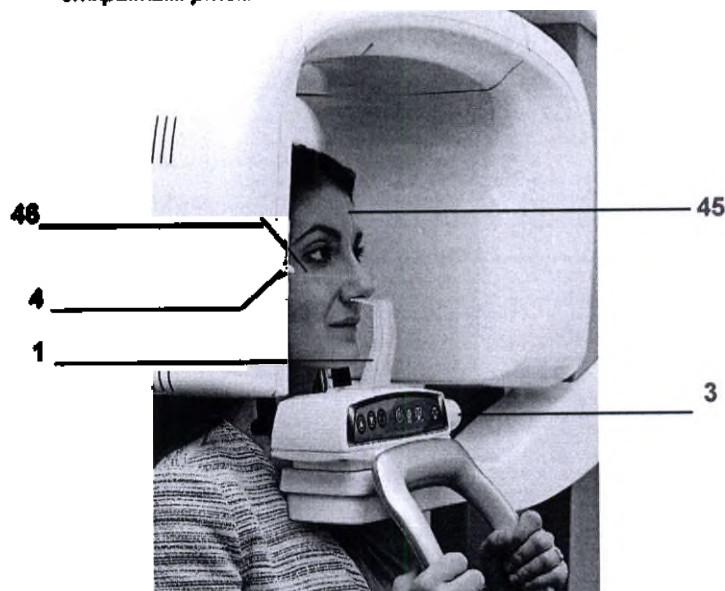
Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
45	Срединно-сагиттальная линия	3	Регулятор смыкания/раскрытия прикусных дужек
46	Франкфуртская горизонталь	4	Кнопка включения лазерных указателей
1	Подбородник наименьшего размера		

Рисунок 32: Расположение пациента при двухмерном исследовании верхнечелюстных пазух / трехмерном исследовании верхнечелюстных пазух / трехмерном исследовании ВНЧС / трехмерном исследовании зубного ряда верхней челюсти



Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
45	Срединно-сагиттальная линия	3	Регулятор смыкания/раскрытия прижимных дужек.
1	позиционер ВЧС	4	Кнопка включения лазерных указателей

Рисунок 33: Расположение пациента при двухмерном исследовании ВЧС с открытым ртом



Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
45	Срединно-сагиттальная линия	3	Регулятор смыкания/раскрытия прижимных дужек.
46	Франкфуртская горизонталь	4	Кнопка включения лазерных указателей
1	Подбородник SINUS		

Рисунок 34: Расположение пациента при двухмерном исследовании ВЧС с закрытым ртом

13.2 Двухмерные исследования

- Срединно сагиттальная линия должна быть расположена вертикально по центру.
- Франкфуртская горизонталь (плоскость, в которой находится условная линия, соединяющая отверстие ушного канала – наружного слухового прохода – с нижней границей глазницы) должна быть горизонтальной.
- Пациенту необходимо максимально распрямить спину.
- В случае использования прикусной пластины резцы пациента должны располагаться на контрольной метке прикусной пластины.
- Язык пациента должен быть прижат к небу.
- В процессе исследования пациент должен сохранять неподвижность.

13.3 Трехмерные исследования

- Срединно-сагиттальная линия должна быть расположена вертикально по центру.
- Камперовская горизонталь (носо-ушная линия) должна располагаться горизонтально.
- Резцы пациента должны быть расположены на контрольной метке прикусной пластины.
- В процессе исследования пациент должен сохранять неподвижность.

14. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщения об ошибках делятся на различные группы, которые можно различить по номеру ошибки; в следующей таблице приведены номера ошибок и их описание.

Главная плата микроконтроллера	
Код	Описание ошибки
000 / 001	Внутренняя ошибка микроконтроллера
400 + 411	Ошибка связи между микроконтроллером и физическим устройством обработки выходных сигналов (CAN-шина)
Конфигурация ЭСППЗУ микроконтроллера	
Код	Описание ошибки
100 / 101	Параметр конфигурируемой области не соответствует требуемому
102	Некорректный номер версии в конфигурируемой области
103 / 104	Превышение времени ожидания в процессе удаления/записи ЭСППЗУ
Сервопривод	
Код	Описание ошибки
200	Оптический датчик возврата в исходное положение постоянно активирован
201	Оптический датчик возврата в исходное положение не активируется
202 / 203	Оптический датчик возврата вращающейся дуги в исходное положение все еще активен после выхода из зоны датчика возврата в исходное положение
204	Непредвиденная активация оптического датчика вращения
205	Превышение времени ожидания перемещения
Привод для перемещения по оси Y	
Код	Описание ошибки
240	Датчик возврата в исходное положение по оси Y постоянно активирован
241	Zero Position (Положение ниско Y или не признаете совсем Active) Действует
243	Превышение времени ожидания перемещения по оси Y
Дисковый коллиматор	
Код	Описание ошибки
260	Превышение времени ожидания при перемещении коллиматора в исходное положение
Подбородник	
Код	Описание ошибки
265	Оптический датчик возврата в исходное положение постоянно активирован
266	Оптический датчик возврата в исходное положение не активируется
268	Превышение времени ожидания перемещения
Плата аппаратного ключа (U.I.C.)	
Код	Описание ошибки
270 / 271	Ошибка аппаратного ключа

Управление рентгеновскими лучами

Код	Описание ошибки
360	Кнопка «RX» нажата в процессе запуска или до запуска исследования
362	Кнопка «RX» отжата в процессе выполнения рентгенографии

Готовность датчика

Код	Описание ошибки
370	Готовность датчика утеряна в процессе выполнения рентгенографии
371	Датчик не готов

Датчик температуры

Код	Описание ошибки
500 + 503	Ошибка показаний датчика температуры

Плата генератора

Код	Описание ошибки
750	Ошибка инициализации платы генератора
751	Предупреждение «overvoltage kV» (перенапряжение, кВ)
752	Предупреждение «overload on filament» (перегрузка по катодному току на плате генератора)
753	Предупреждение «overload anodic current» (перегрузка по анодному току)
754	Предупреждение «filament not OK» (неисправность катода)
755	Предупреждение «backup timer» (запасной таймер)
756	Предупреждение «PFC not OK» (неисправность устройства компенсации реактивной мощности)
757	Предупреждение «Brown OUT» (частичное нарушение электроснабжения)
758	Предупреждение «NO X-ray» (отсутствуют рентгеновские лучи)
759	Предупреждение «unexpected emission» (несоответствующее излучение)
760	Предупреждение «NO RX button command» (отсутствие команды посредством кнопки «RX»)
761	Предупреждение «NO X-ray emission» (отсутствует излучение)
762	Неисправное состояние модуля: непредвиденное определение излучения
763	аналоговая обратная связь по напряжению вне диапазона
764	аналоговая обратная связь по току вне диапазона
765	Аналоговая обратная связь по катодному току вне диапазона
766	Перезагрузка платы генератора вследствие частичного нарушения электроснабжения
767	Перезагрузка платы генератора вследствие низкого напряжения
768	Перезагрузка платы генератора вследствие таймаута сторожевой схемы
769	Перезагрузка платы генератора вследствие переполнения стека
770	Несовпадение типов платы генератора (A2) и платы микроконтроллера (A1) (2D / 3D)

Кнопочная панель

Код	Описание ошибки
850	Нажаты одна или несколько кнопок
852	В процессе перемещения нажата кнопка >0<

Физическое устройство обработки выходных сигналов

Код	Описание ошибки
1003	Обнаружена ошибка аппаратного обеспечения физического устройства выходных сигналов
1004	Ошибка связи между микроконтроллером и физическим устройством обработки выходных сигналов
1005	Ошибка аппаратного обеспечения CAN-шины
1007	Перегрев плоскостанельного детектора

Графический интерфейс пользователя ПК (ПО)

Код	Описание ошибки
1201	Меню настроек: ошибка записи данных ЭСППЗУ
1202	Непредвиденное значение, обнаруженное ПО
1203	Ошибка распознавания ПО
1204	Некорректность параметров экспозиции
1205	Ошибка назначения буфера изображения

Интерфейс драйвера ПК (OSP / VSP)

Код	Описание ошибки
1401	Кадровая частота датчика трехмерного изображения утеряна в процессе исследования
1402	Ошибка конфигурации датчика трехмерного изображения
1403	Ошибка программного сторожевого блока
1404	Датчик трехмерного изображения не обнаруживает рентгеновские лучи во время исследования.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Примечание

Техническое обслуживание и осмотр производится в отсутствие пациента.

Этот аппарат, как и все другие электроприборы, должен использоваться только по назначению. Кроме того, необходимо регулярно проводить его техническое обслуживание. Соблюдение этих мер предосторожности обеспечит безопасную и эффективную работу аппарата.

Под регулярным техническим обслуживанием подразумеваются проверки, производимые оператором и/или квалифицированным специалистом.

Ниже приведены виды проверок.

Интервал	Вид проверки	Способ
Ежедневно	Исправность светодиодных индикаторов	Визуальная проверка
Ежедневно	Убедитесь в отсутствии повреждений и признаков износа кабелей.	Визуальная проверка
Ежедневно	Убедитесь в отсутствии повреждений наружных частей аппарата, вследствие которых может быть нарушена защита от воздействия радиации.	Визуальная проверка
Ежедневно	Убедитесь в том, что в головке рентгеновской трубки отсутствуют следы масла	Визуальная проверка
Ежедневно	Проверка плавности движения дуги	Практическая проверка
Ежемесячно	Проверка целостности оборудования и табличек/этикеток	Визуальная проверка
Каждые полгода	Контроль качества	см. раздел 7.5



Внимание

При обнаружении дефектов или неисправностей оператор должен немедленно сообщить о них в отдел Технического обслуживания.

Помимо вышеперечисленных, инженер по обслуживанию также должен выполнить следующие проверки:

Интервал	Вид проверки
Ежегодно	Корректное центрирование оборудования
Ежегодно	Проверка соответствия технических параметров
Ежегодно	Выполнение калибровки датчика
Ежегодно	Проверка надежности крепежных соединений

16. АНАЛИЗ ПАНОРАМНОГО СНИМКА

Панорамная рентгенография - это исследование челюстно-лицевой области, обычно используемое для осмотра зубов обеих челюстей и синусно-орбитального комплекса. С помощью корректно выполненного панорамного исследования можно выделить основные анатомические структуры, упрощенное представление которых приведено на рисунке ниже (показаны только основные).

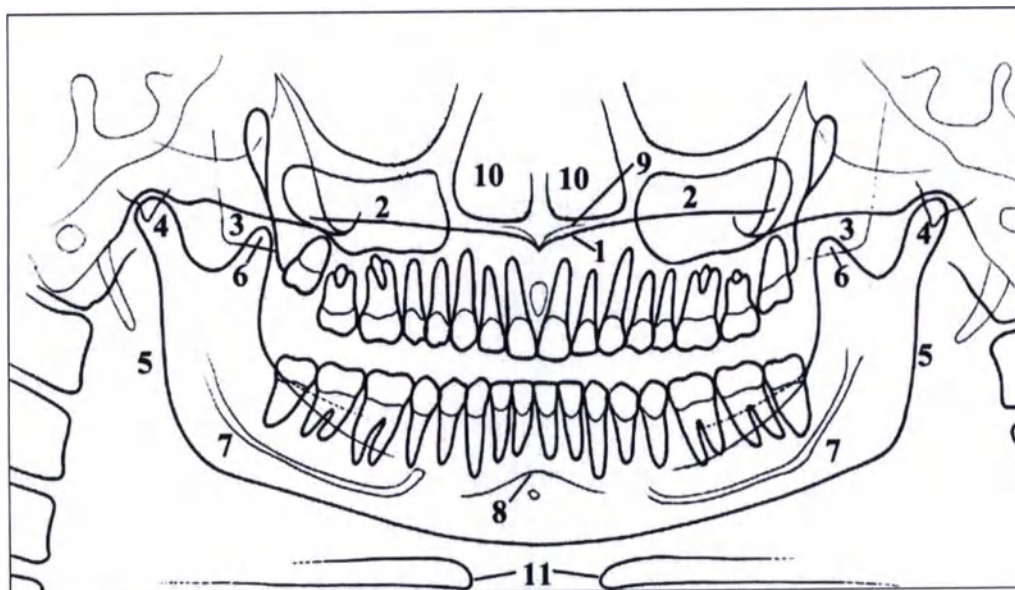


Рисунок 35

Номер	Анатомическая структура
1	Небная плоскость
2	Верхнечелюстная пазуха
3	Верхняя челюсть и бугор верхней челюсти
4	Мыщелок височно-нижнечелюстного сустава
5	Восходящая ветвь ВНЧС
6	Венечный отросток нижней челюсти (перекрытие верхней челюстью)
7	Нижнечелюстной канал
8	Подбородочное отверстие
9	Передняя носовая ость
10	Носовые полости
11	Подъязычная кость (обычно дублируется)

16.1 Правильное расположение пациента

Корректное расположение пациента является определяющим фактором для получения снимков хорошего качества. Это связано с тем, что форма области фокуса, например слоя, четко показанного на снимке, как правило следует за зубной дугой и имеет непостоянную глубину. Поэтому объекты, находящиеся за пределами области фокуса, на рентгенограмме будут выглядеть размытыми.

1. Пациенту необходимо снять предметы одежды, которые могут препятствовать прохождению рентгеновского излучения, а также убедиться, что между поворотной дугой и плечами пациента обеспечивается достаточный зазор. Необходимо соблюдать аккуратность при надевании защитного фартука на пациента во избежание создания препятствий рентгеновскому излучению.
2. Пациенту необходимо снять металлические предметы (ожерелья, серьги и т.д.), которые являются источниками рентгеноконтрастных артефактов, а также ложных изображений, проецируемых в других местах, из-за чего затруднительно получить реальную картину.
3. Резцы пациента должны быть расположены на контрольной метке прикусной пластины.
4. Франкфуртская горизонталь (плоскость, проходящая через нижнюю границу глазницы и верхнюю границу слухового прохода) должна располагаться горизонтально.
5. Срединно-сагиттальная плоскость должна быть расположена вертикально по центру.

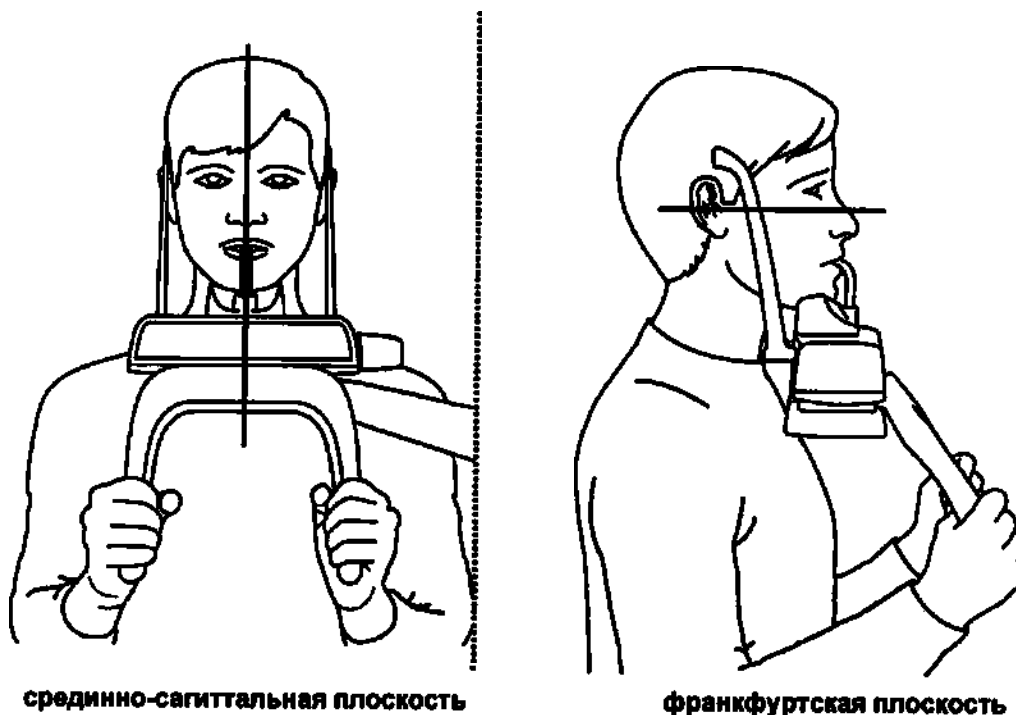


Рисунок 36

6. Спина должна быть максимально выпрямлена, этого обычно удается добиться, если пациент делает шаг вперед, при неизменности всех остальных условий. Если спина недостаточно прямая, то в передней части снимка появится нижняя область экспонирования (более четкая).

7. Попросите пациента плотно и прижать язык к небу. Язык пациента должен быть прижат к верхнему небу во время исследования, иначе темное пространство между спинкой языка и небом может создать тень в апикальной области зубов верхней челюсти.
8. В процессе исследования пациент должен сохранять неподвижность.

В результате всех вышеперечисленных действий будет получена рентгенограмма, на которой все детали будут правильно выставлены и хорошо идентифицированы, как показано на Рисунке 37.



Рисунок 37

На хорошем панорамном снимке все анатомические структуры представлены четко при равном увеличении и контрастности всех видимых структур.

Снимок должен быть практически симметричным, восходящие ветви височно-нижнечелюстных суставов должны располагаться параллельно, а их задние границы должны визуализироваться. Линия смыкания зубных рядов должна формировать симметричную улыбку, при этом небная плоскость не должна перекрывать вершину верхнечелюстной зубной дуги и поэтому она должна быть хорошо видна. Тень позвоночника скомпенсирована должным образом.



Примечание

Область резцов является наиболее важной, поскольку передняя часть слоя снимка очень узкая. Точки 3 и 4 являются определяющими для получения хорошего результата.



Примечание

Любое расширение зубного ряда может помешать разместить зубные коронки и верхушки корней обеих дуг в одном слое снимка. Таких пациентов необходимо намеренно подвинуть вперед, чтобы верхушки корней зубов поместились в слой снимка.

16.2 Последствия неправильного расположения пациента

16.2.1 Поворот головы

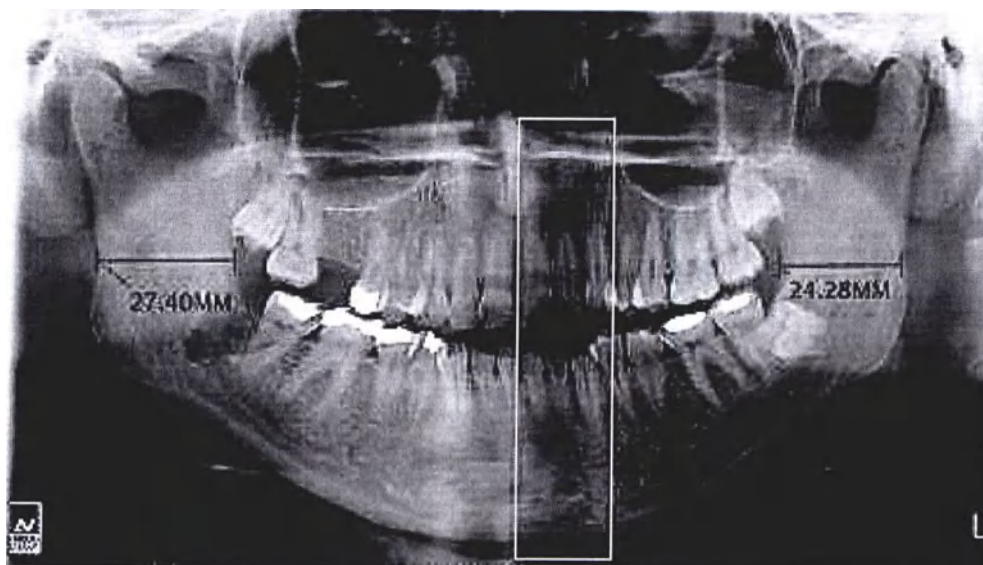
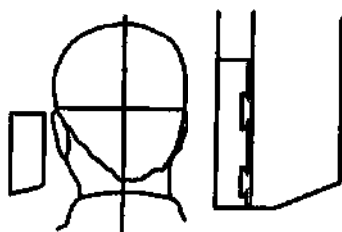


Рисунок 38

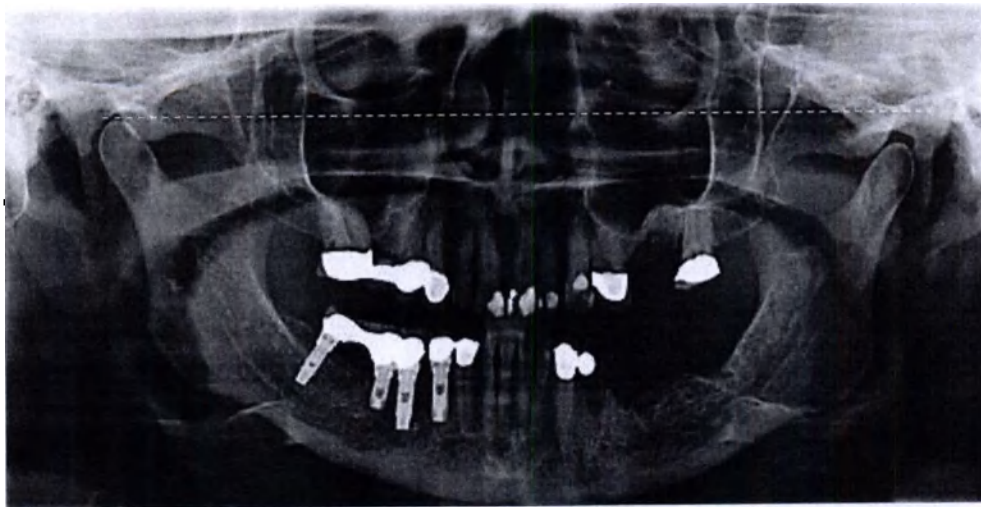
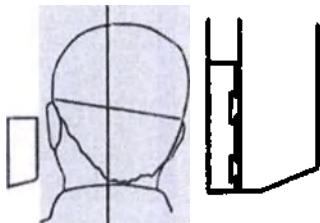


Проблема

Голова пациента повернута в сторону (влево или вправо) относительно срединно-сагиттальной плоскости.

Последствие

Мыщелки отличаются по размеру.
Ветвь с одной стороны шире, чем с другой.
Тень позвоночника скомпенсирована несимметрично.

16.2.2 Снимок при наклоне головы*Рисунок 39***Проблема**

Голова пациента наклонена в сторону.

Последствие

Один мышечек расположен выше другого, а нижняя граница нижней челюсти скошена.

16.2.3 Наклон головы вперед

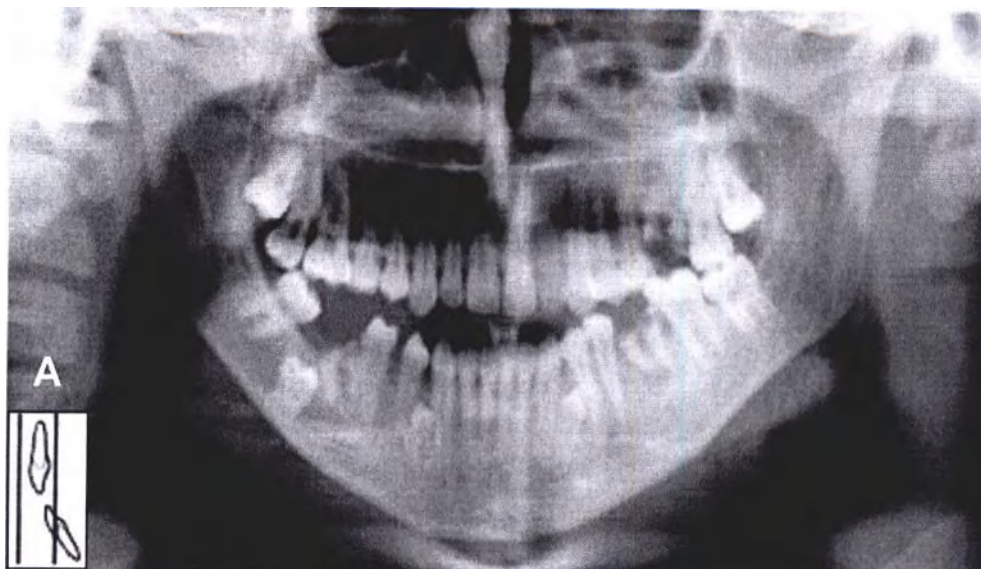


Рисунок 40



Проблема

Франкфуртская горизонталь наклонена вниз.

Последствие

Корни передних зубов нижней челюсти находятся за пределами фокуса, поэтому их изображение размыто. (Рисунок 40 А).

Тень подъязычной кости спроецирована на переднюю часть нижней челюсти.

Мыщелки оказываются вне зоны видимости в верхней части рентгенограммы. На изображении видно выраженное перекрытие премоляров.

Выраженный изгиб линии смыкания зубных рядов.

16.2.4 Снимок при отклонении головы назад

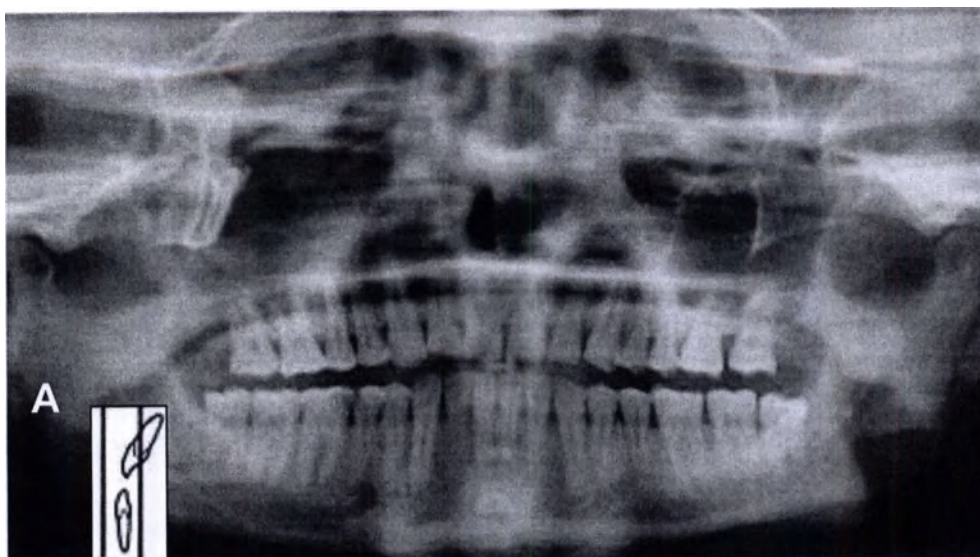


Рисунок 41



Проблема

Франкфуртская горизонталь наклонена назад.

Последствие

Корни передних зубов верхней челюсти находятся за пределами фокуса, поэтому их изображение размыто. (Рисунок 41 А).

Тень твердого неба спроецирована на верхушки корней зубов верхней челюсти.

Оба мыщелка находятся за границей снимка. Изображение верхних клыков может быть размытым.

Линия смыкания зубных рядов уплощена.

16.2.5 Тень языка

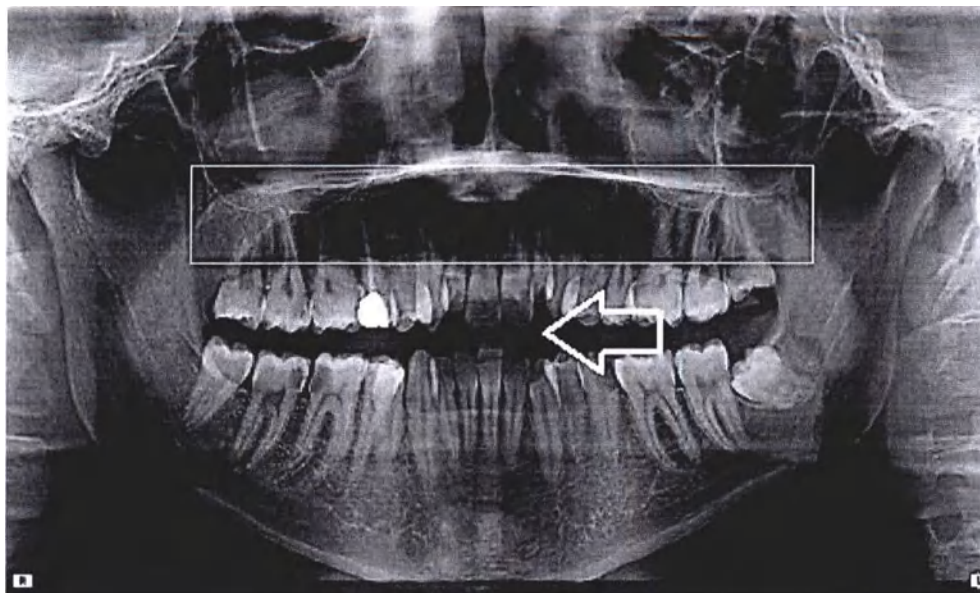
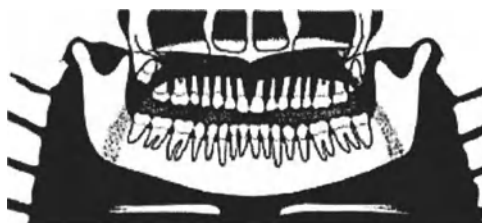


Рисунок 42



Проблема

Язык пациента во время исследования не прижат к верхнему небу.

Последствие

Темное пространство между спинкой языка и твердым и мягким небом затеняет апикальную область зубов верхней челюсти.

16.2.6 Тень позвоночника

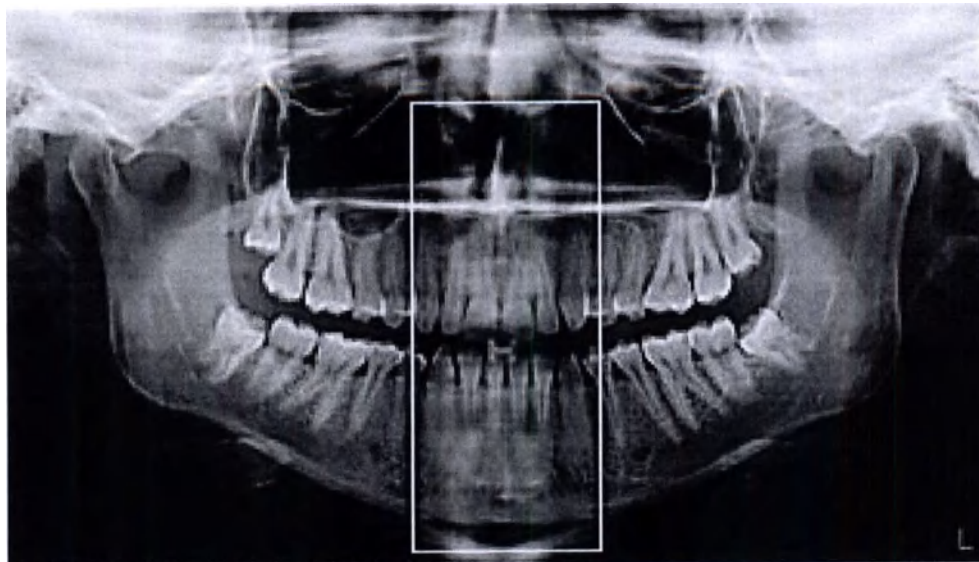
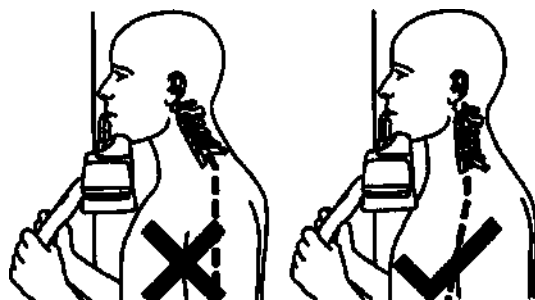


Рисунок 43



Проблема
Пациент наклонился вперед.

Последствие
Позвоночник недостаточно
выпрямлен, в связи с этим в центре
рентгенограммы видна тень
позвоночника.

ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Установка: Дата _____ Технический специалист _____

Техническое обслуживание: Дата _____ Технический специалист _____

Причина _____

Техническое обслуживание: Дата _____ Технический специалист _____

Причина _____

Техническое обслуживание: Дата _____ Технический специалист _____

Причина _____

Техническое обслуживание: Дата _____ Технический специалист _____

Причина _____

Техническое обслуживание: Дата _____ Технический специалист _____

Причина _____

Техническое обслуживание: Дата _____ Технический специалист _____

Причина _____

Техническое обслуживание: Дата _____ Технический специалист _____

Причина _____



СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ»
(ООО «МЕДЭЙЛ»)

Россия, 142400, Московская область Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул.

Декабристов, д. 3в, кв. 59

Телефон: +7 495 150 13 23

e-mail: info@acreongroup.com

<https://www.acteongroup.com/ru/>



de Götz S.r.l.

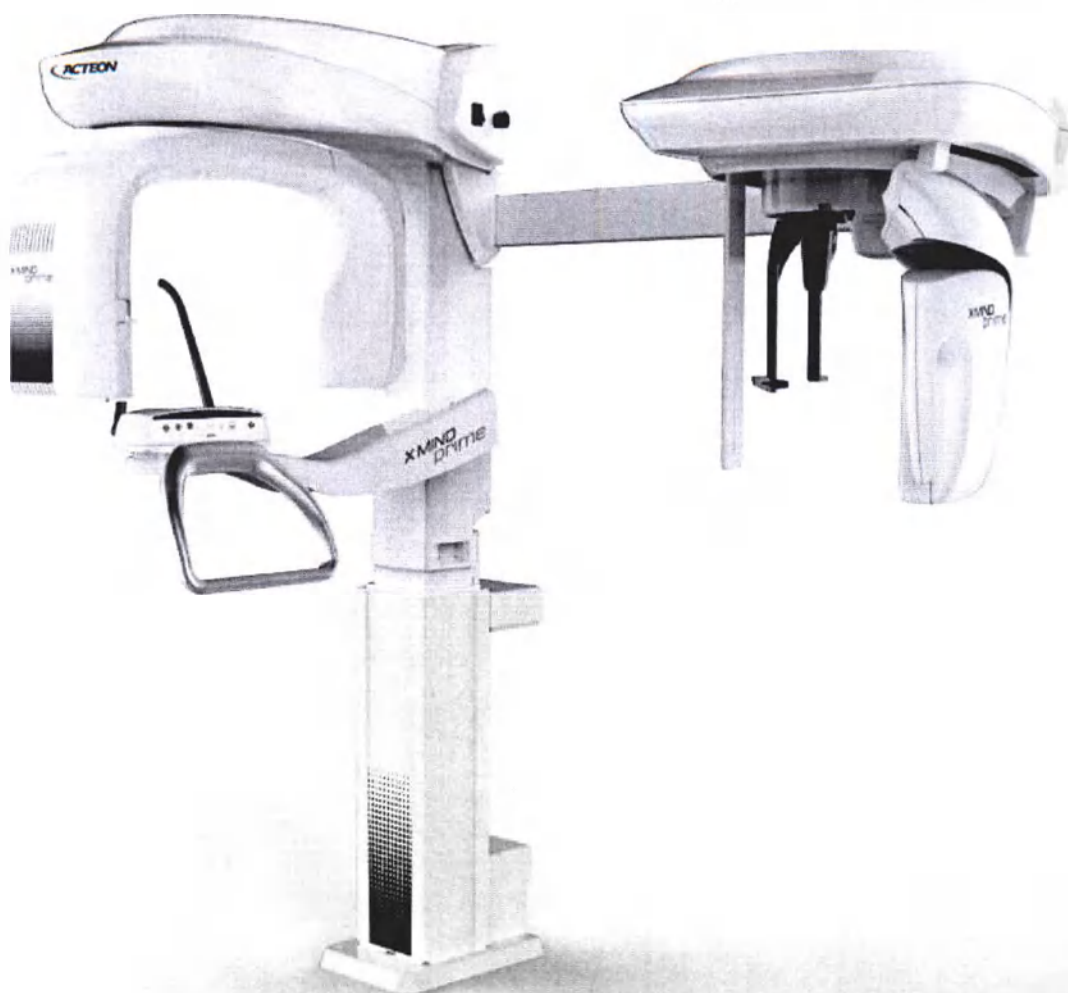
Виа Рома 45 • 21057 ОЛЬДЖАТЕ-ОЛОНА (ВАРЕСЕ) • ИТАЛИЯ

Тел.: +39 0331 376 762 • Факс +39 0331 376 763

E-mail: imaging.italysupport@acteongroup.com • www.acteongroup.com



X-MIND prime



Руководство по эксплуатации Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, вариант исполнения X-MIND PRIME 3D СЕРН

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ • X-MIND prime 3D • (19) • 12/2019 • NXMPEN040A



Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	1
1.1	Предупредительные символы, используемые в руководстве	1
2.	ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	1
2.1	Применение и медицинское назначение	1
2.1.1	Целевая группа пациентов	1
2.1.2	Требования к оператору или медперсоналу	
2.1.3	Условия эксплуатации	2
2.2	Рабочие части	3
2.3	Стандартная доза облучения пациента при внеротовых исследованиях	3
2.3.1	Панорамный режим	4
2.3.2	Трехмерный (3D) режим	6
2.3.3	Цефалометрический режим	7
3.	ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	9
3.1	Предупреждения	10
3.1.1	Меры предосторожности при использовании лазерных центрирующих устройств	12
3.2	Защита от облучения	13
3.2.1	Применение в педиатрии: Общая информация	14
3.3	Информация об электромагнитной совместимости	16
3.3.1	Электромагнитное излучение	17
3.3.2	Электромагнитная помехоустойчивость	18
3.4	Меры по информационной безопасности	19
3.5	Воздействие на окружающую среду и утилизация	20
3.6	Условные обозначения	21
4.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	23
5.	ОПИСАНИЕ	24
5.1	Идентификационные наклейки и предупреждения о лазерных источниках	24
5.2	Функции, модели и комплектации	27
6.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	29
6.1	Габаритные размеры	35
6.2	Кривые мощности рентгеновской трубки, кривые нагрева и охлаждения анода	37
6.3	Характеристики рабочей станции, поставляемой в комплекте с ортопантомографом	39
6.4	Программное обеспечение	40
6.5	Подключение ортопантомографа X-MIND prime 3D к компьютеру	40
6.6	Соответствие стандартам	
6.7	Условия эксплуатации компьютерного томографа (КТ) с коническим лучом	43

6.8.1	Плоскость отсчета	43
6.8	Компьютерно-томографический индекс дозы (CTDI)	44
6.9.1	Условия измерения	44
6.9.2	Процедура измерения	44
6.9.3	Измеряемые значения	45
6.9.4	Значения измеренной дозы для других условий работы ортопантомографа	46
6.9.5	Профиль дозы	47
7.	ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	48
7.1	Инструменты контроля качества	49
7.2	Функциональность светодиодных индикаторов	50
7.3	Проверка юстировки лазера	50
7.4	Проверка качества панорамных и цефалометрических изображений	51
7.4.1	Проверка качества панорамного изображения	51
7.4.2	Проверка качества цефалометрического изображения	54
7.4.3	Журнал регистрации	55
7.5	Проверка качества трехмерного изображения	56
7.5.1	Программное обеспечение "QC Tool"	57
7.5.2	Сканирование тестового трехмерного изображения	58
7.5.3	Частота Найквиста	61
7.5.4	Соотношение «контрастность/шум»	61
7.5.5	Пространственная разрешающая способность	62
7.5.6	КТ-число	62
7.5.7	Измерение длины и ширины	62
7.5.8	Толщина слоя	63
7.5.9	Однородность	63
7.5.10	Доза в изоцентре	64
7.5.11	Суммарный контрольный индекс	64
7.5.12	Журнал регистрации	65
7.6	Дозиметрический контроль (раздел для уполномоченного персонала)	66
7.6.1	Журнал регистрации	68
8.	ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	69
8.1	Включение и выключение ортопантомографа	69
8.1.1	Включение ортопантомографа	69
8.1.2	Выключение ортопантомографа	69
8.1.3	Кнопка аварийного отключения	70
8.2	Регулировка опоры подбородка	71
8.3	Кнопочная панель – Описание кнопок и их функций	74
8.4	Графический интерфейс пользователя – Описание элементов и функций	76
8.4.1	Основные функции вкладок графического интерфейса пользователя	78

8.5	Цифровой датчик	79
9.	ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	80
9.1	Проведение панорамного/трехмерного (3D) исследования	80
9.2	Проведение цефалометрического исследования	82
9.2.1.1	Проведение цефалометрического исследования в положении для панорамного исследования	82
9.2.2	Проведение нового цефалометрического исследования	84
9.2.3	Возврат в панорамный/трехмерный (3D) режим	84
9.3	Анатомическая (автоматическая)/ручная настройка экспозиции	85
9.3.1	Анатомическая (автоматическая) настройка экспозиции	86
9.3.2	Ручная настройка экспозиции	88
10.	ОКНА РАБОТЫ С ИЗОБРАЖЕНИЯМИ	89
11.	ДВУХМЕРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (2D)	92
11.1	Стандартное панорамное исследование	94
11.2	Левостороннее/правостороннее полупанорамное исследование	94
11.3	Исследование переднего зубного ряда	94
11.4	Панорамное исследование со сниженной дозой облучения	94
11.5	Орторадиоскопическое исследование	95
11.6	Одностороннее исследование зубных рядов (лево-/правостороннее)	95
11.7	Двустороннее исследование зубных рядов	95
11.8	Исследование ВНЧС с закрытым/открытым ртом	96
11.9	Одностороннее исследование ВНЧС	97
11.10	Исследование синусов	97
12.	ТРЕХМЕРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (3D)	98
12.1	Полный зубной ряд	98
12.2	Исследование челюсти и оттиск челюсти/Сканирование модели зубного ряда	98
12.3	Исследование зубного ряда верхней челюсти	99
12.4	Исследование зубного ряда нижней челюсти	99
12.5	Расширенные объемы/дыхательные пути	99
12.6	Исследование ВНЧС	99
12.7	Исследование синусов	99
12.8	Фильтр для снижения артефактов от металла	100
12.9	Новая реконструкция	101
13.	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	103
13.1	Латеро-латеральная проекция	103
13.2	Переднезадняя проекция (симметричная)	104

13.3	Исследование запястья	104
14.	РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ПАНОРАМНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	105
14.1	Общие правила	105
14.2	Двухмерные исследования (2D)	109
14.3	Трёхмерные исследования (3D)	109
15.	РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	110
15.1	Оценка роста костей (на примере костей запястья)	112
16.	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	113
17.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	116
18.	АНАЛИЗ СНИМКА	118
18.1	Анализ панорамного снимка	118
18.2	Правильное позиционирование пациента	119
18.3	Последствия неправильного позиционирования пациента при проведении панорамного исследования	121
18.3.1	Снимок при повороте головы	121
18.3.2	Снимок при отклонении головы в сторону	122
18.3.3	Снимок при наклонении головы вперед	123
18.3.4	Снимок при отклонении головы назад	124
18.3.5	Тень языка	125
18.3.6	Тень позвоночника	126
18.4	Анализ цефалометрического изображения	127
18.5	Последствия неправильного позиционирования пациента при цефалометрическом исследовании	128
18.5.1	Франкфуртская горизонталь	128
18.5.2	Срединно-сагиттальная плоскость	129

**Примечание**

Настоящая публикация, частично или полностью, не может быть воспроизведена, передана, переписана или переведена без разрешения компании АСТЕОН. Данное руководство пользователя переведено с оригинального руководства составленного на английском языке.

1. ВВЕДЕНИЕ

Примечание



Данное руководство было обновлено в соответствии с характеристиками изделия, к которому оно прилагается с целью обеспечения правильной и безопасной эксплуатации.

В руководстве могут быть не описаны изменения, внесенные в изделие, если они не влияют на эффективность и безопасность его работы.

Система «X-MIND prime» предназначена для формирования высококачественных цифровых рентгеновских изображений зубных рядов, височно-нижнечелюстных суставов, придаточных пазух носа и верхних дыхательных путей, а также костей лицевого отдела черепа. Позволяет выполнять двухмерные панорамные, полупанорамные, а также панорамные исследования при минимальной дозе облучения, исследование переднего зубного ряда, панорамную орторентгенографию, двухстороннее исследование зубных рядов, лево- и правостороннее исследование зубных рядов, двухмерные исследования синусов и ВНЧС, трехмерные исследования зубного ряда с использованием нескольких полей зрения с захватом разных областей челюстно-лицевого комплекса (полный зубной ряд, верхняя челюсть, нижняя челюсть, зубной ряд верхней челюсти, зубной ряд нижней челюсти, расширенные объемы), трехмерные исследования синусов, ВНЧС и дыхательных путей, цефалометрические исследования в переднезадней и латеро-латеральной проекциях, исследование костей запястья.

Данное руководство содержит инструкции по эффективной и безопасной эксплуатации ортопантомографа. Эксплуатация ортопантомографа разрешается только в соответствии с приведенными инструкциями; любое использование ортопантомографа в иных целях, отличных от указанных в настоящем руководстве пользователя, запрещено.

Перед началом работы с ортопантомографом внимательно прочитайте данное руководство пользователя; рекомендуется хранить его рядом с ортопантомографом и использовать при необходимости.

«X-MIND prime 3D» является электрическим медицинским изделием и может использоваться только под наблюдением врача или квалифицированного персонала, обладающего необходимыми знаниями в области защиты от рентгеновского излучения. Пользователь несет ответственность за соблюдение действующего законодательства при установке и эксплуатации изделия.

1.1 Предупредительные символы, используемые в руководстве



Символ «ПРИМЕЧАНИЕ»: внимательно прочитайте пункты, отмеченные этим символом.



Символ «ВНИМАНИЕ»: пункты, отмеченные этим символом, относятся к обеспечению безопасности пациента и/или оператора.

2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 Применение и медицинское назначение

Ортопантомограф «X-MIND Prime 3D» предназначен для проведения рентгенографии челюстно-лицевой анатомической области, которая включает исследование зубной дуги, височно-нижнечелюстного сустава и околоносовых синусов. 3D-модель ортопантомографа способна проводить объемные исследования с использованием технологии дентальной конусно-лучевой объемной томографии. Модели с дугой для цефалометрических исследований могут проводить цефалометрическое исследование черепа в различных проекциях и исследование костей залясть с целью оценки роста костей.

Получение двумерных рентгеновских снимков выполняется с использованием остронаправленного луча. Трехмерные исследования проводятся с использованием конического рентгеновского луча; оба метода широко изучены.

Изделие предназначено для использования стоматологами, рентгенологами и другими специалистами в области здравоохранения, имеющими соответствующую квалификацию. Оно может использоваться как для педиатрических, так и для взрослых пациентов.

Внимание

Продажа изделия стоматологами, рентгенологами или другими специалистами в области здравоохранения, имеющими соответствующую квалификацию, либо по их поручению, запрещена федеральным законом.

2.1.1 Целевая группа пациентов

Система «X-MIND prime 3D» может применяться к пациентам следующих категорий:

- возраст: от педиатрических (приблизительно с 7 лет) до гериатрических
- состояние пациента:
 - обычный пациент (пациент может без посторонней помощи принимать положение, рекомендуемое врачом)
 - пациент с ограниченными возможностями (пациент перемещается с помощью медицинских работников)
 - во всех случаях пациент должен находиться в сознании, не под наркозом и не должен иметь ограничений по дееспособности.
- национальность: не имеет значения.

2.1.2 Требования к оператору или медперсоналу

К эксплуатации данной системы допускаются только лица, прошедшие соответствующий инструктаж по защите от облучения и имеющие опыт применения соответствующих мер защиты, а также обученные работе с рентгеновским оборудованием.



2.1.3 Условия эксплуатации

Ортопантомограф «X-MIND prime 3D» можно использовать в профессиональных учреждениях (например, в больницах, частных клиниках) или в жилых помещениях. С точки зрения классификации электромагнитных сред, оба объекта классифицируются как "среда профессионального медицинского учреждения".



Примечание

Рентгеновский кабинет должен быть оснащен средствами прямой аудио- и видеосвязи между оператором и пациентом. Если это необходимо, обеспечьте надлежащие средства защиты и связи (такие как рентгенозащитное свинцовое стекло или аналогичное ему, переговорное устройство и т.п.).

2.2 Рабочие части

Под нормальной эксплуатацией ортопантомографа «X-MIND prime 3D» подразумевается, что пациент контактирует с ортопантомографом через рукоятки, опору подбородка, прикусную пластину, височные зажимы для цефалометрии и ремешки для фиксации головы во время трехмерных исследований, зажимами для ушей во время цефалометрии и налобный зажим (в области лба), которые классифицируются как рабочие части типа «В» согласно стандарту МЭК 60601-1.

2.3 Типовая доза облучения пациента при внеротовых исследованиях

Произведение дозы на площадь (DAP), получаемой пациентом от ортопантомографа «X-MIND prime 3D» во время проведения внеротовых исследований, отображается в графическом интерфейсе пользователя.



Примечание

Дозиметрические показания являются усредненными значениями доз облучения ряда рентгеновских аппаратов.

Доза измеряется на определенном расстоянии от фокусного пятна источника рентгеновского излучения, и затем это значение применяется к плоскости отображения.

Для получения значения DAP доза облучения, попадающая на фокусную плоскость, умножается на площадь поля рентгеновского излучения, измеренную на формирователе изображения, находящемся на расстоянии 52 см от фокусного пятна при панорамном и трехмерном исследованиях, а также исследованиях ВНЧС, синусов, и 185 см – при цефалометрических исследованиях.

Типовой размер рентгеновского луча на формирователе сигнала изображения зависит от выбранного типа рентгенографии:

- при двухмерном исследовании взрослого пациента, за исключением исследования зубных рядов и цефалометрических исследований: 140 мм x 4,5 мм
- при двухмерном исследовании ребенка, за исключением исследования зубных рядов и цефалометрических исследований (*): 120 мм x 4,5 мм
- при исследовании зубных рядов взрослых и детей: 109 мм x 4,5 мм
- при цефалометрическом исследовании: либо 222 x 8,7 мм, либо 174 x 8,7 мм при высоте исследования 18 см
- для трехмерных исследований зубного ряда, ВНЧС, синусов и расширенных объемов: 150 мм x 126 мм
- для трехмерных исследований зубного ряда, ВНЧС и синусов (поле зрения 80x90 мм): 122,9 мм x 109,9 мм
- для трехмерных исследований зубных рядов верхней и нижней челюстей: 90 мм x 126 мм
- для исследований зубных рядов верхней и нижней челюстей (поле зрения 80x50 мм): 82,6 мм x 109,9 мм
- для объемов исследования 5x5: 86 мм x 80 мм

(* эта функция активирована по умолчанию, однако пользователь может отключить ее; в этом случае размер рентгеновского луча будет таким же, как при выборе опции «взрослый пациент»

Расстояние между фокусным пятном и кожей пациента во время рентгеноскопии варьируется, согласно нашим расчетам, среднее значение составляет 264 мм.

При цефалометрических исследованиях это расстояние составляет около 1400 мм.

Суммарная погрешность приведенных значений воздушной кермы и дозы на единицу площади составляет 50%.



Примечание

Согласно стандарту МЭК 60601-2-63, при использовании дентального экстраорального рентгеновского оборудования детерминированные эффекты не наблюдаются.

2.3.1 Панорамный режим

Значение воздушной кермы на входе в приемник рентгеновского изображения для ПАНОРАМНОГО исследования указано в таблице ниже в виде функций от кВ и мА.

кВ	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86
мА	Воздушная керма [мГр]													
2	3,57	3,85	4,14	4,43	4,72	5,00	5,29	5,58	5,86	6,15	6,44	6,61	6,75	6,88
2,2	3,93	4,24	4,56	4,87	5,19	5,50	5,82	6,13	6,45	6,76	7,08	7,27	7,43	7,57
2,5	4,46	4,82	5,18	5,54	5,89	6,25	6,61	6,97	7,33	7,69	8,04	8,26	8,44	8,60
2,8	5,00	5,40	5,80	6,20	6,60	7,00	7,40	7,81	8,21	8,61	9,01	9,25	9,45	9,63
3,2	5,71	6,17	6,63	7,09	7,54	8,00	8,46	8,92	9,38	9,84	10,30	10,57	10,80	11,00
3,6	6,42	6,94	7,45	7,97	8,49	9,00	9,52	10,04	10,55	11,07	11,58	11,89	12,15	12,38
4	7,14	7,71	8,28	8,86	9,43	10,00	10,58	11,15	11,72	12,30	12,87	13,21	13,50	13,76
4,5	8,03	8,67	9,32	9,96	10,61	11,25	11,90	12,54	13,19	13,83	14,48	14,86	15,19	15,48
5	8,92	9,64	10,35	11,07	11,79	12,50	13,22	13,94	14,65	15,37	16,09	16,52	16,88	17,20
5,6	9,99	10,79	11,60	12,40	13,20	14,00	14,81	15,61	16,41	17,22	18,02	18,50	18,90	19,26
6,3	11,24	12,14	13,05	13,95	14,85	15,76	16,66	17,56	18,46	19,37	20,27	20,81	21,27	21,67
7,1	12,67	13,69	14,70	15,72	16,74	17,76	18,77	19,79	20,81	21,83	22,85	23,45	23,97	24,42
8	14,27	15,42	16,57	17,71	18,86	20,01	21,15	22,30	23,45	24,59	25,74	26,43	27,01	27,51
9	16,06	17,35	18,64	19,93	21,22	22,51	23,80	25,09	26,38	27,67	28,96	29,73	30,38	30,95
10	17,84	19,27	20,71	22,14	23,58	25,01	26,44	27,88	29,31	30,74	32,18	33,03	33,76	34,39
11	19,63	21,20	22,78	24,36	25,93	27,51	29,09	30,66	32,24	33,82	35,39	36,34	37,13	37,83
12,5	22,30	24,09	25,89	27,68	29,47	31,26	33,05	34,84	36,64	38,43	40,22	41,29	42,20	42,99

Значение воздушной кермы для других доступных ПАНОРАМНЫХ исследований можно рассчитать, используя коэффициенты отношения к ПАНОРАМНОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ, приведенные в таблице ниже:

Исследование	Коэффициент отношения
Полупанорамное	0,55
Со сниженной дозой облучения	0,85
Панорамная орторадияскопия	0,90
Исследование переднего зубного ряда	0,33
Исследование зубного ряда, с левой стороны (L) или с правой стороны (R)	0,24
Исследование зубного ряда, с левой стороны (L) и с правой стороны (R)	0,47
Исследование височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)	0,71
Исследование синусов	0,65

2.3.2 Трехмерный (3D) режим

Значения воздушной кермы на входе в приемник рентгеновского снимка для панорамных исследований приведены в таблице в зависимости от кВ и мА.

кВ	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86
мА	Воздушная керма [мГр]													
2	1,37	1,48	1,59	1,70	1,81	1,92	2,03	2,14	2,25	2,36	2,47	2,58	2,70	2,81
2,2	1,51	1,63	1,75	1,87	1,99	2,11	2,24	2,36	2,48	2,60	2,72	2,84	2,96	3,09
2,5	1,71	1,85	1,99	2,13	2,26	2,40	2,54	2,68	2,82	2,95	3,09	3,23	3,37	3,51
2,8	1,92	2,07	2,23	2,38	2,54	2,69	2,84	3,00	3,15	3,31	3,46	3,62	3,77	3,93
3,2	2,19	2,37	2,54	2,72	2,90	3,07	3,25	3,43	3,61	3,78	3,96	4,14	4,31	4,49
3,6	2,46	2,66	2,86	3,06	3,26	3,46	3,66	3,86	4,06	4,25	4,45	4,65	4,85	5,05
4	2,74	2,96	3,18	3,40	3,62	3,84	4,06	4,29	4,51	4,73	4,95	5,17	5,39	5,61
4,5	3,08	3,33	3,58	3,83	4,07	4,32	4,57	4,82	5,07	5,32	5,57	5,82	6,06	6,31
5	3,42	3,70	3,98	4,25	4,53	4,80	5,08	5,36	5,63	5,91	6,19	6,46	6,74	7,01
5,6	3,83	4,14	4,45	4,76	5,07	5,38	5,69	6,00	6,31	6,62	6,93	7,24	7,55	7,86
6,3	4,31	4,66	5,01	5,36	5,70	6,05	6,40	6,75	7,10	7,45	7,79	8,14	8,49	8,84
7,1	4,86	5,25	5,64	6,04	6,43	6,82	7,21	7,61	8,00	8,39	8,78	9,18	9,57	9,96
8	5,48	5,92	6,36	6,80	7,24	7,69	8,13	8,57	9,01	9,45	9,90	10,34	10,78	11,22
9	6,16	6,66	7,16	7,65	8,15	8,65	9,14	9,64	10,14	10,64	11,13	11,63	12,13	12,63
10	6,84	7,40	7,95	8,50	9,06	9,61	10,16	10,71	11,27	11,82	12,37	12,92	13,48	14,03
11	7,53	8,14	8,75	9,35	9,96	10,57	11,18	11,78	12,39	13,00	13,61	14,22	14,82	15,43
12,5	8,56	9,25	9,94	10,63	11,32	12,01	12,70	13,39	14,08	14,77	15,46	16,15	16,85	17,54

Значение воздушной кермы для трехмерного исследования ВНЧС можно рассчитать, используя коэффициент отношения к трехмерному режиму, приведенный в таблице ниже:

Исследование	Коэффициент соотношения
Трехмерное исследование ВНЧС	0,9

2.3.3 Цефалометрический режим

Значения воздушной кермы на входе в приемник рентгеновского изображения для высокоскоростных цефалометрических исследований 18x24 и 18x18 в латеро-латеральной проекции (LL) приведены в таблице ниже в зависимости от кВ и мА.

кВ	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86
мА	Воздушная керма [мГр]													
2	0,08	0,09	0,10	0,10	0,11	0,12	0,12	0,13	0,14	0,14	0,15	0,16	0,17	0,17
2,2	0,09	0,10	0,11	0,11	0,12	0,13	0,14	0,14	0,15	0,16	0,17	0,18	0,18	0,19
2,5	0,11	0,11	0,12	0,13	0,14	0,15	0,15	0,16	0,17	0,18	0,19	0,20	0,21	0,22
2,8	0,12	0,13	0,14	0,14	0,15	0,16	0,17	0,18	0,19	0,20	0,21	0,22	0,23	0,24
3,2	0,14	0,14	0,16	0,17	0,18	0,19	0,20	0,21	0,22	0,23	0,24	0,26	0,27	0,28
3,6	0,15	0,16	0,17	0,19	0,20	0,21	0,22	0,23	0,25	0,26	0,27	0,29	0,30	0,31
4	0,17	0,18	0,19	0,21	0,22	0,23	0,25	0,26	0,28	0,29	0,30	0,32	0,33	0,35
4,5	0,19	0,20	0,22	0,23	0,25	0,26	0,28	0,29	0,31	0,33	0,34	0,36	0,38	0,39
5	0,21	0,23	0,24	0,26	0,27	0,29	0,31	0,33	0,34	0,36	0,38	0,40	0,42	0,44
5,6	0,24	0,25	0,27	0,29	0,31	0,33	0,35	0,37	0,39	0,41	0,43	0,45	0,47	0,49
6,3	0,27	0,29	0,31	0,33	0,35	0,37	0,39	0,41	0,43	0,46	0,48	0,50	0,53	0,55
7,1	0,30	0,32	0,34	0,37	0,39	0,41	0,44	0,46	0,49	0,51	0,54	0,57	0,59	0,62
8	0,34	0,36	0,39	0,41	0,44	0,47	0,49	0,52	0,55	0,58	0,61	0,64	0,67	0,70
9	0,38	0,41	0,44	0,46	0,49	0,52	0,56	0,59	0,62	0,65	0,68	0,72	0,75	0,79
10	0,42	0,45	0,48	0,52	0,55	0,58	0,62	0,65	0,69	0,72	0,76	0,80	0,84	0,87
11	0,46	0,50	0,53	0,57	0,60	0,64	0,68	0,72	0,76	0,80	0,84	0,88	0,92	0,96
12,5	0,53	0,57	0,61	0,65	0,69	0,73	0,77	0,81	0,86	0,90	0,95	1,00	1,05	1,09

Значение воздушной кермы для других доступных цефалометрических исследований можно рассчитать, используя коэффициенты отношения к высокоскоростным исследованиям 18x24 LL (или 18x18 LL), приведенным в таблице ниже:

Исследование	Коэффициент соотношения
Высокоскоростное исследование 24x24 LL (латеро-латеральная проекция) и 24x18 LL	1,35
Высокоскоростное исследование 30x24 LL и 30x18 LL	1,71
Исследование с высоким разрешением 18x24 LL и 18x18 LL	2,08
Исследование с высоким разрешением 24x24 LL и 24x18 LL	2,82
Исследование с высоким разрешением 30x24 LL и 30x18 LL	3,56
Высокоскоростное исследование 24x24 AP (переднезадняя проекция) и 24x18 AP	1,39
Исследование с высоким разрешением 24x24 AP и 24x18 AP	2,88
Исследование костей запястья	1,04

3. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



Внимание

Внимательно изучите содержание данного раздела.

Компания Asteon проектирует и производит ортопантомографы в соответствии с требованиями техники безопасности; кроме того, она предоставляет всю информацию, необходимую для правильной эксплуатации ортопантомографов, включая предупреждения об опасностях, связанных с использованием рентгеновских аппаратов.

Компания «Asteon» не несет ответственности в том случае, если:

- ортопантомограф X-MIND prime 3D используется не по назначению
- повреждение или нанесение вреда ортопантомографу, оператору или пациенту были вызваны несоблюдением инструкций по установке и техническому обслуживанию, приведенных в данном руководстве пользователя, а также ошибочными действиями;
- были внесены изменения, не описанные в данном руководстве пользователя, в механические и/или электрические компоненты ортопантомографа во время и после установки.

К установке и выполнению любых технических операций с ортопантомографом допускаются только квалифицированные специалисты, уполномоченные компанией «Asteon».

Демонтаж крышек и панелей и/или доступ к подвижным механизмам ортопантомографа разрешен только квалифицированному персоналу.



Внимание

Согласно стандарту МЭК 60601-1, модификация оборудования или его частей строго запрещена.

3.1 Предупреждения

Эксплуатация изделия разрешается только в соответствии с приведенными инструкциями; использование изделия в любых целях, отличных от указанных в настоящем руководстве, запрещено.

Перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию отключите ортопантомограф от сети электропитания.

«X-MIND prime 3D» является электрическим медицинским изделием и может использоваться только под наблюдением квалифицированного персонала, обладающего необходимыми знаниями в области защиты от рентгеновского излучения.

Пользователь несет ответственность за соблюдение требований законодательства в отношении владения, установки и эксплуатации оборудования.

Пользователь несет ответственность за безопасную настройку и обслуживание главного компьютера (хоста); общие рекомендации по обеспечению информационной безопасности приведены в пункте 3.4 настоящего руководства.

Пользователь несет ответственность за выполнение процедур по контролю качества, описанных в главе 7 настоящего руководства.

Данный ортопантомограф не предназначен для использования в среде, в которой могут присутствовать пары, воспламеняющиеся на воздухе смеси анестетиков или кислород и оксид азота.

Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь ортопантомографа, поскольку это может привести к замыканию и коррозии.

Перед очисткой ортопантомографа убедитесь, что он обесточен. Для этого нажмите кнопку «ON/OFF» (Вкл./Выкл.) — ортопантомограф не должен включаться.

При необходимости используйте соответствующие принадлежности, такие как свинцовые фартуки, для защиты пациента от облучения.

При проведении рентгеноскопии в кабинете должны находиться только оператор и пациент.

Ортопантомограф «X-MIND prime 3D» разработан для непрерывной работы с прерывистой нагрузкой; соблюдение описанных циклов эксплуатации является обязательным, так как для остывания ортопантомографа необходим определенный период времени.

Ортопантомограф «X-MIND prime 3D» должен быть выключен при использовании электрохирургических или аналогичных приборов.



Внимание

В целях безопасности запрещается чрезмерно опираться на рукояти для пациента. Усилие, прилагаемое к рукояти не должно превышать 16 кг.



Внимание

В целях снижения риска поражения электрическим током подключайте ортопантомограф только к сети электропитания с заземлением.

При необходимости очищайте и дезинфицируйте все части ортопантомографа, которые могут контактировать с пациентом.

Прикусную пластину или гигиенический чехол прикусной пластины необходимо менять после каждого исследования.

Во избежание необратимых повреждений ортопантомографа запрещается вращать подвижный блок вручную, если ортопантомограф включен.

Однако в случае возникновения ошибки 362 вращение этого блока разрешено, чтобы помочь пациенту выйти.



Примечание

Запрещается перемещать вращающуюся дугу, если ортопантомограф включен.



Предупреждение, для напольного монтажа без фиксации:

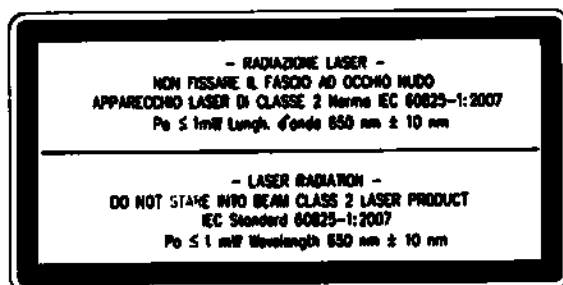
При перемещении ортопантомографа во время обслуживания или других дополнительных операций соблюдайте максимальную осторожность - не наклоняйте его во избежание падения на пол.

3.1.1 Меры предосторожности при использовании лазерных центрирующих устройств

Для позиционирования пациента в ортопантомографе «X-MIND prime 3D» используются два лазерных диода с оптической мощностью на рабочей поверхности <1 мВт.

Согласно директиве CEI-EN 60825-1, лазер определяется как «любое изделие, которое генерирует или усиливает когерентные электромагнитные волны с длиной волны от 180 нм до 1 мм путем вынужденного излучения». В соответствии с данной директивой, лазеры, установленные в ортопантомографе «X-MIND prime 3D», относятся к изделиям класса 2.

Лазер класса 2 может представлять опасность в случае попадания лазерного луча, отраженного от зеркала, часов, колец и т.д., в незащищенные глаза. На внешней поверхности ортопантомографа «X-MIND prime 3D» прикреплена табличка, содержащая предупреждение об установленном лазере класса 2 и необходимости соблюдать меры предосторожности:



Внимание

- Рентгеновский кабинет должен быть достаточно освещен.
- Запрещается смотреть в окно вывода лазерного центрирующего устройства.
- Запрещается смотреть на отражение лазерного указателя.
- Проинструктируйте пациента о необходимости закрывать глаза при включении лазерного указателя.
- Перед началом обследования пациенту необходимо снять серьги, очки, цепочки и любые другие предметы, которые могут отразить лазерный луч или быть запечатлены на рентгенограмме.
- Запрещается очищать отверстия лазерных центрирующих устройств инструментами, которые могут воздействовать на свойства оптики. Очистку ортопантомографа и принадлежностей должны производить квалифицированные специалисты.
- Несоблюдение инструкций, приведенных в руководстве, могут привести к испусканию опасного неионизирующего излучения.

3.2 Защита от излучения

Несмотря на то, что доза излучения от ортопантомографа мала и распределяется по сравнительно небольшой поверхности, оператор должен принимать меры предосторожности и/или обеспечивать пациента и себя соответствующими средствами защиты во время проведения рентгеноскопии.



Внимание

Меры по обеспечению защиты от излучения регулируются действующим законодательством. К эксплуатации оборудования допускается только обученный персонал.

Процесс рентгеноскопии рекомендуется контролировать из защищенной зоны, с помощью элементов дистанционного управления. В случае, если требуется работать вблизи пациента, необходимо оставаться на максимально отдаленном расстоянии, которое допускает кабель пульта дистанционного управления, или на расстоянии не менее 2 метров как от источника рентгеновского излучения, так и от пациента (см. рисунок).

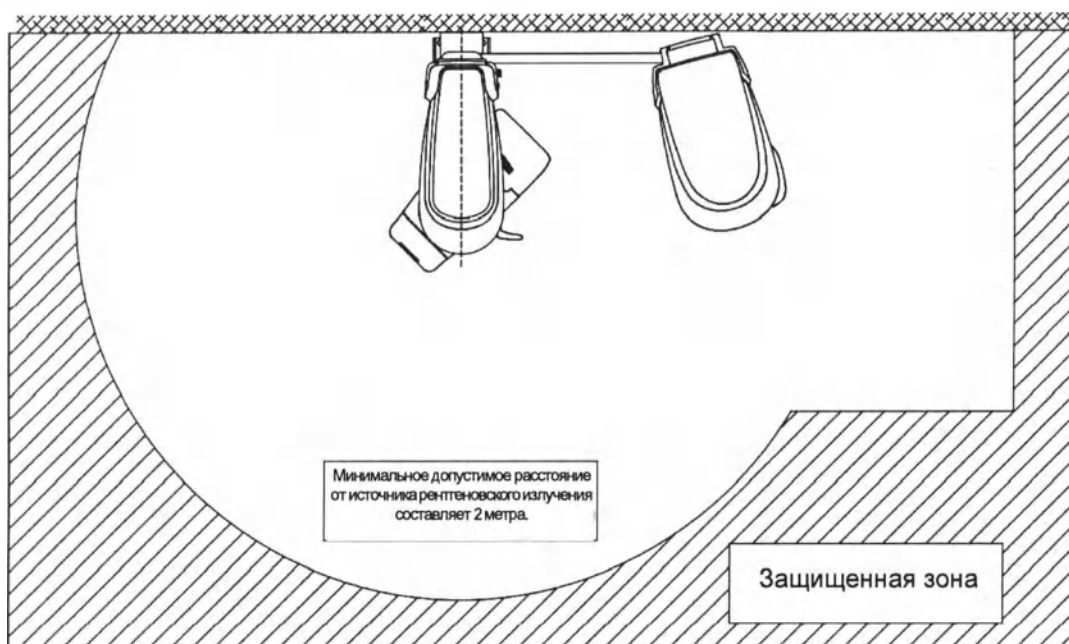


Рисунок 1



3.2.1 Применение в педиатрии: Общая информация

3.2.1.1 Введение

Особую осторожность следует проявлять при обследовании пациентов, не входящих в стандартную взрослую группу, особенно педиатрических пациентов, параметры которых не совпадают с параметрами взрослой группы (например, весом менее 50 кг (110 фунтов) и ростом 150 см (59 дюймов) и соответствуют параметрам средней возрастной группы 12 лет или 5-го процентиля для взрослой американской женщины).

3.2.1.2 Список источников с рекомендациями по определению оптимальной дозы облучения для педиатрических пациентов

Следующие ресурсы содержат информацию о безопасных дозах облучения и/или при использовании вентральных ортопантомографов и ортопантомографов для КЛКТ (также известных как КЛОТ):

1. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/UCM298899.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/ucm298899.htm)
2. www.imagegently.org
3. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/MEDICALX-RAYS/UCM315011.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/medical-x-rays/ucm315011.htm)
4. <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#11>
5. [HTTPS://WWW.IAEA.ORG/RESOURCES/RPOP/RESOURCES/TRAINING-MATERIAL#3](https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#3)

3.2.1.3 Конструктивные особенности изделия и инструкции по применению

Конструктивные особенности ортопантомографа «X-MIND prime 3D» в стандартной комплектации со всеми вспомогательными устройствами приведены ниже. Изделие поставляется с руководством пользователя, которое содержит инструкции для безопасного обследования педиатрических пациентов.

Конструктивные особенности изделия, имеющие значение при обследовании педиатрических пациентов	Раздел
Режим исследования «Adult/Child» (Взрослый/ребенок): при выборе режима «Ребенок» система адаптирует ток облучения (мА) и высокое напряжение (кВ), снижая общую дозу, получаемую пациентом. При проведении трехмерных исследований пациента детского возраста среднего роста используются параметры облучения, обеспечивающие снижение дозы облучения (по сравнению со взрослым пациентом) в соответствии с рекомендациями МАГАТЭ (см. раздел 9.3.1)).	8.4 и 9.3.1
Для панорамных исследований (программы панорамного, полупанорамного исследования и исследования с низкой дозой облучения) в режиме «Ребенок» устанавливается сокращенное время исследования с целью сокращения дозы облучения еще на 10 %.	9.3.1
Для цефалометрических обследований доступны различные параметры высоты и ширины зоны облучения.	9.3.1
Функция запуска исследования в тестовом режиме без рентгеновского излучения для проверки поведения пациента во время исследования и уменьшения степени вероятности прерывания исследования и повторного захвата экспозиции.	8.4 и 9.1
При выполнении трехмерного исследования рекомендуется, в особенности с педиатрическими пациентами, использовать уменьшенное поле зрения (FOV).	12



3.3 Информация об электромагнитной совместимости

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (далее ЭМС). Следуйте указаниям по ЭМС, приведенным в сопроводительных документах, при установке ортопантомографа и вводе в эксплуатацию.

Портативное и переносное оборудование радиосвязи может влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Ортопантомограф можно устанавливать в профессиональных учреждениях (например, в больницах, частных клиниках) или в жилых зданиях. Жилые здания, согласно МЭК 60601-1-2, ред. 4, должны подключаться к централизованной системе электроснабжения (как правило, разделяющим трансформаторам).

С точки зрения классификации электромагнитных сред согласно МЭК 60601-1-2, ред. 4, оба объекта классифицируются как "среда профессионального медицинского учреждения".

ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного ортопантомографа позволяют его использовать в промышленных зонах и больницах (соответствует классу А по стандарту CISPR 11). Если ортопантомограф используется в жилых помещениях (как правило, для этого требуется соответствие устройства классу В по стандарту CISPR 11), то достаточная защита от воздействия коммуникационного РЧ-оборудования, даже в случае стационарного размещения в помещении с защитой от рентгеновского излучения, не гарантируется. В случае нехарактерной работы ортопантомографа, например, ухудшения основных рабочих характеристик в виде неточности параметров экспозиции и недостаточной воспроизводимости параметров облучения, может потребоваться изменение ориентации или перемещение устройства.

**Внимание**

Используемые типы кабелей, кроме:

- Ethernet-кабеля CAT 6, длина 5 м – код 5007090100,
- Ethernet-кабеля CAT 6, длина 10 м – код 5007090300,

за исключением тех, которые продаются производителем оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, поскольку это может привести к увеличению интенсивности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

**Внимание**

Не рекомендуется использовать ортопантомограф «X-MIND prime 3D» вблизи другого оборудования или подключать их друг к другу; если совместное применение необходимо, убедитесь, что ортопантомограф «X-MIND prime 3D» исправен.

Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:

**Внимание**

Запрещается пользоваться любыми портативными РЧ-устройствами на расстоянии менее 30 см от ортопантомографа «X-MIND prime 3D» и его частей, включая кабели. Минимальное расстояние составляет 30 см.

3.3.1 Электромагнитное излучение

Согласно 4-ому изданию стандарта МЭК 60601-1-2, ортопантомограф «X-MIND prime 3D» подходит для использования в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить соответствующие условия.

Испытание на излучение	Совместимость	Электромагнитная среда
РЧ-излучение согласно стандарту CISPR 11	Группа I	Ортопантомограф «X-MIND prime 3D» использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому интенсивность РЧ-излучения невысока, как и вероятность создания помех для электронного оборудования, расположенного поблизости.
	Класс А	Ортопантомограф «X-MIND prime 3D» подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых, и помещений, которые непосредственно подключены к низковольтной системе электроснабжения общего назначения, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами, согласно стандарту МЭК 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний напряжения/мерцающее излучение, согласно стандарту МЭК 61000-3-3	Соответствует	



3.3.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Согласно 4-ому изданию стандарта МЭК 60601-1-2, ортопантомограф «X-MIND prime 3D» подходит для использования в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить соответствующие условия.

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601-1-2 испытательный	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Устойчивость к электростатическим разрядам, согласно стандарту МЭК 61000-4-2	Контактный разряд: 8 кВ; воздушный разряд: 2/4/8/15 кВ	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если напольное покрытие изготовлено из синтетического материала, то относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Излучаемое электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Запрещается пользоваться любыми портативными РЧ-устройствами на расстоянии менее 30 см от ортопантомографа «X-MIND prime 3D» и его частей, включая кабели. Минимальное расстояние составляет 30 см.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам или всплескам, согласно стандарту МЭК 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входных/выходных линий > 3 м	IEC 60601-1-2 Испытательный	Характеристики сети электропитания должны соответствовать нормам для промышленных предприятий или лечебных учреждений.
Устойчивость к выбросу напряжения МЭК 61000-4-5	Дифференциальный режим: 0,5/1 кВ Стандартный режим: 0,5/1/2 кВ	IEC 60601-1-2 Испытательный	Характеристики сети электропитания должны соответствовать нормам для промышленных предприятий или лечебных учреждений.
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитным и полями МЭК 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц 6 В Частоты промышленного, научного и медицинского диапазона	IEC 60601-1-2 Испытательный	Запрещается пользоваться любыми портативными РЧ-устройствами на расстоянии менее 30 см от ортопантомографа «X-MIND prime 3D» и его частей, включая кабели. Минимальное расстояние составляет 30 см.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания МЭК 61000-4-11	10 мс – 0 % при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 мс – 0 % при 0°, 500 мс – 70 % при 0°, 5 с – 0 %	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Характеристики сети электропитания должны соответствовать нормам для промышленных предприятий или лечебных учреждений. При необходимости непрерывной работы ортопантомографа «X-MIND prime 3D» рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Частота сети (50/60 Гц) напряженность магнитного поля, согласно стандарту МЭК 61000-4-8	30 А/м	IEC 60601-1-2 Испытательный	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать норме для промышленных предприятий или лечебных учреждений.

3.4 Меры по информационной безопасности

Как и все компьютерные системы, ортопантомограф «X-MIND prime 3D» может быть подвержен угрозам информационной безопасности.

Ортопантомограф «X-MIND prime 3D» оснащен аппаратными средствами, которые предотвращают нежелательное рентгеновское и лазерное излучение, а также механические движения, неконтролируемые пользователем, даже в случае кибератаки или сбоя программного обеспечения.

Вместе с тем, чтобы свести к минимуму угрозу кибератак, пользователь несет ответственность за соблюдение следующих мер по обеспечению защиты.

- Первоначальная установка программного обеспечения и настройка системы должны выполняться только уполномоченным и обученным персоналом с использованием программного обеспечения, поставляемого вместе с ортопантомографом.
- Любое обновление ПО или прошивки оборудования должно выполняться только уполномоченным и обученным персоналом.
- После обновления программного обеспечения или прошивки, а также после любой другой операции по техническому обслуживанию, необходимо провести проверку качества изображения с целью подтверждения нормального функционирования системы. Инструкции приведены в главе 7.
- Доступ к учетной записи каждого пользователя Windows должен быть защищен паролем. Пароль должен быть надежным (не менее 8 буквенно-цифровых символов) и быть известным только конкретному пользователю (не должен отображаться). Рекомендуется периодически менять пароль (если система поставляется с ПК, то пароль уже назначен, однако заказчик должен установить новые пароли для всех пользователей).
- Активируйте функцию блокировки в случае бездействия в течение 5-10 минут. В случае блокировки отображается экран, на котором предлагается ввести пароль. Таким образом обеспечивается автоматическое завершение сеансов и предотвращается несанкционированный доступ в систему (если система поставляется с ПК, эта функция активирована по умолчанию).
- Установите антивирусное ПО и регулярно обновляйте антивирусные базы.
- Активируйте брандмауэр Windows на главном ПК (если система поставляется с ПК, брандмауэр Windows активирован по умолчанию).
- Рекомендуется активировать аппаратный брандмауэр на маршрутизаторе/модеме WAN, используемом для подключения к Интернету, при его наличии.
- Убедитесь, что на остальных компьютерах в сети установлено антивирусное ПО.
- Запустите сканирование USB- или CD/DVD-носителей перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии вирусов, вредоносных программ или опасного программного обеспечения.
- Не устанавливайте программное обеспечение от поставщиков, не заслуживающих доверия, так как это может снизить производительность и безопасность компьютера и оборудования.
- Своевременно загружайте обновления системы безопасности Windows.
- Регулярно создавайте копии (резервные) важных файлов данных и храните их на надежном носителе, не на главном компьютере.

3.5 Воздействие на окружающую среду и утилизация

Некоторые части ортопантомографа содержат материалы и жидкости, которые должны быть утилизированы в соответствующих центрах по утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации ортопантомографа.

Изделие и его части изготовлены из следующих материалов (и содержат следующие жидкости):

- головка рентгеновской трубки: трансформаторное масло, медь, железо, алюминий, стекло, вольфрам, свинец;
- коллиматор: свинец;
- другие части: бионеразлагаемые пластиковые материалы, металлические материалы, печатные платы, металло-пластиковые материалы, свинец.



Примечание

Информация для пользователей из ЕС в соответствии с Директивой 2011/65/EU об ограничении содержания опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.



Если на оборудовании или упаковке изображен символ в виде перечеркнутого контейнера для отходов, это означает, что по окончании срока эксплуатации ортопантомограф необходимо утилизировать отдельно от других отходов. Ответственность за утилизацию изделия несет производитель. Поэтому при необходимости утилизации оборудования свяжитесь с производителем. Соблюдайте требования к сбору отходов.

Надлежащий раздельный сбор для последующей переработки, обработка и утилизация оборудования в соответствии с требованиями по охране окружающей среды позволяют избежать негативного воздействия на окружающую среду и здоровье людей и повторно использовать материалы, из которых изготовлено изделие.

Нарушение владельцем требований к утилизации изделия повлечет применение административных санкций в соответствии с действующими нормативными актами.

3.6 Условные обозначения, используемые в руководстве

В данном руководстве и на корпусе «X-MIND prime 3D» отображены следующие значки (помимо символов кнопочной панели):

Условные обозначения	Описание
	Изделие с рабочими частями типа «В»
	Некоторые части ортопантомографа содержат материалы и жидкости, которые должны быть утилизированы в соответствующих центрах по утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации ортопантомографа.
~	Напряжение переменного тока
N	Точка подключения к нейтральному проводнику
	Точка подключения к линейному проводнику
	Защитное заземление
	Функциональное заземление
	ВЫКЛ; изделие не подключено к сети электропитания
	ВКЛ; изделие подключено к сети электропитания
	Лазер
	Высокое напряжение
	Номер обозначения изделия
	Серийный номер
	Дата изготовления (год и месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Фильтрация
	Головка рентгеновской трубки
	Рентгеновская трубка



Условные обозначения	Описание
	Фокусное пятно, согласно стандарту МЭК 60336
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Соответствие Директиве 93/42/ЕЕС и ее пересмотренной редакции, а также другим применимым директивам.
	Экспозиция выполняется (загорается зеленый светодиодный индикатор)
	Датчик цефалостата подключен правильно
	Рентгеновское излучение (загорается желтый светодиодный индикатор)
	Электронная инструкция с описанием условных обозначений, используемых для медицинского оборудования, согласно стандарту EN ISO 15223-1: 2016

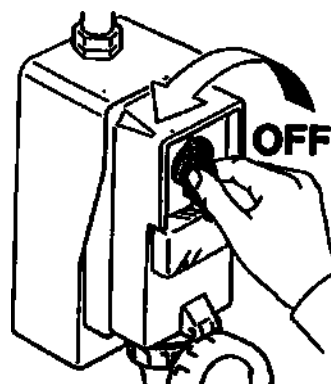
4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для поддержания чистоты и гигиены необходимо регулярно выполнять нижеописанные процедуры.



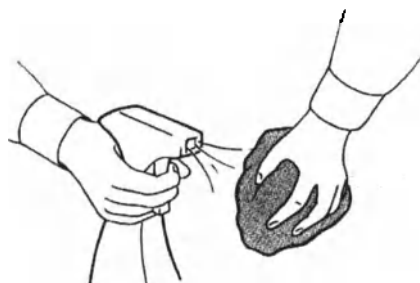
Внимание

Прежде чем приступить к чистке ортопантомографа, отключите его от сети электропитания.



Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь ортопантомографа, поскольку это может привести к замыканию и коррозии.

Используйте только влажную ткань и мягкое моющее средство для очистки окрашенных поверхностей, принадлежностей и соединительных кабелей. После влажной очистки протирайте поверхности сухой тканью. Не используйте агрессивные или абразивные моющие средства (спирт, бензол, трихлорэтилен, а также средства, содержащие четвертичный аммоний).



Прикусную пластину или гигиенический чехол прикусной пластины, а также чехлы зажимов для ушей необходимо менять после каждого исследования.

Тщательно очищайте опору подбородка, рукояти и височные зажимы, стержни цефалостата, налобный зажим (в области лба) и пластину для запястья после каждой процедуры. Проводите дезинфекцию вышеупомянутых частей (по мере необходимости), используя 2-процентный раствор глутаральдегида.



Примечание

На рукояти ортопантомографа нанесено антибактериальное покрытие, которое, благодаря эмиссии ионов серебра, предотвращает развитие микроорганизмов.

5. ОПИСАНИЕ

5.1 Идентификационные наклейки и предупреждения о лазерных источниках

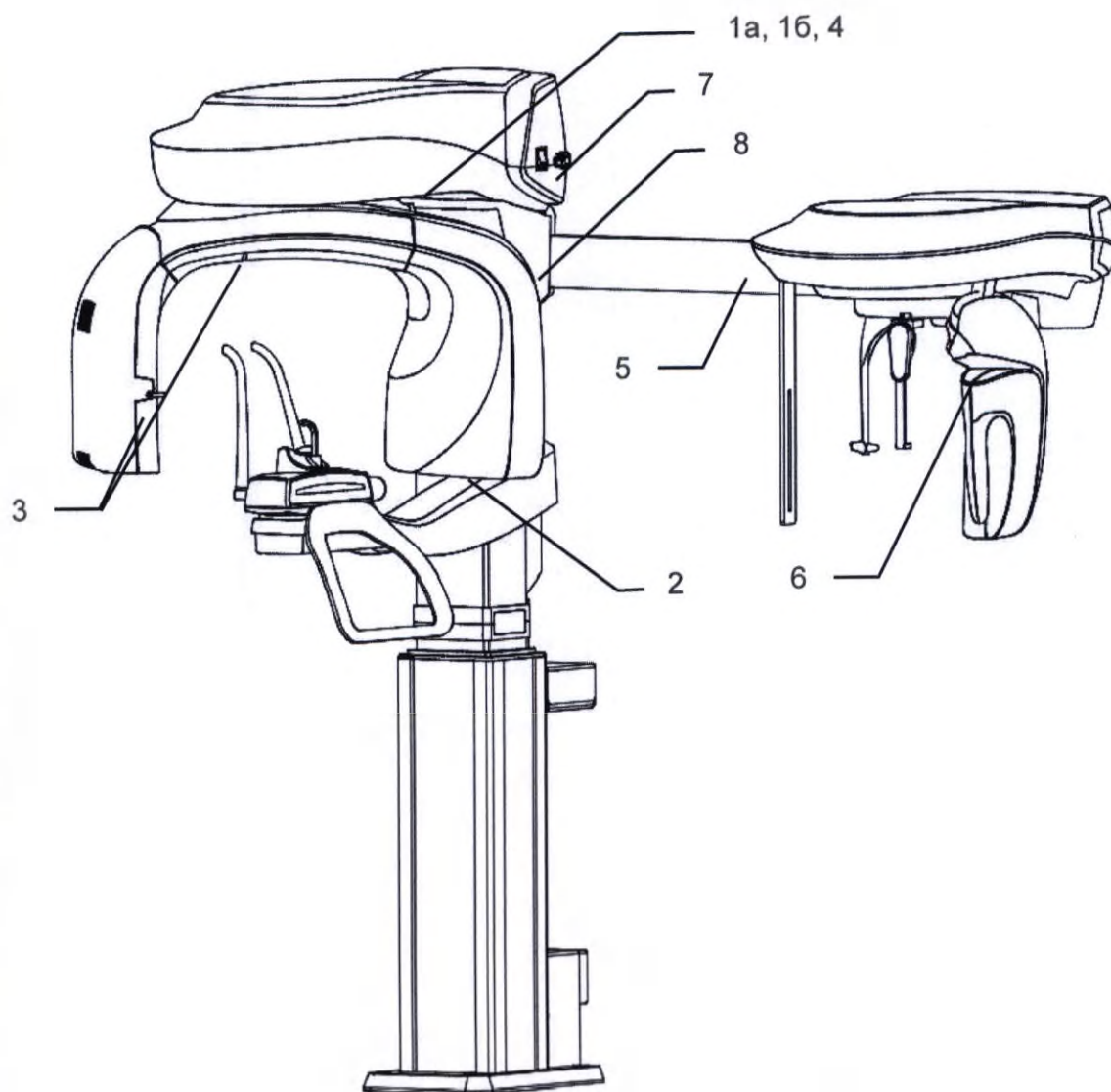
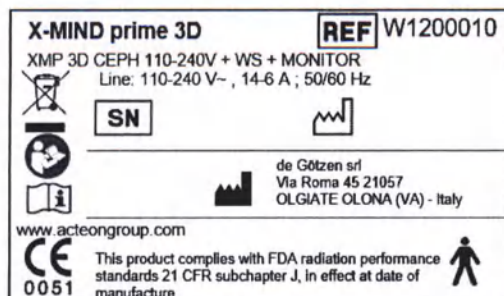
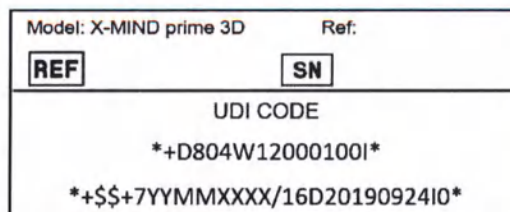


Рисунок 2: Идентификационные наклейки

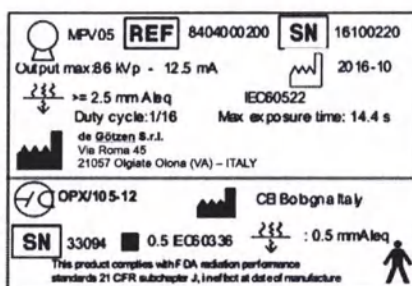
1a
Идентификационная наклейка
«X-MIND PRIME 3D CEPH»



16
уникальный идентифицирующий код
медицинского изделия



2
Идентификационная наклейка головки рентгеновской трубки



3
(№2) Условное обозначение лазера



4
Наклейка с предупреждениями,
связанным с использованием лазера



5
Идентификационная наклейка
цефалостата



6
Идентификационная наклейка
датчика цефалостата



7
**Аварийный выключатель
перемещения колонны**

STOP

8
**Наклейка с
предупреждениями**

WARNING:
THIS X RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO
PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE
EXPOSURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS
AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.
ELECTRICAL SHOCK HAZARD - DO NOT REMOVE
PANELS.
RISK OF EXPLOSION - DO NOT USE IN PRESENCE
OF FLAMMABLE ANESTHETICS.
FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST RISK OF
FIRE, REPLACE ONLY WITH SAME TYPE AND
RATING OF FUSE.
DANGER:
CET APPAREIL DE RADIOLOGISTIE PEUT ETRE
DANGEREUX POUR LE PATIENT ET L'OPERATEUR
SI LES FACTEURS D'EXPOSITION, LES
INSTRUCTIONS ET LES PROGRAMMES DE
MAINTENANCE NE SONT PAS SUIVIS.
RISQUE DE CHOC ELECTRIQUE- NE PAS ENLEVER
LES CAPOTS.
RISQUE D'EXPLOSION - NE PAS UTILISER EN
PRESENCE D'ANESTHESIQUES INFLAMMABLES.
POUR ASSURER UNE PROTECTION CONTINUE
CONTRE LE RISQUE D'INCENDIE, UTILISER
UNIQUEMENT UN FUSIBLE DE RECHANGE
DE MEME TYPE ET DE MEMES CARACTERISTIQUES
NOMINALES.

5.2 Функции, модели и комплектации

Изделие «X-MIND prime 3D» производства компании de Götzen – это комплексная панорамная рентгеновская система, которая может выполнять следующие процедуры исследования:

- Панорамное (Panoramic) исследование взрослых или детей с 3 размерными параметрами и 3 типами прикуса насчитывает 18 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 кВ до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 мА до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- В режиме исследования синусов можно проводить рентгеноскопию околоносовых синусов во фронтальной проекции (задней/прямой).
- Исследование ВНЧС при закрытом/открытом рте в латеральной проекции.
- Право- или левостороннее полупанорамное исследование (Right or Left Half Panoramic) проводится в случаях, если у пациента имеются проблемы только с одной стороны зубной дуги, с целью снижения дозы облучения.
- При панорамном исследовании с низкой дозой облучения восходящие ветви ВНЧС исключаются из области облучения, за счет чего и обеспечивается снижение дозы облучения.
- Исследование переднего зубного ряда – исследование зубного ряда от клыка до клыка.
- Панорамная орторентгенография (Ortho Rad Panoramic) с улучшенной ортогональностью позволяет компенсировать перекрытие зубов, тем самым повышая эффективность диагностики межзубного кариеса.
- Лезво- и правостороннее исследования зубного ряда – исследование боковых зубов (как правило, с 8-го по 4-ый) по траектории, которая позволяет компенсировать перекрытие зубов.
- При двустороннем исследовании зубного ряда (лево- и правостороннем) рентгенография прикуса проводится с двух сторон с отображением на разных снимках.
- Трехмерное исследование всего зубного ряда (поле зрения 85 x 93 мм) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 6 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 кВ до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- Трехмерное исследование одной челюсти (поле зрения 85 x 50 мм) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 12 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 кВ до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 мА до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- Трехмерное исследование зубного ряда нижней челюсти (поле зрения 50 x 50 мм) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 30 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 кВ до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 мА до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- Трехмерное исследование зубного ряда верхней челюсти (поле зрения 50 x 50 мм) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 30 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 кВ до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 мА до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- Трехмерное исследование ВНЧС (поле зрения 85 x 93 мм с расположением слева или справа) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 12 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 кВ до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 мА до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- Трехмерное исследование синусов (поле зрения 85 x 93 мм) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 6 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 кВ до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 мА до 12,5 мА с шагом по шкале R20.

- Трехмерное исследование расширенных объемов (поле зрения 116 x 103 мм) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 6 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 кВ до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 мА до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- Трехмерное исследование дыхательных путей (поле зрения 116 x 103 мм) пациентов с 3 размерными параметрами насчитывает 6 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 кВ до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 мА до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- Цефалометрические латеро-латеральные проекции (L-L) в форматах 18x24, 24x24, 30x24 и 18x18, 24x18, 30x18; доступен выбор между высокоскоростным исследованием (HS) и исследованием с высоким разрешением (HD).
- Цефалометрические переднезадние проекции (A-P) в форматах 24x24 и 24x18; доступен выбор между высокоскоростным исследованием (HS) и исследованием с высоким разрешением (HD).
- Проекция костей запястья в формате 18x24, только в режиме высокого разрешения (HD).

Информация о форматах цефалометрических изображений

Для удобства пользователей цефалографические проекции названы в соответствии с традиционным форматом пленочных кассет (24 см), хотя вертикальная активная область датчика цефалостата составляет 22,8 см.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общая информация		
Тип	X-MIND prime 3D CEPH	
Производитель	«де Гетцен - С.р.л.», Италия (de Götzen - S.r.l., ITALY) OLGIATE OLONA (VA) VIA ROMA 45 21057, ITALY	
Класс	Изделие класса I с рабочими частями типа «В» согласно стандарту МЭК 60601-1.	
Класс защиты	Стандартное изделие класса IPX0	
Сетевое напряжение	99-264 В	
Номинальное сетевое напряжение	110-240 В	
Частота сетевого напряжения	50/60 Гц	
Макс. сетевой ток	14А при 110 В 50/60 Гц 6 А при 240 В 50/60 Гц	
Технические условия, необходимые для обеспечения макс. сетевого тока	86 кВ, 12,5 мА	
Энергопотребление	1,8 кВА при 110 В, 50/60 Гц 1,4 кВА при 240 В, 50/60 Гц	
Защитный предохранитель (F1)	20 А Т 250В 6,3х32 мм 10кА при 125В 8 А Т 250В 6,3х32 мм 200А при 250В	
Защитный предохранитель колонны (F2)	4 А Т 250 В 6,3х32 мм 10 кА при 125 В 2,5 А Т 250 В 6,3х32 мм 100 А при 250 В	
Макс. полное сопротивление сети	макс. 0,4 Ом (99-132 В) макс. 0,5 Ом (198-264 В)	
Номинальное выходное напряжение (кВп)	60 – 86 кВп, с шагом в 2 кВп	
Анодный ток	2 – 12,5 мА, с шагом по шкале R20 (2; 2,2; 2,5; 2,8; 3,2; 3,6; 4; 4,5; 5; 5,6; 6,3; 7,1; 8; 9; 10; 11; 12,5)	
Дополнительная фильтрация	Эквивалент по ослаблению: ≥ 2 мм	



Время экспозиции

Панорамное исследование (PAN)	14 с для взрослых (Adult) / 12,8 с для детей (Child)
Полупанорамное исследование	7,7 с для взрослых / 7,1 с для детей
Панорамное орторентгоскопическое исследование	11,5 с для взрослых / детей
Панорамное исследование с низкой дозой облучения	11,6 с для взрослых / 10,4 с для детей
Исследование переднего зубного ряда	4,1 с для взрослых / детей
Право- или левостороннее исследование зубных рядов	3,1 с для взрослых / детей
Двустороннее исследование зубных рядов	6,2 с для взрослых / детей
Исследование ВНЧС с закрытым/открытым ртом	10,6 с для левого и правого суставов в открытом и закрытом положении
Поочередное одностороннее исследование ВНЧС	5,3 с
Заднепередняя проекция синусов	9 с
Трехмерные исследования (кроме ВНЧС)	7 с
Трехмерное исследование ВНЧС	6,2 с
Латеро-латеральное 18x24 и цефалометрическое исследование 18x18	9,1 с HD (высокое разрешение) / 4,4 с HS (высокое пространственное разрешение)
Латеро-латеральное 24x24 и цефалометрическое исследование 24x18	12,1 с HD / 5,8 с HS
Латеро-латеральное 30x24 и цефалометрическое исследование 30x18	15,1 с HD / 7,3 с HS
Передне-заднее 24x24 и цефалометрическое исследование 24x18	12,1 с HD / 5,8 с HS
Исследование запястья	4,4 с
Точность времени экспозиции	±5 % или ±20 мс, в зависимости от того, какое значение больше

Режимы исследований

Выбор исследования	- Автоматический выбор пациента (взрослый или ребенок) с 3 размерными параметрами - Выбор одного из 3 типов прикуса (панорамное исследование) - Ручной выбор
Панорамное исследование	- Стандартное панорамное - Полупанорамное лев./прав. - Панорамная орторентгоскопия - Панорамное с низкой дозой облучения - Исследование переднего зубного ряда - Левостороннее или правостороннее исследование зубных рядов - Двустороннее исследование зубных рядов
Исследование ВНЧС	Исследование ВНЧС с открытым и закрытым ртом
Исследование синусов	Заднепередняя проекция синусов
Объемные трехмерные исследования	Автоматический выбор типа пациента (взрослый или ребенок) с 3 размерными параметрами: полный зубной ряд, зубной ряд нижней челюсти, зубной ряд верхней челюсти, исследования малых объемов (передние зубы, премоляры, моляры), левый ВНЧС, правый ВНЧС, синусы

Трехмерное исследование реконструированного объема зубного ряда

Изначальный объем (*)	85 мм x 93 мм (диаметр x высота)
Верхнечелюстной и нижнечелюстной объем (*)	85 мм x 50 мм (диаметр x высота)
Малые объемы	50 мм x 50 мм (диаметр x высота)
Расширенные объемы	116 мм x 103 мм (диаметр x высота)

Цефалометрические исследования

Латеральные проекции	форматы: 18x24 см, 24x24 см, 30x24 см и 18x18 см, 24x18 см, 30x18 см
Переднезадние проекции	форматы: 24x24 см и 24x18 см
Исследование костей запястья	формат: 18x24 см

Информация о форматах цефалометрических изображений:

для удобства пользователей цефалографические проекции названы в соответствии с традиционным форматом пленочных кассет (24 см), хотя вертикальная активная область датчика цефалостата составляет 22,8 см.

(*) в случае установленного ограничения 80x80 будут действительны следующие значения: общий объем 80 мм x 80 мм (диаметр x высота); верхнечелюстной и нижнечелюстной объем 80 x 50 мм (диаметр x высота)

Увеличение изображения	Геометрическое увеличение	Увеличение после программной коррекции
Стандартное панорамное исследование для взрослых (Adult) / детей (Child)	1 : 1,28 (постоянное значение в области зубного ряда)	1 : 1 (*)
Исследование ВНЧС при открытом/закрытом рте	1 : 1,25 (номинальное)	1 : 1 (*)
Исследование синусов	1 : 1,27 (номинальное)	1 : 1 (*)
Цефалометрические исследования	1 : 1,1 (номинальное)	1 : 1 (*)
Исследование костей запястья	1 : 1,06 (номинальное)	1 : 1 (*)

**(*) Предупреждение**

Заявленный коэффициент увеличения изображения действителен после соответствующей калибровки ПО.

**Примечание**

Ортопантомограф «X-MIND prime 3D» предназначен для обследования пациентов с нормальным расположением зубного ряда и восходящей ветви. Эта форма, основанная на статистических исследованиях, соответствует форме зубочелюстно-лицевого комплекса, принятой в качестве «стандартной».

Ортопантомограф «X-MIND prime 3D» движется по траектории рототрансляции, для которой используется коэффициент увеличения, приведенный в технических характеристиках для каждого типа исследования в качестве постоянной для этой «стандартной» формы вдоль зубного ряда. Анатомические особенности пациента могут значительно отличаться от статистической модели, поэтому коэффициент увеличения не сохраняется и может отличаться от установленного значения. Оператор определяет это значение, руководствуясь опытом и навыками. Во всех случаях рентгенография ВНЧС не подходит для расчета расстояний, углов и т.д. на гление.

Характеристики головки рентгеновской трубки

Модель	MPV 05
Производитель	«де Гётцен - С.р.л.», Италия (de Götzzen - S.r.l., ITALY) OLGIATE OLONA (VA) VIA ROMA 45 21057, ITALY
Макс. напряжение трубки	86 кВп
Погрешность измерения кВп	$\pm 8 \%$
Макс. анодный ток	12,5 мА
Погрешность измерения анодного тока	$\pm 10 \%$
Коэффициент заполнения	1 : 16
Номинальные условия нагрузки, связанные с максимальной энергией, потребляемой анодом	2812,5 мАс/ч при 86 кВп
Номинальная мощность:	1,075 кВт (86 кВп – 12,5 мА)
Общая фильтрация	эквивалент по ослаблению при 86 кВп: $\geq 2,5$ мм
HVL (слой половинного ослабления)	эквивалент по ослаблению при 86 кВп: $> 3,2$ мм
Изоляция трансформатора	Масляная ванна
Угол мишени и опорная ось	См. рисунок 3
Охлаждение	Конвекционное
Паразитное излучение на 1 м	$< 0,5$ мГр/ч при 86 кВп – 12,5 мА – 3 с коэффициентом заполнения 1/16
Макс. тепловая нагрузка головки рентгеновской трубки	310 кДж

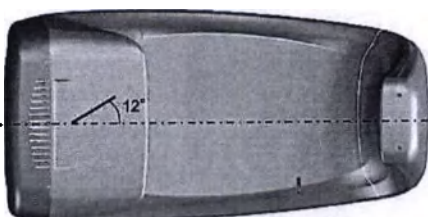


Рисунок 3: Угол мишени головки рентгеновской трубки (вид снизу)

Характеристики рентгеновской трубки

Производитель	CEI
Тип	OPX 105-12
Номин. размеры фокусного пятна	0,5 согласно МЭК 60336
Собственная фильтрация	Эквивалент по ослаблению: 0,5 мм
Угол наклона анода	12°
Материал анода	Вольфрам
Расчетное макс. напряжение	110 кВп
Макс. ток катода	4 А
Макс. напряжение катода	6,7 В
Теплоемкость анода	30 кДж
Теплоемкость анода при непрерывной работе	300 Вт

Лазерные центрирующие устройства

Для регулировки положения пациента используются 2 лазерных луча, выравнивающих сагиттальную и франкфуртскую плоскости (подробную информацию см. в соответствующих разделах).

Длина волны	650 нм
Дивергенция	< 2,0 мрад
Оптическая мощность на рабочей поверхности	< 1 МВт
Класс лазера	Лазерное изделие класса 2 согласно стандарту МЭК 60825-1:2007

Цифровой датчик для трехмерных исследований

Тип детектора	Плоскопанельный с КМОП-матрицей
Зона чувствительности (В x Д)	144 x 118,6 мм
Размер пикселя	120 мкм 240 мкм (биннинг 2x2)
Кол-во пикселей (В x Д)	1200 x 988 600 x 494 см (биннинг 2x2)
Размер вокселя	175 μ м в режиме HD 87,5 μ м в режиме XD
Уровень серого	65536 (16 бит)
Разрешение	4,16 пар линий на мм (не в биннинге)
Эквивалент по ослаблению чувствительности крышки датчика	Эквивалент по ослаблению: < 0,4 мм

Цифровой датчик для цефалометрических исследований

Тип детектора	Плоскопанельный с КМОП-матрицей
Зона чувствительности (В x Д)	228 x 8,7 мм
Размер пикселя	99 мкм 198 мкм (биннинг 2x2)
Кол-во пикселей (В x Д)	2304 x 68 (без биннинга)
Уровень серого	16384 (14 бит)
Разрешение (пространственная частота при CTF=5%)	5 пар линий на мм (без биннинга)
Эквивалент по ослаблению чувствительности крышки датчика	Эквивалент по ослаблению: < 0,4 мм

**Механические характеристики**

Расстояние между фокусным пятном и приемником изображения (панорамное и трехмерное исследование)	52 см (20 дюймов)
Расстояние между фокусным пятном и приемником изображения (цефалометрическое исследование)	165 см (65 дюймов)
Максимальная высота подъема телескопической моторизированной колонны	70 см (27,5 дюйма)
Максимальная общая высота	223 см (88 дюймов)
Масса	123 кг (271 фунтов)

Условия эксплуатации

Минимальный размер помещения	186 x 121 см (75x49 дюймов)
Рекомендуемый размер помещения	200 x 130 см (80x52 дюймов)
Диапазон рабочих температур	от +10 °C до +35 °C
Рабочий диапазон относительной влажности (RH)	30% – 75 %
Диапазон рабочего атмосферного давления	700 – 1060 гПа
Диапазон температур для транспортировки и хранения	от -20 °C до +70 °C
Диапазон влажности для транспортировки и хранения	< 95 % без конденсации
Макс. атмосферное давление для транспортировки и хранения	630 гПа

**Примечание**

На рукояти ортопантомографа нанесено антибактериальное покрытие, которое, благодаря эмиссии ионов серебра, предотвращает развитие микроорганизмов.

6.1 Габаритные размеры

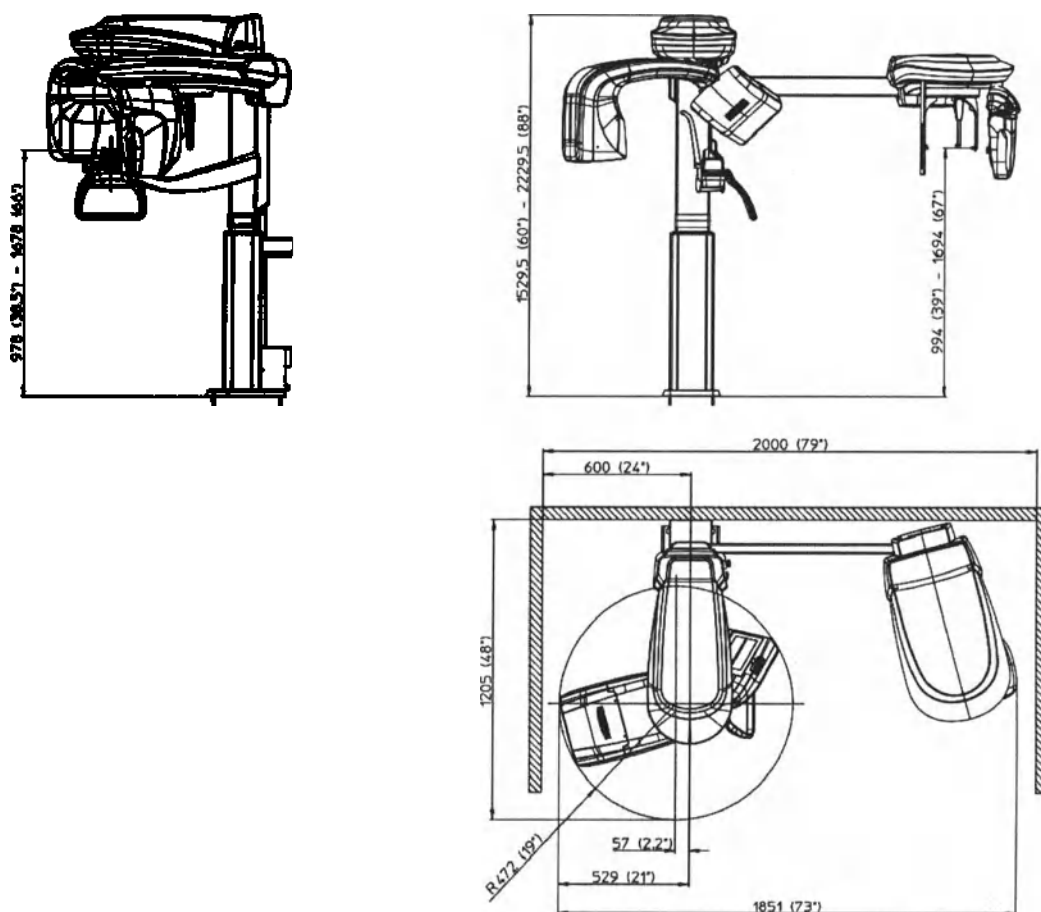


Рисунок 4: габаритные размеры ортопедомографа «X-MIND prime 3D» – комплектация для настенного монтажа

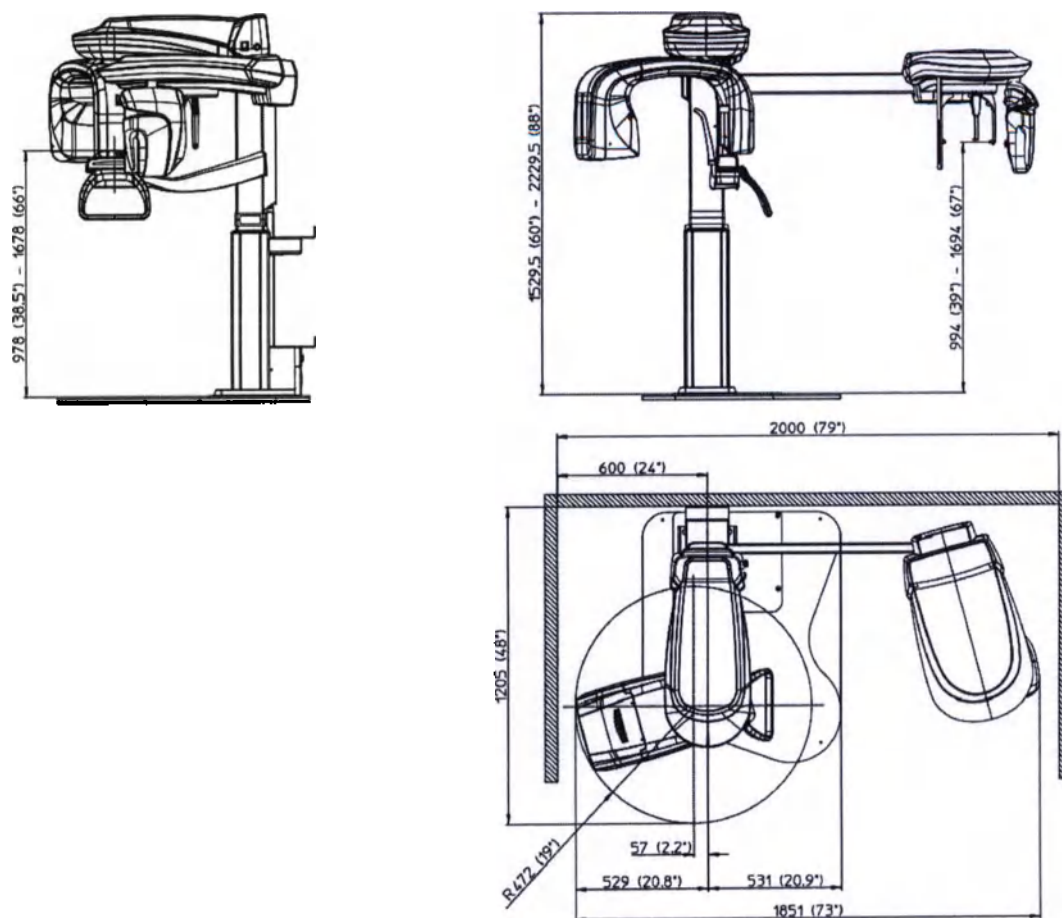


Рисунок 5: габаритные размеры ортопантомографа «X-MIND prime 3D» – комплектация для напольного монтажа без фиксации



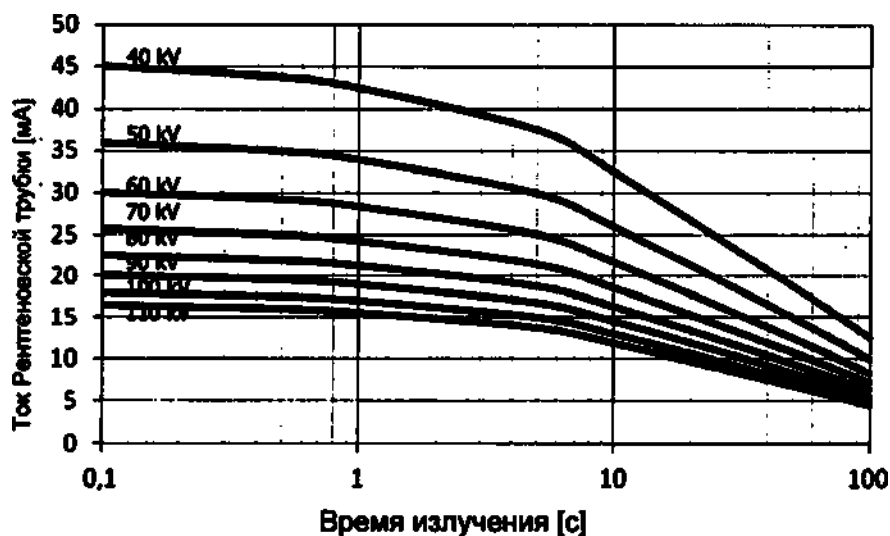
Предупреждение, для напольного монтажа без фиксации:

При перемещении ортопантомографа во время обслуживания или других дополнительных операций соблюдайте максимальную осторожность - не наклоняйте его во избежание падения на пол.

6.2 Кривые мощности рентгеновской трубки, кривые нагрева и охлаждения анода

Трубка "CEI OPX 105-12" (0,5 согласно МЭК 336)

Графики нагрузки рентгеновской трубки



Графики нагрева и охлаждения анода

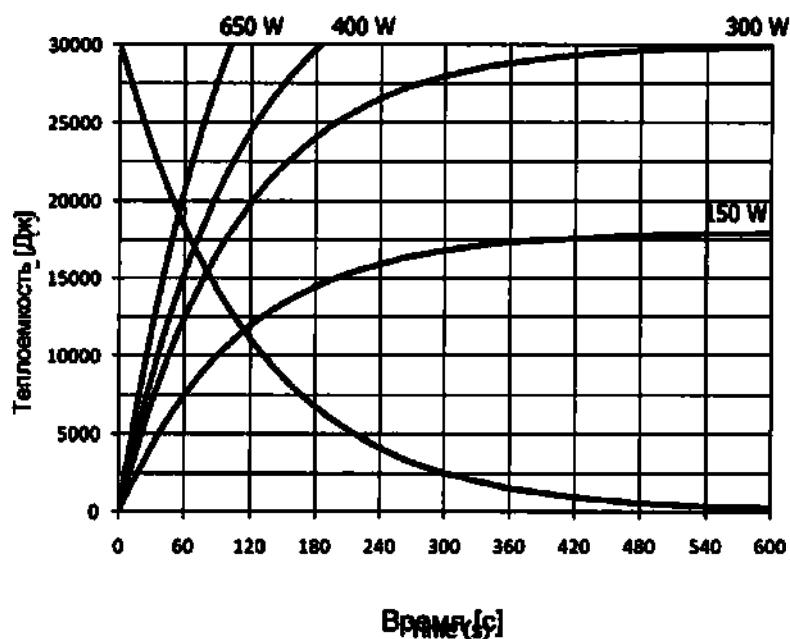
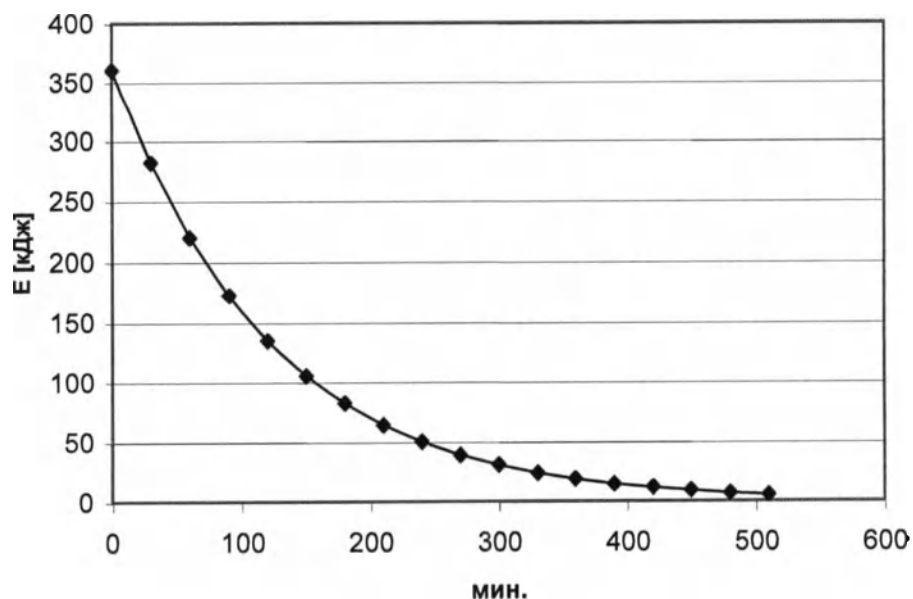


График охлаждения головки рентгеновской трубки



6.3 Характеристики рабочей станции, поставляемой в комплекте с ортопантомографом

Рабочая станция, поставляемая в комплекте с ортопантомографом, имеет следующие характеристики:

- Процессор Intel Core i7 (4 ядра; 8 потоков) с частотой 3 ГГц или выше.
- Объем оперативной памяти: 8 Гб.
- Объем жесткого диска: 1 Тб.
- Устройство записи на DVD
- Графический ускоритель (NVIDIA® QUADRO® P2000):
 - чипсет Nvidia
 - Глобальная память ≥ 4 Гб
 - Архитектура Maxwell или выше.
- Установленная операционная система: Windows 10 – 64 бит

Характеристики монитора:

- Разрешение: 1920 x 1080 пикселей
- Глубина цветности: 16 миллионов цветов
- Контрастность: 1000:1
- Яркость: 250 кд/м²

6.4 Программное обеспечение

Графический интерфейс пользователя может быть запущен с помощью программного обеспечения, поставляемого вместе с ортопантомографом, или интегрирован в программное обеспечение для визуализации и хранения баз данных от сторонних производителей, которое соответствует следующим требованиям: оно должно иметь маркировку CE как медицинское изделие класса IIa и включать комплект разработки программного обеспечения в соответствии с информацией, представленной в Эксплуатационной документации программного обеспечения AIS. Для получения последней редакции свяжитесь со специалистами компании Acteon.

Файлы трехмерных исследований можно просматривать в любом ПО, с помощью которого можно импортировать, просматривать и управлять трехмерными объемами, сохраненными в срезах в формате DICOM, со следующими максимальными размерами:

- Нормальное разрешение полного объема: 532 среза, 492x492 пикселя на срез, 12 или 16 бит, суммарно 484 КБ/срез;
- Максимальное разрешение объема 80x50: 542 среза, 984x984 пикселей на срез, 12 или 16 бит, суммарно 968 КБ/срез;

6.5 Настройка подключения ортопантомографа X-MIND prime 3D к компьютеру

Ортопантомограф «X-MIND prime 3D» необходимо подключить к главному компьютеру для передачи изображений и обмена данными о состоянии ортопантомографа. Для обеспечения связи между ортопантомографом «X-MIND prime 3D» и компьютером требуется выделенный канал Giga-Ethernet. Поток данных от ортопантомографа «X-MIND prime 3D» включает в себя данные изображений и сообщения о состоянии системы, которые отправляются только на главный компьютер через двухточечное соединение, отделенное от сети. Для обеспечения связи необходим фиксированный IP-адрес. Для корректной работы ортопантомографа к соответствующему порту компьютера должен быть подключен соответствующий Ethernet-кабель.

В комплект ортопантомографа входит Ethernet-кабель категории 6 для подключения к ПК. В случае замены необходимо использовать кабель такой же или более высокой категории. Неправильное соединение между ортопантомографом «X-MIND prime 3D» и ПК может привести к невозможности захвата или потере кадров и, соответственно, возникновению искажений и артефактов на изображениях.



Примечание

Ортопантомограф «X-MIND prime 3D» не предназначен для передачи или обмена данными с другим оборудованием через сеть или

сцепление по данным.

6.6 Соответствие стандартам

Ортопантомограф для экстраоральной рентгенографии «X-MIND prime 3D», являясь электрическим медицинским изделием, должен соответствовать требованиям следующих стандартов:

МЭК 60601 1: 2005 (ред. 3)

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

МЭК 60601 1: 2005 (ред. 3) + поправки 1:2012

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

МЭК 60601-1-6:2010 (ред. 3)

Изделия медицинские электрические. Части 1–6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность, включая МЭК 62366: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 60601-1-6:2010 (ред. 3) + поправки 1:2013

Изделия медицинские электрические. Части 1–6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность, включая МЭК 62366: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 60601-1-2:2007 (ред. 3)

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

МЭК 60601-1-2:2014 (ред. 4)

Электромагнитные помехи. Требования и испытания.

МЭК 60601-1-3:2008 (ред. 2)

Изделия медицинские электрические. Части 1–3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.

МЭК 60601-1-3:2008 (ред. 2) + поправки 1:2013 (ред. 2.1)

Изделия медицинские электрические. Части 1–3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.

МЭК 60601-2-63:2012 (ред. 1)

Изделия медицинские электрические. Части 2–63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов.

МЭК 60601-2-63:2012 (ред. 1) + поправки 1:2017 (ред. 1.1)

Изделия медицинские электрические. Части 2–63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов.

МЭК 62366:2007 (ред. 1)

Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 62366:2007 (ред. 1) + поправки 1:2013

Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 62304:2006 (ред. 1) + Ас:2008

Программное обеспечение для медицинских изделий – Процессы жизненного цикла ПО.

МЭК 62304:2006 (ред. 1) + поправки 1:2015 (ред. 1.1)

Программное обеспечение для медицинских изделий – Процессы жизненного цикла ПО.

МЭК 60825-1:1993 (ред. 1)

Безопасность лазерной аппаратуры – Часть 1: классификация оборудования и требования.

МЭК 60825-1:2007 (ред. 2)

Безопасность лазерной аппаратуры – Часть 1: классификация оборудования и требования.



EN-ISO 14971:2012

Медицинские изделия — Применение управления рисками к медицинским изделиям.

CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08

Национальные отклонения от требований стандарта МЭК 60601-1, применяемые в Канаде.

CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14

Национальные отклонения от требований стандарта МЭК 60601-1, применяемые в Канаде.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010

Национальные отклонения от требований стандарта 60601-1, применяемые в США.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 и A1:2012

Национальные отклонения от требований стандарта 60601-1, применяемые в США.

CFR 21

Свод федеральных нормативных актов. Подраздел «J».

Маркировка  0051

Гарантирует соответствие ортопантомографа «X-MIND prime 3D» требованиям Директивам 93/42/EEC (с поправками), 2011/65/EU, 2006/42/EC.

Классификация

Изделие «X-MIND prime 3D» является медицинским электрическим рентгеновским аппаратом класса I типа B в соответствии с EN 60601-1 с непрерывной работой при прерывистой нагрузке.

Согласно Директиве 93/42/EEC по медицинским изделиям, ортопантомограф классифицируется как изделие класса II типа B.

Согласно Регламенту о медицинских изделиях (MDR) Канады, ортопантомограф относится к классу II.

Согласно Своду федеральных нормативных актов 21 Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) США, ортопантомограф относится к классу II.

6.7 Условия эксплуатации компьютерного томографа (КТ) с коническим лучом

В следующей таблице приведены условия эксплуатации устройства, работающего в режиме КТ с коническим лучом.

Параметр	Диапазон
Ток рентгеновской трубки (мА)	от 2 до 12,5 мА
кВ	от 60 до 86 кВ
Время экспозиции	21,2 с
Фильтрация рентгеновского излучения	эквивалент по ослаблению при 86 кВп: $\geq 2,5$ мм
Номинальная толщина секции томографа	0,175 мм (0,0875 мм в режиме высокого разрешения)
Область приемника изображения	144 x 118,6 мм

6.8.1 Плоскость отсчета

Траектория смещения плоскости отсчета представляет собой горизонтальную плоскость, проходящую по опоре подбородка ортопантомографа. На рисунке 6 показано положение плоскости отсчета и ее расположение относительно опоры подбородка, фокусного пятна и объема, облучаемого коническим рентгеновским лучом. Для каждого исследования используется соответствующая опора подбородка, которая обеспечивает требуемое смещение плоскости отсчета.

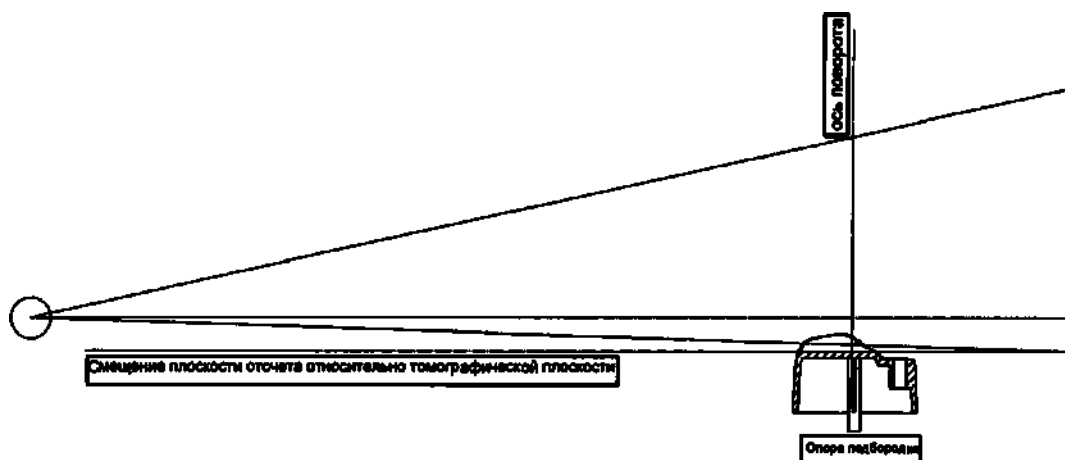


Рисунок 6



6.8 Компьютерно-томографический индекс дозы (CTDI)

Следующие дозиметрические данные были получены с использованием дозиметрического фантома головы, отвечающего требованиям CFR 21 1020.33.

Фантом представляет собой круглый цилиндр из полиметилметакрилата (ПММА) плотностью $1,19 \pm 0,01$ г/куб.см. Фантом имеет высоту 15,0 см и диаметр 16,0 см и предназначен для имитации головы (для компьютерной томографии головного мозга).

В фантоме выполнены отверстия, которые подходят для размещения дозиметра(ов) вдоль его оси вращения и вдоль линии, параллельной оси вращения, на расстоянии 1,0 сантиметра от внешней поверхности и внутри фантома.

Значения были измерены как индекс дозы CTDI100 согласно указаниям FDA "Положение об альтернативном измерении компьютерно-томографического индекса дозы (CTDI) для обеспечения соответствия требованиям к дозировке Федерального стандарта по компьютерной томографии" от 20 октября 2006 года.

6.9.1 Условия измерения

Условия эксплуатации определяются согласно следующей таблице:

Параметр	Диапазон
Ток рентгеновской трубки (мА)	от 2 до 12,5 мА
кВ	от 60 до 86 кВ
Время экспозиции	21,2 с
Фильтрация рентгеновского излучения	эквивалент по ослаблению при 86 кВп: $\geq 2,5$ мм
Номинальная толщина секции томографа	0,175 мм (0,0875 мм в режиме высокого разрешения)
Область приемника изображения	144 x 118,6 мм

6.9.2 Порядок измерения

1. Установите фантом на опоре подбородка ортопантомографа.
2. Поместите дозиметр в одно из отверстий фантома (одно отверстие для одного измерения).
3. Выберите значения по умолчанию для взрослых пациентов стандартного размера (84 кВ, 5 мА).
4. Выполните снимок.
5. Измерьте дозу облучения и запишите в журнале регистрации.

6.9.3 Измеренные значения

Измерения дозы облучения в различных положениях проводятся с целью определения положения плоскости, в котором измеренное значение дозы облучения на расстоянии 1 см от поверхности фантома будет максимальным.

Такое положение перпендикулярно срединной сагиттальной линии визуализируемого объема с правой стороны пациента с учетом его ориентации. Измерения в других положениях выполняются с шагом 90° по часовой стрелке.

Положение измерения	Значение дозы облучения [мГр]
CDTI ₁₀₀ (ЦЕНТРАЛЬНОЕ)	7,7
CDTI ₁₀₀ (ПЕРИФЕРИЙНОЕ, МАКС)	8,7
CDTI ₁₀₀ (ПЕРИФЕРИЙНОЕ, 90°)	2,8
CDTI ₁₀₀ (ПЕРИФЕРИЙНОЕ, 180°)	8,6
CDTI ₁₀₀ (ПЕРИФЕРИЙНОЕ, 270°)	8,6
CDTI ₁₀₀ (ПЕРИФЕРИЙНОЕ, УСРЕДНЕННОЕ)	7,1

взвешенное CDTI₁₀₀ – это CDTI_w = 11,1 мГр

объемное CDTI – это CDTI_v = CDTI_w = 11,1 мГр

6.9.4 Измеренные значения дозы облучения для других условий эксплуатации

В следующей таблице приведены относительные значения CTDI для различных условий эксплуатации, приведенные к значению CTDI, измеренному в центре фантома при номинальных условиях эксплуатации (84 кВ, 5 мА, полный зубной ряд).

Условия эксплуатации	Значение CTDI относительно CTDI ₁₀₀ , ЦЕНТРАЛЬНОГО
60 кВ	0,72
74 кВ	0,91
86 кВ	1,01
6 мА	0,48
8 мА	1,23
10 мА	2,23
Нижнечелюстной объем	0,57
Верхнечелюстной объем	0,57
малый объем 5x5	0,32

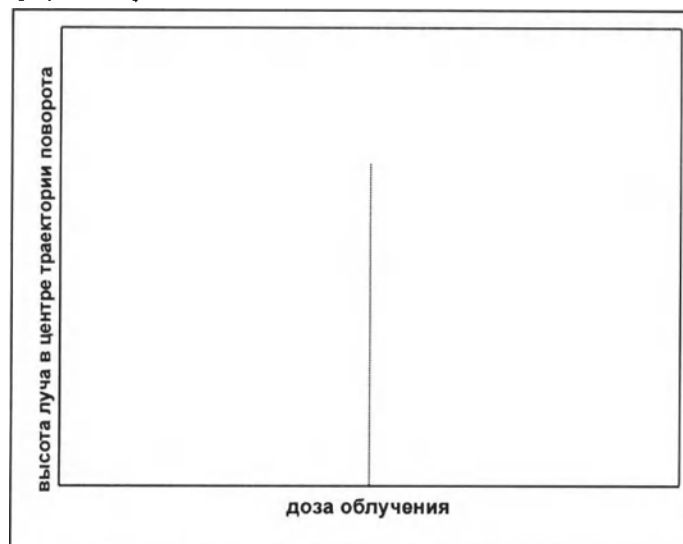
В следующей таблице приведены относительные значения CTDI для различных значений кВ, приведенные к максимальному значению CTDI₁₀₀, измеренному на расстоянии 1 см от внешней поверхности фантома при номинальных условиях эксплуатации (84 кВ).

Условия эксплуатации	Значение CTDI относительно CTDI ₁₀₀ , МАКС. ПЕРИФЕРИЙНОГО
60 кВ (минимальное значение)	0,93
86 кВ (максимальное значение)	1,00

Максимальное отклонение от номинальных значений, приведенных в предыдущих таблицах, составляет $\pm 25\%$.

6.9.5 Распределение дозы облучения

На следующем графике показано распределение дозы облучения вдоль линии 2, перпендикулярной томографической плоскости, измеренной в центре по отношению к дозиметрическому фантому.



7. ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

Ниже приведен перечень операций, необходимых для поддержания бесперебойного функционирования изделия:

Частота	Вид проверки	Кем выполняется	Справочный документ
Ежедневно	Функциональность светодиодных индикаторов	Пользователь	Раздел 7.2
Ежедневно	Проверка юстировки лазера	Пользователь	Раздел 7.3
Ежемесячно	Проверка качества панорамного снимка	Пользователь	Раздел 7.4.1
Ежемесячно	Проверка качества цефалометрического изображения	Пользователь	Раздел 7.4.2
Каждые полгода	Проверка качества трехмерного снимка	Пользователь	Раздел 7.5
Ежегодно	Дозиметрический контроль	Квалифицированный персонал	Раздел 7.6



Примечание

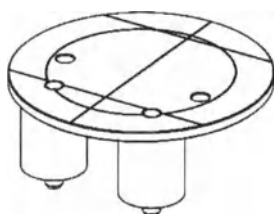
Процедуры контроля качества рекомендуется проводить с приведенными в настоящем руководстве интервалами, либо с интервалами согласно местным действующим нормативным правилам, если они предписывают выполнение процедуры с более частыми интервалами.

7.1 Инструменты контроля качества

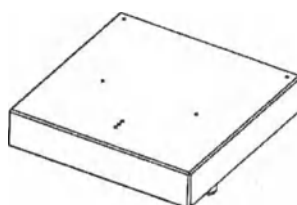
Для контроля качества используются следующие инструменты:

- Опорная пластина (н/д 6195170100): для юстировки лазерных устройств и фиксации центрирующего инструмента (н/д 6195170200).
- Центрирующий инструмент (н/д 6195170200): используется для проверки качества панорамного изображения
- Фантом для проверки качества трехмерного изображения (н/д 6195170000), соответствующий стандарту DIN 6886-161: используется для проверки качества трехмерного изображения
- ПО «AIS»: используется для захвата изображений и выполнения измерений
- ПО «PhD_C_Test»: используется для выполнения снимка без вращения поворотной дуги. Файл «PhD_C_Test.exe» находится в папке C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind Prime Ceph
- ПО «QC Tool»: используется для оценки качества трехмерного изображения. Указанное ПО можно установить с установочного носителя AIS: ярлык будет создан на рабочем столе
- Киловольтметр (не входит в комплект поставки): используется для измерения параметров экспозиции.

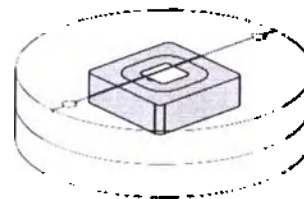
Все инструменты, кроме киловольтметра, входят в комплект поставки. Фантом для проверки качества трехмерного изображения входит в стандартную комплектацию изделий, предназначенных для рынка США. Для рынка других стран фантом является опциональным инструментом и приобретается за дополнительную плату.



Опорная пластина
(н/д 6195170100)



Центрирующий
инструмент
(н/д 6195170200)



Фантом для проверки
качества трехмерного
изображения
(н/д 6195170000)

Рисунок 7

7.2 Функциональность светодиодных индикаторов

Включите ортопантомограф. Убедитесь, что светодиодные индикаторы «Machine Ready» (Ортопантомограф готов к работе) (1), «X-Ray Emission» (Рентгеновское излучение) (2) и «Computer connection» (Связь с ПК установлена) (3) мигнули два раза.

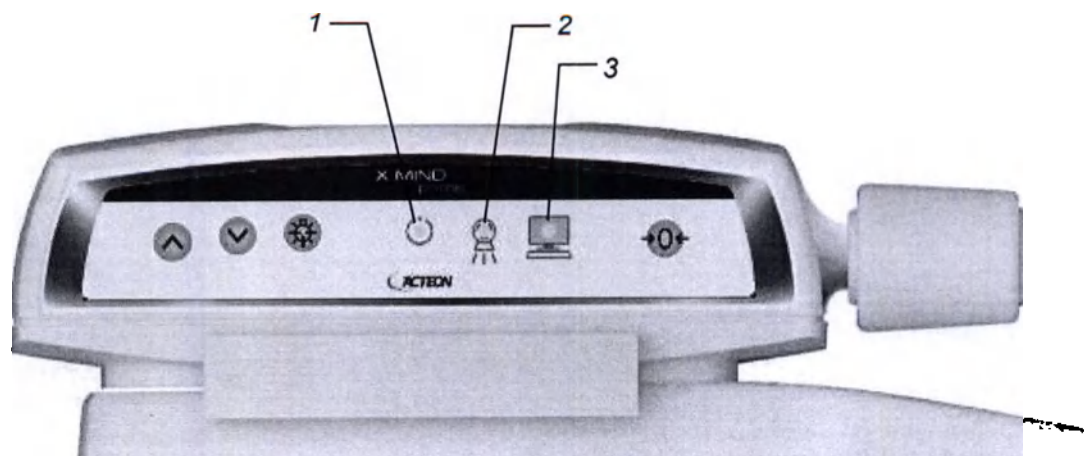


Рисунок 8

Если индикаторы не загорелись, проверьте подключен ли ортопантомограф к сети электропитания. Если ортопантомограф подключен к сети и индикаторы не горят, обратитесь в службу технической поддержки.

7.3 Проверка юстировки лазера

Включите ортопантомограф и выполните сброс положения оси, нажав кнопку «>O<». После завершения позиционирования оси выберите стандартное панорамное исследование (см. раздел 11.1) и нажмите кнопку «>O<». Установите опорную пластину (н/д 6195170100 – Рисунок 10) на опору подбородка и включите лазер. Убедитесь в том, что лазерный луч срединно-сагиттальной плоскости выровнен по контрольной линии опорной плиты (± 3 мм). После завершения проверки выключите ортопантомограф.

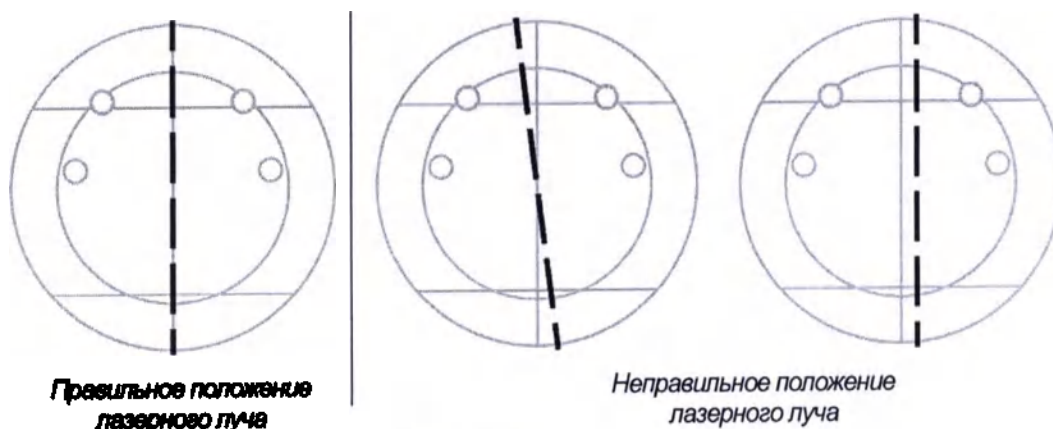


Рисунок 9

В случае неправильного положения лазерного луча убедитесь в отсутствии механических помех и повторите процедуру. Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

7.4 Проверка качества панорамных и цефалометрических изображений



Внимание

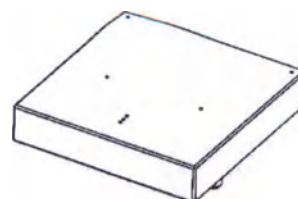
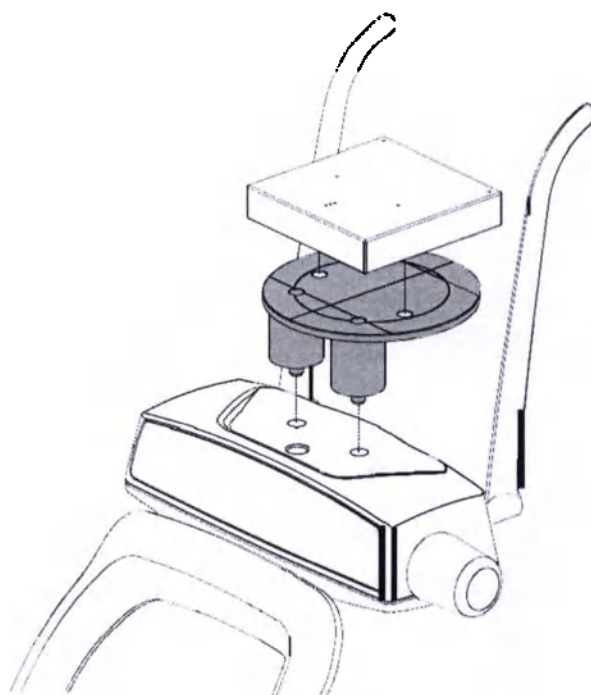
Рентгеновские лучи излучаются во время выполнения нижеописанных операций. Соблюдайте осторожность и требования местных нормативных правил и законодательства по обеспечению техники безопасности.

7.4.1 Проверка качества панорамного изображения

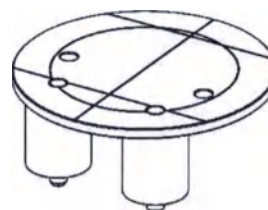
1. Включите ортопантомограф (см. раздел 8.1.1).
2. Запустите ПО «AIS» и откройте опцию пациента «Quality Test» (контроль качества). Если опция отсутствует, создайте нового пациента (фамилия (last name): «Контроль»; имя (first name): «Качества»).
3. На верхней панели инструментов выберите иконку «Panoramic» (Панорамное исследование), чтобы открыть интерфейс управления ортопантомографом «X-MIND prime».



4. Установите центрирующий инструмент на опорную плиту и расположите на опоре подбородка.



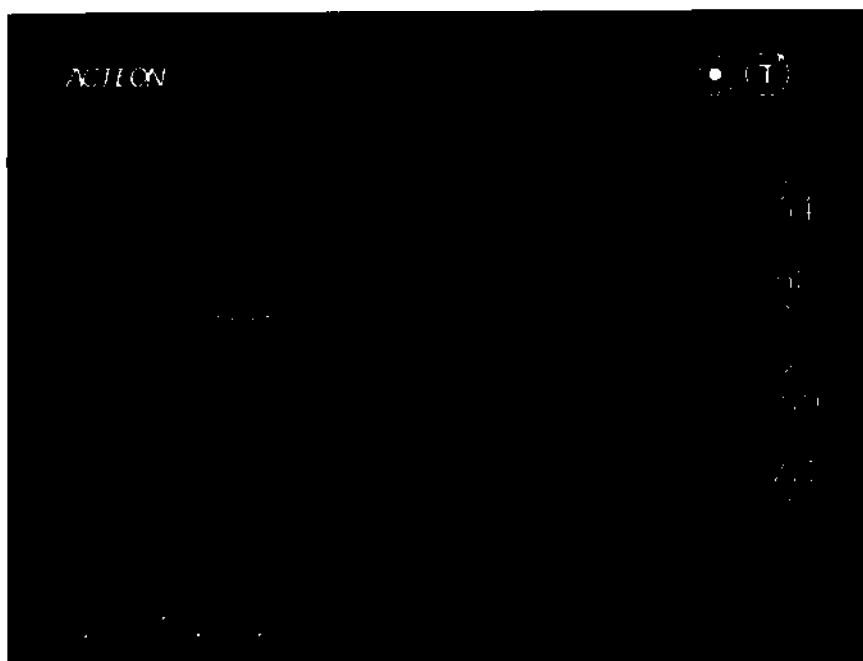
Центрирующий инструмент
(н/д 6195170200)



Опорная плита
(н/д 6195170100)

Рисунок 10: расположение опорной плиты и центрирующего инструмента

5. В главном меню интерфейса выберите исследование «Quality Test», после чего на экране появится следующее изображение:



6. Выберите тип исследования «Panoramic QC» (Контроль качества панорамного исследования) в левой вкладке графического интерфейса пользователя.
7. Сделайте снимок при напряжении 66 кВ и токе 6,3 мА (см. раздел 9).
8. Закройте интерфейс «X-MIND prime»
9. Дважды щелкните по значку, чтобы открыть окно захвата изображения
10. Нажмите на значок «Measurements» (Измерения) и измерьте расстояние между двумя внешними сферами; это значение должно составлять $170 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$.



В случае получения другого значения обратитесь в службу технической поддержки.

11. Измерьте расстояние между левой внешней и центральной сферами и расстояние между правой внешней и центральной сферами: разница этих значений должна превышать 2 мм.
В случае получения другого значения обратитесь в службу технической поддержки.
12. Запишите результаты теста в журнале регистрации, приведенном в разделе 7.4.3

7.4.2 Проверка качества цефалометрического изображения

1. Выполните шаги с 1 по 3 из предыдущего раздела (проверка качества панорамного изображения).
2. **Снимите** центрирующий инструмент с упора для подбородка (см. шаг 4 проверки качества панорамного изображения).
3. Откройте графический интерфейс и выберите латеральную цефалограмму 18x24 HS, установите напряжение и силу тока 60 кВ 4 мА, поверните опору для цефалограммы головы в латеро-латеральное положение.



4. Сделайте снимок.
5. Убедитесь, что изображение маленькой сферы зажима для ушей находится достаточно далеко от детектора, а также расположено внутри окружности зажима для ушей рядом с детектором.
6. Запишите результаты теста в журнале регистрации, приведенном в разделе 7.4.3

7.4.3 Журнал регистрации

[illegible]



7.5 Проверка качества трехмерного изображения

Для проверки качества трехмерного изображения используется фантом (или аналогичное приспособление) и ПО «QC tool».

Фантом состоит из дисков из ПММА с включениями различных материалов (ПВХ и воздуха) для проведения необходимых измерений. После захвата изображения файл объемного исследования экспортируется в формате DICOM из программы обработки изображений в ПО «QC tool».

В следующих разделах описываются тесты, которые необходимо выполнить для проверки качества трехмерного изображения.

7.5.1 Программное обеспечение «QC Tool»

Программное обеспечение «QC Tool» можно запустить либо с ярлыка на рабочем столе, либо непосредственно из ПО «AIS», щелкнув правой кнопкой мыши по полученному тестовому трехмерному изображению, как описано ниже.

Запишите полученные результаты каждого измерения в журнал регистрации, приведенный в разделе 7.5.12. После окончания теста итоговый отчет можно экспортировать в форматах .pdf и .csv.

После импорта трехмерного изображения фантома для проверки качества в ПО «QC tool» можно запустить новый тест, нажав кнопку «Start Quality Control Test» (Запустить тест по контролю качества).

На первой странице ПО «QC tool» пользователь может задать настройки теста, указав следующую информацию:

- Изделие
- Использованный фантом
- Информация о лице, проводившем тестирование
- Информация о практикующем враче
- Вид теста (Acceptance — Приемка/Constancy — Проверка стабильности работы ортопантомографа)
- Местные нормы.

После того, как все настройки теста будут заданы, можно запустить тест нажатием кнопки «Start test» (Запустить тест).

Пользовательский интерфейс ПО «QC tool» разделен на следующие вкладки:

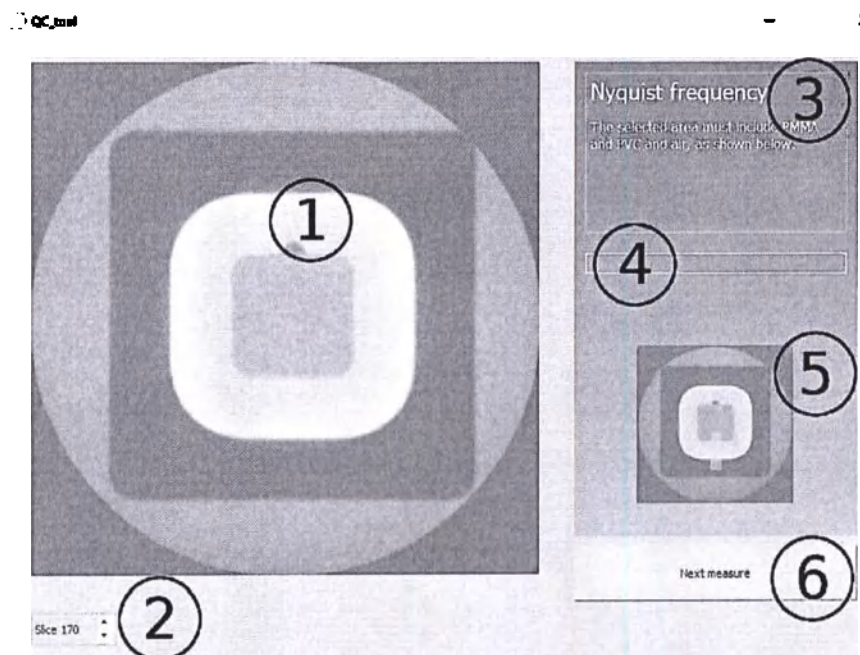


Рисунок 11

1. Средство просмотра изображений
2. Номер среза
3. Название и описание текущего измерения
4. Измеренное значение
5. Изображение-образец, на котором отображается, как выполнять измерение
6. Кнопка для выполнения/перехода к следующему измерению

В конце теста нажмите кнопку «Save test» (Сохранить результаты теста), чтобы сохранить полученные результаты. Доступ к результатам предыдущего теста можно получить на главной странице ПО «QC too», нажав на кнопку «Past tests» (Предыдущие тесты). Чтобы создать отчет о тестировании, нажмите кнопку «Export test report» (Экспорт отчета о тестировании). Отчет будет экспортирован в файлы двух форматов: .pdf и .csv. Запишите полученные результаты измерения в журнал регистрации, приведенный в разделе 7.5.12.



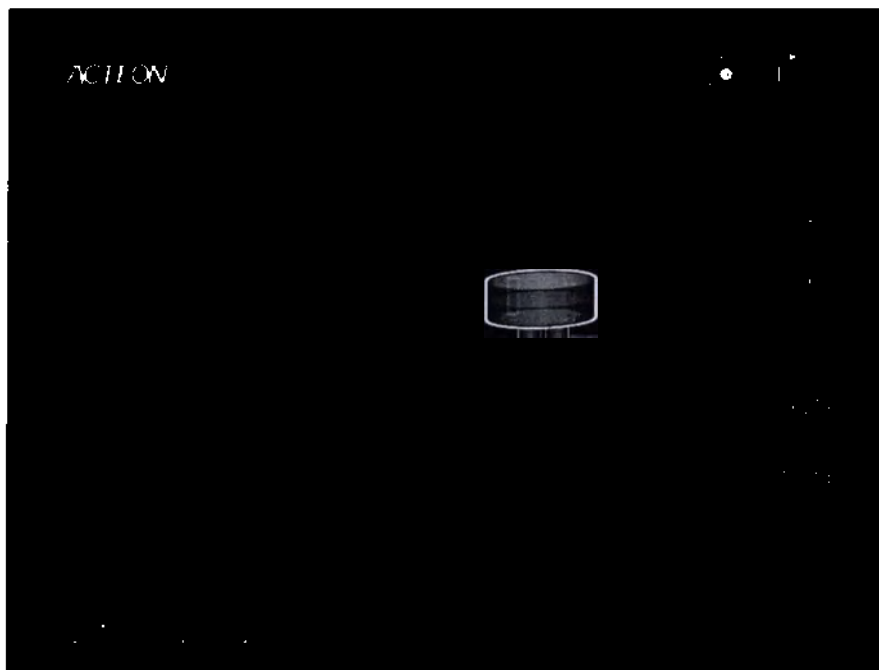
Примечание

Если какое-либо значение выходит за пределы допустимого диапазона, обратитесь в сервисный центр для проверки системы.

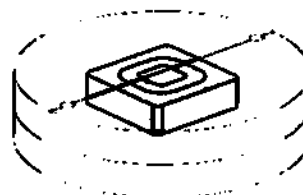
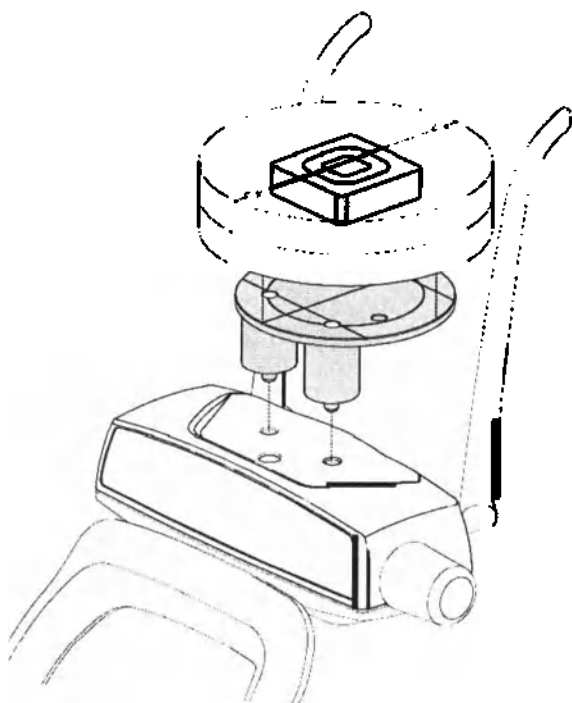
7.5.2 Сканирование тестового трехмерного снимка

Для получения трехмерного изображения, необходимого для контроля качества, создайте (если отсутствует) пациента с именем «Quality Test» (Контроль качества) и выполните следующие действия:

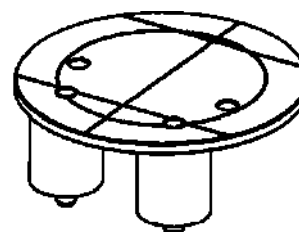
1. В главном меню интерфейса выберите исследование «Quality Test» (Контроль качества), после чего на экране появится следующее изображение:



2. Выберите режим исследования «3D QC» (Контроль качества трехмерного изображения) в правой вкладке виртуального интерфейса.
3. Установите опорную плиту на опору подбородка и поместите фантом для контроля качества трехмерного изображения на плиту таким образом, чтобы эталонная центральная линия находилась сверху.



Фантом для проверки качества
трехмерного изображения
(н/д 6195170000)



Опорная пластина (н/д
6195170100)

Рисунок 12

4. На ПВХ-вставке присутствует точка отсчета положения; эта точка должна быть обращена к кнопочной панели.

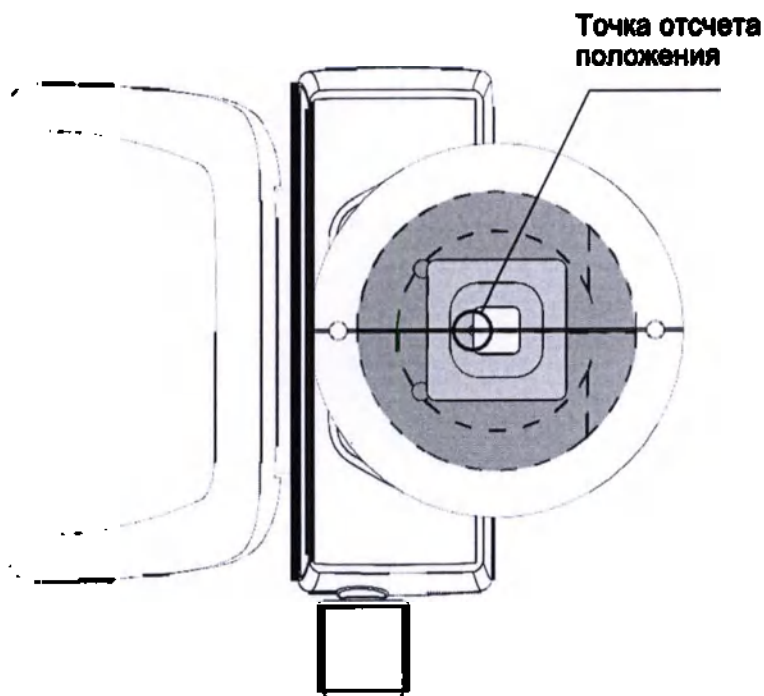


Рисунок 13

5. Нажмите кнопку ">O<" на кнопочной панели, чтобы запустить автоматическое позиционирование опоры подбородка.
6. Включите лазерный указатель и переместите фантом так, чтобы выровнять его эталонную центральную линию по сагиттальной плоскости; ПВХ-вставка должна быть отцентрирована по внутренней окружности опорной плиты.
7. Нажмите кнопку «>O<» на кнопочной панели и сделайте снимок при 84 кВ, 5 мА.
8. Щелкните правой кнопкой мыши на захваченном изображении и выберите из раскрывающегося меню пункт «Export to QC Tool» (Экспорт в инструмент QC Tool).

7.5.3 Частота найквиста

Убедитесь, что отображаемое изображение выглядит следующим образом:

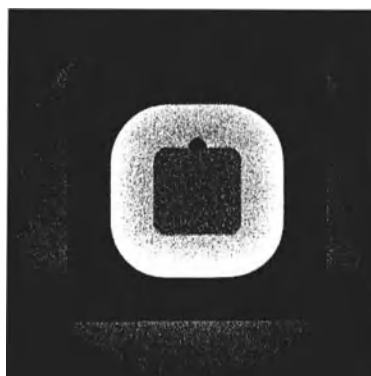


Рисунок 14

Щелкните левой кнопкой мыши и перетащите, чтобы получилась область, как показано на изображении-образце на правой панели (5 - рис. 11).

Убедитесь, что отображаемое значение частоты найквиста больше или равно 1. Запишите это значение в графе "Частота найквиста" в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.

7.5.4 Отношение контрастности к шуму

Нажмите кнопку «Next measure» (Следующее измерение) (6 - рис. 11), чтобы перейти к тесту «Contrast to noise ratio» (Отношение контрастности к шуму), с помощью которого можно получить информацию о шумовых характеристиках.

Изображение загрузится автоматически; щелкните левой кнопкой мыши, чтобы разместить область, как показано на изображении-образце на правой панели (5 - рис. 11).

Отобразятся два значения:

- «Contrast to Noise Ratio» (Отношение контрастности к шуму): убедитесь, что отображаемое значение больше или равно 4. Запишите это значение в графе «Шум изображения» в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.
- «Contrast to Noise Ratio» (Отношение контрастности к шуму): убедитесь, что отображаемое значение больше или равно 400. Запишите это значение в графе «Низкоконтрастное разрешение» в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.

7.5.5 Пространственная разрешающая способность

Нажмите кнопку «Next measure» (Следующее измерение) (6 - рис. 11), чтобы перейти к тесту «Modulation Transfer Function» (Модуляционно-передаточная функция), с помощью которого можно получить информацию о пространственной разрешающей способности.

Изображение загрузится автоматически. Щелкните левой кнопкой мыши, чтобы разместить область, как показано на изображении-образце на правой панели (5 - рис. 11).

Отобразятся два значения, которые являются характеристическими точками модуляционно-передаточной функции (MTF), выраженными в пар линий/мм:

- MTF_{10%} - пространственная частота, при которой частотная характеристика составляет 10% от максимального значения. Это значение должно быть больше или равно 1 пар линий/мм
- MTF_{50%} - пространственная частота, при которой частотная характеристика составляет 50% от максимального значения.

Запишите значения в графах «MTF 10%» и «MTF 50%» в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.

7.5.6 КТ-число

Нажмите кнопку «Next measure» (Следующее измерение) (6 - рис. 11), чтобы перейти к тесту «CT number» (КТ-число), с помощью которого можно получить информацию о КТ-числе различных материалов в пределах исследуемого объема. Изображение загрузится автоматически; щелкните левой кнопкой мыши и перетащите, чтобы получилась область, как показано на изображении-образце на правой панели (5 - рис. 11).

Отобразятся среднее значение и стандартное отклонение уровней серого внутри области. Среднее значение должно находиться в диапазоне от -100 до +100 единиц по шкале Хаунсфилда.

Запишите это значение в графе «КТ-число» в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.

7.5.7 Измерения длины и ширины

Нажмите кнопку «Next measure» (Следующее измерение) (6 - Рисунок 11), чтобы перейти к тесту «Length and width» (Длина и ширина), с помощью которого можно получить информацию о геометрических параметрах трехмерной реконструкции в томографической плоскости.

Изображение загрузится автоматически; щелкните левой кнопкой мыши и, удерживая ее, выделите область перетаскиванием, как показано на изображении-образце на правой панели (5 - Рисунок 11).

Результаты обоих измерений должны находиться в диапазоне от 54,0 мм до 66,0 мм (номинальное значение 60 мм). Запишите эти значения в графах «Измерение длины» и «Измерение ширины» в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.

7.5.8 Толщина среза

Нажмите кнопку «Next measure» (Следующее измерение) (6 - Рисунок 11), чтобы перейти к тесту «Slice thickness» (Толщина среза), с помощью которого можно получить информацию о геометрических параметрах трехмерной реконструкции вдоль оси Z.

Изображение загрузится автоматически; щелкните левой кнопкой мыши и, удерживая ее, выделите область перетаскиванием, как показано на изображении-образце на правой панели (5 - Рисунок 11).

Убедитесь, что отображаемое значение толщины среза находится в диапазоне от 15,3 мм до 18,7 мм (номинальное значение 17,0 мм).

Запишите эти значения в графе «Толщина среза» в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.

7.5.9 Однородность

Нажмите кнопку «Next measure» (Следующее измерение) (6 - Рисунок 11), чтобы перейти к тесту «Homogeneity» (Однородность), с помощью которого можно получить информацию об однородности реконструкции. Изображение загрузится автоматически; убедитесь, что отображаемое изображение выглядит следующим образом:

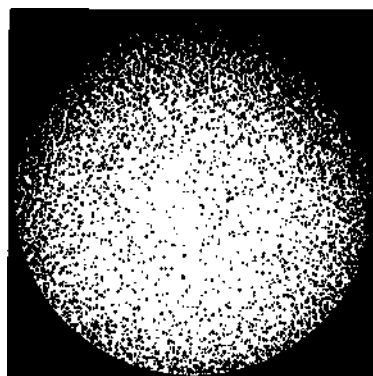


Рисунок 15

Измерение будет выполнено автоматически. Значение однородности должно быть больше или равно 5.

Запишите эти значения в графе «Однородность» в журнале регистрации контроля качества, приведенном в разделе 7.5.12.



7.5.10 Доза облучения в изоцентре



Примечание

Данный тест выполняется только в том случае, если это предписывается местными действующими нормами.

Для этого анализа потребуются три измерения дозы облучения. Дозу облучения необходимо измерять в воздухе, при этом дозиметр следует располагать как можно ближе к плоскости приемника изображения, а параметры экспозиции требуется установить на «Full Dentition 3D» (Трехмерное исследование полного зубного ряда), «Adult patient» (Взрослый пациент), «Medium size» (Средний размер). Значения дозы облучения должны быть выражены в мГр.

Два значения рассчитываются исходя из трех измерений дозы облучения:

- доза облучения в изоцентре: доза, вычисленная в центре вращения, где находится пациент, в соответствии с геометрическими параметрами ортопантомографа.
- максимальная абберация дозы облучения: показатель воспроизводимости дозы, выраженный как процентное отклонение от среднего значения.

7.5.11 Суммарный контрольный индекс

В последнем разделе отображается индекс, суммирующий качество трехмерного изображения относительно заданной дозы облучения.

Он рассчитывается исходя из ранее измеренных параметров качества: Отношение контрастности к шуму, MTF_{50%} и доза облучения в изоцентре. Индекс выражается в 1/(мГр·см²).

7.5.12 Журнал регистрации

										Критерии прохождения теста	ДАТА
										>1	Частота найквиста
										CNR (отношение контраста к шуму) ≥ 4	Шум изображения
										Контрастность >400	Низкоконтрастное разрешение
										MTF 10% ≥ 1	Высококонтрастное разрешение
										MTF 50%	
										Среднее значение в единицах по шкале Хаунсфилда [-100 + +100]	КТ-число
										54,0 мм + 66,0 мм	Измерение ширины
										54,0 мм + 66,0 мм	Измерение длины
										15,3 мм + 18,7 мм	Толщина среза
										≥ 5	Однородность
										--	Доза облучения в изоцентре
										--	Макс. абберрация дозы облучения
										≥ 100 1/(мГр·см ²)	Суммарный контрольный индекс

7.6 Дозиметрический контроль (раздел для уполномоченного персонала)



Примечание

Дозиметрический контроль должен выполняться только уполномоченным персоналом.

В этом разделе описывается процедура дозиметрического контроля с использованием инвазивного метода.

1. Поместите зонд дозиметра по центру зоны чувствительности датчика (черный прямоугольник на пластиковой крышке датчика).
2. Запустите ПО «PhD_C_Test» (ярлык запуска находится в папке: C:\Program Files (x86) Acteon Imaging\Panoramic X-MIND prime) и убедитесь, что ортопантомограф подключен к ПК (в левом нижнем углу окна ПО должно отображаться сообщение «MCU is connected» (Микроконтроллер подключен).
3. На панели «Exam parameters» (Параметры исследования) выберите «Centring 3D» (Центрирующее трехмерное исследование) в поле «ID». Выберите формат «W01 - 86x90 full 3D» (полное трехмерное изображение).

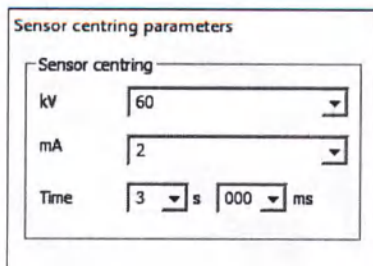
Exam parameters	
ID	Centring 3D
Format	W01 - 86x90 full 3D
Resolution	Normal
Params1	Unused
Patient	Adult
Bitimg	Standard
kV	86
mA	12.5
Time	1 000 ms
Crop	☒



Примечание

Выбор опции «Centring panoramic» позволяет проводить дозиметрический контроль без вращения дуги, на которой установлена головка рентгеновской трубки.

4. На панели «Sensor centring parameters» (Параметры центрирования датчика) установите следующие параметры экспозиции: 60 кВ, 2 мА, 3 с.



5. Нажмите кнопку «X-ray» (Рентген), чтобы выполнить снимок, и убедитесь, что измеренные значения находятся в пределах допустимых значений, приведенных в пункте 6 таблицы.
6. Сделайте второй снимок со следующими параметрами: 86 кВ, 12,5 мА, 3 с; убедитесь, что измеренные значения находятся в пределах допустимых значений, приведенных в следующей таблице.

кВ	мА	t (время в сек.)	Допустимые пределы кВ	Допустимые временные интервалы
60	2	3	от 55,2 до 64,8 кВ	от 2,85 до 3,15 с
86	12,5	3	от 79,1 до 92,8 кВ	от 2,85 до 3,15 с

7. Если результат испытания не соответствует требуемым значениям, выполните нижеописанные действия.
- Проверьте положение зонда и повторите испытание.
 - Если значения все еще находятся за пределами диапазона, выполните испытание с использованием инвазивного метода, описанном руководстве по обслуживанию.
 - Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
8. Запишите результаты испытаний в журнале регистрации, приведенном в разделе 7.6.1.

7.6.1 Журнал регистрации

[illegible]

8. ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Включение и выключение ортопантомографа



Внимание

Ортопантомограф должен быть подключен к дифференциальному теплоэлектромагнитному расцепителю, с помощью которого его можно отключать от сети питания. Расцепитель должен соответствовать электротехническим нормам, действующим на территории страны, где будет проводиться эксплуатация.

Минимальные требования при 230 В: рабочее напряжение 250 В, ток 10 А и дифф. ток 30 мА.

Минимальные требования при 115 В: рабочее напряжение 150 В, ток 25 А и дифф. ток 30 мА.

8.1.1 Включение ортопантомографа

1. Перед включением ортопантомографа убедитесь, что детектор трехмерного изображения находится в положении «PAN-3D» (Трехмерное панорамное исследование, см. раздел 9.2.3). Если детектор трехмерного изображения открыт в положении «Сeph» (Цефалометрическое исследование), переместите поворотную дугу в исходное положение для панорамного/трехмерного исследования, после чего закройте детектор трехмерного изображения.
2. Переведите выключатель питания, расположенный в верхней части ортопантомографа со стороны оператора, в положение «1». Запустится функция самодиагностики (CHECK) и загорится соответствующий светодиодный индикатор. После завершения самодиагностики (CHECK) зеленый светодиод (3 – рис. 16) на кнопочной панели ортопантомографа начинает мигать.
3. Нажмите кнопку «>O<» на кнопочной панели, чтобы сбросить положение оси в исходное.



Внимание

Во время сброса положения оси убедитесь, что ортопантомограф не задевает расположенные рядом предметы.

4. Запустите графический интерфейс на ПК и дождитесь, пока установится соединения ПК с ортопантомографом; при установке соединения на ортопантомографе (5 - рис. 16) и в графическом интерфейсе загорится синий индикатор.

8.1.2 Выключение ортопантомографа

Перед выключением ортопантомографа переведите детектор трехмерного в положение «PAN-3D» (Трехмерное панорамное исследование, см. раздел 9.2.3).

Переведите выключатель питания, расположенный в верхней части ортопантомографа со стороны оператора, в положение «0». Светодиодные индикаторы погаснут.



8.1.3 Кнопка аварийного выключения

Ортопантомограф оснащен красной кнопкой аварийного отключения, расположенной в верхней части ортопантомографа рядом с выключателем питания, которая используется для остановки перемещения колонны.

С помощью этой кнопки выполняется остановка только перемещения колонны по вертикали. В случае аварийной ситуации нажмите эту кнопку для немедленной остановки колонны.

Если колонна не двигается, проверьте, не нажата ли кнопка аварийного отключения случайно; поверните кнопку, чтобы вернуть ее в исходное положение.

8.2 Регулировка положения опоры подбородка

К ортопантомографу «X-MIND prime 3D» прилагаются упоры разных типов:

- опора подбородка стандартного размера (н/д 6104011519) с прикусной пластиной (н/д 5407098200) или съёмной подставкой для адентичной челюсти (н/д 5407098119)
- опора подбородка уменьшенного размера (н/д 6104011619) с прикусной пластиной (см. выше) или съёмной подставкой для адентичной челюсти (см. выше)
- специальный упор для двухмерного исследования ВНЧС (при открытом/закрытом рте) (н/д 6107099800).
- специальный упор для исследования костей запястья на детекторе для цефалометрической рентгенографии (н/д 6107099800).

Опора подбородка стандартного размера предназначена для двухмерных панорамных исследований, трехмерных исследований полного зубного ряда, исследований расширенных объемов, трехмерных исследований зубного ряда нижней и верхней челюстей. Используется для любых пациентов, способных крепко захватить челюстями прикусную пластину. Подставка для адентичной челюсти устанавливается при исследовании пациентов, которые не могут прикусить пластину или сохранять неподвижное положение во время рентгеноскопии.

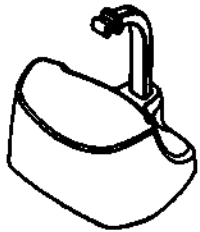
Опора подбородка уменьшенного размера может использоваться с прикусной пластиной или подставкой для адентичной челюсти при проведении трехмерных исследований верхних зубов и зубного ряда верхней челюсти с учетом вышеуказанных критериев; опору подбородка необходимо использовать вместе с подставкой для адентичной челюсти при проведении двух- и трехмерных исследований, а также трехмерных исследований ВНЧС с левой и правой стороны.

В комплект поставки входит позиционер для двухмерного исследования ВНЧС, позволяющий пациенту открывать и закрывать рот, не касаясь подбородком каких-либо приспособлений.

Примечание

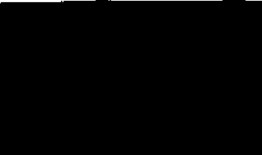
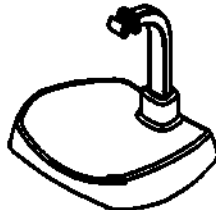
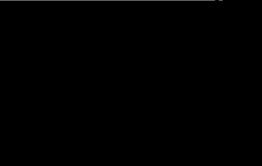
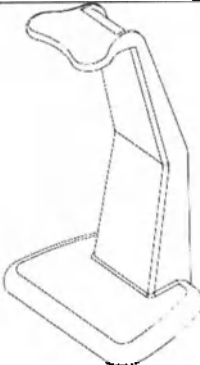


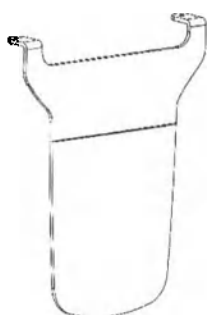
Вторая опора подбородка, более низкая по высоте, может использоваться при стандартных панорамных исследованиях для обеспечения лучшего обзора нижней части подбородка пациентов с нестандартными анатомическими параметрами. Эта опора подбородка помечена направленной вниз стрелкой "▼" на передней стороне основной опоры подбородка.

 6104011519 + 5407098200  5407098119		Для двухмерного панорамного исследования и исследования зубных рядов
		Для трехмерного исследования полного зубного ряда и исследования расширенных объемов
		Для трехмерного исследования зубного ряда нижней челюсти
		Для трехмерного исследования нижних зубов — передних/премоляров/моляров



Руководство пользователя –
Общие инструкции по
эксплуатации

 6104011619 + 5407098119		Для трехмерного исследования зубного ряда верхней челюсти
 6104011619 + 5407088200		Для трехмерного исследования верхних зубов — передних/премоляров/моляров
 6104011619 + 5407098119		Двухмерное исследование синусов
		Трехмерное исследование синусов
		Для трехмерного исследования ВНЧС
 6107099800		Для двухмерного исследования ВНЧС при открытом/закрытом рте
		Для двухмерного поочередного одностороннего исследования ВНЧС



6104081300



Подлокотник для исследования

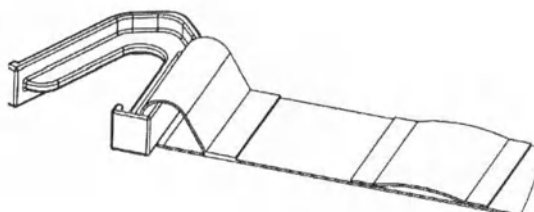
Для фиксации головы пациента используйте височные зажимы (н/д 6104010112 и 6104010212).
Для трехмерных исследований также используйте ремень для фиксации головы (н/д 5404012500).



6104010112



6104010212



5404012500

8.3 Кнопочная панель – Описание кнопок и их функций

На рисунке 16 изображен общий вид интерфейса управления ортопантомографом «X-MIND prime 3D».

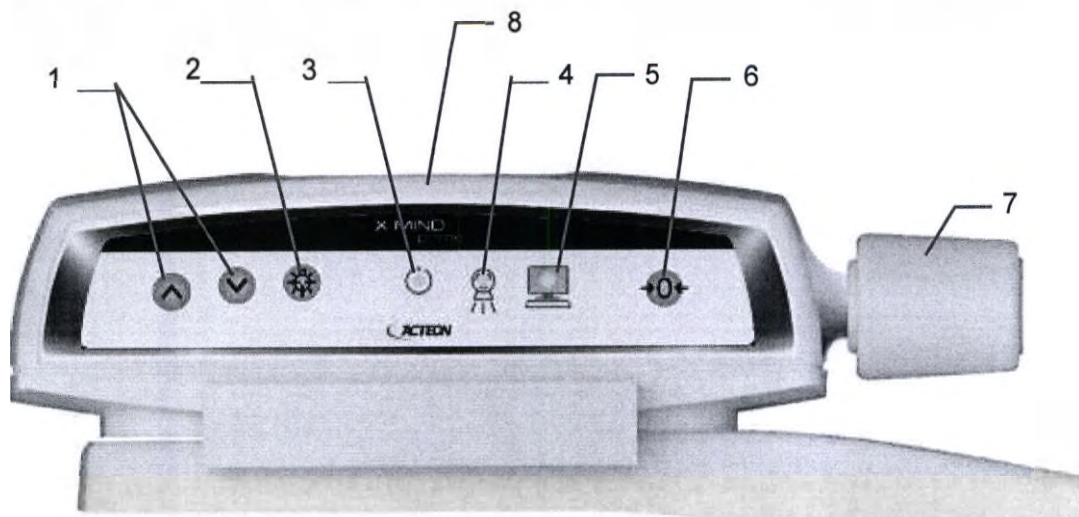
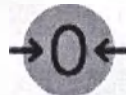
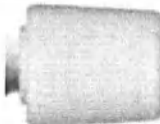


Рисунок 16 - Кнопочная панель

Табличка	Описание	
1	Перемещение колонны вверх/вниз осуществляется нажатием соответствующих кнопок. Управление перемещением доступно во время настройки ортопантомографа. Перемещение колонны невозможно, если нажата кнопка аварийного отключения.	
2	Клавиша «Luminous centring device» (Световое центрирующее устройство) используется для включения и выключения лазерных центрирующих устройств для правильного расположения пациента.	
3	Состояние светодиодного индикатора «Machine Ready» (Ортопантомограф готов к работе): - Светодиодный индикатор горит зеленым цветом – пользователь может нажать кнопку «X-Ray» (Рентген), чтобы запустить процесс излучения. - Светодиодный индикатор медленно мигает зеленым цветом – после нажатия клавиши «>0<» будет выполнен сброс положения оси. - Светодиодный индикатор быстро мигает зеленым цветом – выполняется охлаждение ортопантомографа.	
4	Состояние светодиодного индикатора «X-Ray Emission» (Рентгеновское излучение). Загорается во время рентгеновского излучения.	

Табличка	Описание	
5	Состояние светодиодного индикатора «Computer connection» (Соединение с ПК): - Индикатор горит синим цветом – соединение с ПК установлено; - Индикатор медленно мигает синим цветом – ожидание соединения с ПК. Запуск процесса облучения невозможен - Индикатор быстро мигает синим цветом – обнаружена системная ошибка. См. описание ошибки графическом интерфейсе пользователя.	
6	Кнопка «Centring/Patient Entrance» (Центрирование/Вход пациента) предназначена для: - запуска/остановки исследования; - перемещения поворотной дуги в положение для размещения пациента в конце исследования.	
7	Регулятор сжимания/разжимания височных зажимов.	
8	Контрольный светодиодный индикатор опоры подбородка: - Светодиодный индикатор горит белым цветом – установлена правильная опора подбородка для выбранного типа исследования - Светодиодный индикатор мигает белым цветом – опора подбородка отсутствует или установлена неправильная опора подбородка для выбранного типа исследования	

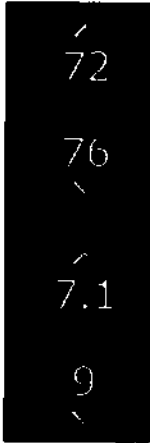
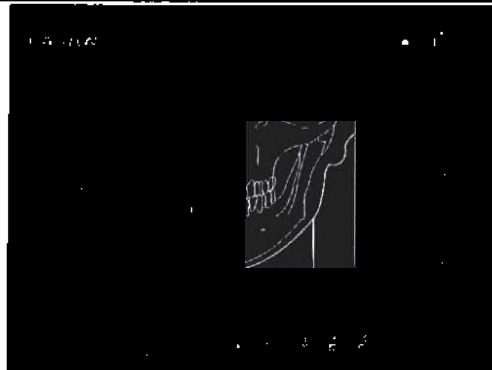
8.4 Графический интерфейс пользователя – Описание элементов и функции

Настройка ортопантомографа выполняется через виртуальный интерфейс (Рисунок 17), запущенный на компьютере. Интерфейс позволяет пользователю настраивать все технические параметры ортопантомографа, выбирать и настраивать параметры исследования, а также рентгенологические параметры.



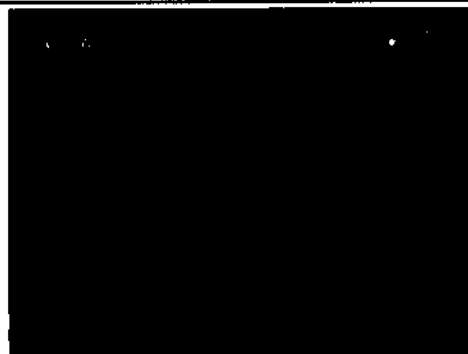
Рисунок 17

Выбор типа пациента «Adult/Child» (Взрослый/Ребенок): предустановленные значения экспозиции и траектория движения в панорамном исследовании автоматически обновляются в зависимости от выбранного параметра.	
Выбор размерных параметров пациента: Small (малый) / «Medium» (средний) / «Large» (крупный). Предустановленные значения экспозиции будут автоматически обновляться в зависимости от выбранного параметра.	
Тип прикуса пациента: «Protruded» (Дистальный) / «Normal» (Нормальный) / «Retracted» (Глубокий). Эта опция доступна только в панорамном режиме. Положение фокусного слоя будет автоматически обновляться в зависимости от выбранного параметра.	
Формат латеро-латеральной цефалографии (длина сканирования по горизонтали): 18/24/30 см. Эта опция доступна только в режиме цефалографии.	

Выбор режима тестирования: рентгеновское излучение не активировано. При включении данного режима оператор может убедиться, что рабочие части ортопантомографа во время движения не касаются пациента. Тестовый режим также можно активировать перед началом исследования, чтобы показать пациентам детского возраста, как работает ортопантомограф.	
Режим разрешения: HD (высокое разрешение)/HS (высокоскоростное исследование)/XD (сверхвысокое разрешение) В зависимости от выбранного исследования будут доступны один или несколько режимов разрешения	
Настройка: открывает меню настройки.	
Виртуальный индикатор: отображает текущее состояние ортопантомографа: синий – инициализация зеленый – готов к работе красный – ошибка желтый – рентгеновское излучение	
Параметры экспозиции: изменение напряжения и силы тока: kV (кВ) и mA (мА). При изменении параметров экспозиции ручную индикатор режима переключается с «Anatomic» (Анатомический) на «Manual» (Ручной). Для возврата в «Анатомический» режим нажмите кнопку главного меню.	
Главное меню: позволяет выбирать режим и тип исследования, переходить в подменю и просматривать доступные исследования.	

8.4.1 Основные функции вкладок графического интерфейса пользователя

Выберите «Main Menu» (Главное меню), чтобы выбрать тип исследования. После выбора типа исследования (например, панорамное) можно выбрать дополнительные опции (например, полупанорамное левое).

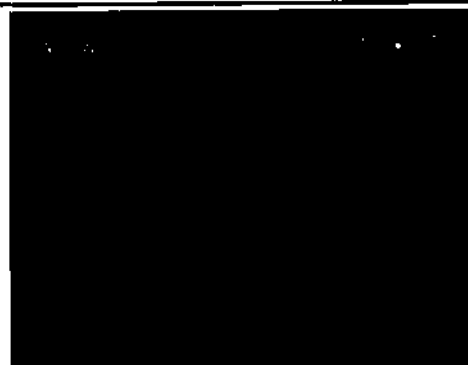


В основной вкладке интерфейса, изображенного на рисунке, показана анатомическая область, в которой будет проводиться исследование. В случае, если доступно несколько дополнительных опций (например, трехмерное исследование верхнечелюстного / нижнечелюстного зубного ряда), можно выбрать соответствующую активную вкладку на экране.



Пользователь может выбирать следующие опции.

- **Adult/Child** (Взрослый/Ребенок): предварительно заданные значения экспозиции загружаются автоматически. Для панорамных исследований с выбранными параметрами для педиатрических пациентов используются более низкие значения экспозиции и длина траектории.
- **Patient Size** (Размерные параметры пациента): предварительно заданные корректные значения экспозиции загружаются автоматически.
- **kV/mA** (Настройка напряжения/силы тока): пользователь может вручную изменять параметры экспозиции.
- **HD/XD exam** (Исследование в режиме высокого/сверхвысокого разрешения; если доступно для выбранного исследования)
- **Biting mode** (Тип прикуса; если доступно для выбранного исследования)
- Сканирование оттиска челюсти и модели зубного ряда (только в режиме трехмерного сканирования челюсти и при наличии поддержки высокого разрешения компьютером - см. раздел 6.1)
- Проекция и размер цефалограммы



Виртуальный индикатор отображает текущее состояние ортопантомографа, а виртуальный дисплей – все сервисные сообщения, связанные с текущим состоянием ортопантомографа, а также сообщения о неисправностях (при наличии).



Рядом с виртуальным дисплеем располагаются три кнопки: «Settings» (Настройки - меню сервисных настроек), «Test mode» (Тестовый режим - включить/выключить) и «HD/XD mode» (Исследование в режиме высокого/сверхвысокого разрешения).



8.5 Цифровой датчик

Ортопантомограф «X-MIND prime 3D» оснащен плоскостанельным датчиком с КМОП-матрицей, который подходит для захвата двух- и трехмерных изображений, а также специальным детектором двухмерного изображения с КМОП-матрицей для захвата цефалометрических изображений.

Новая система управления «X-MIND prime 3D» проверяет совместимость мер безопасности, обеспечивающих корректную работу цифрового датчика; например, для предотвращения захвата изображений в ситуациях, когда система управления и обработки изображений не готова, на дисплее отображается сообщение «Sensor not ready» (Датчик не готов).

9. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание



Педиатрическим пациентам при проведении исследования рекомендуется уделять особое внимание.

Как правило, пациентам детского и подросткового возраста перед началом фактического исследования предлагается сначала провести исследование в тестовом режиме, чтобы показать маленькому пациенту, как работает ортопантомограф, а также для того, чтобы он чувствовал себя комфортно.

9.1 Проведение панорамного/трехмерного (3D) исследования

1. Запустите виртуальный интерфейс на ПК, нажав кнопку «Prime PAN/3D», и дождитесь, пока установится соединение между ПК и ортопантомографом; при установке соединения на кнопочной панели и в виртуальном интерфейсе загорится синий индикатор.
2. Выберите исследование
3. Выберите подходящие параметры исследования согласно параметрам пациента.
4. Нажмите кнопку ">O<" на кнопочной панели, чтобы запустить автоматическое позиционирование опоры подбородка в соответствии с выбранным режимом исследования.
5. Белый светодиодный индикатор в опоре подбородка будет непрерывно гореть при панорамном исследовании, исследовании зубных рядов и трехмерных исследованиях; при других исследованиях индикатор будет медленно мигать.
6. Установите опору подбородка, соответствующую выбранному исследованию (см. раздел 8.2), или опору для сканирования модели зубного ряда/оттиска челюсти, соответствующую выбранному исследованию.
7. Если тип опоры подбородка правильная, белый светодиодный индикатор будет непрерывно гореть, в противном случае он будет быстро мигать.

Примечание



Для того, чтобы вернуться к этапу выбора режима исследования для изменения исследования или настроек, установите соответствующую опору подбородка для текущего исследования, затем нажмите кнопку «>O<», чтобы перевести рабочие части ортопантомографа в исходное положение, и дождитесь, пока загорится зеленый светодиодный индикатор. Нажмите кнопку «>O<» еще раз, чтобы вернуться к этапу выбора режима исследования.

8. Скорректируйте положение пациента с помощью лазерных центрирующих устройств и зафиксируйте височные зажимы;
9. Нажмите кнопку «>O<», чтобы установить рабочие части ортопантомографа в положение для начала исследования; как только загорится зеленый светодиодный индикатор, ортопантомограф готов к рентгенографии.

Примечание



В положении для начала исследования лазерное излучение и перемещение колонны заблокированы, а в графическом интерфейсе можно только изменить параметры напряжения (кВ) и силы тока (мА).

Примечание



Состояние готовности к рентгеновскому исследованию отображается зелеными светодиодными индикаторами на оборудовании (3 – рис. 16) и в графическом интерфейсе. Индикатор готовности горит до тех пор, пока подвижные компоненты ортопантомографа находятся в исходной позиции для начала исследования и графический интерфейс подключен к оборудованию.

10. Нажмите кнопку «X-ray» (Рентген), чтобы запустить исследование, и удерживайте ее до конца исследования.

**Примечание**

Вращение поворотной дуги и излучение рентгеновских лучей начнутся через 3 секунды после нажатия кнопки «X-ray» (Рентген).

**Внимание**

Кнопка «X-ray» (Рентген) является аварийным размыкателем. При ее отпускании до окончания экспозиции рентгеновское излучение и вращение подвижной дуги будут остановлены. На экране появится Ошибка 362 или Ошибка 760.

**Примечание**

Функция Тестирования запускается при нажатии на кнопку «Test» (Тестирование) в графическом интерфейсе. Во время работы этой функции ортопантомограф может выполнять все движения, которые он производит во время проведения исследования, но без рентгеновского излучения.

Тестовый режим также можно активировать перед началом исследования, чтобы показать пациентам детского возраста, как работает ортопантомограф.

По завершении одного цикла нажмите кнопку «Test» (Тестирование), чтобы отключить функцию.

11. По завершении экспозиции рабочие части ортопантомографа вернутся в исходное положение. Теперь позиционирующее устройство можно разблокировать.

12. Нажмите кнопку «>O<», чтобы сбросить положение оси.

**Внимание**

Если требуется прервать исследование, дождитесь, пока пациент покинет ортопантомограф; следуйте инструкциям в графическом интерфейсе, а затем нажмите кнопку «>O<» для сброса положения оси.

**Внимание**

Меры, принимаемые для защиты оператора и персонала от облучения рентгеновскими лучами, должны соответствовать требованиям нормативных актов. Во время проведения исследования в помещении с рентгеновской установкой должны находиться только пациент и оператор. В том случае, если оператор не надевает соответствующую защитную амуницию, он должен находиться на расстоянии не менее 2 метров от рентгеновской установки (рис. 1).

**Примечание**

Если цифровой датчик «X-MIND prime 3D» не готов к работе, синий световой индикатор состояния «Computer connection» (Подключение к компьютеру) (5 - рис. 16) начнет медленно мигать. Для сброса сообщений на ортопантомографе «X-MIND prime 3D» нажмите кнопку «OK» в графическом интерфейсе и следуйте указанным инструкциям (если на кнопочной панели ортопантомографа мигает зеленый светодиодный индикатор состояния готовности, нажмите кнопку «>O<», чтобы сбросить положение оси).

**Примечание**

После экспозиции в графическом интерфейсе отобразится обратный отсчет времени охлаждения ортопантомографа.

При попытке запуска нового исследования до окончания времени охлаждения на экране появится сообщение, указывающее время ожидания до запуска нового исследования. Это время ожидания установлено для охлаждения анода радиогенной трубки.

**Внимание**

Проводите тщательную очистку опоры подбородка, ручек и височных зажимов после каждого исследования, а также меняйте одноразовый гигиенический чехол прикусной пластины.

9.2 Проведение цефалометрического исследования

9.2.1 Проведение цефалометрического исследования в положении для панорамного исследования

1. Запустите виртуальный интерфейс на ПК, нажав кнопку «Prime ceph» в ПО «AIS» и дождитесь, пока установится соединение между ПК и ортопантомографом; при установке соединения на кнопочной панели и в виртуальном интерфейсе загорится синий индикатор;
2. Выберите исследование
3. Выберите подходящие параметры исследования согласно параметрам пациента.
4. Нажмите кнопку «>O<» на кнопочной панели; в графическом интерфейсе отобразится следующее сообщение: «*CEPH ENTRY STATUS: OPEN FLAT PANEL*» (СОСТОЯНИЕ АКТИВАЦИИ ЦЕФАЛОСТАТА: ОТКРОЙТЕ ПЛОСКУЮ ПАНЕЛЬ). Механизм, удерживающий панель захвата трехмерного изображения, будет разблокирован, и детектор трехмерного изображения опустится на несколько сантиметров (рис. 18).



Примечание

Если панель захвата трехмерного изображения не разблокируется автоматически, повторно нажмите кнопку «>O<»; если проблема сохраняется, вручную опустите детектор трехмерного изображения.

5. Поворачивайте панель захвата трехмерного изображения против часовой стрелки (рис. 18) до щелчка, чтобы зафиксировать. Через секунду система автоматически выполнит позиционирование оси.

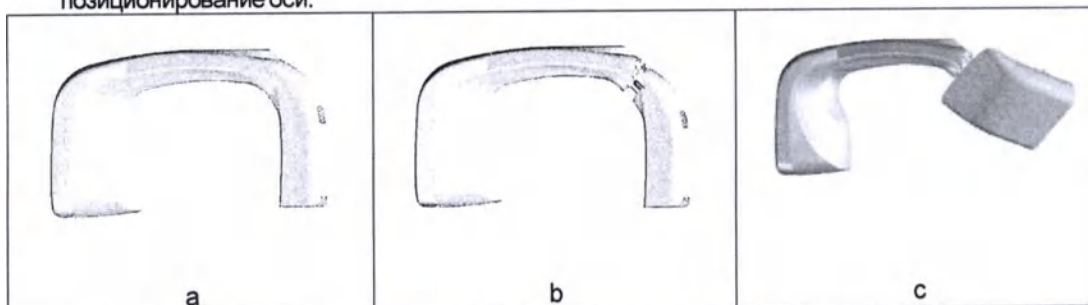


Рисунок 18

6. Расположите пациента, используя франкфуртскую контрольную линию на ушных фиксаторах и налбом упоре (см. раздел 15).
7. Нажмите кнопку «>O<», чтобы установить датчик цефалостата и вторичный коллиматор в исходное положение для запуска исследования, как только на кнопочной панели загорится зеленый светодиодный индикатор, ортопантомограф готов к рентгенографии.



Примечание

В положении для начала исследования лазерное излучение и перемещение колонны заблокированы, а в графическом интерфейсе можно только изменить параметры напряжения (кВ) и силы тока (мА).



Примечание

Состояние готовности к рентгеновскому исследованию отображается зелеными светодиодными индикаторами на оборудовании (3 – рис. 16) и в графическом интерфейсе. Индикатор готовности горит до тех пор, пока рабочие части ортопантомографа находятся в исходной позиции для начала исследования и графический интерфейс подключен к оборудованию.

**Примечание**

Перед выполнением дальнейших действий убедитесь, что пиктограмма «датчик готов» на датчике цефалостата  горит синим.

8. Нажмите кнопку «X-ray» (Рентген) и удерживайте, пока не услышите звуковой сигнал, указывающий на то, что идет рентгеновское излучение.

**Примечание**

Приведение датчика в движение и излучение рентгеновских лучей начнутся через 3 секунды после нажатия кнопки «X-ray» (Рентген).

**Внимание**

Кнопка «X-ray» (Рентген) является аварийным размыкателем. При ее отпускании до окончания экспозиции рентгеновское излучение и вращение подвижной дуги будут остановлены. На экране появится Ошибка 362 или Ошибка 760.

**Примечание**

Функция Тестирования запускается при нажатии на кнопку «Test» (Тестирование) в графическом интерфейсе. Во время работы этой функции ортопантомограф может выполнять все движения, которые он производит во время проведения исследования, но без рентгеновского излучения.

Тестовый режим также можно активировать перед началом исследования, чтобы показать пациентам детского возраста, как работает ортопантомограф, или убедиться, что рабочие части не соприкасаются с пациентом во время работы ортопантомографа.

По завершении одного цикла, нажмите кнопку «Test» (Тестирование), чтобы отключить функцию.

9. После завершения экспозиции датчик цефалостата и вторичный коллиматор переместятся обратно в исходное положение. Теперь позиционирующее устройство можно разблокировать.

**Внимание**

Если требуется прервать исследование, дождитесь, пока пациент покинет ортопантомограф; следуйте инструкциям в графическом интерфейсе, а затем нажмите кнопку «>O<» для сброса положения оси.

**Внимание**

Меры, принимаемые для защиты оператора и персонала от облучения рентгеновскими лучами, должны соответствовать требованиям нормативных актов. Во время проведения исследования в помещении с рентгеновской установкой должны находиться только пациент и оператор. В том случае, если оператор не надевает соответствующую защитную амбуницию, он должен находиться на расстоянии не менее 2 метров от рентгеновской установки (Рисунок 1).

**Примечание**

Если цифровой датчик «X-MIND prime 3D» не готов к работе, синий световой индикатор состояния «Computer connection» (Подключение к компьютеру) (5 - рис. 16) начнет медленно мигать. Для сброса сообщений на ортопантомографе «X-MIND prime 3D» нажмите кнопку «OK» в графическом интерфейсе и следуйте указанным инструкциям (если на кнопочной панели ортопантомографа мигает зеленый светодиодный индикатор состояния готовности, нажмите кнопку «>O<», чтобы сбросить положение оси).

**Примечание**

После экспозиции в графическом интерфейсе отобразится обратный отсчет времени охлаждения ортопантомографа.

При попытке запуска нового исследования до окончания времени охлаждения на экране появится сообщение, указывающее время ожидания до запуска нового исследования. Это время ожидания установлено для охлаждения анода радиогенной трубки.

**Внимание**

После каждого исследования тщательно очищайте носовую опору и височные зажимы, а также меняйте одноразовые гигиенические защитные чехлы на ушные зажимы.

9.2.2 Проведение нового цефалометрического исследования

1. Запустите виртуальный интерфейс на ПК, нажав кнопку «Prime serh» в ПО «AIS».
2. Выберите новое исследование (или оставьте выбранным текущее).
3. Выполните действия, указанные в разделе 9.2.1, начиная с шага 6.

9.2.3 Возврат в панорамный/трехмерный (3D) режим

1. Выберите новое двухмерное панорамное или трехмерное исследование в графическом интерфейсе, затем нажмите кнопку «>O<» на кнопочной панели; в графическом интерфейсе отобразится следующее сообщение: «Close 3D sensor» (Закройте детектор трехмерного изображения).
2. Чтобы закрыть плоскую панель, поверните ее по часовой стрелке и нажмите: через 1 с система перейдет в режим двухмерного панорамного / трехмерного исследования.
3. Выполните действия, указанные в разделе 9.1, начиная с шага 3.

9.3 Анатомическая (автоматическая) / Ручная настройка экспозиции



Примечание

Если предыдущее исследование проводилось вручную, нажмите клавишу «Size Selection» (размерные параметры), чтобы вернуться в автоматический режим.

После настройки оборудования можно выбрать два следующих режима работы:

- **ANATOMIC** (анатомический): с запрограммированными значениями напряжения (кВ) и силы тока (мА) в зависимости от типа и размерных параметров пациента.
- **MANUAL** (ручной): с возможностью изменения уже установленных значений напряжения (кВ) и силы тока (мА).



Примечание

Параметры исследования, установленные по умолчанию, являются значениями, которые должны быть приняты в качестве исходной точки. Пользователи могут настраивать параметры по своему усмотрению.

9.3.1 Анатомическая (автоматическая) настройка экспозиции

Выберите тип пациента с помощью значков «Adult/Child» (Взрослый/Ребенок). Если выбран параметр «Child» (ребенок), устанавливаются более низкие значения экспозиции. Траектория исследования при панорамном исследовании сокращается примерно на 10 %; если установлен коллиматор для пациентов детского возраста (*), траектория снижается еще на 15%.

Выберите размерные параметры пациента с помощью значков «Size» (Размер пациента) (малый - средний - крупный). В зависимости от выбранных параметров на дисплее будут отображаться соответствующие значения напряжения (кВ) и силы тока (мА).

Выберите тип прикуса с помощью значка «Type of Biting» (тип прикуса) (опция доступна только для панорамного режима).

(*) эта функция активирована по умолчанию, однако пользователь может отключить ее; в этом случае размер рентгеновского луча будет таким же, как при выборе опции «Взрослый пациент»

Значения экспозиции по умолчанию для двухмерных панорамных режимов исследования

	Взрослый пациент (14 секунд)		Пациент детского возраста (12,8 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	76	9	66	8
Средний	80	9	68	8
Крупный	82	9	70	8

Значения экспозиции по умолчанию для двухмерного режима исследования синусов

	Взрослый пациент (9 секунд)		Пациент детского возраста (9 секунд)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	68	8	64	8
Средний	72	8	66	8
Крупный	74	8	68	8

Значения экспозиции по умолчанию для двухмерного режима исследования ВНЧС

	Взрослый пациент (10,6 секунды)		Пациент детского возраста (10,6 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	70	8	64	8
Средний	74	8	66	8
Крупный	78	8	68	8

Значения экспозиции для трехмерных исследований полного зубного ряда, расширенных объемов и дыхательных путей

	Взрослый пациент (7 секунд)		Пациент детского возраста (7 секунд)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	84	4	64	6,3
Средний	84	5	66	6,3
Крупный	84	6	68	6,3

Значения экспозиции для трехмерных исследований челюсти, верхних и нижних зубов
Нормальное разрешение

	Взрослый пациент (7 секунд)		Пациент детского возраста (7 секунд)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	84	4	64	6,3
Средний	84	5	66	6,3
Крупный	84	6	68	6,3

Значения экспозиции для трехмерных исследований челюсти, верхних и нижних зубов
Высокое разрешение

	Взрослый пациент (7 секунд)		Пациент детского возраста (7 секунд)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	84	8	64	8
Средний	84	10	66	8
Крупный	84	12,5	68	8

Значения экспозиции по умолчанию для трехмерного режима исследования ВНЧС

	Взрослый пациент (6,2 секунды)		Пациент детского возраста (6,2 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	82	5	64	6,3
Средний	82	6	66	6,3
Крупный	82	7	68	6,3

Значения экспозиции по умолчанию для трехмерного режима исследования синусов

	Взрослый пациент (7 секунд)		Пациент детского возраста (7 секунд)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	78	8	64	6,3
Средний	78	9	66	6,3
Крупный	78	10	68	6,3

Значения экспозиции в режиме цефалометрического исследования в латеро-латеральной проекции

	Взрослый пациент (от 4,4 до 15,1 секунды)		Пациент детского возраста (от 4,4 до 15,1 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	74	8	72	7,1
Средний	76	8	74	7,1
Крупный	78	8	76	7,1

Значения экспозиции в режиме цефалометрического исследования в переднезадней проекции

	Взрослый пациент (от 5,8 до 12,1 секунды)		Пациент детского возраста (от 5,8 до 12,1 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	76	12,5	74	11
Средний	78	12,5	76	11
Крупный	82	12,5	78	11

Значения экспозиции в режиме исследования костей запястья

	Пациент детского возраста (4,4 секунды)	
	кВ	мА
Малый	62	8
Средний	62	8
Крупный	62	8

**Примечание**

Параметры исследования, установленные по умолчанию, являются значениями, которые должны быть приняты в качестве исходной точки. Пользователи могут настраивать параметры по своему усмотрению.

**Примечание**

Тип прикуса не влияет на значения напряжения и силу тока, но влияет на положение фокусного слоя, адаптируя траекторию движения вращающейся дуги ортопантомографа к анатомическим особенностям пациента.

9.3.2 Ручная настройка экспозиции

Если предварительно заданные пары значений напряжения (кВ) силы тока (мА) не подходят для конкретного исследования, новые параметры можно установить в ручном режиме.

Чтобы изменить значения напряжения или силы тока, нажимайте стрелки вверх или вниз для выбора параметров кВ или мА.

Параметр может быть изменен многократным нажатием клавиши увеличения и уменьшения значения параметра.

Значение кВ можно изменять в диапазоне от 60 до 86 кВ с шагом 2 кВ.

Значение мА можно изменять в диапазоне от 2 до 12,5 мА согласно шкале R20.

10. ОКНА РАБОТЫ С ИЗОБРАЖЕНИЯМИ

В конце сканирования данных отображается меню обработки изображений, с помощью которого можно настроить параметры последующей обработки изображений, установленные по умолчанию. Эту функцию можно включить или отключить с помощью соответствующей опции, доступной в разделе Настройки.

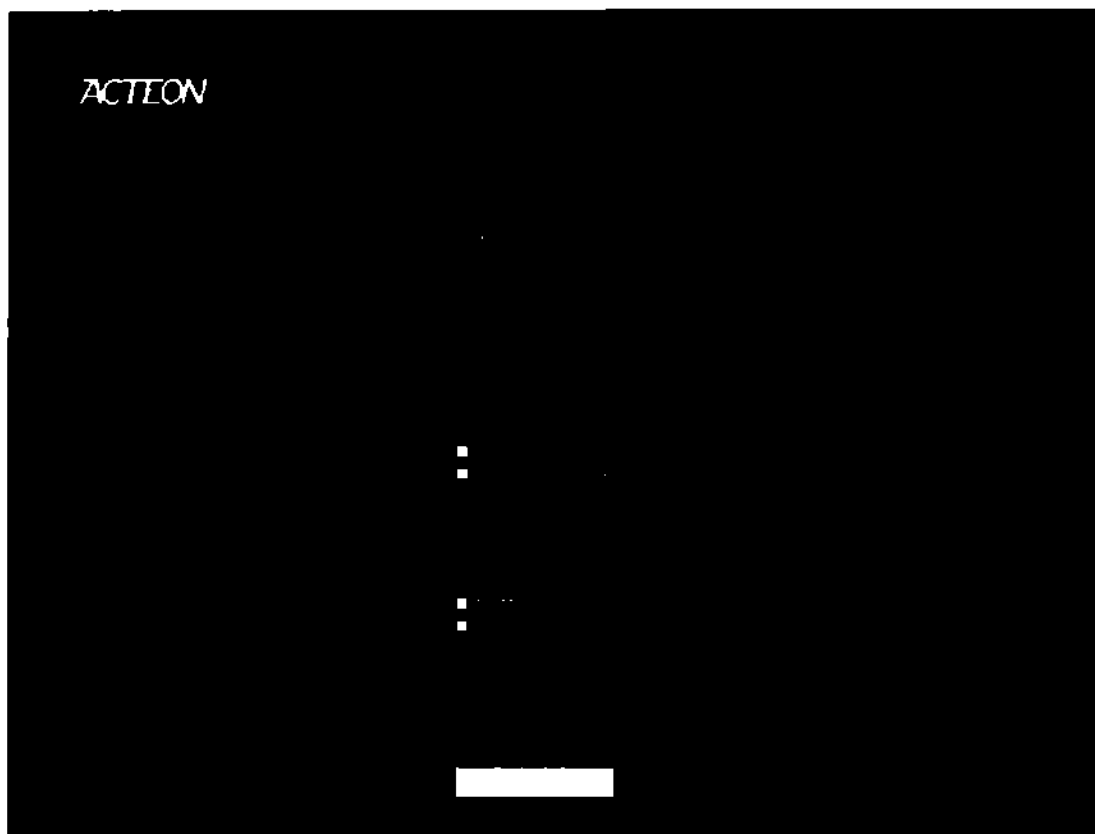


Рисунок 19



Окно обработки изображений состоит из трех вкладок (рис. 20):

1. Вкладка фильтров
2. Панели инструментов для настройки фильтров
3. Вкладка предварительного просмотра изображения, отображающая текущий результат пост-обработки.

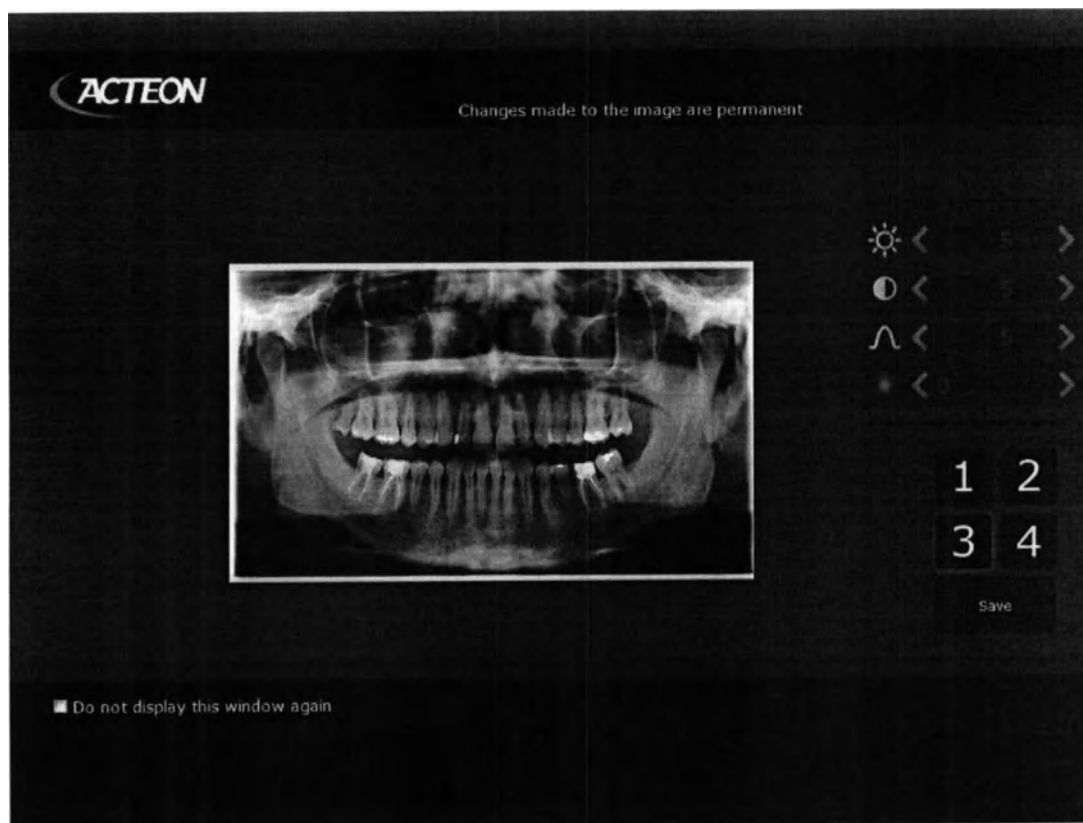


Рисунок 20

Кнопки 1-3 используются для применения предустановленных фильтров. При нажатии на кнопку применяется соответствующий фильтр и отображается предварительный просмотр. Значения по умолчанию могут быть изменены во время последующей обработки с помощью специальных панелей инструментов, расположенных сверху соответственно

- яркость
- контрастность
- гамма
- улучшение изображение.

После нажатия кнопки «Save» (Сохранить) текущие настройки будут установлены на соответствующую кнопку и данный фильтр будет установлен по умолчанию для захватываемых изображений (рис. 21).

На кнопке 4 по умолчанию установлены настройки для загрузки исходного изображения (без последующей обработки), и ее можно полностью настроить, как описано выше.

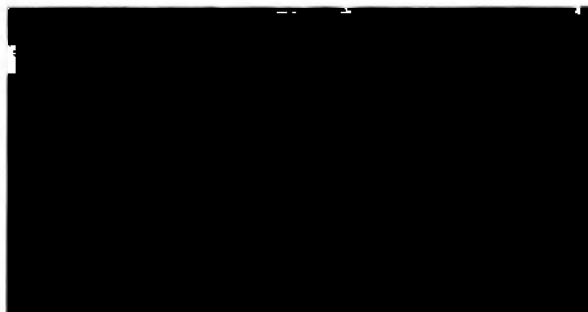


Рисунок 21

11. ДВУХМЕРНЫЕ (2D) ИССЛЕДОВАНИЯ



Примечание

Параметры исследования, установленные по умолчанию, являются значениями, которые должны быть приняты в качестве исходной точки. Пользователи могут настраивать параметры по своему усмотрению.



Примечание

Ортопантомограф «X-MIND prime 3D» предназначен для обследования пациентов с нормальным расположением зубного ряда и восходящей ветви. Эта форма, основанная на статистических исследованиях, соответствует форме зубочелюстно-лицевого комплекса, принятой в качестве «стандартной». Поворотная дуга ортопантомографа «X-MIND prime 3D» движется по поступательно-вращательной траектории, которая сохраняет коэффициент увеличения, указанный в Технических характеристиках для каждого типа исследования, как постоянную величину вдоль «стандартной» формы только по направлению зубного ряда. Анатомические особенности пациента могут значительно отличаться от статистической модели, поэтому коэффициент увеличения не сохраняется и может отличаться от установленного значения. Оператор определяет это значение, руководствуясь опытом и навыками. **ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ НЕ ПОДХОДИТ ДЛЯ РАСЧЕТА РАССТОЯНИЙ, УГЛОВ И Т.Д. НА СНИМКЕ.**



Внимание

Измерение длины на цифровых изображениях зависит от конкретной калибровки длины используемой программы исследования.

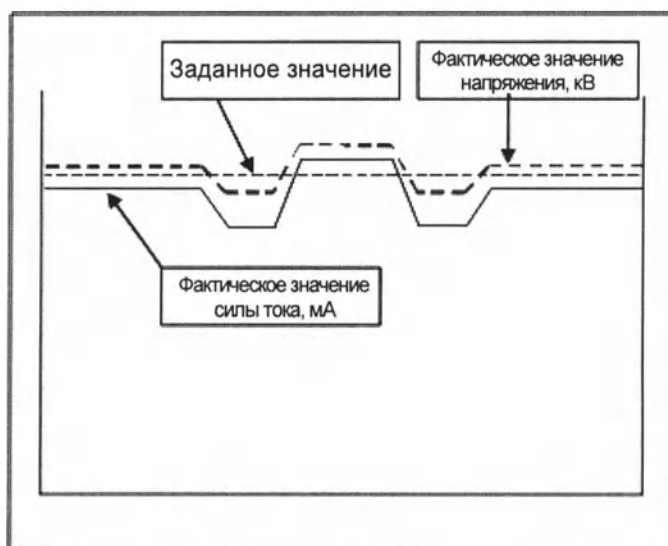
По этой причине важно проверять калибровку длины программы. Для получения результатов измерения анатомической части с учетом коэффициента расширения используется следующий калибровочный коэффициент длины:

- 100 пикселей = 9,4 мм (в центре фокусного слоя) в двухмерном панорамном исследовании и исследовании синусов.
- 100 пикселей = 9,6 мм (в центре фокусного слоя) в двухмерном панорамном исследовании ВНЧС.

**Примечание**

Во время проведения панорамных исследований величина параметров экспозиции изменяется в соответствии с фиксированным графиком, чтобы компенсировать изменения поглощения тканями пациента. Таким образом, можно получить хорошую однородность контраста снимка. В частности, выбранное значение кВ понижается на начальном и конечном этапах панорамного исследования и увеличивается в резцово-клыковой области.

Ток трубки меняется в зависимости от значения кВ, также если заданное значение немного повышено на начальных/конечных участках. Эти изменения имеют эффект компенсации в силу того, что в области позвоночника происходит большее поглощение рентгеновского излучения. Например, изменение параметров зависит от следующего графика:



Значения, отображаемые во время панорамного исследования, соответствуют значениям, выбранным пользователем, в то время как реальное значение в различных положениях цикла облучения может отличаться. В любом случае система гарантирует, что точность параметров экспозиции всегда находится в пределах, установленных международными стандартами МЭК 60601-1 по безопасности медицинских изделий. В частности, в соответствии с МЭК 60601-2-63 максимальное отклонение (включая поправку по приведенному выше графику и погрешность прибора) составляет $\pm 10\%$ для кВ, в то время как для тока трубки оно составляет $\pm 15\%$.

11.1 Стандартное панорамное исследование



При включении ортопантомографа по умолчанию выбирается режим панорамного исследования. Если оператор ранее проводил другой вид исследования, перейдите в главное окно в расширенном виде, чтобы выбрать панорамный режим.

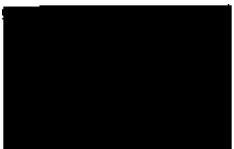
11.2 Левостороннее/правостороннее полупанорамное исследование



Режим полупанорамного исследования, право- или левостороннего, подразумевает, что облучается только соответствующая половина зубной дуги; излучение начинается в исходной точке перемещения вращающейся дуги ортопантомографа, сразу после средне-сагиттальной плоскости для правой части. Для левой части она начинается непосредственно перед средне-сагиттальной плоскостью и продолжается до конечной точки перемещения поворотной части ортопантомографа.

Эти два типа исследований обычно используются в случаях, когда известно, что пациент имеет проблему только в одной половине зубной дуги. Таким образом можно сократить дозу облучения пациента. Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.3 Исследование переднего зубного ряда



Данный тип исследования подразумевает рентгеноскопию переднего зубного ряда (от клыка до клыка). Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.4 Панорамное исследование со сниженной дозой облучения

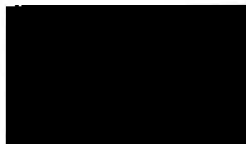


При исследовании этого типа выполняется только рентгенокопия зубной дуги, не включающая восходящую ветвь височно-нижнечелюстного сустава; траектория подвижного блока ортопантомографа соответствует траектории, используемой при стандартном панорамном исследовании, что сокращает время облучения.

Этот тип исследования используется, например, на стадии продолжения курса лечения или в ситуациях, когда уже известно об отсутствии патологии конкретного сустава.

Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

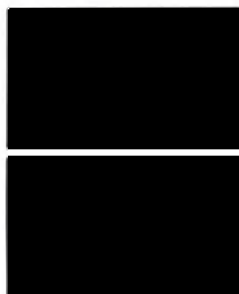
11.5 Панорамная орторадиоскопия



Панорамное орторадиоскопическое исследование предоставляет изображение всей зубной дуги без восходящих ветвей височно-нижнечелюстного сустава; траектория вращающейся части ортопантомографа скорректирована с целью получения взаимного перпендикулярного положения рентгеновского луча и соответствующего участка зубов, находящихся рядом. Панорамная орторадиоскопия снижает эффект от перекрытия зубов, тем самым повышая качество диагностики межзубного кариеса.

Вследствие изменения траектории, фокусный слой, в основном в области передних зубов, становится тоньше, что усложняет позиционирование пациента. Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.6 Поочередное одностороннее исследование прикуса (с левой/правой стороны)



Режим исследования зубных рядов, с левой или правой стороны, подразумевает, что облучается только соответствующая сторона прикуса; излучение начинается в исходной точке перемещения поворотной дуги, сразу после средне-сагиттальной плоскости для правой части. Для левой части она начинается непосредственно перед средне-сагиттальной плоскостью и продолжается до конечной точки перемещения вращающейся дуги ортопантомографа. Траектория поворота дуги при данном типе исследования соответствует траектории, используемой при панорамной орторадиоскопии. Выполняется исследование только больших коренных и предкоренных зубов, что сокращает время испускания лучей.

Эти два типа исследований обычно используются в случаях, когда известно, что пациент имеет проблему только на одном участке зубного ряда. Таким образом можно сократить дозу облучения пациента.

Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.7 Двустороннее исследование зубных рядов

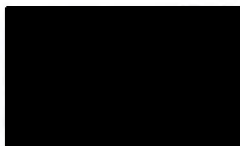


Двустороннее исследование зубных рядов, право- и левостороннее, подразумевает облучение двух участков зубной дуги. Траектория подвижной части ортопантомографа при данном типе исследования соответствует траектории, используемой при стандартном панорамном исследовании, что сокращает время испускания лучей.

Исследование этого типа обычно используется в случаях, когда известно, что пациент имеет проблемы на двух участках зубного ряда. Таким образом можно сократить дозу облучения пациента.

Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.8 ИССЛЕДОВАНИЕ ВНЧС ПРИ ОТКРЫТОМ/ЗАКРЫТОМ РТЕ



Стандартная функция исследования ВНЧС позволяет получить 4 различных изображения на одном и том же снимке за два полных оборота поворотной дуги. На 4 изображениях отображены правый и левый мыщелки височно-нижнечелюстной дуги (ВНЧС) при закрытом и открытом рте.

ПРАВЫЙ мыщелок при закрытом рте 1-я экспозиция П	ПРАВЫЙ мышцелок при открытом рте 3-я экспозиция	ЛЕВЫЙ мыщелок при открытом рте 4-я экспозиция	ЛЕВЫЙ мыщелок при закрытом рте 2-я экспозиция Л
--	---	---	---

Рисунок 22: Исследование ВНЧС при закрытом/открытом рте

11.9 Поочередное одностороннее исследование ВНЧС



На 2 изображениях отображены правый и левый мыщелки височно-нижнечелюстной дуги (ВНЧС) при закрытом и открытом рте.



Рисунок 23: Поочередное одностороннее исследование ВНЧС

11.10 Исследование синусов



Захват изображения выполняется в области верхнечелюстных синусов.

12. Трехмерные исследования



Примечание

При обследованиях пациентов детского возраста оцените, возможно ли уменьшить поле зрения, чтобы снизить дозу облучения.

12.1 Полный зубной ряд



Полученное объемное изображение с полем зрения 85x93 мм, центрированным на зубном ряде пациента.

При наличии установленного коллиматора (код комплекта 6604061200) поле зрения полученного объема будет изменено на 80x80 мм.

12.2 Исследование челюсти и оттиск челюсти / Сканирование модели зубного ряда



1 2 3

Полученное объемное изображение с полем зрения 85x50 мм, центрированным на верхней или нижней зубной дуге (по выбору пользователя.)

При наличии коллиматора (код комплекта 6604061200) поле зрения полученного объема будет изменено на 80x50 мм.

При выборе трехмерного исследования челюсти, если доступен режим «eXtra Definition» (сверхвысокое разрешение — XD) (см. раздел 6.1), можно выполнить разные программы сканирования оттиска челюсти/модели зубного ряда:

1. Dental impression (Оттиск челюсти)
2. Cast scan (Сканирование для получения слепка, настройка для хирургического шаблона)
3. Plaster model (Гипсовая модель)

Для выполнения программы сканирования установите опорную плиту на опору подбородка и поместите оттиск челюсти/модель зубного ряда в центр плиты:

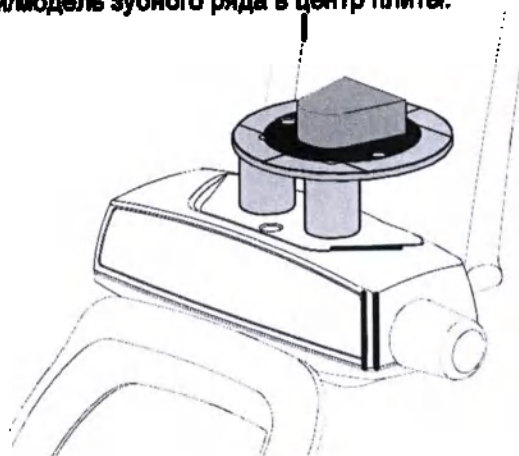


Рисунок 24

12.3 Зубной ряд верхней челюсти



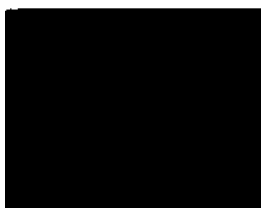
Полученное объемное изображение с полем зрения 50 x 50 мм, центрированным в пяти различных позициях вдоль верхней челюстной дуги (в зависимости от выбора пользователя).

12.4 Зубной ряд нижней челюсти



Полученное объемное изображение с полем зрения 50 x 50 мм, центрированным в пяти различных позициях вдоль нижней челюстной дуги (в зависимости от выбора пользователя).

12.5 Расширенные объемы / дыхательные пути



Полученное объемное изображение с полем зрения 116x103 мм, центрированным на зубном ряде пациента или смещенном назад к верхним дыхательным путям.

Эта функция является опциональной; для активации следуйте инструкции, описанной в разделе 8.9 руководства по обслуживанию.

При установленном коллиматоре (код комплекта 6604061200) данные режимы исследования недоступны.



Внимание

Часть объемного изображения в «расширенной» области реконструируется с использованием выборочного набора проекций.

По сравнению с центральной областью объемного изображения, такая часть изображения может иметь более низкую четкость анатомических частей.

12.6 Исследование височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)



Полученное объемное изображение с полем зрения 85x90 мм, центрированным на височно-нижнечелюстном суставе справа или слева (по выбору пользователя.)

При наличии установленного коллиматора (код комплекта 6604061200) поле зрения полученного объема будет изменено на 80x80 мм.

12.7 Исследование синусов



Полученное объемное изображение с полем зрения 85x90 мм, центрированным на верхнечелюстных синусах.

При наличии установленного коллиматора (код комплекта 6604061200) поле зрения полученного объема будет изменено на 80x80 мм.

12.8 Фильтр для снижения артефактов от металла

Функцию «Снижение артефактов от металла» (MAR) можно активировать или деактивировать на экране «Settings» (Настройки) графического интерфейса пользователя. Если данная функция активирована при формировании реконструкции будет задействован специальный фильтр, снижающий артефакты от металла.

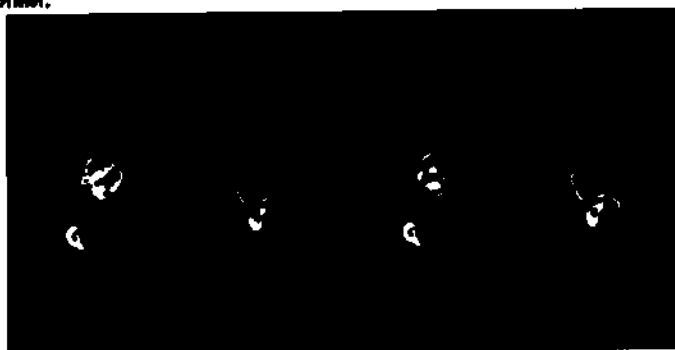


Рисунок 25

Этот же фильтр может быть активирован/деактивирован позднее в любое время с помощью опции «new reconstruction» (новая реконструкция), доступной для исследований, сохраненных в базе данных (см. раздел 12.9).

Примечание

Изображения, обработанные с помощью функции снижения артефактов от металла, необходимо сравнивать с оригинальными (не обработанными) изображениями.



Необработанное
изображение

с применением функции
снижения артефактов
от металла

Рисунок 26

12.9 Новая реконструкция

Чтобы создать новую реконструкцию в рамках трехмерного исследования, выберите значок исследования из списка, доступного в папке пациента и щелкните по нему правой кнопкой мыши. Затем выберите пункт «New reconstruction» (Новая реконструкция).

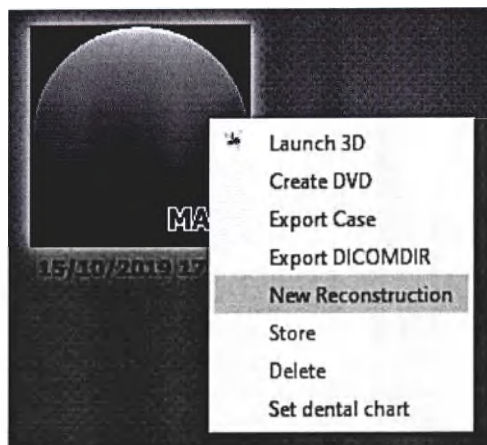


Рисунок 27

Отобразится следующее окно:

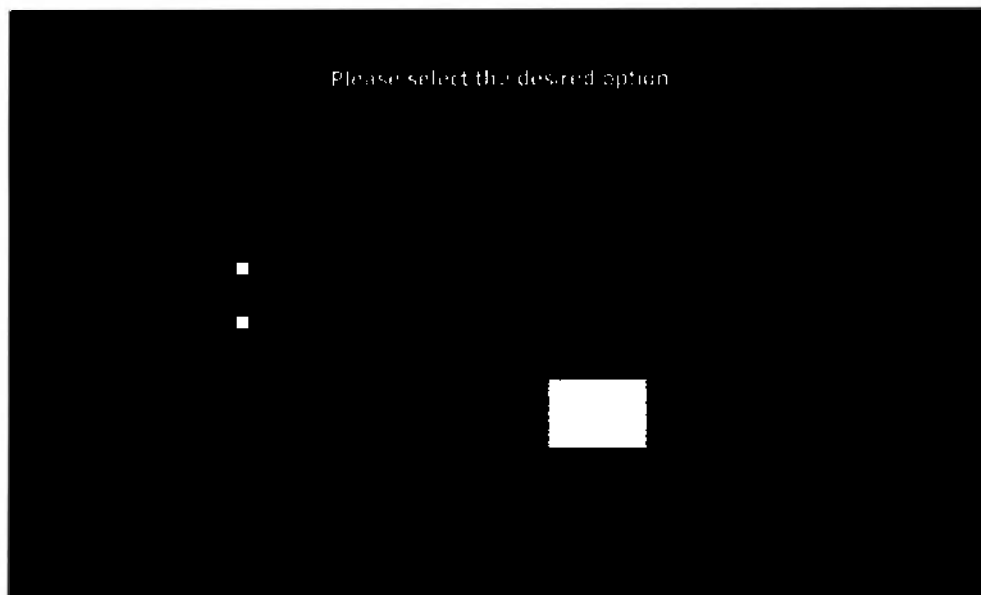


Рисунок 28



Примечание

Опция «apply extended reconstruction» (применить расширенную реконструкцию) доступна только в том случае, если был активирован пакет «Extended Volumes» (Расширенные объемы).



Примечание

Для активации функции «apply extended reconstruction» (применить расширенную реконструкцию) ортопантомограф «X-MIND prime 3D» должен быть подключен к рабочей станции.

Нажмите кнопку «ОК», чтобы запустить новую реконструкцию без активации функции снижения артефактов от металла, или поставьте флажок в поле «apply anti-artefact filter» (применить фильтр для снижения артефактов от металла) и нажмите кнопку "OK", чтобы запустить новую реконструкцию с активированной функцией снижения артефактов от металла.

Трехмерное исследование, реконструкция для которого будет выполнена с применением фильтра для снижения артефактов от металла (для которого отмечен флажок «MAR»), появится в списке исследований в папке пациента, как показано на рисунке:



Рисунок 29



Примечание

Если после выполнения первой реконструкции, последующая реконструкция будет запущена с активацией одной или двух опций, как показано на рисунке 28, новое трехмерное исследование будет сохранено вместо предыдущего исследования с реконструкцией.

13. ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

X-MIND prime 3D позволяет выполнять горизонтальное линейное сканирование черепа, сохраняя фокус в фиксированном положении и гарантируя такую же геометрию проекции, как и при использовании пленки. Источник рентгеновского излучения автоматически выравнивается по цифровому датчику. Использование вторичного коллиматора обеспечивает минимальный уровень дозы облучения пациента, ограничивая размер веерообразного луча до размера целевой исследуемой области.

Цифровой фильтр автоматически применяется к цефалометрическим изображениям в латеральной, чтобы улучшить видимость профиля мягких тканей при сохранении ясных очертаний костных структур.

Доступны два режима захвата изображений, которые можно выбрать в графическом интерфейсе:

- HD — режим высокого разрешения (биннинг отсутствует); используется для повышения четкости наиболее мелких деталей на снимке
- HS — режим высокой скорости (биннинг 2x2); используется для снижения дозы облучения пациента и снижения количества двигательных артефактов.

Уменьшение высоты достигается за счет специальной механической коллимации.

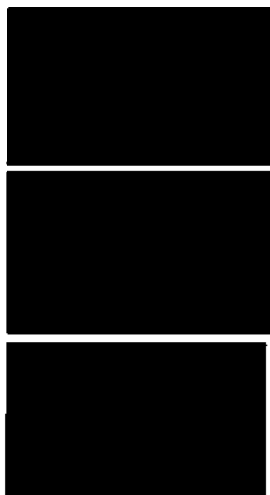
Специальная съемная пластина предназначена для исследования костей руки (запястья), которое в основном используется для оценки роста костей пациента.



Примечание

При обследовании пациентов детского возраста оцените, возможно ли использовать высокоскоростной режим исследования (HS), чтобы снизить дозу облучения.

13.1 Латеро-латеральная проекция



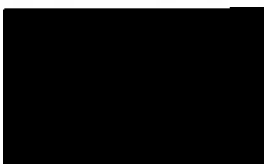
В режиме латеро-латеральной проекции (асимметричная) можно выбирать одну из трех длин области горизонтального сканирования: 18, 24 или 30 см в полную высоту (24 см) или уменьшенную высоту (18 см).

13.2 Переднезадняя проекция (симметричная)



В режиме переднезадней проекции (симметричная) область горизонтального сканирования составляет 24 см, доступна полная (24 см) или уменьшенная (18 см) высота.

13.3 Исследование костей запястья



Режим исследования костей запястья эквивалентен по размеру режиму исследования в переднезадней проекции в полную высоту (18x24 см), но доступен только в режиме HD.

14. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ПРИ ПАНОРАМНОМ ИССЛЕДОВАНИИ

14.1 Общие правила



Примечание

Данные инструкции по позиционированию применимы как для взрослых, так и для педиатрических пациентов.



Примечание

Как правило, пациентам детского и подросткового возраста перед началом фактического исследования предлагается сначала провести исследование в тестовом режиме, чтобы показать маленькому пациенту, как работает ортопантомограф, а также для того, чтобы он чувствовал себя комфортно.



Примечание

Когда колонна находится в нижнем положении, опора подбородка будет располагаться на расстоянии 97,5 см (38,4 дюйма) от пола. Из этого следует, что рост пациента должен быть не менее 118 см (3 фута 10,4 дюйма).

1. Попросите пациента снять с себя все металлические предметы, попадающие в область рентгеновского снимка (цепочки, серьги, очки, шпильки, съемные зубные протезы и т.д.). Также в области рентгеновского снимка не должно быть плотных предметов одежды (пальто, пиджаки, галстуки и т.д.).
2. Попросите пациента надеть защитный фартук, убедившись, что он не препятствует воздействию рентгеновских лучей в области снимка.
3. Поместите пациента в положении стоя, поместив подбородок в опору подбородка для выполнения панорамного снимка. Для максимально плотного прилегания опоры подбородка к подбородку пациента, отрегулируйте высоту колонны с помощью кнопок «Column movement» (Управление колонной) (1 - рис. 16)



Внимание

Ортопантомограф оснащен красной аварийной кнопкой, расположенной в верхней части ортопантомографа, рядом с выключателем питания, которая используется для остановки перемещения колонны

В случае аварийной ситуации нажмите эту кнопку для немедленной остановки колонны.



Внимание

Во время позиционирования пациента убедитесь, что в помещении отсутствуют помехи для подвижных частей оборудования.



Примечание

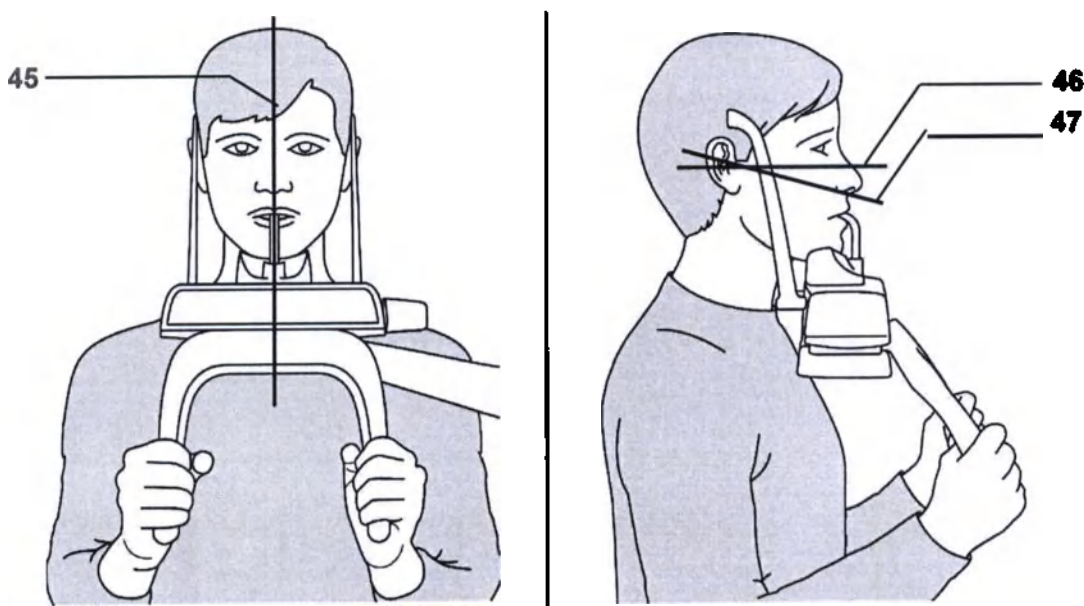
Если колонна не двигается, убедитесь в том, что не нажата аварийная кнопка. Поверните кнопку, чтобы вернуть ее в исходное положение.

Если проблема сохраняется, выключите ортопантомограф и подождите около 20-30 секунд, затем снова включите; если неисправность не удастся устранить, обратитесь в службу технической поддержки.

4. Расположите пациента так, чтобы подбородок находился на специальной опоре подбородка, а руки на рукоятках спереди. Попросите пациента прикусить резцами контрольную метку прикусной пластины. В случае адентии, попросите пациента упереться подбородком в опору, используемую для поддержки адентичной челюсти и расположенный напротив контрольного плеча опоры.
5. Нажмите кнопку «Оптические центрирующие устройства» (2 - рис. 16). Два лазерных луча обозначают линию срединно-сагиттальной плоскости и горизонтальную линию. Поместите голову пациента так, чтобы световые лучи падали в соответствии с анатомическими ориентирами (рис. 30).
6. На этом этапе подготовки пациенту необходимо сделать шаг вперед, убедившись при этом, что его голова расположена в рамках предустановленных анатомических ориентиров. Такое положение тела обеспечит наибольшее выпрямление шейного отдела позвоночника, что позволит улучшить затемнение рентгеновского снимка и исключить вероятность того, что головка рентгеновской трубки заденет плечи пациента.
7. Закройте височные зажимы, чтобы пациент мог сохранять правильное положение в течение процедуры.

**Примечание**

Лазерные центрирующие устройства остаются включенными в течение приблизительно двух минут. Принудительное выключение для подготовки пациента к рентгенографии производится путем нажатия на кнопку «Luminous centring device» (Оптические центрирующие устройства) (2 - рис. 16) или, если регулировка завершена, путем нажатия на кнопку «Patient entrance» (Размещение пациента) (6 - рис. 16).

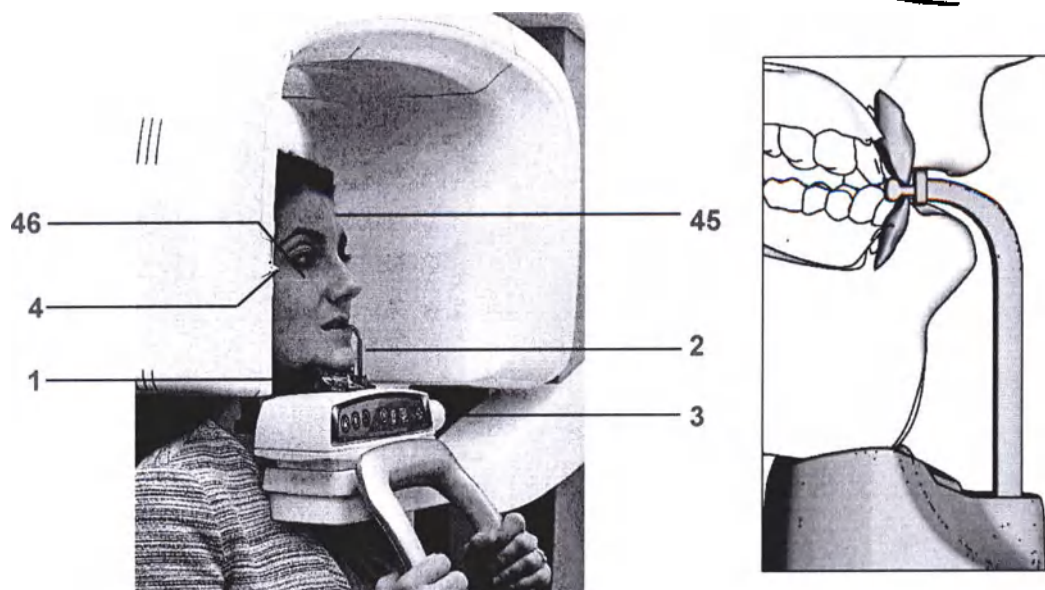


45 - Срединно-сагиттальная линия

46 - Франкфуртская горизонталь: плоскость, в которой находится линия, проходящая через отверстие ушного канала - наружного слухового прохода и нижней границей глазницы).

47 - Носо-ушная линия: плоскость, в которой находится условная линия, соединяющая нижний край передней носовой ости и нижний край козелка уха).

Рисунок 30: Опорные линии



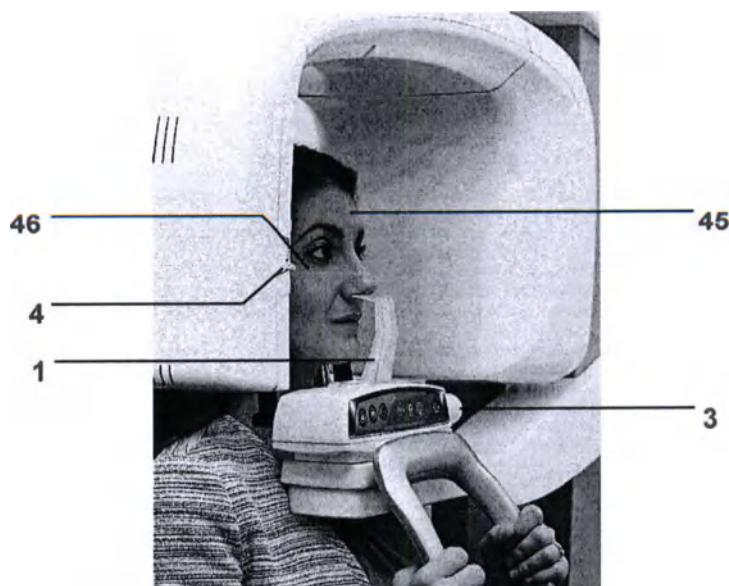
Табличка	Описание	Табличка	Описание
45	Срединно-сагиттальная линия	2	Прикусная пластина
46	Франкфуртская горизонталь	3	Кнопка закрытия/открытия височных зажимов.
1	Опора подбородка для выполнения панорамного снимка.	4	Кнопка включения лазерных указателей

Рисунок 31: Позиционирование пациента при двухмерном панорамном исследовании/и трехмерном исследовании полного зубного ряда



Табличка	Описание	Табличка	Описание
45	Срединно-сагиттальная линия	3	Кнопка закрытия/открытия височных зажимов.
46	Франкфуртская горизонталь	4	Кнопка включения лазерных указателей
1	Опора подбородка наименьшего размера		

Рисунок 32: Позиционирование пациента при двухмерном исследовании верхнечелюстных пазух / трехмерном исследовании верхнечелюстных пазух / трехмерном исследовании ВНЧС/ трехмерном исследовании зубного ряда верхней челюсти



Табличка	Описание	Табличка	Описание
45	Срединно-сагиттальная линия	3	Кнопка закрытия/открытия височных зажимов.
46	Франкфуртская горизонталь	4	Кнопка включения лазерных указателей
1	Позиционер ВНЧС		

Рисунок 33: Позиционирование пациента при двухмерном исследовании ВНЧС при закрытом рте



Табличка	Описание	Табличка	Описание
45	Срединно-сагиттальная линия	3	Кнопка закрытия/открытия височных зажимов.
1	Позиционер ВНЧС	4	Кнопка включения лазерных указателей

Рисунок 34: Позиционирование пациента при двухмерном исследовании ВНЧС при открытом рте

14.2 Двухмерные исследования

- Срединно-сагиттальная плоскость должна быть расположена вертикально по центру.
- Франкфуртская плоскость (плоскость, которая означает линию, проходящую через точки наружного слухового прохода и нижней границей глазницы) должна быть горизонтальной.
- Пациенту необходимо максимально распрямить спину.
- В случае использования прикусной пластины резцы пациента должны располагаться на контрольной метке прикусной пластины.
- Язык пациента должен быть прижат к небу.
- В процессе исследования пациент должен сохранять неподвижность.



Примечание

Во время исследования ВНЧС при открытом/закрытом рте в конце первой фазы попросите пациента покинуть ортопантомограф, нажмите кнопку «>O<», чтобы поворотная дуга вернулась в исходное положение, после чего попросите пациента занять первоначальное положение в ортопантомографе, чтобы запустить вторую фазу исследования.

14.3 Трехмерные исследования

- Срединно-сагиттальная плоскость должна быть расположена вертикально по центру.
- Камперовская горизонталь (носо-ушная линия) должна располагаться горизонтально.
- Резцы пациента должны быть расположены на контрольной метке прикуса.
- В процессе исследования пациент должен сохранять неподвижность.

15. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ



Примечание

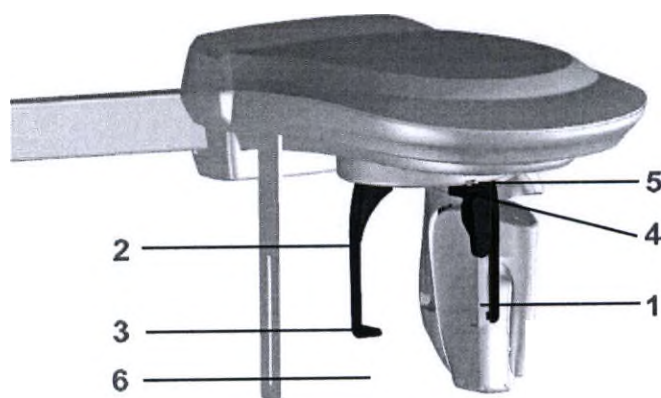
Данные инструкции по позиционированию применимы как для взрослых, так и для педиатрических пациентов.



Примечание

Как правило, пациентам детского и подросткового возраста перед началом фактического исследования предлагается сначала провести исследование в тестовом режиме, чтобы показать маленькому пациенту, как работает ортопантомограф, а также для того, чтобы он чувствовал себя комфортно.

1. Попросите пациента снять с себя все металлические предметы, попадающие в область рентгеновского снимка (цепочки, серьги, очки, шпильки, съемные зубные протезы и т.д.). Также в области рентгеновского снимка не должны быть плотных предметов одежды (пальто, пиджаки, перчатки и т.д.).
2. Попросите пациента надеть защитный фартук, убедившись, что он не препятствует воздействию рентгеновских лучей в области снимка.
3. Выдвиньте устройство для центрирования ушей на максимальное расстояние, нажав на спусковой рычаг ушных удерживающих стержней, расположенный в верхней части внешнего стержня, и потянув стержни в стороны.
4. Выдвиньте носовой упор наружу на максимальное расстояние. Вручную поверните устройство для позиционирования головы в соответствии с проекцией цефалометрического анализа (переднезадней или латеро-латеральной), повернув верхнюю часть устройства для центрирования ушей (рис.35).



1. Носовой упор
2. Устройство для центрирования ушей
3. Ушные удерживающие стержни
4. Спусковой рычаг ушных удерживающих стержней
5. Шкала с делениями
6. Опорная плоскость, совпадающая с франкфуртской горизонталью

Рисунок 35

5. С помощью кнопок перемещения колонны вверх/вниз установите требуемое положение колонны, при этом центрирующие стержни должны быть выровнены по уху в горизонтальной плоскости. При латеро-латеральном исследовании расположите носовой упор таким образом, чтобы он соприкасался с верхненижней опорной точкой пациента, которая является самой передней точкой лобноносового шва, соединяющего носовую часть лобной кости с костями носа.

6. При исследовании в задне-передней проекции уберите носовой упор из области облучения. Носовой упор удерживается магнитом.
7. По горизонтали совместите франкфуртскую плоскость пациента с контрольной линией на внешнем стержне.
8. Отрегулируйте положение головы пациента так, чтобы срединная сагиттальная плоскость была вертикальной и параллельной (в режиме латеро-латеральной плоскости) или перпендикулярной (в режиме переднезадней плоскости) детектору. После этого закройте головной упор и заблокируйте голову пациента, слегка надавив на ушные удерживающие стержни в направлении пациента.

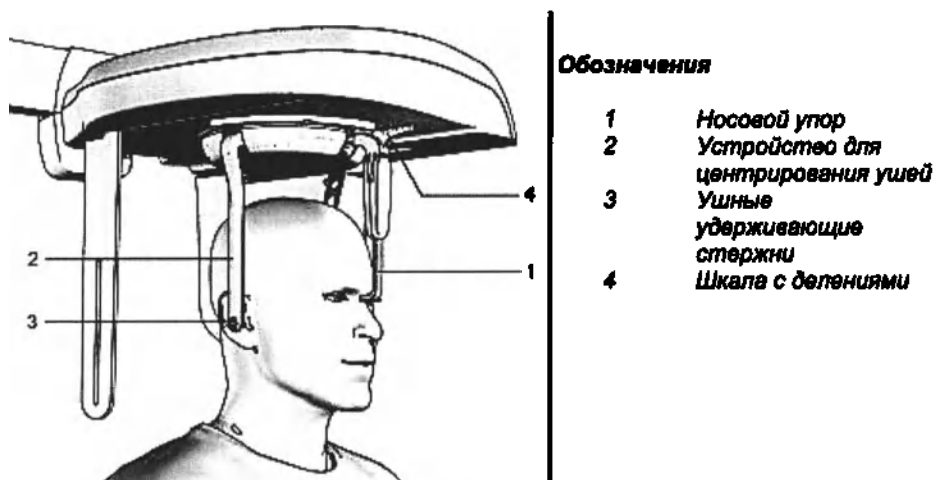


Рисунок 36

15.1 Оценка роста костей (на примере костей запястья)

Цефалостат можно также использовать для проведения исследования костей запястья, которое предназначено для оценки кальциноза и тенденций роста костей пациента. Формат изображения — симметричный 18x24. По этой причине необходимо расположить ушные удерживающие стержни и носовой упор так же, как при цефалометрическом исследовании в переднезадней проекции, чтобы обеспечить беспрепятственное прохождение рентгеновских лучей.



Рисунок 37

1. Поверните устройство для центрирования ушей в передне-заднее положение и выдвиньте ушные удерживающие стержни на максимальную длину.
2. Поверните носовой упор в положение для складывания.
3. Поднимите позиционирующую опору для проекции руки и прикрутите, используя соответствующие отверстия рядом с устройством для центрирования ушей. Контрольная линия на опоре должна быть обращена к датчику.
4. Слегка подвиньте пациента в сторону цефалостата.
5. Положите руку пациента на позиционирующий подлокотник со стороны датчика. Опора позволяет оператору расположить руку пациента в центре облучаемой области. Совместите средний палец с черной горизонтальной линией на пластине. Стандартное рентгенологическое исследование для оценки роста кости у детей предполагает размещение конца среднего пальца по касательной к контрольной линии. Рука пациента должна полностью соприкасаться с металлической пластиной и образовывать вертикальную линию с рабочей частью ортопантомографа, чтобы избежать столкновения с датчиком во время сканирования.

16. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщения об ошибках делятся на различные группы, которые можно различить по номеру ошибки; в следующей таблице приведены номера ошибок и их описание.

Главная плата микроконтроллера	
Код	Описание ошибки
001 / 003	Внутренняя ошибка микроконтроллера
500 ÷ 505	Ошибки порта Ethernet микроконтроллера
Конфигурация ЭСППЗУ микроконтроллера	
Код	Описание ошибки
100 / 101	Параметр конфигурируемой области не соответствует требуемому
102	Некорректный номер версии в конфигурируемой области
103 / 104	Ошибка превышения времени ожидания в процессе удаления/записи ЭСППЗУ
Сервопривод	
Код	Описание ошибки
200	Оптический датчик возврата в исходное положение постоянно активирован
201	Оптический датчик возврата в исходное положение не активируется
202 / 203	Оптический датчик возврата вращающейся дуги в исходное положение все еще активен после выхода из зоны датчика возврата в исходное положение
204	Непредвиденная активация оптического датчика вращения
205	Превышение времени ожидания перемещения
Привод для перемещения по оси Y	
Код	Описание ошибки
240	Датчик возврата в исходное положение по оси Y постоянно активирован
241	Датчик возврата в исходное положение по оси Y не активируется
243	Превышение времени ожидания перемещения по оси Y
Опора подбородка	
Код	Описание ошибки
265	Датчик возврата опоры подбородка наименьшего размера в исходное положение постоянно активирован
266	Датчик возврата опоры подбородка наименьшего размера в исходное положение не активируется
268	Время установки опоры подбородка истекло
Кнопочная панель (U.I.C.)	
Код	Описание ошибки
270/271	Ошибка кнопочной панели
Управление рентгеновским излучением	
Код	Описание ошибки
360	Кнопка «RX» нажата в процессе запуска или до запуска исследования
362	Кнопка «RX» отпущена в процессе излучения
Готовность датчика	
Код	Описание ошибки
370	Готовность датчика утеряна в процессе выполнения рентгенографии
371	Датчик не готов

Плата общего блока управления (ОБУ)

Код	Описание ошибки
600 / 601 / 605	Ошибка вследствие неисправности ОБУ
602÷ 604	Операционные ошибки цефалостата
606	Ошибка калибровки налобного зажима
611	Внутренняя ошибка ОБУ
623 / 624	Ошибки ЭСППЗУ ОБУ
630 ÷ 635	Ошибки, связанные с перемещением датчика
640 ÷ 645	Ошибки, связанные с перемещением вторичного коллиматора
650 ÷ 661	Ошибки, связанные с перемещением 4-створчатого коллиматора
670 / 671	Ошибки шины CAN
680	Цефалометрическое исследование было прервано

Плата генератора

Код	Описание ошибки
750	Ошибка инициализации платы генератора
751	Предупреждение «overvoltage kV» (перенапряжение, кВ)
752	Предупреждение «overload on filament» (перегрузка по катодному току на плате генератора)
753	Предупреждение «overload anodic current» (перегрузка по анодному току)
754	Предупреждение «filament not OK» (неисправность катода)
755	Предупреждение «backup timer» (запасной таймер)
756	Предупреждение «PFC not OK» (неисправность устройства компенсации реактивной мощности)
757	Предупреждение «Brown OUT» (частичное нарушение электроснабжения)
758	Предупреждение «NO X-ray» (отсутствуют рентгеновские лучи)
759	Предупреждение «unexpected emission» (несоответствующее излучение)
760	Предупреждение «NO RX button command» (отсутствие команды посредством кнопки «RX»)
761	Предупреждение «NO X-ray emission» (отсутствует излучение)
762	Неисправное состояние модуля: излучение определено непредвиденно
763	аналоговая обратная связь по напряжению вне диапазона
764	аналоговая обратная связь по току вне диапазона
765	Аналоговая обратная связь по катодному току вне диапазона
766	Сброс платы генератора вследствие частичного нарушения электроснабжения
767	Сброс платы генератора вследствие низкого напряжения
768	Сброс платы генератора вследствие таймаута сторожевой схемы
769	Сброс платы генератора вследствие переполнения стека
770	Несовпадение типов платы генератора (A2) и платы микроконтроллера (A1) (2D / 3D)

Кнопочная панель

Код	Описание ошибки
850	Нажаты одна или несколько кнопок
852	В процессе перемещения нажата кнопка «>0<»

Графический интерфейс пользователя ПК

Код	Описание ошибки
1201	Меню настроек: ошибка записи данных ЭСППЗУ
1202	Непредвиденное значение, обнаруженное ПО
1203	Ошибка распознавания ПО
1204	Некорректность параметров экспозиции
1205	Ошибка назначения буфера изображения

Интерфейс драйвера ПК (OSP)

Код	Описание ошибки
1401	Потеряно соединение с датчиком во время исследования
1402	Ошибка связи с датчиком
1403	Ошибка программного сторожевого блока
1404	Датчик не обнаруживает рентгеновские лучи во время рентгеноскопии
1405	Потеря кадровой частоты датчика трехмерного изображения в процессе исследования

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Примечание

Техническое обслуживание и осмотр производится в отсутствие пациента.

Данный ортопантомограф, как и любой электроприбор, должен применяться только по назначению, и требует регулярного технического обслуживания. Это требование является критичным для обеспечения безопасной и эффективной работы ортопантомографа. Под регулярным техническим обслуживанием подразумеваются проверки, производимые оператором и/или квалифицированным специалистом.

Ниже приведены виды проверок.

Частота	Вид проверки	Способ
Ежедневно	Функциональность светодиодных индикаторов	Визуальная проверка
Ежедневно	Убедитесь в отсутствии повреждений и признаков износа кабелей.	Визуальный контроль
Ежедневно	Убедитесь, что опора пациента для панорамного/трехмерного исследования, а также височные стержни для панорамных и цефалометрических исследований прочно закреплены	Практическая проверка
Ежедневно	Убедитесь в отсутствии повреждений наружных частей ортопантомографа, вследствие которых может быть нарушена защита от воздействия радиации.	Визуальный контроль
Ежедневно	Убедитесь, что в головке рентгеновской трубки отсутствуют следы масла	Визуальный контроль
Ежедневно	Убедитесь, что поворотная дуга, а также вращающаяся дуга для цефалометрических исследований двигаются плавно	Практическая проверка
Ежемесячно	Проверка целостности оборудования и табличек/этикеток	Визуальный контроль
Каждые полгода	Контроль качества	См. разделы 7.4 и 7.5



Внимание

При обнаружении дефектов или неисправностей оператор должен немедленно сообщить о них в отдел Технического обслуживания.

Помимо вышеперечисленных проверок, инженер по обслуживанию также должен выполнить следующие проверки:

Частота	Вид проверки
Ежегодно	Правильная центровка ортопантомографа
Ежегодно	Проверка технических параметров
Ежегодно	Выполнение калибровки датчика
Ежегодно	Проверка надежности крепежных соединений



18. АНАЛИЗ СНИМКОВ

18.1 Анализ панорамного снимка

Панорамная рентгенография - это исследование челюстно-лицевой области, обычно используемое для осмотра зубов обеих челюстей и синусно-орбитального комплекса. С помощью правильно выполненного панорамного исследования можно выделить основные анатомические структуры, упрощенное представление которых приведено на рисунке ниже (показаны только основные и не в полном объеме).

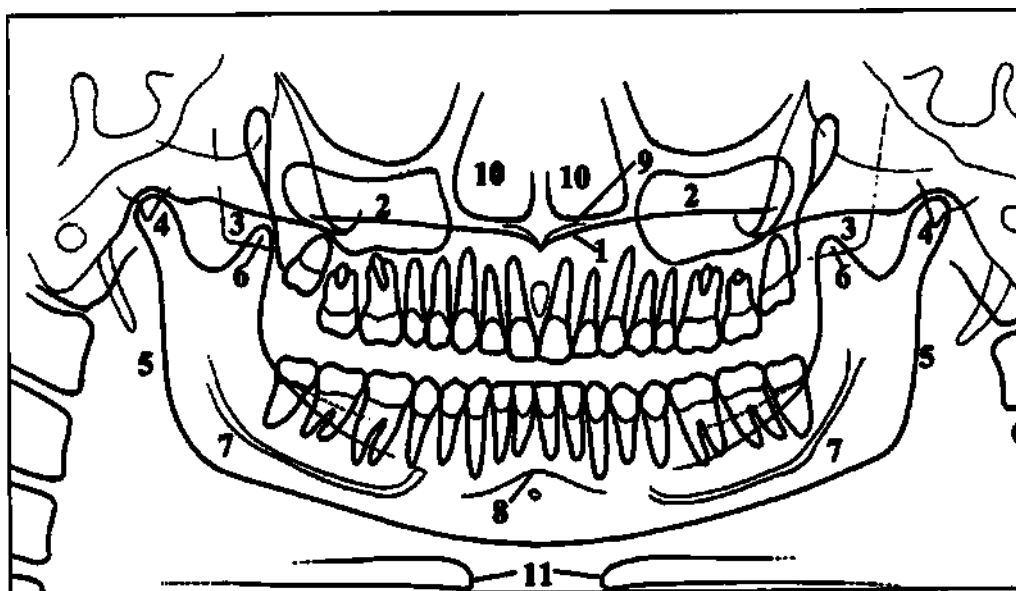


Рисунок 38

Номер	Анатомическая структура
1	Небная плоскость
2	Верхнечелюстная пазуха
3	Верхняя челюсть и бугор верхней челюсти
4	Мыщелок височно-нижнечелюстного сустава
5	Восходящая ветвь ВНЧС
6	Венечный отросток нижней челюсти (перекрытие верхней челюстью)
7	Нижнечелюстной канал
8	Подбородочное отверстие
9	Передняя носовая ость
10	Носовые полости
11	Подъязычная кость (обычно дублируется)

18.2 Правильное расположение пациента

Корректное расположение пациента является определяющим фактором для получения снимков хорошего качества. Это связано с тем, что форма области фокуса, например слоя, четко показанного на снимке, как правило следует за зубной дугой и имеет непостоянную глубину. Поэтому объекты, находящиеся за пределами области фокуса, на рентгенограмме будут выглядеть размытыми.

1. Пациенту необходимо снять предметы одежды, которые могут препятствовать прохождению рентгеновского излучения, а также убедиться, что между поворотной дугой и плечами пациента обеспечивается достаточный зазор. Необходимо соблюдать аккуратность при надевании защитного фартука на пациента во избежание создания препятствий рентгеновскому излучению.
2. Необходимо снять все металлические предметы (цепочки, серьги и т.д.). Эти предметы создают не только рентгеноконтрастные изображения в месте их расположения, но и ложные изображения, проецируемые на другие части рентгенографии, влияя таким образом на корректный анатомический вид.
3. Резцы пациента должны быть расположены на контрольной метке прикусной пластины.
4. Франкфуртская горизонталь (плоскость, проходящая через нижнюю границу глазницы и верхнюю границу слухового прохода) должна располагаться горизонтально.
5. Срединно-сагиттальная плоскость должна быть расположена вертикально по центру.

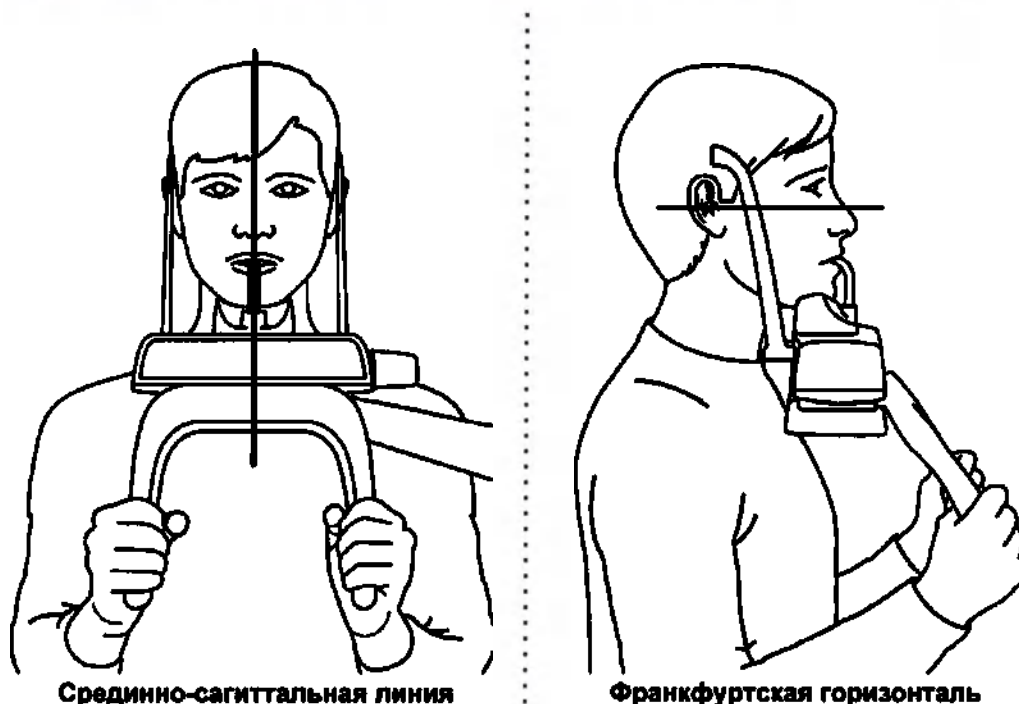


Рисунок 39

6. Спина должна быть максимально выпрямлена; обычно этого удастся добиться, если пациент сделает шаг вперед при неизменности всех остальных условий. Если спина недостаточно прямая, то в передней части снимка появится нижняя область экспонирования (более четкая).

7. Попросите пациента сглотнуть и прижать язык к небу. Язык пациента должен быть прижат к верхнему небу во время исследования, иначе темное пространство между спинкой языка и небом может создать тень в апикальной области зубов верхней челюсти.
8. В процессе исследования пациент должен сохранять неподвижность.

Вышеописанные действия необходимо для получения качественной рентгенограммы, на которой все детали будут правильно экспонированы и ясно различимы, как показано на рис 40.



Рисунок 40

На хорошем панорамном снимке все анатомические структуры представлены четко при равном увеличении и контрастности всех видимых структур.

Снимок должен быть симметричным, восходящие ветви височно-нижнечелюстных суставов должны располагаться параллельно, а их задние границы должны быть ясно различимы. Линия смыкания зубных рядов должна формировать симметричную улыбку, при этом небная плоскость не должна перекрывать вершину верхнечелюстной зубной дуги и поэтому она должна быть хорошо видна. Тень позвоночника компенсирована.



Примечание

Область резцов является наиболее важной, поскольку передняя часть слоя снимка очень узкая. Точки 3 и 4 являются определяющими для получения качественного снимка.



Примечание

Любое расширение зубного ряда может помешать разместить зубные коронки и верхушки корней обеих зубных дуг на одном слое снимка. Пациента с такими особенностями необходимо подвинуть вперед, чтобы верхушки корней зубов поместились в слой снимка.

18.3 Последствия неправильного позиционирования пациента при проведении панорамного исследования

18.3.1 Снимок при повороте головы

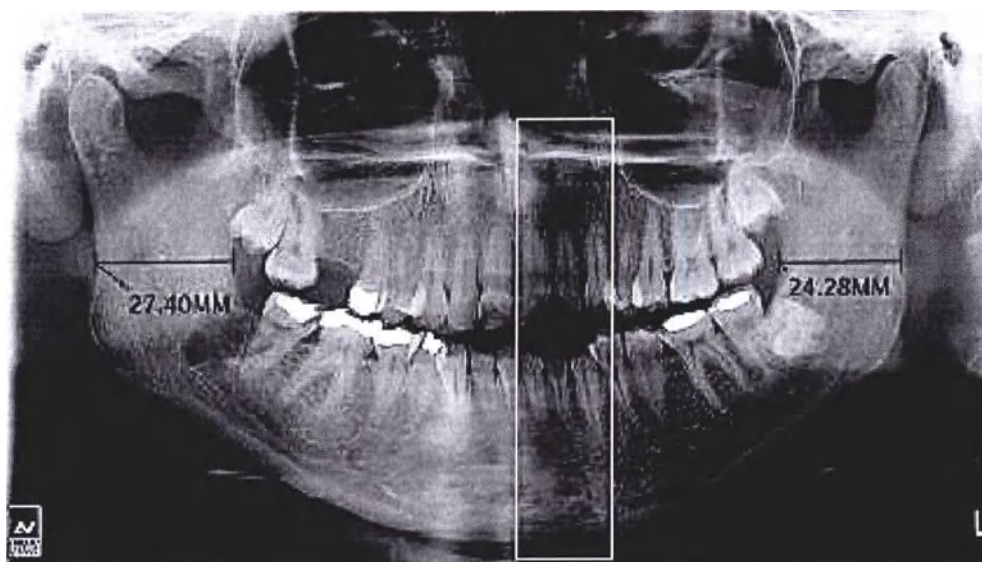
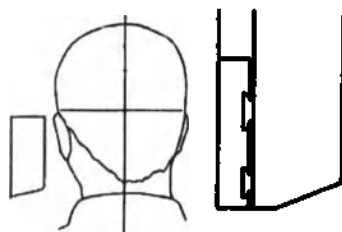


Рисунок 41

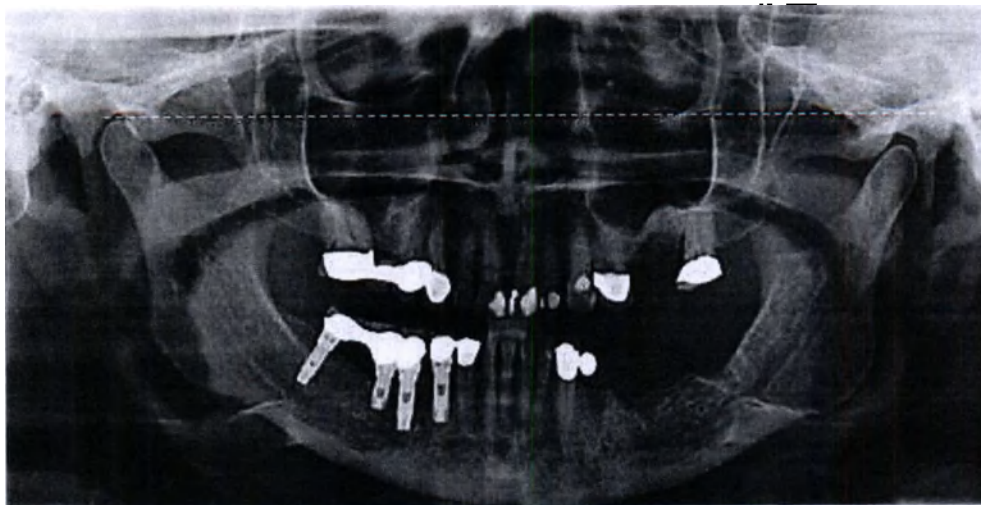
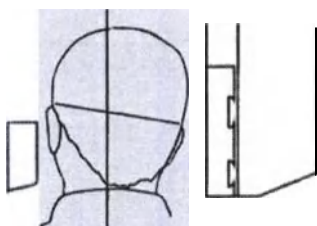


Неправильное положение

Голова пациента повернута в сторону (влево или вправо) относительно срединно-сагиттальной плоскости.

Последствие

Мышечки отличаются по размеру.
Ветвь с одной стороны шире, чем с другой.
Тень позвоночника скомпенсирована несимметрично.

18.3.2 Снимок при отклонении головы в сторону*Рисунок 42*

Неправильное положение
Голова пациента наклонена в сторону.

Последствие
Один мыщелок расположен выше другого, а нижняя граница нижней челюсти скошена.

18.3.3 Снимок при наклонении головы вперед

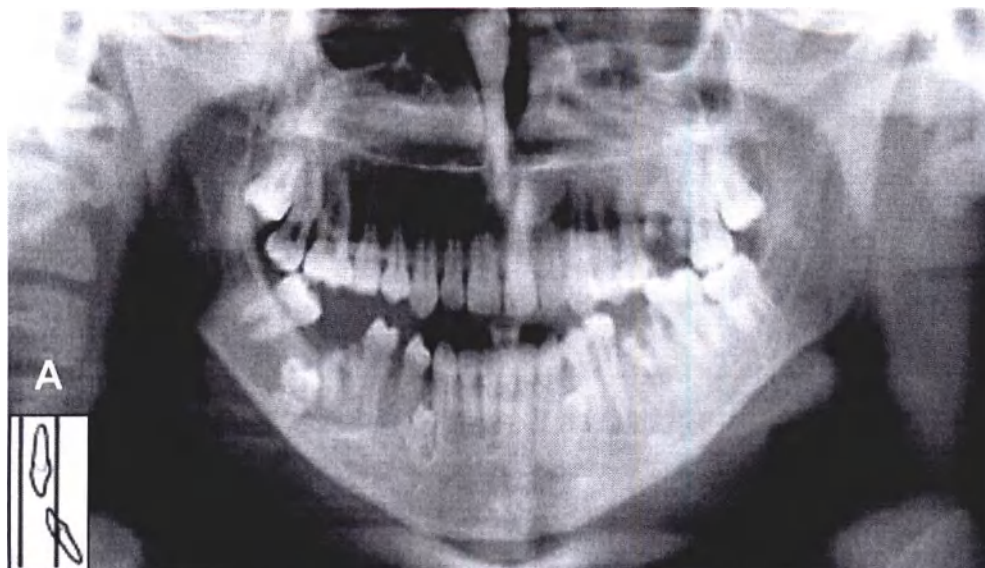


Рисунок 43



Неправильное положение

Франкфуртская горизонталь наклонена вниз.

Последствие

Корни передних зубов нижней челюсти находятся за пределами фокуса, поэтому на изображении они размыты.

Тень подъязычной кости спроецирована на переднюю часть нижней челюсти.

Мышечки оказываются вне зоны видимости в верхней части рентгенограммы.

На изображении видно выраженное перекрытие премоляров.

Выраженный изгиб линии смыкания зубных рядов.

18.3.4 Снимок при отклонении головы назад



Рисунок 44



Неправильное положение
Франкфуртская горизонталь отклонена назад.

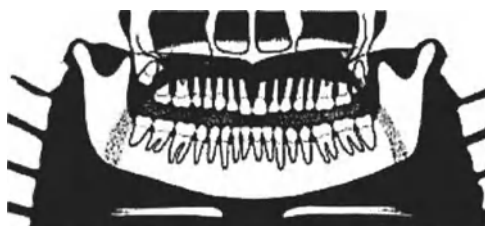
Последствие

Корни передних зубов верхней челюсти находятся за пределами фокуса, поэтому их изображение размыто.
Тень твердого неба спроецирована на верхушки корней зубов верхней челюсти.
Оба мыщелка находятся за границей снимка.
Изображение верхних клыков может быть размытым.
Линия смыкания зубных рядов уплощена.

18.3.6 Тень языка



Рисунок 45



Неправильное положение

Язык пациента во время исследования не прижат к верхнему небу.

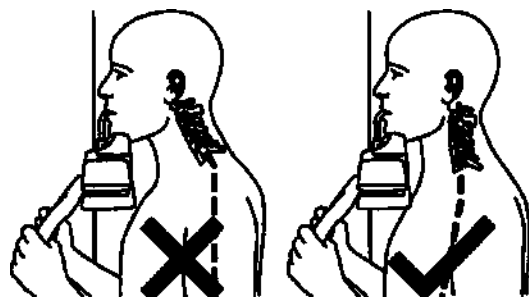
Последствие

Темное пространство между спинкой языка и твердым и мягким небом (свободное пространство между небом и языком) затемняет апикальную область зубов верхней челюсти.

18.3.6 Тень позвоночника



Рисунок 46



Неправильное положение
Пациент наклонился вперед.

Последствие
Позвоночник недостаточно выпрямлен,
в связи с этим в центре рентгенограммы
видна тень позвоночника.

18.4 Анализ цефалометрического изображения

Изображения, полученные с помощью цефалометрической рентгеноскопии, обычно используются для выполнения цефалометрического анализа, с помощью которого можно выполнять угловые и линейные измерения, в том числе:

- наклон контура передних зубов;
- взаимное расположение нижнечелюстных и верхнечелюстных базисов зубных протезов друг к другу и к основанию черепа;
- взаимное расположение костей черепа и профилей мягких тканей лица друг к другу.

На качественном цефалометрическом изображении должны быть видны следующие анатомические точки (подчеркнуты наиболее важные): Назион (N), низшая точка подбородка (Me), турецкое седло (S), субспинальная точка (A), надподбородочная точка (B), орбитале (Or), базион (Ba), порион (Po), птерион (Pt), передняя носовая ось (Ans), задняя носовая ось (Pns). Кроме того, должен быть четко отображен профиль мягких тканей (нос, губы, подбородок).

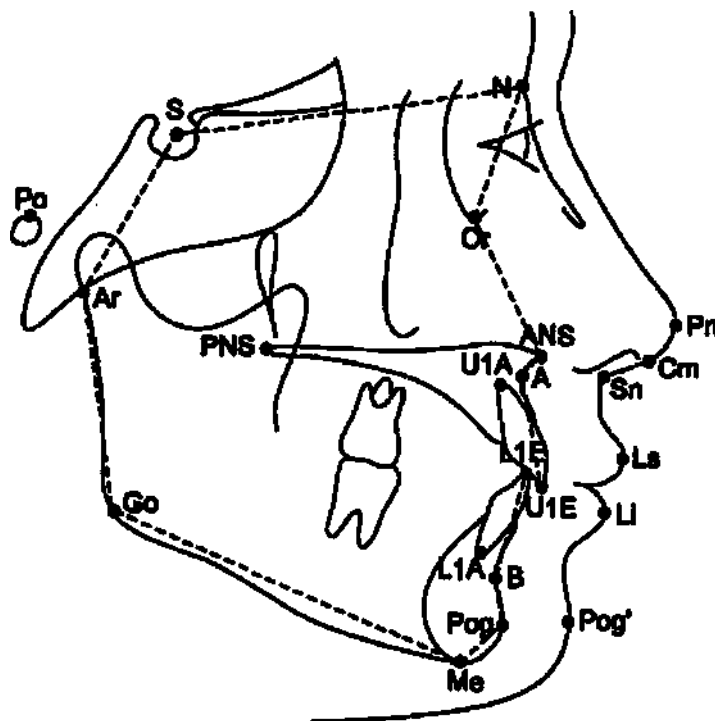


Рисунок 47

18.5 Последствия неправильного расположения пациента при цефалометрическом исследовании

18.5.1 Наклон франкфуртской горизонтали



Рисунок 48



Неправильное положение
Франкфуртская горизонталь наклонена назад.



Последствие
Неправильное расположение франкфуртской горизонтали может повлиять на эффективность анализа.

18.5.2 Наклон в срединно-сагиттальной плоскости

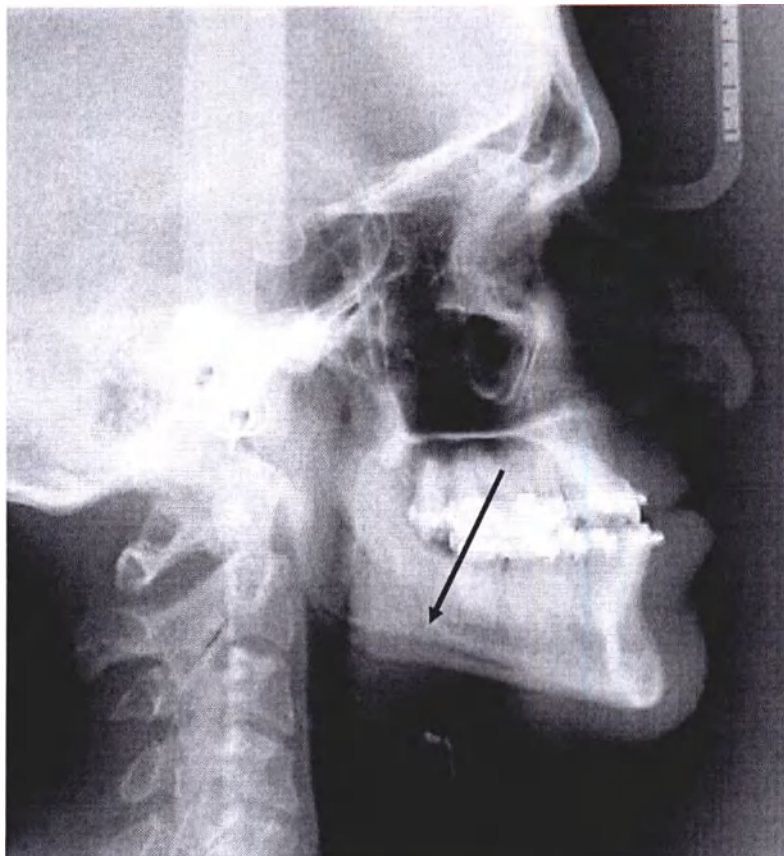
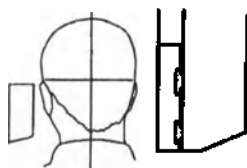


Рисунок 49



Неправильное положение
Срединно-сагиттальная плоскость наклонена.

Последствие
Несовпадение профилей нижней челюсти (удвоение) может повлиять на эффективность анализа.



ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Установка:	Дата _____	Технический специалист _____
Техническое обслуживание:	Дата _____	Технический специалист _____
	Причина _____	
Техническое обслуживание:	Дата _____	Технический специалист _____
	Причина _____	
Техническое обслуживание:	Дата _____	Технический специалист _____
	Причина _____	
Техническое обслуживание:	Дата _____	Технический специалист _____
	Причина _____	
Техническое обслуживание:	Дата _____	Технический специалист _____
	Причина _____	
Техническое обслуживание:	Дата _____	Технический специалист _____
	Причина _____	

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ»
(ООО «МЕДЭЙЛ»)

Россия, 142400, Московская область Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул.
Декабристов, д. 3в, кв. 59

Телефон: +7 495 150 13 23

e-mail: info@acreongroup.com

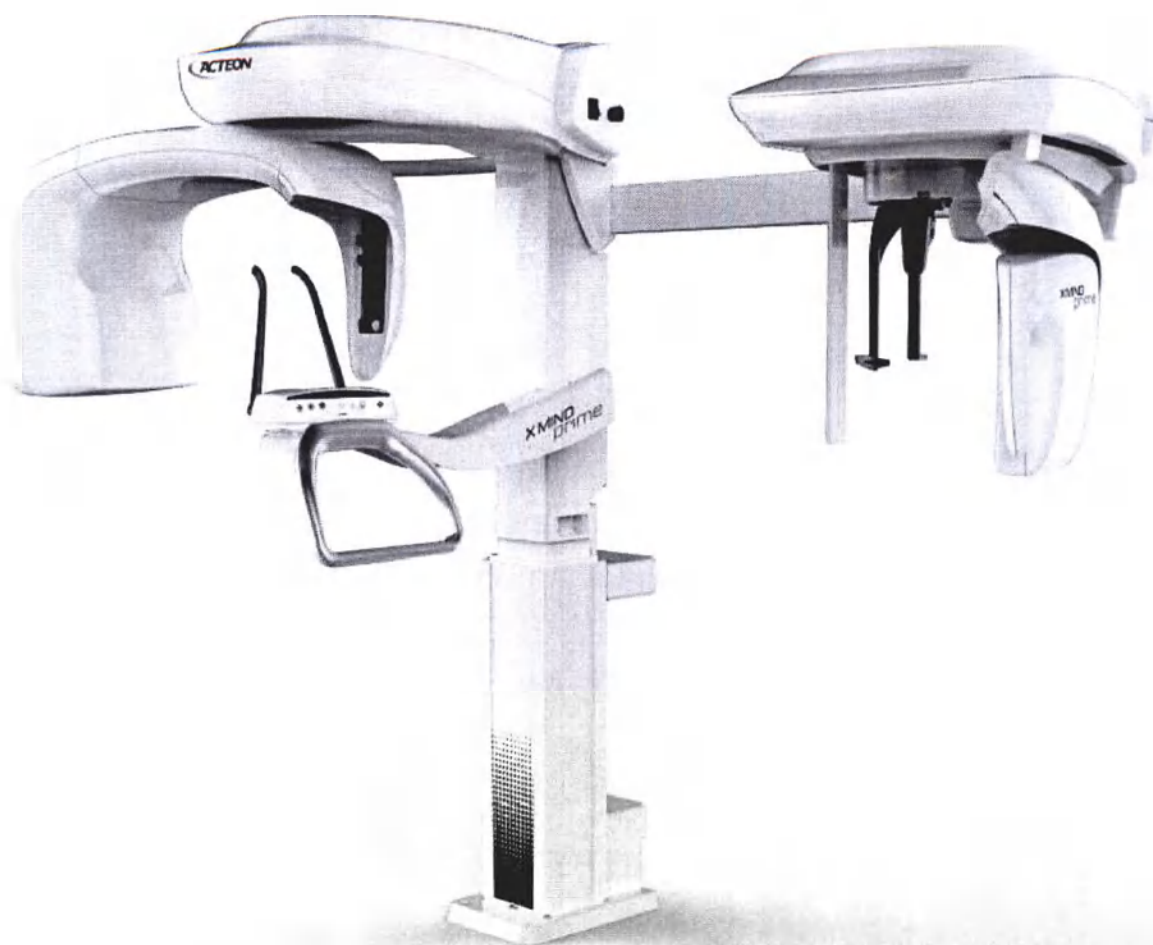
<https://www.acteongroup.com/ru/>



de Götz S.r.l.
Виа Рома 45 • 21057 ОЛЬДЖАТЕ-ОЛОНА (ВАРЕСЕ) • ИТАЛИЯ
Тел.: +39 0331 376 762 • Факс +39 0331 376 763
E-mail: imaging.italysupport@acteongroup.com • www.acteongroup.com



X MIND prime



Руководство по эксплуатации Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, вариант исполнения X-MIND PRIME 2D CEPH

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ • X-MIND prime • (19) • 12/2019 • NXMPEN030A



Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	1
1.1 Предупредительные символы, используемые в руководстве	1
2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	2
2.1 Применение и медицинское назначение	2
2.1.1 Целевая группа пациентов	2
2.1.2 Требования к оператору или медперсоналу	
2.1.3 Условия эксплуатации	2
2.2 Рабочие части	3
2.3 Стандартная доза облучения пациента при внеротовых исследованиях	4
2.3.1 Панорамный режим	5
2.3.2 Цефалометрический режим	7
3. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	9
3.1 Предупреждения	10
3.1.1 Меры предосторожности при использовании лазерных центрирующих устройств	12
3.2 Защита от облучения	13
3.2.1 Применение в педиатрии: Общая информация	14
3.3 Информация об электромагнитной совместимости	16
3.3.1 Электромагнитное излучение	17
3.3.2 Электромагнитная помехоустойчивость	18
3.4 Меры по информационной безопасности	19
3.5 Воздействие на окружающую среду и утилизация	20
3.6 Условные обозначения	21
4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	23
5. ОПИСАНИЕ	24
5.1 Идентификационные наклейки и предупреждения о лазерных источниках	24
5.2 Функции, модели и комплектации	27
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	28
6.1 Габаритные размеры	34
6.2 Кривые мощности рентгеновской трубки, кривые нагрева и охлаждения анода	36
6.3 Системные требования	38
6.3.1 Минимальные системные требования	38
6.4 Программное обеспечение	39
6.5 Подключение X-MIND prime к ПК	39
6.6 Соответствие стандартам	40

7. ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	42
7.1 Инструменты контроля качества	43
7.2 Функциональность светодиодных индикаторов	44
7.3 Проверка юстировки лазера	44
7.4 Проверка качества панорамных и цефалометрических изображений	45
7.4.1 Проверка качества панорамного изображения	45
7.4.2 Проверка соотношения сигнал/шум	47
7.4.3 Проверка качества цефалометрического изображения	48
7.5 Дозиметрический контроль (раздел для уполномоченного персонала)	49
7.6 Журнал регистрации	51
7.6.1 Проверка качества снимка	51
7.6.2 Верификация рентгенологических данных	52
8. ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	53
8.1 Включение и выключение ортопантомографа	53
8.1.1 Включение ортопантомографа	53
8.1.2 Выключение ортопантомографа	53
8.1.3 Кнопка аварийного отключения	54
8.2 Установка опоры подбородка	55
8.3 Кнопочная панель – Описание кнопок и их функций	57
8.4 Графический интерфейс пользователя – Описание элементов и функций	59
8.4.1 Основные функции вкладок графического интерфейса пользователя	61
8.5 Цифровой датчик	62
9. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	63
9.1 Проведение панорамного исследования	63
9.2 Проведение цефалометрического исследования	65
9.2.1 Проведение цефалометрического исследования в положении для панорамного исследования	65
9.2.2 Проведение нового цефалометрического исследования	67
9.2.3 Возврат в панорамный режим	67
9.3 Анатомическая (автоматическая) / Ручная настройка экспозиции	68
9.3.1 Анатомическая (автоматическая) настройка экспозиции	69
9.3.2 Ручная настройка экспозиции	70
10. ОКНА ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ	71
11. ПАНОРАМНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	74
11.1 Стандартное панорамное исследование	76
11.2 Левостороннее/правостороннее полупанорамное исследование	76
11.3 Исследование переднего зубного ряда	76
11.4 Панорамное исследование с низкой дозой облучения	76

11.5	Панорамная орторadiоскопия	77
11.6	Поочередное одностороннее исследование зубных рядов (с левой/правой стороны)	77
11.7	Двустороннее исследование зубных рядов	77
11.8	Исследование ВНЧС при закрытом/открытом рте	78
11.9	Поочередное одностороннее исследование ВНЧС	79
11.10	Исследование синусов	79
12.	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	80
12.1	Латеро-латеральная проекция	80
12.2	Переднезадняя проекция (симметричная)	81
12.3	Исследование костей запястья	81
13.	РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ПАНОРАМНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	82
14.	РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	88
14.1	Оценка роста костей (на примере костей запястья)	90
15.	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	91
16.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	94
17.	АНАЛИЗ СНИМКА	96
17.1	Анализ панорамного снимка	96
17.2	Правильное позиционирование пациента	97
17.3	Последствия неправильного позиционирования пациента при проведении панорамного исследования	99
17.3.1	Снимок при повороте головы	99
17.3.2	Снимок при отклонении головы в сторону	100
17.3.3	Снимок при наклонении головы вперед	101
17.3.4	Снимок при отклонении головы назад	102
17.3.5	Тень языка	103
17.3.6	Тень позвоночника	104
17.4	Анализ цефалометрического изображения	105
17.5	Последствия неправильного позиционирования пациента при цефалометрическом исследовании	106
17.5.1	Снимок с наклоненной франкфуртской горизонталью	106
17.5.2	Снимок с наклоненной срединно-сагиттальной линией	107

**Примечание**

Настоящая публикация, частично или полностью, не может быть воспроизведена, передана, переписана или переведена без разрешения компании ASTEON.

Данное руководство пользователя переведено с оригинального руководства, составленного на английском языке.



ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

1. ВВЕДЕНИЕ



Примечание

Данное руководство было обновлено в соответствии с характеристиками изделия, к которому оно прилагается с целью обеспечения правильной и безопасной эксплуатации.

В руководстве могут быть не описаны изменения, внесенные в изделие, если они не влияют его эффективность и безопасность его работы.

Ортопантомограф «X-MIND prime», изготовленный компанией de Götzen, является аппаратом для рентгенографии челюстно-лицевого комплекса.

Система «X-MIND prime» предназначена для формирования высококачественных цифровых рентгеновских изображений зубных рядов, височно-нижнечелюстных суставов, придаточных пазух носа и верхних дыхательных путей, а также костей лицевого отдела черепа.

Данное руководство содержит инструкции по эффективному и безопасному использованию рассматриваемого ортопантомографа. Эксплуатация ортопантомографа разрешается только в соответствии с приведенными инструкциями; использование ортопантомографа в любых целях, отличных от указанных в настоящем руководстве, запрещено.

Перед началом работы с ортопантомографом внимательно прочитайте данное руководство пользователя; рекомендуется хранить его рядом с ортопантомографом и использовать при необходимости.

«X-MIND prime» является электрическим медицинским аппаратом и может использоваться только под наблюдением врача или высококвалифицированного специалиста.

Пользователь несет ответственность за соблюдение действующего законодательства при установке и эксплуатации ортопантомографа.

1.1 Предупредительные символы, используемые в руководстве



Символ «ПРИМЕЧАНИЕ»: внимательно прочитайте пункты, отмеченные этим символом.



Символ «ВНИМАНИЕ»: пункты, отмеченные этим символом, относятся к обеспечению безопасности пациента и/или оператора.



2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 Применение и медицинское назначение

Ортопантомограф «X-MIND Prime» предназначен для проведения рентгенографии челюстно-лицевой анатомической области, которая включает исследование зубной дуги, височно-нижнечелюстного сустава и синусов. Модели с цефалостатом применяются для цефалометрических исследований черепа в различных проекциях и исследования костей запястья с целью оценки роста костей.

Ортопантомограф предназначен для использования стоматологами, рентгенологами и другими специалистами в области здравоохранения, имеющими соответствующую квалификацию. Оно может использоваться как для педиатрических, так и для взрослых пациентов.

Внимание

Продажа изделия стоматологами, рентгенологами или другими специалистами в области здравоохранения, имеющими соответствующую квалификацию, либо по их поручению, запрещена федеральным законом.

2.1.1 Целевая группа пациентов

Систему «X-MIND prime» можно применять на пациентах следующих категорий:

- Возраст: от педиатрических пациентов (с 7 лет) до гериатрических
- Состояние пациента:
 - обычный пациент (пациент может без посторонней помощи принимать положение, рекомендуемое врачом);
 - пациент с ограниченными возможностями (пациент перемещается с помощью медицинских работников).
 - В любом случае пациент должен быть в сознании, не под наркозом и не должен иметь ограничения по дееспособности.
- Национальность: не имеет значения.

2.1.2 Требования к оператору или медперсоналу

К эксплуатации данной системы допускаются только лица, прошедшие соответствующий инструктаж по защите от облучения и имеющие опыт применения соответствующих мер защиты, а также обученные работе с рентгеновским оборудованием.

2.1.3 Условия эксплуатации

Ортопантомограф «X-MIND prime» можно использовать в профессиональных учреждениях (например, в больницах, частных клиниках) или в жилых помещениях. С точки зрения классификации электромагнитных сред, оба объекта классифицируются как «среда профессионального медицинского учреждения».



Примечание

Рентгеновский кабинет должен быть оснащен средствами прямой аудио- и видеосвязи между оператором и пациентом. Если это необходимо, обеспечьте надлежащие средства защиты и связи (такие как рентгенозащитное свинцовое стекло или аналогичное ему, переговорное устройство и т.п.).

2.2 Рабочие части

Под нормальной эксплуатацией ортопантомографа «X-MIND prime» подразумевается, что пациент контактирует с ортопантомографом через рукоятки, опору подбородка, прикусную пластину и височные зажимы (в том числе цефалостата), штифтами для выравнивания положения ушей цефалостата и налобным зажимом (в области лба), которые классифицируются как рабочие части типа «В» согласно стандарту МЭК 60601-1.

2.3 Стандартная доза облучения, получаемая пациентом во время внеротовых исследований

Доза облучения, получаемая пациентом от ортопантомографа «X-MIND» во время внеротового исследования, отображается в графическом интерфейсе пользователя.



Примечание

Дозиметрические показания являются усредненными значениями доз облучения ряда рентгеновских аппаратов.

Доза измеряется на определенном расстоянии от фокусного пятна источника рентгеновского излучения, и затем это значение применяется к плоскости отображения. Для получения значения DAP доза облучения, попадающая на фокусную плоскость, умножается на площадь поля рентгеновского излучения, измеренную на формирователе изображения, находящемся на расстоянии 50 см от фокусного пятна при панорамном исследовании, а также исследованиях ВНЧС, синусов, и 165 см – при цефалометрических исследованиях.

Типовой размер рентгеновского луча на формирователе сигнала изображения зависит от выбранного типа рентгенографии:

- при двухмерном исследовании взрослого пациента, за исключением исследования зубных рядов и цефалометрических исследований: 146 мм x 4,5 мм
- при двухмерном исследовании ребенка, за исключением исследования зубных рядов и цефалометрических исследований: 120 мм x 4,5 мм
- при исследовании зубных рядов взрослых и детей: 104 мм x 4,5 мм
- при цефалометрическом исследовании: либо 222 x 8,7 мм, либо 174 x 8,7 мм при высоте исследования 18 см

() эта функция активирована по умолчанию, однако пользователь может отключить ее; в этом случае размер рентгеновского луча будет таким же, как при выборе опции «взрослый пациент»*

Расстояние между фокусным пятном и кожей пациента во время рентгеноскопии варьируется; согласно нашим расчетам, среднее значение составляет 264 мм. При цефалометрических исследованиях это расстояние составляет около 1400 мм. Суммарная погрешность приведенных значений воздушной кермы и дозы на единицу площади составляет 50%.



Примечание

Согласно стандарту МЭК 60601-2-63, при использовании внеротового стоматологического рентгеновского оборудования детерминированные эффекты не наблюдаются.

2.3.1 Панорамный режим

Значение воздушной кермы на входе в приемник рентгеновского изображения для ПАНОРАМНОГО исследования указано в таблице ниже в виде функций от кВ и мА.

кВ	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86
мА	Воздушная керма [мГр]													
2	3,57	3,85	4,14	4,43	4,72	5,00	5,29	5,58	5,86	6,15	6,44	6,61	6,75	6,88
2,2	3,93	4,24	4,56	4,87	5,19	5,50	5,82	6,13	6,45	6,76	7,08	7,27	7,43	7,57
2,5	4,46	4,82	5,18	5,54	5,89	6,25	6,61	6,97	7,33	7,69	8,04	8,26	8,44	8,60
2,8	5,00	5,40	5,80	6,20	6,60	7,00	7,40	7,81	8,21	8,61	9,01	9,25	9,45	9,63
3,2	5,71	6,17	6,63	7,09	7,54	8,00	8,46	8,92	9,38	9,84	10,30	10,57	10,80	11,00
3,6	6,42	6,94	7,45	7,97	8,49	9,00	9,52	10,04	10,55	11,07	11,58	11,89	12,15	12,38
4	7,14	7,71	8,28	8,86	9,43	10,00	10,58	11,15	11,72	12,30	12,87	13,21	13,50	13,76
4,5	8,03	8,67	9,32	9,96	10,61	11,25	11,90	12,54	13,19	13,83	14,48	14,86	15,19	15,48
5	8,92	9,64	10,35	11,07	11,79	12,50	13,22	13,94	14,65	15,37	16,09	16,52	16,88	17,20
5,6	9,99	10,79	11,60	12,40	13,20	14,00	14,81	15,61	16,41	17,22	18,02	18,50	18,90	19,26
6,3	11,24	12,14	13,05	13,95	14,85	15,76	16,66	17,56	18,46	19,37	20,27	20,81	21,27	21,67
7,1	12,67	13,69	14,70	15,72	16,74	17,76	18,77	19,79	20,81	21,83	22,85	23,45	23,97	24,42
8	14,27	15,42	16,57	17,71	18,86	20,01	21,15	22,30	23,45	24,59	25,74	26,43	27,01	27,51
9	16,06	17,35	18,64	19,93	21,22	22,51	23,80	25,09	26,38	27,67	28,96	29,73	30,38	30,95
10	17,84	19,27	20,71	22,14	23,58	25,01	26,44	27,88	29,31	30,74	32,18	33,03	33,76	34,39
11	19,63	21,20	22,78	24,36	25,93	27,51	29,09	30,66	32,24	33,82	35,39	36,34	37,13	37,83
12,5	22,30	24,09	25,89	27,68	29,47	31,26	33,05	34,84	36,64	38,43	40,22	41,29	42,20	42,99

Значение воздушной кермы для других доступных ПАНОРАМИЧЕСКИХ исследований можно рассчитать, используя коэффициенты отношения к ПАНОРАМИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ, приведенные в таблице ниже:

Исследование	Коэффициент отношения
Полупанорамное	0,55
С низким уровнем облучения	0,85
Панорамная орторadiоскопия	0,90
Передний зубной ряд	0,33
Исследование зубного ряда, с левой стороны (L) или с правой стороны (R)	0,24
Исследование зубного ряда, с левой стороны (L) и с правой стороны (R)	0,47
Исследование височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)	0,71
Исследование синусов	0,65

2.3.2 Цефалометрический режим

Значения воздушной кермы на входе в приемник рентгеновского изображения для высокоскоростных цефалометрических исследований 18x24 и 18x18 в латеро-латеральной проекции (LL) приведены в таблице ниже в нойона зависимости от кВ и мА.

кВ	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86
мА	Воздушная керма [мГр]													
2	0,08	0,09	0,10	0,10	0,11	0,12	0,12	0,13	0,14	0,14	0,15	0,16	0,17	0,17
2,2	0,09	0,10	0,11	0,11	0,12	0,13	0,14	0,14	0,15	0,16	0,17	0,18	0,18	0,19
2,5	0,11	0,11	0,12	0,13	0,14	0,15	0,15	0,16	0,17	0,18	0,19	0,20	0,21	0,22
2,8	0,12	0,13	0,14	0,14	0,15	0,16	0,17	0,18	0,19	0,20	0,21	0,22	0,23	0,24
3,2	0,14	0,14	0,16	0,17	0,18	0,19	0,20	0,21	0,22	0,23	0,24	0,26	0,27	0,28
3,6	0,15	0,16	0,17	0,19	0,20	0,21	0,22	0,23	0,25	0,26	0,27	0,29	0,30	0,31
4	0,17	0,18	0,19	0,21	0,22	0,23	0,25	0,26	0,28	0,29	0,30	0,32	0,33	0,35
4,5	0,19	0,20	0,22	0,23	0,25	0,26	0,28	0,29	0,31	0,33	0,34	0,36	0,38	0,39
5	0,21	0,23	0,24	0,26	0,27	0,29	0,31	0,33	0,34	0,36	0,38	0,40	0,42	0,44
5,6	0,24	0,25	0,27	0,29	0,31	0,33	0,35	0,37	0,39	0,41	0,43	0,45	0,47	0,49
6,3	0,27	0,29	0,31	0,33	0,35	0,37	0,39	0,41	0,43	0,46	0,48	0,50	0,53	0,55
7,1	0,30	0,32	0,34	0,37	0,39	0,41	0,44	0,46	0,49	0,51	0,54	0,57	0,59	0,62
8	0,34	0,36	0,39	0,41	0,44	0,47	0,49	0,52	0,55	0,58	0,61	0,64	0,67	0,70
9	0,38	0,41	0,44	0,46	0,49	0,52	0,56	0,59	0,62	0,65	0,68	0,72	0,75	0,79
10	0,42	0,45	0,48	0,52	0,55	0,58	0,62	0,65	0,69	0,72	0,76	0,80	0,84	0,87
11	0,46	0,50	0,53	0,57	0,60	0,64	0,68	0,72	0,76	0,80	0,84	0,88	0,92	0,96
12,5	0,53	0,57	0,61	0,65	0,69	0,73	0,77	0,81	0,86	0,90	0,95	1,00	1,05	1,09

Значение воздушной кермы для других доступных цефалометрических исследований можно рассчитать, используя коэффициенты отношения 18x24 (или 18x18) латеро-латеральной проекции (LL) при исследовании на высокой скорости, приведенные в таблице ниже:

Исследование	Коэффициент отношения
Высокоскоростное исследование 24x24 LL и 24x18 LL	1,35
Высокоскоростное исследование 30x24 LL и 30x18 LL	1,71
Исследование с высоким разрешением 18x24 LL и 18x18 LL	2,08
Исследование с высоким разрешением 24x24 LL и 24x18 LL	2,82
Исследование с высоким разрешением 30x24 LL и 30x18 LL	3,56
Высокоскоростное исследование 24x24 AP (переднезадняя проекция) и 24x18 AP	1,39
Исследование с высоким разрешением 24x24 AP и 24x18 AP	2,88
Исследование костей запястья	1,04

3. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

**Внимание**

Внимательно изучите содержание данного раздела.

Компания Asteon проектирует и производит ортопантомографы в соответствии с требованиями техники безопасности; кроме того, она предоставляет всю информацию, необходимую для правильной эксплуатации ортопантомографов, включая предупреждения об опасностях, связанных с использованием рентгеновских аппаратов.

Компания Asteon не несет ответственности в том случае, если:

- ортопантомограф «X-MIND prime» используется не по назначению;
- повреждение ортопантомографа или нанесение вреда оператору или пациенту стали следствием несоблюдения инструкций приведенных в данном руководстве пользователя, а также ошибочных действий;
- во время и после установки в механические и/или электрические компоненты ортопантомографа были внесены изменения, не описанные в данном руководстве пользователя.

К установке и выполнению любых технических операций с ортопантомографом допускаются только квалифицированные специалисты, уполномоченные компанией Asteon.

Демонтаж крышек и панелей и/или доступ к компонентам ортопантомографа под напряжением разрешен только квалифицированному персоналу.

**Внимание**

Согласно стандарту МЭК 60601-1, внесение изменений в оборудование или его части строго запрещена.

3.1 Предупреждения

Эксплуатация изделия разрешается только в соответствии с приведенными инструкциями; использование изделия в любых целях, отличных от указанных в настоящем руководстве, запрещено.

Перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию отключите ортопантомограф от сети электропитания.

Изделие «X-MIND prime» является электрическим медицинским изделием и может использоваться только под наблюдением врача или высококвалифицированного специалиста, обладающего необходимыми знаниями в области защиты от облучения рентгеновскими лучами.

Пользователь несет ответственность за соблюдение требований законодательства в отношении владения, установки и эксплуатации оборудования.

Пользователь несет ответственность за безопасную настройку и обслуживание главного компьютера (хоста); общие рекомендации по обеспечению информационной безопасности приведены в пункте 3.4 настоящего руководства.

Пользователь несет ответственность за выполнение процедур по контролю качества, описанных в главе 7 настоящего руководства.

Данный ортопантомограф не предназначен для использования в среде, в которой могут присутствовать пары, воспламеняющиеся на воздухе смеси анестетиков или кислород и оксид азота.

Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь ортопантомографа, поскольку это может привести к замыканию и коррозии.

Перед очисткой ортопантомографа убедитесь, что он обесточен. Для этого нажмите кнопку «ON/OFF» (Вкл./Выкл.) — ортопантомограф не должен включаться.

При необходимости используйте соответствующие принадлежности, такие как свинцовые фартуки, для защиты пациента от облучения.

При проведении рентгеноסקопии в кабинете должны находиться только оператор и пациент.

Ортопантомограф «X-MIND prime» разработан для непрерывной работы с прерывистой нагрузкой; соблюдение описанных циклов эксплуатации является обязательным, так как для остывания ортопантомографа необходим определенный период времени.

Во время использования электрохирургических или аналогичных приборов необходимо отключить ортопантомограф «X-MIND prime».



Внимание

В целях безопасности запрещается чрезмерно опираться на рукоятки для пациента. Усилие, прилагаемое к рукоятки не должно превышать 16 кг.



Внимание

В целях снижения риска поражения электрическим током подключайте ортопантомограф только к сети электропитания с заземлением.

При необходимости очищайте и дезинфицируйте все части ортопантомографа, с которыми могут контактировать пациенты.

Прикусную пластину или гигиенический чехол прикусной пластины необходимо менять после каждого исследования.

Во избежание необратимых повреждений ортопантомографа запрещается вращать подвижный блок вручную, если ортопантомограф включен.

Однако в случае возникновения ошибки 362 или 760 вращение этого блока разрешено, чтобы помочь пациенту выйти.



Примечание

Запрещается перемещать вращающуюся дугу, если ортопантомограф включен.



Предупреждение, для напольного монтажа без фиксации:

При перемещении ортопантомографа во время обслуживания или других дополнительных операций будьте максимально осторожны, не наклоняйте его во избежание

падения на пол.

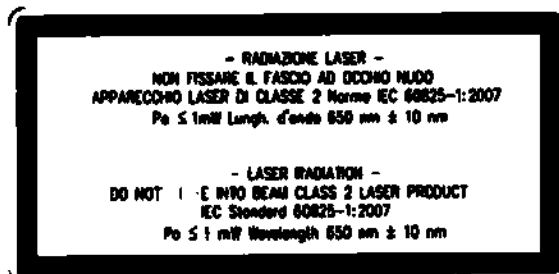
3.1.1 Меры предосторожности при использовании лазерных центрирующих устройств

Для расположения пациента в ортопантомографе «X-MIND prime» используются два лазерных диода с оптической мощностью на рабочей поверхности <1 мВт.

Согласно директиве CEI-EN 60825-1, лазер определяется как «любое изделие, которое генерирует или усиливает когерентные электромагнитные волны с длиной волны от 180 нм до 1 мм путем вынужденного излучения». В соответствии с данной директивой, лазеры, установленные в ортопантомографе «X-MIND prime», относятся к классу 2.

Лазер класса 2 может представлять опасность в случае попадания лазерного луча, отраженного от зеркала, часов, колец и т.д., в незащищенные глаза.

На внешней поверхности ортопантомографа «X-MIND prime» прикреплена табличка, содержащая предупреждение об установленном лазере класса 2 и необходимости соблюдать меры предосторожности:



Внимание

- Рентгеновский кабинет должен быть достаточно освещен.
- Запрещается смотреть в окно вывода лазерного центрирующего устройства.
- Запрещается смотреть на отражение лазерного указателя.
- Проинструктируйте пациента о необходимости закрывать глаза при включении лазерного указателя.
- Перед началом обследования пациенту необходимо снять серьги, очки, цепочки и любые другие предметы, которые могут отразить лазерный луч или быть залечатлены на рентгенограмме.
- Запрещается очищать отверстия лазерных центрирующих устройств инструментами, которые могут воздействовать на свойства оптики. Очистку ортопантомографа и принадлежностей должны производить квалифицированные специалисты.
- Несоблюдение инструкций, приведенных в руководстве, может привести к генерированию опасного неионизирующего излучения.

3.2 Защита от излучения

Несмотря на то, что доза излучения от ортопантомографов мала и распределяется по сравнительно небольшой поверхности, оператор должен принимать меры предосторожности и/или обеспечивать пациента и себя соответствующими средствами защиты во время проведения рентгеноскопии.



Внимание
Меры по обеспечению защиты от излучения регулируются действующим законодательством. К эксплуатации оборудования допускается только обученный персонал.

Процесс рентгеноскопии рекомендуется контролировать из защищенной зоны, с помощью элементов дистанционного управления. В случае, если требуется работать вблизи пациента, необходимо оставаться на максимальном расстоянии, которое допускает кабель пульта дистанционного управления, или на расстоянии не менее 2 метров как от источника рентгеновского излучения, так и пациента (см. рисунок).

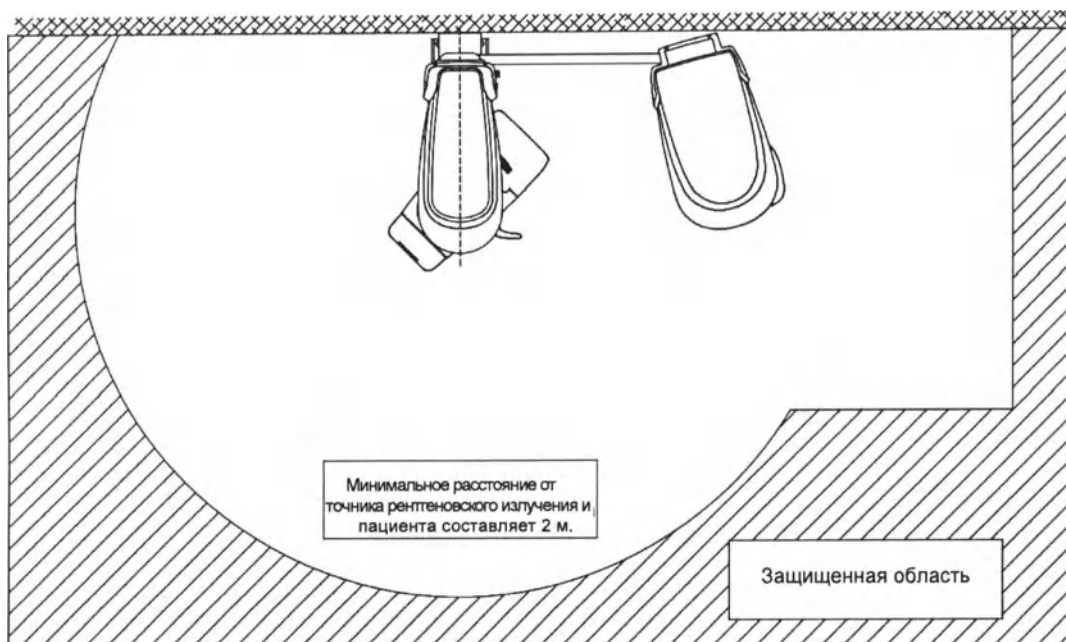


Рисунок 1

3.2.1 Применение в педиатрии: Общая информация

3.2.1.1 Введение

Особую осторожность следует проявлять при обследовании пациентов, не входящих в стандартную взрослую группу, особенно педиатрических пациентов, параметры которых не совпадают с параметрами взрослой группы (например, весом менее 50 кг (110 фунтов) и ростом 150 см (59 дюймов) и соответствуют параметрам средней возрастной группы 12 лет или 5-го перцентиля для взрослой американской женщины).

3.2.1.2 Список источников с рекомендациями по определению оптимальной дозы облучения для педиатрических пациентов

Следующие ресурсы содержат информацию о безопасных дозах облучения и/или при использовании внеротовых ортопантомографов в педиатрии:

1. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/UCM298899.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/ucm298899.htm)
2. www.imagegently.org
3. [HTTPS://WWW.FDA.GOV/RADIATION-EMITTINGPRODUCTS/RADIATIONEMITTINGPRODUCTSANDPROCEDURES/MEDICALIMAGING/MEDICALX-RAYS/UCM315011.HTM](https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/radiation-emitting-products-and-procedures/medical-imaging/medical-x-rays/ucm315011.htm)
4. <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#11>
5. [HTTPS://WWW.IAEA.ORG/RESOURCES/RPOP/RESOURCES/TRAINING-MATERIAL#3](https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#3)

3.2.1.3 Конструктивные особенности изделия и инструкции по применению

Конструктивные особенности ортопантомографа «X-MIND prime» в стандартной комплектации со всеми вспомогательными устройствами приведены ниже. Изделие поставляется с руководством пользователя, которое содержит инструкции для безопасного обследования педиатрических пациентов.

Конструктивные особенности изделия, имеющие значение при обследовании педиатрических пациентов	Раздел
Режим исследования «Adult/Child» (Взрослый/ребенок): при выборе режима «Ребенок» система адаптирует ток облучения (мА) и высокое напряжение (кВ), снижая общую дозу, получаемую пациентом.	8.4
Для панорамных исследований (программы панорамного, полупанорамного исследования и исследования с низкой дозой облучения) в режиме «Ребенок» устанавливается сокращенное время исследования с целью сокращения дозы облучения еще на 10 %.	11
Для цефалометрических обследований доступны различные параметры высоты и ширины зоны облучения.	12
Функция запуска исследования в тестовом режиме без облучения предназначена для проверки состояния пациента во время исследования, чтобы свести вероятность прерывания и повторного прохождения исследования к минимуму	8.4 и 9.1

3.3 Информация об электромагнитной совместимости

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (далее ЭМС). Следуйте указаниям по ЭМС, приведенным в сопроводительных документах, при установке ортопантомографа и вводе в эксплуатацию.

Портативное и переносное оборудование радиосвязи может влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Ортопантомограф можно устанавливать в профессиональных учреждениях (например, в больницах, частных клиниках) или в жилых помещениях. Жилые здания, согласно МЭК 60601-1-2, ред. 4, должны подключаться к централизованной системе электроснабжения (как правило, разделяющим трансформаторам).

С точки зрения классификации электромагнитных сред согласно МЭК 60601-1-2, ред. 4, оба объекта классифицируются как "среда профессионального медицинского учреждения".

ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного ортопантомографа позволяют его использовать в промышленных зонах и больницах (соответствует классу А по стандарту CISPR 11). Если ортопантомограф используется в жилых помещениях (как правило, для этого требуется соответствие устройства классу В по стандарту CISPR 11), то достаточная защита от воздействия коммуникационного РЧ-оборудования, даже в случае стационарного размещения в помещении с защитой от рентгеновского излучения, не гарантируется. В случае ненормальной работы ортопантомографа, например, ухудшения основных рабочих характеристик в виде неточности параметров экспозиции и недостаточной воспроизводимости параметров облучения, может потребоваться изменение ориентации или перемещение устройства.



Внимание

Используемые типы кабелей, кроме:

- Ethernet-кабеля CAT 6, длина 5 м – код 5007090100,
- Ethernet-кабеля CAT 6, длина 10 м – код 5007090300,

за исключением тех, которые продаются производителем оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, поскольку это может привести к увеличению интенсивности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.



Внимание

Не рекомендуется использовать ортопантомограф «X-MIND prime» вблизи другого оборудования или устанавливать их вместе; если это необходимо, проверьте работу ортопантомографа «X-MIND prime», чтобы убедиться, что он функционирует исправно.

Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом



Внимание

Запрещается пользоваться любыми портативными и переносными устройствами радиосвязи на расстоянии менее 30 см от ортопантомографа «X-MIND prime» и его частей, включая кабели. Минимальное расстояние составляет 30 см.

3.3.1 Электромагнитное излучение

Согласно стандарту МЭК 60601-1-2 Ed4, ортопантомограф «X-MIND prime» предназначен для использования в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить соответствующие условия.

Испытание на излучение	Совместимость	Электромагнитная среда
РЧ-излучение согласно стандарту CISPR 11	Группа I	Ортопантомограф «X-MIND prime» использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому интенсивность РЧ-излучения невысока, как и вероятность создания помех для электронного оборудования, расположенного поблизости.
	Класс А	Ортопантомограф «X-MIND prime» подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых и помещений, которые непосредственно подключены к низковольтной системе электроснабжения общего назначения, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами, согласно стандарту МЭК 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний напряжения/мерцающее излучение, согласно стандарту МЭК 61000-3-3	Соответствует	



3.3.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Согласно стандарту МЭК 60601-1-2 Ed4, ортопантомограф «X-MIND prime» предназначен для использования в электромагнитных средах, описанных ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить соответствующие условия.

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601-1-2 испытательный	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам, согласно стандарту МЭК 61000-4-2	Контактный разряд: 8 кВ; воздушный разряд: 2/4/8/15 кВ	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если напольное покрытие изготовлено из синтетического материала, то относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Излучаемое электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Запрещается пользоваться любыми портативными и переносными устройствами радиосвязи на расстоянии менее 30 см от ортопантомографа «X-MIND prime» и его частей, включая кабели. Минимальное расстояние составляет 30 см.
Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам или всплескам, согласно стандарту МЭК 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входных/выходных линий > 3 м	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Характеристики сети электропитания должны соответствовать нормам для промышленных предприятий или лечебных учреждений.
Испытание на устойчивость к выбросу напряжения МЭК 61000-4-5	Дифференциальный режим: 0,5/1 кВ Стандартный режим: 0,5/1/2 кВ	IEC 60601-1-2 Испытательный	Характеристики сети электропитания должны соответствовать нормам для промышленных предприятий или лечебных учреждений.
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями МЭК 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц 6 В Частоты промышленного, научного и медицинского диапазона	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Запрещается пользоваться любыми портативными и переносными устройствами радиосвязи на расстоянии менее 30 см от ортопантомографа «X-MIND prime» и его частей, включая кабели. Минимальное расстояние составляет 30 см.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания МЭК 61000-4-11	10 мс – 0 % при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 мс – 0 % при 0°, 500 мс – 70 % при 0°, 5 с – 0 %	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Характеристики сети электропитания должны соответствовать нормам для промышленных предприятий или лечебных учреждений. При необходимости непрерывной работы ортопантомографа «X-MIND prime» рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Частота сети (50/60 гц) напряженность магнитного поля, согласно стандарту МЭК 61000-4-8	30 А/м	МЭК 60601-1-2 Испытательный	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать нормам для промышленных предприятий или лечебных учреждений.

3.4 Меры по обеспечению информационной безопасности

Как и все компьютерные системы, система «X-MIND prime» может быть подвержена киберугрозам.

Ортопантомограф «X-MIND prime» оснащен аппаратными средствами, которые предотвращают рентгеновское и лазерное излучение, а также механические движения, неконтролируемые пользователем, даже в случае кибератаки или сбоя программного обеспечения.

Вместе с тем, чтобы свести к минимуму угрозу кибератак, пользователь должен выполнять следующие меры предосторожности.

- Первоначальная установка программного обеспечения и настройка системы должны выполняться только уполномоченным и обученным персоналом с использованием программного обеспечения, поставляемого вместе с ортопантомографом.
- Любое обновление ПО или прошивки оборудования должно выполняться только уполномоченным и обученным персоналом.
- После обновления программного обеспечения или прошивки, а также после любой другой операции по техническому обслуживанию, необходимо провести проверку качества изображения с целью подтверждения нормального функционирования системы. Инструкции приведены в главе 7.
- Доступ к учетной записи каждого пользователя Windows должен быть защищен паролем. Пароль должен быть надежным (не менее 8 буквенно-цифровых символов) и быть известным только конкретному пользователю (не должен отображаться). Рекомендуется периодически менять пароль (если система поставляется с ПК, то пароль уже назначен, однако заказчик должен установить новые пароли для всех пользователей).
- Активируйте функцию блокировки в случае бездействия в течение 5-10 минут. В случае блокировки отображается экран, на котором предлагается ввести пароль. Таким образом обеспечивается автоматическое завершение сеансов и предотвращается несанкционированный доступ в систему (если система поставляется с ПК, эта функция активирована по умолчанию).
- Установите антивирусное ПО и регулярно обновляйте антивирусные базы.
- Активируйте брандмауэр Windows на главном ПК (если система поставляется с ПК, брандмауэр Windows активирован по умолчанию).
- Рекомендуется активировать аппаратный брандмауэр на маршрутизаторе/модеме WAN, используемом для подключения к Интернету, при его наличии.
- Убедитесь, что на остальных компьютерах в сети установлено антивирусное ПО.
- Запустите сканирование USB- или CD/DVD-носителей перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии вирусов, вредоносных программ или опасного программного обеспечения.
- Не устанавливайте программное обеспечение от поставщиков, не заслуживающих доверия, так как это может снизить производительность и безопасность компьютера и оборудования.
- Своевременно загружайте обновления системы безопасности Windows.
- Регулярно создавайте копии (резервные) важных файлов данных и храните их на надежном носителе, не на главном компьютере.

3.5 Воздействие на окружающую среду и утилизация

Некоторые части ортопантомографа содержат материалы и жидкости, которые должны быть утилизированы в соответствующих центрах по утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации ортопантомографа.

Изделие и его части изготовлены из следующих материалов (и содержат следующие жидкости):

- головка рентгеновской трубки: трансформаторное масло, медь, железо, алюминий, стекло, вольфрам, свинец;
- коллиматор: свинец;
- другие части: бионеразлагаемые пластиковые материалы, металлические материалы, печатные платы, металло-пластиковые материалы, свинец.



Примечание

Информация для пользователей из ЕС в соответствии с Директивой 2011/65/EU об ограничении содержания опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.



Если на оборудовании или упаковке изображен символ в виде перечеркнутого контейнера для отходов, это означает, что по окончании срока эксплуатации ортопантомограф необходимо утилизировать отдельно от других отходов.

Ответственность за утилизацию изделия несет производитель. Поэтому при необходимости утилизации оборудования свяжитесь с производителем. Соблюдайте требования к сбору отходов.

Надлежащий раздельный сбор для последующей переработки, обработка и утилизация оборудования в соответствии с требованиями по охране окружающей среды позволяют избежать негативного воздействия на окружающую среду и здоровье людей и повторно использовать материалы, из которых изготовлено изделие.

Нарушение пользователем требований к утилизации изделия повлечет административное наказание в соответствии с действующими нормативными актами.

3.6 Условные обозначения, используемые в руководстве

В данном руководстве и на корпусе «X-MIND prime» отображены следующие условные обозначения (помимо символов кнопочной панели):

Условные обозначения	Описание
	Изделие с рабочими частями типа «В»
	Некоторые части ортопантомографа содержат материалы и жидкости, которые должны быть утилизированы в соответствующих центрах по утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации ортопантомографа.
~	Напряжение переменного тока
N	Точка подключения к нейтральному проводнику
L	Точка подключения к линейному проводнику
	Защитное заземление
	Функциональное заземление
	ВЫКЛ; изделие не подключено к сети электропитания
	ВКЛ; изделие подключено к сети электропитания
	Лазер
	Высокое напряжение
	Номер обозначения изделия
	Серийный номер
	Дата изготовления (год и месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Фильтрация
	Головка рентгеновской трубки
	Рентгеновская трубка



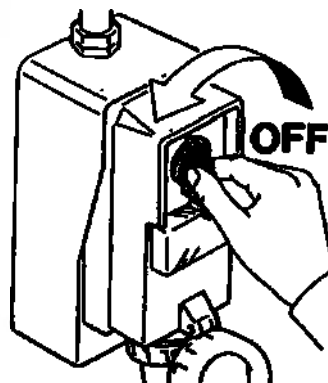
Условные обозначения	Описание
	Фокусное пятно, согласно стандарту МЭК 60336
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Соответствие Директиве 93/42/ЕЕС и ее пересмотренной редакции, а также другим применимым директивам.
	Экспозиция выполняется (загорается зеленый светодиодный индикатор)
	Датчик цефалостата подключен корректно
	Рентгеновское излучение (загорается желтый светодиодный индикатор)
	Электронная инструкция с описанием условных обозначений, используемых для медицинского оборудования, согласно стандарту EN ISO 15223-1: 2016

4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для поддержания чистоты и гигиены необходимо регулярно выполнять нижеописанные процедуры.



Внимание
Прежде чем приступить к чистке ортопантомографа, отключите его от сети электропитания.



Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь ортопантомографа, поскольку это может привести к замыканию и коррозии.

Используйте только влажную ткань и мягкое моющее средство для очистки окрашенных поверхностей, принадлежностей и соединительных кабелей. После влажной очистки протирайте поверхности сухой тканью. Не используйте агрессивные, абразивные растворители (спирт, бензол, трихлорэтилен).



Прикусную пластину или гигиенический чехол прикусной пластины, а также чехлы зажимов для ушей необходимо менять после каждого исследования. Тщательно очищайте опору подбородка, рукояти и височные зажимы, стержни цефалостата, налобный зажим (в области лба) и пластину для запястья после каждой процедуры. Проводите дезинфекцию вышеупомянутых частей (по мере необходимости), используя 2- процентный раствор глutarальдегида.



Примечание

На рукояти ортопантомографа нанесено антибактериальное покрытие, которое, благодаря эмиссии ионов серебра, предотвращает развитие микроорганизмов.

5. ОПИСАНИЕ

5.1 Идентификационные наклейки и предупреждения о лазерных источниках

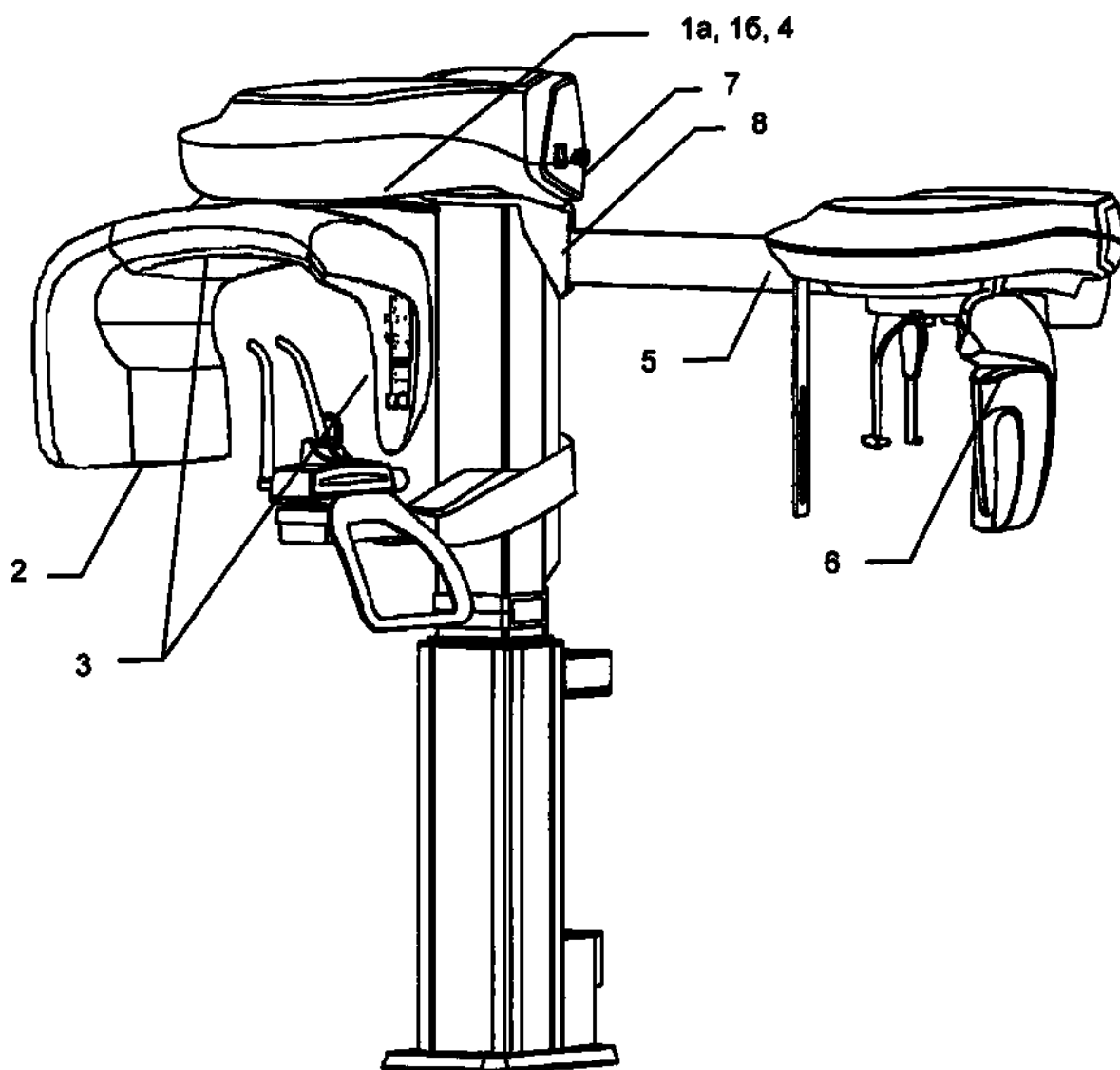


Рисунок 2: Идентификационные наклейки

1a

Идентификационная наклейка
ортопантомографа «X-MIND prime»

X-MIND prime		REF W1200009
XMP 2D CEPH 110-240V		
Line: 110-240 V~, 14-6 A; 50/60 Hz		
	SN	
	de Götzen srl Via Roma 45 21057 OLGIATE OLONA (VA) - Italy	
	www.acteongroup.com	
	This product complies with FDA radiation performance standards 21 CFR subchapter J, in effect at date of manufacture	
0051		

16

уникальный идентифицирующий код
медицинского изделия

Model: X-MIND prime	Ref:
REF	SN
UDI CODE	
+D804W12000090I	
+\$\$+7YYMMXXXX/16D20190924I0	

2

Идентификационная наклейка
головки рентгеновской трубки

	MPV05	REF 840400200	SN 16100220
Output max 86 kVp - 12.5 mA			
	≥ 2.5 mm Al _{eq}		IEC60522
Duty cycle: 1/16		Max exposure time: 14.4 s	
	de Götzen S.r.l. Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY		
	OPX/105-12		CB Bologna Italy
SN 33094	0.5 ECE0336		: 0.5 mmAl _{eq}
This product complies with FDA radiation performance standards 21 CFR subchapter J, in effect at date of manufacture			

3

(№2) Условное обозначение
лазера



4

Наклейка с предупреждениями,
связанным с использованием лазера

5

Идентификационная наклейка
цефалостата

CEPH ARM	
REF	8104080100
SN	18043870
	de Götzen S.r.l. Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY
This product complies with FDA radiation performance standards 21 CFR subchapter J, in effect at date of manufacture	

6

Идентификационная наклейка
датчика цефалостата

Type: 7104070600
S/N: 14026713
de Götzen S.r.l. Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) ITALY

7

Аварийный выключатель
перемещения колонны

8

Наклейка с
предупреждениями

WARNING:
THIS X RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO
PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE
EXPOSURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS
AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.
ELECTRICAL SHOCK HAZARD - DO NOT REMOVE
PANELS.
RISK OF EXPLOSION - DO NOT USE IN PRESENCE
OF FLAMMABLE ANESTHETICS.
FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST RISK OF
FIRE, REPLACE ONLY WITH SAME TYPE AND
RATING OF FUSE.

DANGER:
CET APPAREIL DE RADIODIAGNOSTIC PEUT ETRE
DANGEREUX POUR LE PATIENT ET L' OPERATEUR
SI LES FACTEURS D'EXPOSITION, LES
INSTRUCTIONS ET LES PROGRAMMES DE
MAINTENANCE NE SONT PAS SUIVIS.
RISQUE DE CHOC ELECTRIQUE- NE PAS ENLEVER
LES CAPOTS.
RISQUE D'EXPLOSION - NE PAS UTILISER EN
PRESENCE D' ANESTHESIQUES INFLAMMABLES.
POUR ASSURER UNE PROTECTION CONTINUE
CONTRE LE RISQUE D' INCENDIE, UTILISER
UNIQUEMENT UN FUSIBLE DE RECHANGE
DE MEME TYPE ET DE MEMES CARACTERISTIQUES
NOMINALES.

5.2 Функции, модели и комплектации

Изделие «X-MIND prime» производства компании de Götzen – это комплексная панорамная рентгеновская система, которая может выполнять следующие процедуры исследования:

- Панорамное (Panoramic) исследование взрослых или детей с 3 размерными параметрами и 3 типами зубного ряда насчитывает 18 комбинаций с возможностью автоматического выбора; в ручном режиме можно установить высокое напряжение от 60 до 86 кВ с шагом 2 кВ и анодный ток от 2 до 12,5 мА с шагом по шкале R20.
- Режим исследования синусов (Sinus) позволяет проводить рентгеноскопию придаточных пазух носа во фронтальной проекции (задней прямой).
- Исследование ВНЧС при закрытом/открытом рте в боковой проекции.
- Право- или левостороннее полупанорамные исследования проводятся в случаях, когда известно, что у пациента имеются проблемы только с одной стороны зубной дуги. Таким образом уменьшается доза облучения.
- При панорамном исследовании с низкой дозой облучения восходящие ветви ВНЧС исключаются из области облучения, за счет чего и обеспечивается снижение дозы облучения.
- Исследование переднего зубного ряда – исследование зубного ряда от клыка до клыка.
- Панорамная орторентгенография снижает эффект от перекрытия зубов, тем самым повышая качество диагностики межзубного кариеса.
- Лето- и правостороннее исследования зубного ряда – исследование боковых зубов (как правило, с 8-го по 4-ый) с траекторией, которая позволяет уменьшить эффект перекрытия зубов.
- При двустороннем исследовании зубного ряда (лето- и правостороннем) рентгенография зубного ряда проводится с двух сторон с отображением на разных снимках.
- Цефалометрические латеро-латеральные проекции (L-L) в форматах 18x24, 24x24, 30x24 и 18x18, 24x18, 30x18; доступен выбор между высокоскоростным исследованием (HS) и исследованием с высоким разрешением (HD).
- Цефалометрические переднезадние проекции металлопластиковые (A-P) в форматах 24x24 and 24x18; доступен выбор между высокоскоростным исследованием (HS) и исследованием с высоким разрешением (HD).
- Проекция костей запястья в формате 18x24, только в режиме высокого разрешения (HD).

Информация о форматах цефалометрических изображений:

Для удобства пользователей цефалографические проекции названы в соответствии с традиционным форматом пленочных кассет (24 см), хотя вертикальная активная область датчика цефалостата составляет 22,8 см.



Примечание

Код, который вводится в ПО ортопантомографа «X-MIND prime» для проведения дополнительных обследований – уникальный идентифицирующий код (UIC); если UIC-код отсутствует или некорректен, отображается ошибка E270 или E271. UIC-коды выполняют роль идентификатора конкретного модуля «X-MIND prime» и устанавливаются специалистами компании Acteon для серийного номера каждого ортопантомографа.

6. ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общая информация		
Тип	X-MIND prime	
Производитель	de Götzen S.r.l. 21057 Ольджате-олоне (Варесе) – Италия	
Класс	Изделие класса I с рабочими частями типа «В» согласно стандарту МЭК 60601-1.	
Класс защиты	Стандартное изделие класса IPX0	
Сетевое напряжение	99-264 В	
Номинальное сетевое напряжение	110-240 В	
Частота сетевого напряжения	50/60 Гц	
Макс. сетевой ток	14 А при 110 В, 50/60 Гц 6 А при 240 В, 50/60 Гц	
Технические условия, необходимые для обеспечения макс. сетевого тока	86 кВ, 12,5 мА	
Потребляемая мощность	1,8 кВА при 110 В, 50/60 Гц 1,4 кВА при 240 В, 50/60 Гц	
Предохранитель (F1)	20 А Т 250 В 6,3х32 мм 10 кА при 125 В 8 А Т 250 В 6,3х32 мм 200 А при 250 В	
Предохранитель колонны (F2)	4 А Т 250 В 6,3х32 мм 10 кА при 125 В 2,5 А Т 250 В 6,3х32 мм 100 В при 250 В	
Макс. полное сопротивление сети	макс. 0,4 Ом (99-132 В) макс. 0,5 Ом (198-264 В)	
Номинальное выходное напряжение (кВп)	60–86 кВп, с шагом в 2 кВп	
Анодный ток	2 – 12,5 мА, с шагом R20 (2; 2,2; 2,5; 2,8; 3,2; 3,6; 4; 4,5; 5; 5,6; 6,3; 7,1; 8; 9; 10; 11; 12,5)	
Дополнительная фильтрация	Эквивалент по ослаблению: ≥ 2 мм	

Время экспозиции

Панорамное исследование (PAN)	14 с для взрослого (Adult) / 12,8 с для детей (Child)
Полупанорамное исследование	7,7 с для взрослых / 7,1 с для детей
Панорамное орторентгоскопическое исследование	11,5 с для взрослых / детей
Панорамное исследование с низкой дозой облучения	11,6 с для взрослых / 10,4 с для детей
Исследование переднего зубного ряда	4,1 с для взрослых / детей
Право- или левостороннее исследование зубного ряда	3,1 с для взрослых / детей
Двустороннее исследование зубного ряда	6,2 с для взрослых / детей
Исследование ВНЧС приоткрытом/закрытом рте	10,6 с для левого и правого суставов в открытом и закрытом положении
Почередное одностороннее исследование ВНЧС	5,3 с
Заднепередняя проекция синусов	9 с
Латеро латеральное 18x24 и цефалометрическое 18x18 исследование	9,1 с HD / 4,4 с HS
Латеро латеральное 24x24 и цефалометрическое 24x18 исследование	12,1 с HD / 5,8 с HS
Латеро латеральное 30x24 и цефалометрическое 30x18 исследование	15,1 с HD / 7,3 с HS
Передне-заднее 24x24 и цефалометрическое 24x18 исследование	12,1 с HD / 5,8 с HS
Исследование костей запястья	4,4 с
Погрешность времени экспозиции	±5 % или ±20 мс, в зависимости от того, какое значение больше

Режимы исследований

Выбор исследования	- Автоматический выбор пациента (взрослый или ребенок) с 3 размерными параметрами - Выбор одного из 3 типов прикуса (панорамное исследование) - Ручной выбор
Панорамное исследование	- Стандартное панорамное - Полупанорамное лев./прав. - Панорамная орторентгоскопия - Панорамное исследование с сниженной дозой облучения - Исследование переднего зубного ряда - Левостороннее или правостороннее исследование зубного ряда - Двустороннее исследование зубного ряда
Исследование ВНЧС	Исследование ВНЧС при открытом и закрытом рте
Исследование синусов	Заднепередняя проекция синусов

Цефалометрические исследования

Латеральные проекции	форматы: 18x24 см, 24x24 см, 30x24 см и 18x18 см, 24x18 см, 30x18 см
Переднезадние проекции	форматы: 24x24 см и 24x18 см
Исследование костей запястья	формат: 18x24 см

Информация о форматах цефалометрических изображений:

Для удобства пользователей цефалографические проекции названы в соответствии с традиционным форматом пленочных кассет (24 см), хотя вертикальная активная область датчика цефалостата составляет 22,8 см.

Увеличение изображения	Геометрическое увеличение	Увеличение после программной коррекции
Стандартное панорамное исследование для взрослых (Adult) / детей (Child)	1 : 1,23 (постоянное в области зубного ряда)	1 : 1 (*)
Исследование ВНЧС при открытом/закрытом рте	1 : 1,20 (номинальное)	1 : 1 (*)
Исследование синусов	1 : 1,22 (номинальное)	1 : 1 (*)
Цефалометрические исследования	1 : 1,1 (номинальное)	1 : 1 (*)
Исследование костей запястья	1 : 1,06 (номинальное)	1 : 1 (*)



(*) Предупреждение

Заявленный коэффициент увеличения изображения действителен после соответствующей калибровки ПО.



Примечание

Ортопантомограф «X-MIND prime» рассчитан для обследования пациентов с нормальным расположением зубного ряда и восходящей ветви. Эта форма, основанная на статистических исследованиях, соответствует форме зубочелюстно-лицевого комплекса, принятой в качестве «стандартной». Ортопантомограф «X-MIND prime» движется по траектории рототрансляции, для которой используется коэффициент увеличения, приведенный в технических характеристиках для каждого типа исследования, в качестве постоянной для этой «стандартной» формы вдоль зубного ряда. Анатомические особенности пациента могут значительно отличаться от статистической модели, поэтому коэффициент увеличения не сохраняется и может отличаться от установленного значения. Оператор определяет это значение, руководствуясь опытом и навыками. Во всех случаях рентгенография ВНЧС не подходит для расчета расстояний, углов и т.д. на пленке.

Характеристики головки рентгеновской трубки

Модель	MPV 05
Производитель	de Götzen S.r.l. 21057 ОЛЬДЖАТЕ-ОЛОНА (ВАРЕСЕ) – Италия
Макс. напряжение трубки	86 кВп
Погрешность измерения кВп	$\pm 8 \%$
Макс. анодный ток	12,5 мА
Погрешность измерения анодного тока	$\pm 10 \%$
Коэффициент заполнения	1 : 16
Номинальные условия нагрузки, связанные с максимальной энергией, потребляемой анодом	2812,5 мАс/ч при 86 кВп
Номинальная мощность:	1,075 кВт (86 кВп - 12,5 мА)
Общая фильтрация	эквивалент по ослаблению при 86 кВп: $\geq 2,5$ мм
HVL (слой половинного ослабления)	эквивалент по ослаблению при 86 кВп: $> 3,2$ мм
Изоляция трансформатора	Масляная ванна
Угол мишени и опорная ось	См. рисунок 3
Охлаждение	Конвекционное
Паразитное излучение на 1 м	$< 0,5$ мГр/ч при 86 кВп – 12,5 мА – 3 с коэффициент заполнения 1/16
Макс. тепловая емкость головки рентгеновской трубки	310 кДж

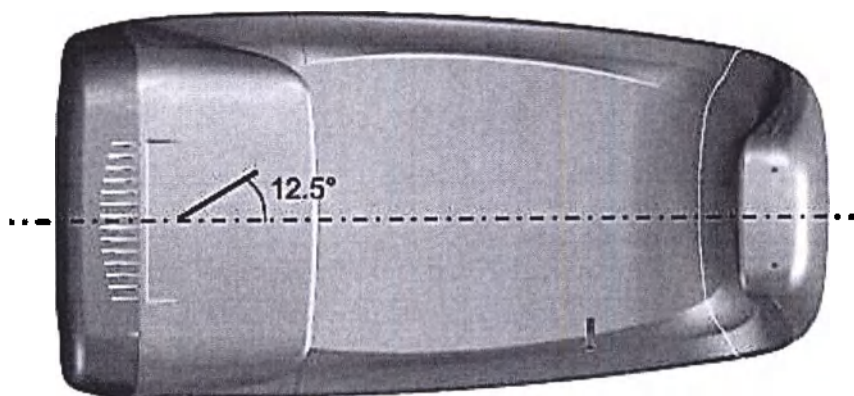


Рисунок 3: Угол мишени головки рентгеновской трубки (вид снизу)

Характеристики рентгеновской трубки

Производитель	CEI
Тип	OPX 105-12
Номин. размеры фокусного пятна	0,5 согласно МЭК 60336
Собственная фильтрация	Эквивалент по ослаблению: 0,5 мм
Угол наклона анода	12°
Материал анода	Вольфрам
Расчетное макс. напряжение	110 кВп
Макс. ток катода	4 А
Макс. напряжение катода	6,7 В
Теплоемкость анода	30 кДж
Теплоемкость анода при непрерывной работе	300 Вт

Лазерные центрирующие устройства

Для регулировки положения пациента используются 2 лазерных луча, выравнивающих сагиттальную и франкфуртскую плоскости (подробную информацию см. в соответствующих разделах).

Длина волны	650 нм
Дивергенция	< 2,0 мрад
Оптическая мощность на рабочей поверхности	< 1 МВт
Класс лазера	Лазерное изделие класса 2 согласно стандарту МЭК 60825-1:2007

Панорамный датчик и цифровой датчик цефалостата

Тип детектора	Плоскопанельный с КМОП-матрицей
Зона чувствительности (В x Д)	228 x 6,7 мм
Размер пикселя	99 мкм 198 мкм (биннинг 2x2)
Кол-во пикселей (В x Д)	2304 x 68 (без биннинга)
Уровень серого	16384 (14 бит)
Разрешение (пространственная частота при STF=5%)	5 пар линий на мм (без биннинга)
Эквивалент по ослаблению чувствительности крышки датчика	Эквивалент по ослаблению: < 0,4 мм

Механические характеристики

Расстояние между фокусным пятном и приемником изображения (панорамное исследование)	50 см (20 дюймов)
Расстояние между фокусным пятном и приемником изображения (цефалометрическое исследование)	165 см (65 дюймов)
Диапазон перемещения телескопической моторизированной колонны	70 см (27,5 дюйма)
Максимальная общая высота	223 см (88 дюймов)
Масса	118 кг (260 фунтов)

Эксплуатационные условия

Минимальный размер помещения	186 x 121 см (75x49 дюймов)
Рекомендуемый размер помещения	200 x 130 см (80x52 дюймов)
Диапазон рабочих температур	от +10 °C до +40 °C
Рабочий диапазон относительной влажности (RH)	30%–75 %
Диапазон температур для транспортировки и хранения	от -20 °C до +70 °C
Диапазон влажности для транспортировки и хранения	< 95 % без конденсации
Макс. атмосферное давление для транспортировки и хранения	630 гПа
Рабочий диапазон атмосферного давления	700 + 1060 гПа

**Примечание**

На рукояти ортопантомографа нанесено антибактериальное покрытие, которое, благодаря эмиссии ионов серебра, предотвращает развитие микроорганизмов.

6.1 Габаритные размеры

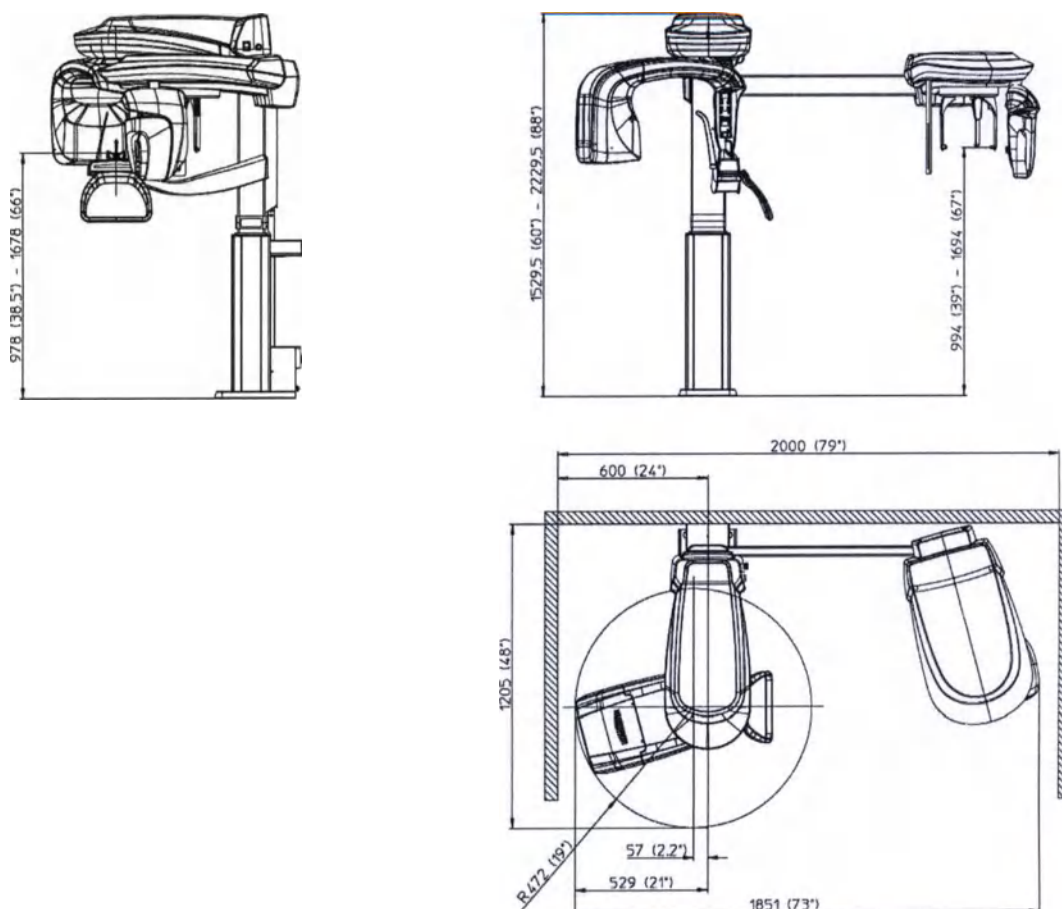


Рисунок 4: Габаритные размеры ортопантомографа «X-MIND prime» – Комплектация для настенного монтажа

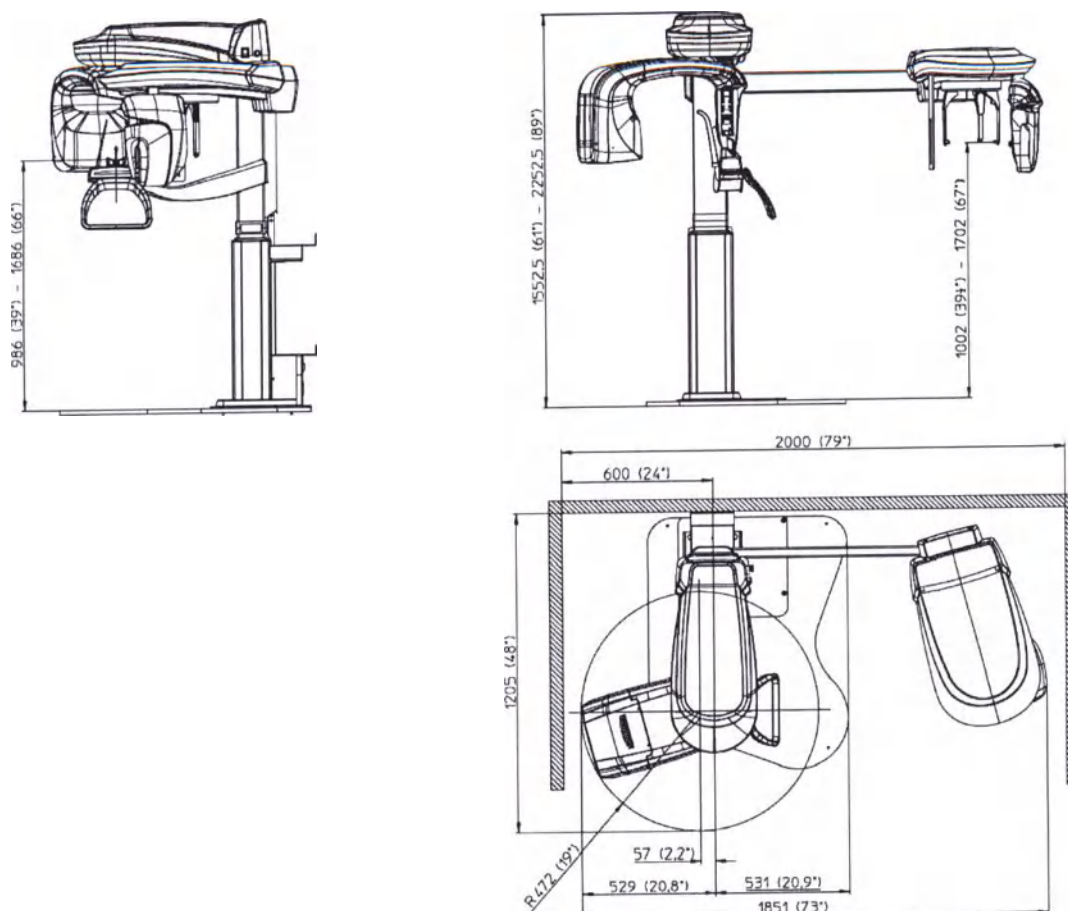


Рисунок 5: Габаритные размеры ортопедомодела «X-MIND prime» – Комплектация для автономной установки

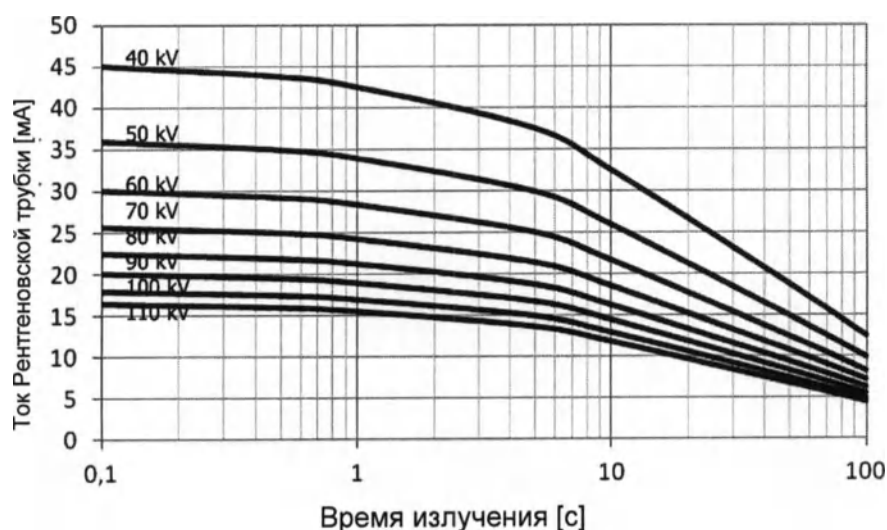


Предупреждение, для напольного монтажа без фиксации:
При перемещении ортопедомодела во время обслуживания или других дополнительных операций будьте максимально осторожны, не наклоняйте его во избежание падения на пол.

6.2 Графики нагрузки рентгеновской трубки, нагрева и охлаждения анода

Трубка "CEI OPX 105-12" (0,5 согласно МЭК 336)

Графики нагрузки рентгеновской трубки



Графики нагрева и охлаждения анода

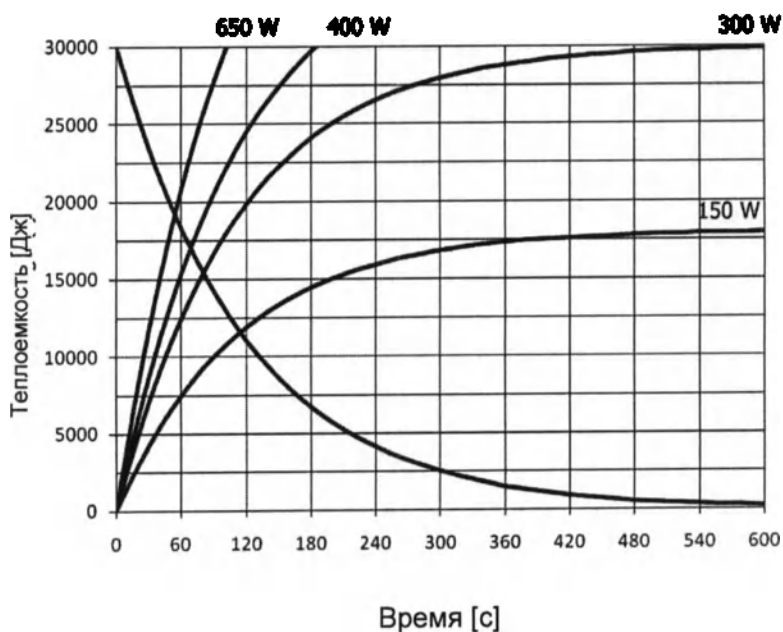
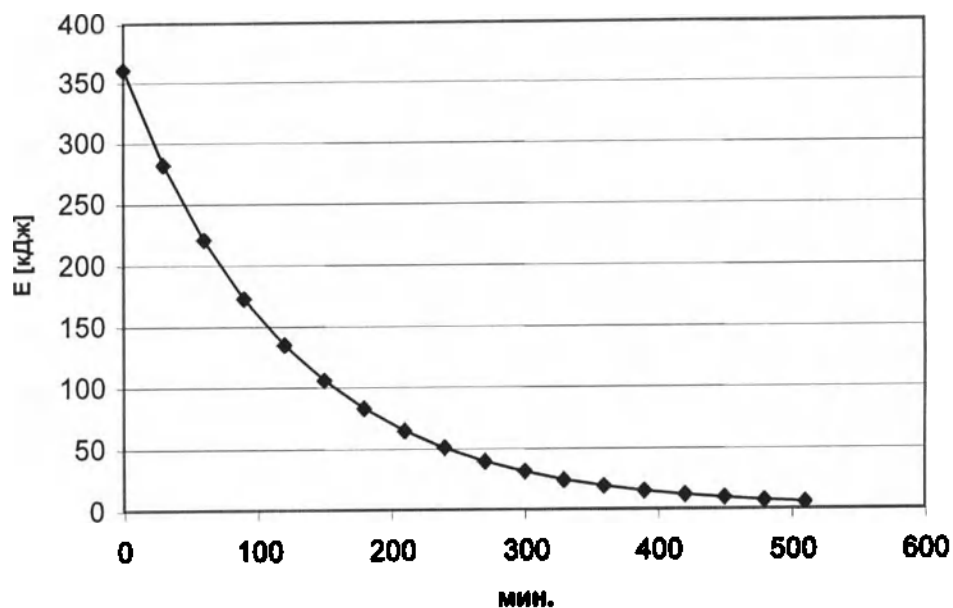


График охлаждения головки рентгеновской трубки





6.3 Системные требования

**Внимание**

ПК, подключаемый к ортопантомографу, должен соответствовать требованиям стандарта МЭК 60950-1:2005.

Ниже приведены минимальные системные требования.

6.3.1 Минимальные системные требования

- Процессор: Intel Core i5 2,66 ГГц, четырехъядерный.
- Объем оперативной памяти: 8 Гб.
- Объем жесткого диска: 1 Тб.
- Видеокарта, мин. объем ОЗУ: 1 Гб
- Установленная операционная система: Windows 10, 64 бит
- Выделенный порт для сети Giga-Ethernet

**Примечание**

Характеристики монитора: ПК и монитор не входят в комплект поставляемого оборудования.

Для просмотра изображений, полученных с помощью ортопантомографа «X-MIND prime», монитор ПК должен иметь следующие минимальные характеристики:

- Разрешение: 1366 x 768 пикселей
- Глубина цветности: 16 миллионов цветов
- Контрастность: 500:1
- Яркость: 200 кд/м²

6.4 Программное обеспечение

Графический интерфейс пользователя может быть запущен с помощью программного обеспечения, поставляемого вместе с ортопантомографом, или интегрирован в программное обеспечение для визуализации и хранения баз данных от сторонних производителей, которое соответствует следующим требованиям: оно должно иметь маркировку CE как медицинское изделие класса IIa и включать комплект разработки программного обеспечения в соответствии с информацией, представленной в Эксплуатационной документации программного обеспечения AIS.. Для получения последней редакции свяжитесь со специалистами компании Acteon.

6.5 Подключение X-MIND prime к ПК

«X-MIND prime» необходимо подключить к главному компьютеру для передачи изображений и обмена данными о состоянии ортопантомографа. Для обеспечения связи между «X-MIND prime» и компьютером требуется выделенный канал Giga-Ethernet. Поток данных от «X-MIND prime» включает в себя данные изображений и сообщения о состоянии системы, которые отправляются только на главный компьютер. Для обеспечения связи необходим фиксированный IP-адрес.

Для корректной работы устройства к соответствующему порту компьютера должен быть подключен Ethernet-кабель ортопантомографа.



Примечание

Ортопантомограф «X-MIND prime» не предназначен для прямого обмена данными с другим оборудованием. Поэтому необходимо использовать ПК с установленным графическим интерфейсом пользователя.

6.6 Соответствие стандартам

Ортопантомограф для внеротовой рентгенографии «X-MIND prime», являясь электрическим медицинским изделием, должен соответствовать требованиям следующих стандартов:

МЭК 60601 1: 2006 (ред. 3)

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

МЭК 60601 1: 2006 (ред. 3) + поправки 1:2012

Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

МЭК 60601-1-6:2010 (ред. 3)

Изделия медицинские электрические. Части 1–6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность, включая МЭК 62366: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 60601-1-6:2010 (ред. 3) + поправки 1:2013

Изделия медицинские электрические. Части 1–6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность, включая МЭК 62366: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 60601-1-2:2007 (ред. 3)

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

МЭК 60601-1-2:2014 (ред. 4)

Электромагнитные помехи. Требования и испытания.

МЭК 60601-1-3:2008 (ред. 2)

Изделия медицинские электрические. Части 1–3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.

МЭК 60601-1-3:2008 (ред. 2) + поправки 1:2013 (ред. 2.1)

Изделия медицинские электрические. Части 1–3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.

МЭК 60601-2-63:2012 (ред. 1)

Изделия медицинские электрические. Части 2–63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов.

МЭК 60601-2-63:2012 (ред. 1) + поправки 1:2017 (ред. 1.1)

Изделия медицинские электрические. Части 2–63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов.

МЭК 62366:2007 (ред. 1)

Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 62366:2007 (ред. 1) + поправки 1:2013

Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

МЭК 62304:2006 (ред. 1) + Ас:2008

Программное обеспечение для медицинских изделий – Процессы жизненного цикла ПО.

МЭК 62304:2006 (ред. 1) + поправки 1:2015 (ред. 1.1)

Программное обеспечение для медицинских изделий – Процессы жизненного цикла ПО.

МЭК 60825-1:1993 (ред. 1)

Безопасность лазерной аппаратуры – Часть 1: классификация оборудования и требования.

МЭК 60825-1:2007 (ред. 2)

Безопасность лазерной аппаратуры – Часть 1: классификация оборудования и требования.

EN-ISO 14971:2012

Медицинские изделия — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08

Национальные отклонения от требований стандарта МЭК 60601-1, применяемые в Канаде.

CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14

Национальные отклонения от требований стандарта МЭК 60601-1, применяемые в Канаде.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2010

Национальные отклонения от требований стандарта 60601-1, применяемые в США.

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 и A1:2012

Национальные отклонения от требований стандарта 60601-1, применяемые в США.

CFR 21

Свод федеральных нормативных актов. Подраздел «J».

Маркировка  0051

Гарантирует соответствие ортопантомографа «X-MIND prime» требованиям Директив 93/42/EEC (с поправками), 2011/65/EU, 2006/42/EC.

Производителем (в соответствии с Директивой ЕС 93/42/EEC) ортопантомографа «X-MIND prime» является:

de Götzen S.r.l.

Via Roma 45

21057 ОЛЬДЖАТЕ-ОЛОНА (ВАРЕСЕ) – Италия

Тел.: +39 0331 376760

Факс: +39 0331 376763

Классификация

Ортопантомограф «X-MIND prime» является медицинским электрическим рентгеновским аппаратом класса I типа B в соответствии со стандартом EN 60601-1, способное работать непрерывно с прерывистой нагрузкой.

Согласно Директиве 93/42/EEC по медицинским изделиям, ортопантомограф классифицируется как изделие класса II типа B.

Согласно Регламенту о медицинских изделиях (MDR) Канады, ортопантомограф относится к классу II.

Согласно Своду федеральных нормативных актов 21 Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) США, ортопантомограф относится к классу II.

7. ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

Ниже приведен перечень операций, необходимых для поддержания бесперебойного функционирования изделия:

Частота	Вид проверки	Кем выполняется	Справочный документ
Ежедневно	Функциональность светодиодных индикаторов	Пользователь	Раздел 7.2
Ежедневно	Проверка юстировки лазера	Пользователь	Раздел 7.3
Каждый месяц	Проверка качества панорамного снимка	Пользователь	Раздел 7.4.1
Каждый месяц	Проверка качества цефалометрического изображения	Пользователь	Раздел 7.4.3
Ежегодно	Дозиметрический контроль	Квалифицированный персонал	Раздел 7.5



Примечание

Процедуры контроля качества рекомендуется проводить с указанными в настоящем руководстве интервалами, либо с интервалами согласно местным действующим нормативным правилам, если они предписывают выполнение процедуры с более частыми интервалами.

7.1 Инструменты контроля качества

Для контроля качества используются следующие инструменты:

- Опорная плита (н/д 6195170100): для юстировки лазерных устройств и фиксации центрирующего инструмента (н/д 6195170200).
- Центрирующий инструмент (н/д 6195170200): для контроля качества изображения (н/д 6195170200).
- ПО «AIS»: используется для захвата изображений и выполнения измерений
- ПО SyMage: для выполнения измерений параметров изображения. Файл SyMage.exe расположен в папке: C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind Prime Ceph\SyMage
- ПО «PhD_C_Test»: используется для выполнения снимка без вращения поворотной дуги. Файл «PhD_C_Test.exe» находится в папке C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-Mind Prime Ceph
- Киловольтметр (не входит в комплект поставки): для измерения экспозиционных параметров

Все инструменты и приспособления, кроме киловольтметра, входят в комплект поставки.

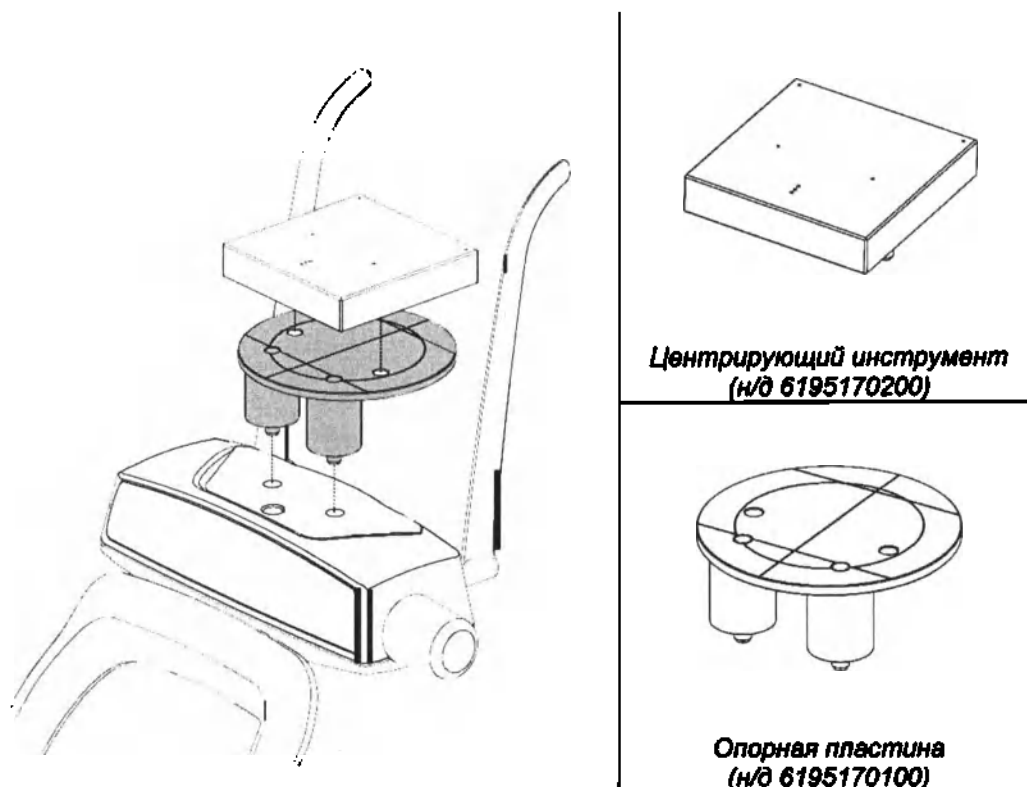
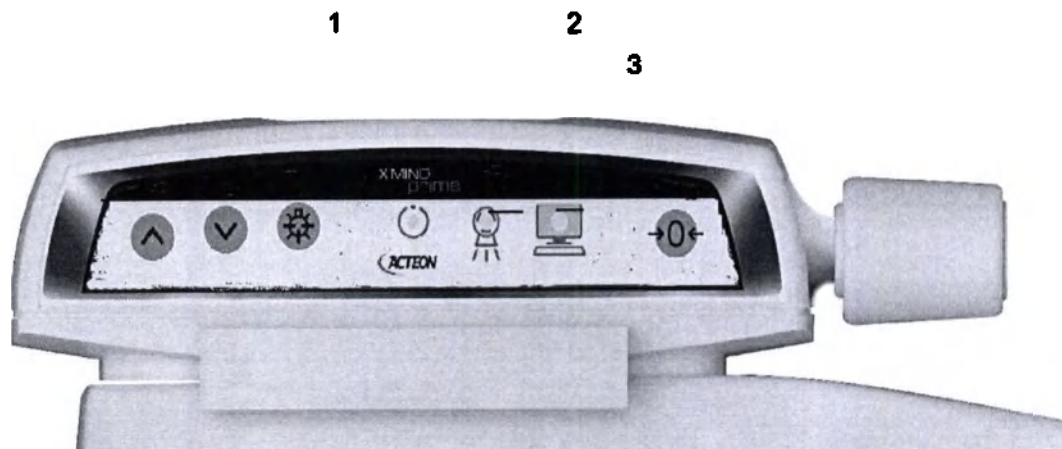


Рисунок 6: расположение опорной плиты и центрирующего инструмента

7.2 Функциональность светодиодных индикаторов

Включите ортопантомограф. Убедитесь, что светодиодные индикаторы «Machine Ready» (Ортопантомограф готов к работе) (1), «X-Ray Emission» (Рентгеновское излучение) (2) и



«Computer connection» (Подключение к ПК) (3) загорелись через несколько секунд после включения.

Рисунок 7

Если индикаторы не загорелись, проверьте подключен ли ортопантомограф к сети электропитания. Если ортопантомограф подключен к сети и индикаторы не горят, обратитесь в службу технической поддержки.

7.3 Проверка юстировки лазера

Включите ортопантомограф и выполните сброс положения оси, нажав кнопку >O<. По завершении позиционирования оси установите опорную плиту (н/д 6195170100 – рисунок 6) на опору подбородка и включите лазер. Убедитесь, что лазерный луч срединно-сагиттальной линии выровнен по средней линии опорной пластины (± 3 мм).

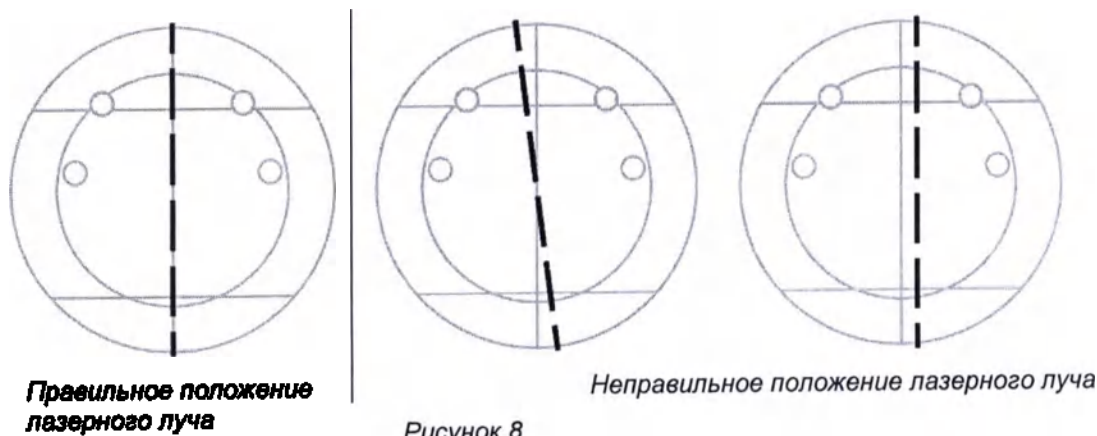


Рисунок 8

В случае неправильного расположения лазерного луча убедитесь в отсутствии механических помех и повторите процедуру. Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

7.4 Проверка качества панорамных и цефалометрических изображений

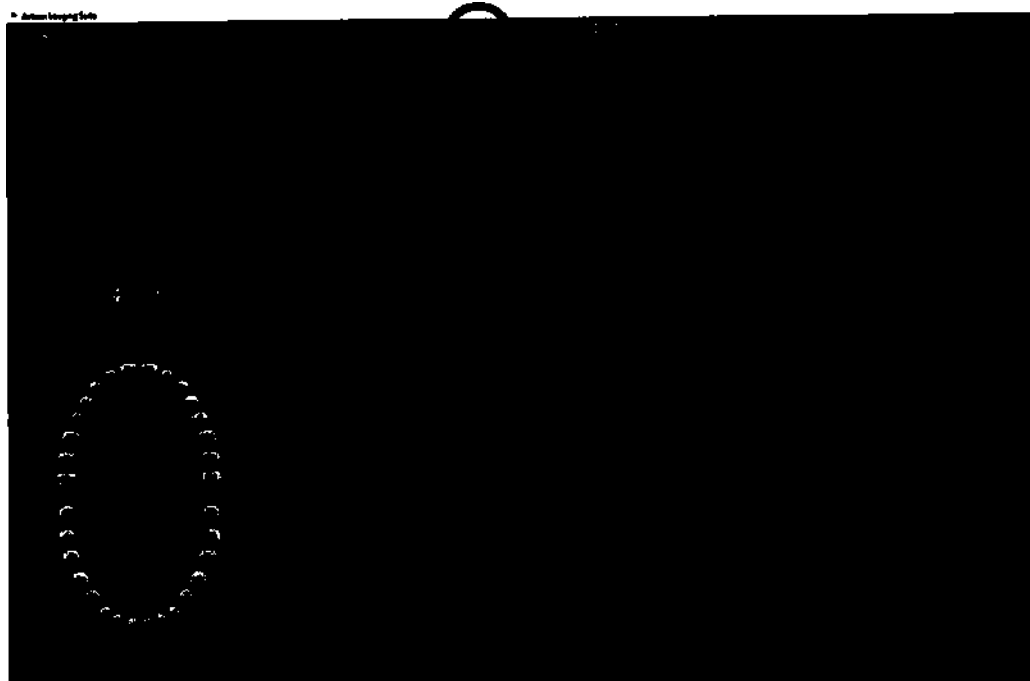


Внимание

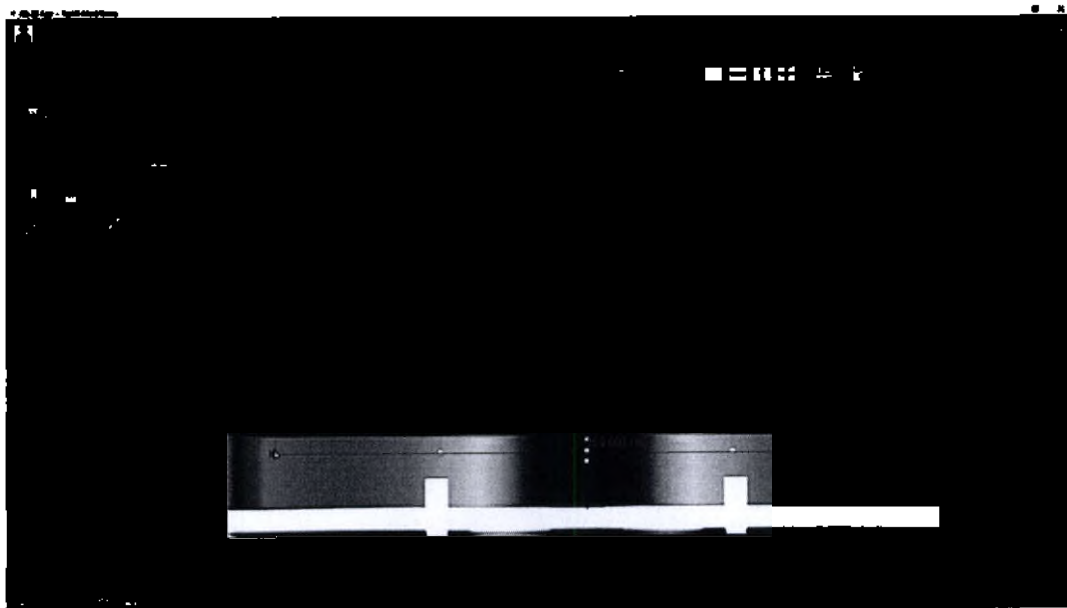
Рентгеновские лучи излучаются во время выполнения нижеописанных операций. Соблюдайте осторожность и требования местных нормативных правил и законодательства по обеспечению техники безопасности.

7.4.1 Проверка качества панорамного изображения

1. Включите ортопантомограф (см. раздел 8.1.1).
2. Запустите ПО «AIS» и откройте опцию пациента «Quality Test» (контроль качества). Если такой опции нет, создайте нового пациента (имя: «Quality»; фамилия: «Test»).
3. На верхней панели инструментов выберите значок «Panoramic» (Панорамное исследование), чтобы открыть интерфейс «X-MIND prime».



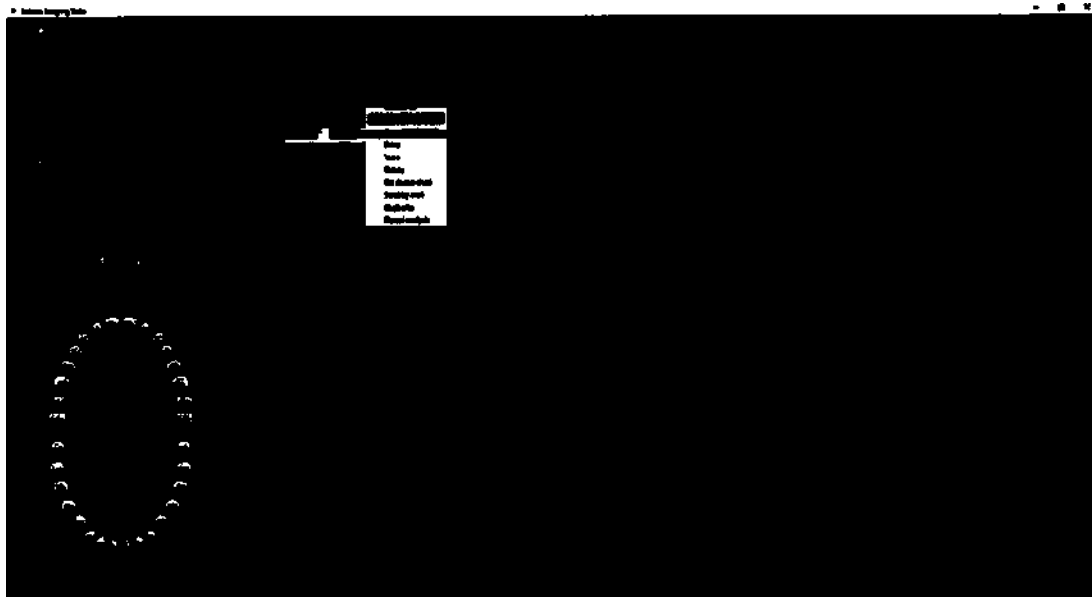
4. Зафиксируйте центрирующий инструмент на опорной плите, и установите плиту на опоре подбородка (рисунок 6).
5. На виртуальной клавиатуре выберите опцию «Standard Panoramic – Adult» (Стандартное панорамное исследование – взрослый пациент) и выполните сканирование при 66 кВ, 6,3 мА.
6. Выберите значок «Ruler» (Линейка) и измерьте расстояние между двумя внешними сферами; это значение должно составлять 168 мм $\pm$ 2 мм.



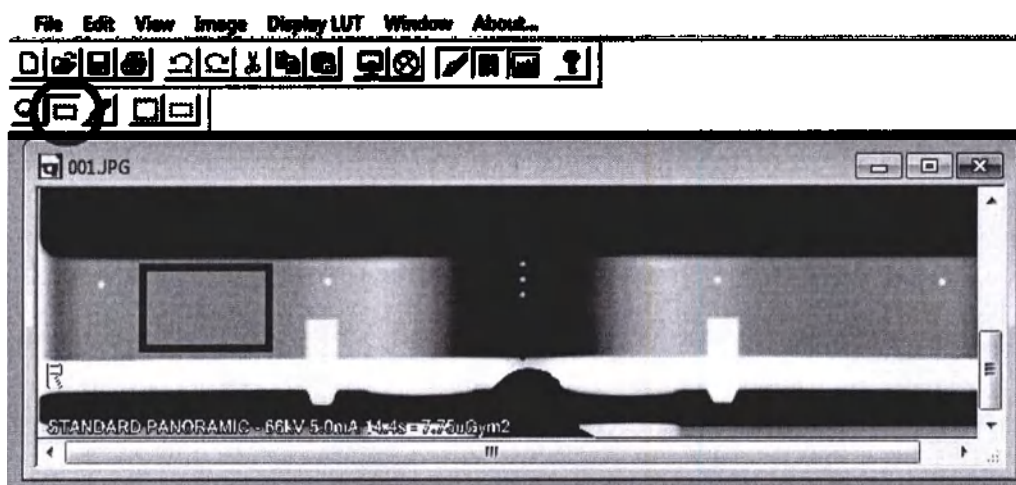
- В случае получения неверного значения обратитесь в службу технической поддержки.
7. Измерьте расстояние между левой внешней и центральной сферами и расстояние между правой внешней и центральной сферами: разница этих значений должна превышать 2 мм.
В случае получения неверного значения обратитесь в службу технической поддержки.
 8. Запишите результаты испытаний в журнале регистрации в разделе 7.6.1

7.4.2 Проверка соотношения сигнал/шум

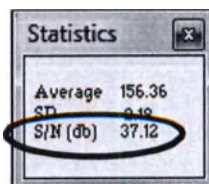
1. Запустите ПО «AIS» и откройте опцию пациента «Quality Test» (контроль качества).
2. Щелкните правой кнопкой мыши по изображению, полученному во время предыдущей операции, и выберите опцию «Export Image» (Экспортировать изображение) в выпадающем меню. Сохраните файл изображения на рабочий стол.



3. Запустите ПО SyMage и откройте в нем изображение, сохраненное на рабочем столе.
4. Выберите инструмент «Rectangle Selection» (Выбор прямоугольной области) на панели инструментов и сформируйте область на ровном участке центрирующего инструмента, как показано на рисунке ниже:



5. Проверьте окно «Statistics» (Статистика): значение SN (db) должно быть более 25.

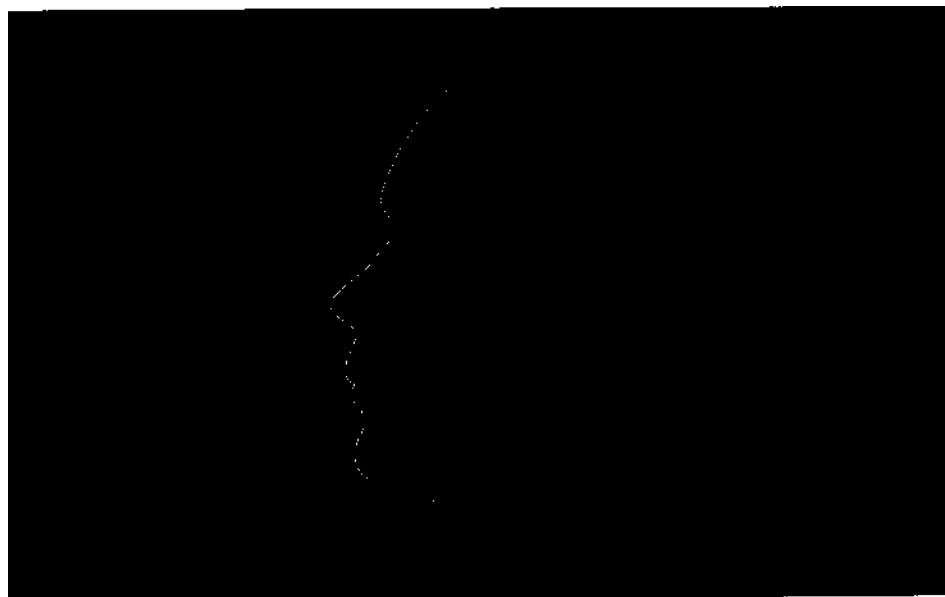


Запишите результаты испытаний в журнале регистрации в разделе 7.6.1.

В случае возникновения проблем обратитесь в службу технической поддержки.

7.4.3 Проверка качества цефалометрического изображения

1. Выполните шаги с 1 по 3, описанные в разделе 7.4.1 (проверка качества панорамного изображения).
2. **Снимите** центрирующий инструмент с опоры подбородка (см. шаг 4 проверки качества панорамного изображения).
3. Откройте графический интерфейс и выберите латеральную цефалограмму 18x24 HS, установите напряжение и силу тока 60 кВ 4 мА, поверните опору для цефалограммы головы в латеро-латеральное положение.



4. Сделайте снимок.
5. Убедитесь, что изображение маленькой сферы зажима для ушей находится достаточно далеко от детектора, а также расположено внутри окружности зажима для ушей рядом с детектором.
6. Запишите результаты теста в журнале регистрации, приведенном в разделе 7.6.1

7.5 Дозиметрический контроль (раздел для уполномоченного персонала)



Примечание

Дозиметрический контроль должен выполняться только уполномоченным персоналом.

В этом разделе описывается процедура дозиметрического контроля с использованием инвазивного метода.



Внимание

Коллиматор ортопантомографа формирует узкий рентгеновский пучок.

Измерения, выполненные неинвазивным методом с узким пучком, могут быть сложными и/или неточными, поэтому необходимо использовать специальный зонд с уменьшенной областью чувствительности. Для определения положения рентгеновского пучка, а следовательно, и зонда киловольтметра может потребоваться флюоресцирующий экран.

1. Зафиксируйте зонд дозиметра на пластиковой крышке датчика.
2. Запустите ПО «PhD_C_Test» (ярлык запуска находится в папке: C:\Program Files (x86)\Acteon Imaging\Panoramic X-MIND prime) и убедитесь, что ортопантомограф подключен к ПК (в левом нижнем углу окна ПО должно отображаться сообщение «MCU is connected» (Микроконтроллер подключен).
3. На панели «Exam parameters» (Параметры исследования) выберите «Centring panoramic» (Панорамное по центру) в поле «ID». Выберите пункт «No collimator» (Без коллиматора).

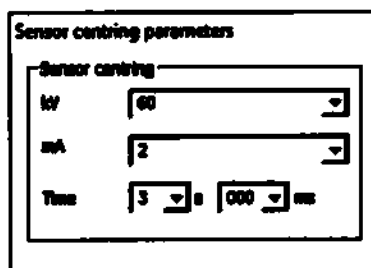
Exam parameters	
ID	Centring panoramic
Format	No collimator
Resolution	High
Params1	Unused
Patient	Adult
Biting	Standard
kV	86
mA	12.5
Time	1 000 ms
Crop	☒



Примечание

Выбор опции «Centring panoramic» позволяет проводить дозиметрический контроль без вращения плеча головки рентгеновской трубки.

4. На панели «Sensor centring parameters» (Параметры центрирования датчика) установите следующие параметры экспозиции: 60 кВ, 2 мА, 3 с.



5. Нажмите кнопку «X-ray» (Рентген), чтобы выполнить снимок, и убедитесь, что измеренные значения находятся в пределах допустимых значений, приведенных в пункте 6 таблицы.
6. Сделайте второй снимок со следующими параметрами: 86 кВ, 12,5 мА, 3 с; убедитесь, что измеренные значения находятся в пределах допустимых значений, приведенных в следующей таблице.

кВ	мА	t (время в сек.)	Допустимые пределы кВ	Допустимые временные интервалы
60	2	3	от 55,2 до 64,8 кВ	от 2,85 до 3,15 с
86	12,5	3	от 79,1 до 92,8 кВ	от 2,85 до 3,15 с

7. Если результат испытания не соответствует требуемым значениям, выполните нижеописанные действия.
- Проверьте положение зонда и повторите испытание.
 - Если значения все еще находятся за пределами диапазона, выполните испытание с использованием инвазивного метода, описанном руководстве по обслуживанию.
 - Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
8. Запишите результаты испытаний в журнале регистрации в разделе 7.6.2.

7.6 Журнал регистрации

7.6.1 Проверка качества снимка

[illegible]

7.6.2 Верификация рентгенологических данных

[illegible]

8. ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Включение и выключение ортопантомографа

**Внимание**

Ортопантомограф должен быть подключен к дифференциальному теплоэлектромагнитному расцепителю, с помощью которого его можно отключать от сети питания. Расцепитель должен соответствовать электротехническим нормам, действующим на территории страны, где будет проводиться эксплуатация.

Мин. требования при 230 В: рабочее напряжение 250 В, ток 10 А и дифф. ток 30 мА.

Мин. требования при 115 В: рабочее напряжение 150 В, ток 25 А и дифф. ток 30 мА.

8.1.1 Включение ортопантомографа

1. Перед включением ортопантомографа убедитесь, что детектор панорамного изображения находится в положении «PAN» (см. раздел 9.2.3).
2. Переведите выключатель питания, расположенный в верхней части ортопантомографа со стороны оператора, в положение «1». После этого будет запущена функция самодиагностики (CHECK) и загорится соответствующий светодиодный индикатор. После завершения самодиагностики (CHECK) зеленый светодиод (3 – рис. 9) на клавиатуре ортопантомографа начинает мигать.
3. Нажмите кнопку «>O<» на клавиатуре, чтобы сбросить положение оси в исходное.

**Внимание**

Во время сброса положения оси убедитесь, что ортопантомограф не задевает расположенные рядом предметы.

4. Запустите графический интерфейс на ПК и дождитесь, пока установится соединения ПК с ортопантомографом; при установке соединения на ортопантомографе (5 - рис. 9) и в графическом интерфейсе загорится синий индикатор;

8.1.2 Выключение ортопантомографа

Перед выключением ортопантомографа переведите детектор панорамного изображения в положение «PAN» (Трехмерное панорамное исследование, см. раздел 9.2.3).

Переведите выключатель питания, расположенный в верхней части ортопантомографа со стороны оператора, в положение «0». Светодиодные индикаторы погаснут.



8.1.3 Кнопка аварийного выключения

Ортопантомограф оснащен красной кнопкой аварийного отключения, расположенной в верхней части ортопантомографа рядом с выключателем питания, которая используется для остановки перемещения колонны.

С помощью этой кнопки выполняется остановка только перемещения колонны по вертикали. В случае аварийной ситуации нажмите эту кнопку для немедленной остановки колонны.

Если колонна не двигается, проверьте, не нажата ли кнопка аварийного отключения случайно; поверните кнопку, чтобы вернуть ее в исходное положение.

8.2 Установка опоры подбородка

X-К ортопантомографу «X-MIND prime» прилагаются опоры разных типов:

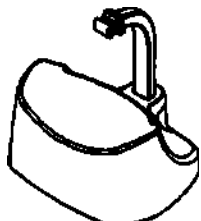
- Опора подбородка стандартного размера (н/д 6104011519) с прикусной пластиной (н/д 5407098200) или съемной подставкой для адентичной челюсти (н/д 5407098119)
- Опора подбородка уменьшенного размера (н/д 6104011619) с прикусной пластиной (см. выше) или съемной подставкой для адентичной челюсти (см. выше)
- Специальная опора для двухмерного исследования ВНЧС (при открытом/закрытом рте) (н/д 6107099800).
- специальная опора для исследования костей запястья на детекторе для цефалометрической рентгенографии (н/д 6107099800).

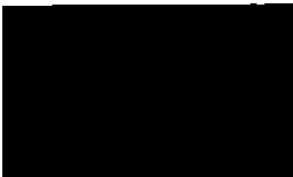
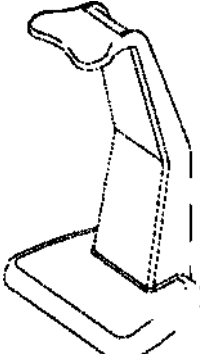
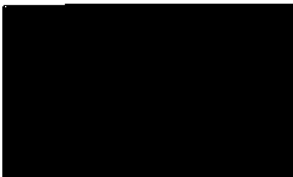
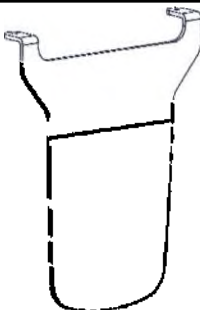
Стандартная опора подбородка предназначен для исследований в панорамном режиме любых пациентов, способных крепко зажать челюстями прикусную пластину. Подставка для адентичной челюсти устанавливается при исследовании пациентов, которые не могут прикусить пластину или сохранять неподвижное положение во время рентгеноскопии. Для исследований синуса опора подбородка уменьшенного размера необходимо использовать совместно со съемной подставкой для адентичной челюсти. В комплект поставки входит позиционер для исследования ВНЧС, позволяющий пациенту открывать и закрывать рот, не касаясь подбородком каких-либо приспособлений.

Примечание

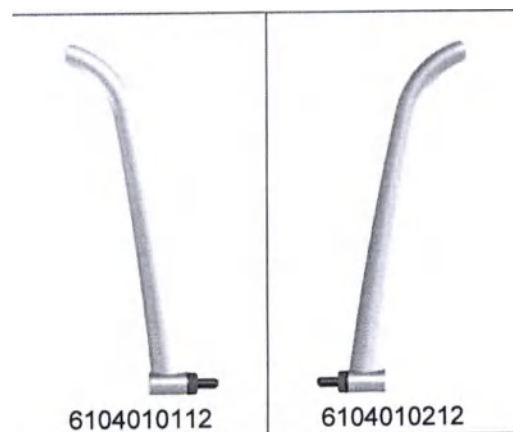


Вторая опора подбородка, более низкая по высоте, может быть использована при стандартных панорамных исследованиях для обеспечения лучшего обзора нижней части подбородка пациентов с нестандартными анатомическими параметрами. Эта опора помечена направленной вниз стрелкой "▼" на передней стороне основной опоры подбородка.

 6104011519 + 5407098200  5407098119		Для двухмерного панорамного исследования и исследования зубного ряда
--	---	---

 6104011619 + 5407098119		Для двухмерного исследования синусов
 6107099800		Для двухмерного исследования ВНЧС при открытом/закрытом рте
 6104081300		Подголовник для исследования костей запястья

Для фиксации головы пациента используйте височные зажимы (н/д 6104010112 и 6104010212).



8.3 Кнопочная панель – Описание кнопок и их функций

На рисунке 9 представлен общий вид интерфейса управления ортопантомографом «X-MIND prime».

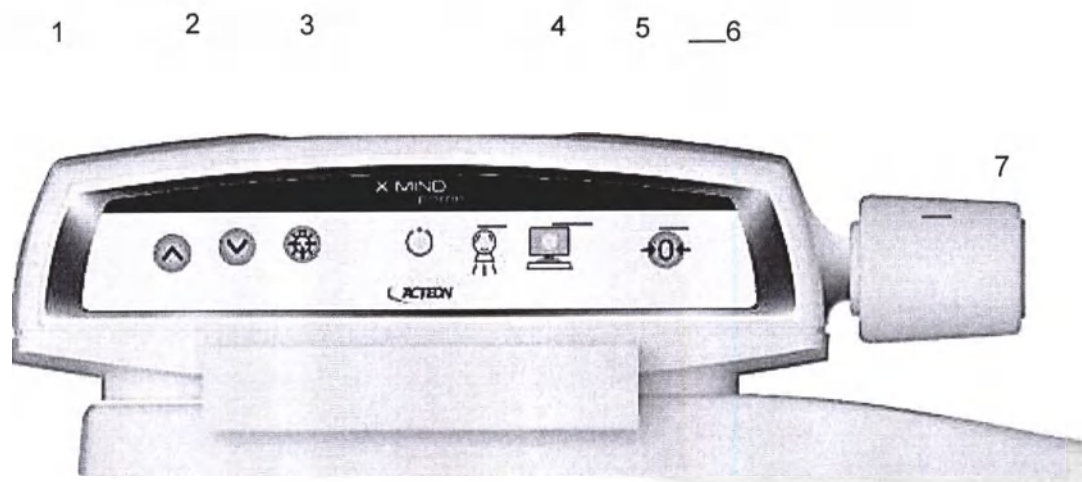
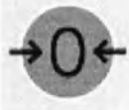


Рисунок 9: Кнопочная панель

Обозначение	Описание	
1	Перемещение колонны вверх/вниз осуществляется нажатием соответствующих клавиш. Управление перемещением доступно во время настройки ортопантомографа. Перемещение колонны невозможно, если нажата клавиша аварийного отключения.	
2	Клавиша «Luminous centring device» (Оптическое центрирующее устройство) включает/выключает лазерные центрирующие устройства, используемые для правильного расположения пациента.	
3	Состояния светодиодного индикатора «Machine Ready» (Ортопантомограф готов к работе): - Индикатор горит зеленым цветом – пользователь может нажать кнопку «X-Ray» (Рентгеновское излучение), чтобы запустить процесс излучения. - Светодиодный индикатор медленно мигает зеленым цветом – после нажатия клавиши «>0<» будет выполнен сброс положения оси. - Светодиодный индикатор быстро мигает зеленым цветом – выполняется охлаждение ортопантомографа.	
4	Состояние светодиодного индикатора «X-Ray Emission» (Рентгеновское излучение). Загорается во время процесса облучения.	

Обозначение	Описание	
5	Состояние светодиодного индикатора «Соединение с ПК»: • горит синим – соединение с ПК установлено; • медленно мигает синим – ожидание соединения с ПК. Запуск процесса облучения невозможен • Индикатор быстро мигает синим цветом – обнаружена системная ошибка. См. описание ошибки графическом интерфейсе пользователя.	
6	Кнопка «Centring/Patient Entrance» (Центрирование/Вход пациента) предназначена для: • запуска/остановки исследования; • перемещения поворотной дуги в положение для размещения пациента в конце исследования.	
7	Регулятор сжатия/разжатия височных зажимов.	

8.4 Графический интерфейс пользователя – Описание элементов и функции

Настройка ортопантомографа выполняется через виртуальный интерфейс (Рисунок 10), запущенный на компьютере. Этот интерфейс предназначен для пользовательской настройки всех технических параметров ортопантомографа, выбора и настройки параметров исследования, а также рентгенологических параметров.

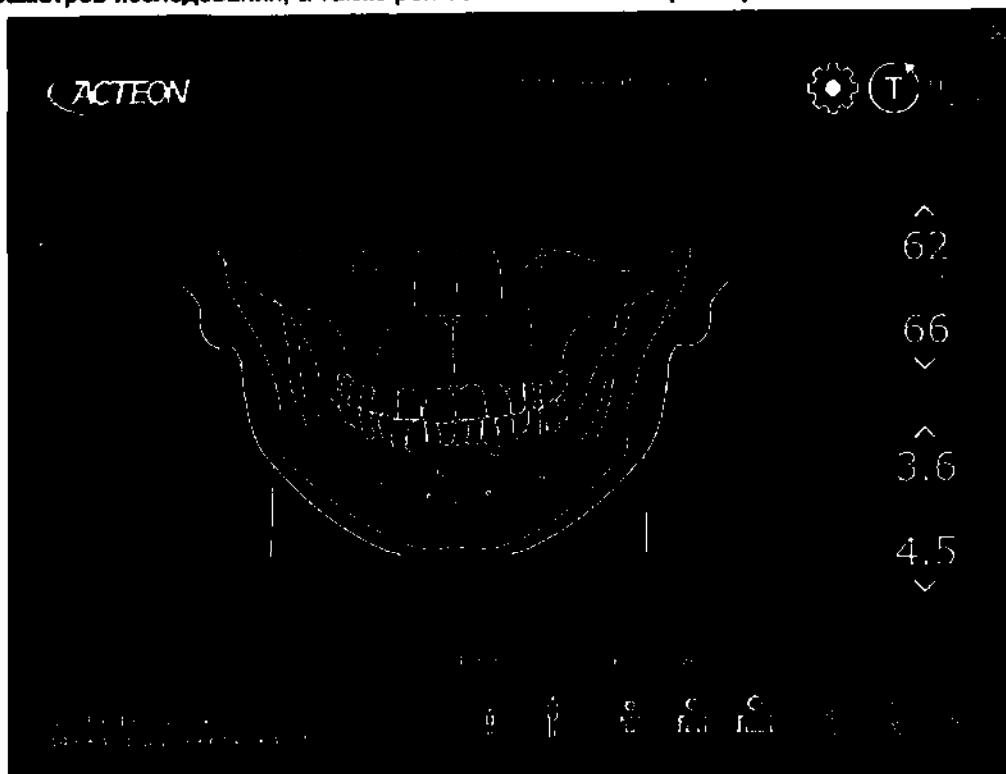
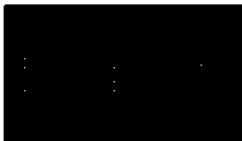
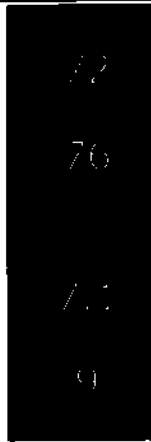
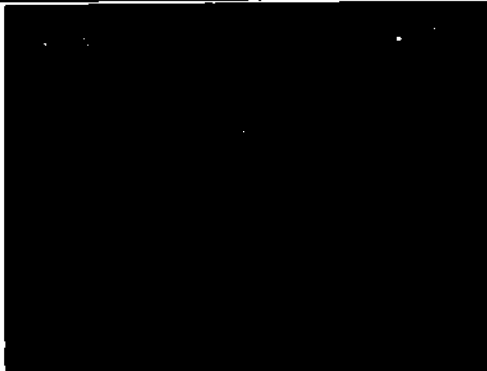


Рисунок 10

Выбор типа пациента «Adult/Child» (Взрослый/Ребенок): предустановленные значения экспозиции и траектория движения в панорамном исследовании автоматически обновляются в зависимости от выбранного параметра.	
Выбор размерных параметров пациентов: «Small» (малый) / «Medium» (средний) / «Large» (крупный). Предустановленные значения экспозиции будут автоматически обновляться в зависимости от выбранного параметра.	
Тип прикуса пациента: «Protruded» (Дистальный) / «Normal» (Нормальный) / «Retracted» (Глубокий). Эта опция доступна только в панорамном режиме. Положение фокусного слоя будет автоматически обновляться в зависимости от выбранного параметра.	
Формат латеро-латеральной цефалографии (длина сканирования по горизонтали): 18/24/30 см. Эта опция доступна только в режиме цефалографии.	

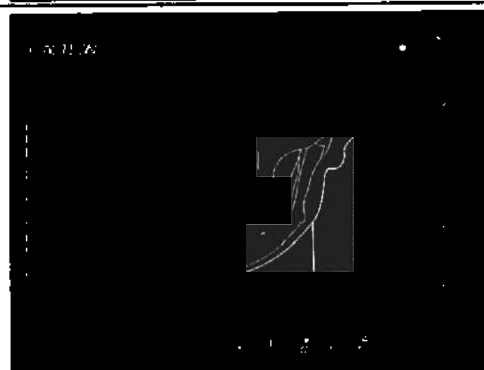
Выбор режима тестирования: рентгеновское излучение не активировано. При включении данного режима оператор может убедиться, что рабочие части ортопантомографа во время движения не касаются пациента. Тестовый режим также можно активировать перед началом исследования, чтобы показать пациентам детского возраста, как работает ортопантомограф.	
Режим разрешения: HD/HS В зависимости от выбранного исследования будет доступен один из двух режимов разрешения	
Настройка: открывает меню настройки.	
Виртуальный индикатор: отображает текущее состояние ортопантомографа: синий – инициализация зеленый – готов к работе красный – ошибка желтый – рентгеновское излучение	
Параметры экспозиции: изменение напряжения и силы тока: kV (кВ) и mA (мА). При изменении параметров экспозиции ручную индикатор режима переключается с «Anatomic» (Анатомический) на «Manual» (Ручной). Для возврата в «Анатомический» (автоматический) режим нажмите клавишу главного меню.	
«Main Menu» (Главное меню): в нем можно выбрать способ и тип исследования, а в подменю – подтипы исследований.	

8.4.1 Основные функции вкладок графического интерфейса пользователя

В основной вкладке виртуального интерфейса (Virtual Interface), изображенного на рисунке, показана анатомическая область, в которой будет проводиться исследование.

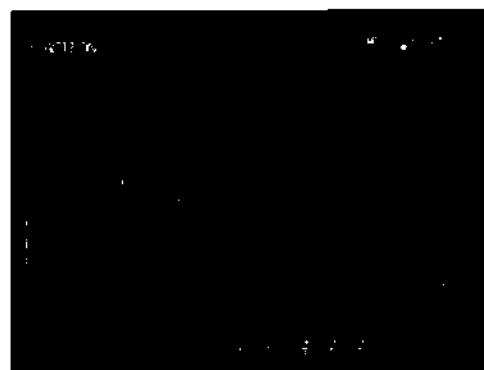


Выберите Главное меню, чтобы выбрать тип исследования. После выбора типа исследования (например, панорамное) можно выбрать дополнительные опции (например, полупанорамное лев.).



Пользователь может выбирать следующие опции.

- **Adult/Child** (взрослый/ребенок): автоматически загружаются предварительно заданные значения экспозиции (см. пункт 9.3.1). Для панорамных исследований с выбранными параметрами для педиатрических пациентов используются более низкие значения экспозиции и длина траектории.
- **Patient Size** (размерные параметры пациента): автоматически загружаются предварительно заданные корректные значения экспозиции.
- **Biting type** (тип прикуса): положение фокусного споя будет автоматически обновляться в зависимости от выбранного параметра.
- **kV/mA** (Настройка напряжения/силы тока): пользователь может вручную изменять параметры экспозиции
- Выбор режимов **HD/HS** (высокое разрешение/высокая скорость) для цефалометрических исследований
- Проекция и размер цефалограммы



Виртуальный индикатор отображает текущее состояние ортопантомографа, а виртуальный дисплей – все серьезные сообщения, связанные с текущим состоянием ортопантомографа, а также сообщения о неисправностях (при наличии).



Рядом с виртуальным дисплеем располагаются три клавиши: **Settings** (настройки), **Test mode (enable/disable)** (тестовый режим (вкл/выкл)), **HD mode (enable/disable)** (режим высокого разрешения (вкл/выкл))





8.5 Цифровой датчик

Ортопантомограф «X-MIND prime» оснащен датчиком с 2D КМОП-матрицей, который подходит для захвата двухмерных панорамных изображений, а также цефалометрических изображений.

Система управления «X-MIND prime» проверяет совместимость мер безопасности, обеспечивающих корректную работу цифрового датчика; например, для предотвращения захвата изображений в ситуациях, когда система управления и обработки изображений не готова, на дисплее отображается сообщение «Sensor not ready» (Датчик не готов).

9. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



Примечание

Педиатрическим пациентам при проведении исследования рекомендуется уделять особое внимание.

Как правило, пациентам детского и подросткового возраста перед началом фактического исследования предлагается сначала провести исследование в тестовом режиме, чтобы показать маленькому пациенту, как работает ортопантомограф, а также для того, чтобы он чувствовал себя комфортно.

9.1 Проведение панорамного исследования

1. Запустите виртуальный интерфейс на ПК, нажав кнопку «Prime» в ПО AIS и дождитесь, пока установится соединение между ПК и оборудованием; при установке соединения на клавиатуре и в виртуальном интерфейсе загорится синий индикатор;
2. Выберите исследование
3. Выберите подходящие параметры исследования согласно параметрам пациента.
4. Установите опору подбородка, соответствующую выбранному исследованию (см. раздел 8.2).



Примечание

Чтобы вернуться к выбору типа исследования или изменить настройки, нажмите на клавиатуре кнопку >O<.

5. Скорректируйте положение пациента с помощью лазерных центрирующих устройств и зафиксируйте височные зажимы;
6. Нажмите кнопку «>O<», чтобы установить рабочие части ортопантомографа в положение для начала исследования; как только загорится зеленый светодиодный индикатор, ортопантомограф готов к рентгеноскопии.



Примечание

В положении для начала исследования лазерное излучение и перемещение колонны заблокированы, а в графическом интерфейсе можно только изменить параметры напряжения (кВ) и силы тока (мА).



Примечание

Состояние готовности к рентгеновскому исследованию отображается зелеными светодиодными индикаторами на оборудовании (3 – Рисунок 9) и в графическом интерфейсе.

Индикатор готовности горит до тех пор, пока рабочие части ортопантомографа находятся в положении для начала исследования и графический интерфейс подключен к ортопантомографу.

7. Нажмите кнопку «X-ray» (Рентген), чтобы запустить исследование, и удерживайте ее до конца исследования.



Примечание

Вращение поворотной дуги и излучение рентгеновских лучей начнутся через 3 секунды после нажатия кнопки «X-ray» (Рентген).

**Внимание**

Кнопка «X-ray» (Рентген) является аварийным размыкателем. При ее отпускании до окончания экспозиции рентгеновское излучение и вращение подвижной дуги будут остановлены.
На экране появится Ошибка 362 или Ошибка 760.

**Примечание**

Функция Тестирования запускается при нажатии на кнопку «Test» (Тестирование) в графическом интерфейсе. Во время работы этой функции ортопантомограф может выполнять все движения, которые он производит во время проведения исследования, но без рентгеновского излучения.

Тестовый режим также можно активировать перед началом исследования, чтобы показать пациентам детского возраста, как работает ортопантомограф.
По завершении одного цикла нажмите кнопку «Test» (Тестирование), чтобы отключить функцию.

8. По завершении экспозиции рабочие части ортопантомографа вернутся в исходное положение. Теперь позиционирующее устройство можно разблокировать.
9. Нажмите кнопку «>0<», чтобы сбросить положение оси.

**Внимание**

Если требуется прервать исследование, дождитесь, пока пациент покинет ортопантомограф; следуйте инструкциям в графическом интерфейсе, а затем нажмите кнопку «>0<» для сброса положения оси.

**Внимание**

Меры, принимаемые для защиты оператора и персонала от облучения рентгеновскими лучами, должны соответствовать требованиям нормативных актов. Во время проведения исследования в помещении с рентгеновской установкой должны находиться только пациент и оператор.

В случае, если оператор не надевает соответствующую защитную амуницию, он должен находиться на расстоянии не менее 2 метров от рентгеновской установки (рис. 1).

**Примечание**

Если цифровой датчик X-MIND prime не готов к работе, синий световой индикатор состояния «Подключение к компьютеру» (5 - Рисунок 9) начинает медленно мигать.

Для сброса сообщений на ортопантомографе «X-MIND prime» нажмите кнопку «ОК» в графическом интерфейсе и следуйте указанным инструкциям (если на кнопочной панели ортопантомографа мигает зеленый светодиодный индикатор состояния готовности, нажмите кнопку «>0<», чтобы сбросить положение оси).

**Примечание**

После экспозиции в графическом интерфейсе отобразится обратный отсчет времени охлаждения ортопантомографа.
При попытке запуска нового исследования до окончания времени охлаждения на экране появится сообщение, указывающее время ожидания до запуска нового исследования.

Это время ожидания установлено для охлаждения анода радиогенной трубки.

**Внимание**

Проводите тщательную очистку опоры подбородка, рукоятей и височных зажимов после каждого исследования, а также меняйте одноразовый гигиенический чехол прикусной пластины.

9.2 Проведение цефалометрического исследования

9.2.1 Проведение цефалометрического исследования в положении для панорамного исследования

1. Запустите виртуальный интерфейс на ПК, нажав кнопку «Prime serh» в ПО «AIS» и дождитесь, пока установится соединение между ПК и ортопантомографом; при установке соединения на кнопочной панели и в виртуальном интерфейсе загорится синий индикатор;
2. Выберите исследование
3. Выберите подходящие параметры исследования согласно параметрам пациента.
4. Отобразится следующее сообщение: «Откройте стержни височных зажимов для панорамного исследования и нажмите >O<, чтобы перейти к цефалометрическому исследованию. Датчик должен находиться в положении для цефалометрического исследования».
5. Нажмите на клавиатуре кнопку ">O<" и подождите, пока части ортопантомографа перестанут двигаться, зеленый и синий светодиодные индикаторы на панели кнопок будут поочередно мигать, а на графическом интерфейсе отобразится сообщение "Переместить датчик в положение для цефалометрического исследования".
6. Пользователь должен переместить датчик из панорамного держателя (Рисунок 11-а) в цефалометрический держатель (Рисунок 11-б), а ортопантомограф переместит держатель датчика в фиксированное положение.

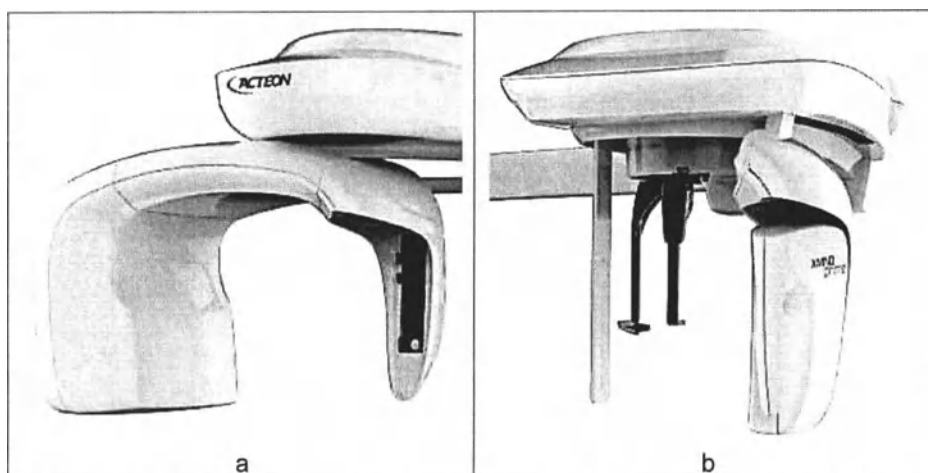


Рисунок 11

7. Расположите пациента, используя франкфуртскую контрольную линию на ушных фиксаторах и на лобном упоре (см. главу 14).
8. Нажмите кнопку «>O<», чтобы установить датчик цефалостата и вторичный коллиматор в исходное положение для запуска исследования, как только на кнопочной панели загорится зеленый светодиодный индикатор, ортопантомограф готов к рентгенографии.



Примечание

В положении для начала исследования лазерное излучение и перемещение колонны заблокированы, а в графическом интерфейсе можно только изменить параметры напряжения (кВ) и силы тока (мА).



Примечание

Состояние готовности к рентгеновскому исследованию отображается зелеными светодиодными индикаторами на оборудовании (3 – Рисунок 9) и в графическом интерфейсе.

Индикатор готовности горит до тех пор, пока рабочие части ортопантомографа находятся в положении для начала исследования и графический интерфейс подключен к ортопантомографу.

Примечание

Перед выполнением дальнейших действий убедитесь, что пиктограмма «датчик готов» на датчике цефалостата  горит синим.

9. Нажмите кнопку «X-ray» (Рентген) и удерживайте, пока не услышите звуковой сигнал, указывающий на то, что идет рентгеновское излучение.

Примечание

Приведение датчика в движение и излучение рентгеновских лучей начнутся через 3 секунды после нажатия кнопки «X-ray» (Рентген).

Внимание

Кнопка «X-ray» (Рентген) является аварийным размыкателем. При ее отпускании до окончания экспозиции рентгеновское излучение и вращение подвижной дуги будут остановлены.
На экране появится Ошибка 362 или Ошибка 760.

Примечание

Функция Тестирования запускается при нажатии на кнопку «Test» (Тестирование) в графическом интерфейсе. Во время работы этой функции ортопантомограф может выполнять все движения, которые он производит во время проведения исследования, но без рентгеновского излучения.

Тестовый режим также можно активировать перед началом исследования, чтобы показать пациентам детского возраста, как работает ортопантомограф, или убедиться, что рабочие части не соприкасаются с пациентом во время работы ортопантомографа. По завершении одного цикла, нажмите кнопку «Test» (Тестирование), чтобы отключить функцию.

10. После завершения экспозиции датчик цефалостата и вторичный коллиматор переместятся обратно в исходное положение. Теперь позиционирующее устройство можно разблокировать.

Внимание

Если требуется прервать исследование, дождитесь, пока пациент покинет ортопантомограф; следуйте инструкциям в графическом интерфейсе, а затем нажмите кнопку «>O<» для сброса положения оси.

Внимание

Меры, принимаемые для защиты оператора и персонала от облучения рентгеновскими лучами, должны соответствовать требованиям нормативных актов. Во время проведения исследования в помещении с рентгеновской установкой должны находиться только пациент и оператор.
В случае, если оператор не надевает соответствующую защитную амуницию, он должен находиться на расстоянии не менее 2 метров от рентгеновской установки (рис. 1).

Примечание

Если цифровой датчик X-MIND prime не готов к работе, синий световой индикатор состояния «Подключение к компьютеру» (5 - Рисунок 9) начинает медленно мигать. Для сброса сообщений на ортопантомографе «X-MIND prime» нажмите кнопку «OK» в графическом интерфейсе и следуйте указанным инструкциям (если на кнопочной панели ортопантомографа мигает зеленый светодиодный индикатор состояния готовности, нажмите кнопку «>O<», чтобы сбросить положение оси).

**Примечание**

После экспозиции в графическом интерфейсе отобразится обратный отсчет времени охлаждения ортопантомографа.
При попытке запуска нового исследования до окончания времени охлаждения на экране появится сообщение, указывающее время ожидания до запуска нового исследования.
Это время ожидания установлено для охлаждения анода радиогенной трубки.

**Внимание**

После каждого исследования тщательно очищайте носовую опору и височные зажимы, а также меняйте одноразовые гигиенические защитные чехлы на ушные зажимы.

9.2.2 Проведение нового цефалометрического исследования

1. Запустите виртуальный интерфейс на ПК, нажав кнопку «Prime серh» в ПО «AIS».
2. Выберите новое исследование (или оставьте выбранным текущее).
3. Выполните действия, указанные в разделе 9.2.1, начиная с шага 7.

9.2.3 Возврат в панорамный режим

1. Запустите виртуальный интерфейс на ПК, нажав на кнопку «Prime» в ПО AIS, выберите новый панорамное исследование с помощью графического интерфейса, нажмите на клавиатуре кнопку ">O<" и подождите, пока части ортопантомографа перестанут двигаться, зеленый и синий светодиодные индикаторы на панели кнопок будут поочередно мигать, а на графическом интерфейсе отобразится сообщение "Переместить датчик в положение для цефалометрического исследования".
2. Пользователь должен переместить датчик из цефалометрического держателя в панорамный держатель, ортопантомограф выполнит сброс оси.
3. Выполните действия, указанные в разделе 9.1, начиная с шага 3.

9.3 Анатомическая (автоматическая) / Ручная настройка экспозиции

**Примечание**

Если предыдущее исследование проводилось вручную, нажмите клавишу «Size Selection» (размерные параметры), чтобы вернуться в автоматический режим.

После настройки оборудования можно выбрать два следующих режима работы:

- **ANATOMIC** (анатомический): с запрограммированными значениями напряжения (кВ) и силы тока (мА) в зависимости от типа и размерных параметров пациента.
- **MANUAL** (ручной): с возможностью изменения уже установленных значений напряжения (кВ) и силы тока (мА).

**Примечание**

Параметры исследования, установленные по умолчанию, являются значениями, которые должны быть приняты в качестве исходной точки. Пользователи могут оптимизировать параметры по своему усмотрению.

9.3.1 Анатомическая (автоматическая) настройка экспозиции

Выберите тип пациента с помощью иконок «Adult/Child» (взрослый/ребенок). Если выбран параметр «Child» (ребенок), устанавливаются более низкие значения экспозиции. Траектория исследования при панорамном исследовании сокращается примерно на 10 %; если установлен коллиматор для пациентов детского возраста (*), траектория снижается еще на 15%.

Выберите размерные параметры пациента с помощью значков «Size» (Размер пациента) (малый - средний - крупный). В зависимости от выбранных параметров на дисплее будут отображаться соответствующие значения напряжения (кВ) и силы тока (мА).

Выберите тип прикуса с помощью значка «Type of Biting» (тип прикуса) (опция доступна только для панорамного режима).

(*) эта функция активирована по умолчанию, однако пользователь может отключить ее; в этом случае размер рентгеновского луча будет таким же, как при выборе опции «Взрослый пациент»

Значения экспозиции по умолчанию для двухмерных панорамных режимов исследования

	Взрослый пациент (14 секунд)		Пациент детского возраста (12,8 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	70	8	66	6,3
Средний	74	8	68	6,3
Крупный	76	8	70	6,3

Значения экспозиции по умолчанию для двухмерного режима исследования синусов

	Взрослый пациент (9 секунд)		Пациент детского возраста (9 секунд)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	68	8	64	6,3
Средний	72	8	66	6,3
Крупный	74	8	68	6,3

Значения экспозиции по умолчанию для двухмерного режима исследования ВНЧС

	Взрослый пациент (10,6 секунды)		Пациент детского возраста (10,6 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	70	8	62	6,3
Средний	74	8	66	6,3
Крупный	78	8	70	6,3

Значения экспозиции в режиме цефалометрического исследования в латеро-латеральной проекции

	Взрослый пациент (от 4,4 до 15,1 секунды)		Пациент детского возраста (от 4,4 до 15,1 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	74	8	72	7,1
Средний	76	8	74	7,1
Крупный	78	8	76	7,1

Значения экспозиции в режиме цефалометрического исследования в переднезадней проекции

	Взрослый пациент (от 5,8 до 12,1 секунды)		Пациент детского возраста (от 5,8 до 12,1 секунды)	
	кВ	мА	кВ	мА
Малый	76	12,5	74	11
Средний	78	12,5	76	11
Крупный	82	12,5	78	11

Значения экспозиции в режиме исследования костей запястья

	Пациент детского возраста (4,4 секунды)	
	кВ	мА
Малый	62	8
Средний	62	8
Крупный	62	8



Примечание

Параметры исследования, установленные по умолчанию, являются значениями, которые должны быть приняты в качестве исходной точки. Пользователи могут настраивать параметры по своему усмотрению.



Примечание

Тип прикуса не влияет на значения напряжения и силы тока, но влияет на положение фокусного слоя, адаптируя траектории поворотных частей ортопантомографа к анатомическим параметрам пациента.

9.3.2 Ручная настройка экспозиции

Если предварительно заданные пары значений напряжения (кВ) силы тока (мА) не подходят для конкретного исследования, новые параметры можно установить в ручном режиме.

Чтобы изменить значения напряжения или силы тока, нажимайте стрелки вверх или вниз для выбора параметров кВ или мА.

Параметр может быть изменен многократным нажатием клавиши увеличения и уменьшения значения параметра.

Значение кВ можно изменять в диапазоне от 60 до 86 кВ с шагом 2 кВ.

Значение мА можно изменять в диапазоне от 2 до 12,5 мА согласно шкале R20.

10. ОКНА ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ

В конце сканирования данных отображается меню обработки изображений, с помощью которого можно настроить параметры последующей обработки изображений, установленные по умолчанию. Эту функцию можно включить или отключить с помощью соответствующей опции, доступной в разделе Настройки.

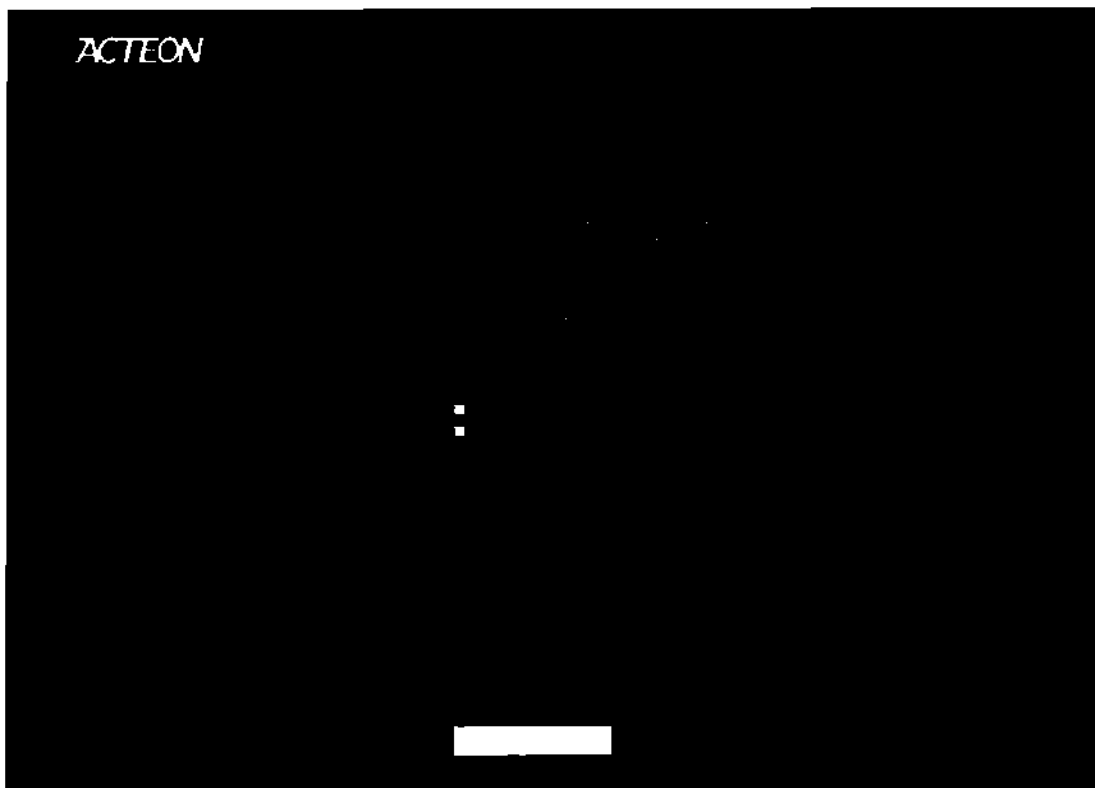


Рисунок 12

Окно обработки изображений состоит из трех вкладок (Рисунок 13):

1. Вкладка фильтров
2. Панели инструментов для настройки фильтров
3. Вкладка предварительного просмотра изображения, отображающая текущий результат пост-обработки.

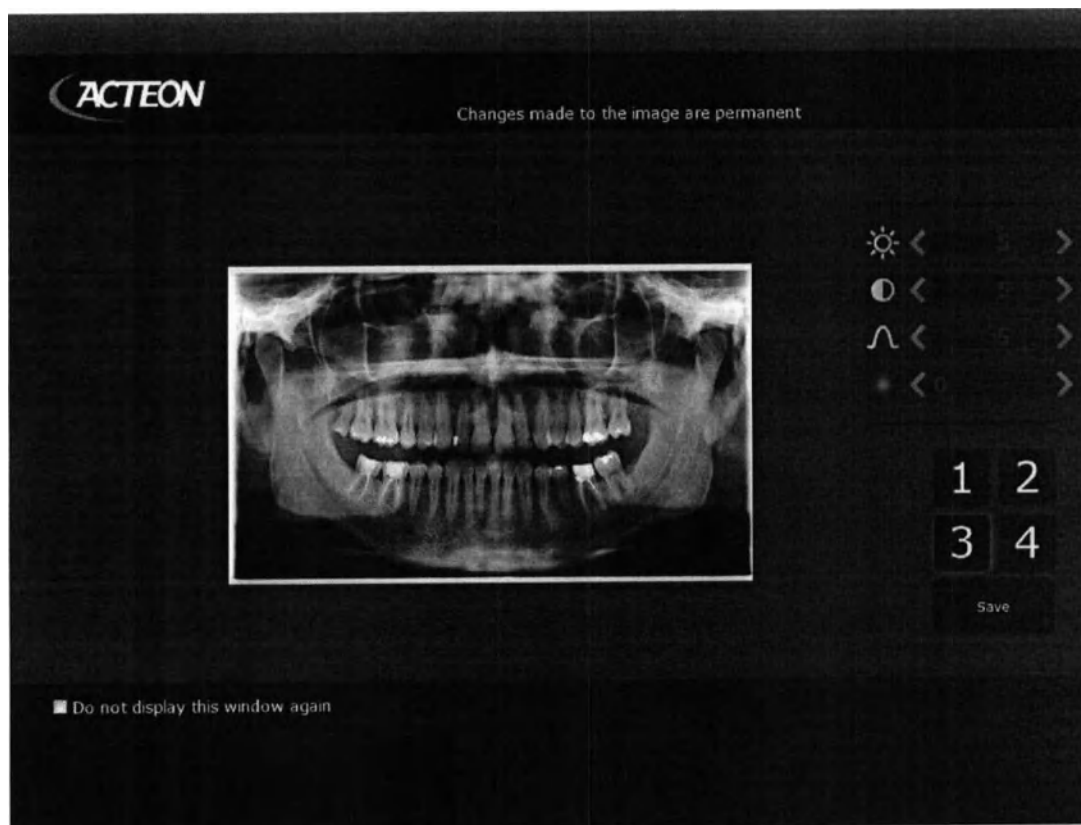


Рисунок 13

Кнопки 1-3 используются для применения предустановленных фильтров. При нажатии на кнопку применяется соответствующий фильтр и отображается окно предварительного просмотра. Значения по умолчанию можно изменить во время обработки с помощью специальных панелей инструментов, расположенных сверху соответственно:

- яркость
- контраст
- гамма
- улучшение изображение.

После нажатия кнопки «Save» (Сохранить) текущие настройки будут установлены на соответствующую кнопку и данный фильтр для обработки будет установлен по умолчанию (Рисунок 14).

На кнопку 4 по умолчанию установлены настройки для загрузки исходного изображения (без пост-обработки), и ее можно полностью настроить, как описано выше.

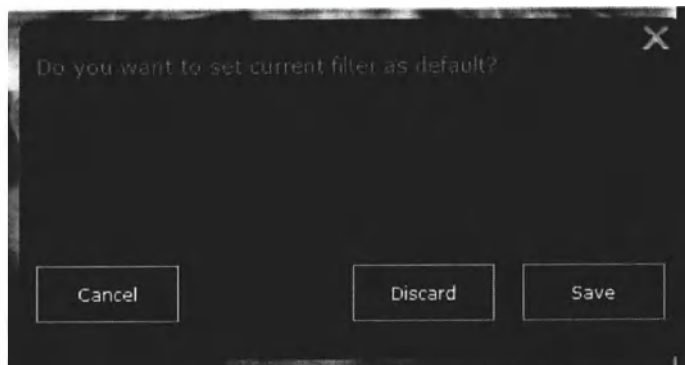


Рисунок 14

11. ПАНОРАМНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ



Примечание

Параметры исследования, установленные по умолчанию, являются значениями, которые должны быть приняты в качестве исходной точки. Пользователи могут настраивать параметры по своему усмотрению.



Примечание

Ортопантомограф «X-MIND prime» рассчитан для обследования пациентов с нормальным расположением зубного ряда и восходящей ветви. Эта форма, основанная на статистических исследованиях, соответствует форме зубочелюстно-лицевого комплекса, принятой в качестве «стандартной». Ортопантомограф «X-MIND prime» движется по траектории рототрансляции, для которой используется коэффициент увеличения, приведенный в технических характеристиках для каждого типа исследования, в качестве постоянной для этой «стандартной» формы в области зубного ряда. Анатомические особенности пациента могут значительно отличаться от статистической модели, поэтому коэффициент увеличения не сохраняется и может отличаться от установленного значения. Оператор определяет это значение, руководствуясь опытом и навыками.

ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ НЕ ПОДХОДИТ ДЛЯ РАСЧЕТА РАССТОЯНИЙ, УГЛОВ И Т.Д. НА СНИМКЕ.



Внимание

Измерение длины на цифровых изображениях зависит от конкретной калибровки длины используемой программы исследования.

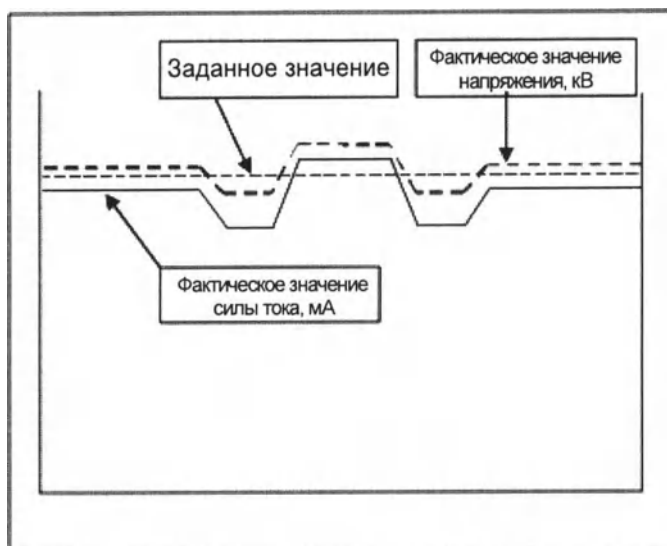
По этой причине важно проверять калибровку длины программы. Для получения результатов измерения анатомической части с учетом коэффициента расширения используется следующий калибровочный коэффициент длины:

- 100 пикселей = 7,8 мм (в центре фокусного слоя) при панорамном исследовании.
- 100 пикселей = 7,9 мм (в центре фокусного слоя) при исследовании синусов.
- 100 пикселей = 8 мм (в центре фокусного слоя) при исследовании ВНЧС.

**Примечание**

Во время панорамных исследований величина параметров экспозиции изменяется в соответствии с фиксированным графиком, чтобы компенсировать изменения, вызванные поглощением тканями пациента. Таким образом, можно получить хорошую однородность контраста снимка. В частности, выбранное значение кВ понижается на начальном и конечном этапах панорамного исследования и увеличивается в резцово-клыковой области.

Ток трубки меняется в зависимости от значения кВ, в т.ч. если заданное значение немного повышено на начальных/конечных участках. Эти изменения имеют эффект компенсации в силу того, что в области позвоночника происходит большее поглощение рентгеновского излучения. Например, изменение параметров зависит от следующего графика:



Значения, отображаемые во время панорамного исследования, соответствуют значениям, выбранным пользователем, в то время как реальное значение в различных положениях рентгеновского цикла может отличаться. В любом случае система гарантирует, что точность параметров экспозиции всегда находится в пределах, установленных международными стандартами безопасности медицинских изделий МЭК 60601-1. В частности, в соответствии с МЭК 60601-2-63 максимальное отклонение (включая поправку по приведенным выше графиком и погрешность прибора) составляет $\pm 10\%$ для кВ, в то время как для тока трубки оно составляет $\pm 15\%$.

11.1 Стандартное панорамное исследование



При включении ортопантомографа по умолчанию выбирается режим панорамного исследования. Если оператор ранее проводил другой вид исследования, перейдите в главное окно в расширенном виде, чтобы выбрать панорамный режим.

11.2 Левостороннее/правостороннее полупанорамное исследование



Режим полупанорамного исследования, право- или левостороннего, подразумевает, что облучается только соответствующая половина зубной дуги; излучение начинается в исходной точке перемещения вращающейся дуги ортопантомографа, сразу после средне-сагиттальной плоскости для правой части. Для левой части она начинается непосредственно перед средне-сагиттальной плоскостью и продолжается до конечной точки перемещения поворотной части ортопантомографа.

Эти два типа исследований обычно используются в случаях, когда известно, что пациент имеет проблему только в одной половине зубной дуги. Таким образом можно сократить дозу облучения пациента. Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.3 Исследование переднего зубного ряда



Данный тип исследования подразумевает рентгеноскопию переднего зубного ряда (от клыка до клыка). Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.4 Панорамное исследование со сниженной дозой облучения



При исследовании этого типа выполняется только рентгеноскопия зубной дуги, не включающая восходящую ветвь височно-нижнечелюстного сустава; траектория подвижного блока ортопантомографа соответствует траектории, используемой при стандартном панорамном исследовании, что сокращает время облучения.

Этот тип исследования используется, например, на стадии продолжения курса лечения или в ситуациях, когда уже известно об отсутствии патологии конкретного сустава.

Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.5 Панорамная орторадиоскопия



Панорамное орторадиоскопическое исследование предоставляет изображение всей зубной дуги без восходящих ветвей височно-нижнечелюстного сустава; траектория вращающейся части ортопантомографа скорректирована с целью получения взаимного перпендикулярного положения рентгеновского луча и соответствующего участка зубов, находящихся рядом. Панорамная орторадиоскопия снижает эффект от перекрытия зубов, тем самым повышая качество диагностики межзубного кариеса.

Вследствие изменения траектории, фокусный слой, в основном в области передних зубов, становится тоньше, что усложняет позиционирование пациента. Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.6 Поочередное одностороннее исследование зубного ряда (с левой/правой стороны)

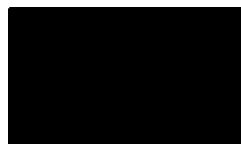


Режим исследования зубного ряда, с левой или правой стороны, подразумевает, что облучается только соответствующая сторона прикуса; излучение начинается в исходной точке перемещения поворотной дуги, сразу после средне-сагиттальной плоскости для правой части. Для левой части она начинается непосредственно перед средне-сагиттальной плоскостью и продолжается до конечной точки перемещения вращающейся дуги ортопантомографа. Траектория поворотной дуги при данном типе исследования соответствует траектории, используемой при панорамной орторадиоскопии. Выполняется исследование только больших коренных и предкоренных зубов, что сокращает время испускания лучей.

Эти два типа исследований обычно используются в случаях, когда известно, что пациент имеет проблему только на одном участке зубного ряда. Таким образом можно сократить дозу облучения пациента.

Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.7 Двустороннее исследование зубного ряда



Двустороннее исследование зубного ряда, право- и левостороннее, подразумевает облучение двух участков зубной дуги. Траектория подвижной части ортопантомографа при данном типе исследования соответствует траектории, используемой при стандартном панорамном исследовании, что сокращает время испускания лучей.

Исследование этого типа обычно используются в случаях, когда известно, что пациент имеет проблемы на двух участках зубного ряда. Таким образом можно сократить дозу облучения пациента. Следуйте инструкциям для стандартного панорамного исследования при позиционировании пациента.

11.8 ИССЛЕДОВАНИЕ ВНЧС ПРИ ОТКРЫТОМ/ЗАКРЫТОМ РТЕ

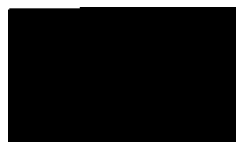


Стандартная функция исследования ВНЧС позволяет получить 4 различных изображения на одном и том же снимке за два полных оборота поворотной дуги. На 4 изображениях изображены правый и левый мыщелки височно-нижнечелюстной дуги (ВНЧС) при закрытом и открытом рте.

ПРАВЫЙ мыщелок при закрытом рте	ПРАВЫЙ мышелок при открытом рте	ЛЕВЫЙ мыщелок при открытом рте	ЛЕВЫЙ мыщелок при закрытом рте
1-я экспозиция	3-я экспозиция	4-я экспозиция	2-я экспозиция
Л			П

Рисунок 15: исследование ВНЧС с закрытым/открытым ртом

11.9 Поочередное одностороннее исследование ВНЧС



На 2 изображениях отображены правый и левый мыщелки височно-нижнечелюстной дуги (ВНЧС) при закрытом и открытом рте.



Рисунок 16: поочередное одностороннее исследование ВНЧС

11.10 Исследование синусов



Сканирование выполняется в области верхнечелюстных синусов.

12. ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ортопантомограф «X-MIND prime» позволяет выполнять горизонтальное линейное сканирование черепа, сохраняя фокус в фиксированном положении и гарантируя такую же геометрию проекции, как и при использовании пленки. Источник рентгеновского излучения автоматически выравнивается по цифровому датчику. Использование вторичного коллиматора обеспечивает минимальный уровень дозы облучения пациента, ограничивая размер веерообразного луча до размера целевой исследуемой области.

Цифровой фильтр автоматически применяется к цефалометрическим изображениям в латеральной, чтобы улучшить видимость профиля мягких тканей при сохранении ясных очертаний костных структур.

Доступны два режима захвата изображений, которые можно выбрать в графическом интерфейсе:

- HD — режим высокого разрешения (биннинг отсутствует); используется для повышения четкости наиболее мелких деталей на снимке
- HS — режим высокой скорости (биннинг 2x2); используется для снижения дозы облучения пациента и снижения количества двигательных артефактов.

Уменьшение высоты достигается за счет специальной механической коллимации.

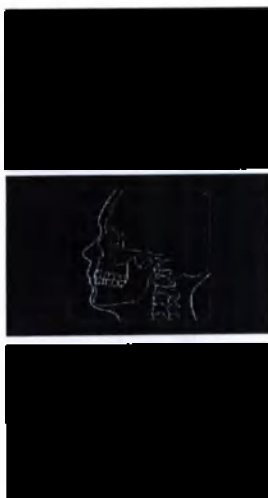
В комплект поставки входит съемная пластина для исследования костей запястья, прежде всего анализа роста костей пациента.



Примечание

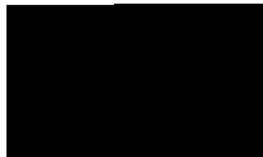
При обследовании пациентов детского возраста оцените, возможно ли использовать высокоскоростной режим исследования (HS), чтобы снизить дозу облучения.

12.1 Латеро-латеральная проекция



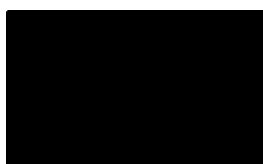
В режиме латеро-латеральной проекции (асимметричная) можно выбирать одну из трех длин области горизонтального сканирования: 18, 24 или 30 см в полную высоту (24 см) или уменьшенную высоту (18 см).

12.2 Переднезадняя проекция (симметричная)



В режиме переднезадней проекции (симметричная) область горизонтального сканирования составляет 24 см, доступна полная (24 см) или уменьшенная (18 см) высота.

12.3 Исследование костей запястья



Этот режим эквивалентен по размерным параметрам режиму AP (в переднезадней проекции) на всю высоту (18x24 см), но доступен только в режиме HD (высокого разрешения).

13. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА ПРИ ПАНОРАМНОМ ИССЛЕДОВАНИИ



Примечание

Данные инструкции по позиционированию применимы как для взрослых, так и для педиатрических пациентов.



Примечание

Как правило, пациентам детского и подросткового возраста перед началом фактического исследования предлагается сначала провести исследование в тестовом режиме, чтобы показать маленькому пациенту, как работает ортопантомограф, а также для того, чтобы он чувствовал себя комфортно.



Примечание

Когда колонна находится в нижнем положении, опора подбородка будет располагаться на расстоянии 97,5 см (38,4 дюйма) от пола. Из этого следует, что рост пациента должен быть не менее 118 см (3 фута 10,4 дюйма).

1. Попросите пациента снять с себя все металлические предметы, попадающие в область рентгеновского снимка (ожерелья, серьги, очки, шпильки, съемные зубные протезы и т.д.). Также в области рентгеновского снимка не должно быть плотных предметов одежды (пальто, пиджаки, галстуки и т.д.).
2. Попросите пациента надеть защитный фартук, чтобы предотвратить помехи для рентгеновских лучей.
3. Пациент должен занять положение стоя, уперев подбородок в опору для панорамных исследований. Для максимально плотного прилегания опоры к подбородку пациента, отрегулируйте высоту колонны с помощью кнопок «Column movement» (управление колонной) (1 - рисунок 9).



Внимание

Ортопантомограф оснащен красной кнопкой аварийного отключения, расположенной в верхней части ортопантомографа, рядом с выключателем питания, которая используется для остановки колонны. В случае аварийной ситуации нажмите эту кнопку для немедленной остановки колонны.



Внимание

Во время позиционирования пациента убедитесь, что в помещении отсутствуют помехи для подвижных частей оборудования.



Примечание

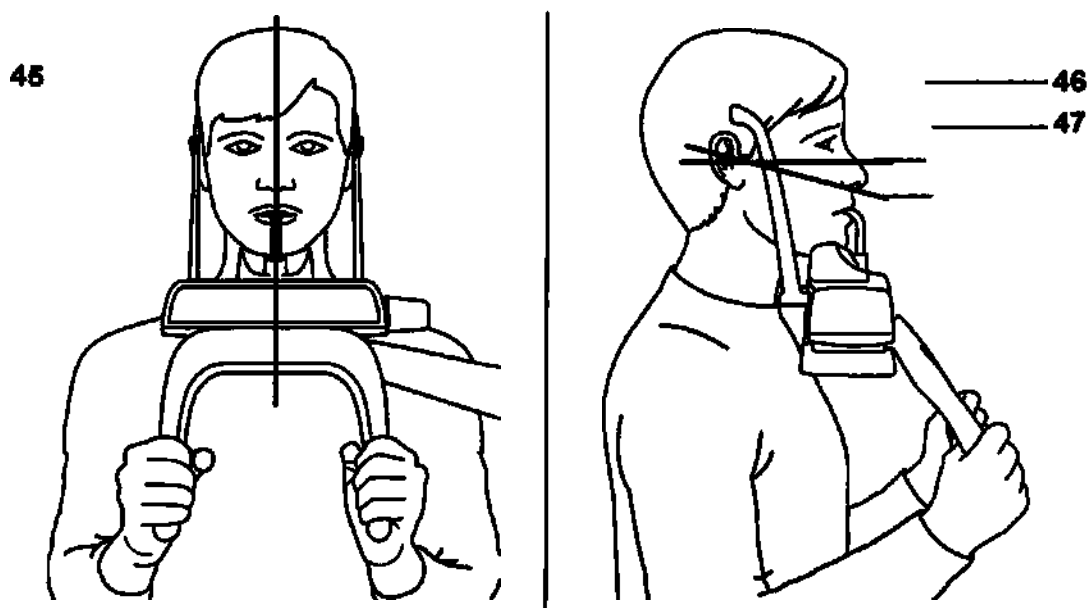
Если колонна не двигается, убедитесь в том, что не нажата кнопка аварийного отключения. Поверните кнопку, чтобы вернуть ее в исходное положение. Если проблема сохраняется, выключите ортопантомограф и подождите около 20-30 секунд, затем снова включите; если неисправность не удастся устранить, обратитесь в службу технической поддержки.

4. Расположите пациента так, чтобы подбородок находился на опоре, а руки на рукоятках спереди. Попросите пациента прикусить резцами контрольную метку прикуса. В случае адентии, попросите пациента упереться подбородком в опору, используемый для поддержки адентичной челюсти и расположенный напротив контрольного плеча опоры.
5. Нажмите кнопку «Luminous centring devices» (Оптические центрирующие устройства) (2 - рисунок 9). Два лазерных луча обозначат линию срединно-сагиттальной плоскости и горизонтальную линию. Поместите голову пациента так, чтобы световые лучи падали в соответствии с анатомическими ориентирами (Рисунок 17).
6. На этом этапе подготовки пациенту необходимо сделать шаг вперед, убедившись при этом, что его голова расположена в рамках предустановленных анатомических ориентиров. Такое положение тела обеспечит наибольшее выпрямление шейного отдела позвоночника, что позволит улучшить затемнение рентгеновского снимка и исключит вероятность того, что головка рентгеновской трубки заденет плечи пациента.
7. Закройте височные зажимы, чтобы пациент мог сохранять правильное положение в течение процедуры.

Примечание



Лазерные центрирующие устройства остаются включенными в течение приблизительно двух минут. Принудительное выключение для подготовки пациента к экспонированию, производится путем нажатия кнопки «Luminous centring device» (Оптические центрирующие устройства) (2 - рисунок 9) или, если регулировка завершена, путем нажатия кнопки «Patient entrance» (Размещение пациента) (6 - рисунок 9).

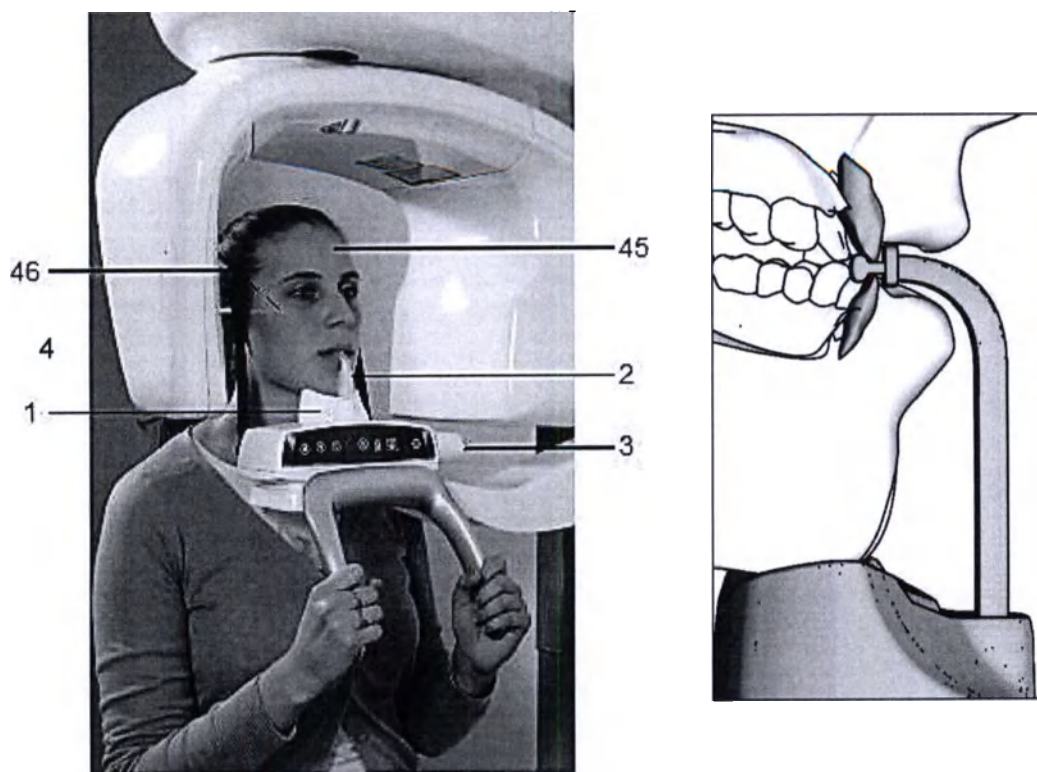


45 Срединно-сагиттальная линия

46 - Франкфуртская горизонталь: плоскость, в которой находится линия, проходящая через отверстие ушного канала - наружного слухового прохода и нижней границей глазницы).

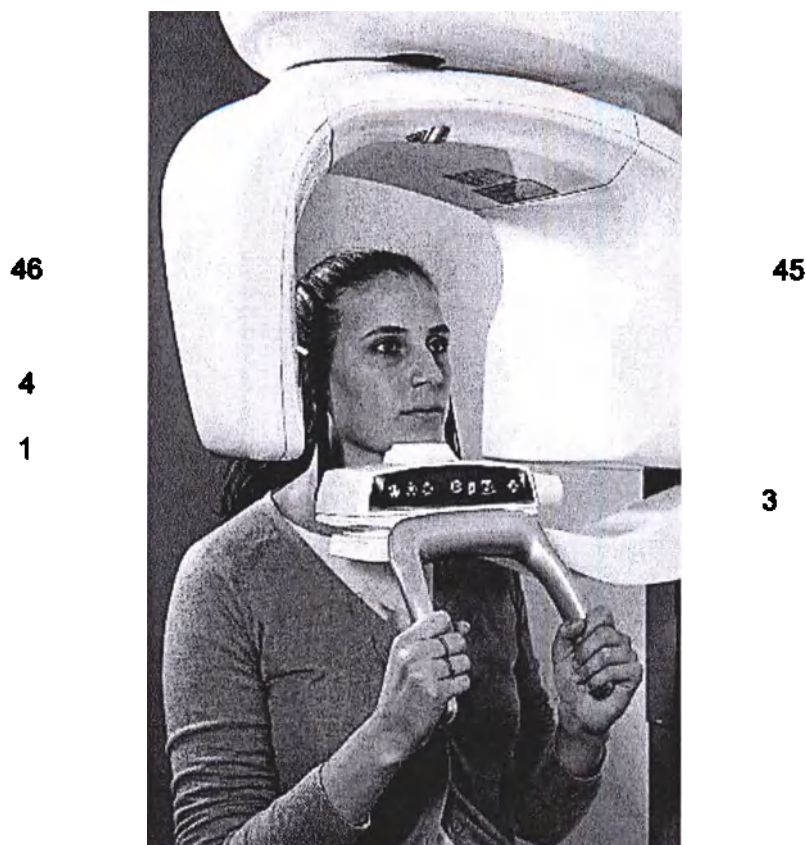
47 - Носо-ушная линия: плоскость, в которой находится условная линия, соединяющая нижний край передней носовой ости и нижний край козелка уха.

Рисунок 17: контрольные линии



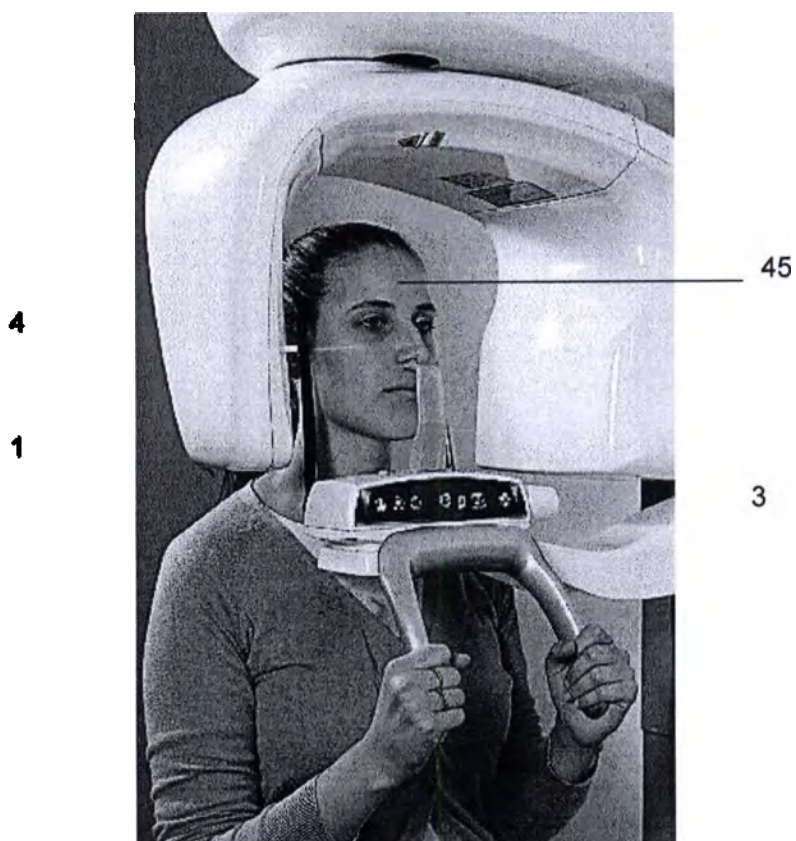
Обозначение	Описание
45	Линия срединно-сагиттальной плоскости
46	Линия франкфуртской горизонтали
1	Опора подбородка для выполнения панорамного исследования
2	Прикусная пластина
3	Кнопка закрытия/открытия височных зажимов.
4	Кнопка включения лазерных указателей

Рисунок 18: позиционирование пациента для панорамного исследования



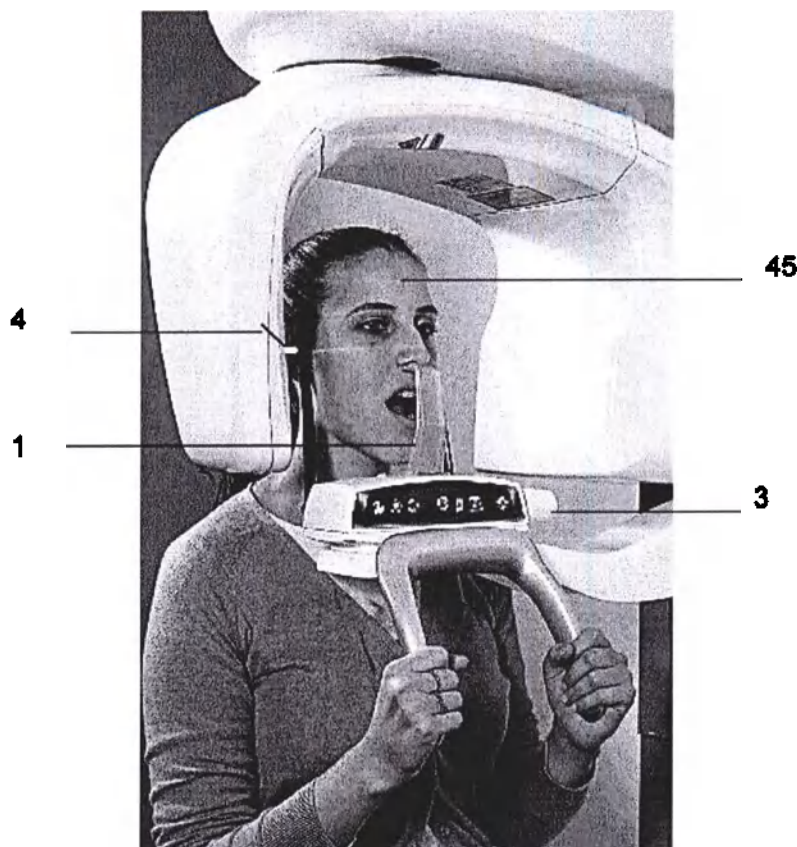
Обозначение	Описание
45	Линия срединно-сагиттальной плоскости
46	Линия франкфуртской горизонтали
1	Позиционер для проведения исследования синусов
3	Кнопка закрытия/открытия височных зажимов.
4	Кнопка включения лазерных указателей

Рисунок 19 – Позиционирование пациента для исследования синусов



Обозначение	Описание
45	Линия срединно-сагиттальной плоскости
1	Позиционер ВЧНС
3	Кнопка закрытия/открытия височных зажимов.
4	Кнопка включения лазерных указателей

Рисунок 20 - Позиционирование в режиме исследования ВЧНС с закрытым ртом



Обозначение	Описание
45	Линия срединно-сагиттальной плоскости
1	Позиционер ВЧНС
3	Кнопка закрытия/открытия височных зажимов.
4	Кнопка включения лазерных указателей

Рисунок 21: позиционирование пациента при исследовании ВЧНС с открытым ртом

- Срединно-сагиттальная линия должна быть расположена вертикально по центру.
- Франкфуртская горизонталь (плоскость, которая означает линию, проходящую через точки наружного слухового прохода и нижней границей глазницы) должна быть горизонтальной.
- Пациенту необходимо максимально распрямить спину.
- В случае использования прикуса резцы пациента должны быть расположены на контрольной метке прикуса.
- Язык пациента должен быть прижат к небу.
- В процессе исследования пациент не должен двигаться.



Примечание

Во время исследования ВЧНС с открытым/закрытым ртом в конце первой фазы попросите пациента покинуть ортопантомограф и нажмите кнопку «>O<», чтобы поворотная дуга вернулась в исходное положение. Затем попросите пациента занять первоначальное положение в ортопантомографе, чтобы запустить вторую фазу исследования.

14. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА ПРИ ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ



Примечание

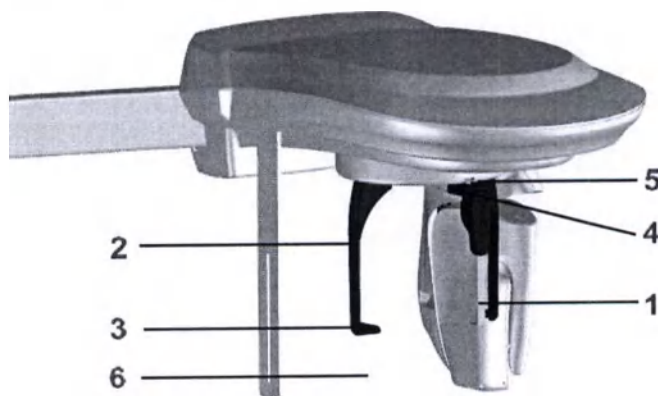
Данные инструкции по позиционированию применимы как для взрослых, так и для педиатрических пациентов.



Примечание

Как правило, пациентам детского и подросткового возраста перед началом фактического исследования предлагается сначала провести исследование в тестовом режиме, чтобы показать маленькому пациенту, как работает ортопантомограф, а также для того, чтобы он чувствовал себя комфортно.

1. Попросите пациента снять с себя все металлические предметы, попадающие в область рентгеновского снимка (ожерелья, серьги, очки, шпильки, съемные зубные протезы и т.д.). Также в области рентгеновского снимка не должно быть плотных предметов одежды (пальто, пиджаки, галстуки и т.д.).
2. Попросите пациента надеть защитный фартук, чтобы предотвратить помехи для рентгеновских лучей.
3. Выдвиньте устройство центрирования ушей на максимальное расстояние, нажав на спусковой рычаг ушных удерживающих стержней, расположенный в верхней части наружного стержня, и потянув стержни в стороны.
4. Выдвиньте носовой упор наружу на максимальное расстояние. Вручную поверните устройство для позиционирования головы в соответствии с проекцией цефалометрического анализа (переднезадней или латеро-латеральной), повернув верхнюю часть устройства для центрирования ушей (рис. 22).



1. Носовой упор
2. Устройство центрирования ушей
3. Ушные удерживающие стержни
4. Спусковой рычаг ушных удерживающих стержней
5. Шкала с делениями
6. Опорная плоскость, совпадающая с франкфуртской горизонталью

Рисунок 22

5. С помощью кнопок перемещения колонны (Column movement)   вверх/вниз установите требуемое положение колонны, при этом центрирующие стержни должны быть выровнены по уху в горизонтальной плоскости. При проведении исследования в латеро-латеральной проекции носовой упор должен соприкасаться с «> О назиомом пациента, т.е. самой передней точкой лбно-носового шва, соединяющего носовую часть лобной кости с носовыми костями.

6. При исследовании в задне-передней проекции уберите носовой упор из области облучения. Носовой упор удерживается магнитом.
7. Выровняйте по горизонтали Франкфуртскую плоскость пациента в соответствии с контрольной линией внешнего стержня.
8. Отрегулируйте положение головы пациента таким образом, чтобы средне-сагиттальная плоскость располагалась вертикально и параллельно (в латеро-латеральной проекции) или перпендикулярно (в заднепередней проекции) детектору. Затем зафиксируйте голову, аккуратно прижав ее ушными фиксаторами.

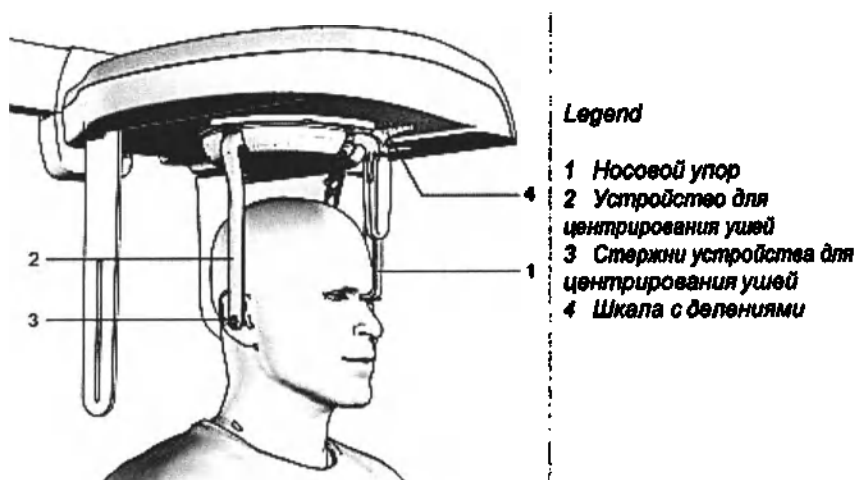


Рисунок 23

14.1 Оценка роста костей (на примере костей запястья)

Цефалостат можно также использовать для проведения исследования костей запястья с целью оценки кальциноза и роста костей пациента. Формат изображения: симметричный 18х24. По этой причине необходимо расположить ушные удерживающие стержни и носовой упор так же, как при цефалометрическом исследовании в переднезадней проекции, чтобы обеспечить беспрепятственное прохождение рентгеновских лучей.



Рисунок 24

1. Поверните устройство центрирования ушей в переднезаднее положение и выдвиньте ушные удерживающие стержни на максимальную длину.
2. Поверните носовой упор в положение для складывания.
3. Поднимите позиционирующую опору для проекции руки и прикрутите, используя соответствующие отверстия рядом с устройством для центрирования ушей. Контрольная линия на опоре должна быть обращена к датчику.
4. Слегка подвиньте пациента в сторону цефалостата.
5. Положите руку пациента на позиционирующий подлокотник со стороны датчика. Опора позволяет оператору расположить руку пациента в центре облучаемой области. Совместите средний палец с черной горизонтальной линией на пластине. Стандартное рентгенологическое исследование для оценки роста кости у детей предполагает размещение конца среднего пальца по касательной к контрольной линии. Рука пациента должна полностью соприкасаться с металлической пластиной и образовывать вертикальную линию с рабочей частью ортопантомографа, чтобы избежать столкновения с датчиком во время сканирования.

15. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщения об ошибках делятся на различные группы, которые можно различить по номеру ошибки; в следующей таблице приведены номера ошибок и их описание.

Главная плата микроконтроллера

Код	Описание ошибки
001/003	Внутренняя ошибка микроконтроллера
500 ÷ 505	Ошибки порта Ethernet микроконтроллера

Конфигурация ЭСППЗУ микроконтроллера

Код	Описание ошибки
100/101	Параметр конфигурируемой области не соответствует требуемому
102	Некорректный номер версии в конфигурируемой области
103 / 104	Ошибка превышения времени ожидания в процессе удаления/записи ЭСППЗУ

Сервопривод

Код	Описание ошибки
200	Оптический датчик возврата в исходное положение постоянно включен
201	Оптический датчик возврата в исходное положение не включается
202/203	Оптический датчик возврата вращающейся дуги в исходное положение все еще активен после выхода из зоны датчика возврата в исходное положение
204	Непредвиденная активация оптического датчика вращения
205	Превышение времени ожидания перемещения

Привод для перемещения по оси Y

Код	Описание ошибки
240	Датчик возврата в исходное положение по оси Y постоянно включен
241	Датчик возврата в исходное положение по оси Y не активируется
243	Превышение времени ожидания перемещения по оси Y

Плата аппаратного ключа (U.I.C.)

Код	Описание ошибки
270/271	Ошибка кнопочной панели

Управление рентгеновским излучением

Код	Описание ошибки
360	Кнопка «RX» нажата в процессе запуска или до запуска исследования
362	Кнопка «RX» отжата в процессе выполнения рентгенографии

Готовность датчика

Код	Описание ошибки
370	Готовность датчика утеряна в процессе выполнения рентгенографии
371	Датчик не готов

Плата общего блока управления (ОБУ)

Код	Описание ошибки
600/601/ 605	Ошибки вследствие неисправности ОБУ
602 + 604 606	Операционные ошибки цефалостата
611	Ошибка калибровки напобного зажима
623/624	Внутренняя ошибка ОБУ
630 + 635	Ошибки ЭСППЗУ ОБУ
640 + 645	Ошибки, связанные с перемещением датчика
650 + 661	Ошибки, связанные с перемещением вторичного коллиматора
670 / 671	Ошибки, связанные с перемещением 4-створчатого коллиматора
680	Ошибки шины CAN
	Цефалометрическое исследование прервано

Плата генератора

Код	Описание ошибки
750	Ошибка инициализации платы генератора
751	Предупреждение «overvoltage kV» (перенапряжение, кВ)
752	Предупреждение «overload on filament» (перегрузка по катодному току на плате генератора)
753	Предупреждение «overload anodic current» (перегрузка по анодному току)
754	Предупреждение «filament not OK» (неисправность катода)
755	Предупреждение «backup timer» (запасной таймер)
756	Предупреждение «PFC not OK» (неисправность устройства компенсации реактивной мощности)
757	Предупреждение «Brown OUT» (частичное нарушение электроснабжения)
758	Предупреждение «NO X-ray» (отсутствуют рентгеновские лучи)
759	Предупреждение «unexpected emission» (несоответствующее излучение)
760	Предупреждение «NO RX button command» (отсутствие команды посредством кнопки «RX»)
761	Предупреждение «NO X-ray emission» (отсутствует излучение)
762	Неисправное состояние модуля: излучение определено непредвиденно
763	аналоговая обратная связь по напряжению вне диапазона
764	аналоговая обратная связь по току вне диапазона
765	Аналоговая обратная связь по катодному току вне диапазона
766	Сброс платы генератора вследствие частичного нарушения электроснабжения
767	Сброс платы генератора вследствие низкого напряжения
768	Сброс платы генератора вследствие таймаута сторожевой схемы
769	Сброс платы генератора вследствие переполнения стека
770	Несоответствие типов платы генератора (A2) и платы микроконтроллера (A1) (2D / 3D)

Кнопочная панель

Код	Описание ошибки
850	Нажаты одна или несколько кнопок
852	В процессе перемещения нажата кнопка «>0<»

Графический интерфейс
пользователя ПК

Код	Описание ошибки
1201	Меню настроек: ошибка записи данных ЭСПЗУ
1202	Непредвиденное значение, обнаруженное ПО
1203	Ошибка распознавания ПО
1204	Некорректность параметров экспозиции
1205	Ошибка назначения буфера изображения

Интерфейс драйвера ПК (OSP)

Код	Описание ошибки
1401	Потеряно соединение с датчиком во время исследования
1402	Ошибка связи с датчиком
1403	Ошибка программного сторожевого блока
1404	Датчик не обнаруживает рентгеновские лучи во время рентгеноскопии
1405	Потеря кадровой частоты датчика трехмерного изображения в процессе исследования

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Примечание

Во время выполнения технического обслуживания и осмотра пациент не должен контактировать с ортопантомографом.

Данный ортопантомограф, как и любой электроприбор, должен применяться только по назначению, и требует регулярного технического обслуживания. Это требование является критичным для обеспечения безопасной и эффективной работы ортопантомографа. Регулярное техническое обслуживание включает в себя проверки, выполняемые оператором и/или квалифицированным специалистом.

Ниже приведены виды проверок.

Частота	Вид проверки	Способ
Ежедневно	Функциональность светодиодных индикаторов	Визуальная проверка
Ежедневно	Убедитесь в отсутствии повреждений и признаков износа кабелей.	Визуальная проверка
Ежедневно	Убедитесь в том, что опора пациента для панорамного/трехмерного исследования, а также височные стержни для панорамных и цефалометрических исследований прочно закреплены	Практическая проверка
Ежедневно	Убедитесь в отсутствии повреждений наружных частей ортопантомографа, вследствие которых может быть нарушена защита от воздействия радиации.	Визуальная проверка
Ежедневно	Убедитесь в том, что в головке рентгеновской трубки отсутствуют следы масла	Визуальная проверка
Ежедневно	Убедитесь, что поворотная дуга, а также вращающаяся дуга для цефалометрических исследований двигаются плавно	Практическая проверка
Ежемесячно	Проверка целостности оборудования и наклеек/этикеток	Визуальная проверка



Внимание

При обнаружении дефектов или неисправностей оператор должен немедленно сообщить о них в отдел технического обслуживания.

Помимо вышеперечисленных, инженер по обслуживанию также должен выполнить следующие проверки:

Частота	Вид проверки
Ежегодно	Корректировка механизмов центрирования ортопантомографа
Ежегодно	Проверка технических параметров
Ежегодно	Выполнение калибровки датчика
Ежегодно	Проверка надежности крепежных соединений

17. АНАЛИЗ СНИМКОВ

17.1 Анализ панорамного снимка

Панорамная рентгенография – это исследование челюстно-лицевой области, обычно используемое для осмотра зубов обеих челюстей и синусно-орбитального комплекса. С помощью корректно выполненного панорамного исследования можно выделить основные анатомические структуры, упрощенное представление которых приведено на рисунке ниже (показаны только основные).

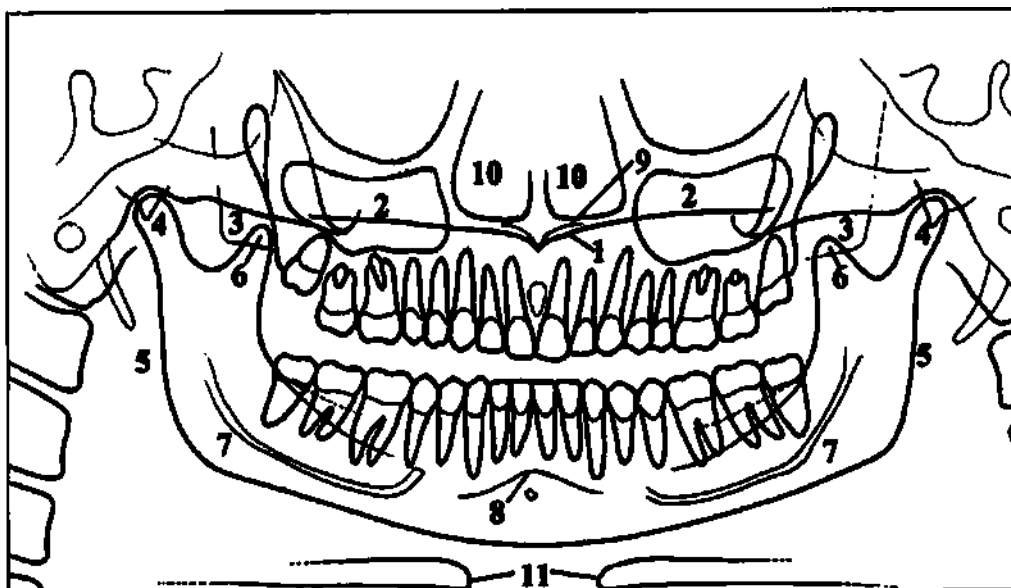


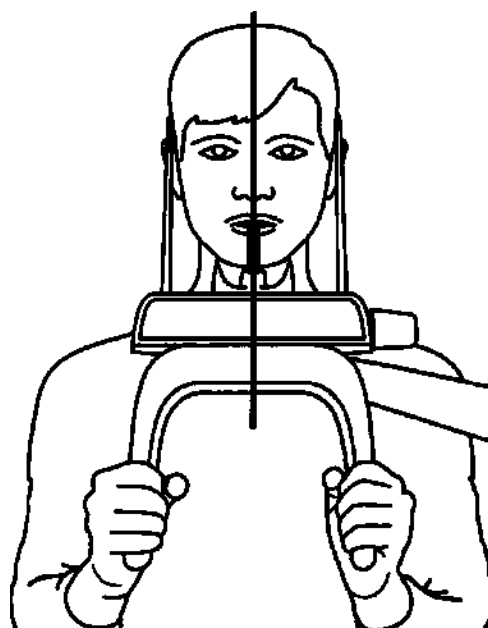
Рисунок 25

Позиция	Анатомическая область
1	Небная плоскость
2	Верхнечелюстная пазуха
3	Верхняя челюсть и бугор верхней челюсти
4	Мыщелок височно-нижнечелюстного сустава
5	Восходящая ветвь ВНЧС
6	Венечный отросток нижней челюсти (перекрытие верхней челюстью)
7	Нижнечелюстной канал
8	Подбородочное отверстие
9	Передняя носовая ость
10	Носовые полости
11	Подъязычная кость (обычно дублируется)

17.2 Правильное позиционирование пациента

Корректное позиционирование пациента является определяющим фактором для получения снимков хорошего качества. Это связано с тем, что форма области фокуса, например слоя, четко показанного на снимке, как правило следует за зубной дугой и имеет непостоянную глубину. Поэтому объекты, находящиеся за пределами области фокуса, на рентгенограмме будут выглядеть размытыми.

1. Пациенту необходимо снять предметы одежды, которые могут препятствовать прохождению рентгеновского излучения, а также убедиться, что между поворотной дугой и плечами пациента обеспечивается достаточный зазор. Необходимо соблюдать аккуратность при надевании защитного фартука на пациента во избежание создания препятствий рентгеновскому излучению.
2. Необходимо снять все металлические предметы (цепочки, серьги и т.д.). Эти предметы создают не только рентгеноконтрастные изображения в месте их расположения, но и ложные изображения, проецируемые на другие части рентгенографии, влияя таким образом на корректный анатомический вид.
3. Резцы пациента должны быть расположены на контрольной метке прикусной пластины.
4. Франкфуртская горизонталь (плоскость, проходящая через нижнюю границу глазницы и верхнюю границу слухового прохода) должна располагаться горизонтально.
5. Срединно-сагиттальная плоскость должна быть расположена вертикально по центру.



**Срединно-сагиттальная
плоскость**



**Франкфуртская
горизонталь**

Рисунок 26

6. Спина должна быть максимально выпрямлена, этого обычно удается добиться, если пациент сделает шаг вперед, при неизменности всех остальных условий. Если спина недостаточно прямая, то в передней части снимка появится нижняя область экспонирования (более четкая).

7. Попросите пациента сглотнуть и прижать язык к небу. Язык пациента должен быть прижат к верхнему небу во время исследования, иначе темное пространство между спинкой языка и небом может создать тень в апикальной области зубов верхней челюсти.
8. В процессе исследования пациент должен сохранять неподвижность.

В результате всех вышеперечисленных действий будет получена рентгенограмма, на которой все детали будут правильно выставлены и хорошо идентифицированы, как показано на рисунке 27.

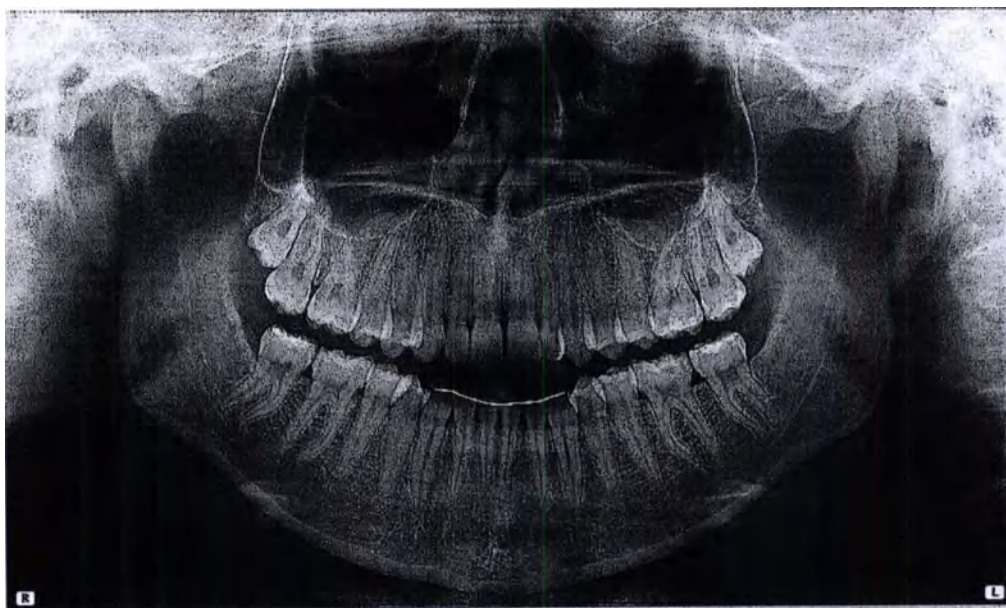


Рисунок 27

На хорошем панорамном снимке все анатомические структуры представлены четко при равном увеличении и контрастности всех видимых структур.

Снимок должен быть практически симметричным, восходящие ветви височно-нижнечелюстных суставов должны располагаться параллельно, а их задние границы должны визуализироваться. Линия смыкания зубных рядов должна формировать симметричную улыбку, при этом небная плоскость не должна перекрывать вершину верхнечелюстной зубной дуги и поэтому она должна быть хорошо видна. Тень позвоночника скомпенсирована должным образом.



Примечание

Область резцов является наиболее важной, поскольку передняя часть слоя снимка очень узкая. Точки 3 и 4 являются определяющими для получения качественного снимка.



Примечание

Любое расширение зубного ряда может помешать разместить зубные коронки и верхушки корней обеих зубных дуг на одном слое снимка. Пациента с такими особенностями необходимо подвинуть вперед, чтобы верхушки корней зубов поместились в слой снимка.

17.3 Последствия неправильного позиционирования пациента при проведении панорамного исследования

17.3.1 Снимок при повороте головы

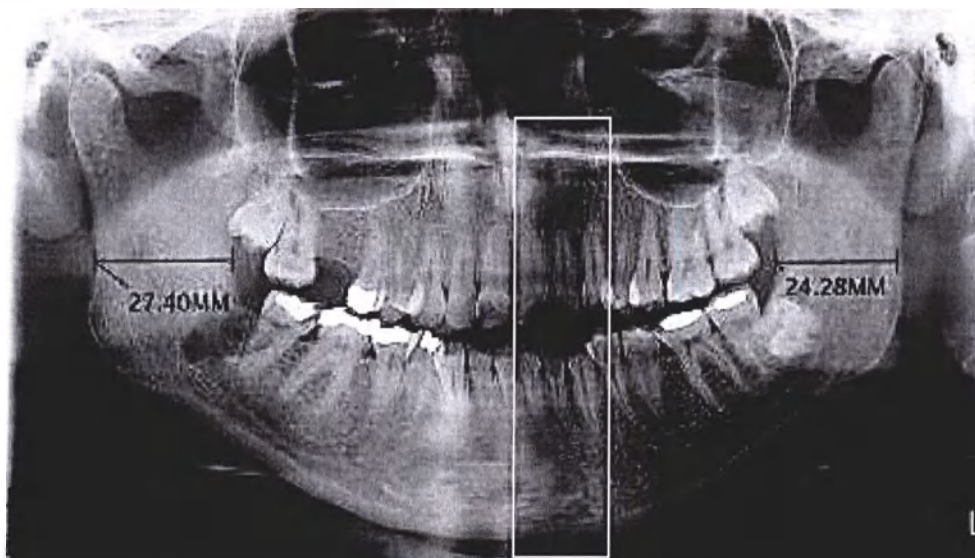
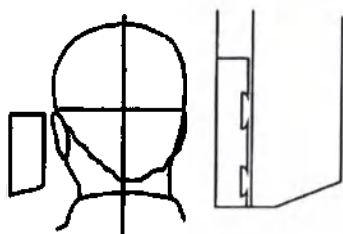


Рисунок 28



Неправильное положение

Голова пациента повернута в сторону (влево или вправо) относительно срединно-сагиттальной плоскости.

Последствие

Мыщелки отличаются по размеру.
Ветвь с одной стороны шире, чем с другой
Тень позвоночника скомпенсирована несимметрично.

17.3.2 Снимок при отклонении головы в сторону

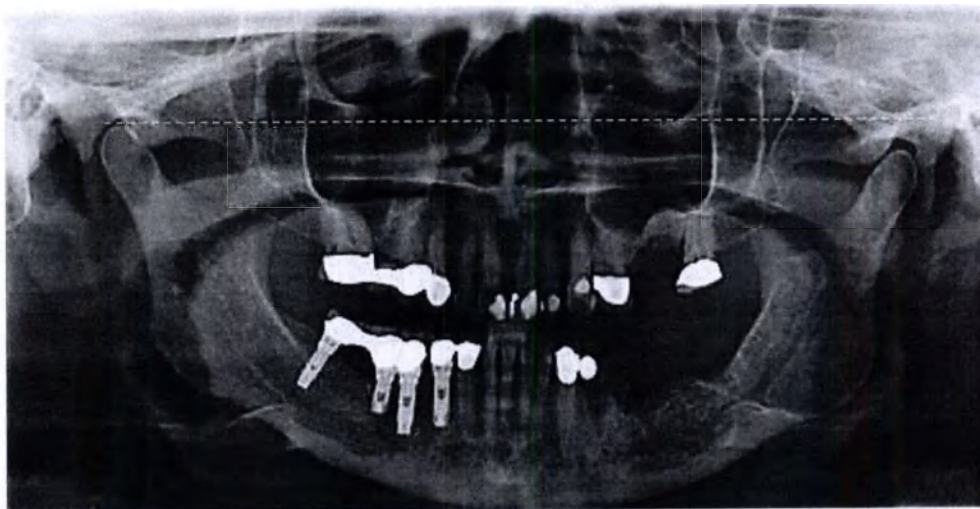
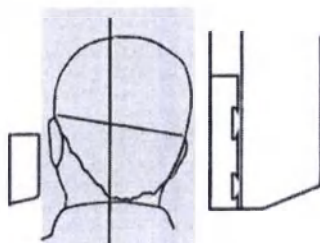


Рисунок 29



Неправильное положение
Голова пациента наклонена в сторону.

Последствие
Один мышелок расположен выше другого, а нижняя граница нижней челюсти скошена.

17.3.3 Снимок при наклонении головы вперед

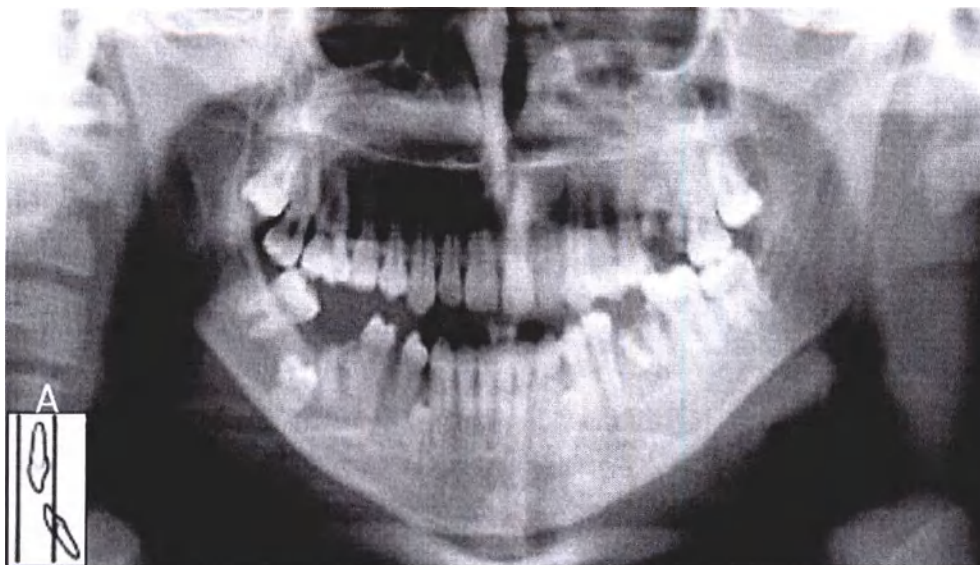


Рисунок 30:



Неправильное положение

Франкфуртская горизонталь наклонена вниз.

Последствие

Корни передних зубов нижней челюсти находятся за пределами фокуса, поэтому на изображении они размыты.

Тень подъязычной кости спроецирована на переднюю часть нижней челюсти.

Мыщелки оказываются вне зоны видимости в верхней части рентгенограммы. На изображении видно выраженное перекрытие премоляров.

Выраженный изгиб линии смыкания зубных рядов.

17.3.4 Снимок при отклонении головы назад

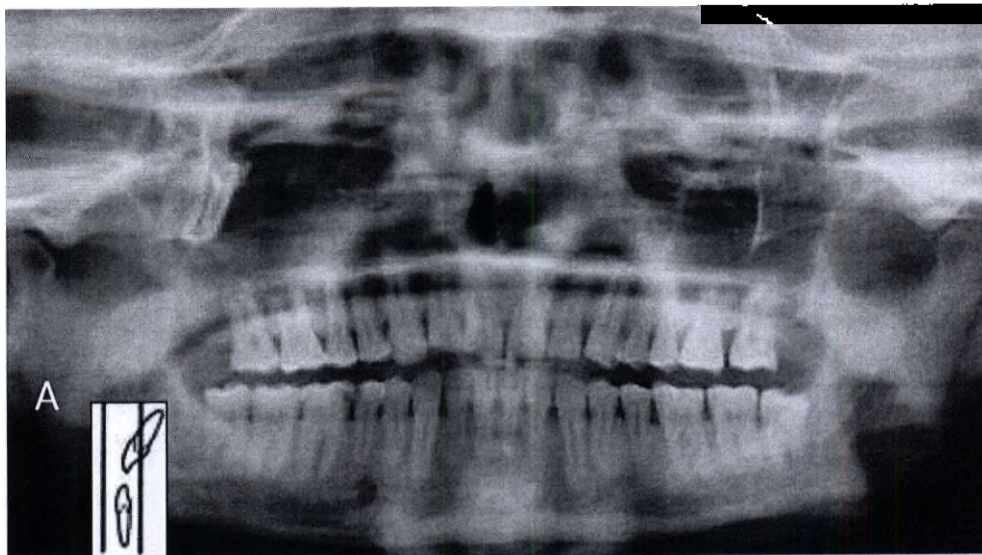


Рисунок 31



Неправильное положение
Франкфуртская горизонталь наклонена назад.

Последствие

Корни передних зубов верхней челюсти находятся за пределами фокуса, поэтому их изображение размыто. Тень твердого неба спроецирована на верхушки корней зубов верхней челюсти. Оба мыщелка находятся за границей снимка. Изображение верхних клыков может быть размытым. Линия смыкания зубных рядов уплощена.

17.3.5 Тень языка

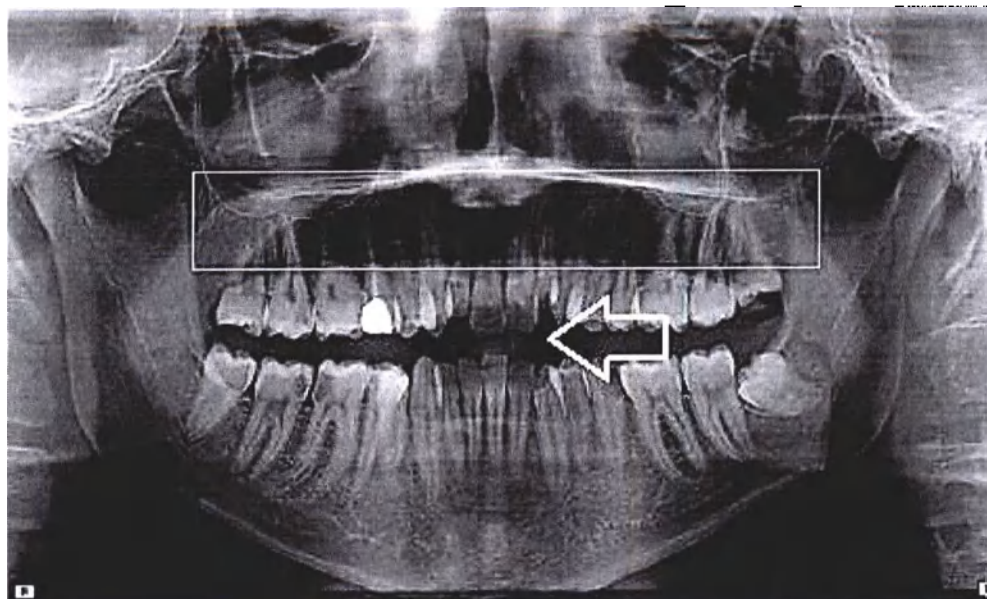
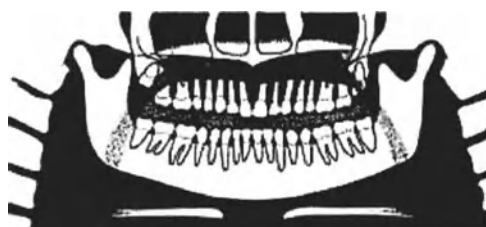


Рисунок 32



Неправильное положение
Язык пациента во время исследования не прижат к верхнему небу.

Последствие
Темное пространство между спинкой языка и твердым и мягким небом затеняет апикальную область зубов верхней челюсти.

17.3.6 Тень позвоночника

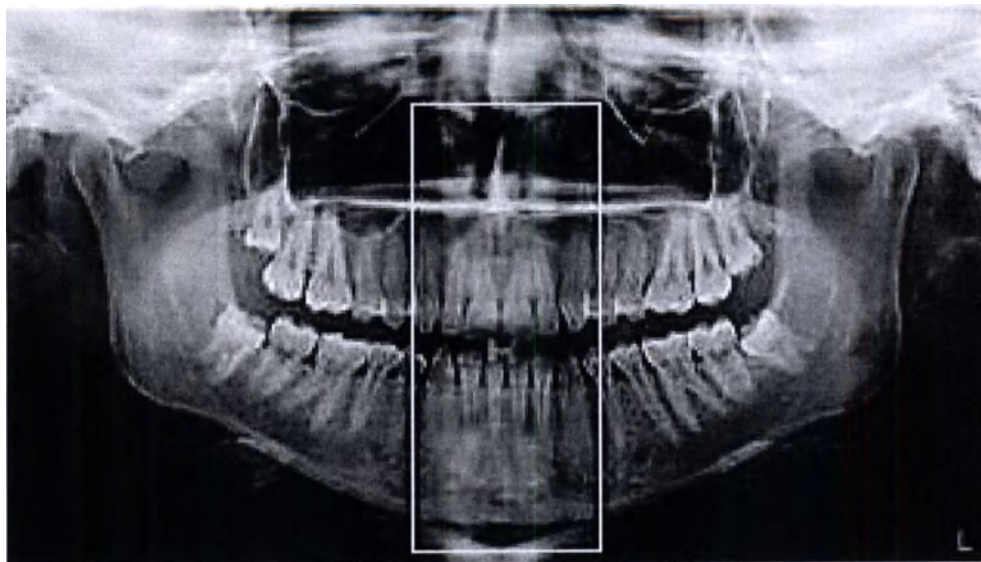
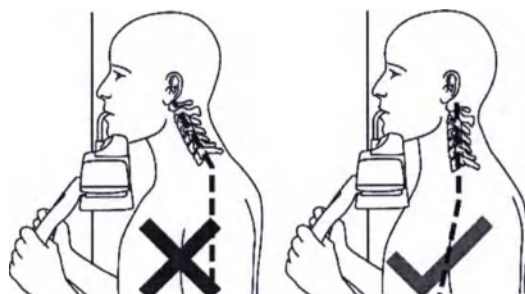


Рисунок 33



Неправильное положение
Пациент наклонился вперед.

Последствие
Позвоночник недостаточно
выпрямлен, в связи с этим в центре
рентгенограммы видна тень
позвоночника.

17.4 Анализ цефалометрического изображения

Изображения, полученные с помощью цефалометрической рентгеноскопии, как правило, используются для цефалометрического анализа, на основе которого можно выполнять угловые и линейные измерения, в том числе:

- наклона контура передних зубов;
- взаимного расположения нижнечелюстных и верхнечелюстных базисов зубных протезов друг к другу и к основанию черепа;
- взаимного расположения костей черепа и профилей мягких тканей лица друг к другу.

На качественном цефалометрическом изображении должны быть видны следующие анатомические точки (подчеркнуты наиболее важные): назион (N), низшая точка подбородка (Me), турецкое седло (S), субспинальная точка (A), надподбородочная точка (B), нижняя точка орбиты (Or), базион (Ba), порион (Po), птерион (Pt), передняя носовая ось (Ans), задняя носовая ось (Pns). Кроме того, должен быть четко отображен профиль мягких тканей (нос, губы, подбородок).

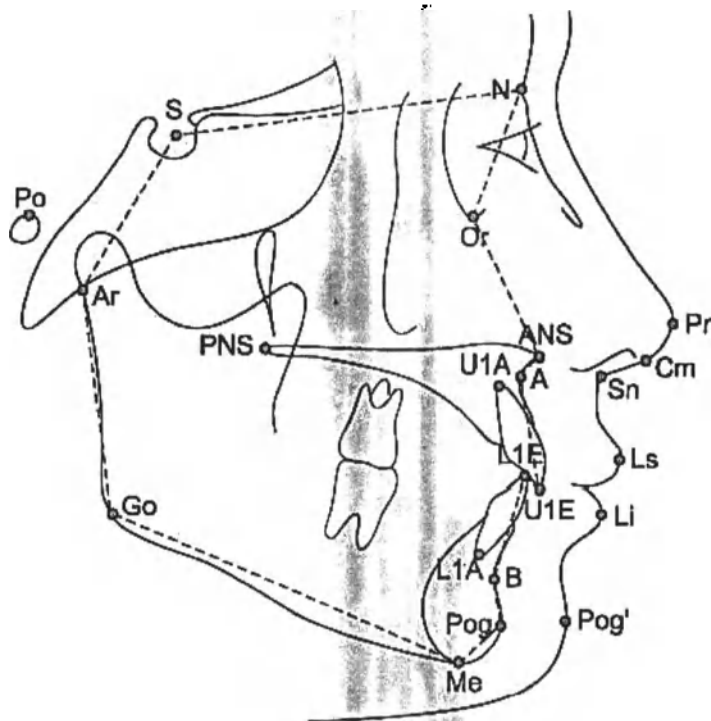


Рисунок 34

17.5 Последствия неправильного позиционирования пациента при цефалометрическом исследовании

17.5.1 Наклон франкфуртской горизонтали



Рисунок 35



Неправильное положение
Франкфуртская горизонталь наклонена (вперед/назад).



Последствие
Неправильное выравнивание франкфуртской горизонтали может повлиять на точность анализа.

17.5.2 Наклон в срединно-сагиттальной плоскости

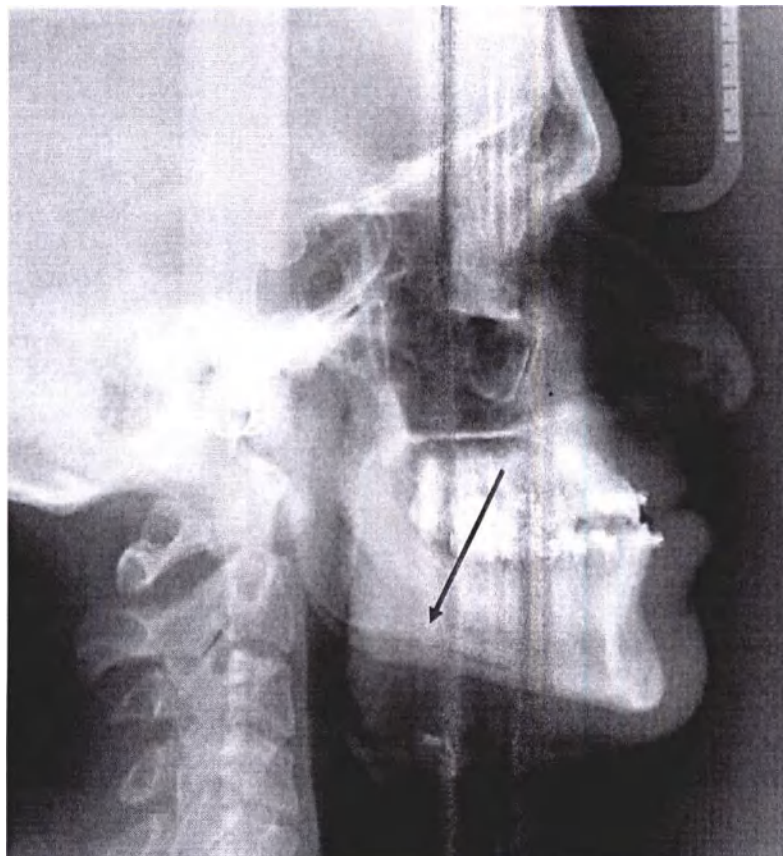
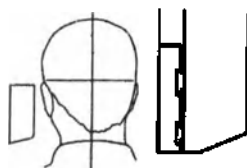


Рисунок 36



Неправильное положение
Срединно-сагиттальная плоскость наклонена.

Последствие
Несовпадение профилей нижней челюсти (удвоение) может повлиять на эффективность анализа.



ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Установка: Дата _____ Технический специалист _____

Техническое обслуживание: Дата _____ Технический специалист _____

Причина _____

Техническое обслуживание: Дата _____ Технический специалист _____

Причина _____

Техническое обслуживание: Дата _____ Технический специалист _____

Причина _____

Техническое обслуживание: Дата _____ Технический специалист _____

Причина _____

Техническое обслуживание: Дата _____ Технический специалист _____

Причина _____

Техническое обслуживание: Дата _____ Технический специалист _____

Причина _____

Техническое обслуживание: Дата _____ Технический специалист _____

•

Причина _____

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ»
(ООО «МЕДЭЙЛ»)

Россия, 142400, Московская область Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул.

Декабристов, д. 3в, кв. 59

Телефон: +7 495 150 13 23

e-mail: info@acreongroup.com

<https://www.acteongroup.com/ru/>



de Götz S.r.l.

Виа Рома 45 • 21057 ОЛЬДЖАТЕ-ОЛОНА (ВАРЕСЕ) • ИТАЛИЯ

Тел.: +39 0331 376 762 • Факс +39 0331 376 763

E-mail: imaging.italysupport@acteongroup.com • www.acteongroup.com

Приложение 1. Наименование медицинского изделия

Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения: X-MIND PRIME 2D, X-MIND PRIME 3D, X-MIND PRIME 2D CEPH, X-MIND PRIME 3D CEPH

I. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения X-MIND PRIME 2D

В составе:

1. Колонна моторизованная телескопическая (настенное крепление)
2. Основная опора
3. Блок поворотный в сборе:
 - 3.1 Генератор рентгеновского излучения.
 - 3.2 Линейный несъемный детектор для получения ОПТГ изображений
4. Опора для рук пациента
5. Система позиционирования пациента в составе:
 - 5.1 Опора для подбородка не более 5 шт.
 - 5.2 Прикусной валик со стержнем (при необходимости) не более 5 шт.
 - 5.3 Упор для губы (при необходимости) не более 5 шт.
 - 5.4 Чехлы одноразовые гигиенические для прикусного валика - до 100 шт. (при необходимости)
6. Панель управления
7. Рабочая станция (при необходимости) в составе:
 - 7.1 Компьютер с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
 - 7.2 Монитор - 1 шт.
 - 7.3 Шнур питания – не более 2шт.
 - 7.4 Клавиатура – 1шт.
 - 7.5 Мышь - 1 шт.
 - 7.6 Кабель SDVI – SHDMI – не более 4 шт.
 - 7.7 Кабель USB - USB type printer – не более 4 штук.
 - 7.8 Кабель Ethernet – не более 2 штук.
8. Комплект соединительных кабелей: 2 кабеля CAT5 длиной 20 м.
9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации X-MIND PRIME 2D
11. Эксплуатационная документация программного обеспечения AIS:
 - 11.1 Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS» (при необходимости)
 - 11.2 Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости)
 - 11.3 Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости)

II. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения X-MIND PRIME 3D

В составе:

1. Колонна моторизованная телескопическая (настенное крепление)
2. Основная опора
3. Блок поворотный в сборе:
 - 3.1 Генератор рентгеновского излучения.
 - 3.2 Плоскопанельный несъемный детектор для получения КЛКТ и ОПТГ изображений
4. Опора для рук пациента
5. Система позиционирования пациента в составе:
 - 5.1 Опора для подбородка не более 5 шт.
 - 5.2 Прикусной валик со стержнем (при необходимости) не более 5 шт.
 - 5.3 Упор для губы (при необходимости) не более 5 шт.
 - 5.4 Чехлы одноразовые гигиенические для прикусного валика - до 100 шт. (при необходимости)
6. Панель управления
7. Рабочая станция в составе:
 - 7.1 Компьютер с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
 - 7.2 Монитор - 1 шт.
 - 7.3 Шнур питания – не более 2шт.
 - 7.4 Клавиатура – 1шт.
 - 7.5 Мышь - 1 шт.
 - 7.6 Кабель SDVI – SHDMI – не более 4 шт.
 - 7.7 Кабель USB - USB type printer – не более 4 штук.
 - 7.8 Кабель Ethernet – не более 2 штук.
8. Комплект соединительных кабелей: 2 кабеля CAT5 длиной 20 м.
9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации X-MIND PRIME 3D
11. Эксплуатационная документация программного обеспечения AIS
 - 11.1 Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS» (при необходимости)
 - 11.2 Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости)
 - 11.3 Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости)
12. Программный ключ для расширения поля обзора с 85 X 93 мм до 120 X 100 мм (при необходимости)

III. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения X-MIND PRIME 3D CEPH

В составе:

1. Колонна моторизованная телескопическая (настенное-напольное крепление)
2. Основная опора
3. Блок поворотный в сборе:
 - 3.1 Генератор рентгеновского излучения.
 - 3.2 Плоскопанельный несъемный детектор для получения КЛКТ и ОПТГ

изображений

4. Опора для рук пациента
5. Система позиционирования пациента в составе:
 - 5.1 Опора для подбородка не более 5 шт.
 - 5.2 Прикусной валик со стержнем (при необходимости) не более 5 шт.
 - 5.3 Упор для губы (при необходимости). не более 5 шт.
 - 5.4 Чехлы одноразовые гигиенические для прикусного валика - до 100 шт. (при необходимости)
6. Панель управления
7. Рабочая станция в составе:
 - 7.1 Компьютер с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
 - 7.2 Монитор - 1 шт.
 - 7.3 Шнур питания – не более 2шт.
 - 7.4 Клавиатура – 1шт.
 - 7.5 Мышь - 1 шт.
 - 7.6 Кабель SDVI – SHDMI – не более 4 шт.
 - 7.7 Кабель USB - USB type printer – не более 4 штук.
 - 7.8 Кабель Ethernet – не более 2 штук.
8. Комплект соединительных кабелей: 2 кабеля CAT5 длиной 20 м.
9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации X-MIND PRIME 3D CEPH
11. Эксплуатационная документация программного обеспечения AIS
 - 11.1 Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS» (при необходимости)
 - 11.2 Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости)
 - 11.3 Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости)
12. Программный ключ для расширения поля обзора с 85 X 93 мм до 120 X 100 мм (при необходимости)
13. Кронштейн горизонтальный CEPH
14. Съёмный линейный детектор для получения ТРГ снимков
15. Несъёмный щелевой коллиматор
16. Система позиционирования пациента для обследования CEPH:
 - Фиксаторы ушные – не более 10 шт. (при необходимости)
 - Регулируемая опора для носа – не более 5 шт. (при необходимости)
 - Одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт. (при необходимости)

IV. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения X-MIND PRIME 2D CEPH

В составе:

1. Колонна моторизованная телескопическая (настенное-напольное крепление)
2. Основная опора
3. Блок поворотный в сборе:
 - 3.1 Генератор рентгеновского излучения.
 - 3.2 Линейный несъёмный детектор для получения ОПТГ изображений
4. Опора для рук пациента
5. Система позиционирования пациента в составе:

- 5.1 Опора для подбородка не более 5 шт.
- 5.2 Прикусной валик со стержнем (при необходимости) не более 5 шт.
- 5.3 Упор для губы (при необходимости) не более 5 шт.
- 5.4 Чехлы одноразовые гигиенические для прикусного валика - до 100 шт. (при необходимости)
6. Панель управления
7. Рабочая станция (при необходимости) в составе:
 - 7.1 Компьютер с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
 - 7.2 Монитор - 1 шт.
 - 7.3 Шнур питания – не более 2шт.
 - 7.4 Клавиатура – 1шт.
 - 7.5 Мышь - 1 шт.
 - 7.6 Кабель SDVI – SHDMI – не более 4 шт.
 - 7.7 Кабель USB - USB type printer – не более 4 штук.
 - 7.8 Кабель Ethernet – не более 2 штук.
8. Комплект соединительных кабелей: 2 кабеля CAT5 длиной 20 м.
9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации X-MIND PRIME 2D CEPH
11. Эксплуатационная документация программного обеспечения AIS
 - 11.1 Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS» (при необходимости)
 - 11.2 Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости)
 - 11.3 Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости)
12. Кронштейн горизонтальный CEPH
13. Съёмный линейный детектор для получения ТРГ снимков
14. Несъёмный целевой коллиматор
15. Система позиционирования пациента для обследования CEPH:
 - Фиксаторы ушные – не более 10 шт. (при необходимости)
 - Регулируемая опора для носа – не более 5 шт. (при необходимости)
 - Одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт. (при необходимости)

Приложение 2. Назначение медицинского изделия

Предназначено для формирования высококачественных цифровых рентгеновских изображений зубных рядов, височно-нижнечелюстных суставов, придаточных пазух носа и верхних дыхательных путей, а также костей лицевого отдела черепа

Приложение 3. Сведения о показаниях, противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

Показания

Предполагаемыми медицинскими показаниями являются:

- общая стоматология;
- зубная имплантология;
- хирургия полости рта.

Система может применяться к пациентам следующих категорий:

- **возраст:** от педиатрических (приблизительно с 7 лет) до гериатрических
 - **состояние пациента:**
 - **обычный пациент** (пациент может без посторонней помощи принимать положение, рекомендуемое врачом)
 - **пациент с ограниченными возможностями** (пациент перемещается с помощью медицинских работников)
 - **во всех случаях пациент должен находиться в сознании, не под наркозом и не должен иметь ограничений по дееспособности.**
 - **национальность:** не имеет значения
- в любом случае устойчивость к рентгеновскому облучению должна оцениваться хирургами, стоматологами и квалифицированными и уполномоченными врачами.

Противопоказания

Выполнять рентгеновские съемки, для которых данная система не предназначена, небезопасно.

Не рекомендуется подвергать рентгеновскому облучению беременных женщин. Если пациент пользуется кардиостимулятором, следует предварительно проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора по поводу возможного влияния рентгеновской установки на работу прибора.

Не соблюдение эксплуатационной документации.

Возможные побочные явления

Противопоказания к применению или побочные действия при соблюдении правил эксплуатации - не выявлены, меры предосторожности при применении указаны в руководстве по эксплуатации и соответствуют изделиям данного вида.

Приложение 4. Сведения о программном обеспечении

Версия используемого программного обеспечения не ниже:

Встроенное (аппаратное) ПО:

Встроенное программное (аппаратное) обеспечение присутствует во всех электронных платах систем X-MIND PRIME 2D, X-MIND PRIME 3D, X-MIND PRIME 2D CEPH, X-MIND PRIME 3D CEPH, где применяются микроконтроллеры и микропроцессоры, управляющие функциями оборудования.

- OSP Phd_C версия 1.00.11

- MCU версия 3.00

- CCU версия 0.02 (Build 97)

- XCU версия 2.02

Класс программного обеспечения - В.

Прикладное программное обеспечение AIS (Acteon Imaging Suite) версия V3.1 от 19.04.2019, класс безопасности В

Приложение 5. Глоссарий

Заявление на государственную регистрацию	Эксплуатационная документация, выписка из технической документации производителя
I. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения X-MIND PRIME	Ортопантомограф «X-MIND prime»; Система «X-MIND prime»; Ортопантомограф; «X-MIND prime»
1. Колонна моторизованная телескопическая (настенное крепление)	
2. Основная опора	
3. Блок поворотный в сборе:	подвижный блок
3.1 Генератор рентгеновского излучения.	Источник рентгеновского излучения, генератор рентгеновского излучения, генератор
3.2 Линейный несъемный детектор для получения ОПТГ изображений	Датчик, цифровой датчик, детектор
4. Опора для рук пациента	Рукоятки для пациента
5. Система позиционирование пациента в составе: 5.5 Опора для подбородка 5.6 Прикусной валик со стержнем 5.7 Упор для губы 5.8 Чехлы одноразовые гигиенические для прикусного валика	опора подбородка Прикусная пластина одноразовый гигиенический чехол прикусной пластины
6. Панель управления	интерфейса управления, <i>Кнопочная панель</i>
7. Рабочая станция в составе: 7.9 Компьютер с установленным программным обеспечением AIS 7.10 Монитор 7.11 Шнур питания 7.12 Клавиатура 7.13 Мышь 7.14 Кабель SDVI – SHDMI 7.15 Кабель USB - USB type printer 7.16 Кабель Ethernet	Компьютер, ПК
8. Комплект соединительных кабелей: 2 кабеля CAT5 длиной 20 м.	
9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе	
10. Руководство по эксплуатации X-MIND PRIME	
11. Эксплуатационная документация программного обеспечения AIS: 11.1 Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS» 11.2 Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации	

цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) 11.3 Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5	
II. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения X-MIND PRIME 3D	Медицинское изделие X-MIND prime 3D, Аппарат X-MIND prime 3D, X-MIND prime 3D, Система X-MIND prime 3D
1. Колонна моторизованная телескопическая (настенное крепление)	
2. Основная опора	
3. Блок поворотный в сборе:	подвижный блок
3.1 Генератор рентгеновского излучения.	Источник рентгеновского излучения, генератор рентгеновского излучения, генератор
3.2 Плоскопанельный несъемный детектор для получения КЛКТ и ОПТГ изображений	Датчик, цифровой датчик, детектор
4. Опора для рук пациента	Рукояти для пациента
5. Система позиционирование пациента в составе:	
5.1 Опора для подбородка	опора подбородка
5.2 Прикусной валик со стержнем	Прикусная пластина
5.3 Упор для губы	
5.4 Чехлы одноразовые гигиенические для прикусного валика	одноразовый гигиенический чехол прикусной пластины
6. Панель управления	интерфейса управления, <i>Кнопочная панель</i>
7. Рабочая станция в составе:	Компьютер, ПК
7.1 Компьютер с установленным программным обеспечением AIS	
7.2 Монитор	
7.3 Шнур питания	
7.4 Клавиатура	
7.5 Мышь	
7.6 Кабель SDVI – SHDMI	
7.7 Кабель USB - USB type printer	
7.8 Кабель Ethernet	
8. Комплект соединительных кабелей: 2 кабеля CAT5 длиной 20 м.	
9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе	
10. Руководство по эксплуатации X-MIND PRIME 3D	
11. Эксплуатационная документация программного обеспечения AIS:	
11.1 Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS»	
11.2 Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM)	
11.3 Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5	

12. Программный ключ для расширения поля обзора с 85 X 93 мм до 120 X 100 мм	
III. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения X-MIND PRIME 3D CEPH	Система «X-MIND prime», «X-MIND prime 3D», Ортопантомограф «X-MIND Prime 3D»
1. Колонна моторизованная телескопическая (настенное-напольное крепление)	
2. Основная опора	
3. Блок поворотный в сборе:	подвижный блок
3.1 Генератор рентгеновского излучения.	Источник рентгеновского излучения, генератор рентгеновского излучения, генератор
3.2 Плоскопанельный несъемный детектор для получения КЛКТ и ОПТГ изображений	Датчик, Цифровой датчик для трехмерных исследований, детектор, PAN-3D
4. Опора для рук пациента	Рукоятки для пациента
5. Система позиционирования пациента в составе:	
5.1 Опора для подбородка	опора подбородка
5.2 Прикусной валик со стержнем	Прикусная пластина
5.3 Упор для губы	
5.4 Чехлы одноразовые гигиенические для прикусного валика	одноразовый гигиенический чехол прикусной пластины
6. Панель управления	интерфейса управления, <i>Кнопочная панель</i>
7. Рабочая станция в составе: 7.1 Компьютер с установленным программным обеспечением AIS 7.2 Монитор 7.3 Шнур питания 7.4 Клавиатура 7.5 Мышь 7.6 Кабель SDVI – SHDMI 7.7 Кабель USB - USB type printer 7.8 Кабель Ethernet	Компьютер, ПК
8. Комплект соединительных кабелей: 2 кабеля CAT5 длиной 20 м.	
9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе	
10. Руководство по эксплуатации X-MIND PRIME 3D CEPH	
11. Эксплуатационная документация программного обеспечения AIS: 11.1 Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS» 11.2 Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) 11.3 Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5	

12. Программный ключ для расширения поля обзора с 85 X 93 мм до 120 X 100 мм	
13. Кронштейн горизонтальный СЕРН	
14. Съёмный линейный детектор для получения ТРГ снимков	Цифровой датчик для цефалометрических исследований
15. Несъёмный щелевой коллиматор	вторичный коллиматор, коллиматор
16. Система позиционирования пациента для обследования СЕРН: - Фиксаторы ушные - Регулируемая опора для носа - Одноразовые гигиенические вкладыши для ушей	Позиционирование пациента для цефалометрического исследования Ушные удерживающие стержни Носовой упор
IV. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения X-MIND PRIME 2D СЕРН	Ортопантомограф «X-MIND prime», Система «X-MIND prime»,
1. Колонна моторизованная телескопическая (настенное-напольное крепление)	
2. Основная опора	
3. Блок поворотный в сборе:	подвижный блок
3.1 Генератор рентгеновского излучения.	Источник рентгеновского излучения, генератор рентгеновского излучения, генератор
3.2 Плоскопанельный несъёмный детектор для получения КЛКТ и ОПТГ изображений	Датчик, Панорамный датчик, детектор, PAN
4. Опора для рук пациента	Рукоятки для пациента
5. Система позиционирование пациента в составе:	
5.1 Опора для подбородка	опора подбородка
5.2 Прикусной валик со стержнем	Прикусная пластина
5.3 Упор для губы	
5.4 Чехлы одноразовые гигиенические для прикусного валика	одноразовый гигиенический чехол прикусной пластины
6. Панель управления	интерфейса управления, <i>Кнопочная панель</i>
7. Рабочая станция составе: 7.1 Компьютер с установленным программным обеспечением AIS 7.2 Монитор 7.3 Шнур питания 7.4 Клавиатура 7.5 Мышь 7.6 Кабель SDVI – SHDMI 7.7 Кабель USB - USB type printer 7.8 Кабель Ethernet	Компьютер, ПК
8. Комплект соединительных кабелей: 2 кабеля CAT5 длиной 20 м.	
9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе	
10. Руководство по эксплуатации X-MIND PRIME 2D СЕРН	

11. Эксплуатационная документация программного обеспечения AIS: 11.1 Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS» 11.2 Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) 11.3 Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5	
12. Кронштейн горизонтальный СЕРН	
13. Съёмный линейный детектор для получения ТРГ снимков	Цифровой датчик для цефалометрических исследований, датчик цефалостата
14. Несъёмный щелевой коллиматор	вторичный коллиматор, коллиматор
15. Система позиционирования пациента для обследования СЕРН: - Фиксаторы ушные - Регулируемая опора для носа - Одноразовые гигиенические вкладки для ушей	Позиционирование пациента для цефалометрического исследования Ушные удерживающие стержни Носовой упор

Перевод с итальянского и английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

«ДЕ ГЁТЦЕН – С.Р.Л.»

Генеральный директор
(должность)

Алвисе РЕЙТЕР
(Имя, Фамилия)

/подпись/

«28»_07_2021 г.
«день» месяц (цифрами)
М.П.

Штамп: де Гётцен – С.Р.Л.

Компания группы Актеон

Виа Рома 45 | 21057 Ольджате-Олона (Варесе) | Италия

Тел.: +39 0331 376 760 | Факс +39 0331 376 763

P.I. (Межрегиональный №) IT02541660128 | C.F. 01321570127

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Системная цифровая рентгеновская стоматологическая
панорамная, варианты исполнения X-MIND PRIME, X-
MIND PRIME 3D, X-MIND 2D CEPH, X-MIND
PRIME 3D CEPH, производства «ДЕ ГЁТЦЕН – С.Р.Л.», Италия

Нижеподписавшийся, д-р Фабрицио ТЕЛЛИНИ, Нотариус, место нахождения: Ольджате-Олона, внесенный в список Нотариальной коллегии объединенных округов Милан, Бусто-Арсизио, Лоди, Монца и Варесе, подтверждает, аутентичность подписи на документе, г-на РЕЙТЕР Алвисе, родившегося в Милане 27 июня 1971 года, проживающего в Бусто-Арсизио по адресу: Виа Фиренце, № 27, в качестве представителя компании «ДЕ ГОТЦЕН С.Р.Л.» или также «ДЕ ГЕТЦЕН С.Р.Л.», с местом нахождения по адресу: Ольджате-Олона (Варесе), Виа Рома, № 45, уставный капитал 7.170.000,00 Евро (семь миллионов сто семьдесят тысяч /00), полностью внесен, зарегистрированной в Палате торговли, промышленности, ремесел и сельского хозяйства Варесе, в обычном разделе Реестра предприятий под номером и фискальным кодом 01321570127, номер НДС 02541660128, Р.Е.А. Варесе VA-264586, документ возвращен.
В Ольджате-Олона, в моей конторе по адресу: Пьяцца Санто Пертини, №4, двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года (28 июля 2021)

Марка уплаты пошлины
Печать: Д-р Фабрицио ТЕЛЛИНИ
Нотариус в Ольджате-Олона

/подпись/

Печать: Д-р Фабрицио ТЕЛЛИНИ
Нотариус в Ольджате-Олона

Печать: Д-р Фабрицио ТЕЛЛИНИ
Нотариус в Ольджате-Олона

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. З.

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения
Владимировича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-14-316

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 260 листах

О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш

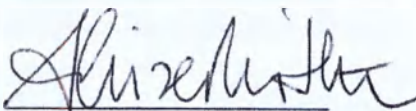


«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«DE GOTZEN S.R.L.»

General Manager
(должность/position)

Alvise REITHER
(имя/name)


(подпись/signature)

« 28 » _07_ 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

de Götzen S.r.l.
company of ACTEON Group
E-mail: 45 - 21057 OLGIATE OLONA (VA) - ITALY
Tel: +39 0331.376780 - Fax: +39 0331.376783
+ 039 (permunhano) IT 02541660128 - C.F. 01321670127

**Эксплуатационная документация
программного обеспечения AIS для
медицинского изделия/ Operational
documentation for AIS software for a medical
device**

Система цифровая рентгеновская стоматологическая
панорамная, варианты исполнения X-MIND PRIME, X-
MIND PRIME 3D, X-MIND PRIME 2D CEPH, X-MIND
PRIME 3D CEPH, производства «де Гетцен - С.р.л.», Италия
(DE GOTZEN S.R.L, Italy)

Certifico io sottoscritto Dott. Fabrizio TELLINI, Notaio residente in Olgiate Olona, iscritto nel ruolo del Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese, vera e autentica la firma apposta in calce al documento che precede da **REITHER Alvise**, nato a Milano il giorno 27 giugno 1971, residente a Busto Arsizio (VA) in Via Firenze n. 27, in qualità di procuratore della società "**DE GOTZEN S.R.L.**" o anche "**DE GÖTZEN S.R.L.**", con sede legale a Olgiate Olona (VA) in Via Roma n. 45, capitale sociale Euro 7.170.000,00 (settemilioncentosettantamila/00) interamente versato, iscritta presso la Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di Varese, nella sezione ordinaria del Registro delle Imprese, al numero e codice fiscale 01321570127, partita I.V.A. 02541660128, R.E.A. di Varese VA - 264586.
Olgiate Olona, nel mio studio in Piazza Sandro Pertini n. 4, ventotto luglio duemilaventuno (28 luglio 2021).





ACTEON
imaging suite

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРОГРАММЫ CONFIGURATOR AIS 3.5



Руководство пользователей программы CONFIGURATOR AIS 3.5 •
Инженерное программное обеспечение Acteon Imaging Suite • (14) • 07/2020 • KAJSEN060J

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

de Götzten S.r.l.

Виа Рома, 45

21057 ОЛЬДЖАТ-ОЛОНА
(ВАРЕСЕ) – Италия

Тел.: +39 0331 376760

Факс: +39 0331 376763

www.acteongroup.com

Для получения информации и технической поддержки свяжитесь с
производителем
imaging.italysupport@acteongroup.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ» (ООО «МЕДЭЙЛ»)
Россия, 142400, Московская область Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3а, кв. 59
Телефон: +7 495 150 13 23
e-mail: info@acteongroup.com
<https://www.acteongroup.com/ru/>

КОМПАНИЯ «DE GÖTZEN S.R.L.» ОСТАВЛЯЕТ ЗА СОБОЙ ПРАВО ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ИЗДЕЛИЕ И РУКОВОДСТВА ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО УВЕДОМЛЕНИЯ.

ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ, КОПИРОВАНИЕ, ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ, ДЕМОНСТРАЦИЯ, ПЕРЕДАЧА, РАСКРЫТИЕ ИЛИ ПУБЛИКАЦИЯ
ДАННОГО РУКОВОДСТВА И ЛЮБЫХ ДРУГИХ ДОКУМЕНТОВ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ПО «Acteon Imaging Suite» В ЛЮБОЙ ФОРМЕ БЕЗ
ПОЛУЧЕНИЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СОГЛАСИЯ КОМПАНИИ «de GÖTZEN S.R.L.» КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНЫ.

КОМПАНИЯ «DE GÖTZEN S.R.L.» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНФОРМАЦИИ,
СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. ГЛАВНОЕ ОКНО	7
2.1. ПАНЕЛЬ МЕНЮ	8
2.2. ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ	9
2.3. СТРОКА СОСТОЯНИЯ	9
3. ВХОД В ПРОГРАММУ	10
4. УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	11
5. ДОСТУПНЫЕ ОПЦИИ	12
5.1. USER (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ)	12
6. PATIENT ADMINISTRATION (УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ ПАЦИЕНТОВ)	14
7. PATIENT FUNCTION (ДОСТУПНЫЕ ОПЦИИ)	16
7.1. FIND (НАЙТИ)	16
7.2. FIND ALL (НАЙТИ ВСЕ)	16
7.3. NEW (НОВЫЙ)	17
7.4. EDIT (РЕДАКТИРОВАТЬ)	18
7.5. EXPORT DATA (ЭКСПОРТИРОВАТЬ ДАННЫЕ)	18
7.6. IMPORT DATA (ИМПОРТИРОВАТЬ ДАННЫЕ)	18
7.7. IMPORT FROM EXTERNAL (ИМПОРТИРОВАТЬ ИЗ ВНЕШНЕГО ИСТОЧНИКА ДАННЫХ)	18
7.8. PATIENT PROPERTY (ЛИЧНЫЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА)	18
7.9. WORKING FOLDER (ПАПКА ПАЦИЕНТА)	19
7.10. DELETE PATIENT (УДАЛИТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА)	19
7.11. NAME TO PATIENT (НАЗНАЧИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЕ ПАЦИЕНТУ)	20
7.12. MOVE ALL (ПЕРЕМЕСТИТЬ ВСЕ)	21
7.13. RESTORE ALL (ВОССТАНОВИТЬ ВСЕ)	21
7.14. EXPORT IMAGES (ЭКСПОРТИРОВАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ)	21
7.15. IMPORT IMAGES (ИМПОРТИРОВАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ)	22
7.16. IMPORT FROM BACKUP (ИМПОРТИРОВАТЬ ИЗ РЕЗЕРВНОЙ КОПИИ)	23
7.17. VIEW (ВИД)	24
7.18. EXPORT COMPRESS (ЭКСПОРТИРОВАТЬ С АРХИВИРОВАНИЕМ)	25
7.19. EXPORT TO FOLDER (ЭКСПОРТИРОВАТЬ В ПАПКУ)	25
7.20. MOVE (ПЕРЕМЕСТИТЬ)	25
7.21. RESTORE (ВОССТАНОВИТЬ)	26
7.22. DELETE IMAGE (УДАЛИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЕ)	26
7.23. CHANGE IMAGE TYPE (ИЗМЕНИТЬ ТИП ИЗОБРАЖЕНИЯ)	26
7.24. CHANGE ACQUISITION DATE (ДАТА ЗАХВАТА ИЗОБРАЖЕНИЯ)	26
8. DICOM	27
8.1. DICOM ANONYMIZER (АНОНИМАЙЗЕР ИЗОБРАЖЕНИЙ В ФОРМАТЕ DICOM)	27
8.2. DICOM TAG (DICOM-TAG)	28
8.3. IMPORT DICOM (ИМПОРТИРОВАТЬ В ФОРМАТЕ DICOM)	29
9. TOOLS (ИНСТРУМЕНТЫ)	31
9.1. TEST RECONSTRUCTION TOOL (ТЕСТИРОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ РЕКОНСТРУКЦИИ)	31
9.2. ARCHIVE PLAN (ПАРАМЕТРЫ АРХИВИРОВАНИЯ)	32
9.3. CLEAN TOOL (ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ОЧИСТКИ)	33
9.4. EXAM FILE CREATOR (СОЗДАТЬ ФАЙЛ ИССЛЕДОВАНИЯ)	35
10. STATISTICS (СТАТИСТИКА)	36
10.1. ACQUISITION STATISTICS (СТАТИСТИКА СБОРА ДАННЫХ)	36
11. CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ)	38
11.1. SYSTEM CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ ПО)	38
11.1.1. ESSENTIALS - ТИПЫ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ - УСТРОЙСТВО ТИПА	38

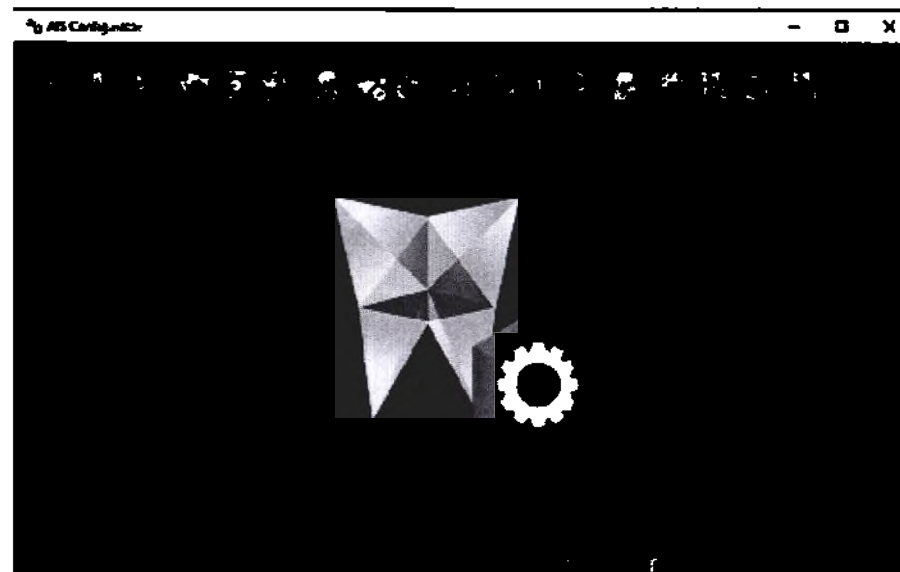
11.1.2. ESSENTIALS - ТИПЫ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ - ДРОЙДЫ ТИПА	39
11.1.3. BACKUP (РЕЗЕРВНЫЕ ДАННЫЕ)	40
11.1.4. ARCHIVE PLAN (ПАРАМЕТРЫ АРХИВИРОВАНИЯ)	41
11.1.5. CLEAN TOOL (ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ОЧИСТКИ)	42
11.1.6. DICOM TAG (DICOM-TAG)	43
11.2. LOCALS CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ LOCALS)	44
11.3. NETWORK ADAPTER CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ СЕТЕВОГО АДАПТЕРА)	45
11.4. THIN CLIENT CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ ТИН-УСТРОЙСТВА)	46
11.5. DICOM CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ DICOM)	47
11.5.1. COMMON SETTINGS - SETTINGS (ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ - НАСТРОЙКИ)	47
11.5.2. COMMON SETTINGS - TRANSFER STATUS (ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ - СТИТУС ПЕРЕДАВАЕМЫХ ДАННЫХ)	48
11.5.3. OFF CLASSES (КЛАССЫ ОФ «ОТКЛЮЧЕНЫ»)	49
11.5.4. APPLICATION ENTITY (ПРИКЛАДНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММЫ)	50
11.5.5. STORAGE (СИСТЕМА ХРАНЕНИЯ ДАННЫХ)	51
11.5.6. STORAGE - TRANSFER STATUS (ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ - СТИТУС ПЕРЕДАВАЕМЫХ ДАННЫХ)	52
11.5.7. WORKLIST (СПИСОК «РАБОЧИЙ СПИСОК»)	53
11.5.8. WORKLIST - TRANSFER STATUS (СПИСОК «РАБОЧИЙ СПИСОК» - СТИТУС ПЕРЕДАВАЕМЫХ ДАННЫХ)	54
11.5.9. QUERY SET/QUERY (ОБЩИЕ И ВЫБОРКА ЗАПРОСОВ - СТИТУС ПЕРЕДАВАЕМЫХ ДАННЫХ)	55
11.5.10. QUERY / QUERY - TRANSFER STATUS (ОБЩИЕ И ВЫБОРКА ЗАПРОСОВ - СТИТУС ПЕРЕДАВАЕМЫХ ДАННЫХ)	56
11.6. PROGRAM CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ ПРОГРАММЫ)	57
11.6.1. DATABASE (БАЗА ДАННЫХ)	57
11.6.2. LANGUAGE (ЯЗЫК)	58
11.6.3. LOG FILE (ФАЙЛ ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ)	59
11.7. COMMON CONFIGURATION (РЕДАКТИРОВАНИЕ ОБЩИХ ПАРАМЕТРОВ)	60
11.7.1. FILE SYSTEM (ФАЙЛОВАЯ СИСТЕМА)	60
11.7.2. ADD AS CLIENT PERMISSION (ДОБАВЛЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ ДЛЯ КЛИЕНТА ПО АС)	61
11.7.3. AS TO APP (ПО АС ПО)	62
11.7.4. AS TO APP (ПО АС ПО)	63
11.7.5. USER INTERFACE INTERFACE (ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)	64
11.7.6. RUN (ПРОГРАММА ДЛЯ АДМИНИСТРИРОВАНИЯ)	65
11.7.7. IFC (ИЗМЕНЕНИЕ САНКЦИОНА)	66
11.7.8. DEVICES - INTERNAL (УСТРОЙСТВА - ВНУТРЕННИЕ)	67
11.7.9. DEVICES - EXTERNAL (УСТРОЙСТВА - ВНЕШНИЕ)	68
11.7.10. DEVICES - SCANNER (УСТРОЙСТВА - СКАНЕР)	69
11.7.11. EQUIPMENT (ОБОРУДОВАНИЕ)	70
11.8. SERVER CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ СЕРВЕРА)	71
11.8.10. SERVER PORT (ПОРТ СЕРВЕРА)	71
11.8.11. SERVER PARAMETER (ПАРАМЕТРЫ СЕРВЕРА)	72
12. LICENSE (ЛИЦЕНЗИЯ)	73
12.1. LICENSE MANAGEMENT (УПРАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИЯМИ)	73
12.2. LICENSE INFORMATION (ИНФОРМАЦИЯ О ЛИЦЕНЗИИ)	74

ВВЕДЕНИЕ

Программа предназначена для конфигурирования программного обеспечения (ПО) *Action Imaging Suite* и управления большим объемом данных, охраняемых в базе данных ПО *Action Imaging Suite*. Соответственно, для работы с программой необходимо подключение к этой базе данных. Для входа в программу необходимо выбрать профиль доступа «AIS administrator» (Администратор AIS) или «AIS technician» (Оператор AIS).

ГЛАВНОЕ ОКНО

При открытии программы *AisConfigurator* отображается главное окно:



2.1. ПАНЕЛЬ МЕНЮ

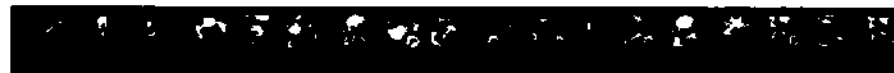
Панель меню состоит из следующих элементов:

- File (Файл): доступ к следующим опциям:
 - Login (Вход): вход в программу;
 - Change User Password (Смена пароля): смена пароля пользователя;
 - Exit (Выход): закрытие программы;
- Administration (Управление): доступ к следующим опциям:
 - Patients Administration (Управление данными пациентов): доступ к данным пациентов и управление ими;
 - User Administration (Управление данными пользователей): доступ к данным пользователей и управление ими;
- Discos: доступ к следующим опциям:
 - Discos Acquisition (Анализатор изображений в формате DICOM): анализирование данных последовательностей, выполняемых с помощью неинвазивного томографа с множественными лучами (КТМЛ);
 - Discos Tag (Диско-тег): отображение и редактирование Диско-тега исследования, выполняемого с помощью КТМЛ;
 - Import Discos (Импортировать в формате DICOM): импортирование скана изображений в формате DICOM;
- Tools (Инструменты): доступ к следующим опциям:
 - Discos Tool (Инструменты DICOM): доступ к инструменту Discos;
 - Test Reconstruction Tool (Тестирование инструмента для реконструкции: тестирование инструмента для реконструкции, загруженного в ПО Acteon Imaging Suite;
 - Archive File (Параметры архивирования): архивирование изображений пациента в выбранной папке;
 - Clean Tool (Инструмент для очистки): удаление ненужных файлов для очистки памяти;
 - Export File Creator (Инструмент для создания файла исследования): создание файла исследования в формате xml;
 - Web Activation (Активация лицензии): отображение скана активации лицензии для ПО Acteon Imaging Suite;
- Statistics (Статистика): доступ к следующим опциям:
 - Acquisition Statistics (Статистика скана): доступ к инструменту подсчета статистики скана данных;
- Configuration (Конфигурация): доступ к следующим опциям:
 - System Configuration (Конфигурация ПО): редактирование параметров конфигурации ПО Acteon Imaging Suite;
 - LogParam Configuration (Конфигурация LogParam): редактирование таблицы LogParam в базе данных ПО Acteon Imaging Suite;
 - Network Address Configuration (Конфигурация сетевого адреса): редактирование параметров сетевого адреса;
 - Driver Configuration (Конфигурация драйвера): активация/деактивация драйвера, загруженного в ПО Acteon Imaging Suite;
 - Twin Device Configuration: редактирование имен Twin-устройств, которые используются ПО Acteon Imaging Suite;
 - Discos Configuration: редактирование параметров инструмента Discos, загруженного в ПО Acteon Imaging Suite;
 - Program Configuration (Конфигурация программы): редактирование параметров конфигурации программы;
 - Common Configuration (Редактирование общих параметров): редактирование общих параметров ПО Acteon Imaging Suite;
 - Server Configuration (Конфигурация сервера): редактирование параметров сервера, используемого ПО Acteon Imaging Suite;
- License (Лицензия): доступ к следующим опциям:
 - License Management (Управление лицензией): доступ и управление лицензией для ПО Acteon Imaging Suite;
 - License Info (Данные о лицензии): отображение скана данных лицензии;
- ? : доступ к следующим опциям:
 - About Us (О программе): отображение скана «О программе»;

2.2. ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ



Панель инструментов – удобный и простой в использовании интерфейс, обеспечивающий доступ к основным опциям. При наведении курсора мыши на одну из иконок панели отображается ее описание.



2.3. СТРОКА СОСТОЯНИЯ

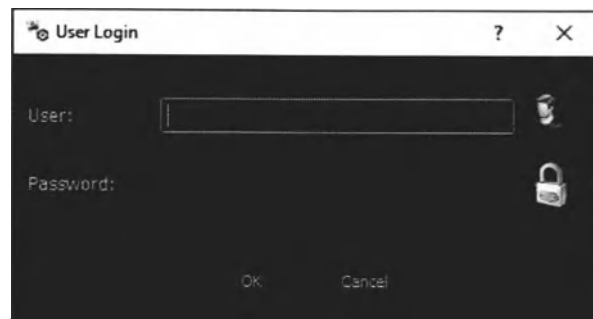


В строке состояния отображается важная информация для пользователя, такая как:

- [] Адрес сервера, к которому подключена база данных;
- [] имя используемой базы данных;
- [] имя и уровень доступа выбранного пользователя;

ВХОД В ПРОГРАММУ

Чтобы войти в программу, введите имя пользователя и пароль.



Если одно из полей не заполнено, то при нажатии кнопки «ОК» вход не будет выполнен. Во время идентификации пользователей программа проверяет:

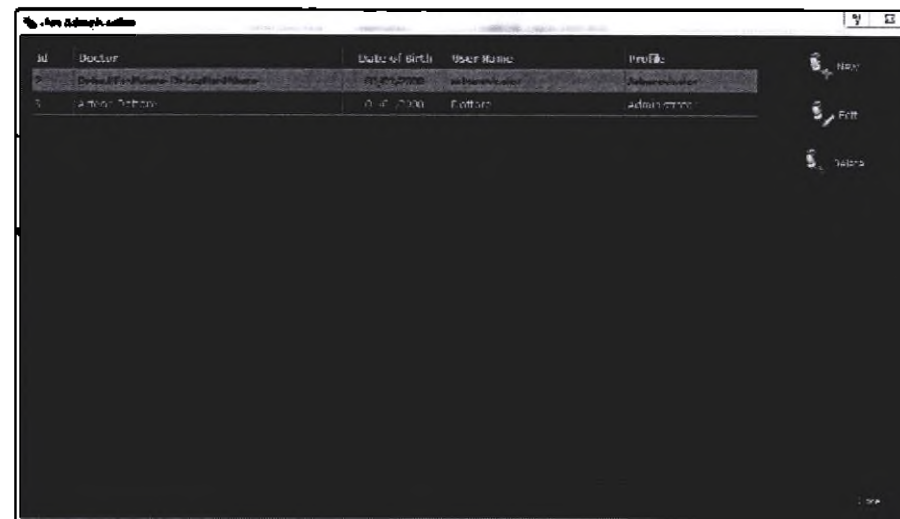
- наличие заданного имени пользователя в базе данных ПО Acteon Imaging Suite;
- корректность пароля;
- наличие у пользователя права доступа в ПО Acteon Imaging Suite.

Программа *ActeonConfigurator* использует иерархическую систему доступа: чем выше уровень доступа пользователя, тем меньше ограничений для его действий. Существует три уровня доступа в программу «ActeonConfigurator»:

- Уровень 3: врач.
- Уровень 9: администратор.
- Уровень 10: специалист компании de Götzen S.r.l.

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Эта опция используется для управления учетными записями пользователей ПО Acteon Imaging Suite.



Доступные действия:



- добавление нового пользователя в базу данных

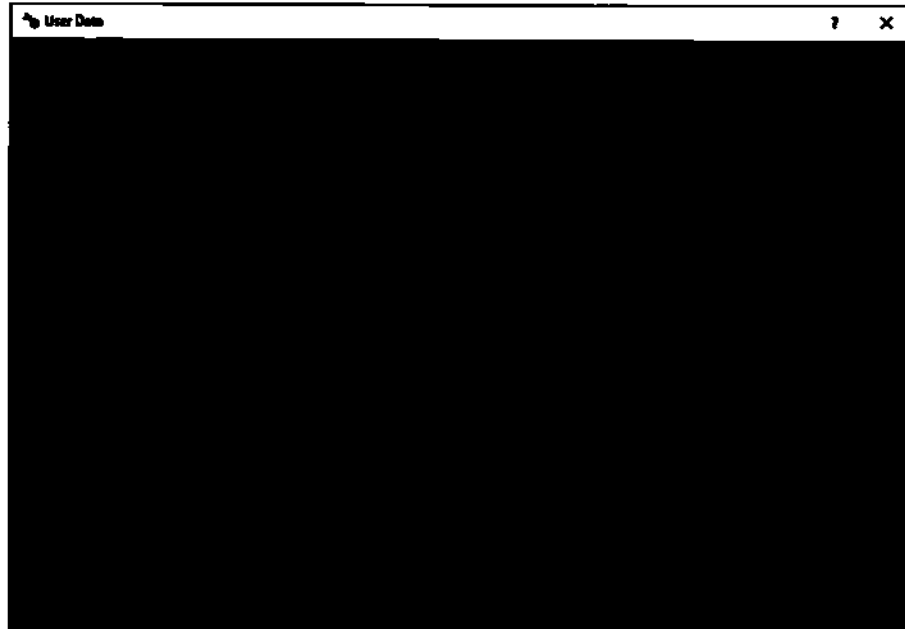
- редактирование данных о выбранном пользователе

- удаление данных о выбранном пользователе из базы данных

ДОСТУПНЫЕ ОПЦИИ

При нажатии кнопки «New» (Новый) или «Edit» (Редактировать) можно ввести или изменить данные выбранного пользователя.

5.1. USER DATA (ДАННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)



Обязательные данные выделены жирным шрифтом.

Область Personal Data (Личные данные):

- Title (Должность): должность пользователя (если существует).
- Last Name (Фамилия): фамилия пользователя.
- First Name (Имя): имя пользователя.
- Gender (Пол): мужской/женский пол
- Date of Birth (Дата рождения): дата рождения пользователя
- Address (Адрес): адрес проживания пользователя (улица, дом, квартира)
- City (Населенный пункт): название населенного пункта, в котором проживает пользователь.
- Country (Регион/область): регион/область проживания пользователя
- State (Государство): название государства, в котором проживает пользователь.
- Postal Code (Почтовый индекс): почтовый индекс пользователя
- Telephone (Телефон): номер телефона пользователя
- Mobile Phone (Мобильный телефон): номер мобильного телефона пользователя
- E-Mail (Эл. почта): адрес электронной почты пользователя

Область User Data (Данные пользователя):

- USER DATA (ДАННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ): имя пользователя, используемое для входа в ПО Astrom Imaging Suite
- Profile (Профиль): для выбора профиля пользователя нажмите кнопку по раскрывающему меню
- Password (Пароль): ввод нового пароля
- Inform before expiration date: если в окне стоит флажок, пользователь будет проинформирован об истечении срока действия пароля за 10 дней

Оценки используются для управления движением шаров, содержащихся в PD Action Imaging Sails.



Каждое исследование обозначается значком, соответствующим

- **планирование**
- **исследования, выполняемые ИТД;**
- **презентации исследований DISON;**
- **тестовые сценарии;**
- **исследования, спланированные администратором;**

■ **Answer:** (A)

Для выбора необходимой функции нажмите соответствующую кнопку в правой части окна. Нажмите правой клавишей мыши на данных клиента или подразделения - откроется список доступных опций для определенного клиента или подразделения. Выберите опцию.



ОПЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

7.1. FIND (ПОИСК)

Опция позволяет выполнить исследование пациента с учетом полей фильтра.



Если фильтр не используется, программа отображает данные примерно 300 пациентов, сохраненные в базе данных ПО Acteon Imaging Suite. Если необходимо отредактировать параметры исследования, введите корректные данные в поля фильтра и нажмите кнопку «Find» (Найти). Отобразятся данные пациентов, удовлетворяющие критериям поиска.

Используйте кнопку  для выбора между стандартным и специальным фильтром пациентов.



Для очистки всех полей фильтра нажмите кнопку .

7.2. FIND ALL (НАЙТИ ВСЕ)

Опция используется для отображения полного списка данных пациентов, сохраненных в базе данных ПО Acteon Imaging Suite.

Очень длинный список будет скроллиться дольше. В этом случае используйте поле фильтра для упрощения поиска.

7.3. NEW (НОВЫЙ)

Опция используется для добавления нового пациента в базу данных.



Обязательные данные выделены жирным шрифтом.

Область Personal Data (Личные данные):

- Title (Должность): должность пользователя (если существует).
- Last Name (Фамилия): фамилия пользователя.
- First Name (Имя): имя пользователя.
- Gender (Пол): мужской/женский пол.
- Date of Birth (Дата рождения): дата рождения пациента.
- Patient ID #Id, номер пациента в формате Dicom): идентификационный номер пациента в формате Dicom.
- External ID: идентификационный номер, используемый программой для администрирования (PMS).
- Image (Фотография): эта кнопка используется для добавления фотографии пациента.

Область Primary Address (Адрес проживания):

- Address (Адрес): адрес проживания пациента (улица, дом, квартира).
- City (Населенный пункт): название населенного пункта, в котором проживает пациент.
- Country (Регион/область): регион/область проживания пациента.
- State (Государство): название государства, в котором проживает пациент.
- Postal Code (Почтовый индекс): почтовый индекс пациента.

Область Other Information (Дополнительная информация):

- Telephone (Телефон): номер телефона пациента.
- Mobile Phone (Мобильный телефон): номер мобильного телефона пациента.
- E-Mail (Эл. почта): адрес электронной почты пациента.
- Acquisition Note (Примечание): дополнительная информация о пациенте.

7.4. EDIT (РЕДАКТИРОВАТЬ)

Опция используется для редактирования данных выбранного пациента.

7.5. EXPORT DATA (ЭКСПОРТИРОВАТЬ ДАННЫЕ)

Опция предназначена для экспортирования данных выбранного пациента в текстовый файл. Кроме того, можно экспортировать данные в формате xml или csv.

7.6. IMPORT DATA (ИМПОРТИРОВАТЬ ДАННЫЕ)

Опция используется для редактирования данных выбранного пациента из текстового файла. Также можно использовать формат xml или csv.

7.7. IMPORT FROM EXTERNAL DATA (ИМПОРТИРОВАТЬ ИЗ ВНЕШНЕГО ИСТОЧНИКА ДАННЫХ)

Опция предназначена для импортирования данных всех пациентов и файлов исследований, сохраненных в файлах данных пациента (Active Patient Data File).



Для запуска процесса импортирования выполнить следующие действия:
выбрать файл данных пациента (Active Patient Data File);
нажать кнопку «Start» (Запуск) и дождаться, пока процесс завершится.

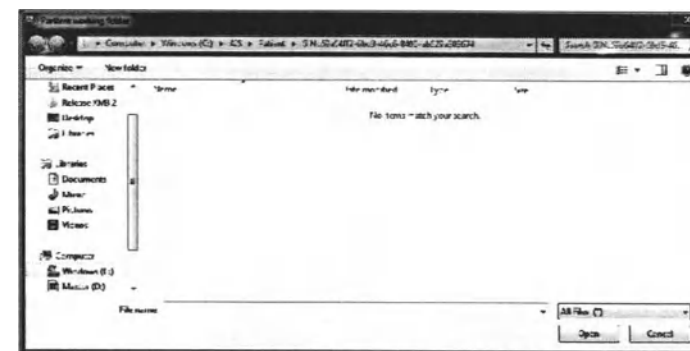
7.8. PATIENT PROPERTY (ЛИЧНЫЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА)

Опция используется для отображения данных выбранного пациента.



7.9. WORKING FOLDER (ПАПКА ПАЦИЕНТА)

Опция открывает папку выбранного пациента.



В этой папке ПО Active Imaging Suite сохраняются данные исследований пациента.

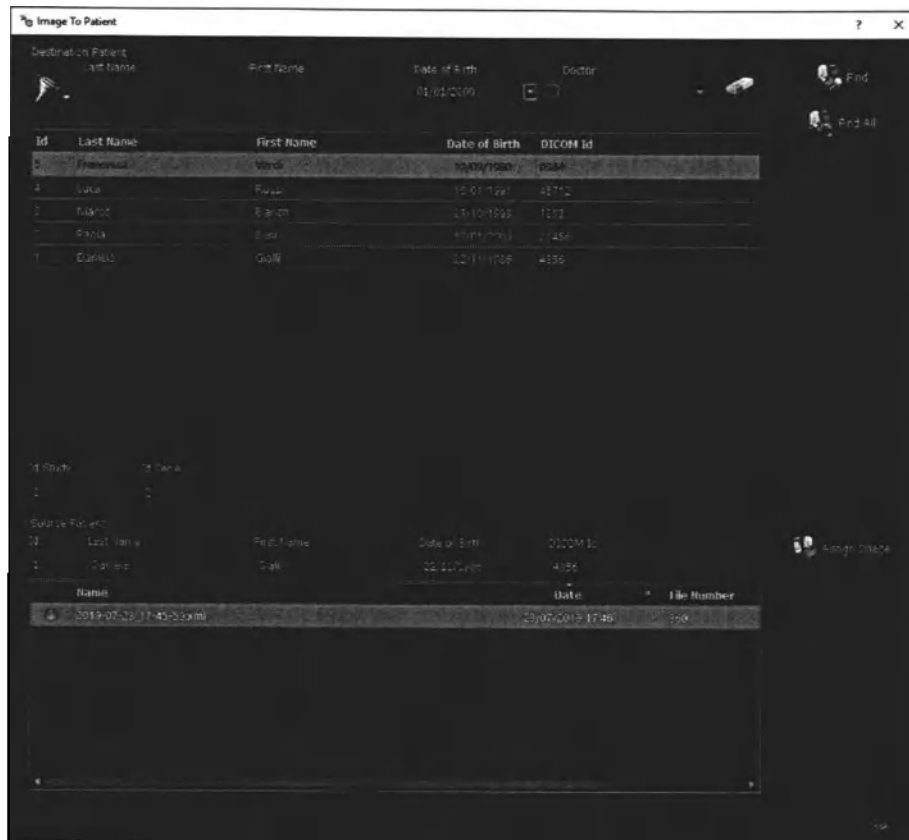
7.10. DELETE PATIENT (УДАЛИТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА)

Опция используется для удаления всех данных выбранного пациента. Программа не удаляет данные пациента полностью, а отправляет их в корзину.

Для физического удаления данных пациента используйте опцию «Empty patients» (см. далее).

7.11. IMAGE TO PATIENT (НАЗНАЧИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЕ ПАЦИЕНТУ)

Опция предназначена для назначения исследования одного пациента другому пациенту.



В нижней части окна отображаются данные выбранного пациента и связанные с ним исследования. В верхней части окна отображается список целевых пациентов в зависимости от выбранного фильтра исследования. Для назначения исследования выбранного пациента целевому пациенту выполнить следующие действия:

- выберите исследование исходного пациента;
- выберите целевого пациента;
- нажмите соответствующую кнопку и дождитесь, пока процесс будет завершен.

7.12. MOVE ALL (ПЕРЕМЕСТИТЬ ВСЕ)

Опция предназначена для перемещения всех заархивированных изображений исследований выбранного пациента в определенную папку. Таким образом, освобождается место на жестком диске, но изображения становятся недоступными. Для получения доступа к изображениям используйте опцию восстановления.

7.13. RESTORE ALL (ВОССТАНОВИТЬ ВСЕ)

Опция используется для восстановления всех заархивированных изображений исследований выбранного пациента. После восстановления изображения становятся доступными.

7.14. EXPORT IMAGES (ЭКСПОРТИРОВАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ)

Опция предназначена для экспортирования всех изображений исследований выбранного пациента.



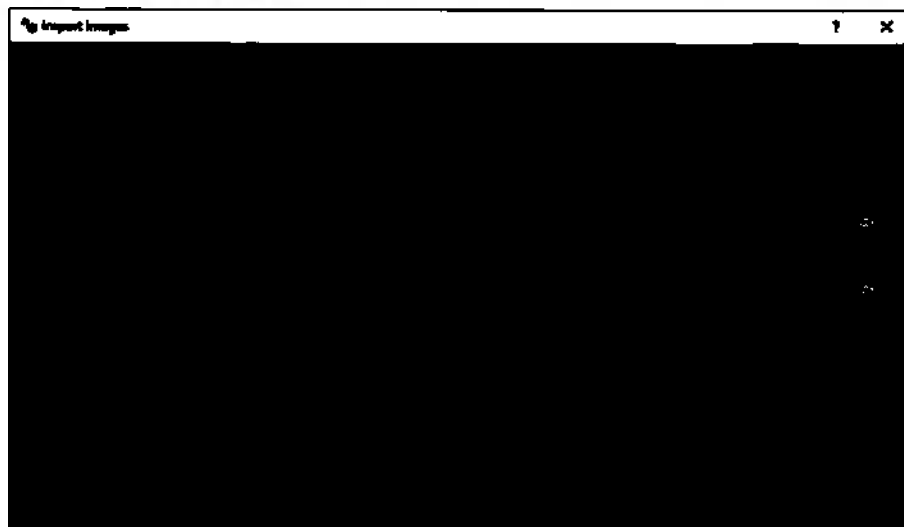
Для экспортирования выполните следующие действия:

- выберите целевую папку;
- выберите режим экспортирования: стандартный или экспортирование с архивированием;
- нажмите кнопку «Start» (Запуск) и дождитесь, пока процесс завершится.

7.15. IMPORT IMAGES (ИМПОРТИРОВАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ)

Опция используется для импортирования всех изображений исследований выбранного пациента или исследований, выполненных с помощью внешних устройств.

Импортировать можно изображения следующих типов: изображения исследований, сохраненных в ПО Acteon (.xml), заархивированные изображения исследований (*.zpf), отдельные изображения (например, *.jpg) или видеозображения (например, *.avi).



Для импортирования выполните следующие действия:

- выберите изображение или папку с изображениями;
- нажмите кнопку «Start» (Запуск) и дождитесь, пока процесс завершится.

7.16. IMPORT FROM BACKUP (ИМПОРТИРОВАТЬ ИЗ РЕЗЕРВНОЙ КОПИИ)

Опция предназначена для импортирования изображений из резервной папки в папку данных выбранного пациента.

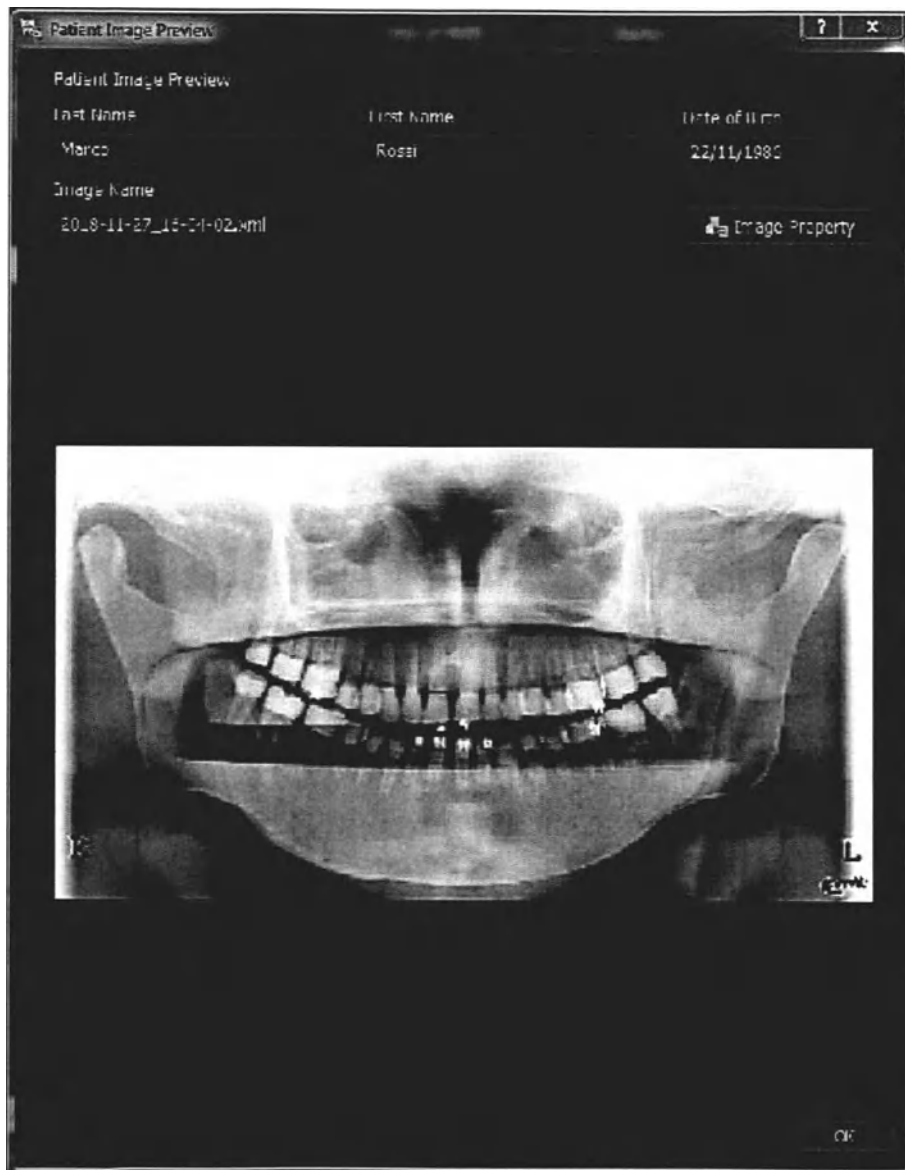


В области окна «Patient images» (Изображения пациента) отображаются данные исследований пациента, находящиеся в резервной папке. Для импортирования данных из резервной папки выполните следующие действия:

- выберите одно или несколько исследований из списка;
- нажмите кнопку «Start» (Запуск) и дождитесь, пока процесс завершится.

7.17. VIEW (ВИД)

Опция используется для предварительного просмотра выбранного изображения.



Нажмите кнопку  для отображения подробных данных об изображении.



7.18. EXPORT COMPRESS (ЭКСПОРТИРОВАТЬ С АРХИВИРОВАНИЕМ)

Опция предназначена для архивирования и последующего экспортирования изображения.

7.19. EXPORT TO FOLDER (ЭКСПОРТИРОВАТЬ В ПАПКУ)

Опция используется для экспортирования выбранного изображения в папку папку.

7.20. MOVE (ПЕРЕМЕСТИТЬ)

Опция предназначена для архивирования выбранного изображения и его последующего перемещения в целевую папку.

Таким образом освобождается место на жестком диске, но изображения становится недоступными. Для получения доступа к изображениям используйте опцию восстановления.

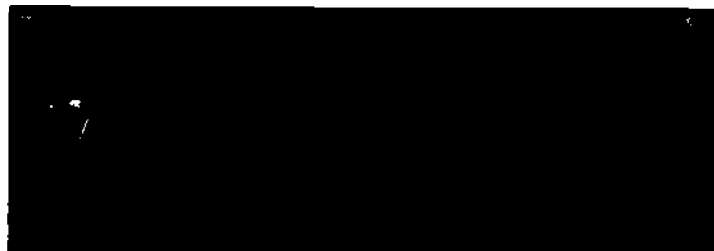
7.21. RESTORE (ВОССТАНОВИТЬ)

Опция используется для восстановления выбранного сжатого изображения. После восстановления изображения становится доступными.

7.22. DELETE IMAGE (УДАЛИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЕ)

Опция предназначена для удаления выбранного изображения.

8



7.24. CHANGE ACQUISITION DATE (ИЗМЕНИТЬ ДАТУ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ)



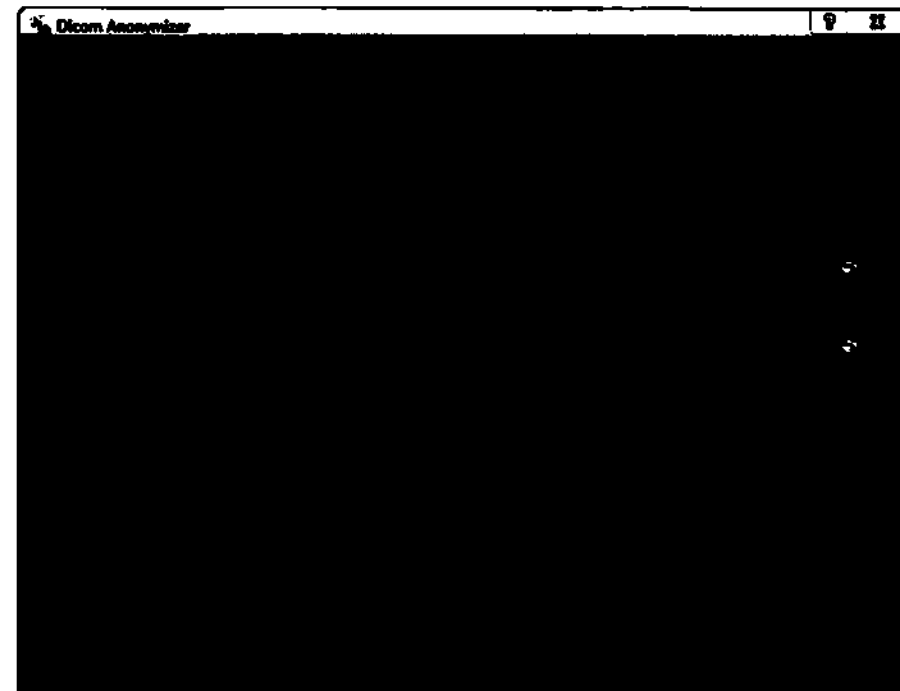
Установите новую дату захвата изображения и нажмите кнопку «ОК» для запуска процесса преобразования данных.

DTCOM

В этой области будут отображаться параметры блока программы AirConfigurator.

8.1. DICOM ANONYMIZER (АНОНИМАЙЗЕР ИЗОБРАЖЕНИЙ В ФОРМАТЕ DICOM)

Опция предназначена для перемещения анимационной версии выбранного изображения в целевую папку. Если в списке рядом со строкой «Keep the same file name, you didn't re-name it».



Object: Patient Assessment:

- Last Name, First Name, Date of Birth (Column, was data removed): remove source no.5 remove comments.

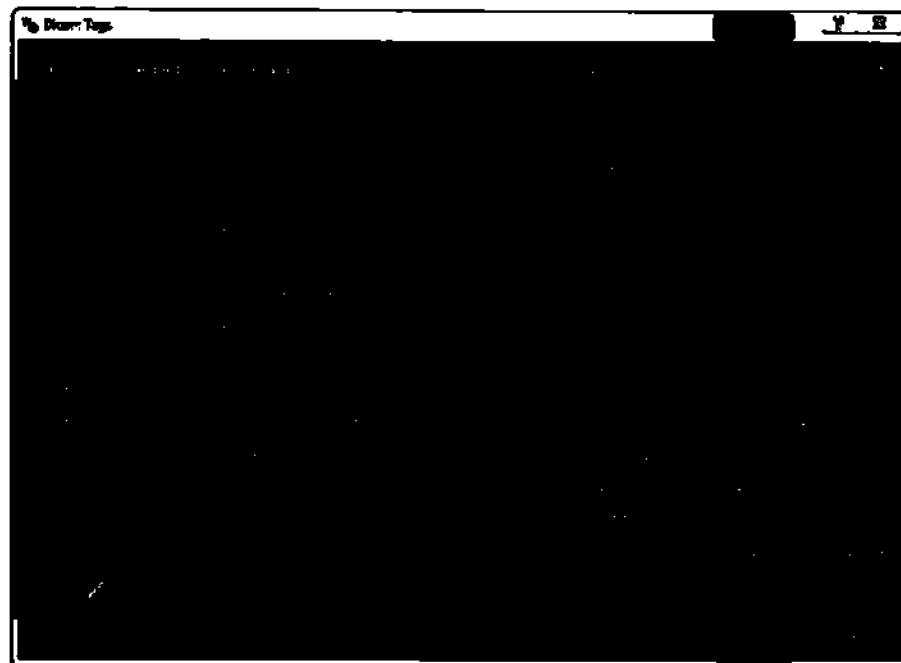
Object: Directory (Planets)

- Source Directory (библиотечный каталог): список с файлами, которые необходимо анимировать

- Destination Directory (Назначение папки): папка, в которую будут экспортироваться значимые/интересные файлы
- Keep the same file name (Не изменять имя файла): имя значимого/интересного файла не будет изменено

8.2. DICOM TAG (DICOM-ТЕГ)

Экран используется для отображения DICOM-тега выбранного DICOM-файла.



Используйте кнопку «Edit» для редактирования некоторых важных данных в DICOM-тегах. Все изменяемые теги будут сохранены во всех DICOM-файлах, содержащих данные исследования пациента.

8.3. IMPORT DICOM (ИМПОРТИРОВАТЬ В ФОРМАТЕ DICOM)

Экран предназначен для импортирования стека изображений в формате DICOM в ПО Action Imaging Suite.



Область Patient (Пациент):

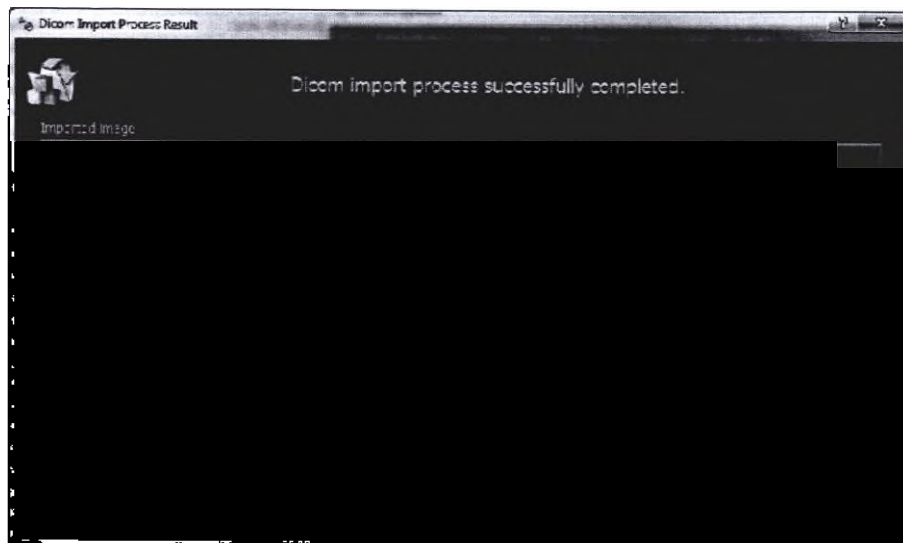
- Last Name, First Name, Date of Birth (Фамилия, имя, дата рождения): личные данные выбранного пациента

Область Directory (Папки):

- Source Directory (Исходная папка): папка с файлами, которые необходимо импортировать

Пользователь может импортировать изображения, полученные при исследовании с помощью КТ/МР, сканируемых в цефалометрических DICOM-последовательностях с модальностью, выбранной в конфигураторе класса пар слуховых объектов Dicom (Dicom Configuration Set Classes).

С помощью процесса «Import Dicom» (Импортировать Dicom) в базу данных ПО Acteon Imaging Suite сохраняются данные пациента, рабочая панель пациента и снимки, а также файлы личных данных.

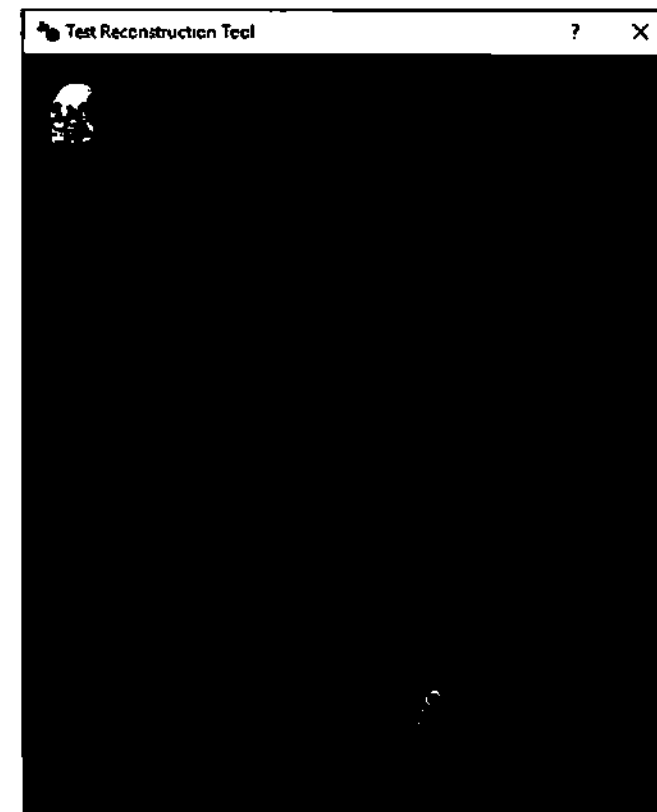


TOOLS (ИНСТРУМЕНТЫ)

В этой области окна отображается список инструментов программы ActConfigurator.

9.1. TEST RECONSTRUCTION TOOL (ПРОГРАММНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ АЛГОРИТМА РЕКОНСТРУКЦИИ)

Опция используется для тестирования инструмента для реконструкции, загруженного в ПО Acteon Imaging Suite.



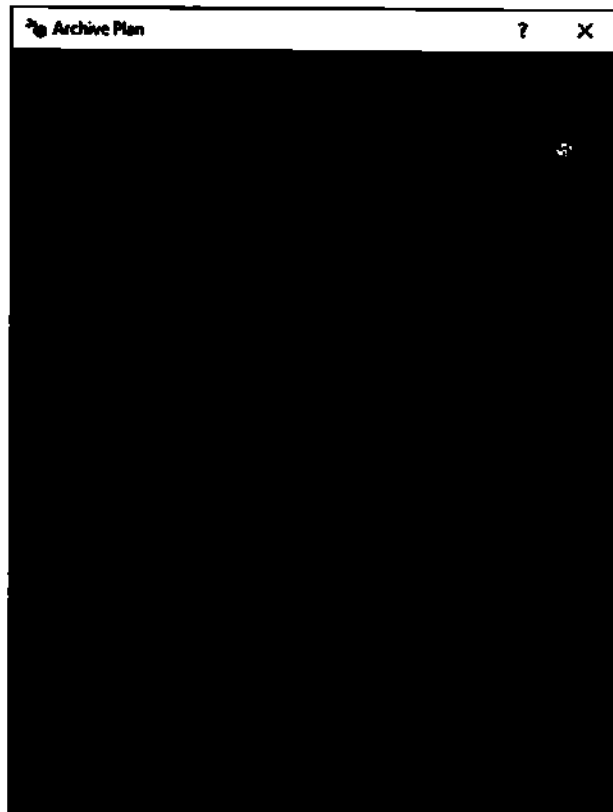
Нажмите кнопку «Start» (Запуск) и дождитесь, пока процесс завершится.

По завершении процесса в поле вывода будет отображен результат тестирования, а в поле версии – версия алгоритма реконструкции. В случае удовлетворительного результата серийный номер ключа, используемого инструментом для реконструкции, будет отображен в соответствующем поле.

При необходимости можно добавить лицензионный ключ, используемый инструментом для реконструкции. Чтобы добавить корректный лицензионный ключ, вставить электронный ключ в USB-порт, нажмите кнопку «Add License Key» и дождитесь, пока процесс завершится. По завершении процесса будет отображен серийный номер ключа и значок, обозначающий результат процесса.

9.2. ARCHIVE PLAN (ПАРАМЕТРЫ АРХИВИРОВАНИЯ)

Опция используется для архивирования изображений пациента в выбранную папку.



Область Folder (Папка):

- Destination Directory (Целевая папка): папка, в которую будут отправляться архивированные файлы.

Область Image (Изображение):

- Image Older Of (Изображения старше заданной даты): архивироваться будут только изображения, датой которых был выполнен поиск, заданный в этом поле
- Image Older Of (Изображения старше заданного месяца): архивироваться будут только изображения, датой которых был выполнен поиск, заданного в этом поле

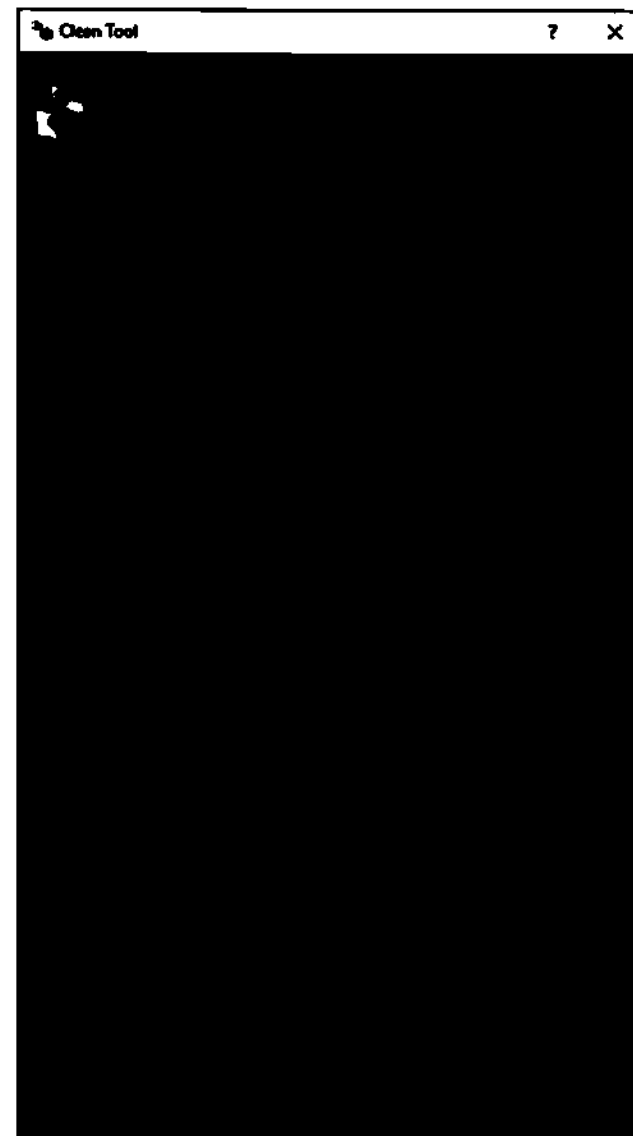
Область Image Action (Действие с изображением):

- Move (Переместить): при архивировании исходные изображения будут перемещены в целевую папку;
- Export (Экспортировать): при архивировании исходные изображения будут экспортированы в целевую папку;
- Export Compress (Экспортировать и комментировать): при архивировании исходные изображения будут экспортированы в целевую папку в сжатом виде.

Нажмите кнопку «Start» (Запустить) и дождитесь, пока процесс завершится.

9.3. CLEAN TOOL (ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ОЧИСТКИ)

Опция используется для удаления неиспользуемых файлов с целью очистки памяти.



Область Empty Patients (Удалить данные пациентов):

Опция предназначена для физического удаления всех данных пациентов, находящихся в картотеке, в всех соответствующих папках.

Область Projection Files (Файлы проекций):

Опция используется для удаления файлов проекций исследования, выполненных с помощью КТКП, в следующих режимах:

- Image Older Of (Изображения старше заданной даты): очистка подпапок только изображений, захват которых был выполнен раньше даты, заданной в этом поле;
- Image Older Of (Изображения старше заданной даты): очистка подпапок только изображений, захват которых был выполнен раньше месяца, заданного в этом поле

Область XrdDriver Backup Files (Резервные файлы драйвера XrdDriver):

Опция предназначена для удаления всех резервных файлов драйвера XrdDriver.

Область Free Space on Disk (Показать место на диске):

Опция используется для отображения свободного места на диске до и после очистки.

Нажмите кнопку «Start» (Запуск) и дождитесь, пока процесс завершится.

9.4. EXAM FILE CREATOR (СОЗДАТЬ ФАЙЛ ИССЛЕДОВАНИЯ)

Опция предназначена для быстрого создания хит-файла исследования.

**Область Image List (Список изображений):**

открывает список изображений исследования. Для добавления изображений используйте кнопку [Add],

для удаления – кнопку [Delete], для очистки списка изображений – кнопку [Clear].

Область Additional Data (Дополнительные данные):

- Preview File (Файл предварительного просмотра): открывает файл предварительного просмотра

изображения; Нажмите кнопку [Select], чтобы выбрать файл или кнопку [Clean] для очистки поля;

- Image Type (Тип изображения): выбор типа изображения;

- Creation Time (Время выполнения): в случае активации отображает время выполнения файла исследования. Если опция отключена, то это значение будет соответствовать времени запуска первого изображения.

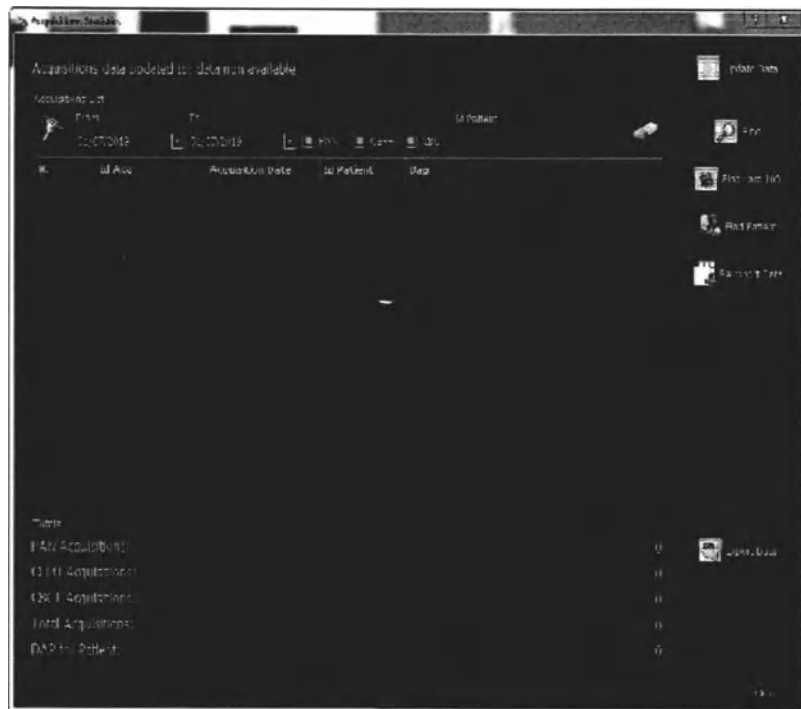
Чтобы активировать опцию, нажмите кнопку «Start» (Запуск) и дождитесь, пока процесс завершится.

STATISTICS (СТАТИСТИКА)

В этой области окна отображается список инструментов для статистики программы *AcuConfigurator*.

10.1. ACQUISITIONS STATISTICS (СТАТИСТИКА СБОРА ДАННЫХ)

Опция предназначена для предварительного просмотра и экспортирования собранных данных последователь, выполненных устройством *Trilis*.



В верхней части окна отображается список собранных данных последователь, выполненных устройством *Trilis*, в зависимости от выбранного фильтра. По умолчанию – данные последних 100 процедур сканирования. Если необходимо отфильтровать параметры исследования, введите корректные данные в поле фильтра и нажмите кнопку «Find» (Найти).

В нижней части окна отображаются процедуры сбора данных, разделенные по типу, и значения произведенной дозы лучевой нагрузки на площадь. (DAP).

С помощью фильтров можно выбрать период времени (от, до), тип данных (планирование/фактически/КТВ) и пациента для определения DAP.

Доступные подопции:

	Импортирование собранных данных в базу данных ПО <i>Acucon Imaging Suite</i> . Необходимо регулярно импортировать собранные данные.
	Опция позволяет выполнить сбор данных с учетом полей фильтра.
	Отображение последних 100 процедур сбора данных.
	Открытие окна выбора данных пациентов. В этом окне можно найти идентификационный номер пациента.
	Импортирование собранных данных в базу данных ПО <i>Acucon Imaging Suite</i> .
	Экспортирование текущего списка собранных данных в текстовый файл. Пользователь может экспортировать данные в формате csv.
	Опция используется для применения стандартного фильтра поиска данных.

N

100

10

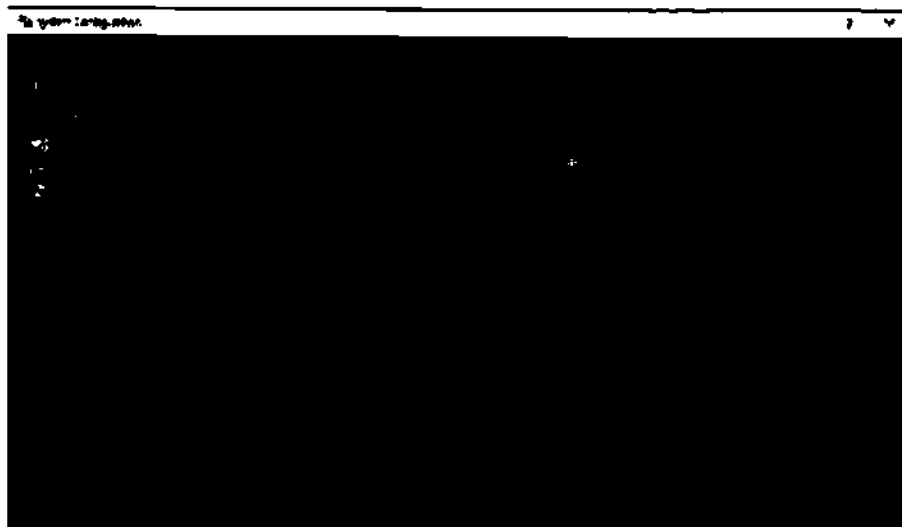
— — —



CPRO

- 100

11.1.3. BACKUP (РЕЗЕРВНАЯ КОПИЯ)

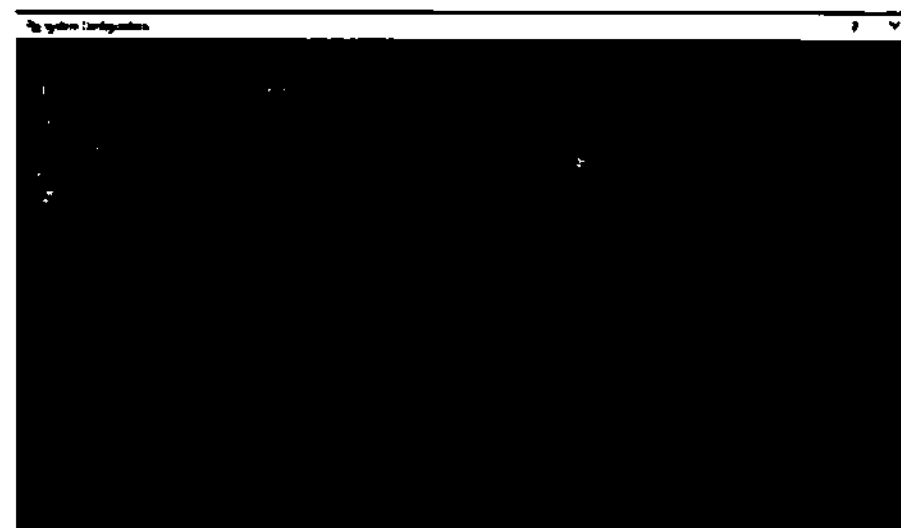


В данном окне пользователь может редактировать параметры, связанные с резервными данными.

Область Backup (Резервные данные):

- Data Backup Path (Путь для резервных данных): поле для хранения резервных данных
- Destination backup validity days (Срок хранения файла в резервной копии: задается количество дней для хранения файла в резервной копии базы данных
- Disable All Automatic Backup: если установлен флажок, автоматическое резервирование данных NO MS отключается
- Disable All Quick Backup: если установлен флажок, автоматическое резервирование данных NO MS активируется

11.1.4. ARCHIVE PLAN (ПАРАМЕТРЫ АРХИВИРОВАНИЯ)



В данном окне пользователь может редактировать параметры архивирования.

Область Folder (Папка):

- Destination Directory (Целевая папка): поле для хранения заархивированных данных

Область Image (Изображение):

- Image Older Of (Изображения старше заданного месяца): архивироваться будут только изображения, старше указанного дня выполнения операции архивации, заданного в этом поле

Область Image Action (Действия с изображениями):

- Move (Переместить): при архивировании исходные изображения будут перемещены в целевую папку
- Export (Экспортировать): при архивировании исходные изображения будут экспортированы в целевую папку
- Export Compress (Экспортировать и компрессировать): при архивировании исходные изображения будут экспортированы в целевую папку в сжатом виде.

Область Options (Опции):

- Disable Automatic Archive Plan: если установлен флажок, автоматическое архивирование отключено

11.1.6. DICOM TAG (DICOM-TEF)



В данном окне можно редактировать данные Discs-таблицы.
Эти данные необходимы для создания заголовочного файла в формате Discm.

- Empty Recycle (Удалить данные корзины): физическое удаление всех данных корзины, информация в корзине, и все ее содержимое удаляется сразу.
- Projection Files (Файлы проекции): удаление файлов проекций пользователей, расположенных с помощью КТМД.
- Image Older Of (Изображения старше заданной даты): считает подкатегории только изображений, записей которых был выполнен последний монтаж, заданный в этом поле
- Hidden Backup Files (Резервные файлы дублера Hidden): удаление всех резервных файлов дублера Hidden.

* **Disable Automatic Clean Tool:** `cdm -v -n -c -d -e -f -g -h -i -j -k -l -m -n -o -p -q -r -s -t -u -v -w -x -y -z`

Twain Device Configuration: радиотехническое изделие Twain-устройства, которое используется ПО Astrom Imaging Suite. Предупреждение: Неправильная конфигурация может привести к сбою в работе программы.



- **Device (Устройство):** Twin-устройство, использование BO Action Imaging Suite
- **Device Name (Название устройства):** название кнопки быстрого доступа к устройству Twin
- **Image Type (Тип изображения):** тип изображения, макет-шаблон для устройств Twin

В данном окне можно настроить параметры конфигурации Discos.

WORKING TOGETHER

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Направленные конфигурации имеют ценность к себе в работе программы

11.5.1. COMMON SETTINGS – SETTINGS (ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ – НАСТРОЙКИ)

**Direct Settings (Hardcode):**

- **Appleton Eddy Title** (Название программы для идентификации: название, используемое для идентификации ПО Appleton Imaging Suite других программ на сайте)
- **Maximum PDU** (Макс. размер данных): макс. размер файла, который ПО Appleton Imaging Suite может получить в определенном формате Discos.
- **Character Set** (Набор символов): набор символов, используемый для сохранения файлов в формате Discos.
- **Discos Save Mode** (Режим сохранения Discos): снимок переданных данных для сохранения файлов в формате Discos

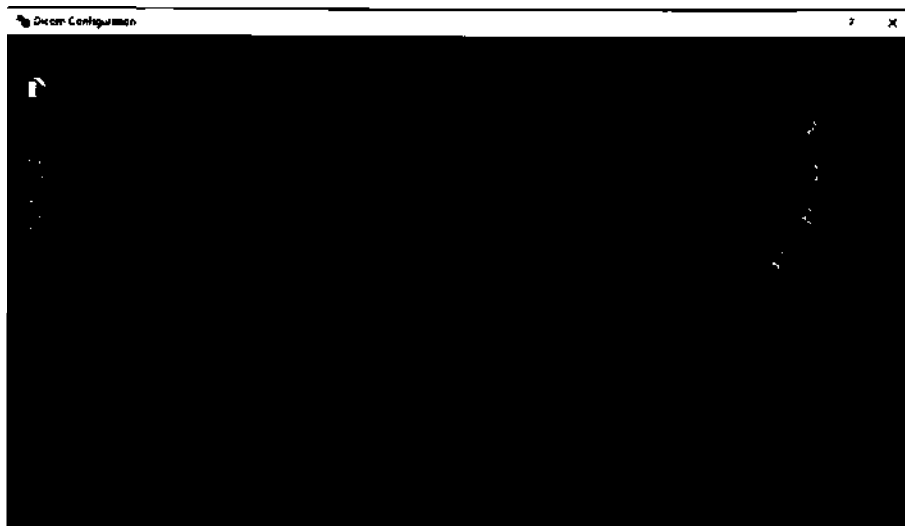
11.5.3. SOP CLASSES (КЛАССЫ ПАР «СЛУЖБА-ОБЪЕКТ»)



- РАН (Панорамные исследования): классы SOP для панорамных исследований
- СЕРН (Цифлометрические исследования): классы SOP для цифлометрических исследований
- СВСТ (Исследования с помощью КТКП): классы SOP исследований, выполняемых с помощью КТКП

Исследование ПО «АИС» использует следующие персональные данные и сведения, указанные в таблице «Transfer Data». Для обеспечения безопасности персональных данных []

11.5.4. APPLICATION ENTITY (ПРИКЛАДНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММЫ)

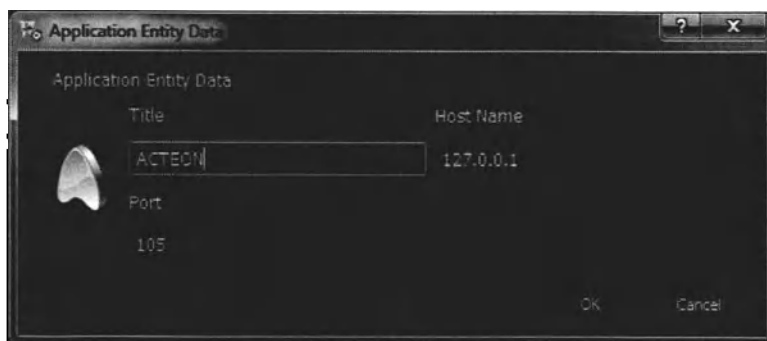


В данном окне пользователь может настраивать прикладные компоненты, используемые сетью DISCOM. Доступные опции:

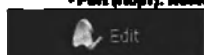


– добавление нового прикладного компонента

Для добавления нового прикладного компонента вводите следующие данные в соответствующие поля:



- **Title (Название):** название, используемое для идентификации ПО Acteon Imaging Suite другими программами в сети
- **Host Name (Имя хоста):** IP-адрес, используемый прикладным компонентом
- **Port (Порт):** номер порта, используемый прикладным компонентом



– редактирование параметров выбранного прикладного компонента

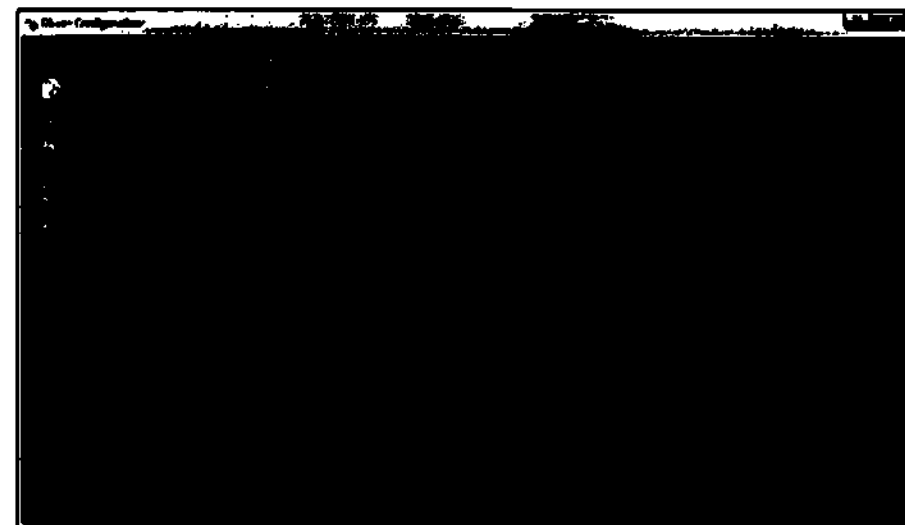


– удаление выбранного прикладного компонента



– функция позволяет проверить, активна ли удаленная система DISCOM, идентифицированная выбранным прикладным компонентом, и доступна ли она по сети.

11.5.5. STORAGE (СИСТЕМА ХРАНЕНИЯ ДАННЫХ)



В данном окне можно настроить параметры системы хранения данных DISCOM.

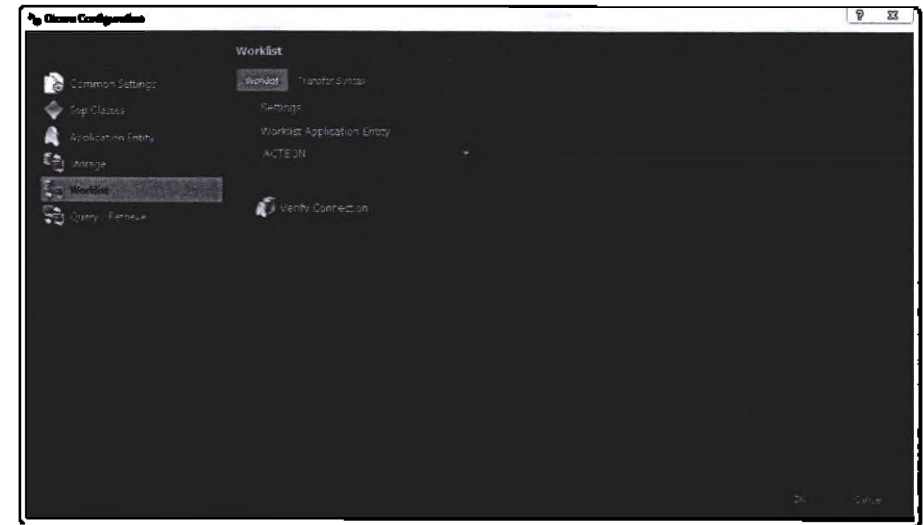
Область **Settings (Настройка):**

- **Storage Application Entity (Прикладной компонент «Система хранения данных»):** прикладной компонент для хранения данных

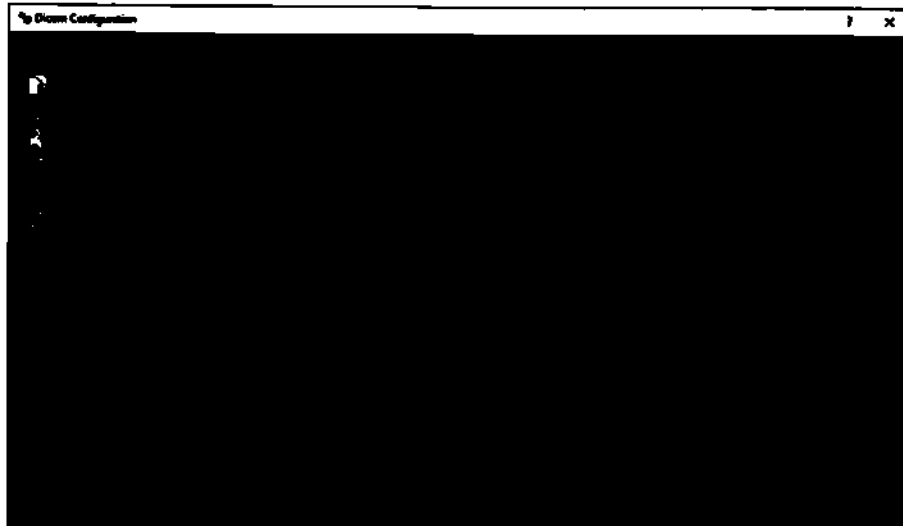


Функция позволяет проверить, активна ли удаленная система DISCOM, идентифицированная текущим прикладным компонентом, и доступна ли она по сети.

11.5.7. WORKLIST (СЛУЖБА «РАБОЧИЙ ЛИСТ»)



11.5.8. WORKLIST – TRANSFER SYNTAX (СИНТАКСИС ПЕРЕДАВАЕМЫХ ДАННЫХ)



В данном окне можно настроить синтаксис передаваемых данных Рабочего листа, используемый медицинским ПО «АИС».

Если таблица «Transfer Syntax» не заполнена, медицинское ПО «АИС» будет использовать синтаксис передаваемых данных, установленный по умолчанию. Синтаксис передаваемых данных – это кодировка, используемая для обмена информационными объектами и сообщениями DICOM.

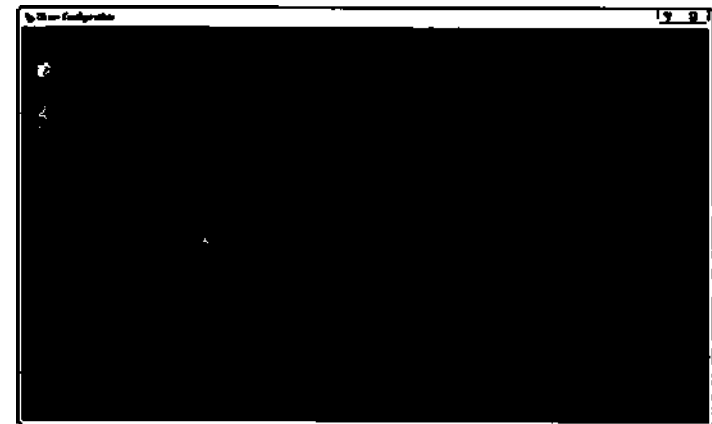
Во время передачи данных медицинское ПО «АИС» попытается передать синтаксис передаваемых данных, указанный в таблице «Transfer Syntax».

Вы можете добавить новый синтаксис передаваемых данных с помощью кнопки  или удалить .

существующий с помощью кнопки .

Медицинское ПО «АИС» использует синтаксис передаваемых данных в порядке, указанном в таблице «Transfer Syntax». Для изменения очередности используйте кнопки  и .

11.5.9. QUERY RETRIEVE (ПОИСК И ВЫБОРКА ЗАПРОСОВ)



В данном окне можно настроить DICOM-службу «QueryRetrieve» (Служба запросов).

Область Settings (Настройка):

- Прикладной компонент «QueryRetrieve»: прикладной компонент, используемый для Службы запросов.

Область Port (Порт):

- Query Scr Port (Порт запроса сообщения класса службы): порт, используемый сообщением класса службы (SCP) для запросов Службы запросов.



Функция позволяет проверить, активна ли удаленная система DICOM, идентифицированная тестовой прикладной компонентом, и доступна ли она по сети.

11.5.10. QUERY / RETRIEVE – TRANSFER SYNTAX (СИНТАКСИС ПЕРЕДАВАЕМЫХ ДАННЫХ)



В данном окне можно настроить синтаксис передаваемых данных. Услуги запросов, используемый номерной ПО «AIS».

Если таблица «Transfer Syntax» не заполнена, номерной ПО «AIS» будет использовать синтаксис передаваемых данных, установленный по умолчанию. Синтаксис передаваемых данных - это набор правил, используемый для обмена информационными объектами в соответствии с ISO.

Во время передачи данных номерной ПО «AIS» будет использоваться синтаксис передаваемых данных, указанный в таблице «Transfer Syntax».

Вы можете добавить новый синтаксис передаваемых данных с помощью кнопки  или удалить .

существующий с помощью кнопки .

Номерной ПО «AIS» использует синтаксис передаваемых данных в порядке, указанном в таблице «Transfer Syntax». Для изменения приоритета используйте кнопки  и .

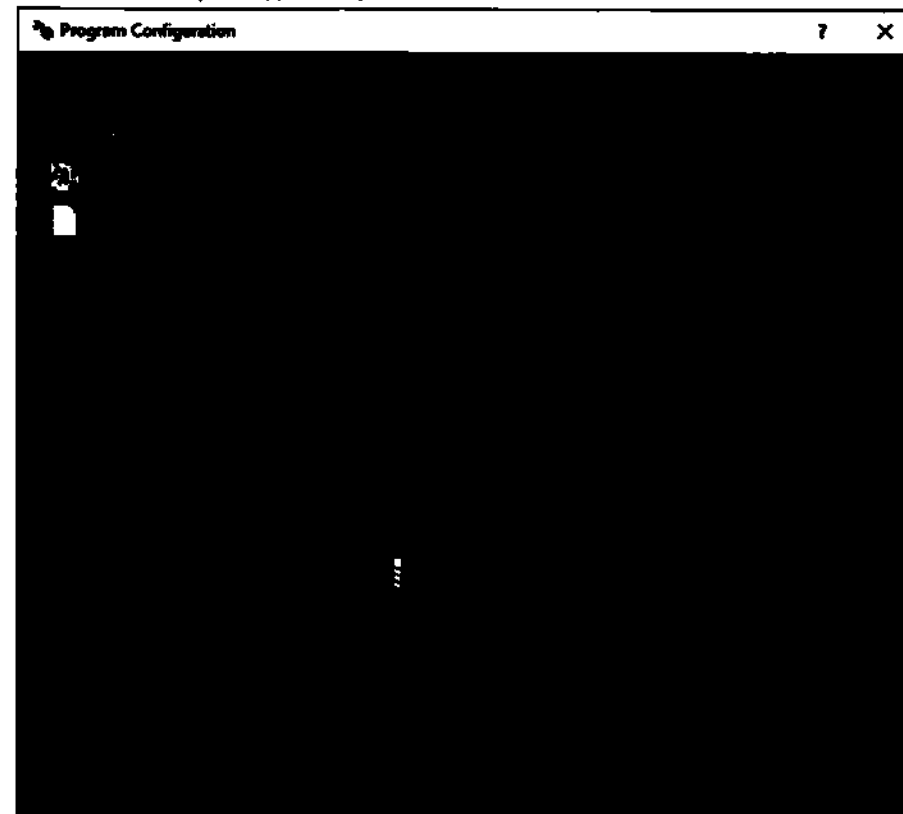
11.6. PROGRAM CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ ПРОГРАММЫ)

В данном окне пользователь может изменить конфигурацию программы.

ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ! Неправильная конфигурация может привести к сбою в работе программы.

11.6.1. DATABASE (БАЗА ДАННЫХ)



В данном окне пользователь может настроить соединения с базой данных.

Область Connection String (Строка соединения):

- Server (Сервер): название сервера, на котором установлена база данных.
- Database (База данных): данное поле может принимать только численный идентификатор имени «Active».
- Port Number (Номер порта): данное поле может принимать только численный идентификатор имени «Active».

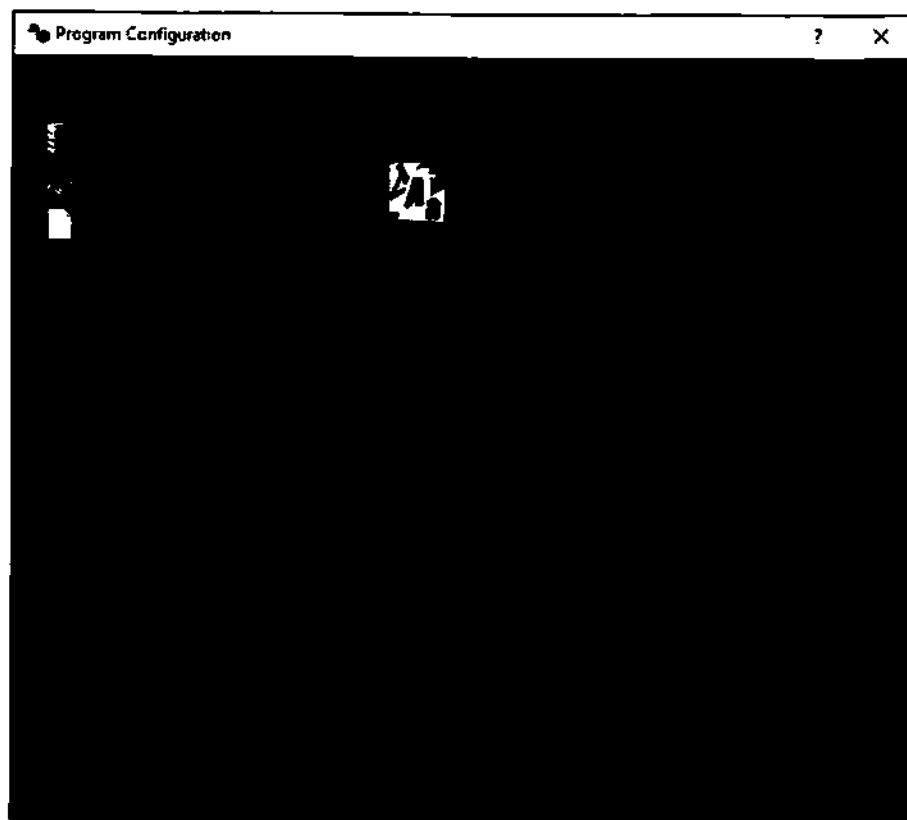
Область Timeout (Максимальное время ожидания):

- Connection Timeout (Время ожидания подключения): максимальное время для установления соединения с базой данных.



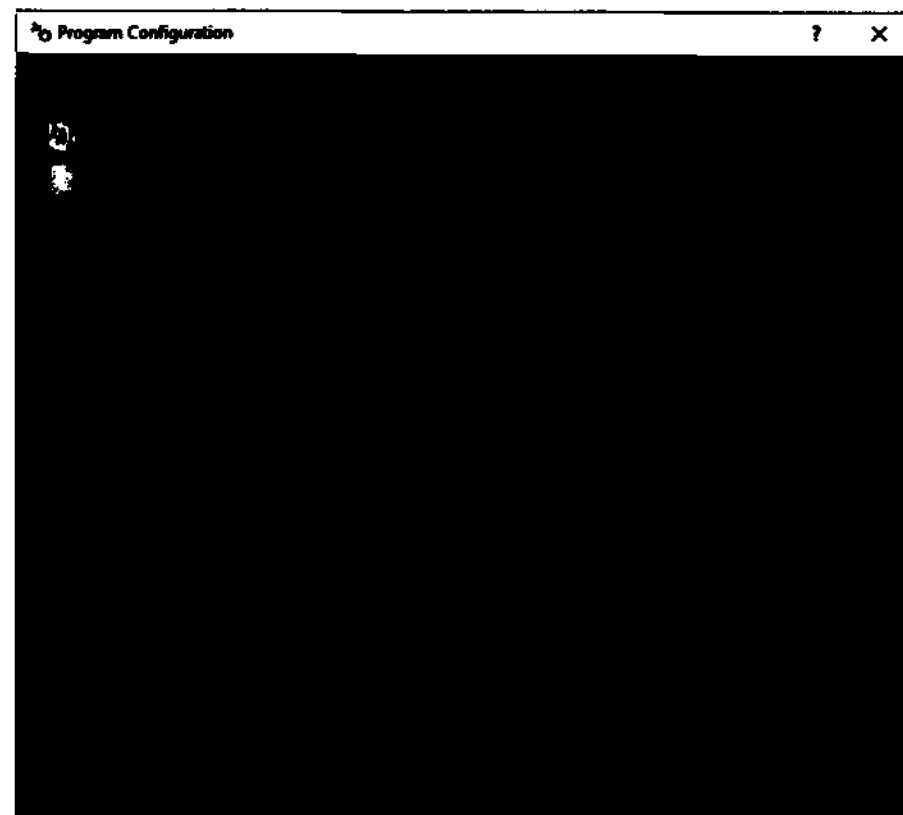
Данная кнопка позволяет выполнить проверку подключения к базе данных с использованием данных окна.

11.6.2. LANGUAGE (ЯЗЫК)



В данном окне пользователь может настроить язык интерфейса программы «AloConfigurator».

11.6.3. LOG FILE (ФАЙЛ ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ)



В данном окне пользователь может настроить файл журнала регистрации, используемый программой «AloConfigurator».

Область Log File Parameters (Параметры файла журнала регистрации):

- File Definition (Размер файла): мин., размер файла журнала регистрации.
- Database Log (Регистрация информации о базе данных): если установлен флажок, программа будет регистрировать информацию о базе данных.
- Device Log (Регистрация информации об устройстве): если установлен флажок, программа будет регистрировать информацию об устройстве.
- Network Log (Регистрация информации о сети): если установлен флажок, программа будет регистрировать информацию о сети.
- Diagnostic Log (Регистрация диагностической информации): если установлен флажок, программа будет регистрировать диагностическую информацию.

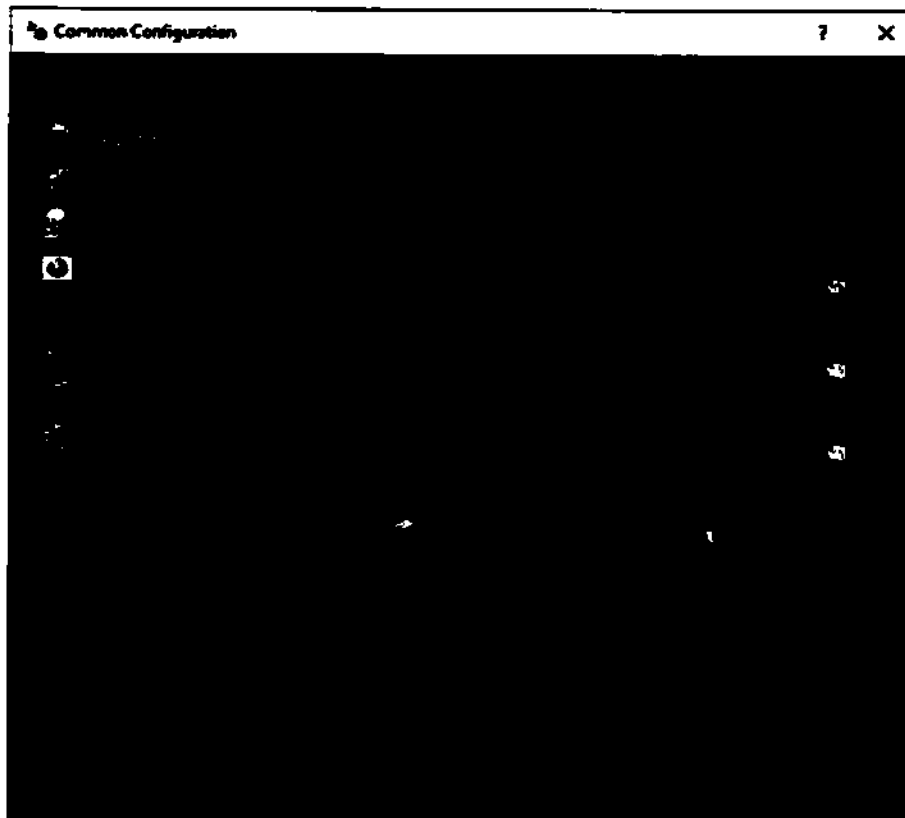
11.7. COMMON CONFIGURATION (РЕДАКТИРОВАНИЕ ОБЩИХ ПАРАМЕТРОВ)

В данном окне пользователь может редактировать общие параметры.

ВНИМАНИЕ!

ВНИМАНИЕ! Неправильная конфигурация может привести к сбою в работе программы.

11.7.1. FILE SYSTEM (ФАЙЛОВАЯ СИСТЕМА)



В данном окне можно настроить параметры файловой системы, используемой инженером ПО «AIS».

Область Data Working Directory (Рабочий каталог данных):

- Primary (Основной): Отображает основной рабочий каталог данных.
- Additional 1, 2, 3 (Вспомогательные): Если свободного места в основном каталоге недостаточно, можно определить дополнительный путь, чтобы увеличить место.



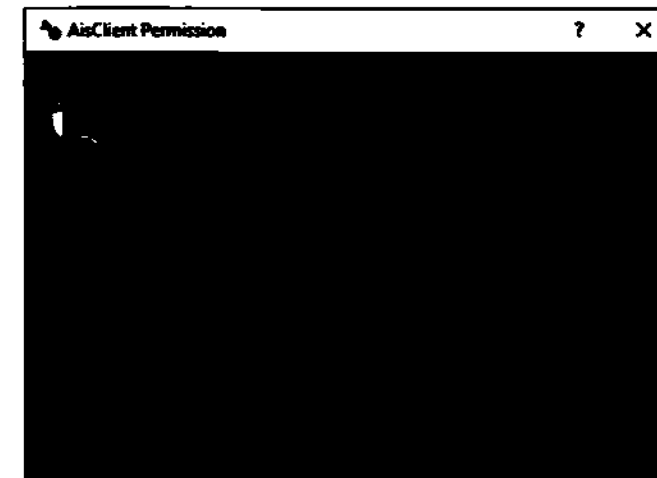
Данный кнопок используется для очистки всех дополнительных путей.



С помощью этой кнопки пользователь может добавить разрешение, необходимое клиенту «AIS» для доступа к папкам данных пациента.

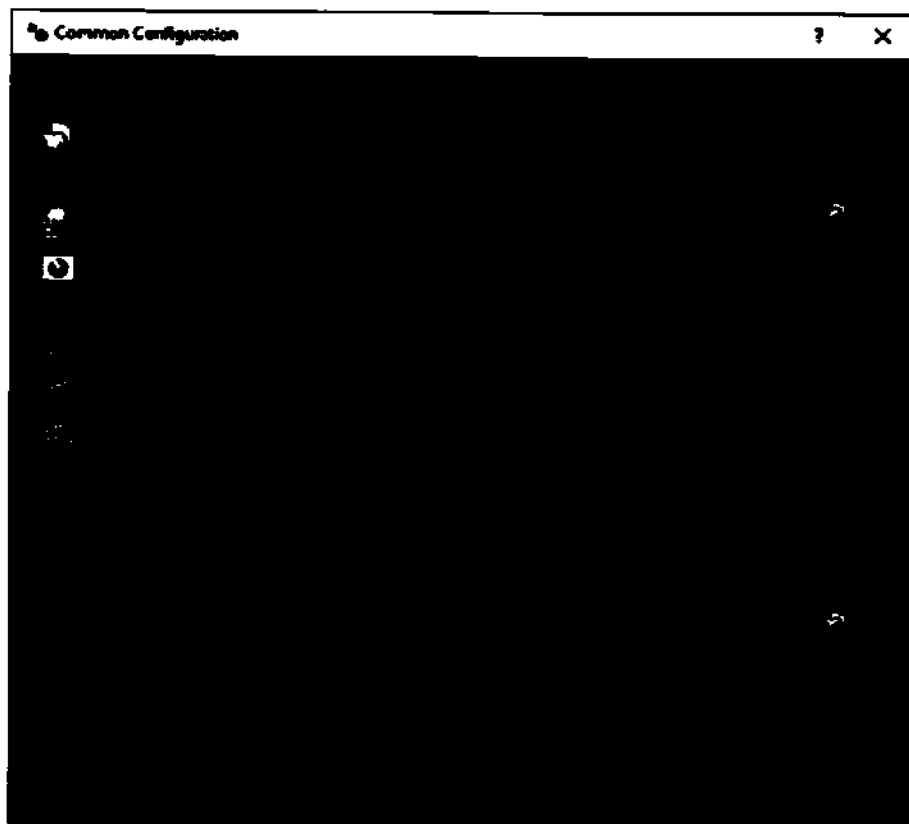
11.7.2. ADD AIS CLIENT PERMISSION (Добавление разрешения для клиента ПО «AIS»)

С помощью данной функции пользователь может добавить разрешения, необходимые клиенту «AIS» для доступа к папкам данных пациента.



Чтобы добавить разрешение, нажмите кнопку «Start» (Запуск) и дождитесь, пока процесс завершится. Примечание: выполнение этого процесса может занять длительное время.

11.7.3. ПО AIS 2D App



В данном окне пользователь может настраивать параметры ПО AIS 2D App.

Область 2D App (ПО «2D»):

- 2D Application (ПО «2D»): путь расположения ПО «2D», используемого машинным ПО «AIS».

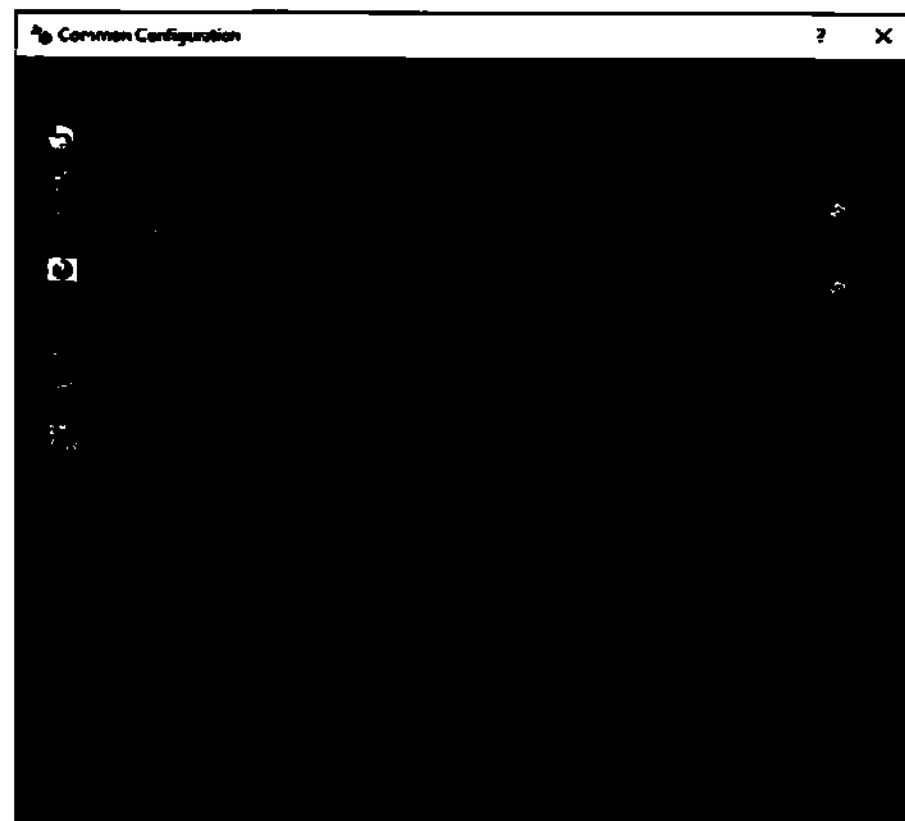
Область Option (Опции):

- Correction Y (Коррекция по Y): значение коррекции, применяемое к координате Y в ПО «2D».
- Height Override (Переопределение значения высоты): если значение больше 0, ПО «2D» будет использовать это значение в качестве параметра высоты.
- Height Override (Переопределение значения ширины): если значение больше 0, ПО «2D» будет использовать это значение в качестве параметра ширины.
- Auto Save (Автоматическое сохранение): если установлен флажок, ПО «2D» будет сохранять изображения автоматически.
- Auto Open (Автоматическое открытие): если установлен флажок, ПО «2D» будет открываться автоматически после запуска изображения с помощью модели для структурных растровых изображений исследований.

Область Logo (Логотип):

- Print Logo Pathname (Путь логотипа, наносимого при печати) или путь логотипа, наносимого при печати, который используется ПО «AIS 2D».

11.7.4. ПО AIS 3D App

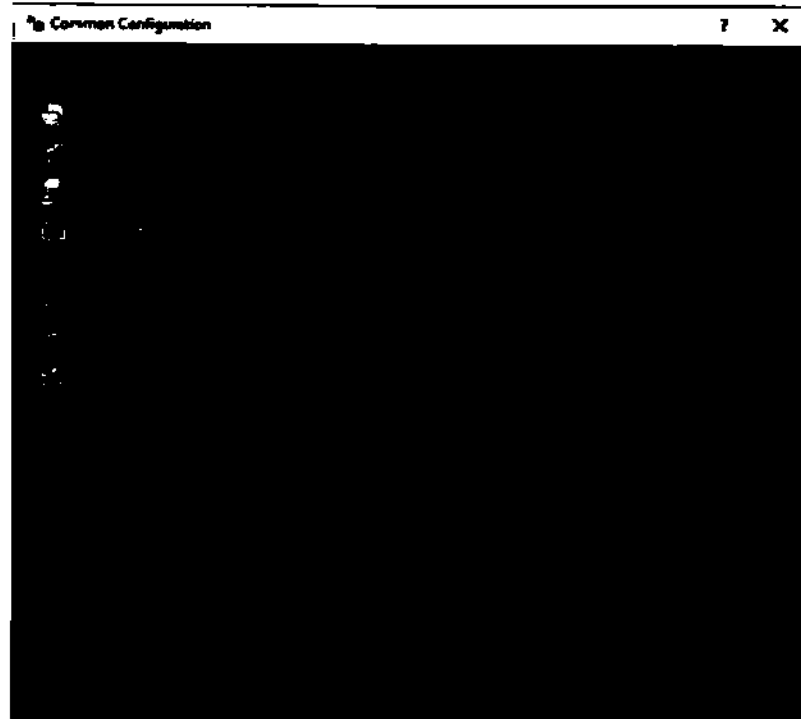


В данном окне можно настраивать параметры тренировочных наследований, используемых машинным ПО «AIS».

Область 3D App (ПО «3D»):

- 3D Application Version 4 (ПО «3D» версия 4): путь расположения ПО «3D» версии 4, используемого машинным ПО «AIS».
- 3D Application Version 5 (ПО «3D» версия 5): путь расположения ПО «3D» версии 5, используемого машинным ПО «AIS».

11.7.5. USER INTERFACE (ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)



В данном окне можно настроить параметры интерфейса пользователя программного ПО «AIS».

Область. Show Main (Отображение главного экрана):

- Show main data window (Показывать главное окно под заголовком) если флажок установлен, под заголовком отображается в AIS Main будет отображаться главное изображение.
- Enable image display with Ais (Управление отображением в AIS): если флажок установлен, в AIS Main будет доступно управление отображением.

Область. Reports (Панель):

- Show reports ID in reports list (Показывать идентификатор в списке параметров) если флажок установлен, в списке параметров будет отображаться после с помощью идентификатора.
- Report table refresh (Обновление таблицы параметров) если флажок установлен, поиск по одному параметру в базе данных будет выполняться быстрее.

Section Table (Настройка таблицы):

- Enable Style Sheet (Включить таблицу стилей) если флажок установлен, будет использоваться стиль таблицы стилей.

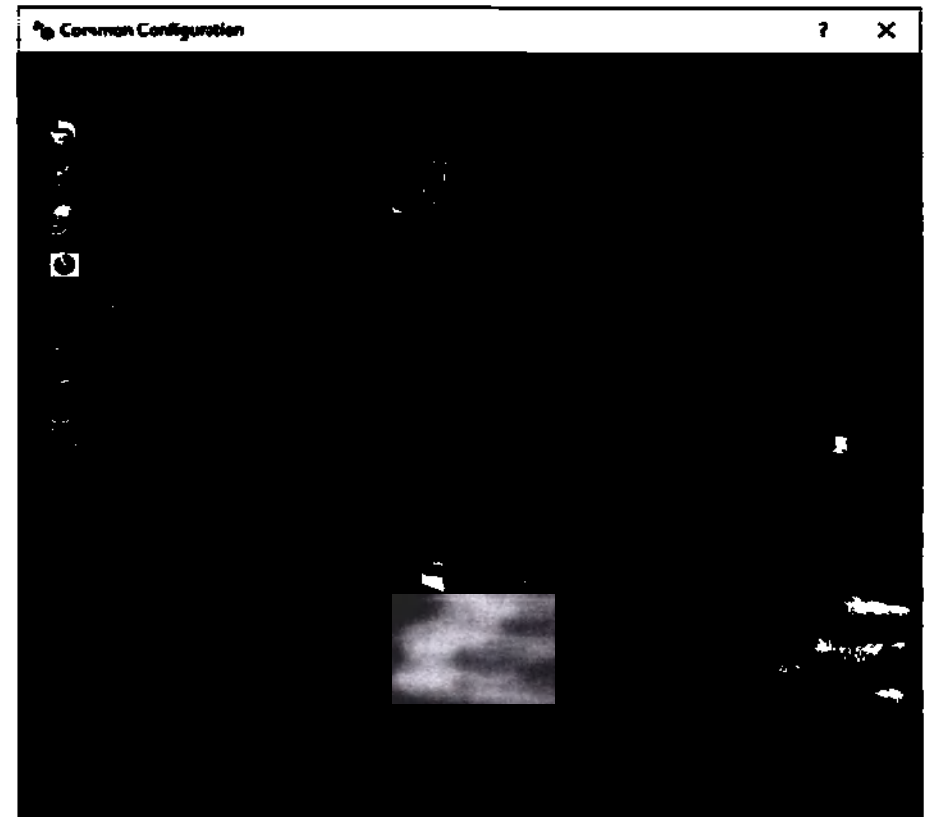
Область. Teeth Numbering (Нумерация зубов):

- Teeth Numbering (Нумерация зубов) нумерация зубов, нумерация в программном ПО «AIS».

Область. Teeth Flaring (Флюаринг зубов):

- Teeth Flaring by AFD (Нумерация зубов с помощью логического оператора «AFD»): установить этот переключатель, чтобы в режиме отображения логического оператора отображалось изображение, относящееся ко всем зубам, выбранным в флюаре зубов.
- Teeth Flaring by OR (Нумерация зубов с помощью логического оператора «OR»): установить этот переключатель, чтобы в режиме отображения логического оператора отображалось изображение, относящееся к одному или нескольким зубам, выбранным в флюаре зубов.

11.7.6. RMS (ПРОГРАММА ДЛЯ АДМИНИСТРИРОВАНИЯ)



В данном окне можно настроить параметры RMS программного ПО «AIS».

Область. Link Type (Тип связи):

- Link Type (Тип связи): ссылка для связи с RMS, используемая программой ПО «AIS».
- Double space between last and first name (Двойной пробел между именем и фамилией) если установлен флажок, тип связи TW использует 2 пробела в начальной строке для разделения фамилии и имени.
- Codes for In File (Коды для In-файлов): текстовый код, используемый программой ПО «AIS».

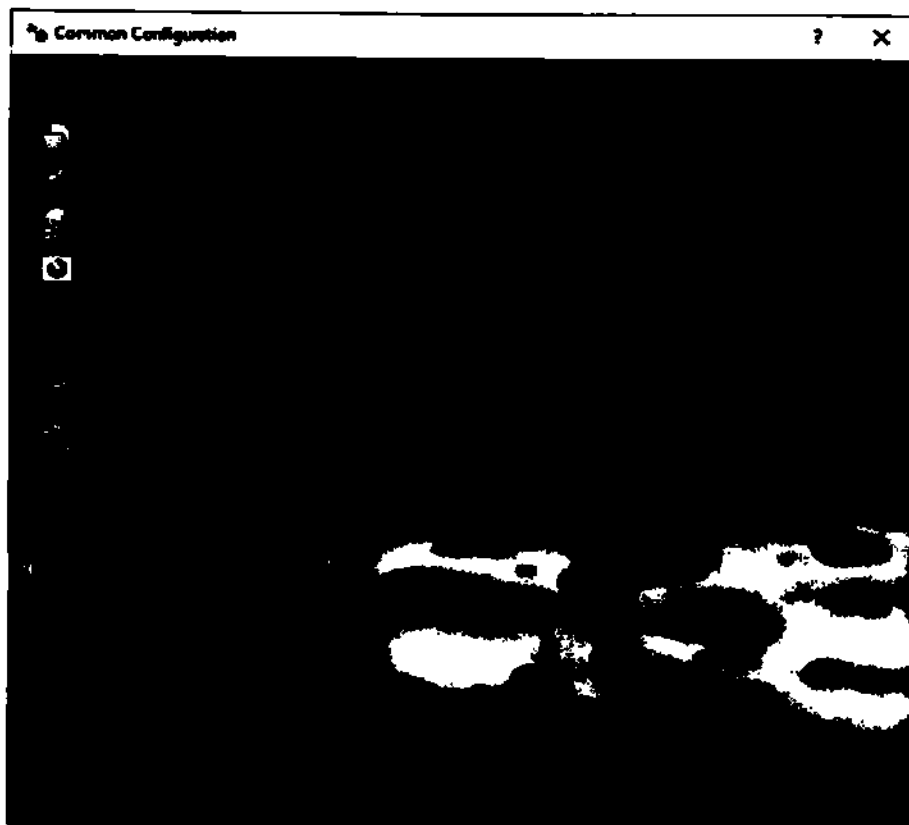
Область. Settings (Настройка):

- Date Format (Формат даты): формат даты, используемый программой ПО «AIS».
- Replace first name with the last name (Заменить имя на фамилию) если установлен флажок, программное ПО «AIS» заменит имя на фамилию в интерпретации командной строки RMS.

Программное ПО «AIS» поддерживает следующие типы RMS:

Type 2000, SI или LBASE, ES, SA, TV, VDEE, Discm, Dextric и type 99.

11.7.7. IPC (Межпроцессное взаимодействие)

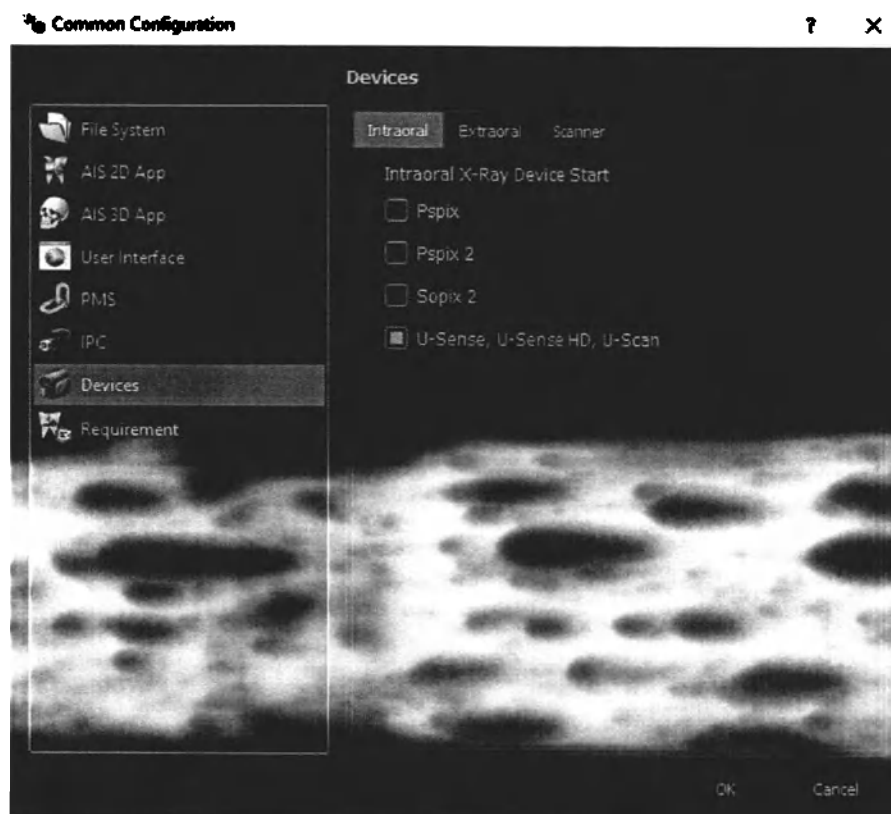


В данном окне можно настраивать параметры межпроцессного взаимодействия с аппаратным ПО «AIS».

Область Port Number (Номер порта):

- PMS: порт, используемый PMS. Данное поле может изменять только технический специалист компании «Аксон».
- AIS Discov Toolkit: порт, используемый ПО «AIS Discov Toolkit». Данное поле может изменять только технический специалист компании «Аксон».
- AIS Configuration порт, используемый аппаратным ПО «AIS». Данное поле может изменять только технический специалист компании «Аксон».

11.7.8. DEVICES - INTRAORAL (УСТРОЙСТВА – ВНУТРИРОТОВЫЕ)

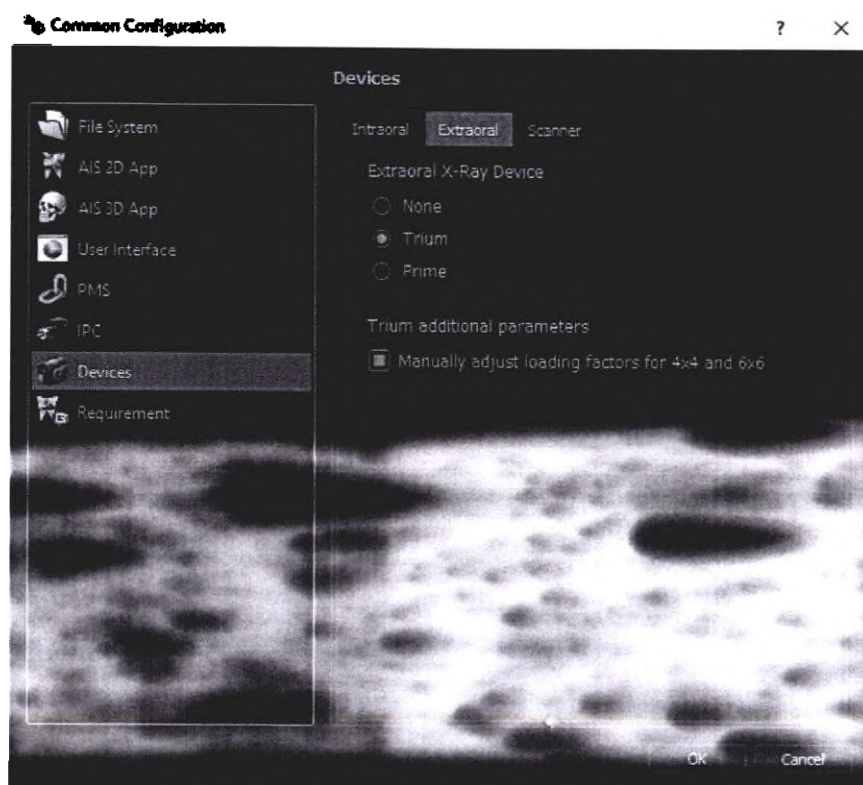


В данном окне можно настраивать параметры устройств для внутриротовых исследований, подключенных к аппаратному ПО «AIS».

Область Intraoral X-Ray Device Start (Запуск устройств для внутриротового рентгеновочного исследования):

- Pspix: установите этот флажок, чтобы открыть модуль загрузки изображений «Pspix» при нажатии кнопки «X-Ray» (Рентген) в ПО «AIS».
- Pspix 2: установите этот флажок, чтобы открыть модуль загрузки изображений «Pspix 2» при нажатии кнопки «X-Ray» (Рентген) в ПО «AIS».
- Sopix 2: установите этот флажок, чтобы открыть модуль загрузки изображений «Sopix 2» при нажатии кнопки «X-Ray» (Рентген) в ПО «AIS».

11.7.9. DEVICES - EXTRAORAL (УСТРОЙСТВА – ВНЕРОТОВЫЕ)



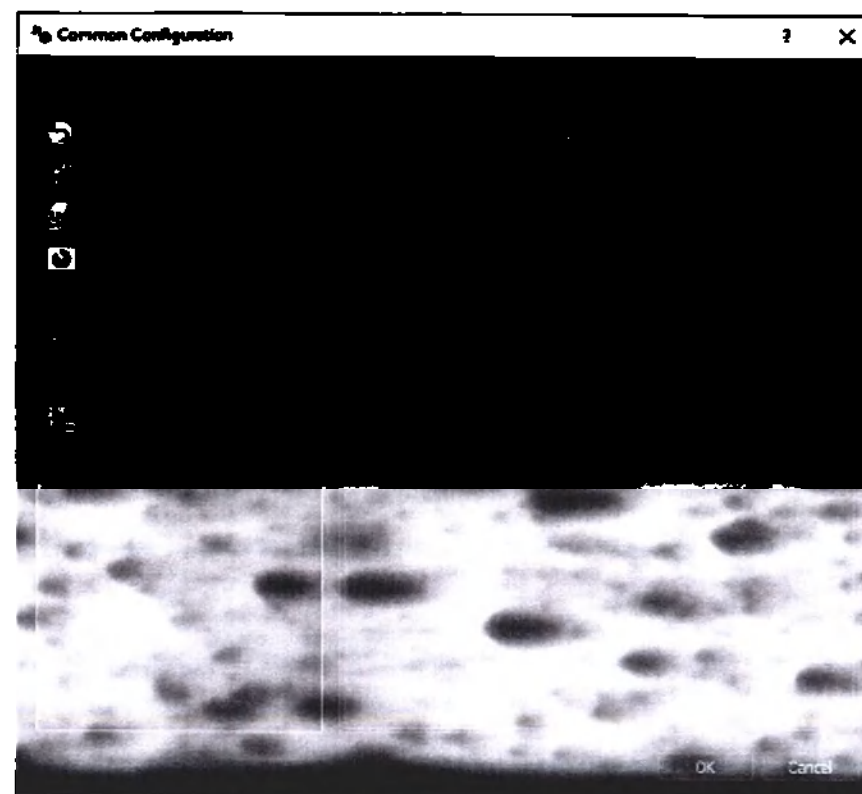
В данном окне можно настраивать параметры устройств для внеротовых исследований, подключенных к микровизуальному ПО «AIS».

Область Extraoral X-Ray Device (Устройство для внеротового рентгенологического исследования):

- None (Не подключено): установите этот флажок, если к микровизуальному ПО «AIS» не подключено никакое устройство для внеротового рентгенологического исследования.
- Trium: установите этот флажок, если к микровизуальному ПО «AIS» подключено устройство «Trium».
- Prime: установите этот флажок, если к микровизуальному ПО «AIS» подключено какое-либо устройство «Prime».

Флажок в поле «Trium additional parameters» (Дополнительные параметры «Trium») позволяет включать или отключать настройку технических параметров в интерфейсе вывода изображений устройства «Trium» для полей зрения 4x4 и 6x6.

11.7.10. DEVICES - SCANNER (УСТРОЙСТВА – СКАНЕР)

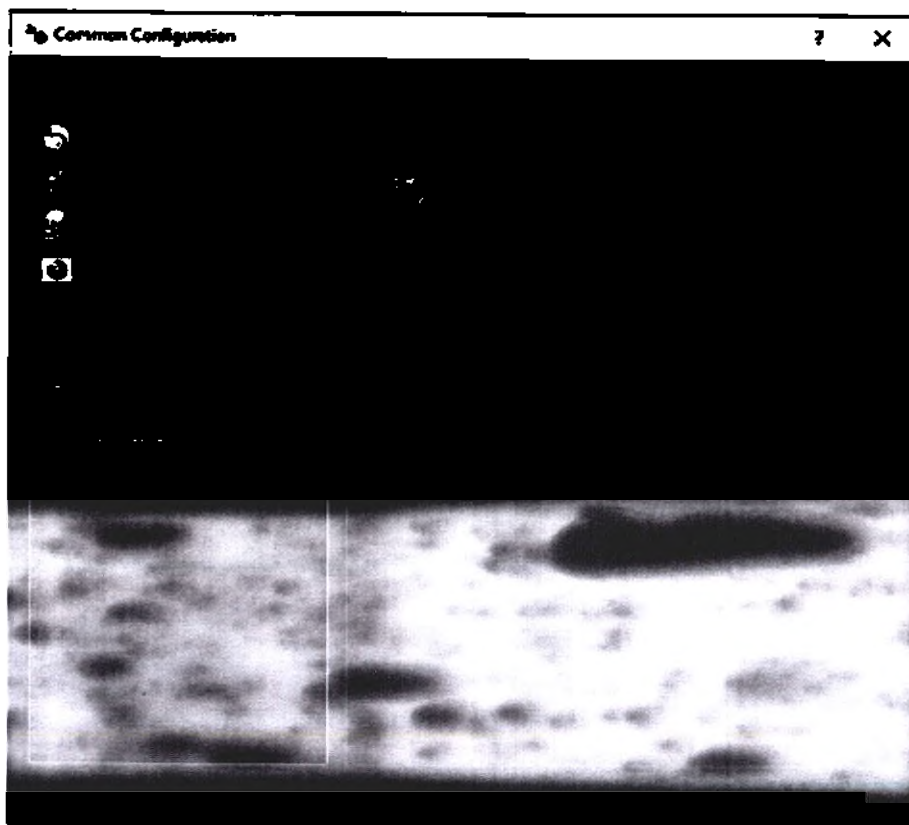


В данном окне можно настраивать параметры внешних устройств, подключенных к микровизуальному ПО «AIS».

Область Scanner (Сканер):

- Enable native transfer mode (Включить собственный режим передачи): установите этот флажок, если требуется использовать собственный режим передачи данных со сканера в микровизуальное ПО «AIS».

11.7.11. REQUIREMENT (ТРЕБОВАНИЯ)



В данном окне можно настроить параметры внешнего ПО «AIS».

Область Requirement (Параметры):



Данный значок используется для загрузки утилиты «AIS Requirements».

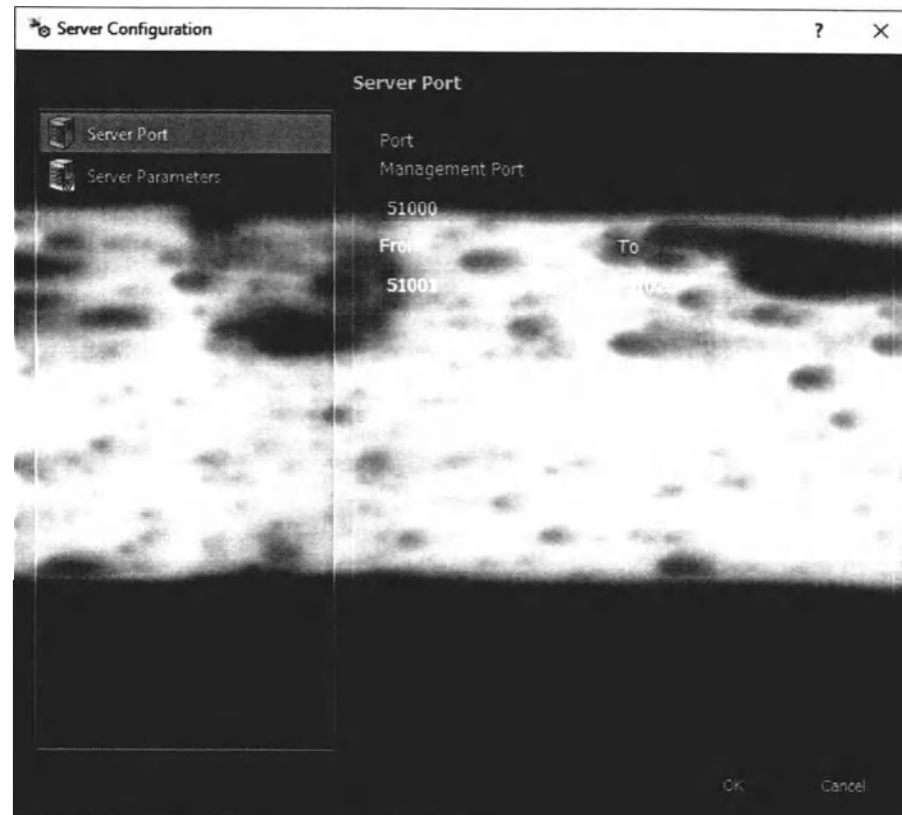
11.8. SERVER CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ СЕРВЕРА)

В данном окне можно настроить параметры сервера.

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ! Неправильная конфигурация может привести к сбою в работе программы.

11.8.1. SERVER PORT (ПОРТ СЕРВЕРА)

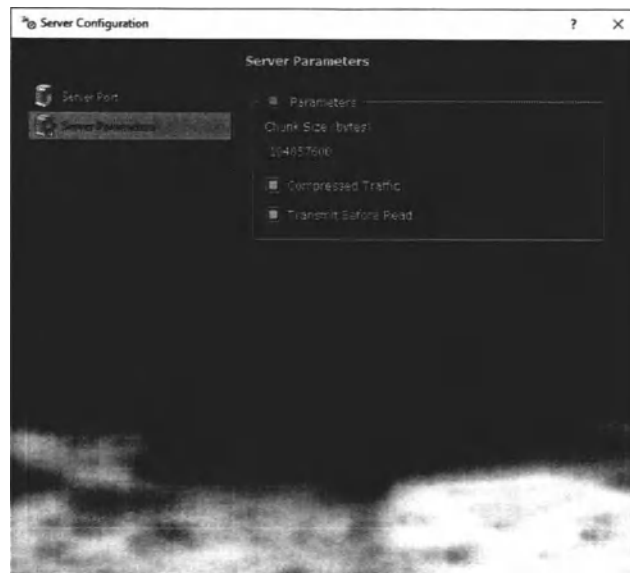


В данном окне можно настроить параметры порта сервера, используемого внешним ПО «AIS».

Область Port (Порт):

- Management Port (Порт управления): порт для клиента соединенный с сервером.
- From, To (От до): диапазон портов, используемых сервером.

11.8.2. SERVER PARAMETERS (ПАРАМЕТРЫ СЕРВЕРА)



В данной функции можно настраивать дополнительные параметры сервера, используя меню «Серверные ПО «AIS»» (Серверные Параметры).

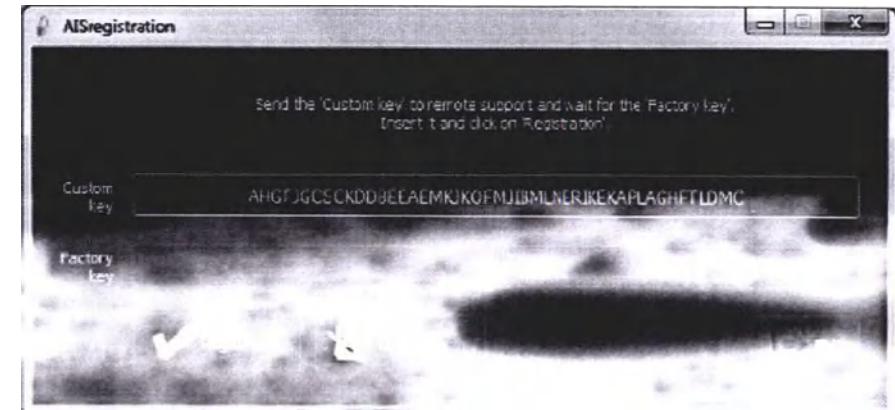
- **Частота (размер блока):** максимальная частота, с которой будут обрабатываться данные. Чем больше размер, тем быстрее выполняется обработка на части, но при этом увеличивается потребление памяти, и ход выполнения обновляется только между блоками. Работает в реальном времени.
- **Сжатие (Traffic):** Сжатие трафика данных: если установлен флажок, то файл будет сжат, что должно снизить размер передаваемого трафика, но при этом больше времени на обработку.
- **Transmit Before Read (Передача перед чтением):** если установлен флажок, приоритет передачи перед чтением. Сохраняет потребление памяти, но приводит к более медленной работе, т.е. сетевой стек не загружен, поэтому во время работы будут присутствовать небольшие задержки.

LICENSE (ЛИЦЕНЗИЯ)

Данная функция используется для управления лицензиями программного ПО «AIS».

12.1. LICENSE MANAGEMENT (УПРАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИЯМИ)

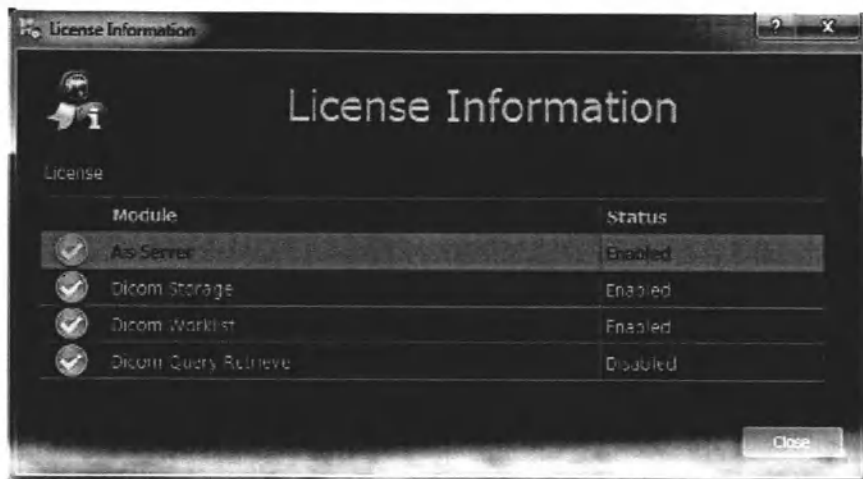
Данная функция используется для включения специального модуля программного ПО «AIS».



Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Справка» в главном меню.

12.2. LICENSE INFORMATION (ИНФОРМАЦИЯ О ЛИЦЕНЗИИ)

Данная функция позволяет просматривать информацию о лицензии.



Для включения опционального модуля инженерного ПО «AIS» обратитесь к представителю в вашем регионе.

CE 0051



АСТЕОН
imaging suite

**Руководство пользователя по
набору программных средств для
медицинского отраслевого
стандарта создания, хранения,
передачи и визуализации
цифровых медицинских
изображений и документов
обследованных пациентов
(DICOM)**



Руководство пользователя по набору программных средств для стандарта
DICOM • ПО Acteon Imaging Suite • (14) • 10/2018 • NAISEN090E

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Компания «de Götzen» S.r.l.» - входит в

группу компаний «ACTEON Group» "Via"

Roma,* 45"

21057 ОЛЬДЖАТЕ-ОЛОНА (ВАРЕСЕ) – Италия

Тел.: +39 0331 376760

Факс: +39 0331 376763

www.acteongroup.com

Для получения информации и технической поддержки свяжитесь с производителем
imaging.italysupport@acteongroup.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ» (ООО «МЕДЭЙЛ»)

Россия, 142400, Московская область Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3в, кв. 59

Телефон: +7 495 150 13 23

e-mail: info@acteongroup.com

<https://www.acteongroup.com/ru/>

Компания «de Götzen S.r.l. - ASTEON Group» ОСТАВЛЯЕТ ЗА СОБОЙ ПРАВО ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ИЗДЕЛИЕ И РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО УВЕДОМЛЕНИЯ.

ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ, КОПИРОВАНИЕ, ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ, ДЕМОНСТРАЦИЯ, ПЕРЕДАЧА, РАСКРЫТИЕ ИЛИ ПУБЛИКАЦИЯ ДАННОГО РУКОВОДСТВА И ЛЮБЫХ ДРУГИХ ДОКУМЕНТОВ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ПО «Acteon Imaging Suite» В ЛЮБОЙ ФОРМЕ БЕЗ ПОЛУЧЕНИЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СОГЛАСИЯ КОМПАНИИ «de GÖTZEN® S.R.L.» (входит в группу компаний «ASTEON Group») КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНЫ.

“de Götzen® S.R.L. - ASTEON Group” НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНФОРМАЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	5
УСЛУГА ПО ЗАПРОСУ СПИСКА РАБОТ-ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ЗАДАННОЙ МЕТОДИКЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	6
УСЛУГА ХРАНЕНИЯ.....	10
ПОИСК И ВЫБОРКА ЗАПРОСОВ.....	11

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная программная опция AIS DICOM является платной и активируется посредством введения приобретенного лицензионного ключа.

Настройку параметров стандарта DICOM необходимо провести до запуска системы в работу. До начала работы необходимо собрать следующую информацию.

КЛАСС ПОСТАВЩИКА УСЛУГ	ИМЯ ГЛАВНОГО КОМПЬЮТЕРА	ПОРТ	ЗАГОЛОВОК ОБЪЕКТА ПРИКЛАДНОГО УРОВНЯ
СЛУЖБА «РАБОЧИЙ ЛИСТ»			
СИСТЕМА ХРАНЕНИЯ ДАННЫХ			
ЗАПРОС/ПОИСК И ВЫБОРКА ДАННЫХ			

Для поиска и выборки данных необходимо настроить удаленный сервер: имя главного компьютера в программе AIS, номер порта и заголовок объекта прикладного уровня.

Для получения конкретной информации по настройке необходимо обратиться к технической документации.

УСЛУГА ПО ЗАПРОСУ СПИСКА РАБОТ-ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ЗАДАННОЙ МЕТОДИКЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Позволяет ПО Acteon Imaging Suite выбирать детальные данные по пациентам и проводить плановый осмотр по централизованной информационной системе без необходимости многократного ввода информации.

Рентгеновское оборудование X-MIND trium и X-MIND prime производства ACTEON Group под управлением ПО AIS предоставляет пользователю возможность проведения панорамной рентгенографии зубных рядов (ОПТГ), телерентгенографии (ТРГ) и компьютерной томографии. Использование программного списка работ-исследований (WORKLIST) по заданной методике исследования дает возможность автоматической передачи данных пациента и перехода к исполнению протокола исследования согласно назначению врача.

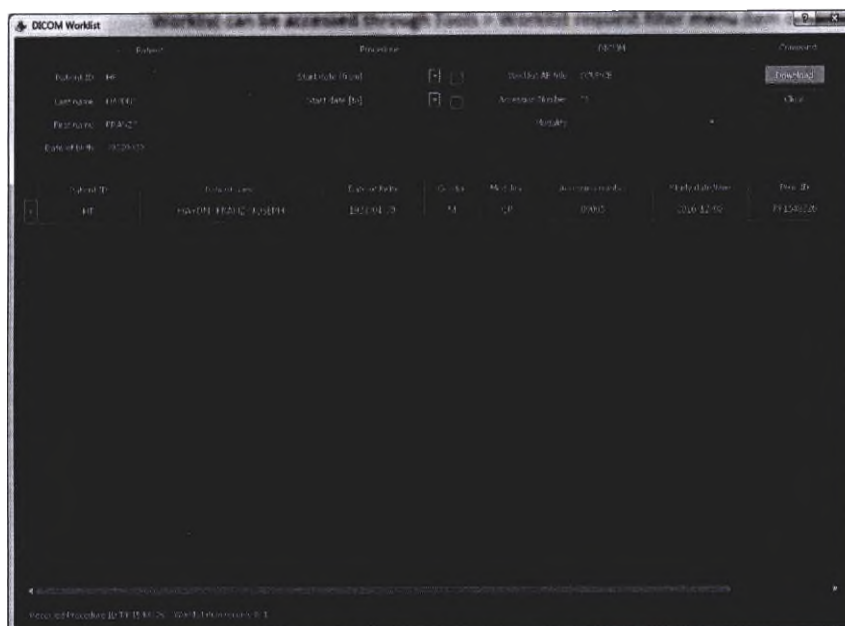
Для проведения исследования с помощью ПО Acteon Imaging Suite

Запустите программное средство стандарта DICOM из начального меню операционной системы с помощью команд: AIS > Tools > AisDicomToolkit.

Доступ к рабочему списку можно получить с помощью команды меню Tools > Worklist request filter («Программные средства > Фильтр запроса рабочего списка») или с помощью соответствующей кнопки меню на панели инструментов.



В секции управления находятся кнопки **Download** («Загрузить») и **Clear** («Очистить»). Кнопка **Download** («Загрузить») будет выбирать результаты, которые отвечают параметрам запросов. Кнопка **Clear** («Очистить») позволяет сбрасывать текущие результаты.



Результаты могут быть детализированы с помощью следующих параметров секции **Patient** («Пациент»):

- Идентификационный номер пациента, фамилия, имя и дата рождения

В секции **Procedure** («Процедура») находятся кнопки **start date** («Дата начала операции»), а в секции **DICOM** («Стандарт DICOM») поиск может быть выполнен с помощью фильтров **Accession Number** («Идентификатор документа») и **Modality** («Модалность»).

Тип согласования результатов отображается во всплывающей подсказке текущего поля поиска. Доступны 3 типа согласования.

- Согласование отдельных значений выдает только точные результаты.
- Согласование символов подстановки позволяет использовать специальные символы (такие как "?" для любого одиночного символа или "*" любого количества символов).
- Дата начала операции использует согласование диапазона.

Примечание:

Имена пациентов по стандарту DICOM разграничиваются с помощью символа "Λ".

Формат даты выглядит как «ГГГГММДД» (YYYYMMDD) для поиска по Date of Birth (дата рождения).
30-го апреля 1932 г. вводится как "19320430".



Модальность может быть отфильтрована с помощью текущих элементов выбора РХ (ПР) – Панорамный рентгеновский снимок зубов, DX (ЦР) – Цифровая радиография, CR – (КР) Компьютерная радиография и СТ (КТ) – Компьютерная томография.

Примечание:

Доступны только модальности, которые в настоящий момент настраиваются для получения данных. В модальности набора программных средств AisDicom - Toolkit настройки могут быть изменены.

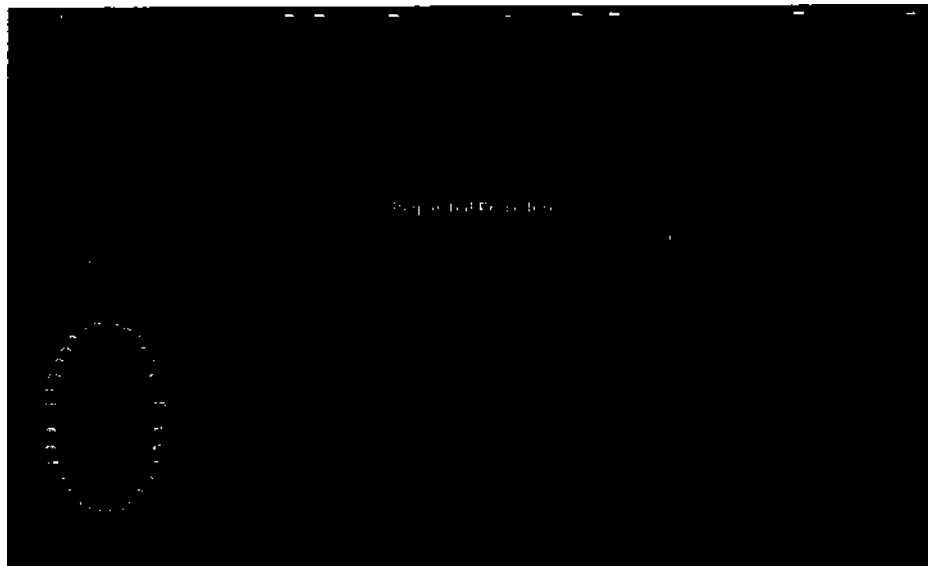
Диалоговое окно Tools>Dicom Configuration>SOP Classes (Программные средства>Настройка стандарта Dicom>Классы субъектно-ориентированного программирования)



Результаты контекстного меню содержат элемент выбора **property** («Свойство») для дополнительной информации об обследовании (аналогично запланированному пункту **AE Title** («Заголовок объекта прикладного уровня»)).



При выборе элемента **Start** («Старт») в контекстном меню



Главный модуль ПО Acteon Imaging Suite запускается с помощью информации запрашиваемой процедуры.

Программа Trium может выполнить панорамное обследование в виде команд ПР, ЦР или КР.

Такие СЕРН (Цефалометрические исследования): как цифровая радиография или компьютерная радиография, и в конечном счете компьютерная томография с коническим лучом как модальность компьютерной томографии. Выберите запрашиваемую модальность и выполните обследование как обычно.

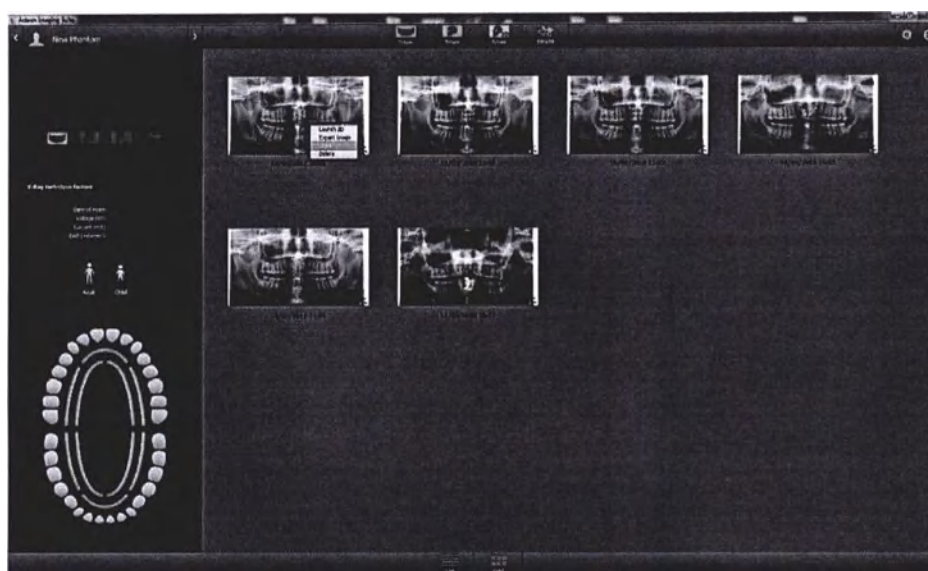
Примечание:

До начала обследования программа Trium должна завершить процедуры инициализации.

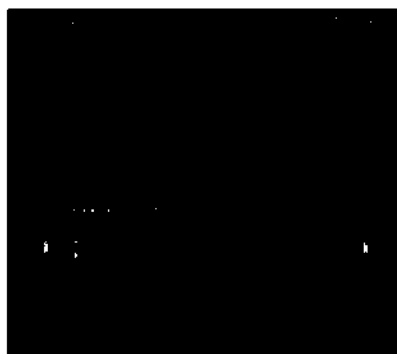
УСЛУГА ХРАНЕНИЯ

По аналогии с запросом списка работ-исследований по заданной методике исследования ПО AIS может провести обследования в виде панорамных рентгеновских снимков зубов, цифровой радиографии, компьютерной радиографии и компьютерной томографии. Данные этих обследований могут быть сохранены. Дополнительно импортируемые изображения могут быть сохранены как модальность вторичного ввода.

Для сохранения операции в памяти нажмите кнопку обследования в области просмотра ПО Acteon Imaging Suite Clinic. Если операция сохранилась в памяти, элемент выбора сохранения виден в контекстном меню.



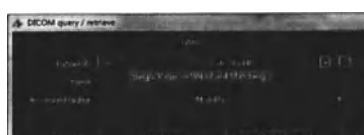
При нажатии кнопки **Store** («Сохранение») программа AIS начнет операцию и уведомит о статусе ее выполнения.



ПОИСК И ВЫБОРКА ЗАПРОСОВ

Функциональные возможности поиска и выборка запросов позволяют выполнить построение запросов к информации по обследованиям с удаленного сервера и получение обследований для локальной визуализации. Запросы могут усложняться при заполнении следующих полей:

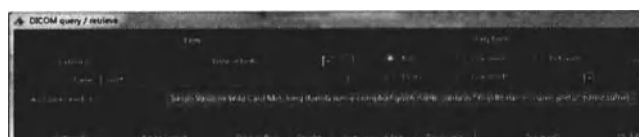
- Фильтр - Идентификационный номер пациента - Отдельное значение или символ подстановки (Filter - Patient ID - SINGLE VALUE или WILD CARD)



ПРИМЕЧАНИЕ:

Описание SINGLE VALUE («Отдельного значения») и WILD CARD («Символа подстановки») находятся в конце руководства пользователя.

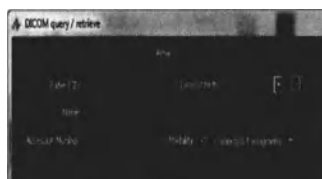
- Filter – Name (Фильтр – Имя)



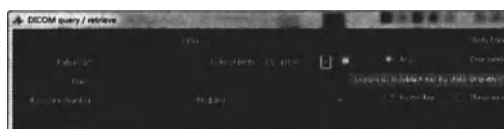
- Filter – Accession Number (Фильтр – Учетный номер)



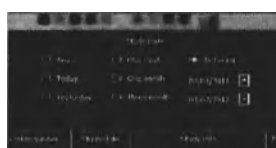
- Filter – Modality (Фильтр – Модальность)



- Filter – Date of Birth (Фильтр – Дата рождения)



- Study Date (Дата проведения обследований)



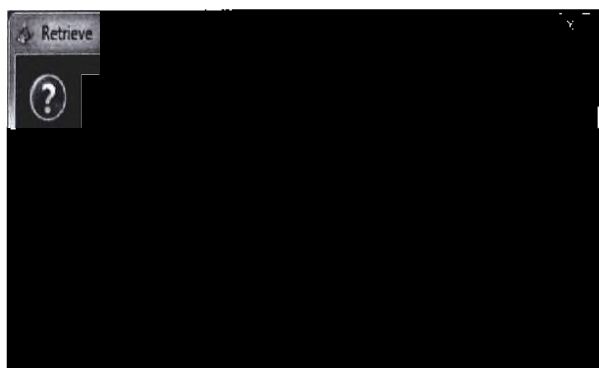
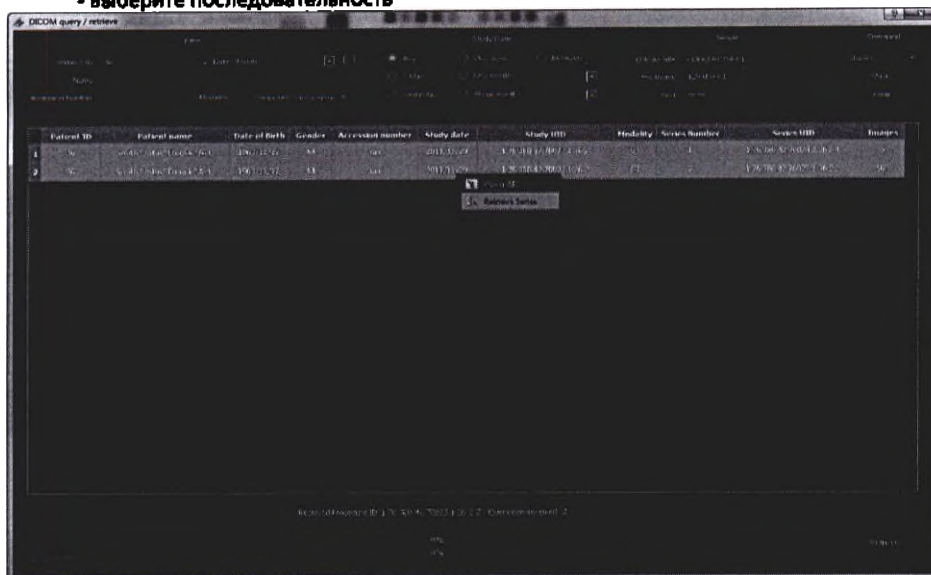
Как только выбраны желаемые параметры поиска, для выполнения запросов нажмите кнопку Query («Запрос»).



Результаты поиска будут показаны так, как это указано ниже

Для начала загрузки:

- нажмите правую кнопку мыши
- выберите последовательность

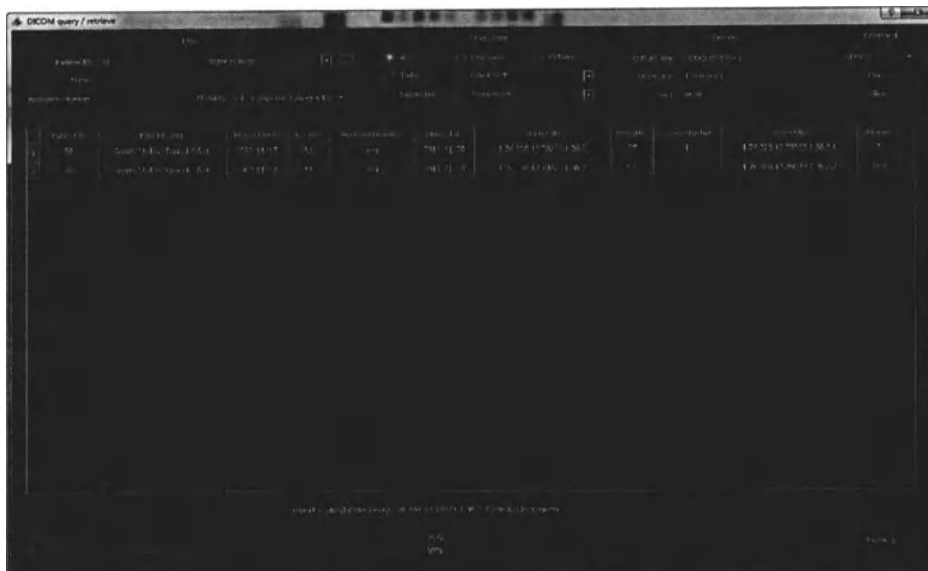


Хотите продолжить? Нажмите YES («Да»)

Загрузка с удаленного сервера



Загрузка для локального просмотра



Для открытия обследований:

- нажмите правую кнопку мыши
- откройте программу AIS



Согласование отдельного значения

Если значение, установленное в запросе для ключевого атрибута, имеет длину, отличную от нуля, и если оно:

- а. не является датой, временем или датой и временем, не содержит символы подстановки
 - б. дата, время или дата и время, содержит отдельную дату или время, или время даты без символа "-",
- то должно быть выполнено согласование отдельного значения. За исключением атрибутов с представлением значения Личного имени, только объекты со значениями, которые точно соответствуют значению, указанному в запросе. Такое согласование чувствительно к регистру символов, т.е. чувствительно к точному кодированию значения ключевого атрибута в наборе символов, где символ может иметь многократное кодирование (например, на основе его случая, его положения в слове или того, является ли оно акцентированным).

Для атрибутов с представлением значения Личного имени (например, Имени пациента (0010,0010)) приложение может выполнять буквенное согласование, которое является либо чувствительным к регистру символов, либо нечувствительным к некоторым или всем аспектам случая, положения, акцента, или к другим вариантам кодирования символов.

Согласование символов подстановки

Если атрибут не является датой, временем, длинным целым со знаком, коротким целым со знаком, коротким целым без знака, длинным целым без знака, отдельной плавающей запятой, двойной плавающей запятой, другой строкой байтов, другой строкой слов, неизвестным, признаком Атрибута, строкой десятичных чисел, строкой целого числа, строкой возраста или идентификатором пользователя, и определенное в запросе значение содержит любой случай употребления символа "*" или "?", то символ "*" должен согласовываться с любой последовательностью символов (включая значение нулевой длины), а символ "?" должен согласовываться с любым отдельным символом. Это согласование чувствительно к регистру символов (за исключением атрибутов с представлением значения Личного имени (например, Имени пациента (0010,0010))). Для атрибутов с представлением значения Личного имени, включая случай расширенного согласования нечёткого смыслового соответствия, согласование символа подстановки зависит от реализации и должно быть определено в декларации соответствия.

Примечание

1. Согласование символа подстановки для значения "*" эквивалентно универсальному согласованию
2. Метод согласования символа подстановки, определенный в стандартом DICOM, не может поддерживаться какими-либо текстовыми процессорами многобайтного символа, не относящегося к стандарту DICOM.
3. Для многокомпонентных имен групп символ-разграничитель группы компонентов "-" (3DH) может быть представлен в значении Ключевого атрибута, но может дать неожиданные результаты, если системное программное обеспечение не поддерживает согласование отдельных компонентов, а интерпретирует целое значения буквально. Например, символ "*=" или "*=*=" может или не может выдавать все строки, и следовательно, он не эквивалентен ни символу "*", ни универсальному согласованию.

CE 0051

Компания «de Götzen S.r.l.» - входит в группу компаний «АСТЕОН Group»

Виа Рома 45 • 21057 ОЛЬДЖАТЕ-ОЛОНА (ВАРЕСЕ) • ИТАЛИЯ

Тел. +39 0331 376 760 • Факс +39 0331 376 763

E-mail: imaging.italysupport@acteongroup.com - www.acteongroup.com



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS



ACTEON
imaging suite

РУС



DE GÖTZEN S.r.l. a Socio Unico | A company of ACTEON Group
Attività di direzione e coordinamento di Financière Acteon
Via Roma 45 | 21057 OLGiate OLONA (VA) | ITALY
Tel. +39 0331 376 760 | Fax +39 0331 376 763 | www.acteongroup.com
E-mail : degotzen@acteongroup.com | degotzen@pec.degotzen.net
Capitale sociale €. 41 600 i.v. | R.E.A. 264586 | Reg. Imp. Varese 45040 | Cod. Mec. VA049950
P.I. (n° Intracomunitario) IT 02541660128 | C.F. 01321570127 | Reg. AEE IT08020000003254

www.acteongroup.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОБОРУДОВАНИЯ И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

de Götzen S.r.l.
Via Roma, 45
21057 OLGiate OLONA (VA) – ITALY
Телефон: +39 0331 376760
Факс: +39 0331 376763
www.acteongroup.com

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

e-mail: imaging.italysupport@acteongroup.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ» (ООО «МЕДЭЙЛ»)
Россия, 142400, Московская область Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3в, кв. 59
Телефон: +7 495 150 13 23
e-mail: info@acteongroup.com
<https://www.acteongroup.com/ru/>

	До начала работы с оборудованием и программным обеспечением ознакомьтесь с сопроводительной документацией.
	Доступна документация в электронном виде соответствующая требованиям стандарта EN ISO 15233-1: 2016
	Отсканируйте данный QR-код для быстрого доступа к сайту www.acteongroup.com

ВНИМАНИЕ! Компания ACTEON Group оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики оборудования и программного обеспечения. Последующие редакции данного документа прекращают действие предыдущих версий в полном объеме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается любое полное или частичное использование данного документа в качестве образца. Полное или частичное копирование, фотокопирование, преобразование в машиночитаемый формат и перевод текста не допускаются без предварительного письменного согласия компании ACTEON Group. Программное обеспечение предоставляется пользователям на основании лицензионного соглашения и договора о неразглашении конфиденциальной информации.



СОДЕРЖАНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ.....	7
1.1.	ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	7
1.2.	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА/ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	7
1.3.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И УСЛОВИЯ.....	8
1.4.	ТРЕБУЮЩИЕ ВНИМАНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	10
1.5.	ОБНОВЛЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	10
1.6.	СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.....	11
1.7.	ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ТЕРМИНЫ.....	12
1.8.	СИМВОЛЫ.....	13
2.	WEB ACTIVATION - ПРОГРАММА ДЛЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ (АКТИВАЦИИ) AIS.....	14
2.1.	ВВЕДЕНИЕ.....	14
2.2.	ГЛАВНОЕ ОКНО.....	14
2.3.	АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ (АКТИВАЦИЯ).....	15
2.4.	ПОЛОЖЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ.....	16
2.5.	ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ (АКТИВАЦИЯ) ВРУЧНУЮ.....	17
2.6.	ПОВТОРНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ (АКТИВАЦИЯ) ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	21
3.	ИНТЕГРИРОВАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ НАСТРОЙКИ AIS (КОНФИГУРАТОР/CONFIGURATOR).....	22
4.	ОКНО АВТОРИЗАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AIS.....	25
5.	ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	26
5.1.	ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНЕ.....	26
6.	ВЫБОР ПАЦИЕНТА.....	30
6.1.	ПОИСК ПАЦИЕНТА В БАЗЕ ДАННЫХ.....	30
6.2.	ДОБАВЛЕНИЕ НОВОГО ПАЦИЕНТА В БАЗУ ДАННЫХ.....	34
6.3.	ПРОСМОТР ТРЕБУЕМОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.....	35
6.4.	ВЫХОД ИЗ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AIS.....	35
6.5.	ИЗМЕНЕНИЕ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА В БАЗЕ ДАННЫХ.....	35
7.	КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА.....	36
7.1.	НАВИГАЦИЯ ПО СПИСКУ ПАЦИЕНТОВ.....	37
7.2.	КАТЕГОРИЯ/МОДАЛЬНОСТЬ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	37
7.3.	ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ.....	40
7.4.	ИНФОРМАЦИОННАЯ ПАНЕЛЬ.....	41
7.4.1.	ИНФОРМАЦИЯ О ФАЙЛЕ.....	41
7.4.2.	ФИЛЬТРЫ.....	42
7.5.	ПРОСМОТР ИССЛЕДОВАНИЙ.....	42
7.5.1.	ОТКРЫТЬ ИЗОБРАЖЕНИЕ.....	42
7.5.2.	ОТКРЫТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ.....	43
7.5.3.	ЗАПОЛНЕНИЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ КАРТЫ.....	43



7.5.4.	ОТПРАВКА ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ	44
7.5.5.	ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ ВИДЕО	44
7.5.6.	ДУБЛИРОВАНИЕ (СОЗДАНИЕ ИДЕНТИЧНОЙ КОПИИ)	45
7.5.7.	ЭКСПОРТ	46
8.	ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ	47
8.1.	ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ (ОПТГ)	47
8.1.1.	НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА ПАНОРАМНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (ОПТГ)	47
8.1.2.	ПРОВЕДЕНИЕ ОПТГ ИССЛЕДОВАНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОПЦИИ «МАЛЫЙ РАЗМЕР ГОЛОВЫ» НА СИСТЕМАХ X-MIND TRIUM TLD	49
8.1.3.	НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА ВНЧС ИССЛЕДОВАНИЯ	51
8.1.4.	НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫХ СИНУСОВ	53
8.1.5.	ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И НАСТРОЙКА ПОЛОЖЕНИЯ СКАНЕРА	55
8.1.6.	СИСТЕМА X-MIND TRIUM ГОТОВА К СКАНИРОВАНИЮ	57
8.1.7.	СКАНИРОВАНИЕ	58
8.1.8.	ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ ЗАВЕРШЕНА	59
8.2.	НОВОЕ КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЕ	61
8.2.1.	X-MIND TRIUM: НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ КЛКТ ПРОТОКОЛА	61
8.2.2.	ВЫБОР ОБЛАСТИ ОБСЛЕДОВАНИЯ (ТОЧКИ ФОКУСА)	64
8.2.3.	НАСТРОЙКА ПРОГРАММНЫХ ФИЛЬТРОВ РЕКОНСТРУКЦИИ	64
8.2.4.	ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И ПРИВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ X-MIND TRIUM В СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ К СКАНИРОВАНИЮ	67
8.2.5.	ПОЛУЧЕНИЕ ОБЗОРНЫХ СНИМКОВ (SCOUT VIEW)	70
8.2.6.	ОБЗОРНЫЕ СНИМКИ (SCOUT VIEW)	71
8.2.7.	ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ / СКАНИРОВАНИЕ	72
8.2.8.	РЕКОНСТРУКЦИЯ (ПРОГРАММНАЯ ОБРАБОТКА ДАННЫХ)	75
8.2.9.	ЗАПОЛНЕНИЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ КАРТЫ	78
8.2.10.	ПРОВЕДЕНИЕ КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОПЦИИ «МАЛЫЙ РАЗМЕР ГОЛОВЫ» НА СИСТЕМАХ X-MIND TRIUM TLD	79
8.2.11.	СООБЩЕНИЕ О ПАУЗЕ ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ	82
8.2.12.	ПРОТОКОЛ КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЯ СО СНИЖЕННОЙ ЛУЧЕВОЙ НАГРУЗКОЙ	83
8.2.13.	СКАНИРОВАНИЕ ОБЪЕКТА	84
8.2.14.	ПОВТОРНАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ	86
8.3.	ЦЕФАЛОМЕТРИЯ (ТРГ) - X-MIND TRIUM	87
8.3.1.	НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРОТОКОЛА ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	87
8.3.2.	ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И ПРИВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ X-MIND TRIUM В СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ К СКАНИРОВАНИЮ	89
8.3.3.	СИСТЕМА X-MIND TRIUM ГОТОВА К СКАНИРОВАНИЮ	91
8.3.4.	ПОЛУЧЕНИЕ ТРГ ИССЛЕДОВАНИЯ	92
8.3.5.	СКАНИРОВАНИЕ ЗАВЕРШЕНО	93
8.4.	ИНТРАОРАЛЬНЫЕ РЕНТГЕНОГРАММЫ (РАДИОВИЗИОГРАФЫ SOPIX, SOPIX2 И SOPIC2 INSIDE)	94
8.4.1.	ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ PSPIX	95



8.4.2.	ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ PSPDX2	96
8.4.3.	ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМ U-SCAN/U-SENSE.....	97
8.4.4.	СЕРИИ СНИМКОВ В СТАНДАРТНОЙ РАСКЛАДКЕ	98
8.5.	ДРАЙВЕРЫ TWAIN.....	104
8.6.	ПРОГРАММНОЕ ОКНО С СООБЩЕНИЯМИ ОБ ОШИБКАХ И СБОЯХ.....	108
9.	ИНТЕГРАЦИЯ С СИСТЕМОЙ УПРАВЛЕНИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ КЛИНИКОЙ	109
9.1.	ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ	109
9.2.	LUAIS	111
9.2.1.	ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ С LUAIS	111
9.2.2.	ПЕРЕВОД ПРОГРАММЫ LUAIS В ПОСТОЯННЫЙ РАБОЧИЙ РЕЖИМ	111
9.2.3.	ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРОГРАММЫ LUAIS И РАБОТА С НЕЙ В ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ 111	
9.2.4.	НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММЫ LUAIS.....	112
9.2.5.	РАБОТА С LUAIS	114
10.	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ РАБОТЫ С 2D ИЗОБРАЖЕНИЯМИ: AIS 2D App	116
10.1.	2D ИЗОБРАЖЕНИЯ	116
10.1.1.	ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ НА МОНИТОРЕ КОМПЬЮТЕРА	116
10.1.2.	ПРИБЛИЖЕНИЕ И ОТДАЛЕНИЕ ПАНОРАМНОГО СНИМКА.....	116
10.1.3.	ПРИМЕНЕНИЕ ПРОГРАММНЫХ ФИЛЬТРОВ ПОСТОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ	119
10.1.4.	ПЕРЕВОРОТ, ОТРАЖЕНИЕ И ПОВОРОТ ИЗОБРАЖЕНИЯ	125
10.1.5.	ГЕОМЕТРИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ ИЗМЕРЕНИЯ: ЛИНИИ И УГЛЫ НА ИЗОБРАЖЕНИИ.....	127
10.1.6.	ЧЕРЧЕНИЕ И АННОТАЦИИ	133
10.1.7.	ПЕЧАТЬ ДВУХМЕРНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....	134
10.1.8.	ОТЧЕТ ПО ДВУХМЕРНЫМ ИЗОБРАЖЕНИЯМ (2D)	136
10.1.9.	ТРЕХМЕРНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ (3D IMAGES).....	137
11.	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПЬЮТЕРА-КЛИЕНТА (AIS-CLIENT)	138
12.	ОСЦИЛЛОСКОП (OSCILLOSCOPE)	139
13.	ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ СОЗДАНИЯ ОТЧЕТА	142
13.1.	СОЗДАНИЕ ШАБЛОНА ОТЧЕТА.....	142
13.2.	РЕДАКТИРОВАНИЕ ШАБЛОНА ОТЧЕТА	143
13.3.	ЗАПОЛНЕНИЕ ОТЧЕТА	144
13.4.	ПРОСМОТР ОТЧЕТА	145
13.5.	НЕОБХОДИМЫЕ ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ.....	145
14.	ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ ИНТРАОРАЛЬНОЙ КАМЕРЫ	146
14.1.	ГЛАВНОЕ ОКНО	146
14.2.	НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ	149
15.	ИНТЕГРАЦИЯ С DENTRIX	150
15.1.	API ДЛЯ УСТАНОВКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AIS	150
15.2.	ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ DENTRIX.....	150
15.3.	ТРАНСЛЯТОР (WRAPPER) ASTEON IMAGING SUITE	154



15.3.1.	РЕЖИМ РАБОТЫ: КЛИЕНТ.....	154
15.3.2.	РЕЖИМ РАБОТЫ: СЕРВЕР	154
16.	ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ AIS.....	155
16.1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	155
16.2.	РАБОЧАЯ СРЕДА	155
16.3.	УЧЕТНАЯ ЗАПИСЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	155
16.3.1.	ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА WINDOWS	156
16.3.2.	ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА MAC	156
16.4.	ТРЕБОВАНИЯ К СЛУЖБАМ И ПРОЦЕССАМ ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ	157
16.5.	ТРЕБОВАНИЯ К БРАНДМАУЭРУ (FIREWALL).....	158
16.6.	ТРЕБОВАНИЯ К АНТИВИРУСНОМУ ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ (ANTIVIRUS).....	158
16.7.	ТРЕБОВАНИЯ К ОБНОВЛЕНИЮ ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ	158
16.8.	ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ	159
16.9.	БЛОКИРОВКА ПОДКЛЮЧАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ	159
16.10.	АВТОМАТИЧЕСКАЯ БЛОКИРОВКА ЭКРАНА.....	159
16.10.1.	WINDOWS 10	159
16.10.2.	MAC OS.....	161
17.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	163



1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед началом работы с программным обеспечением AIS оператор/пользователь должен в полном объеме изучить всю сопроводительную документацию к оборудованию и программному обеспечению. К работе с оборудованием и программным обеспечением допускаются только сотрудники, успешно освоившие весь учебный материал. Эффективность работы медицинского учреждения, безопасность пациентов и персонала напрямую зависят от надлежащего выполнения всех инструкций руководстве пользователя.



ВНИМАНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «ВНИМАНИЕ!» относятся к обстоятельствам, которые могут представлять угрозу безопасности оператора/пользователя и/или пациента, стать причиной травмирования, привести к повреждению или поломке оборудования, нанести вред окружающей среде.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!» относятся к обстоятельствам, которые могут поставить под угрозу работоспособность медицинского оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «ПРИМЕЧАНИЕ!» содержат важную информацию и описания методов работы с программным обеспечением AIS и управляемым им медицинским оборудованием.

1.2. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА/ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Уважаемый Пользователь,

Благодарим Вас за выбор профессионального программного обеспечения для стоматологии ACTEON Imaging Suite (AIS).

Программное обеспечение AIS разработано компанией de Götzen S.r.l., входящей в структуру ACTEON Group, и является результатом многолетнего опыта работы в области радиологии и получения изображения в медицине. Данное Руководство Пользователя создано специалистами отдела исследований и разработок компании de Götzen S.r.l.

Содержащаяся в руководстве пользователя информация является технически верной и актуальной на момент публикации. Однако, разработчик программного обеспечения компания de Götzen S.r.l. не несет ответственности за какой бы то ни было ущерб (включая косвенный), полученный в следствии неправильного трактования или непонимания приведенной в руководстве пользователя информации, а также в результате возможных типографских ошибок, упущений и иных ошибок.

Изложенная информация о производительности/функциональности медицинского программного обеспечения Acteon Imaging Suite (AIS), содержащаяся в документе, предоставляется исключительно в информационных целях и не является явной или подразумеваемой гарантией неизменности производительности/функциональности в будущем.

Содержащаяся в руководстве пользователя информация периодически обновляется и дополняется; любые поправки будут включены в последующие версии документа без предварительного уведомления со стороны de Götzen S.r.l.

Запросите актуальную версию руководства пользователя у официального дистрибьютора или скачайте с интернет-ресурса www.acteongroup.com.

В случае обнаружения Вами ошибок и/или неточностей, просим незамедлительно сообщить о них в службу технической поддержки ACTEON Group или de Götzen S.r.l.





ВНИМАНИЕ! В данном руководстве пользователя приведены описания принципов работы, установки и настройки программного обеспечения Acteon Imaging Suite (AIS). Перед началом работы с медицинским оборудованием пользователь должен внимательно изучить, понять и в полном объеме усвоить приведенную в документе информацию. Руководство следует хранить и использовать в качестве справочного документа. Перед тем как в первый раз приступить к работе с медицинским оборудованием, пользователь должен внимательно прочитать инструкции и сообщения особой важности в рамках «ВНИМАНИЕ!» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!» в параграфе «1.4 ТРЕБУЮЩИЕ ВНИМАНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».

При работе с медицинским оборудованием всегда соблюдайте все инструкции.

Компания ACTEON Group проводит профессиональные обучения:

- Применение оборудования в педиатрии
- Планирование дентальной имплантации
- Проектирование операционных шаблонов
- Принципы работы и использования программных фильтров (включая MAR)

Свяжитесь с территориальным представительством компании ACTEON Group для получения необходимой вам дополнительной информации.



ВНИМАНИЕ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ввиду наличия различий в нормативно-правовых актах государств, данное руководство пользователя не содержит исчерпывающее количество рекомендаций и обязательств, касающихся работы с источниками ионизирующего излучения, а также владения ими. В данном руководстве пользователя приведены основные фундаментальные принципы.

Пользователь обязан обладать знаниями действующего в стране его пребывания законодательства и нормативных актов и исполнять их.

1.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И УСЛОВИЯ

СОГЛАСНО ДИРЕКТИВЕ MDD 93/42 / ЕЕС И ПОСЛЕДУЮЩИМ ЕЕ ДОПОЛНЕНИЯМ, ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ACTEON IMAGING SUITE (AIS) СЕРТИФИЦИРОВАНО КАК МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА IIb И МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ С СОВМЕСТИМЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ И НАСТРОЙКАМИ РАЗРЕШЕНИЯ. ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ НАЛИЧИЕ СУЩЕСТВЕННЫХ РАЗЛИЧИЙ В НОРМАТИВНО-ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ БАЗАХ ГОСУДАРСТВ, РАЗРАБОТЧИК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ de Götzen S.r.l. НЕ МОЖЕТ ГАРАНТИРОВАТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКУЮ ПРИГОДНОСТЬ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПОЛУЧЕННЫХ НА НЕОТКАЛИБРОВАННОМ ОБОРУДОВАНИИ, НЕ ПРОШЕДШЕМ РЕГУЛЯРНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ de Götzen S.r.l. В РАЗРАБОТАННЫХ КОМПАНИЕЙ de Götzen S.r.l. МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ И ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ОТСУТСТВУЮТ ФУНКЦИИ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ. УПОМЯНУТАЯ ВЫШЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, А ТАКЖЕ ПРИВЕДЕННАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, НЕ МОГУТ ЗАМЕНИТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ СУЖДЕНИЕ ВРАЧА-КЛИНИЦИСТА И ОПЕРАТОРА, НЕСУЩИХ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫПОЛНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ЗАДАЧ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ de Götzen S.r.l. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОШИБКИ, ДОПУЩЕННЫЕ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТА, ТАК И ЛЮБОЙ УЩЕРБ ОТ НЕПРАВИЛЬНОЙ ИНТЕРПРИТАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ.

ИГНОРИРОВАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ НОРМАТИВНО-ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ АКТОВ, НЕИСПОЛНЕНИЕ ПРИВЕДЕННЫХ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ТРЕБОВАНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПРОЦЕДУР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ МОДИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, АППАРАТНОЙ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ НАСТРОЕК СЕТИ МОГУТ НЕОБРАТИМО ПОВЛИЯТЬ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. НЕСООТВЕТСТВИЕ АППАРАТНОЙ ЧАСТИ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО ДЛЯ РАБОТЫ С ДАННЫМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ, ОБОРУДОВАНИЯ ПРИВЕДЕННЫМ В ДОКУМЕНТАЦИИ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ de Götzen S.r.l. ТАКЖЕ МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ.



www.acteongroup.com

ИНФРАСТРУКТУРА ПОМЕЩЕНИЙ И ОРГАНИЗАЦИЯ ТРУДА В МЕСТАХ УСТАНОВКИ ОБОРУДОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ ПОЛНОСТЬЮ ОТВЕЧАТЬ ВСЕМ ТРЕБОВАНИЯМ ДЕЙСТВУЮЩЕЙ В СТРАНЕ НОРМАТИВНО-ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ БАЗЫ, А ТАКЖЕ СООТВЕТСТВОВАТЬ РЕКОМЕНДАЦИЯМ de Götzen S.r.l.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ПРОДУКТА НА ПРОТЯЖЕНИИ ЛЮБОГО ПЕРИОДА ВРЕМЕНИ ЯВЛЯЕТСЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ПРИНЯТИЯ ВАМИ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ И ПОДЧИНЯЕТ ВАС ЕГО СОДЕРЖАНИЮ.

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЕМ

РАЗРАБОТЧИК/ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЕМ, НАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИНТЕГРАЦИИ ASTEON IMAGING SUITE С СИСТЕМОЙ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЕМ, НЕСЕТ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫПОЛНЕНИЕ ВСЕХ НЕОБХОДИМЫХ ТЕСТОВ И ПРОВЕРОК СОВМЕСТИМОСТИ С ИСПОЛЪЗУЕМОЙ В МЕДИЦИНСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ СИСТЕМОЙ УПРАВЛЕНИЯ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУР ИНТЕГРАЦИИ С СИСТЕМОЙ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЕМ, А ТАКЖЕ ПЕРЕД ОСУЩЕСТВЛЕНИЕМ ЛЮБЫХ ОПЕРАЦИЙ С ДАННЫМИ ПАЦИЕНТОВ.



ВНИМАНИЕ! Намеренное или непреднамеренное несоблюдение рекомендаций производителя, приведенных в данном документе, а также в сопровождающих оборудование документах в печатной, электронной или какой-либо иной форме приведет к отказу от гарантийных обязательств.

Производитель оборудования освобождается от ответственности за причиненный вред здоровью пациента, пользователя и третьих лиц, а также за нанесенный материальный ущерб собственности или инфраструктуре.

Кроме того, руководители учреждения, клиенты или сотрудники несут ответственность за любой ущерб и/или несчастные случаи и/или ухудшение здоровья пациентов или операторов или окружающей среды.

Несоблюдения рекомендаций производителя также приведет к дополнительным расходам на техническую поддержку, осуществляемую вне гарантийных обязательств.



1.4. ТРЕБУЮЩИЕ ВНИМАНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с программным обеспечением Acteon Imaging Suite пользователь обязан следовать приведенным далее требованиям безопасности. Корректная эксплуатация оборудования возможна только в случае понимания в полном объеме и исполнения указаний каждым оператором. Обеспечение безопасности пациента и персонала требует неукоснительного исполнения всех указаний, приведенных в сопроводительной документации к оборудованию, управляемому программным обеспечением Acteon Imaging Suite.



ВНИМАНИЕ! ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

- Acteon Imaging Suite – это профессиональное радиологическое программное обеспечение, предназначенное для работы стоматологов, специалистов в области хирургии и иного обученного должным образом персонала с квалификацией, соответствующей требованиям действующего территориального законодательства.
- Федеральное Законодательство США разрешает продажу данного оборудования только стоматологам, радиологам или другим квалифицированным специалистам здравоохранения или по их указанию.
- Оператор обязан изучить в полном объеме все инструкции, приведенные в руководстве пользователя ПО Acteon Imaging Suite и во всей сопроводительной документации, включая последующую информацию в письменной, электронной или любой другой форме, и строго их соблюдать. При возникновении любых вопросов обратитесь к дистрибьютору или производителю оборудования и программного обеспечения.
- Строго следуйте инструкциям руководства пользователя при установке, обслуживании и использовании программного обеспечения. В случае, если требования местных законов и стандартов выше приведенных в инструкциях производителя, первые заменяют вторые.
- Пользователь несет полную ответственность за сохранность конфиденциальной информации пациентов и медицинского учреждения. База данных пациентов должна храниться на защищенном сервере, сетевом хранилище (NAS) или оптических носителях (CD/DVD), а не на жестком диске рабочей станции с программным обеспечением Acteon Imaging Suite. Необходимо периодически создавать резервные копии базы данных пациентов и клинической информации.
- Производитель не несет ответственности за полученный в следствии потери данных ущерб, причиной которого стало несоблюдение перечисленных требований и нарушение нормативных стандартов.

1.5. ОБНОВЛЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Свяжитесь с территориальным представительством компании ACTEON Group для получения технической поддержки и обновлений программного обеспечения.



ВНИМАНИЕ! ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ И УЛУЧШЕНИЙ

Любые изменения и улучшения медицинского программного обеспечения Acteon Imaging Suite осуществляются только должным образом обученным и сертифицированным персоналом с одобрения и по рекомендации de Götzen S.r.l.



1.6. СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Данное руководство пользователя предоставляется для ознакомления в совокупности со следующими документами:

- Руководство по работе с конфигуратором ПО AIS (CONFIGURATOR MANUAL AIS)
- Руководство по установке ПО компьютера-клиента (включая минимальные системные требования) (CLIENT INSTALLATION GUIDE AIS)
- Руководство пользователя DICOM AIS (DICOM USER MANUAL AIS)
- Руководство пользователя ПО AIS 3D APP (OPERATOR MANUAL AIS 3D APP)

ВСЕ РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА РАЗНЫХ ЯЗЫКАХ ДОСТУПНЫ ДЛЯ СКАЧИВАНИЯ В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ.



Для получения всей доступной документации перейдите на сайт www.acteongroup.com



Отсканируйте QR код для быстрого доступа к интернет-ресурсу www.acteongroup.com



ВНИМАНИЕ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Оператор должен внимательно прочитать и соблюдать все инструкции в руководстве пользователя ПО Asteon Imaging Suite и прилагаемой документации, включая последующую информацию, полученную в письменном, электронном или любом другом формате. В случае каких-либо сомнений и при возникновении вопросов обратитесь к вашему дистрибьютору или производителю за дополнительной информацией.



www.acteongroup.com

1.7. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ТЕРМИНЫ

ТЕРМИЛОГИЯ ДОКУМЕНТА:

ТЕРМИН	ЗНАЧЕНИЕ
КЛКТ (СВСТ)	Конусно-Лучевая Компьютерная Томография. КЛКТ – термин, используемый для обозначения рентгеновского медицинского оборудования, получение изображения в котором происходит с применением конически профилированного потока рентгеновского излучения с дальнейшей программной обработкой (реконструкцией) сканируемого объема.
DICOM	DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.
ПОЛЕ ОБЗОРА (FOV)	FOV (Field Of View) – Поле обзора. Термин, определяющий геометрические размеры реконструированного исследуемого объема.
FPD	Flat Panned Detector – Плоскопанельный детектор – электронное устройство применяемое в КЛКТ системах для получения проекций исследуемого объекта.
AIS	Программное обеспечение Acteon Imaging Suite, управляющее всеми функциональными аспектами системы, включая: ведение базы данных пациентов, сбор данных о пациентах, калибровку оборудования, тесты качества, обслуживание и настройку.
AIS 3D APP	Многофункциональное программное обеспечение AIS 3D APP предназначенное для просмотра и работы с КЛКТ исследованиями.



1.8. СИМВОЛЫ

ИЗОБРАЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
	ВНИМАНИЕ! ознакомьтесь с сопроводительными документами
	ОПАСНОСТЬ! Ионизирующее излучение
	Оборудование, являющееся источником рентгеновского излучения (IEC 60417)
	Экстренное отключение устройства
	Пауза, перерыв в работе с устройством
	Экспозиция, включение генератора рентгеновского излучения
	Наличие данного символа гарантирует соответствие рентгеновского оборудования требованиям Европейской Директивы 93/42ЕЕС и последующим поправкам, касающихся медицинского оборудования
	ВНИМАНИЕ! Обязательно ознакомьтесь с сопроводительной документацией и руководствами пользователя до начала работы с оборудованием.
	Доступна документация в электронном виде в соответствии с требованиями EN ISO 15233-1: 2016
	Программное обеспечение совместимо с компьютерами Apple MAC
	Программное обеспечение совместимо с компьютерами под управлением операционной системы Windows



2. WEB ACTIVATION – ПРОГРАММА ДЛЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ (АКТИВАЦИИ) AIS

2.1. ВВЕДЕНИЕ

WEB ACTIVATION - Подпрограмма, являющаяся неотъемлемой частью ПО Acteon Imaging Suite (AIS) и предназначенная для осуществления процесса лицензирования (активации), обеспечивающего защиту от мошеннического использования программного обеспечения.

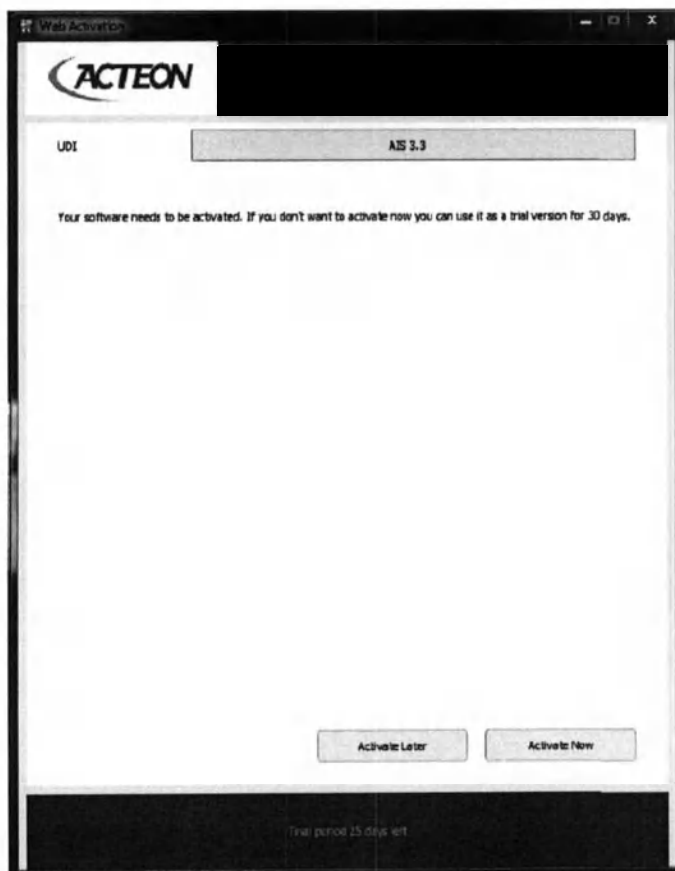
Данное приложение запускается автоматически в начале работы пользователя с ПО Acteon Imaging Suite (AIS). Пользователь может пропустить/отложить активацию ПО Acteon Imaging Suite (AIS) на протяжении всего срока тестового/пробного периода. По истечении тестового/пробного периода работа с ПО Acteon Imaging Suite (AIS) будет возможна только после успешного завершения процедуры активации.



ВНИМАНИЕ! Автоматическое лицензирование программного обеспечения AIS происходит на сервере компании de Götzen S.r.l. Рабочая станция должна быть подключена к сети Интернет.

2.2. ГЛАВНОЕ ОКНО

На изображении ниже приведен внешний вид главного окна программы активации Acteon Imaging Suite (AIS). Обратите внимание на оставшееся количество дней тестового/пробного периода в нижней части окна (осталось 25 дней).



НА ПРОТЯЖЕНИИ ТЕСТОВОГО/ПРОБНОГО ПЕРИОДА ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ МОЖЕТ:

- Отложить активацию программного обеспечения AIS, кликнув левой кнопкой мыши на кнопке «Activate Later»/«Активировать позже». Приложение WEB ACTIVATION будет закрыто и не запросит лицензирования повторно в течение текущего дня и автоматически запустит программное обеспечение AIS.
- Начать процедуру активации программного обеспечения AIS, кликнув левой кнопкой мыши на кнопке «Activate Now»/«Активировать сейчас». Пользователь сможет выполнить процедуру активации программного обеспечения Acteon Imaging Suite в следующем окне приложения WEB ACTIVATION.

2.3. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ (АКТИВАЦИЯ)

Окно автоматической активации программного обеспечения будет выведено на экран в случае, если пользователь кликнул левой кнопкой мыши на кнопке «Activate Now»/«Активировать сейчас» в главном окне приложения WEB ACTIVATION или если истек период тестового/пробного использования Acteon Imaging Suite.

Web Activation

ACTEON

Automatic Activation

LDI: AIS 3.3

License status: Not Activated

License number: MANDATORY FIELD

First name: Mandatory field

Last name: Mandatory field

Practice Name: Optional field

Address: Mandatory field

Postal code: Mandatory field

City: Mandatory field

State: Mandatory field

Country: [dropdown menu]

Phone: [text field]

Email: Mandatory field

Dealer: Optional field

Privacy Statement

☐ I have read and accepted the privacy statement

Skip Manual Activation Activate

Для успешного завершения процедуры активации программного обеспечения Acteon Imaging Suite в автоматическом режиме пользователь должен:

- Заполнить все обязательные для заполнения поля, отмеченные текстом красного цвета «Mandatory Field».
- В выпадающем списке стран найти и выбрать страну пребывания, в которой будет происходить работа с программным обеспечением Acteon Imaging Suite.
- Поставить галочку напротив Положения о Конфиденциальности (Privacy Statement).



- Нажать на кнопку **«Активировать»/«Activate»**, которая станет активной в случае выполнения всех вышеперечисленных условий.

После нажатия пользователем кнопки **«Активировать»/«Activate»**, приложение **WEB ACTIVATION** отправит предоставленную информацию на сервер компании Acteon Group. Программное обеспечение Acteon Imaging Suite будет успешно активировано при получения положительного ответа от сервера.

В противном случае пользователь может нажать на кнопку **«Активация вручную»/«Manual Activation»** для перехода к альтернативному методу активации или нажать на кнопку **«Пропустить»/«Skip»**, чтобы без активации продолжить работу с ПО Acteon Imaging Suite если период тестового/пробного использования не истек.

2.4. ПОЛОЖЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Кликните правой кнопкой мыши на Положении о Конфиденциальности (Privacy Statement) чтобы открылось окно с текстом документа.

Web Activation

ACTEON Automatic Activation

LDI: AIS 3.3

License status: Not Activated

License number: MANDATORY FIELD

First name: Mandatory field

Last name: Mandatory field

Practice:

Address:

Postal:

State:

Phone:

Email:

Dealer: Optional field

Privacy Statement: ☐ I have read and accepted the privacy statement

Skip **Manual Activation** **Activate**

Trial pack: 25 days left

INFORMATION ON MEDICAL DEVICE TRACKING
Information disclosure note pursuant to article 13 of European Regulation 2016/679.

1. **Data Controller:**
The Data Controller is De Gotzen Srl with registered office in Via Rome 43 - 21057 Olgiate Olona (VA). Any requests for information and / or clarifications regarding the processing of data may be sent to the following e-mail address: imaging.italysupport@acteongroup.com

2. **Processing carried out and its purposes**
The Owner wishes to inform you that their company name as well as the address, telephone number and personal data of a contact person will be collected and processed for the purpose of trading the De Gotzen medical device.
The data will be collected directly through the software installed on the medical device itself or, alternatively, by registration in a special section on the company website.
The treatments carried out with the aid of IT tools do not provide for the use of automated decision-making processes.

3. **Legal basis for processing**
The treatment is carried out based on the existence of legitimate interest by the



2.5. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ (АКТИВАЦИЯ) ВРУЧНУЮ

На приведенном ниже изображении представлен внешний вид программного окна для выполнения ручной (не автоматической) активации программного обеспечения Acteon Imaging Suite. Используя этот режим, пользователь может выполнить активацию ПО AIS при отсутствии подключения рабочей станции к сети Internet. Для успешного прохождения процедуры активации ПО в ручном (не автоматическом) режиме необходимо:

1. В поле «Номер лицензии»/«License number» ввести предоставленный компанией ACTEON Group лицензионный ключ и нажать на кнопку «Лицензия для активации»/«Activation license».

Web Activation

ACTEON

Manual Activation

UDI: AIS 3.3

License status: Not Activated

Please follow these steps to manually activate your software:

1. Enter the license number you received with your product and click on "Activation license".
2. Go to the website <http://ais.acteongroup.com/activation> and enter the required information including the UDI (for AIS version, this information can be found at the top of this screen) and the generated 12-digit activation license.
3. Input below the 9-digit PIN number provided by the website and click on "Activate".

License number: A0102

Activation license number: [Empty]

Activation license [Button]

Skip Automatic Activation



2. Запишите появившийся в поле «Номер лицензии для активации»/«Activation license number» двенадцатизначный код.

The screenshot shows a window titled "Web Activation" with the ACTEON logo. It has a "Manual Activation" tab selected. The "UDI" field contains "AJS 3.3" and the "License status" is "Not Activated". Below this, instructions for manual activation are provided:

Please follow these steps to manually activate your software:

1. Enter the license number you received with your product and click on "Activation license";
2. Go to the website <http://ais.acteongroup.com/activation> and enter the required information including the UDI (or AJS version, this information can be found at the top of this screen) and the generated 12-digit activation license;
3. Insert below the 9-digit PIN number provided by the website and click on Activate.

The form contains the following fields and buttons:

- "License number:" field with value "AUVRB2".
- "Activation license number:" field with value "AUVR-B2-B-EDSJ".
- "Activation license" button.
- "PIN" field with three empty boxes.
- "Activate" button.
- "Skip" button.
- "Automatic Activation" button.

At the bottom, it says "Trial period 25 days left".



3. Посетите сайт www.ais.acteongroup.com/activation используя любой другой компьютер, подключенный к сети Интернет.
4. В правом верхнем углу интернет-ресурса выберите подходящий вам язык интерфейса. Заполните все поля формы актуальной информацией, а также введите записанный вами ранее двенадцатизначный ключ лицензии, после чего нажмите на кнопку «Запросить»/«Request».

ACTEON English

AIS SOFTWARE

REGISTRATION

Version*

Activation number*

First name*

Last Name*

Practice Name

Address*

ZIP*

City*

State*

Country*

Phone

Email*

Local Reseller

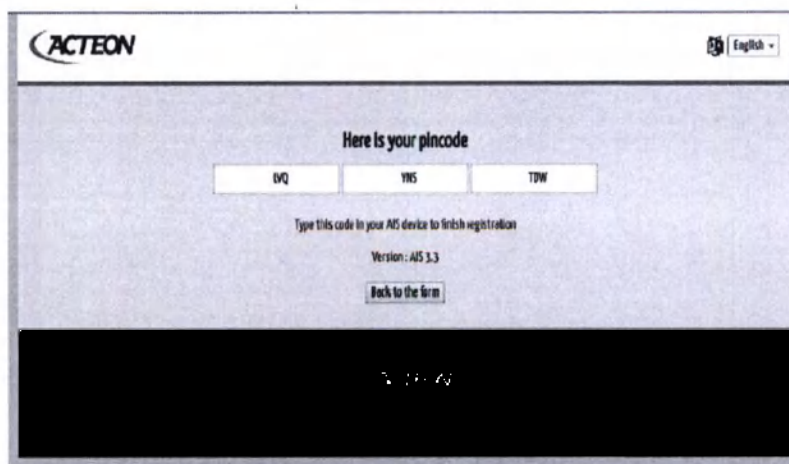
☐ I have read and accepted the privacy statement*

REQUEST

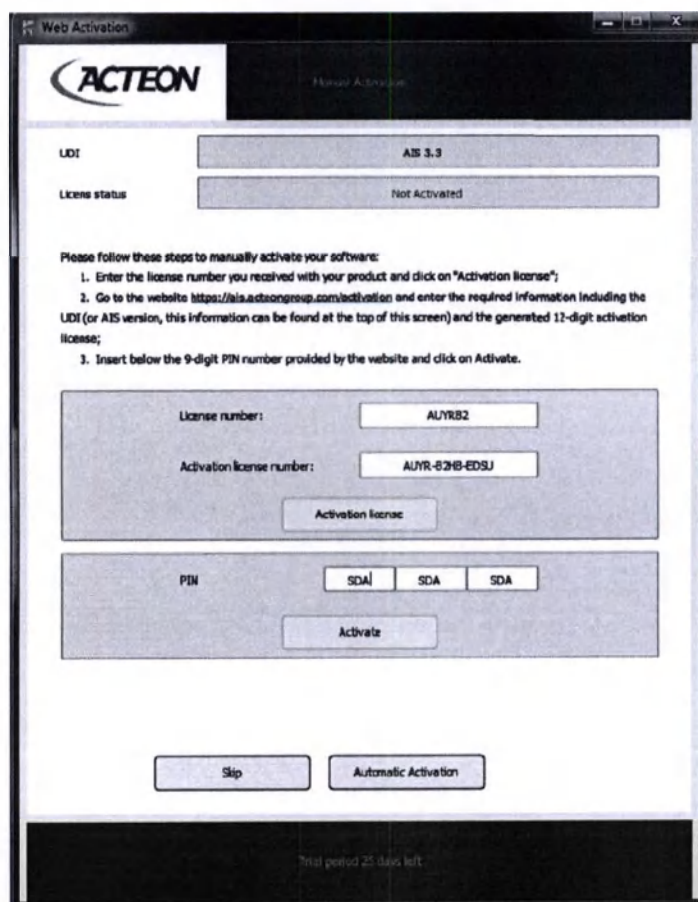
ACTEON



5. Запишите предоставленный вам ПИН (PIN) код.



6. На рабочей станции повторно запустите процедуру активации ПО Acteon Imaging Suite в ручном (не автоматическом) режиме и введите предоставленный вам ранее ПИН (PIN) код в соответствующее поле.



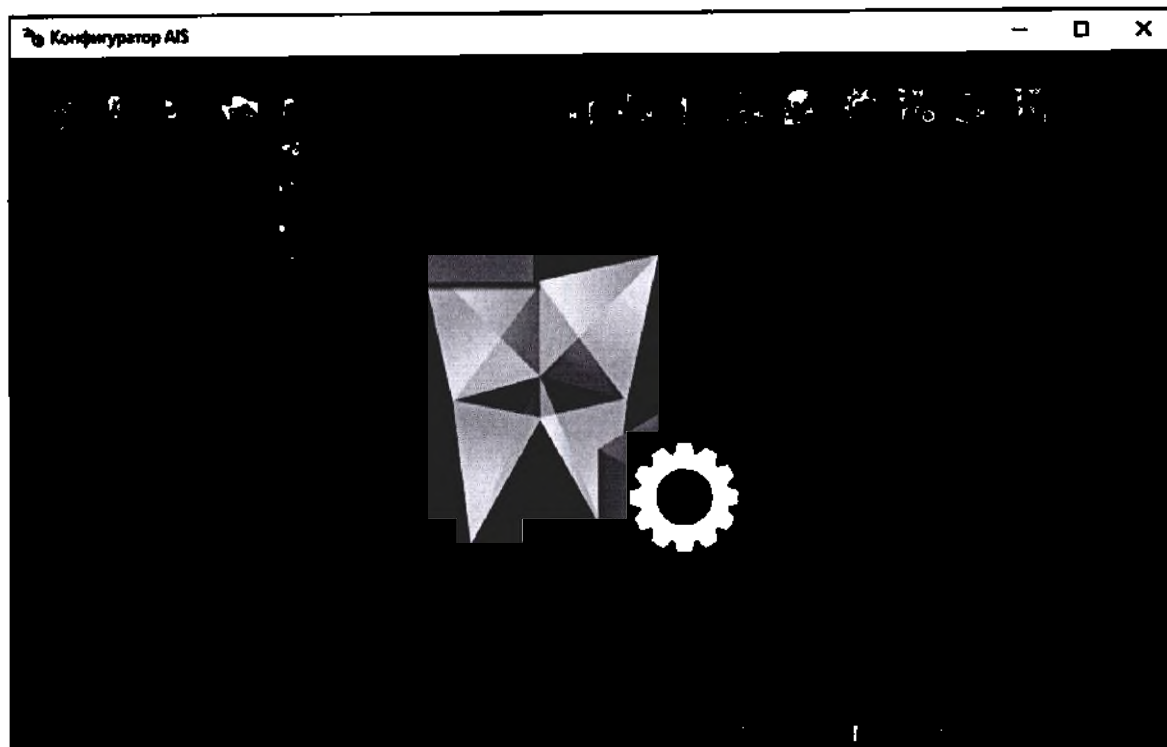
7. Кликните левой кнопкой мыши на кнопке «Активировать»/«Activate».



В противном случае пользователь может выбрать режим «Автоматическая активация»/«Automatic Activation» для перехода к автоматической активации или нажать на кнопку «Пропустить»/«Skip», чтобы без активации продолжить работу с ПО Acteon Imaging Suite если период тестового/пробного использования еще не истек.

2.6. ПОВТОРНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ (АКТИВАЦИЯ) ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В течение периода тестового/пробного использования окно программы WEB ACTIVATION автоматически открывается только один раз в день. Пользователь может принудительно открыть окно активации/лицензирования через меню «Конфигуратора»/«Configurator» программного обеспечения AIS.



3. ИНТЕГРИРОВАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ НАСТРОЙКИ AIS (КОНФИГУРАТОР/CONFIGURATOR)

Далее приведены обязательные требования для получения доступа к работе с программным обеспечением Acteon Imaging Suite.
Соответствующие окна будут автоматически открыты при первом запуске программного обеспечения Acteon Imaging Suite.

1. Создайте пароль администратора для доступа к инструментам программы AIS (КОНФИГУРАТОР/CONFIGURATOR).
 - Уведомление о необходимости создания пароля выводится на экран в отдельном окне автоматически. Кликните на кнопку «ОК».



- Придумайте и запомните надежный пароль. Введите его в поля «Новый пароль»/«New Password» и «Подтвердите пароль»/«Confirm Password».





ВНИМАНИЕ! Созданный пользователем пароль для административного доступа к программе настроек Asteon Imaging Suite «AIS Конфигуратор»/«AIS Конфигуратор», должен соответствовать требуемому уровню сложности.

Внимательно ознакомьтесь с перечисленными требованиями к сложности пароля:

- Количество символов: не менее 8
- Пароль должен содержать буквы и цифры
- Хотя бы одна буква должна быть заглавной
- Пароль должен содержать хотя бы один особый символ: «!» «?» «%» «\$» «#» «&»

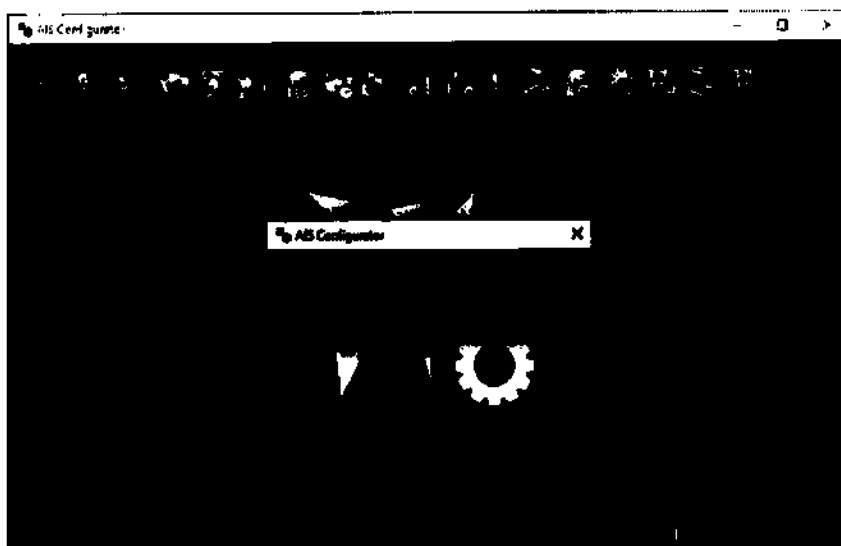
...



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Обратитесь в службу технической поддержки ACTEON Group или вашего дистрибьютора для сброса пароля в случае его утраты. Переустановка программного обеспечения или любые недокументированные действия с целью получения доступа к зашифрованной части базы данных могут привести к необратимой утрате информации.

2. Должен быть создан хотя бы один профиль пользователя с уровня врача.

- Уведомление о необходимости создания пароля выводится на экран в отдельном окне автоматически. Кликните на кнопку «ОК».



- В открывшемся окне заполните актуальные данные пользователя. Строки, отмеченные символом «*» являются обязательными для заполнения.





ВНИМАНИЕ! Созданный пользователем пароль для доступа в профиль врача в программе Acteon Imaging Suite, должен соответствовать требуемому уровню сложности.

Внимательно ознакомьтесь с перечисленными требованиями к сложности пароля:

- Количество символов: не менее 8
- Пароль должен содержать буквы и цифры
- Хотя бы одна буква должна быть заглавной
- Пароль должен содержать хотя бы один особый символ: «!» «?» «%» «\$» «#» «&»

...



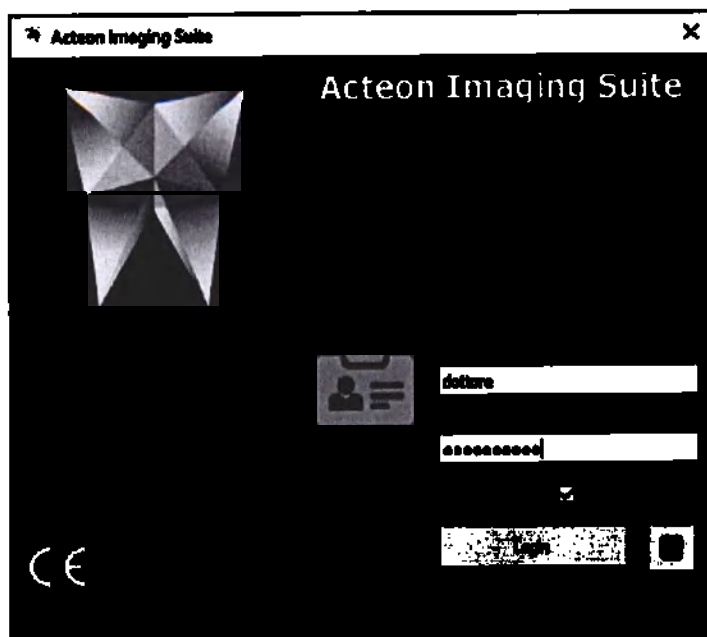
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пароль пользователя и любые анкетные данные о нем могут быть изменены администратором в программе настроек Acteon Imaging Suite «AIS Конфигуратор»/«AIS Конфигуратор»

После успешного завершения перечисленных выше процедур окно программы настроек Acteon Imaging Suite «AIS Конфигуратор»/«AIS Конфигуратор» не будет автоматически открываться повторно.



4. ОКНО АВТОРИЗАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AIS

Окно авторизации программного обеспечения Acteon Imaging Suite (AIS) будет автоматически закрыто после трех безуспешных попыток входа: неправильно введенный пароль и/или имя пользователя.



Поставьте галочку в поле напротив «Запомнить меня»/«Remember me» для упрощения процесса авторизации в будущем. Обратите внимание, что использование функции сохранения логина и пароля пользователя облегчает несанкционированный доступ к программному обеспечению.

Сохраненные логин и пароль пользователя сохраняются в системе на протяжении 45 дней с момента активации быстрого доступа («Запомнить меня»/«Remember me»). Максимальный срок действия пароля составляет 90 дней, по истечении данного срока пользователь должен изменить пароль в конфигураторе AIS. Об окончании срока действия пароля программное обеспечение начнет предупреждать пользователя за десять календарных дней.

В случае бездействия пользователя в течение 120 минут происходит автоматическая блокировка программного обеспечения AIS.



5. ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Acteon Imaging Suite – это усовершенствованный, простой в использовании пакет прикладного программного обеспечения, предоставляющий широкий выбор инструментов визуализации, достаточный для удовлетворения потребностей всех типов стоматологических клиник от индивидуальной практики до многопрофильных медицинских учреждений. Программное обеспечение Acteon Imaging Suite предназначено для использования только в сертифицированных медицинских учреждениях: больницы, поликлиники, стоматологические клиники, отделения радиологии и т. д.

Использование Acteon Imaging Suite совместно с совместимым оборудованием позволяет практикующим врачам получать, обрабатывать и хранить диагностические изображения пациентов, касающиеся интраоральной рентгенографии, челюстно-лицевой (орофациальной) и ЛОР областей. Изображения могут быть получены с помощью: внутриротовых цифровых датчиков, стоматологического панорамного и цефалометрического оборудования, оборудования КЛКТ, внутриротовых камер и всех будущих цифровых устройств визуализации производства компании ACTEON Group.

ПО AIS предоставляет возможность сохранения и пересылки исследований, проектов, отчетов и врачебных описаний совместно с персональными данными пациента и техническими параметрами протоколов исследований.

Совместимыми с программным обеспечением Acteon Imaging Suite являются: X-MIND trium, X-MIND trium TLD, X-MIND prime, интраоральные камеры SOPRO, радиовизиографы Sopix² и Sopix² ACE, сканеры рентгенографических пластин PSPiX и PSPiX². Реализована возможность интеграции устройств других производителей с помощью разработанных программных инструментов (SDK - Software Development Kit).

Полная поддержка формата DICOM позволяет программному обеспечению Acteon Imaging Suite интегрироваться с системами хранения данных (PACS), подключаться к другим совместимым устройствам и приложениям.

5.1. ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНЕ

Программное обеспечение Acteon Imaging Suite предоставляет возможность получать изображения с ряда совместимых с ним устройств. В данном разделе документа приведены доступные типы рентгенологических исследований для медицинского оборудования X-MIND trium производства de Götzen S.r.l.

Медицинские рентгеновские системы X-MIND trium являются эффективным инструментом для получения различных типов диагностических изображений. Стоматологам и врачам других специальностей предоставляется возможность исследовать сложную анатомию пациентов, используя передовые методы визуализации, реализованные в программном обеспечении для работы с КЛКТ (трехмерная реконструкция) и плоскостных рентгеновских изображений.

В различных конфигурациях медицинские системы X-MIND trium позволяют проводить следующие рентгенологические исследования:

ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ:

Спектр панорамных исследований включает все 2D исследования челюстей, зубных рядов, височно-нижнечелюстных суставов (ВНЧС) и синусов верхней челюсти.

1. Стандартная панорамная рентгенография:
 - Полный обзор
 - Только правая сторона
 - Только левая сторона
2. Секторная панорамная рентгенография с улучшенной ортогональностью:
 - Полный обзор
 - Только правая сторона
 - Только левая сторона



3. Панорамная рентгенография фронтальной группы зубов
4. Панорамная рентгенография жевательной группы зубов
5. Фронтальная проекция ВНЧС с открытым или закрытым ртом
 - Обе стороны
 - Только правый сустав
 - Только левый сустав
6. Боковая проекция ВНЧС с открытым или закрытым ртом
 - Обе стороны
 - Только правый сустав
 - Только левый сустав
7. Фронтальная проекция верхнечелюстных синусов
8. Боковая проекция верхнечелюстных синусов
 - Только правый синус
 - Только левый синус

КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЯ

В группу КЛКТ исследований входят все 3D обследования стоматологических и лицевых областей. Ниже приведены доступные для выбора поля обзора, определяющие размер получаемого реконструированного объема (цилиндр заданного диаметра и высоты).

1. Поля обзора стоматологической области для систем X-MIND trium
 - 40 мм X 40 мм
 - 60 мм X 60 мм
 - 80 мм X 80 мм
 - 110 мм X 80 мм
- 1a. Поля обзора стоматологической области для систем X-MIND trium TLD
 - 40 мм X 40 мм
 - 60 мм X 60 мм
 - 80 мм X 90 мм
 - 110 мм X 90 мм



ПРИМЕЧАНИЕ! Использование полей обзора 110 мм X 80 мм и 110 мм X 90 мм может быть программно заблокировано.

2. ЛОР-органы (верхние дыхательные пути)
 - 110 мм X 80 мм (системы без TLD-Кассеты)
 - 110 мм X 90 мм (системы оснащенные TLD-Кассетой)



ПРИМЕЧАНИЕ! Максимальная высота полей обзора систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD отличается и составляет 80 мм и 90 мм соответственно.

3. ЛОР-органы (органы слуха)
 - 60 мм X 60 мм (только правое ухо)
 - 60 мм X 60 мм (только левое ухо)

ЦЕФАЛОМЕТРИЯ (ТРГ)

- Фронтальная проекция (переднезадняя)
- Задне-передняя проекция
- Боковая проекция (латеро-латеральная)
- Исследование кисти (требуется специальное опорно-удерживающее устройство)



Двухмерная и трехмерная рентгенографии находят широкое применение в медицине в целом и в стоматологии в частности для решения различных задач.

ДВУХМЕРНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ АКТУАЛЬНА ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ НАПРАВЛЕНИЙ МЕДИЦИНЫ:

- Общая стоматология
- Дентальная имплантация
- Хирургия
- Панорамный анализ
- Цефалометрический анализ

ДВУХМЕРНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНУТРИРОТОВЫХ ДАТЧИКОВ (РАДИОВИЗИОГРАФОВ) И КАМЕР ПРИМЕНЯЕТСЯ В СЛЕДУЮЩИХ ОБЛАСТЯХ:

- Общая стоматология
- Дентальная имплантация
- Хирургия

РЕНТГЕНОГРАФИЯ КИСТИ И ЗАПЯСТЬЯ:

- Оценка зон роста
- Ортодонтия и детская стоматология

ТРЕХМЕРНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ (КЛКТ) ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ РЕШЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ЗАДАЧ В:

ОБЩАЯ СТОМАТОЛОГИЯ

- Диагностика жевательных движений
- Ортодонтическая диагностика
- Визуализация анатомических структур ВНЧС и клинический анализ
- Исследование тканей пародонта
- Диагностика заболеваний тканей пародонта
- Диагностика одонтогенных поражений

ДЕНТАЛЬНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ

- Хирургическое планирование дентальной имплантации
- Качественный и количественный анализ структуры кости в зоне имплантации: оценка плотности и толщины кортикальной кости
- Планирование хирургического лечения и прогнозирование остеоинтеграции

ДЕНТАЛЬНАЯ И ОРОФАЦИАЛЬНАЯ ХИРУРГИЯ

- Исследование лицевых костей, диагностика инфекционных заболеваний и воспалительных процессов, травм и врожденных аномалий
- Локализация, идентификация и сегментация входящих в зону интереса анатомических структур, таких как нижнечелюстной канал и верхнечелюстные синусы

КЛКТ АНАЛИЗ МОРФОЛОГИИ

- Цефалометрический анализ
- Исследование шейного отдела позвоночника

ОТОЛАРИНГОЛОГИЯ

- Анализ придаточных пазух носа
- Анализ верхних дыхательных путей
- Исследование органов слуха

КЛЮЧЕВЫМИ ПРЕИМУЩЕСТВАМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ASTEON IMAGING SUITE ЯВЛЯЮТСЯ:

- Трехмерная визуализация предоставляет врачу-клиницисту возможность оценить перспективы остеоинтеграции в выбранной зоне имплантации, а также с высокой точностью определить расположение кровеносных сосудов и нервов



- Томографическое исследование используется при планировании хирургического лечения с применением хирургических шаблонов, гарантирующих предсказуемый результат и упрощающих работу на подготовительных и оперативных этапах хирургического лечения
- В сравнении с традиционной рентгенографией томографическое исследование обеспечивает существенно лучшую дифференцировку тканей анатомических структур, таких как кости, зубы, нервы и мягкие ткани
- Томографические срезы используются для получения информации об объеме с применением различных техник визуализации: мультипланарная реконструкция и реконструкция кривых, рендеринг поверхностей, рендеринг объема, проекция максимальной интенсивности
- Оптимизация рабочих процессов, связанных с пациентом: ведение медицинской документации, централизованное хранение всех исследований, обмен информацией и коммуникация с пациентом...



6. ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Представленное на следующем изображении диалоговое окно открывается автоматически сразу после успешной авторизации пользователя в ПО Acteon Imaging Suite.



Данное диалоговое окно программного обеспечения Acteon Imaging Suite используется для выполнения следующих операций:

- Добавление нового пациента
- Поиск в базе данных и выбор пациента для просмотра ранее проведенных исследований в окне клинической карты ПО AIS
- Просмотр искомого/требуемого исследования
- Выход из программного обеспечения AIS
- Изменение персональных данных пациента

6.1. ПОИСК ПАЦИЕНТА В БАЗЕ ДАННЫХ

Функция **ФИЛЬТРА (FILTER)** пациентов реализована посредством **СТРОКИ ПОИСКА**. Выборка пациентов из базы данных происходит динамически согласно вводимой авторизованным пользователем информации в строке поиска.

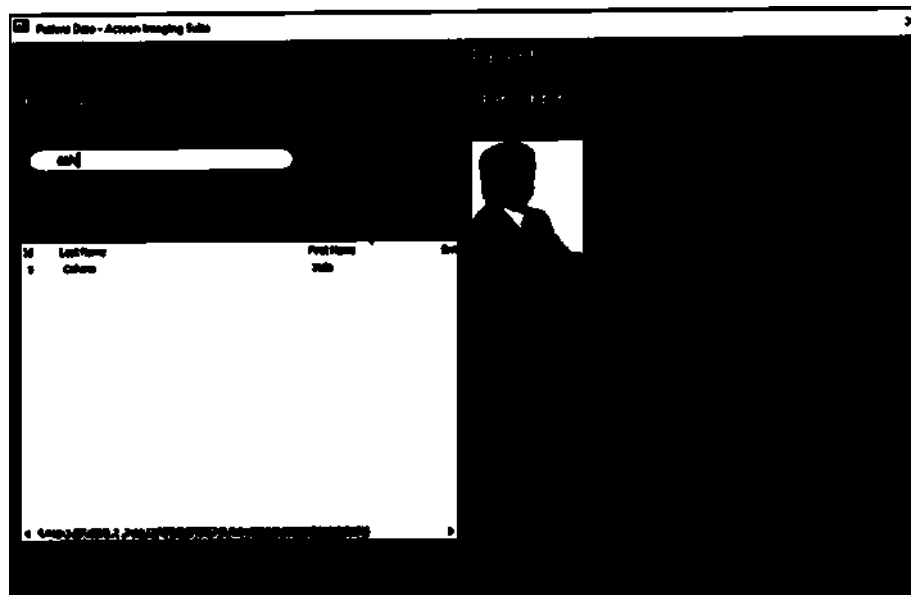
СПИСОК ПАЦИЕНТОВ (PATIENT LIST) – это поле программного окна, в котором отображаются все зарегистрированные в системе пациенты или только искомые в случае совпадений с информацией в строке поиска.

- Фильтр запроса автоматически применяется ко всем заполненным информационным полям в базе данных пациентов
- Фильтр активируется при редактировании имени или при каждом изменении даты



- В списке отображаются только те пациенты, чьи данные соответствуют вводимым в строку поиска (ФИЛЬТР)





- Если фильтр не задан, то в СПИСКЕ ПАЦИЕНТОВ будут отображаться все зарегистрированные в базе данных пациенты
- Для отключения фильтра или комбинированного фильтра кликните левой кнопкой мыши на кнопке «X» справа от строки поиска



- Кликните левой кнопкой мыши на кнопку с изображением шестеренки для управления видимыми полями в СПИСКЕ ПАЦИЕНТОВ.



ВНИМАНИЕ! Разработчик программного обеспечения Acteon Imaging Suite настоятельно рекомендует вносить максимальное количество информации в профиль пациента при регистрации в базе данных.
Авторизованные пользователи могут дополнять и изменять данные пациента в его профиле.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Поиск в базе данных возможен только в массиве имеющейся в ней информации. Пренебрежение правилами ведения базы данных неизбежно затруднит работу с ней по мере расширения.

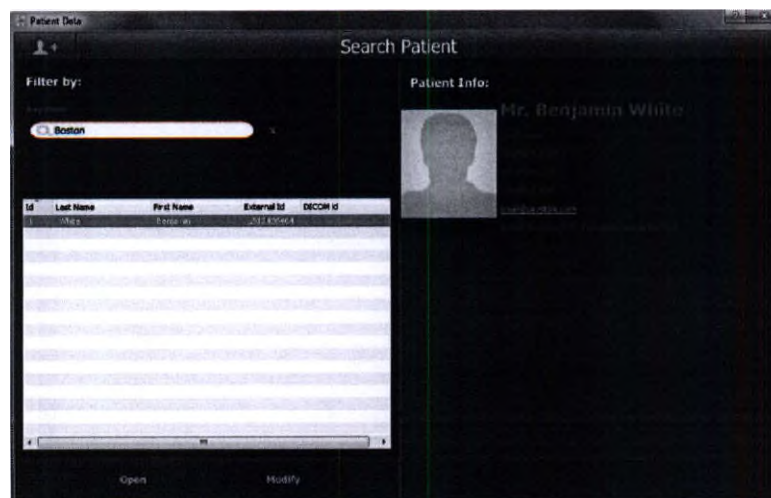


• **ПРИМЕР 1:**

Поиск пациента по городу проживания.

Введение в строку поиска названия города «Boston» дает возможность отфильтровать из списка пациентов только тех, в анкетных данных которых присутствует слово «Boston».

Результатом применения фильтра будет следующий вид программного окна:

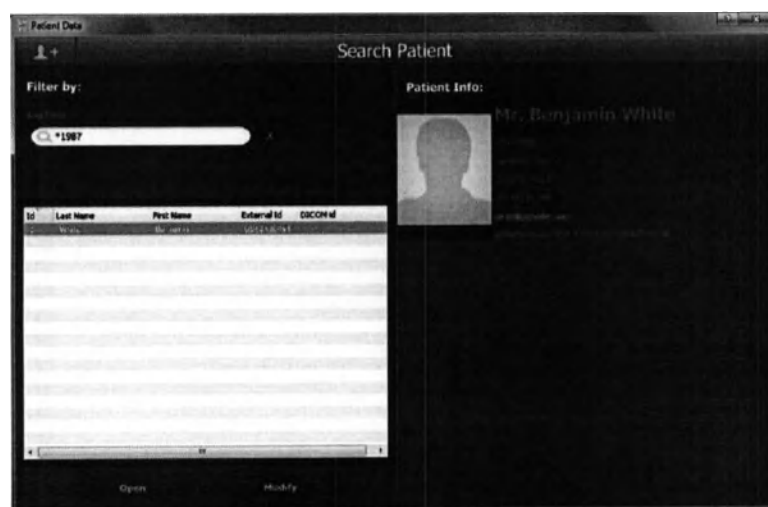


• **ПРИМЕР 2:**

Функционал алгоритма поиска расширен наличием простого синтаксиса, позволяющего использовать замещающие знаки «*» и «?»:

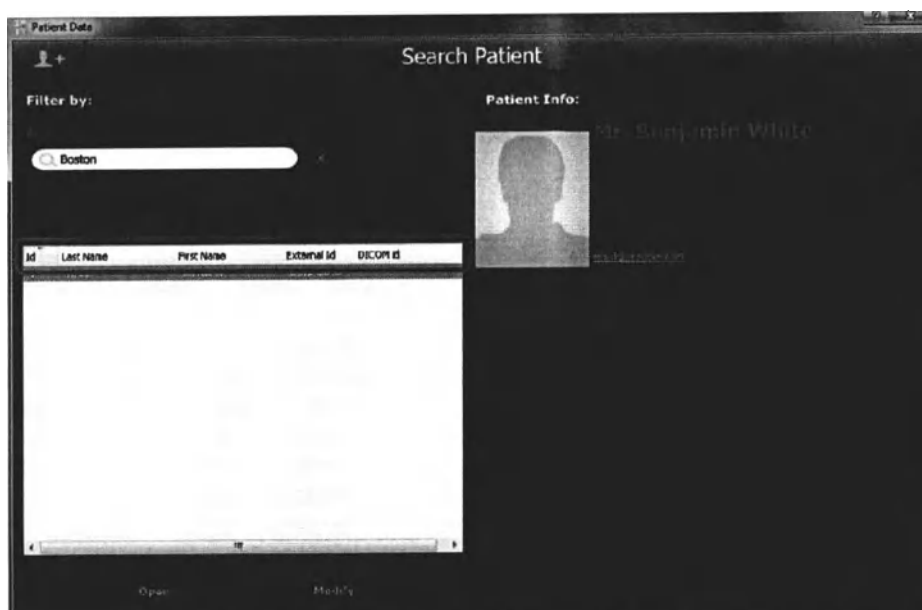
- Символ «*» заменяет любое неограниченное количество символов
- Символ «?» заменяет ОДИН произвольный символ

Например, вводите в строку поиска «*1987?» чтобы найти всех пациентов, рожденных в 1980-ых годах, без учета другой информации.



СОРТИРОВКА

Кликав левой кнопкой мыши на заголовок любого столбца, пользователь может отсортировать пациентов по данному столбцу в порядке возрастания или убывания. Программное обеспечение Asteon Imaging Suite сохранит последнюю примененную конфигурацию.



6.2. ДОБАВЛЕНИЕ НОВОГО ПАЦИЕНТА В БАЗУ ДАННЫХ

Следуйте инструкциям для добавления нового пациента в БАЗУ ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ (Patient Database):

1. Кликните левой кнопкой мыши на кнопку «Добавить пациента»/«Add Patient», расположенную в левом верхнем углу программного окна списка пациентов



2. Откроется программное окно «NEW PATIENT»/«НОВЫЙ ПАЦИЕНТ» для заполнения анкетных данных пациента

3. Заполните поля программного окна «NEW PATIENT»/«НОВЫЙ ПАЦИЕНТ» соответствующими персональными данными нового пациента



ПРИМЕЧАНИЕ! Обязательными для заполнения являются поля, обозначенные символом «*»:

- Имя пациента (First name)
- Фамилия пациента (Last/Surname)
- Дата рождения (Date of birth)

4. Поле «Идентификационный (ID) номер»/«ID Number» используется в программном обеспечении для работы с протоколом DICOM. Программный пакет полной поддержки протокола DICOM является дополнительной опцией и приобретается отдельно. В противном случае, если опция для работы с протоколом DICOM не приобретена, данное поле может использоваться для уникального номера пациента во внутренней системе управления медицинским учреждением. Код пациента не обязательно должен состоять только из цифр, допускается использование букв и комбинаций (буквенно-цифровой код).
5. Сброс всех заполненных в программном окне «NEW PATIENT»/«НОВЫЙ ПАЦИЕНТ» полей осуществляется нажатием на кнопку «ОТМЕНА»/«CANCEL».
6. Для сохранения информации о пациенте и создания его клинического профиля в базе данных нажмите кнопку «ОК» в окне «NEW PATIENT»/«НОВЫЙ ПАЦИЕНТ».



6.3. ПРОСМОТР ТРЕБУЕМОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Выполните следующие шаги для поиска и просмотра представляющего интерес исследования, хранящегося в базе данных:

1. Выделите строку искомого пациента в списке, кликнув на ней левой кнопкой мыши.
2. Нажмите на кнопку «ОТКРЫТЬ»/«OPEN» или дважды кликните левой кнопкой мыши на выделенной строке пациента.
3. Откроется окно клинического профиля пациента в программном обеспечении Acteon Imaging Suite.

6.4. ВЫХОД ИЗ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AIS

Для завершения работы с программным обеспечением Acteon Imaging Suite кликните левой кнопкой мыши на кнопку «ВЫХОД»/«EXIT».

6.5. ИЗМЕНЕНИЕ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА В БАЗЕ ДАННЫХ

Следуйте инструкциям для дополнения и/или изменения персональных данных пациента:

1. Выделите строку пациента в списке, кликнув на ней левой кнопкой мыши.
2. Нажмите на кнопку «ИЗМЕНИТЬ»/«MODIFY».



3. Измените или введите отсутствующие данные пациента в полях открывшегося программного окна «РЕДАКТИРОВАТЬ ПАЦИЕНТА»/«EDIT PATIENT».

A screenshot of the 'EDIT PATIENT' window. It contains various input fields for patient information. Fields include: 'First Name' (Benjamin), 'Last Name' (White), 'Gender' (radio buttons for Male, Female, Other), 'Date of Birth' (1985/11/22), 'Reference Number' (US12435464), 'Address' (Raspberry Road 1), 'City' (Boston), 'Country' (USA), 'State' (Massachusetts), 'Postal Code' (99009), 'Phone' (505-2945-7123), 'Email' (email@provider.com), and a 'Photo' field with a placeholder image. At the bottom are 'OK' and 'Cancel' buttons.

4. Нажмите на кнопку «ОТМЕНА»/«CANCEL» для отмены изменений в окне «РЕДАКТИРОВАТЬ ПАЦИЕНТА»/«EDIT PATIENT».
5. Для сохранения внесенных изменений в базе данных пациентов нажмите кнопку «ОК» в окне «РЕДАКТИРОВАТЬ ПАЦИЕНТА»/«EDIT PATIENT».



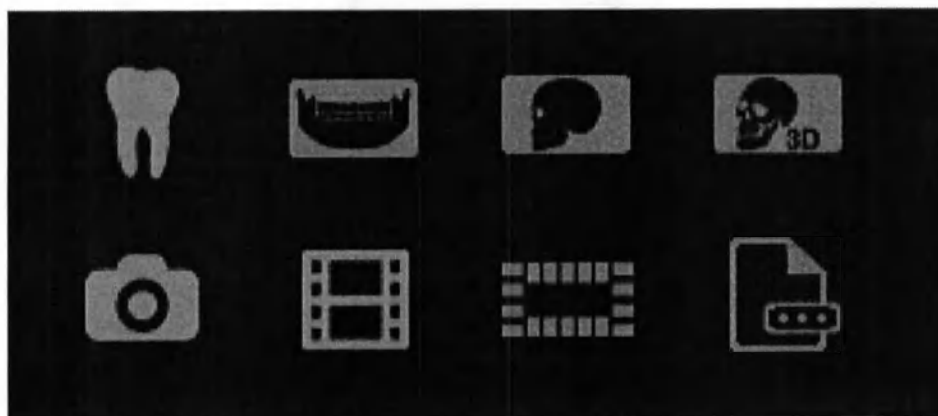
7. КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

После запуска программного обеспечения Acteon Imaging Suite и выбора нужного пациента, откроется окно «КЛИНИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ ПАЦИЕНТА»/«CLINIC VIEW» ПО AIS:



Расположенная в левой верхней части программного окна **ПАНЕЛЬ ФИЛЬТРОВ** предоставляет возможность отображать/скрывать исследования определенного типа в окне клинического профиля пациента. Фильтрация осуществляется по восьми заданным «КАТЕГОРИЯМ»/«МОДАЛИТЕТАМ»:

- ВНУТРИРОТОВЫЕ (ИНТРАОРАЛЬНЫЕ)/INTRAORAL: Рентгенологические исследования, полученные с помощью радиовизиографов
- ОПТГ/PAN
- ТРГ/СЕРН
- КЛКТ/СВСТ
- СНИМКИ/PICTURES: Фотографии, полученные с помощью интраоральных камер
- ВИДЕО/VIDEO
- СЕРИИ ИНТРАОРАЛЬНЫХ СНИМКОВ В СТАНДАРТНЫХ РАСКЛАДКАХ/FMS: Full Mouth Series
- ДРУГОЕ/OTHER: Отчеты в PDF-файлах, другие изображения, архивы и TWAIN



7.1. НАВИГАЦИЯ ПО СПИСКУ ПАЦИЕНТОВ

Панель навигации по списку пациентов «**НАВИГАЦИЯ ПО СПИСКУ ПАЦИЕНТОВ**»/«**PATIENT NAVIGATION**» расположена в левом верхнем углу окна клинического профиля пациента ПО Acteon Imaging Suite.



Панель «**НАВИГАЦИЯ ПО СПИСКУ ПАЦИЕНТОВ**»/«**PATIENT NAVIGATION**» предоставляет пользователю следующий функционал:

- Переход к предыдущему пациенту, отображаемому в списке пациентов в соответствии с примененными фильтрами поиска. При достижении последнего в списке пациента автоматически откроется окно выбора пациентов.
- Переход к следующему пациенту, отображаемому в списке пациентов в соответствии с примененными фильтрами поиска. При достижении последнего в списке пациента автоматически откроется окно выбора пациентов.
- Отображает имя и фамилию текущего профиля пациента.

7.2. КАТЕГОРИЯ/МОДАЛЬНОСТЬ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

«**МОДАЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЙ**»/«**ACQUISITION MODALITY**» отображается на панели в верхней части окна клинического профиля пациента ПО Acteon Imaging Suite:



Рабочая панель выбора модальности предназначена для перехода к протоколу соответствующего исследования и доступа к техническим ресурсам оборудования.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ АСТЕОН IMAGING SUITE ПОДДЕРЖИВАЕТ МОДАЛЬНОСТИ СОВМЕСТИМОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ:



Открывает окно протокола ОПТГ (PAN) снимков на системах X-MIND trium.



Открывает окно протокола ТРГ (СЕФН) снимков на системах X-MIND trium.





Открывает окно протокола КЛКТ (СВСТ) исследований на системах X-MIND triumph.



Открывает программный модуль для получения внутриротовых рентгеновских снимков. Данный протокол отвечает за доступ к следующим устройствами: радиовизиографы SOPIX2 и SOPIX2 Inside, сканеры рентгенографических пластин PSPIX и PSPIX2. Настройка подключенного оборудования осуществляется в конфигураторе ПО AIS (AIS Configurator).



Доступ к программному модулю заполнения и просмотра раскладки (FMS) внутриротовых снимков. Пользователю доступны несколько видов стандартных раскладок.



Открывает окно для получения внутриротового рентгеновского снимка со сканера рентгенографических пластин PSPIX с использованием драйвера TWAIN.

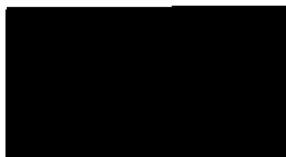


Открывает окно для получения внутриротового рентгеновского снимка со сканера рентгенографических пластин PSPIX2 с использованием драйвера TWAIN.

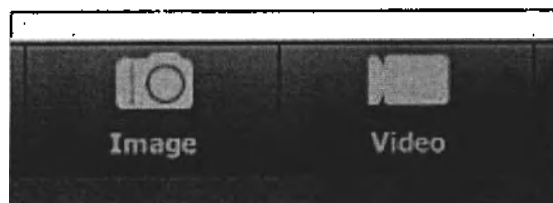


Открывает окно для получения внутриротового рентгеновского снимка с радиовизиографов SOPIX, SOPIX² и SOPIX² Inside с использованием драйвера TWAIN.





Открывает окно для получения изображения с помощью любого другого устройства, совместимого с драйвером TWAIN.



Открывает программный модуль фото- и видеозахвата для интраоральных камер в следующих режимах:

- Съемка потокового видео
- Съемка фото



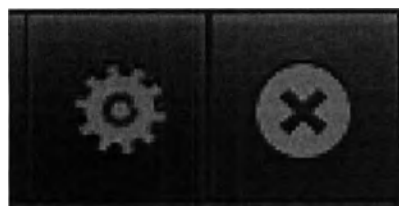
Работа с ортопантомографами X-MIND prime осуществляется с использованием данных программных модулей:

- ОПТГ (PAN)
- КЛКТ (3D)



7.3. ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ

«ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ»/«OPTION TOOLBAR» расположена в правом верхнем углу окна программного обеспечения Acteon Imaging Suite.



С ее помощью пользователь получает быстрый доступ к программе AIS КОНФИГУРАТОР (AIS CONFIGURATOR), а также может завершить работу с программным обеспечением Acteon Imaging Suite.

НАСТРОЙКИ



Меню быстрого доступа к Конфигуратору AIS для:

1. Изменения всех технических настроек оборудования
2. Настройки основных параметров ПО AIS (пути назначения, полномочия, резервные копии и архивы)

ВЫХОД



Кликните левой кнопкой мыши на кнопке «ВЫХОД»/«EXIT» для завершения работы с программным обеспечением AIS и выхода на рабочий стол операционной системы.



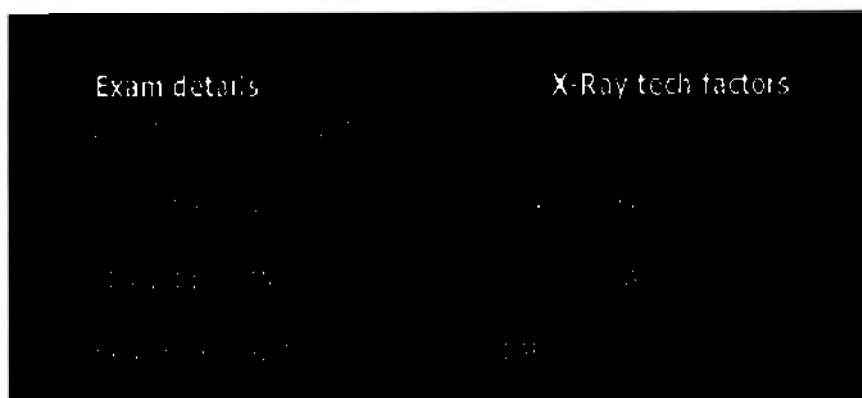
7.4. ИНФОРМАЦИОННАЯ ПАНЕЛЬ

7.4.1. ИНФОРМАЦИЯ О ФАЙЛЕ

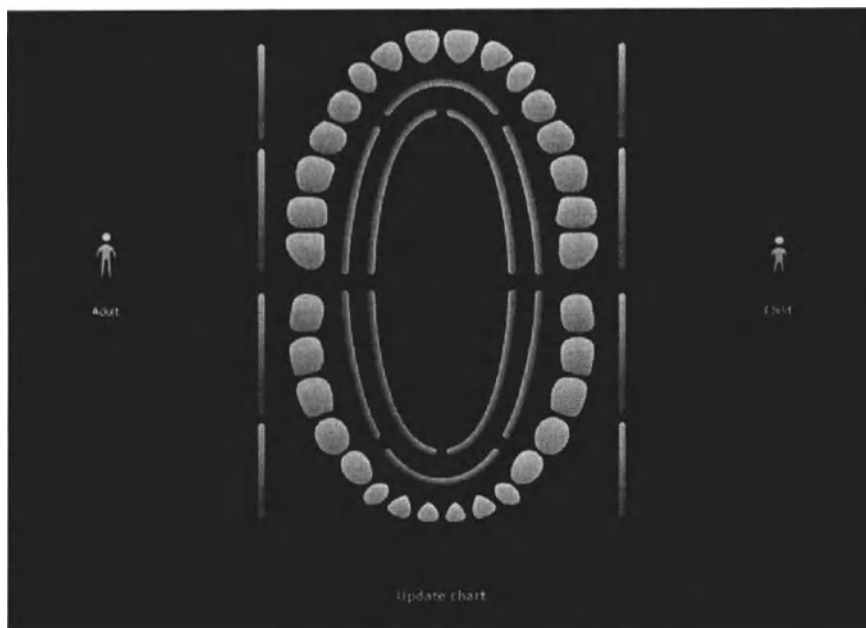
Информационная панель предоставляет данные выполняемого или открытого исследования.

Отображаемая информация:

1. Символ/пиктограмма типа исследования. Чтобы изменить назначенный символ/пиктограмму кликните на изображение карандаша рядом с ней
2. Вид информационного окна файла/исследования приведен ниже
3. Дозиметрические показатели и параметры генератора рентгеновского излучения также доступны в информационном окне



4. Возраст пациента: взрослый/ребенок. Выбор возраста пациента изменяет тип стоматологической карты: временные зубы/постоянные зубы. При заполнении стоматологической карты пользователь отмечает какие зубы будут исследованы в предстоящем или в уже проведенном обследовании. Дуги внутри стоматологической карты и планки по бокам от нее соответствуют отделам зубных рядов.



7.4.2. ФИЛЬТРЫ

Отображаемые в клиническом окне программного обеспечения Acteon Imaging Suite исследования могут быть отсортированы с применением следующих фильтров:

1. **МОДАЛИТЕТ (Modality)** - при активации фильтра модальности отображаются только исследования соответствующего типа. Пользователь может задать несколько модальностей одновременно. При активации фильтра иконка меняет внешний вид:
 - Неактивная иконка фильтра (серого цвета) обозначает отсутствие у данного пациента исследований соответствующей модальности
 - Выбранная активная иконка обозначает, что пользователю видны исследования соответствующей модальности в клиническом профиле пациента
2. **СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА (Dental chart)** - позволяет отфильтровать имеющиеся исследования согласно номерам зубов. При активации фильтра иконка меняет внешний вид:
 - Неактивная иконка фильтра (серого цвета) обозначает отсутствие у данного пациента исследований отмеченного в карте зуба/зубов
 - Выбранная активная иконка обозначает, что у данного пациента есть исследований отмеченного в карте зуба/зубов
3. **ПОКАЗАТЬ ВСЕ (View all)** - отменяет все фильтры и отображает весь перечень имеющихся исследований пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ! Пользователь может одновременно применять несколько фильтров по своему усмотрению для сужения или расширения поиска.

7.5. ПРОСМОТР ИССЛЕДОВАНИЙ

В этом разделе приведены описания и функциональность элементов программного окна клинического профиля пациента в программном обеспечении Acteon Imaging Suite.

7.5.1. ОТКРЫТЬ ИЗОБРАЖЕНИЕ

Двойной щелчок левой кнопкой мыши на выбранном исследовании откроет файл в соответствующей его модальности программе:

1. КЛКТ (СВСТ) -> AIS 3D App
2. Проект (Project) -> AIS 3D App
3. ОПТГ/ВНЧС/Синус -> AIS 2D App
4. Изображения с камеры (Camera Image) -> AIS 2D App
5. Внутриротовая рентгенография (Intraoral X-Ray) -> AIS 2D App
6. ТРГ (СЕРН) -> AIS 2D App
7. Видео (Video) -> Подпрограмма для воспроизведения видео



7.5.2. ОТКРЫТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ

Пользователь может одновременно открыть несколько 2D исследований. В окне клинического профиля пациента выберите (выделите) несколько 2D исследований, последовательно кликая на них левой кнопкой мыши. Кликнув правой кнопкой мыши на любом из выбранных исследований вызовите контекстное (выпадающее) меню и выберите горизонтальную или вертикальную раскладку для просмотра.



7.5.3. ЗАПОЛНЕНИЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ КАРТЫ

В контекстном меню каждого исследования в клиническом профиле пациента, имеется возможность «Заполнить стоматологическую карту»/«Set dental chart». В данном программном модуле оператор может заполнить или изменить стоматологическую карту полученного или импортированного исследования. Стоматологическая карта отмечает зубы включенные в выбранное исследование. Дуги внутри стоматологической карты и планки по бокам от нее соответствуют отделам зубных рядов.



Кликните правой кнопкой мыши для вызова контекстного (выпадающего) меню. Выбор «ЗАПОЛНИТЬ СТОМАТОЛОГИЧЕСКУЮ КАРТУ»/«Set dental chart» открывает программное окно со следующими возможностями:

- Просмотр уже отмеченных зубов исследования (или одного зуба)
- Выбор между стоматологической картой взрослого и ребенка
- Отметить исследуемые или исследованные зубы



7.5.4. ОТПРАВКА ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ

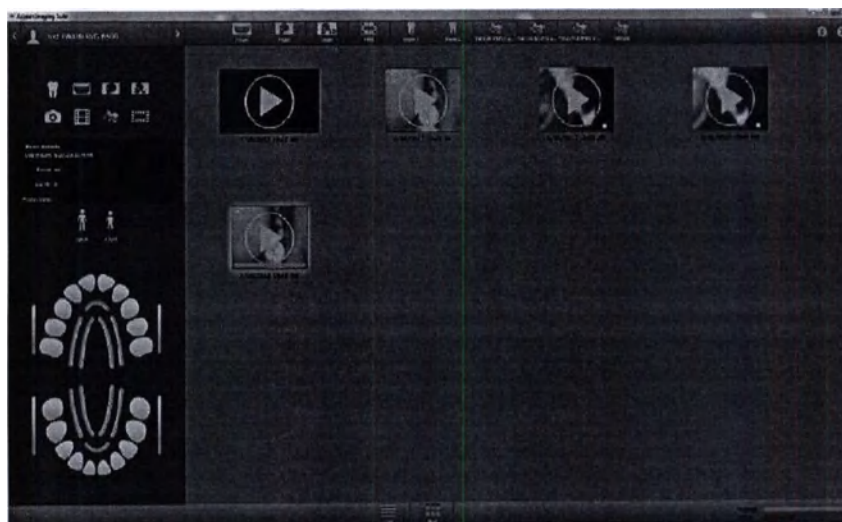
Оператор программного обеспечения Acteon Imaging Suite может переслать одно или несколько исследований пациента по электронной почте посредством назначенного в операционной системе по умолчанию почтового агента (Outlook, Thunderbird...).



Программное обеспечение Acteon Imaging Suite автоматически заполнит тело письма данными стоматологической карты пациента.

7.5.5. ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ ВИДЕО

В программном обеспечении Acteon Imaging Suite интегрирован модуль работы с видео файлами, сохраненными в базе данных. В клиническом профиле пациента видео файлы отмечены белым треугольником внутри окружности белого цвета.



Дважды кликните на видео файле чтобы начать его воспроизведение в программном модуле AIS.





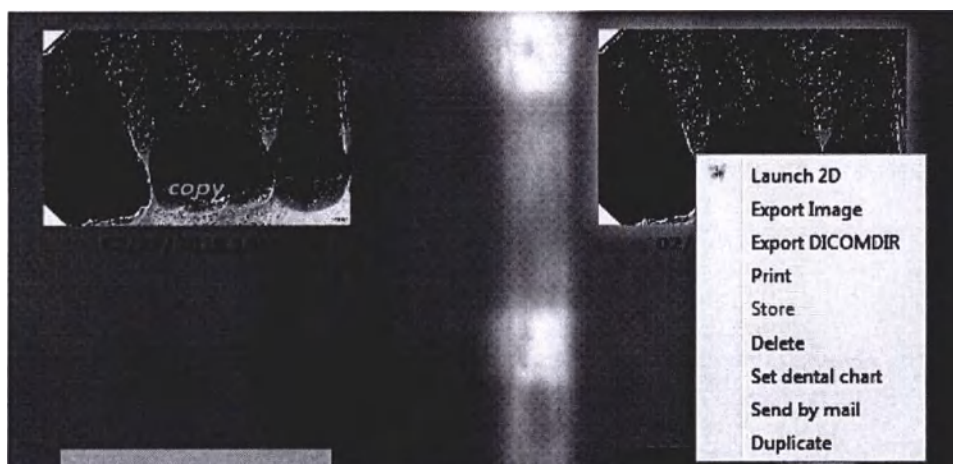
Пользователю доступны следующие функции видеопроигрывателя:

- Поиск (вперед/назад)
- Остановить
- Воспроизведение/Пауза
- Сохранить кадр: захваченное изображение сохраняется отдельным файлом в профиле пациента

Экспорт видео файла или его сохранение на компьютер пользователя осуществляется выбором соответствующего инструмента в контекстном меню.

7.5.6. ДУБЛИРОВАНИЕ (СОЗДАНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ КОПИИ)

2D исследования можно дублировать для дальнейшего сравнительного анализа оригинала и программно обработанного изображения. Выберите «Дублировать»/«Duplicate» в контекстном меню, чтобы создать копию изображения, которая будет помечена надписью «Копия»/«Copy» голубого цвета.

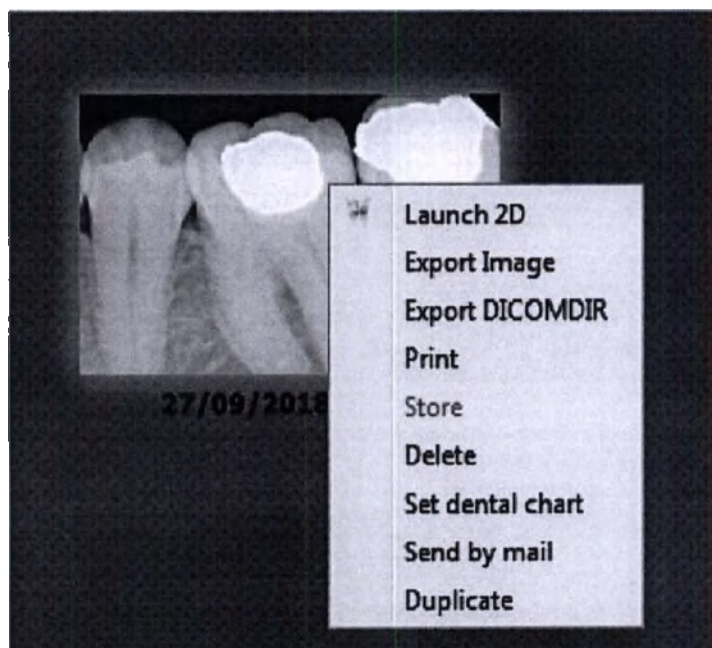


7.5.7. ЭКСПОРТ

Выбор функции «Export Image»/«Экспортировать изображение» в контекстном меню предоставляет пользователю возможность сохранять двумерные изображения в следующих форматах:

- JPEG
- PNG
- TIFF
- BMP
- DCM

Команда «Экспорт DICOMDIR»/«Export DICOMDIR» создает каталог со всей информацией об исследовании в формате DICOM.



8. ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ

8.1. ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ (ОПТГ)

Выбор панорамного ОПТГ (PAN) исследования на панели модальностей предоставляет пользователю доступ к протоколам исследований ОПТГ, ВНЧС и верхнечелюстных синусов.

Доступный перечень настроек протоколов меняется в зависимости от выбранного пользователем типа исследования. В следующих главах приведены описания методов работы с различными проколами.

8.1.1. НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА ПАНОРАМНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (ОПТГ)

Первым этапом при панорамном обследовании является назначение следующих параметров:

1. Возраст и пол пациента
 - Взрослый мужчина
 - Взрослая женщина
 - Ребенок
 - Ребенок с малым или большим размером головы (только для систем X-MIND trium TLD)
2. Тип телосложения
 - Астенический
 - Нормостенический
 - Гиперстенический
3. Тип рентгенологического исследования
 - Стандартное ОПТГ исследование
 - ОПТГ исследование с улучшенной ортогональностью
 - ОПТГ исследование фронтальной группы зубов
 - ОПТГ жевательной группы зубов
4. Анатомическая область
 - Только слева
 - Центральная
 - Только справа
5. Настройте параметры генератора рентгеновского излучения (кВ и мА), используя соответствующие бегунки в меню протокола.

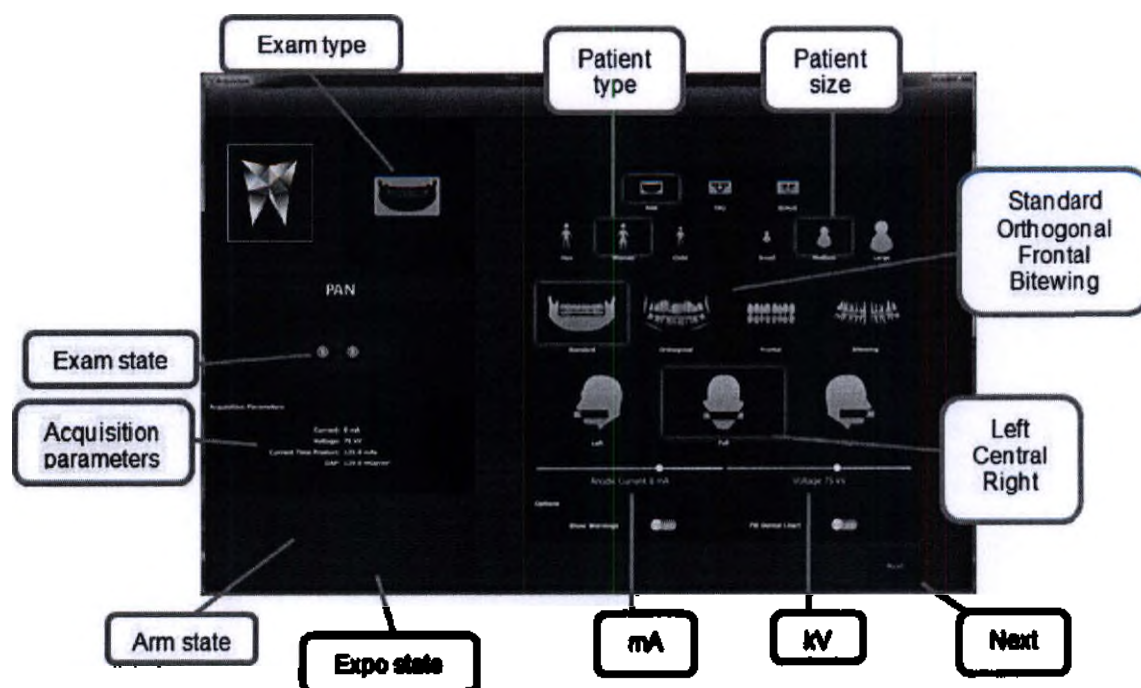


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование значений напряжения (кВ) и анодного тока (мА) отличных от рекомендованных производителем (по умолчанию) может стать причиной снижения качества и диагностической пригодности изображений.



На следующем изображении приведены пояснения функций графического интерфейса меню настройки протокола ОПТГ исследования.

Переход к следующему этапу подготовки к сканированию осуществляется нажатие кнопки «Далее»/«Next».

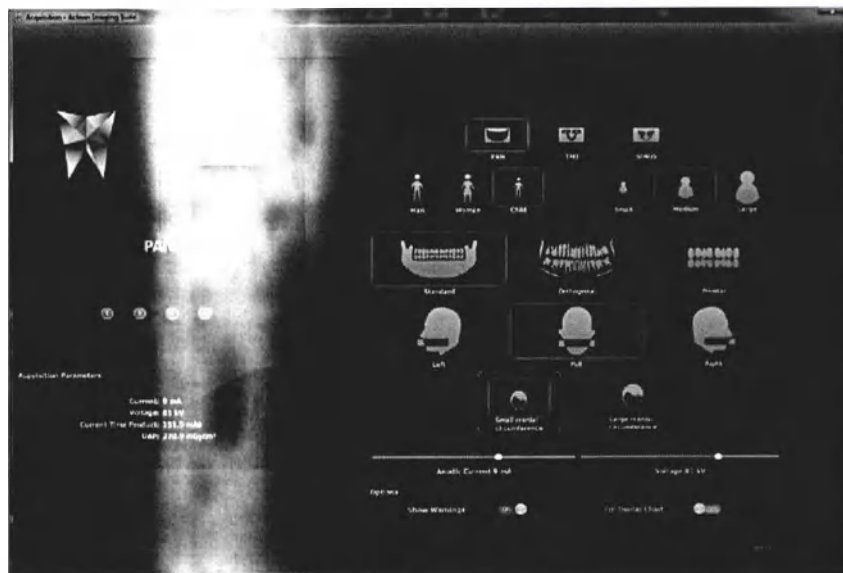


8.1.2. ПРОВЕДЕНИЕ ОПТГ ИССЛЕДОВАНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОПЦИИ «МАЛЫЙ РАЗМЕР ГОЛОВЫ» НА СИСТЕМАХ X-MIND TRIUM TLD

На системах X-MIND trium с TLD-Кассетой детям в возрасте от 5 до 12 лет и взрослым, окружность головы которых имеет малый размер, может проводиться исследование с минимальной лучевой нагрузкой. Функция приближения детектора к источнику рентгеновского излучения (Smart Slide Movement) систем X-MIND trium TLD активируется в меню протокола.

Сокращение дистанции между источником рентгеновского излучения и детектором накладывает ограничения на размер головы исследуемого пациента. При проведении исследования части корпуса оборудования не должны соприкасаться с головой пациента. В комплект поставки систем X-MIND trium TLD входит специальная пластиковая рамка/шаблон для проверки совместимости размера головы пациента с возможностью использования технологии TLD (True Low Dose – достоверно низкая лучевая нагрузка).

- В меню настройки ОПТГ протокола активируйте кнопку с изображением пациента с малым размером окружности головы.



ВНИМАНИЕ! В комплект поставки систем X-MIND trium TLD входит пластиковый шаблон для проверки совместимости размера головы пациента с протоколом достоверно низкой лучевой нагрузки (TLD – True Low Dose).

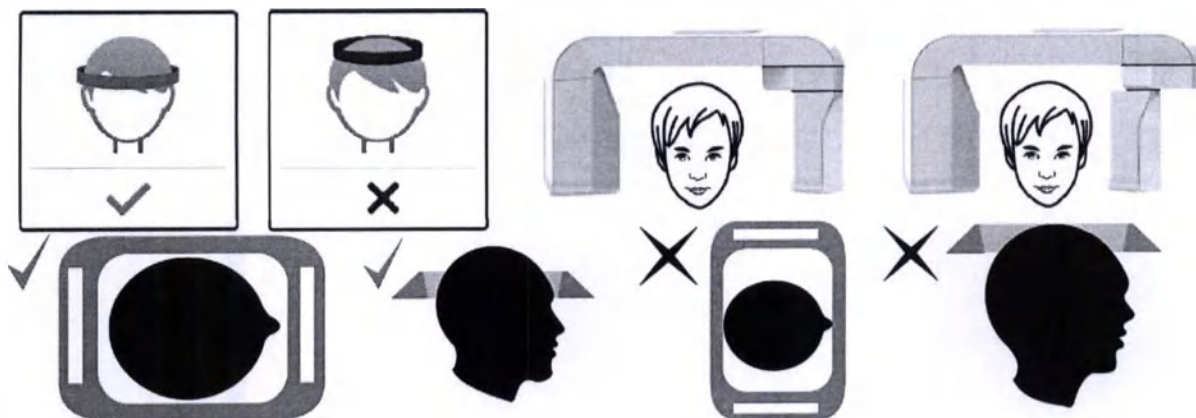


- Убедитесь в том, что голова пациента помещается в эталонный шаблон как показано на изображении ниже.

Программное обеспечение предупредит о необходимости обязательной проверки.



- Подойдите к пациенту сбоку, лицом к сагиттальной плоскости сечения.
- Поместите шаблон над головой пациента и попробуйте переместить его вниз до уровня глаз пациента.



Протокол ОПТГ исследования с низкой лучевой нагрузкой может быть использован, если внутренние края шаблона не соприкасаются с кожей пациента на уровне его глаз.



ВНИМАНИЕ! В случае отсутствия пластикового шаблона не проводите исследования с пониженной лучевой нагрузкой.



ПРИМЕЧАНИЕ! Если в клинике установлена система X-MIND trium TLD и в случае утраты шаблона обратитесь в службу технической поддержки для приобретения инструмента.

- Расположите пациента и подготовьте систему к сканированию.
- Проведите исследование.



www.acteongroup.com

8.1.3. НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА ВНЧС ИССЛЕДОВАНИЯ

Первым этапом при проведении обследования височно-нижнечелюстных суставов является назначение следующих параметров:

1. Возраст и пол пациента
 - Взрослый мужчина
 - Взрослая женщина
 - Ребенок
2. Тип телосложения
 - Астенический
 - Нормостенический
 - Гиперстенический
3. Тип рентгенологического исследования
 - Фронтальная проекция ВНЧС
 - Боковая проекция ВНЧС
4. Анатомическая область
 - Только левый
 - Оба сустава
 - Только правый
5. Рот
 - Открыт
 - Закрыт
6. Настройте параметры генератора рентгеновского излучения (кВ и мА), используя соответствующие бегунки в меню протокола

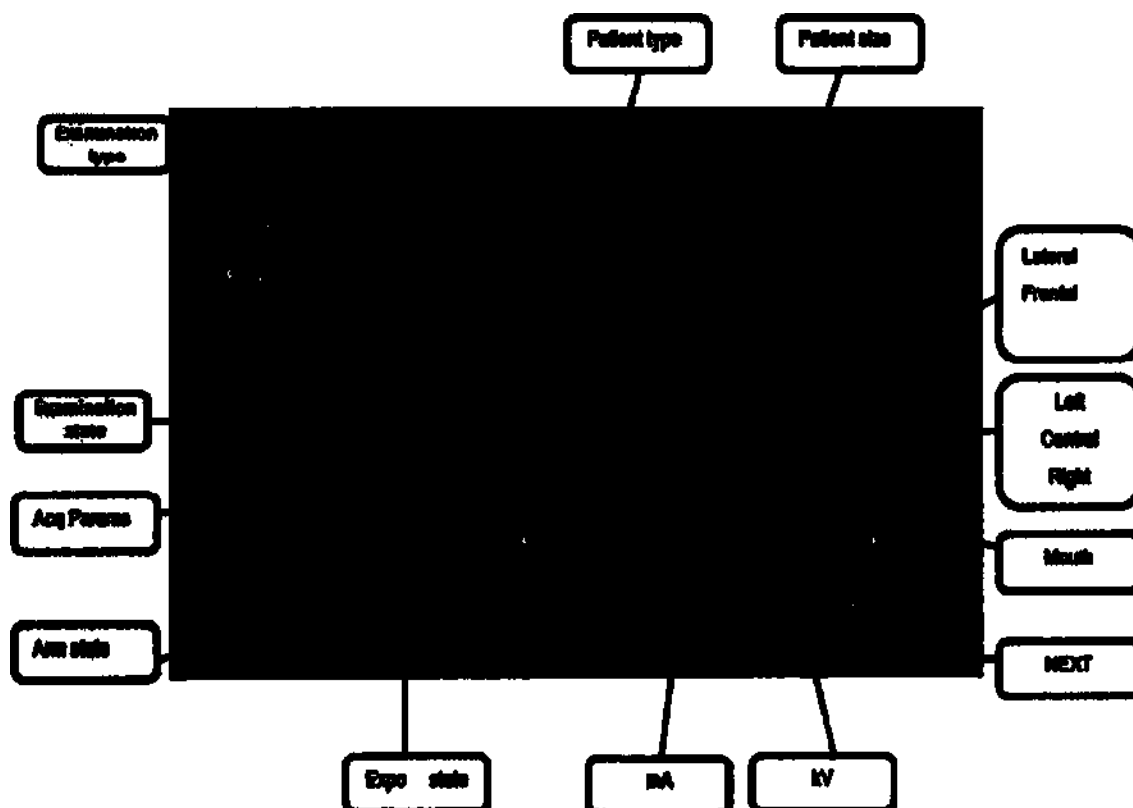


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование значений напряжения (кВ) и анодного тока (мА) отличных от рекомендованных производителем (по умолчанию) может стать причиной снижения качества и диагностической пригодности изображений.



На следующем изображении приведены пояснения функций графического интерфейса меню настройки протокола ВНЧС исследования.

Переход к следующему этапу подготовки к сканированию осуществляется нажатие кнопки «Далее»/«Next».



8.1.4. НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА ИСП.

ИИ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫХ СИНУСОВ

Первым этапом при обследовании верхнечелюстных синусов в программном окне:

назначить следующие параметры в

1. Возраст и пол пациента
 - Взрослый мужчина
 - Взрослая женщина
 - Ребенок
2. Тип телосложения
 - Астенический
 - Нормостенический
 - Гиперстенический
3. Тип рентгенологического исследования
 - Фронтальная проекция верхнечелюстных синусов
 - Боковая проекция верхнечелюстных синусов
4. Анатомическая область
 - Только слева (только боковая проекция)
 - Центр (фронтальная проекция обеих верхнечелюстных синусов)
 - Только справа (только боковая проекция)
5. Настройте параметры генератора рентгеновского излучения (кВ и мА), используя соответствующие ползунки в меню протокола

к синусов)

кВ и мА), используя соответствующие



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование значительных отклонений от рекомендованных производителем (по указанию в руководстве) параметров диагностической пригодности изображений

напряжения (кВ) и анодного тока (мА) отличных от рекомендованных может стать причиной снижения качества и

На следующем изображении приведены пояснения функций меню протокола исследования верхнечелюстных синусов.

меню протокола исследования верхнечелюстных синусов

Переход к следующему этапу подготовки к сканированию осуществляется нажатие кнопки «Далее»/«Next».



ASTEON

На приведенном ниже изображении вид следующего после конфигурации протокола исследования окна с предупреждением о необходимости удалить все металлические предметы с головы, шеи и полости рта пациента:



Кликните на кнопке «Перезапуск»/«Restart» для возврата в окно настройки протокола ВНЧС.
Кликните на кнопке «Далее»/«Next» для продолжения исследования.



ПРИМЕЧАНИЕ! Приведенный снимок экрана относится к протоколу ОПТГ исследования, что подтверждается наличием надписи «ОПТГ»/«PAN». Исследования ВНЧС и верхнечелюстных синусов будут обозначены «ВНЧС»/«TMJ» и «Синус»/«Sinus» соответственно.

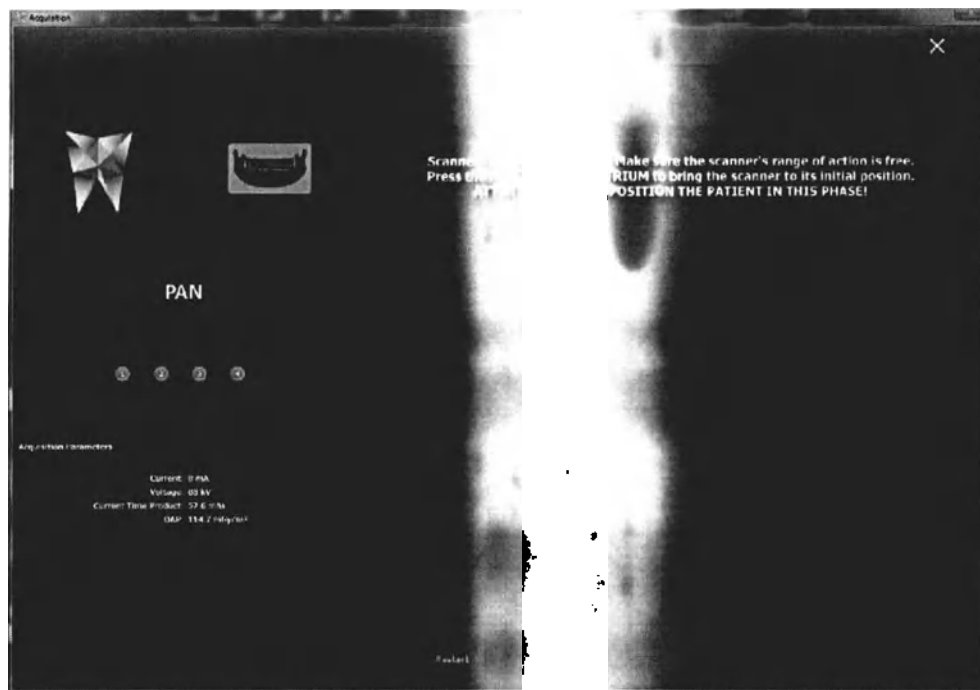


8.1.5. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦ

Кликните на кнопке «Далее»/«Next» после того как пациент снимет металлические предметы.

ПОДГОТОВКА ПОЛОЖЕНИЯ СКАНЕРА

Убедитесь, что область сканирования свободна, полости рта и области шеи все



На данном этапе пользователь/врач должен нажать кнопку сканера на панели управления для перевода системы X-MIND trium в начальное положение.

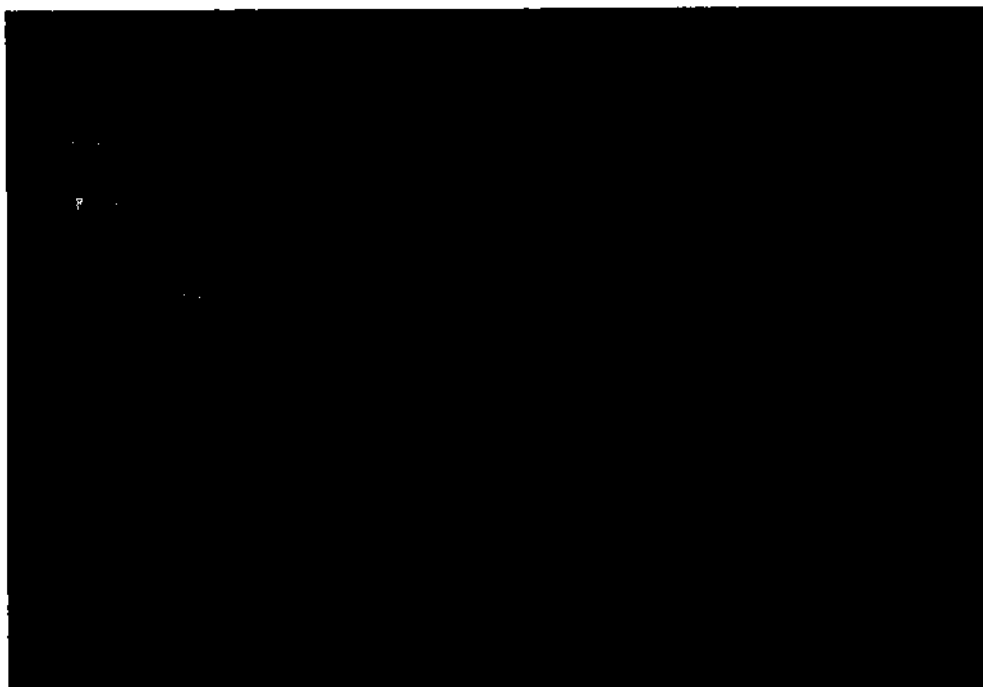


ПРИМЕЧАНИЕ! Приведенный снимок экрана является частью протокола ОПТГ исследования, что подтверждается наличием надписи «ОПТГ»/«РЛ» на снимке исследования ВНЧС и верхнечелюстных синусов будут обозначены «ВНЧС»/«ТМЈ» и «Синусы»/«Sinus» соответственно.



www.acteongroup.com

Во время автоматического движения системы X-MIND trium на экране рабочей станции отображается приведенное ниже окно с соответствующим уведомлением.



После завершения автоматического движения оператор должен расположить пациента в сканере. По завершении корректного позиционирования пациента в сканере, оператор должен нажать кнопку сброса на панели управления для перевода оборудования в состояние готовности к сканированию.



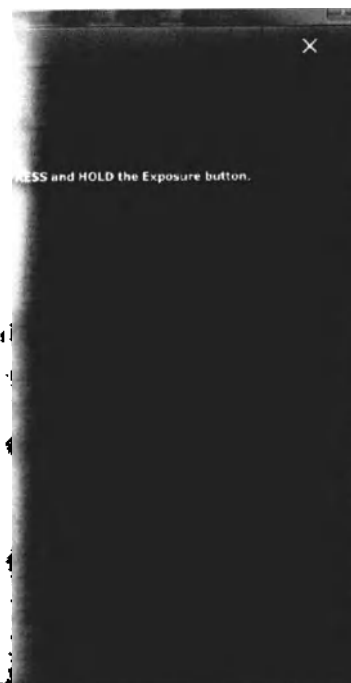
8.1.6. СИСТЕМА X-MIND TRIUM

Нажатие кнопки сброса на панели управления переводит систему в состояние готовности к сканированию.



ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

Система X-MIND trium в состоянии готовности к сканированию.



ПРИМЕЧАНИЕ! Приведенный снимок экрана относится к протоколу ОПТГ исследования, что подтверждается наличием надписи «ОПТГ» и «Исследование ВНЧС и верхнечелюстных синусов» соответственно.

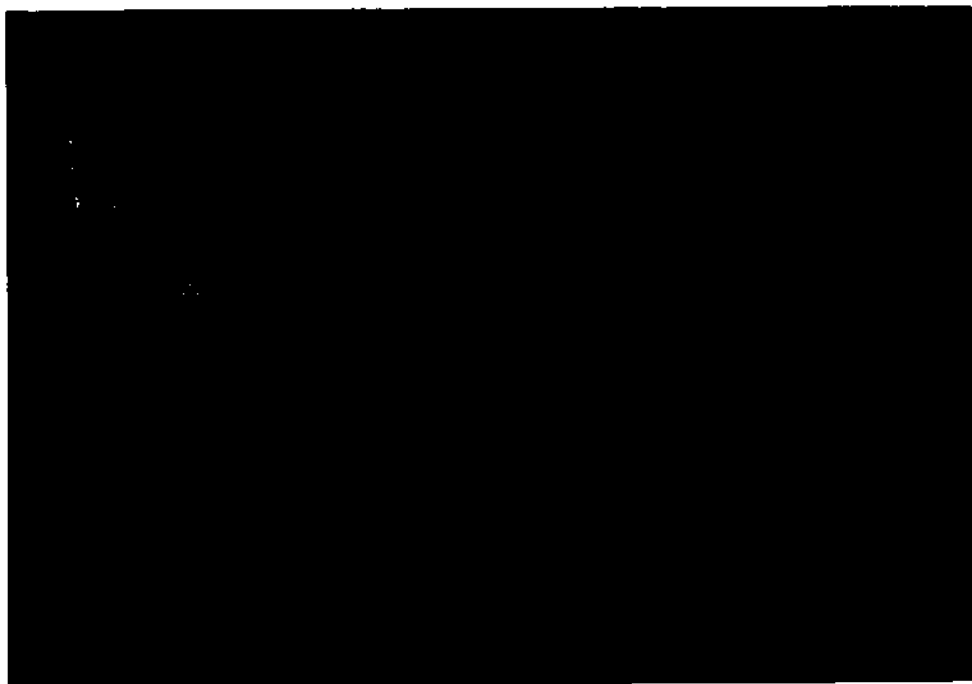
Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции на пульте управления в течение всего времени получения ОПТГ снимка. Рентгеновское излучение будет генерироваться на протяжении всего времени сканирования, при этом на пульте и панели управления будут активны сигнализирующие диод и символ рентгеновского излучения желтого цвета.



www.acte-spa.com

8.1.7. СКАНИРОВАНИЕ

На протяжении всего времени сканирования слышен предупреждающий звуковой сигнал, а в окне программного обеспечения Acteon Imaging Suite воспроизводится анимированное изображение знака радиационной опасности.



ПРИМЕЧАНИЕ! Приведенный снимок экрана относится к протоколу ОПТГ исследования, что подтверждается наличием надписи «ОПТГ»/«PAN». Исследования ВНЧС и верхнечелюстных синусов будут обозначены «ВНЧС»/«TMJ» и «Синус»/«Sinus» соответственно.



8.1.8. ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНО-

После завершения ОПТГ исследования оператор/д-р освобождает пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ! Приведенный снимок экрана подтверждается наличием надписи «ОПТГ» и синусов будут обозначены «ВНЧС»/«ТМ» и

НА

нажать кнопку экспозиции и освободить



к протоколу ОПТГ исследования, что исследование ВНЧС и верхнечелюстных синусов» соответственно.



www.aci



vm

В следующем программном окне оператор/доктор может заполнить стоматологическую карту или пропустить этот шаг, нажав на кнопку «Обзор»/«View».



При закрытии окна предварительного просмотра полученное исследование автоматически сохраняется в базе данных и становится доступным для просмотра в клиническом профиле пациента.



8.2. НОВОЕ КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЕ

Ортопантомографы X-MIND trium 3D, X-MIND trium TLD являются КЛКТ системами.

8.2.1. X-MIND TRIUM: НАСТРОЙКИ

На первом этапе при проведении КЛКТ исследования протокола:

1. Тип исследования
 - Пациент
 - Объект
2. Возраст и пол пациента
 - Взрослый мужчина
 - Взрослая женщина
 - Ребенок
 - Ребенок с малым или большим р...
3. Тип телосложения
 - Астенический
 - Нормостенический
 - Гиперстенический
4. Поле обзора
 - а. Обследование зубных рядов:
 - I. Ø 40 X 40 мм – Сегмент 3, Выбор данного поля обз...
 - II. Ø 60 X 60 мм – Половина Выбор данного поля обз...
 - III. Ø 80 X 80 мм – Зубной р...
 - IV. Ø 110 X 80 мм – Полные



ПРИМЕЧАНИЕ! Максимальная высота отличается и составляет 80 мм и 90 мм

Выбор максимально бол-
область, анатомию нижн-
и верхние дыхательные п,

Одной из важнейших фун-
возможность создания ви-
реконструированного об-
Благодаря отсутствию ге-
наложений, виртуальная
ОПТГ исследования.

- б. ЛОР-органы (верхние дыхательн-
Протокол предназначен для полу-
путях и верхнечелюстных синусах.
 - с. ЛОР-органы (органы слуха).
Используйте протокол при необходи...
5. Уровень качества
 - Стандартный
 - Средний



www.ac

и X-MIND prime 3D CEPH являются КЛКТ

КЛКТ ПРОТОКОЛА

нужно задать основные параметры

только для систем X-MIND trium TLD)

исследовании участков в пределах одного
одиночной имплантации.

исследовании поражений небольшого
одной группы, а также при планировании

ологическую область, а также
синусы.

и X-MIND trium и X-MIND trium TLD

и, т.к. охватывает всю стоматологическую
и отделы верхнечелюстных синусов, ВНЧС

то обеспечения AIS 3D App является
мной проекции зубных рядов из

жений и низкому уровню объемных
нно высокой детализацией от типичного

ской информации о верхних дыхательных

исследования области органов слуха.

- Высокий

Время реконструкции и лучевая нагрузка на пациента пропорционально увеличиваются/уменьшаются в зависимости от количества сгенерированных структур проекций в разных режимах качества. Высокая детализация анатомических структур в реконструированном объеме с использованием большего количества проекций в режиме высокого качества рекомендуется для эндодонтических исследований и решения терапевтических задач повышенной сложности.



ВНИМАНИЕ! Только врачам или стоматологам, прошедшим соответствующую подготовку, разрешается выбирать уровень качества КЛКТ исследований на основании поставленных клинических задач. Специалист должен учитывать фактор увеличения лучевой нагрузки на пациента при выборе уровня качества.

В целях снижения лучевой нагрузки на пациента, не рекомендуется проводить КЛКТ исследования в высоком качестве на больших полях обзора.

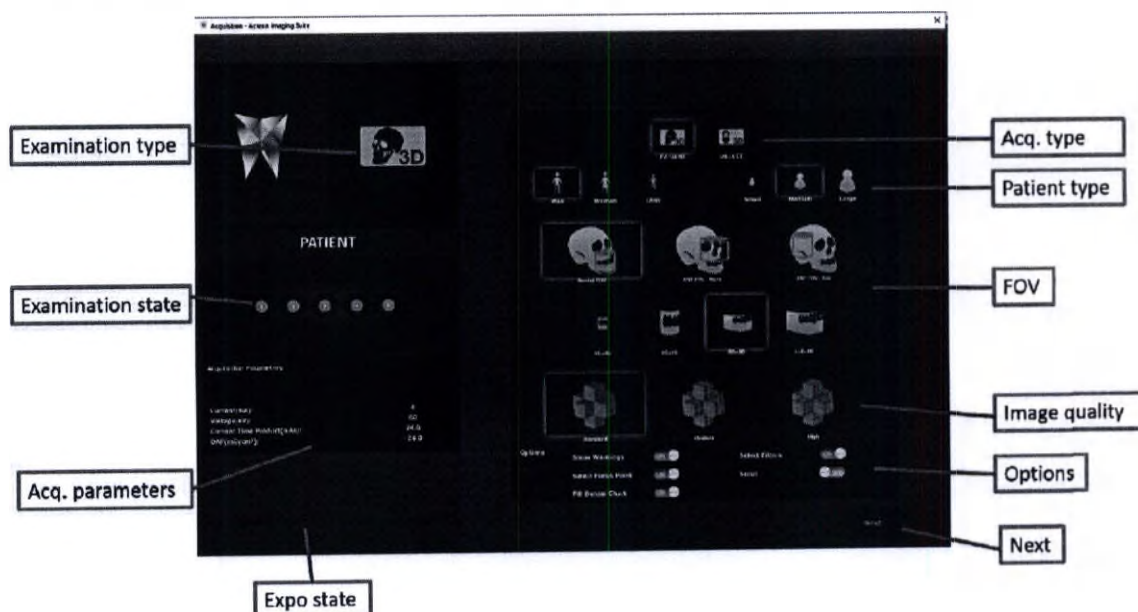
Проведение КЛКТ исследований в высоком качестве рекомендуется при необходимости получения диагностической информации при сложной анатомии, спорных клинических случаях, в частности: пропущенные каналы, инородные тела в корневых каналах, разрывы и повреждения периодонтальной связки....

6. Размер вокселя
7. Дополнительные настройки протокола сканирования
 - a. Показывать предупреждения
 - b. Сделать прицельные снимки (scout) во фронтальной и латеральной проекциях перед началом исследования
 - c. Показать прицельные снимки
 - d. Активировать фильтры реконструкции
 - e. Обзор и заполнение стоматологической карты после реконструкции

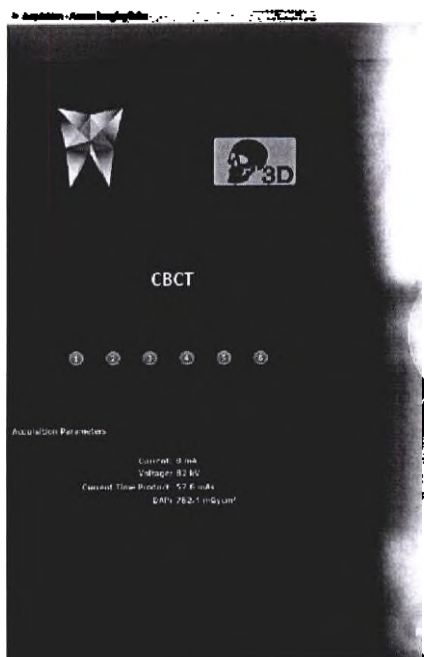


ВНИМАНИЕ! В КЛКТ протоколе нельзя изменять параметры генератора рентгеновского излучения, значение высокого напряжения всегда будет 90 кВ.

На приведенном ниже изображении показано программное окно настроек КЛКТ протокола.



Программное окно с требующими внимания сообщениями



Кликните на кнопке «Перезапуск»/«Restart» для возврата к началу исследования.

Кликните на кнопке «Далее»/«Next» для продолжения исследования.

Настройка протокола КЛКТ.



www.acteon.ru

8.2.2. ВЫБОР ОБЛАСТИ ОБСЛЕДОВАНИЯ (ТОЧКИ ФОКУСА)

В следующем окне оператор/доктор указывает область исследования, перемещая с помощью мыши окружность голубого цвета на схеме. Оборудование автоматически примет исходное положение согласно отмеченной области.



8.2.3. НАСТРОЙКА ПРОГРАММНЫХ ФИЛЬТРОВ РЕКОНСТРУКЦИИ

В приведенном ниже окне оператор/доктор может активировать программные фильтры алгоритма реконструкции.

- Включить/Выключить фильтр уменьшения уровня шума.
- Включить/Выключить **STAR** фильтр удаления артефактов от рентгенконтрастных объектов (металл, пломбировочные материалы...).
- При использовании фильтра **STAR** оператор должен с помощью бегунка установить пороговое значение плотности отсекаания по шкале Хаунсфилда «**Threshold**». Объекты большей плотности будут отсечены при выполнении программной реконструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Алгоритм фильтра «**STAR**» относится к группе проекционных методов для снижения количества артефактов от металлических объектов (**MAR – Metal-Artefact Reduction**). Исходное изображение, реконструированное без применения **MAR**, необходимо также использовать для диагностики.

При наличии металлических объектов, пломбировочных материалов, наполнителей корневых каналов и имплантатов, использование фильтра **MAR** повлияет на качество реконструированного изображения следующим образом:

- Уменьшит интенсивность ярких полос и областей затемнения вокруг материалов. Полосы белого цвета, вызванные наличием металлических объектов, могут иметь протяженность вплоть до границ реконструированного объема и существенно затруднять диагностику в затронутых ими областях.
- Сократит протяженность темных полос, прилегающих к структурам высокой плотности, вызванных увеличением жесткости потока рентгеновского излучения. Объекты высокой плотности поглощают рентгеновское излучение низкой энергии, что приводит к постепенному увеличению средней энергии остаточного пучка.

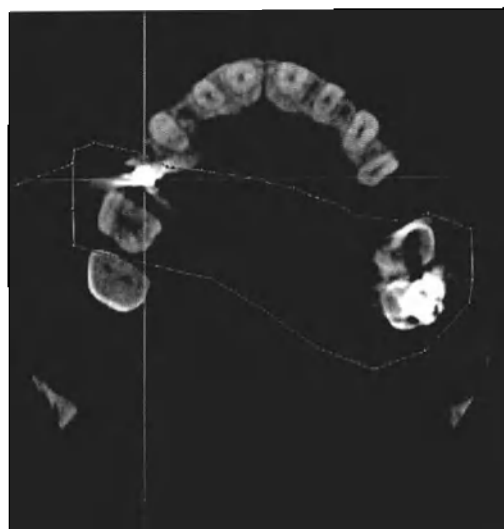




ВНИМАНИЕ! Изображение, реконструированное без применения MAR фильтра, рассматриваться только в качестве дополнения и использоваться совместно с изображением, полученным с применением MAR фильтра.

Даже после применения MAR фильтра и коррекции артефактов, связанных с присутствием металла и тканей, не следует:

- Артефакты, создаваемые наложением металла на перелом корня.
- Темные полосы вокруг имплантата, свидетельствующие о нарушении остеоинтеграции или дефекте.



Изображение, реконструированное без применения MAR фильтра

При применении MAR фильтра, должно быть обеспечено сохранение диагностической информации и четкость изображения БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ MAR фильтра.

При применении MAR фильтра, не следует принимать за границу раздела тканей темные полосы, характерные для каналов, могут быть похожими на темные полосы, характерные для каналов.

При применении MAR фильтра, не следует принимать за потерю остеоинтеграции темные полосы, характерные для каналов.

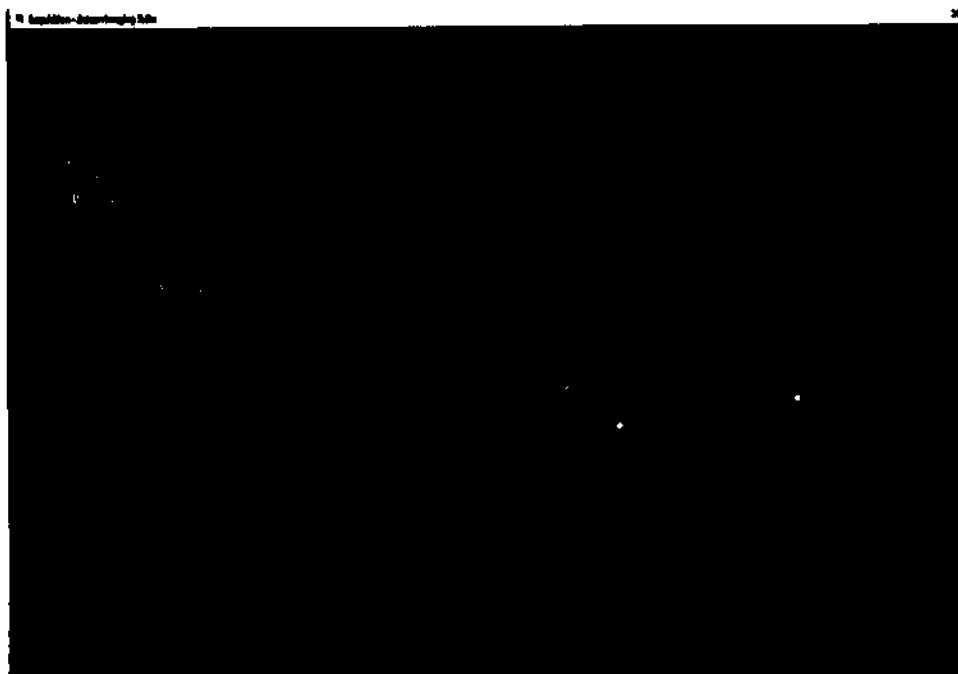


Изображение, реконструированное с применением MAR фильтра



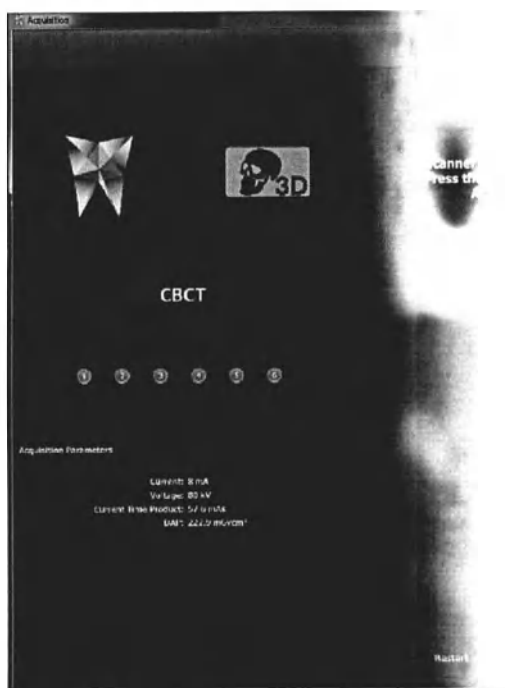
www.ac.ru

В программном окне настроек реконструкции оператор/врач также может изменять размер вокселя, перемещая бегунок по шкале.



8.2.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ TRIUM В СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ

После выполнения всех вышеперечисленных шагов оператор должен сбросить систему X-MIND trium в начальное положение.



ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ X-MIND В СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ

После выполнения всех вышеперечисленных шагов оператор/доктор должен сбросить систему X-MIND в начальное положение для позиционирования пациента.

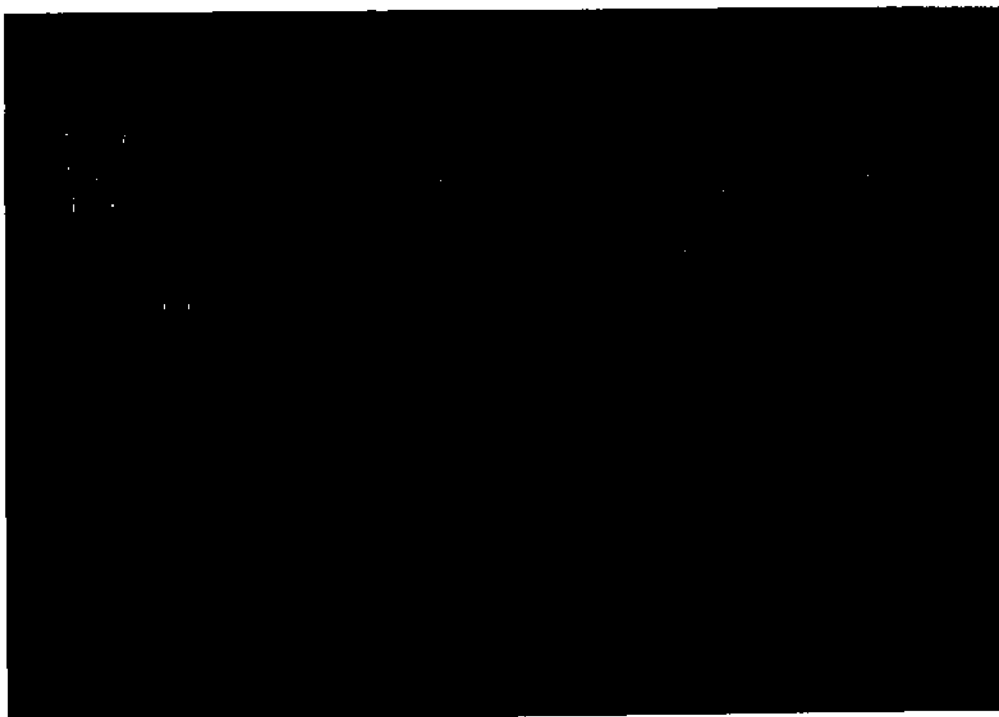


www.acteon.ru

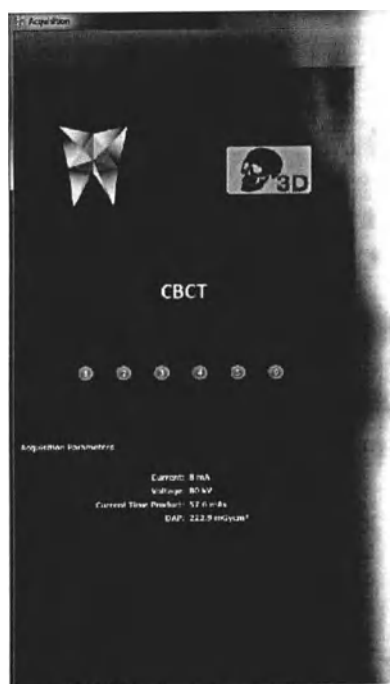
В программном окне появится предупреждение об автоматическом движении системы во время сброса в исходное положение.



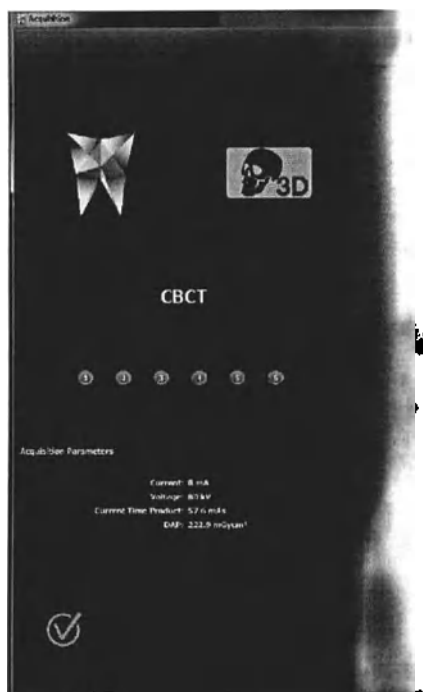
Позиционирование пациента выполняется только после полной остановки системы в исходном положении. В программном окне появится сообщение о готовности системы принять пациента.



После корректного позиционирования пациента
готовности к сканированию, в окне программы



Система перейдет в состояние готовности к сканированию,
появится указание нажать и удерживать кнопку



одновременно переводит в состояние
автоматического движения.



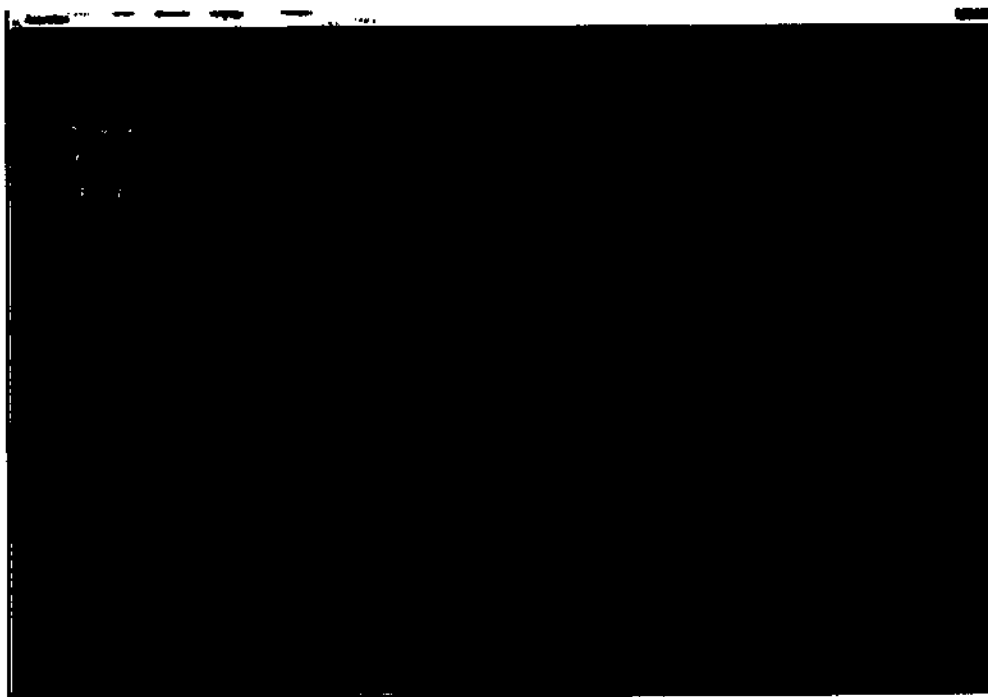
кнопки и в окне программы
процесса сканирования.



8.2.5. ПОЛУЧЕНИЕ ОБЗОРНЫХ СНИМКОВ (SCOUT VIEW)

Получение обзорных снимков является опциональным этапом КЛКТ сканирования. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экспозиции для получения обзорных снимков.

На протяжении всего времени генерирования рентгеновского излучения слышен предупреждающий звуковой сигнал, а в окне программного обеспечения Acteon Imaging Suite воспроизводится анимированное изображение знака радиационной опасности.



8.2.6. ОБЗОРНЫЕ СНИМКИ

Следующее изображение демонстрирует внешние датчики, расположенные обзорными снимками фотоаппарата.

На этом этапе оператор/врач должен убедиться, что исследуемая область анатомии пациента:

- Чтобы продолжить получение КТ, поле обзора совпадает с исследуемой областью.
- Если поле обзора НЕ совпадает с исследуемой областью, нажмите на кнопку «Перезапуск»/«Restart» для повторного сканирования.

уменьшения горизонтально.

сканирования системы относительно пациента.

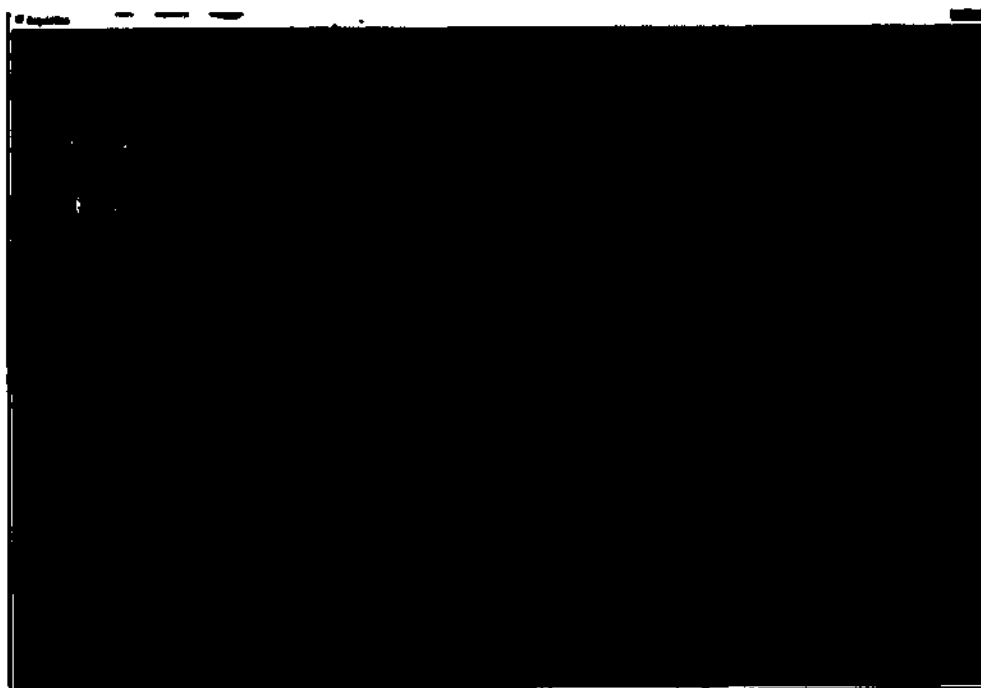
нажмите на кнопку «Сканировать»/«Scan» если

пациента нажмите на кнопку сканирования пациента и системы.

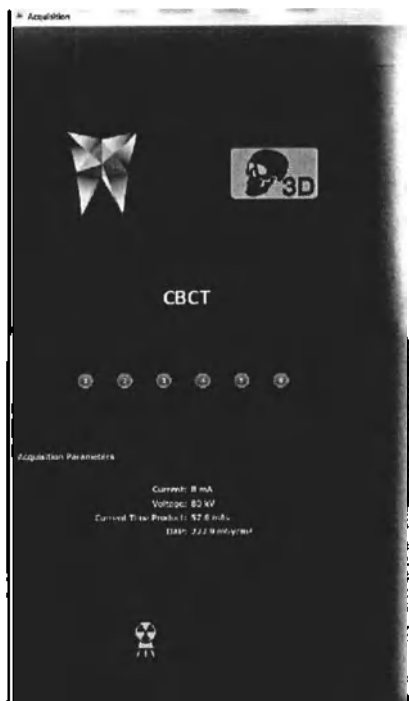


8.2.7. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ / СКаниРОВАНИЕ

Вне зависимости от того проводил ли оператор обзорные снимки или нет, следующее программное окно информирует о готовности системы к КЛКТ исследованию. Сообщение в программном окне информирует оператора/доктора, что система готова к сканированию и необходимо нажать и удерживать кнопку экспозиции на протяжении всего процесса исследования.



На протяжении всего времени сканирования программное обеспечение Acteon Imaging Sun радиационной опасности.



ой сигнал, а в окне
иное изображение знака



www

После завершения процедуры сканирования в информационной строке программного окна появится указание отпустить кнопку экспозиции и дождаться завершения реконструкции.
В поле статуса системы погаснет пиктограмма рентгеновского излучения и появится символ паузы для охлаждения рентгеновской трубки.

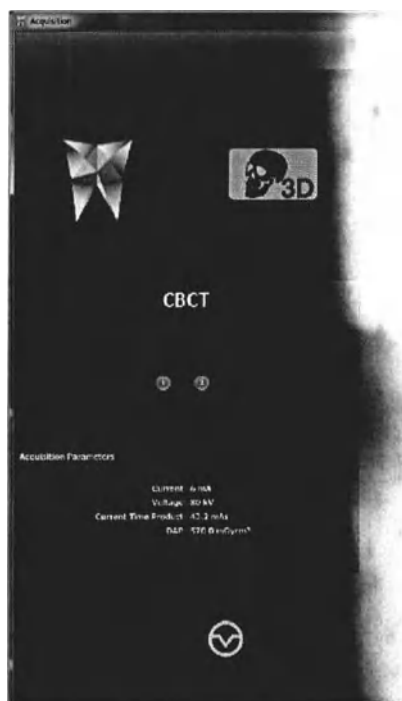


8.2.8. РЕКОНСТРУКЦИЯ (1..

НЫХ)

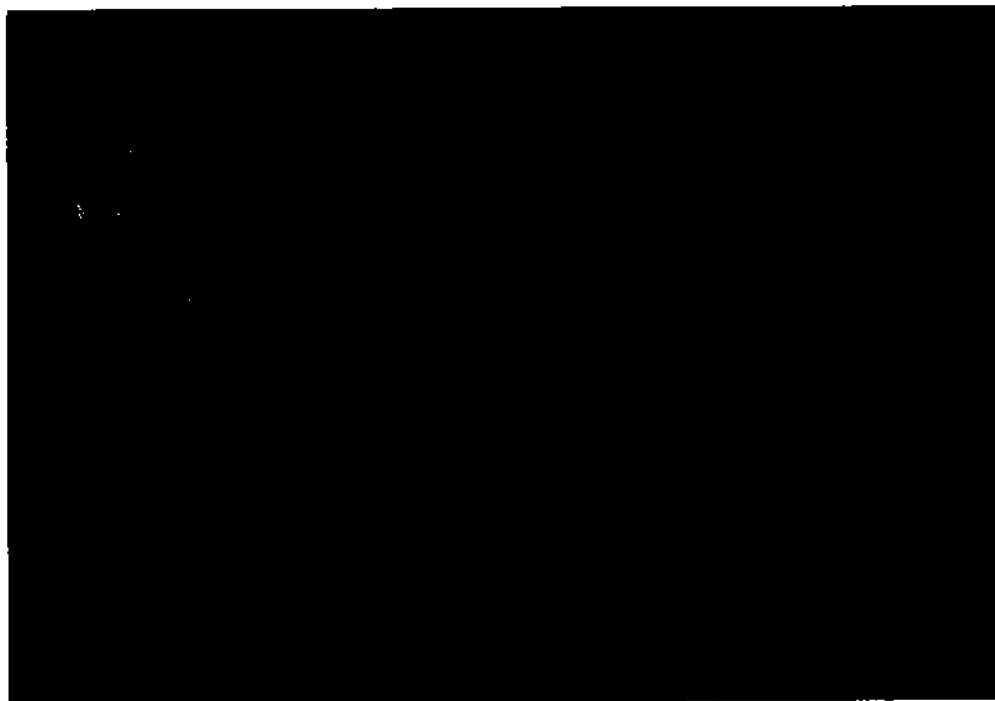
Статус процесса реконструкции отображается

9.4.

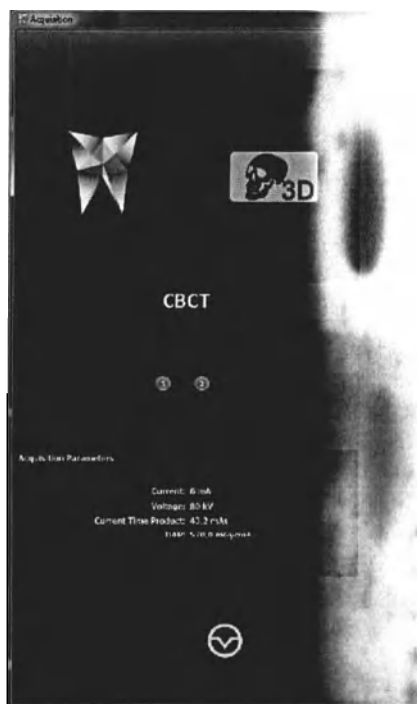


www

После окончания процесса реконструкции на экран выводится сообщение о сохранении исследования в базу данных.



Успешное сохранение исследования в файл и соответствующее сообщение. Для просмотра нажмите на кнопку «Обзор»/«View».



и на экране появится сообщение AIS 3D App нажмите



WWW



1

8.2.9. ЗАПОЛНЕНИЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ КАРТЫ

В случае, если в настройках протокола исследования была активирована процедура заполнения стоматологической карты сразу после завершения сканирования, автоматически откроется соответствующее программное окно.

Пользователю предоставляется выбор между стоматологическими картами взрослого и ребенка.

Заполнение стоматологической карты позволяет указать зубы в проведенном исследовании. Дуги внутри стоматологической карты и планки по бокам от нее отмечают отделы зубного ряда.



8.2.10. ПРОВЕДЕНИЕ КЛКТ «МАЛЫЙ РАЗМЕР»

На системах X-MIND trium с TLD-Кассетой, имеющей малый размер, может проводиться приближения детектора к источнику рентгеновского излучения. Функция активируется в меню протокола.

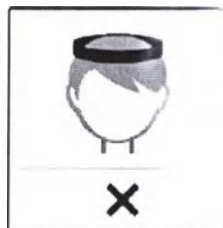
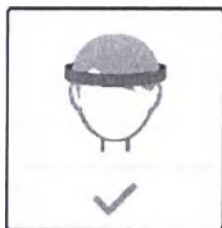
Сокращение дистанции между источником и пациентом на размер головы исследуемого пациента. Не должно соприкасаться с головой пациента. В комплект поставки входит специальная пластиковая рамка/шаблон, позволяющая использовать технологию TLD (True Low Dose) с малым размером головы пациента.

- В меню настройки КЛКТ протокола активируйте кнопку с изображением пациента с малым размером головы.



ВНИМАНИЕ! В комплект поставки входит пластиковый шаблон для проверки совместимости размера головы пациента с датчиком (TLD – True Low Dose).

- Убедитесь в том, что голова пациента находится ниже датчика.
- Подойдите к пациенту сбоку, лицом к датчику.
- Поместите шаблон над головой пациента.



4.2.10. ПРОВЕДЕНИЕ КЛКТ «МАЛЫЙ РАЗМЕР»

На системах X-MIND trium с TLD-Кассетой, имеющей малый размер, может проводиться приближения детектора к источнику рентгеновского излучения. Функция активируется в меню протокола.

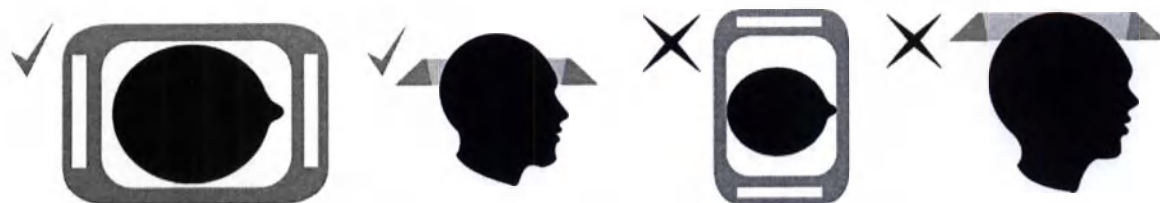
Сокращение дистанции между источником и пациентом на размер головы исследуемого пациента. Не должно соприкасаться с головой пациента. В комплект поставки входит специальная пластиковая рамка/шаблон, позволяющая использовать технологию TLD (True Low Dose) с малым размером головы пациента.



В комплект поставки входит пластиковый шаблон для проверки совместимости размера головы пациента с датчиком (TLD – True Low Dose).

Убедитесь в том, что голова пациента находится ниже датчика. Подойдите к пациенту сбоку, лицом к датчику. Поместите шаблон над головой пациента.





Программное обеспечение предупредит о необходимости обязательной проверки.



Протокол КЛКТ исследования с низкой лучевой нагрузкой может быть использован, если внутренние края шаблона не соприкасаются с кожей пациента на уровне его глаз.



ВНИМАНИЕ! В случае отсутствия шаблона не проводите исследования с пониженной лучевой нагрузкой.



ПРИМЕЧАНИЕ! Если в медицинском учреждении установлена система X-MIND trium TLD и в случае утраты шаблона обратитесь в службу технической поддержки для приобретения инструмента.

- Подтвердите, что объем головы пациента соответствует возможности провести сканирование в режиме приближения детектора TLD-кассеты к генератору рентгеновского излучения.



www.acteongroup.com



- Разместите пациента в системе и подгот
- Проведите исследование.

Рис.



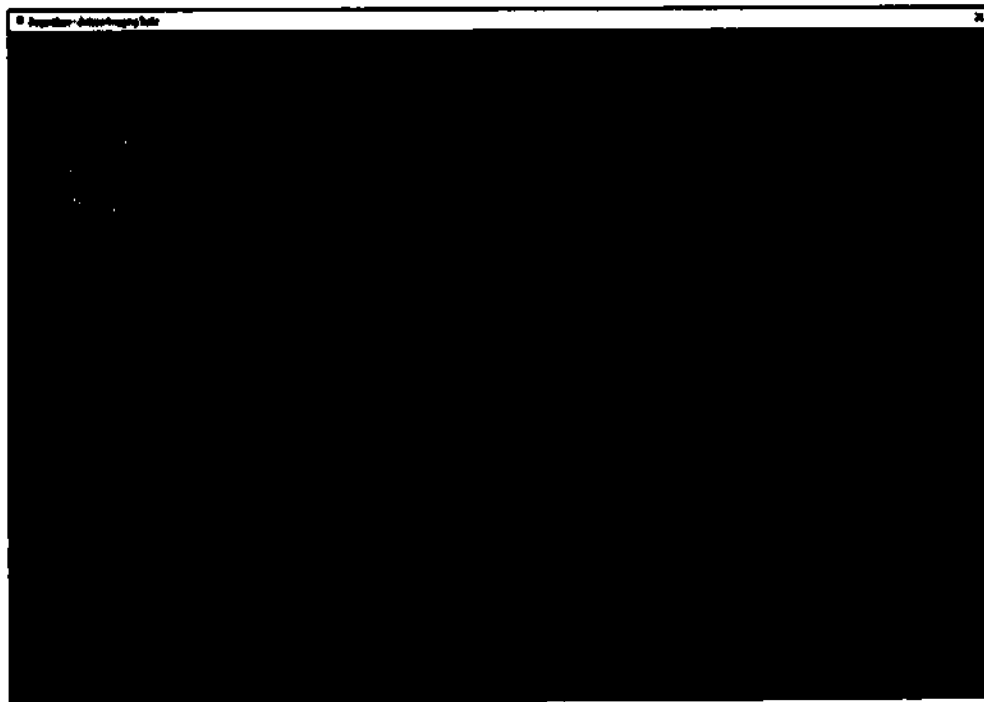
WWW

8.2.11. СООБЩЕНИЕ О ПАУЗЕ ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ

Время, необходимое генератору рентгеновского излучения для охлаждения, может быть использовано для регистрации следующего пациента и настройки протокола сканирования.

Сообщение о паузе в работе системы выводится в программном окне AIS каждый раз после окончания экспозиции.

Нажмите на кнопку сброса и продолжайте работу с программным обеспечением.



8.2.12. ПРОТОКОЛ КЛКТ

На системах X-MIND trium с опцией TLD рентгеновского излучения на 50%. Оптимизирует качество получаемых изображений. Активируется кнопкой «**Низкая доза**»/«**Low Dose**» в меню настройки КЛКТ.



Функция сканирования с низкой дозой (low dose) доступна:

- для всех полей обзора
- для пациентов любого пола и возраста
- для нормостеничных пациентов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Функция «Низкая доза» доступна только в меню настроек КЛКТ протокола только для систем X-MIND trium TLD.

НАСТРОЙКА НАГРУЗКОЙ

Позволяет выбрать оптимальную дозу излучения, обеспечивая отсутствие потерь качества изображения. Активируется кнопкой «**Низкая**».

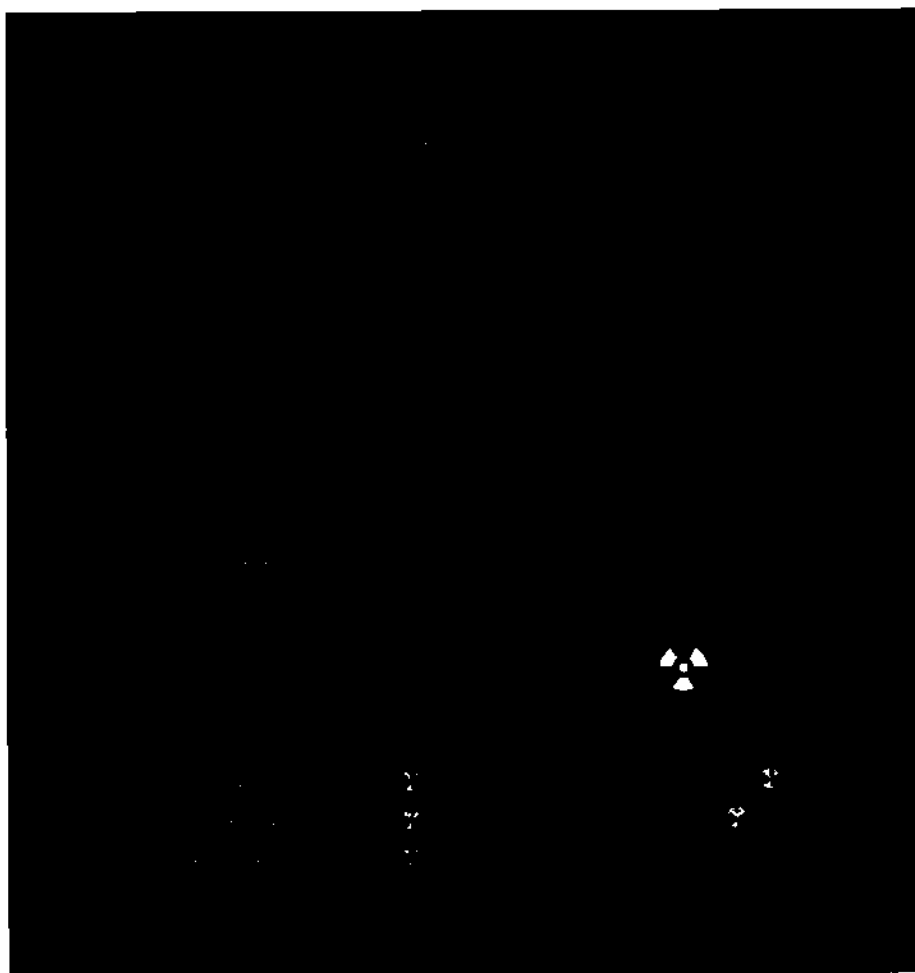


Функция «Низкая нагрузка» доступна в меню настроек КЛКТ протокола только для систем X-MIND trium TLD.

8.2.13. СКАНИРОВАНИЕ ОБЪЕКТА

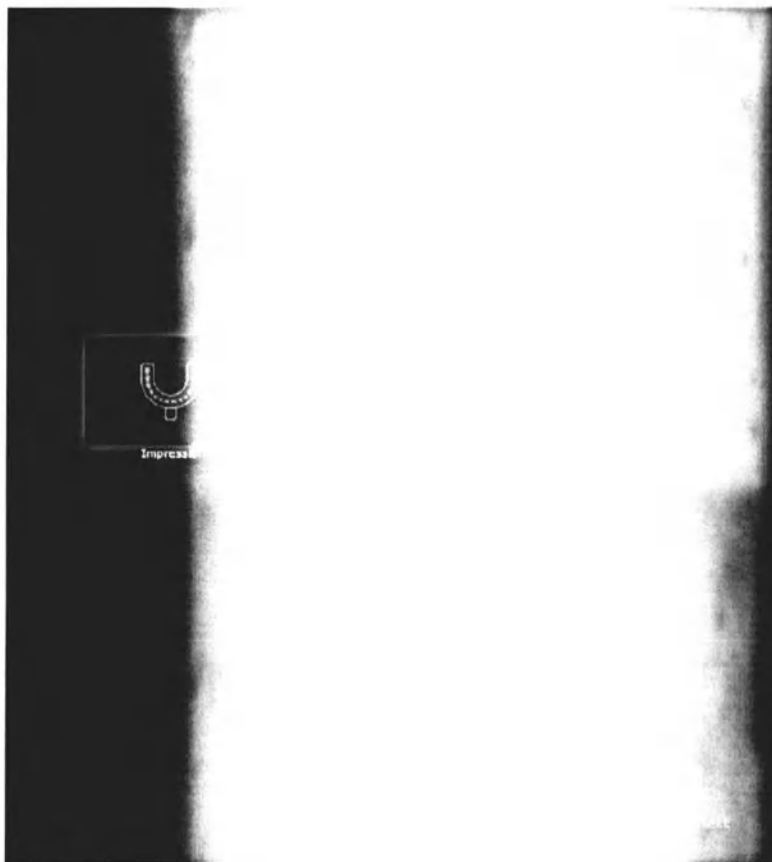
На панели инструментов программного обеспечения AIS кликните левой кнопкой мыши на иконку КЛКТ (СВСТ) для входа в меню протокола исследования.

В открывшемся окне кликните левой кнопкой мыши на иконке «Объект»/«Object».



В открывшейся вкладке выберите тип и

- Оттиск
- Гипсовая модель
- Съёмный протез



8.2.14. ПОВТОРНАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ

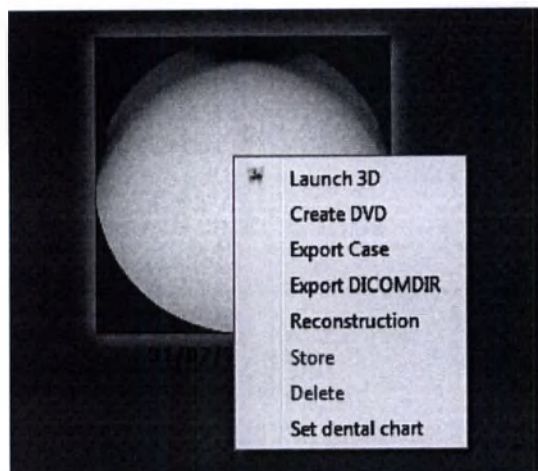


ВНИМАНИЕ! Повторная реконструкция может быть выполнена только на рабочих станциях с подключенной системой X-MIND trium.

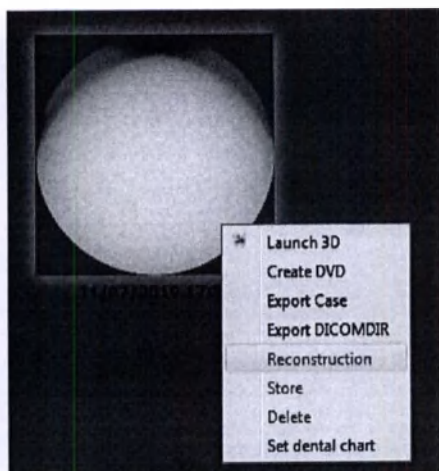
Техническое ограничение связано с необходимостью доступа реконструирующего программного обеспечения к данным, хранящимся в аппаратной части оборудования.

Одновременно с появлением на рынке систем X-MIND trium TLD усовершенствовано программное обеспечение Acteon imaging Suite (AIS), в котором появилась функция определения типа подключенного оборудования и версий используемого программного окружения. Данная информация абсолютно необходима для корректной работы алгоритма реконструкции.

Доступ к функции повторной реконструкции возможен только при условии наличия подключенного к рабочей станции сканера.



Повторная реконструкция
доступна: сканер подключен к
рабочей станции



Повторная реконструкция НЕ
ДОСТУПНА: отсутствует
подключение к сканеру



8.3. ЦЕФАЛОМЕТРИЯ (ТРГ) -

8.3.1. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Первым этапом при проведении цефалометрии является настройка параметров протокола:

1. Возраст и пол пациента
 - Взрослый мужчина
 - Взрослая женщина
 - Ребенок
2. Тип телосложения
 - Астенический
 - Нормостенический
 - Гиперстенический
3. Тип рентгенологического исследования
 - Переднезадняя проекция
 - Задне-передняя проекция
 - Боковая проекция
 - Исследование кисти/ноги
 - Правая рука/нога
 - Левая рука/нога
4. Настройте параметры генерации рентгеновского излучения в меню протокола:
 - Высокое напряжение
 - Анодный ток - мА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование не рекомендованных производителем параметров может повлиять на диагностическую пригодность снимка.

Переход к следующему этапу подготовки пациента:



СКОГО

метров протокола:

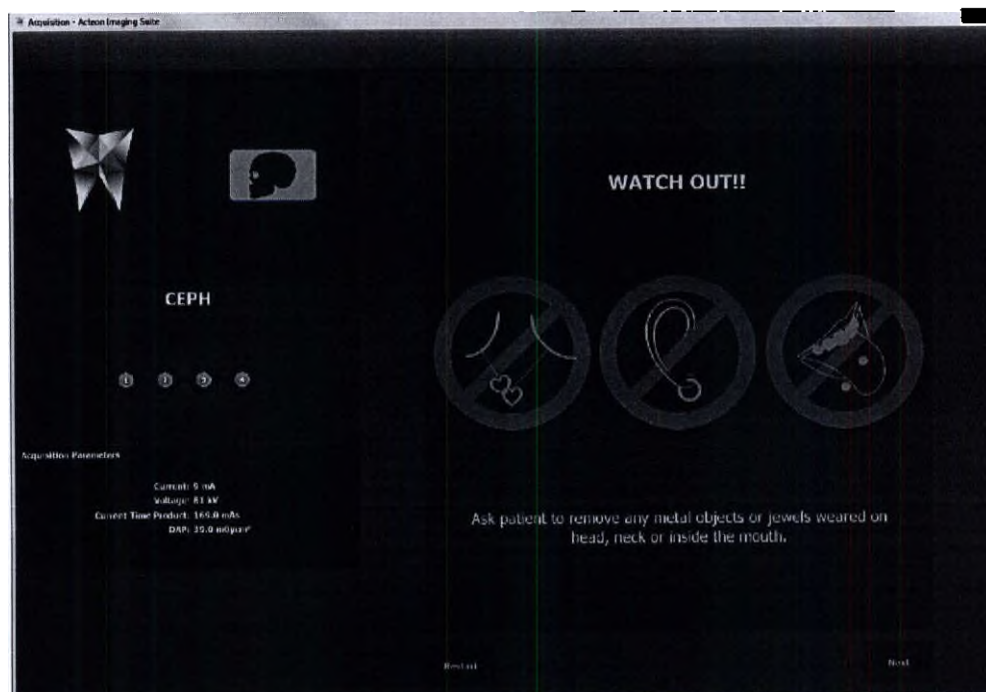
ответствующие

(А) отличных от
ения качества и

Далее»/«Next».



На следующем изображении показан внешний вид программного окна с предупреждением о необходимости удалить все съемные металлические предметы с головы, области шеи и из полости рта пациента.



Кликните на кнопке «Перезапуск»/«Restart» для возврата в окно настройки протокола ТРГ.
Кликните на кнопке «Далее»/«Next» для продолжения исследования.



8.3.2. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ TRIUM В СОСТОЯНИИ

Нажмите кнопку сброса для перевода с...
появится сообщение об автоматическо...
готовности оборудования принять паци...



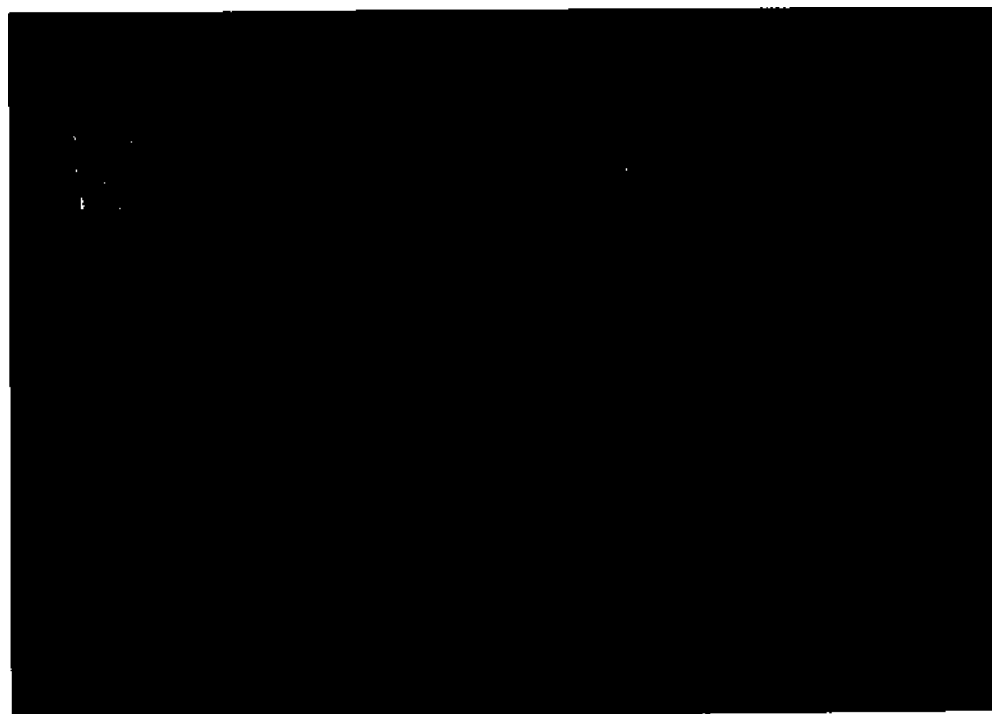
X-MIND

мном окне
сообщения о



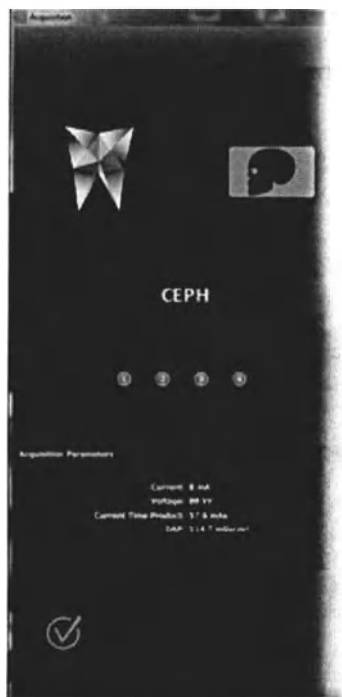


Перейдите к позиционированию пациента, убедившись в отсутствии металлических предметов.



8.3.3. СИСТЕМА X-MIND

Когда пациент корректно расположен в состоянии готовности к сканированию.

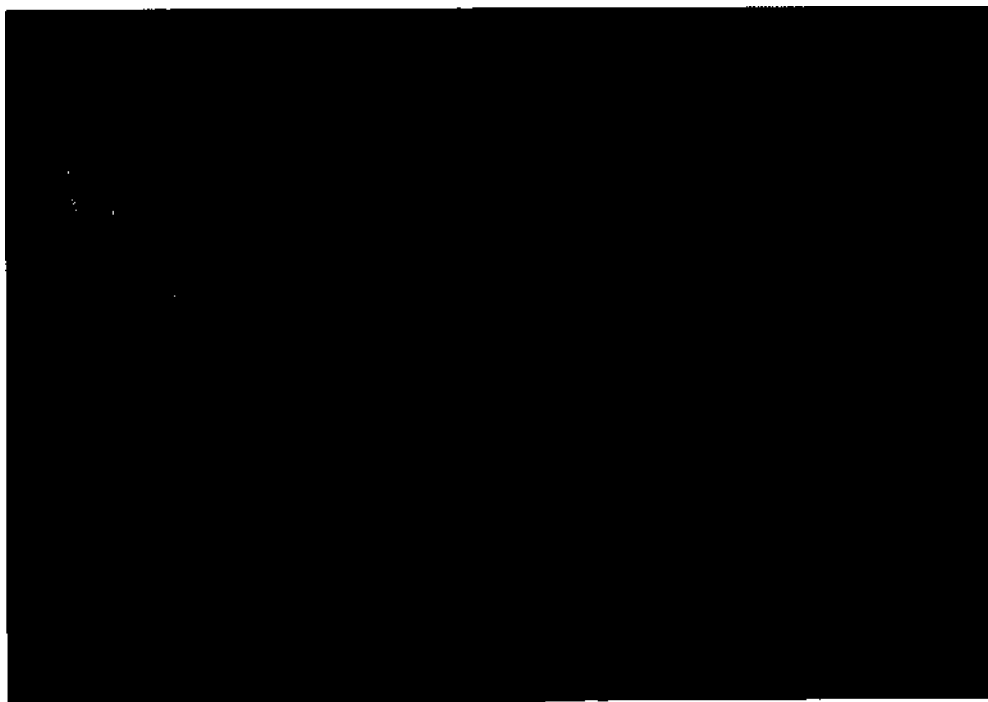


е -ода системы в



8.3.4. ПОЛУЧЕНИЕ ТРГ ИССЛЕДОВАНИЯ

Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экспозиции. На протяжении всего времени сканирования слышен предупреждающий звуковой сигнал, а в окне программного обеспечения Asteon Imaging Suite воспроизводится анимированное изображение знака радиационной опасности.



8.3.5. СКАНИРОВАНИЕ

После завершения ТРГ исследования от пациента.

- Для немедленного просмотра
- Нажмите на кнопку «Повтор»/«



1 вводить

/«View».



8.4. ИНТРАОРАЛЬНЫЕ РЕНТГЕНОГРАММЫ (РАДИОВИЗИОГРАФЫ SOPIX, SOPIX2 И SOPIX2 INSIDE)

Для получения снимка с использованием интраоральных датчиков SOPIX, SOPIX2 и SOPIX2 inside оператору/врачу необходимо выбрать «Интраоральные датчики»/«Intra-oral X-RAY» на панели инструментов (модалитетов) программного обеспечения Asteon Imaging Suite.

На экране монитора появится панель управления датчиком SOPIX.

Данное, расположенное поверх всех окон, меню информирует пользователя о текущем статусе оборудования SOPIX/SOPIX2, интенсивности экспозиции, а также дает возможность выбора положения датчика в полости рта пациента.

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Два индикатора, расположенные в окне контрольной панели, наглядно информируют пользователя о техническом состоянии датчика и его готовности к приему рентгеновского излучения.

Цвет первого индикатора, расположенного слева, - зеленый.

Второй индикатор, расположенный справа, может быть желтого, голубого и красного цветов.

Когда исправный датчик подключен к компьютеру: левый индикатор постоянно горит зеленым цветом, а правый - мигает желтым.



В процессе получения и сохранения изображения левый и правый индикаторы будут постоянно светиться зеленым и голубым цветом.



Постоянное свечение или мигание левого индикатора красным цветом сигнализирует о неисправности датчика или программного обеспечения.



ASTEON

Расположенная под индикаторами состоит непосредственно после получения рентгеновского изображения.



Информацию на шкале экспозиции оператор генератора рентгеновского излучения и изображения. Датчики SOPIX и SOPIX2 о перекспозиции. Появление зеленого и информирует пользователя о слишком

Нажмите на красную кнопку со знаком «



ПРИМЕЧАНИЕ! Обратитесь к руководству пользователя для получения дополнительной информации.

8.4.1. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Для получения снимка с использованием Acteon Imaging Suite необходимо выбрать модалитет «PSPIX».

На экране монитора появится панель управления. Данное, расположенное поверх всех остальных окон, предоставляет возможность выбора параметров

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

На панели управления расположены два индикатора. Цвет верхнего индикатора – зеленый. Нижний индикатор может быть желтого, красного или

Постоянно светящийся зеленым цветом информирует пользователя о наличии подключения, и



В процессе получения изображения верхний индикатор мигает голубым. Полученные изображения сохраняются в архив Acteon Imaging Suite.

полученной дозы



метров экспозиции темного изображения рентгеновского излучения

х/SOPIX2 для

МЫ PSPIX

атору/врачу Acteon Imaging Suite.

тупе оборудования и рта пациента.

ны.

цветом, оповещают о готовности к работе.

м цветом, а нижний – красного цвета программного



Мигание или постоянно свечение нижнего индикатора красным цветом предупреждает пользователя о неисправности сканера.



Нажмите на красную кнопку со знаком «X» для закрытия контрольной панели.



ПРИМЕЧАНИЕ! Обратитесь к руководству пользователя вашего сканера рентгенографических пластин PSPIX для получения подробной информации.

8.4.2. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ PSPIX2

Для получения снимка с использованием сканера рентгенографических пластин PSPIX2 оператору/врачу необходимо выбрать модалитет «PSPIX2» на панели инструментов программного обеспечения Acteon Imaging Suite.

На экране монитора появится панель управления сканером PSPIX2.

Данное, расположенное поверх всех окон, меню информирует пользователя о текущем статусе оборудования и предоставляет возможность выбора положения рентгенографической пластины в полости рта пациента.

Красный цвет изображения рентгенографической пластины на панели управления информирует об отсутствии соединения со сканером или другой технической ошибке.



Голубой цвет пластины на панели управления сигнализирует о готовности сканера к работе.



Кликните левой кнопкой мыши на изоб-
сканированию. Цвет пластины измени-



На протяжении всего процесса получения
фиолетовым.



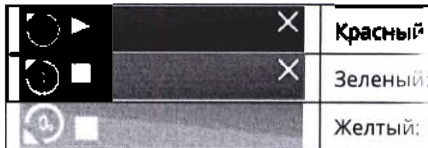
Нажмите на символ «X» белого цвета в пра-



ПРИМЕЧАНИЕ! Обратитесь
пластин PSPIX2 для получе-

**8.4.3. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗG
SENSE**

Для получения снимка с использованием
модалитет «U-SCAN/U-SENSE» на панели
На экране монитора появится панель уп-
Цвет панели управления системами U-SC
состоянии оборудования и его готовности



Основными функциями пользовательского

систему PSPDX2 к

ления сканером будет

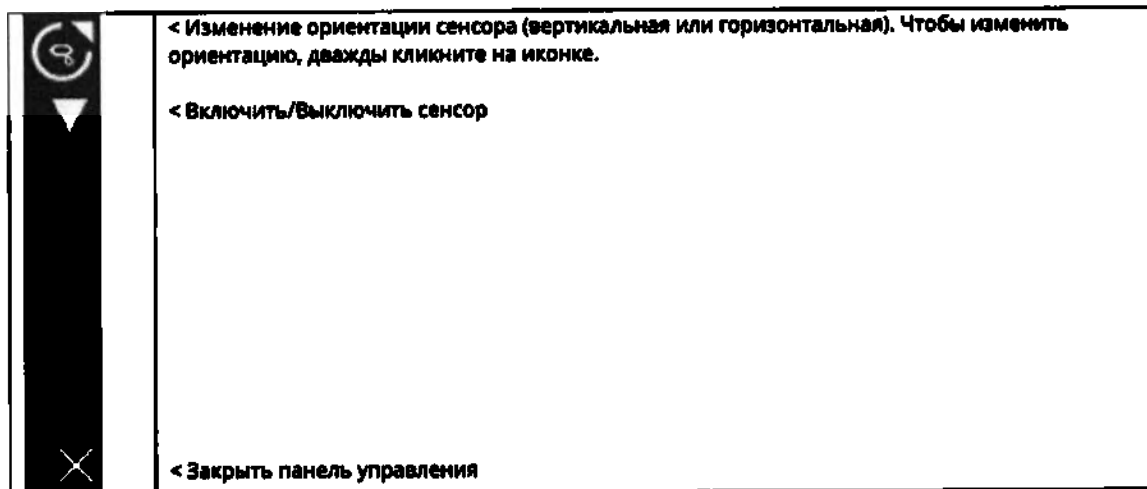
нения.

нографических

M U-SCAN/U-

необходимо выбрать
Imaging Suite.

ем техническом



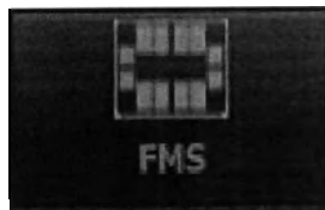
ПРИМЕЧАНИЕ! Обратитесь к руководству пользователя вашего оборудования U-SCAN/U-SENSE для получения подробной информации.

8.4.4. СЕРИИ СНИМКОВ В СТАНДАРТНОЙ РАСКЛАДКЕ

FMS - Full Mouth Series - Серия снимков в раскладке.

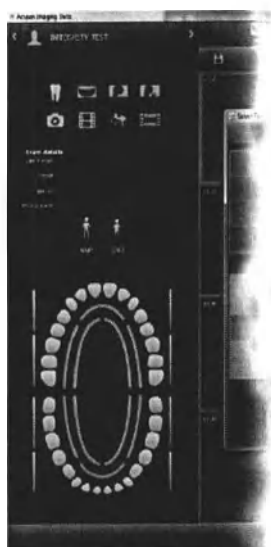
На следующем изображении показано программное окно для выбора доступных раскладок для размещения прицельных снимков.

На панели управления программного обеспечения Acteon Imaging Suite выберите модалитет «FMS».

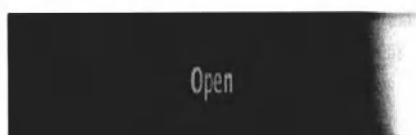


В открывшемся программном окне выберите подходящую вам раскладку из предложенных.





Нажмите на кнопку «Открыть»/«Open»



ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО МОДУЛЯ



	Сохранить текущую FMS
	Автоматически заполнить каждую ячейку FMS последними снимками с подходящей локализацией в стоматологической карте
	Выбрать раскладку
	Повернуть изображение в ячейке на 90° (левый клик мышью – поворот по часовой стрелке, правый – против часовой стрелки)
	Расширить ячейку FMS
 	Перечень снимков FMS: показать/скрыть боковую панель со снимками пациента

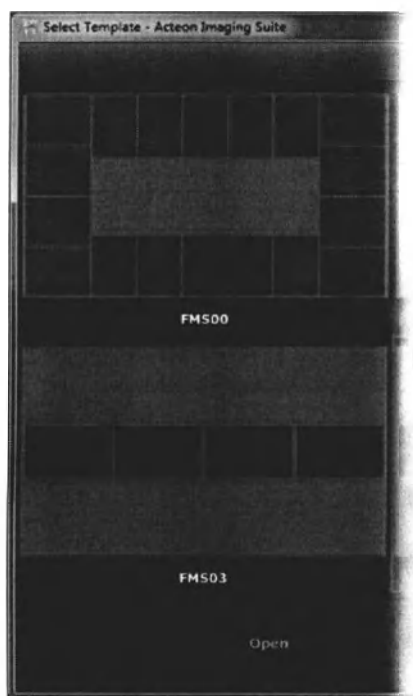
ЗАПУСК РЕДАКТОРА FMS

На панели управления программного обеспечения Acteon Imaging Suite выберите модалитет «FMS».



В открывшемся программном окне выберите подходящую вам раскладку из предложенных и кликните на кнопку «Создать»/«Create».

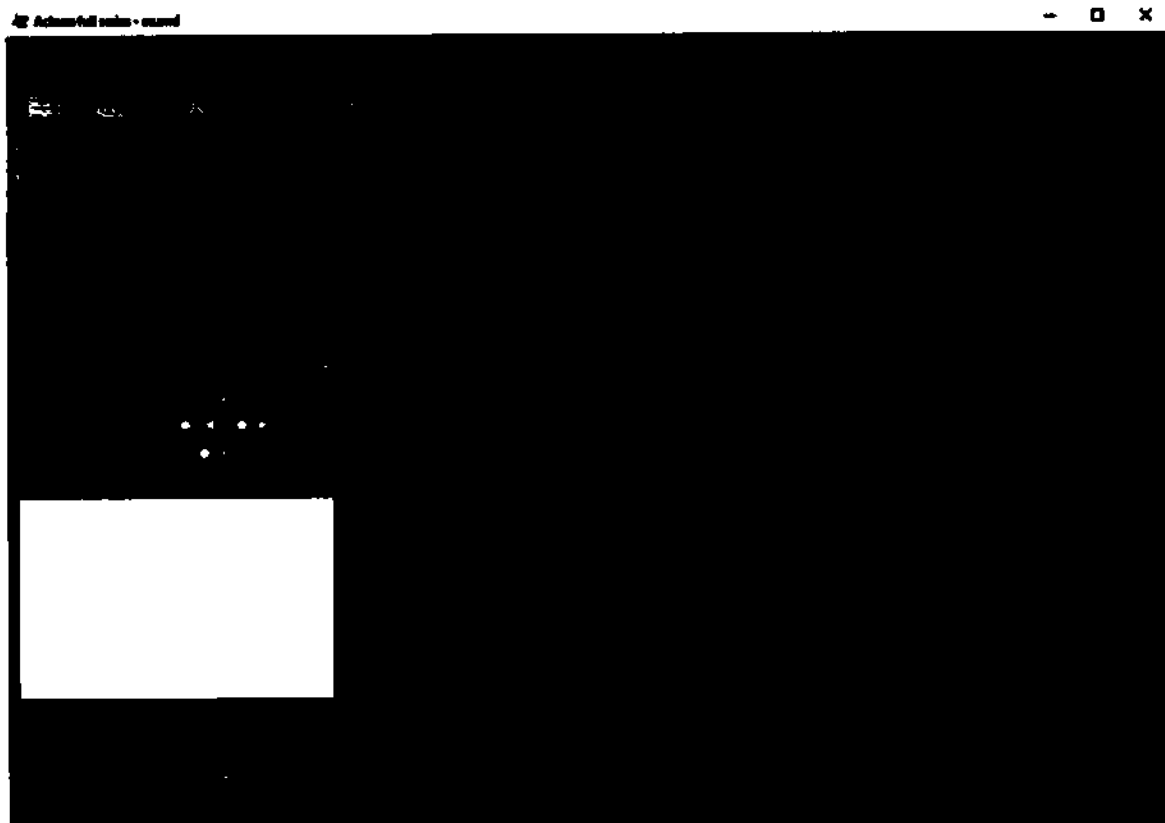




ПРИМЕЧАНИЕ! Обратите внимание на возможность вносить изменения



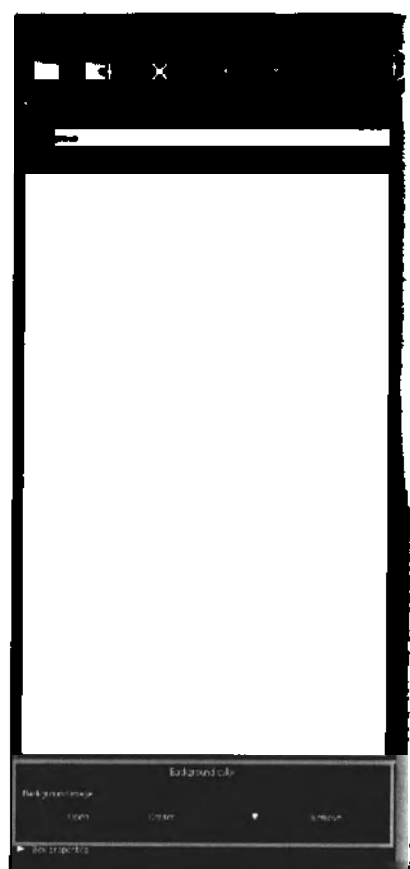
ставляет

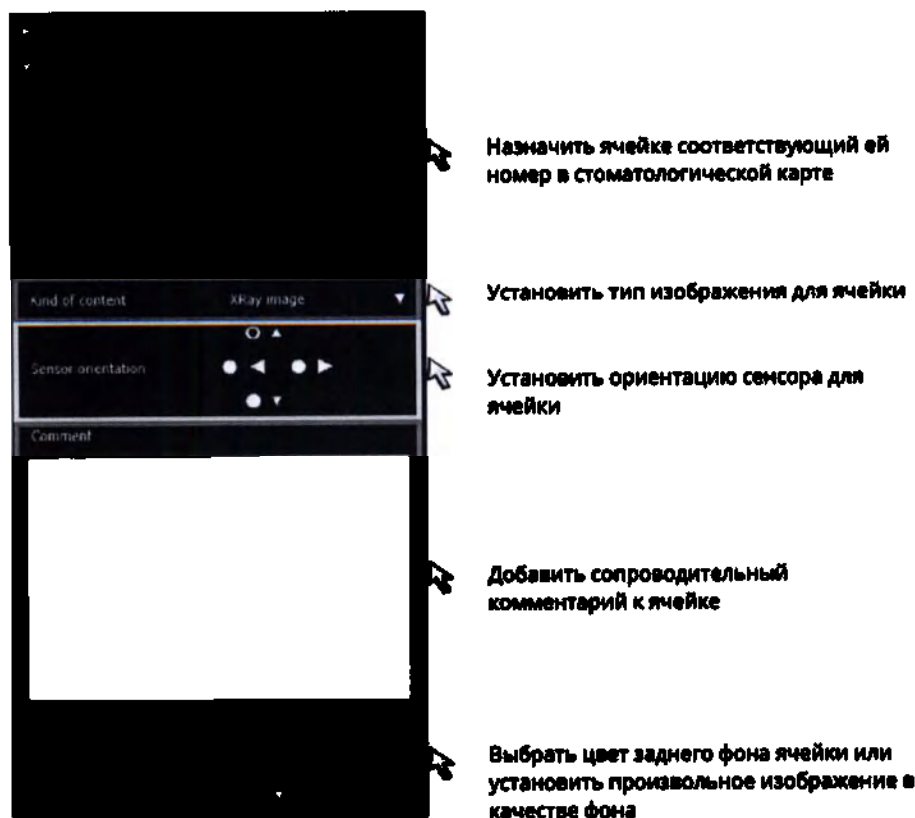


	Открыть модель серии снимков
	Создать новую пустую модель серии снимков
	Удалить модель серии снимков
	Добавить новую ячейку в текущую модель серии снимков



			Удалить яч
			Выровнять
			Показать и





8.5. ДРАЙВЕРЫ TWAIN

«TWAIN» - стандартный протокол и интерфейс (API), определяющий взаимодействие между программами и устройствами захвата изображения, такими как сканеры и цифровые камеры.
 «TWAIN» расшифровывается как Technology Without An Interesting Name - Технология без интересного имени.

На панели управления программного обеспечения Acteon Imaging Suite выберите нужный модалитет для получения доступа к устройству:

SOPDX/SOPDX2 → кликните на →	
PSPDX → кликните на →	TW PSPIX 1
PSPDX2 → кликните на →	TW PSPIX 2





ПРИМЕЧАНИЕ! Для каж
поверх всех программ!



Ход выполнения процесса получения и з/и



управления



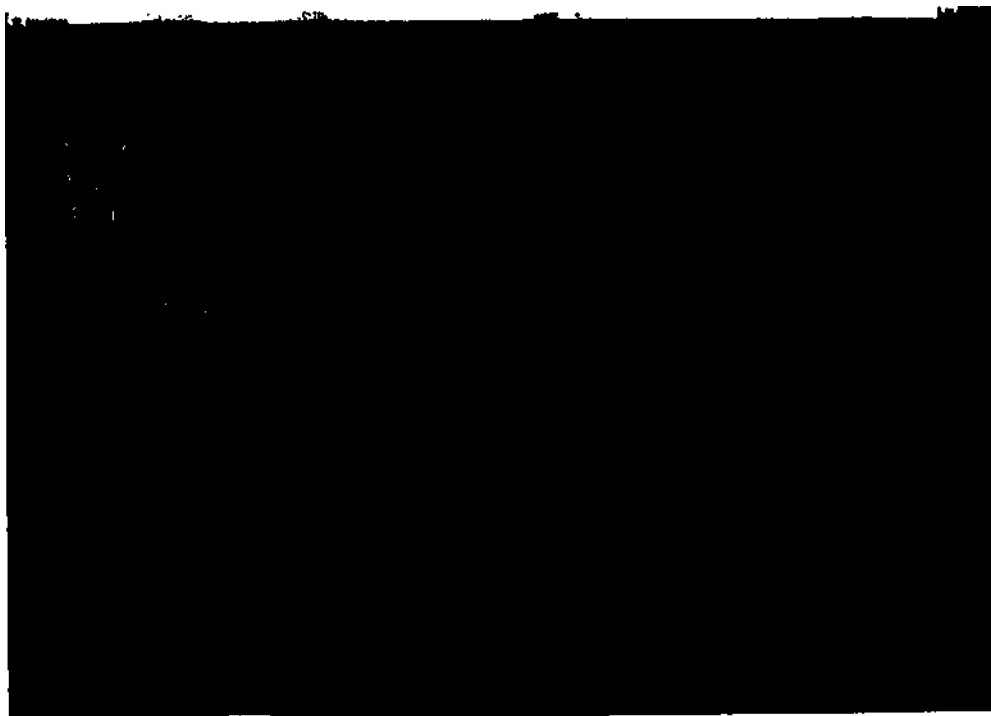
не.



Полученное изображение немедленно выводится на экран в окне предварительного просмотра.



При закрытии окна TWAIN драйвера для устройств производства компании SOPRO, входящей в структуру ACTEON Group, в программном окне появится информационное сообщение о завершении работы с устройством.



ОСНОВНЫЕ СОВМЕСТИМЫЕ УСТРОЙСТВА

Некоторые производители предоставляют стандартный протокол для обмена данными. Программное окно драйвера использует

о.

использует

изображения.



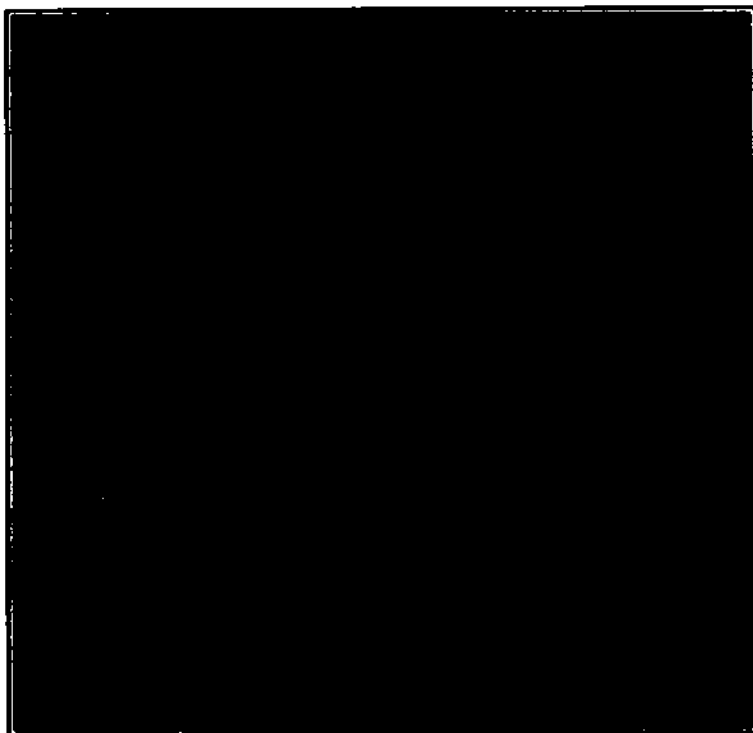
Нажмите на кнопку «Далее»/«Next», чтобы продолжить процесс получения изображения с устройства. Процесс получения изображения с устройствами SOPRO, детально описанного ранее.



изображения
от устройств

8.6. ПРОГРАММНОЕ ОКНО С СООБЩЕНИЯМИ ОБ ОШИБКАХ И СБОЯХ

Программное окно с сообщением об ошибках и сбоях информирует пользователя о предполагаемых причинах неисправности и предлагает последовательность действий для их устранения. Для сброса ошибки нажмите на кнопку «Сбросить»/«Error reset».



9. ИНТЕГРАЦИЯ С СИСТЕМАМИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО

Интеграция Acteon Imaging Suite в Suite из командной строки. Данные непосредственно в базу данных Acteon клинический профиль пациента. Документ «PMSintegration_ForDev» с системами управления. Те же задачи обмена данными могут

9.1. ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ

PMS – Practice Management System –

В Acteon Imaging Suite интегрированы распространенных программ для управления. Для работы с настройками системы доступа к Конфигуратору AIS (AIS Configuration



Приведенное на изображении выше пользователю возможность задать основные

ВКЛАДКА PMS

Раздел «Тип соединения/согласования

- «Тип соединения/согласования» системой управления стоматологическим кабинетом.
- В случае необходимости поделить между именем и фамилией пациента

ска Acteon Imaging Suite в Suite из командной строки. Данные непосредственно в базу данных Acteon клинический профиль пациента. Документ «PMSintegration_ForDev» с системами управления. Те же задачи обмена данными могут выполняться LUAIS.exe.

самым наиболее

администраторского

предоставляет возможность управления.

данными с

по крайней мере двух пробелов

Раздел «Настройки»/«Settings»:

- **Формат даты:** задайте используемый системой управления клиникой формат даты и нажмите на кнопку «Тест даты»/«Date Test» для проведения теста соответствия.
- В случае необходимости пользователь может поменять имя и фамилию пациента местами при обмене данными.

ASTEON IMAGING SUITE СОВМЕСТИМА СО СЛЕДУЮЩИМИ СИСТЕМАМИ УПРАВЛЕНИЯ:

- Type 2000
- SI
- ES
- SA
- TW
- VDDS
- DICOM
- Dentrix
- Type 90
- EASY Denta



9.2. LUAIS

9.2.1. ПРИНЦИПЫ РА

Подпрограмма LUAIS представляет и Suite в систему управления стоматологическим оборудованием. LUAIS поставляется бесплатно в пакете с программой, позволяющей сделать полную или частичную настройку программы.

9.2.2. ПЕРЕВОД ПРО

Для активации LUAIS задайте в конфигураторе (LUAISconfigurator). Для подтверждения введите пароль. В дальнейшем программа будет работать в активном режиме. В дальнейшем программа будет готова к работе.

В целях сохранения стабильности работы программы рекомендуется периодически перезагружать компьютер. Однако, если вы хотите временно остановить работу программы, нажмите на строке заголовка «LUAIS».

9.2.3. ИНТЕРФЕЙС ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Когда программное обеспечение LUAIS установлено, на рабочем столе появится иконка программы:

Нажмите и удерживайте на клавиатуре клавишу Shift для получения доступа к меню настроек. Кликните левой кнопкой мыши на иконке. Кликните на появившейся иконке, чтобы вызвать меню. Кликните на иконке, чтобы вызвать меню. Кликните на иконке, чтобы вызвать меню.



ПРИМЕЧАНИЕ! Этот значок

Что бы ни случилось, значок останется на месте. Приложение будет работать в том же месте после перезагрузки компьютера.

Asteleon Imaging

...дет от вас только

...ИМ

LUAIS» (см. Параграф 9.2.1). LUAIS перейдет в активный режим. В дальнейшем программа будет готова к работе.

его отключения. Однако, если вы хотите временно остановить работу программы, нажмите на строке заголовка «LUAIS».

С НЕЙ В

...стра отображается

...иконке LUAIS для

...деления клинкой, ...управления

...е переместить его в ...появится на том же

9.2.4. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММЫ LUAIS



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ваше программное обеспечение для управления клиникой должно быть запущено, а вы должны выбрать пациента.

Как и было отмечено в предыдущем разделе, нажмите и удерживайте на клавиатуре клавишу «CTRL» и кликните левой кнопкой мыши на иконке LUAIS для получения доступа в меню настроек. На экране монитора появится программное окно:

В данном программном модуле отображаются метки, неактивные поля, назначения справа от каждого поля и четыре пункта для выбора в нижней части окна.

Каждое из этих полей представляет данные, которые LUAIS может обрабатывать, если они доступны в вашей системе управления клиникой и если вы хотите передавать информацию в них ссылкой в Asteon Imaging Suite. Абсолютно необходимые для AIS данные: имя, фамилия и дата рождения пациента. Вся остальная информация может быть опущена.

Отметка в строке «Показать уменьшенную иконку»/«Show reduced button» уменьшит размер постоянно отображаемое иконки LUAIS на 30%. Воспользуйтесь данной опцией, если ваш монитор не поддерживает достаточно высокое разрешение.

Активируйте «Скрыть окно управления»/«Hide control window» для отключения этапа подтверждения данных при их получении. Для избегания возможных ошибок при передаче данных пациента от системы управления клиникой в Asteon Imaging Suite рекомендуется не использовать данный программный инструмент.

Включите «Альтернативный режим»/«Alternative mode» для работы с программным обеспечением Visiodent. Выбор «Скрыть LUAIS при запуске программного обеспечения для обработки изображений» позволяет скрывать иконку LUAIS во время работы с программным обеспечением для обработки изображений.

Кнопка «Сброс»/«Reset» обнулит все настройки обмена данными: ВСЕ ПАРАМЕТРЫ ИНТЕГРАЦИИ БУДУТ УДАЛЕНЫ.





ПРИМЕЧАНИЕ! Вы также
выполнять следующие «
управления» неактивны.

Чтобы настроить подключение для о
информационного поля, удерживая к
всему экрану.

Теперь переместите курсор мыши на
управления клинкой, затем отпуст

В зависимости от используемой в кли
может происходить по следующим сс,

- Все поля корректно заполня
- Если поле «Номер» заполняет
каждого из полей, которые вы

В случае, если поле «Номер»/«Number»
создания ссылки была допущена оши

В случае невозможности настроить об
оборудования. Служба технической по

При корректной работе приложения L:
обеспечения управления клинкой.

Пользователь также может создать сс
Проверьте соответствие информации.

вам не нужно будет
окно

с права от
ставит вам доступ ко

шей программе

ам обеспечением

к операцию для
амид.

можно в процедуре

кьютору
ти решение.

инта из программного

тисей.

9.2.5. РАБОТА С LUAIS



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Программное обеспечение управления клиникой должно быть открыто, и пользователь должен выбрать пациента.

Кликните на иконку для начала работы с приложением LUAIS. На экране монитора появится программное окно:

LUAIS Control

Number

Title last name first name

Address

Zip code City

State Country

National number

Date of birth

Phones

Mobile

Email

OK Cancel



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данное окно не появится если активирована опция «Скрыть окно управления»/«Hide control window».

Проверьте данные, которые LUAIS получила из управляющего клиникой программного обеспечения. В случае ручного режима работы вы можете заполнить поля, которые считаете необходимыми (номер файла является обязательным).

Пользователь может вручную корректировать данные в автоматически заполненных полях. Обратите внимание, что эти изменения не будут внесены в управляющее клиникой программное обеспечение.

Нажмите «OK» для запуска Acteon Imaging Suite с данными пациента из LUAIS.





ВНИМАНИЕ! Если вы хотите перенести изображения вручную. Более того, если вы не хотите, чтобы они не будут перенесены в базу данных в Asteion Imaging Suite.



ПРИМЕЧАНИЕ! Чтобы извлечь данные из базы данных в Asteion Imaging Suite.

Значок LUAIS теперь показывает статус изображения. Кликните на этот знак, чтобы закрыть Superimpose план.

Вы должны ввести имя пациента в Asteion Imaging Suite.

Состояние изображения полностью пустой.

Изображение кликой. Изменение на передний план.

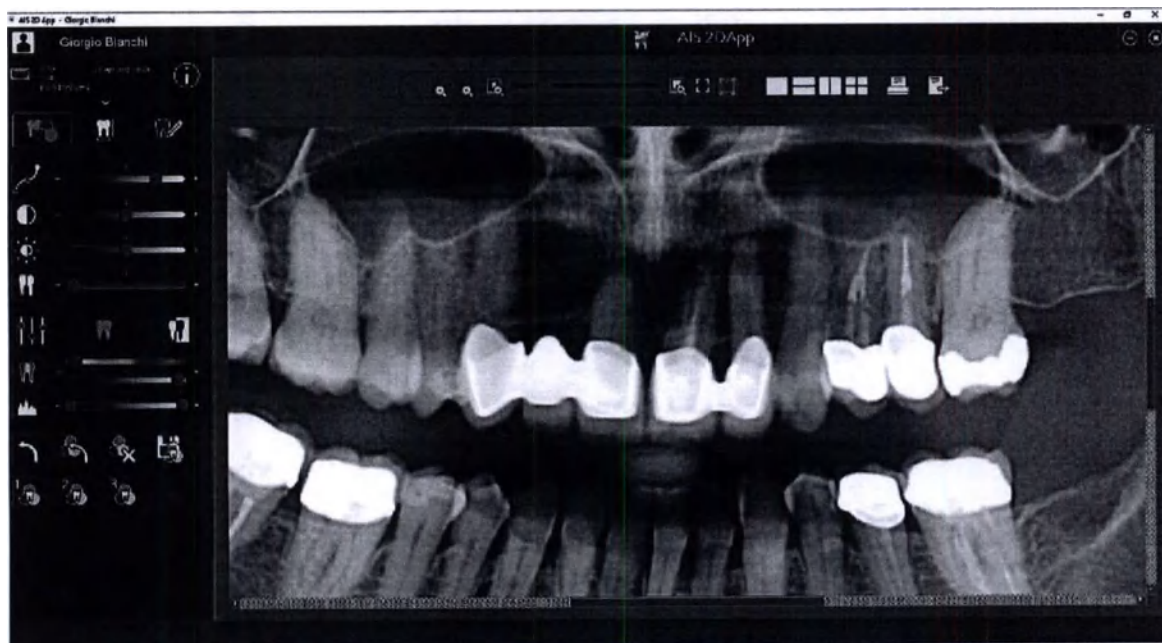
10. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ РАБОТЫ С 2D ИЗОБРАЖЕНИЯМИ: AIS 2D App

10.1. 2D ИЗОБРАЖЕНИЯ

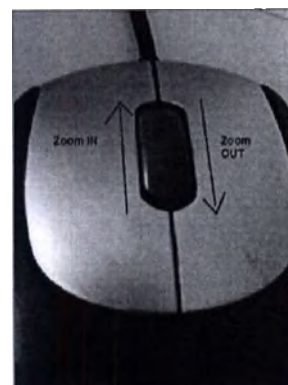
10.1.1. ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ НА МОНИТОРЕ КОМПЬЮТЕРА

Выбранное в клиническом профиле пациента изображение отображается на экране. Следующие разделы данного руководства пользователя описывают основные принципы работы программного обеспечения AIS 2D App.

10.1.2. ПРИБЛИЖЕНИЕ И ОТДАЛЕНИЕ ПАНОРАМНОГО СНИМКА



Наведите курсор мыши на представляющую интерес анатомическую область на снимке и прокручивайте колесико мыши для приближения или отдаления указанной курсором части изображения.



Для выполнения той же операции пользователь также может использовать бегунок в программном окне.



ASTEON

Чтобы развернуть открытое изобра

ПРОГРАММНЫЙ ГРАФИЧЕСКИЙ Э

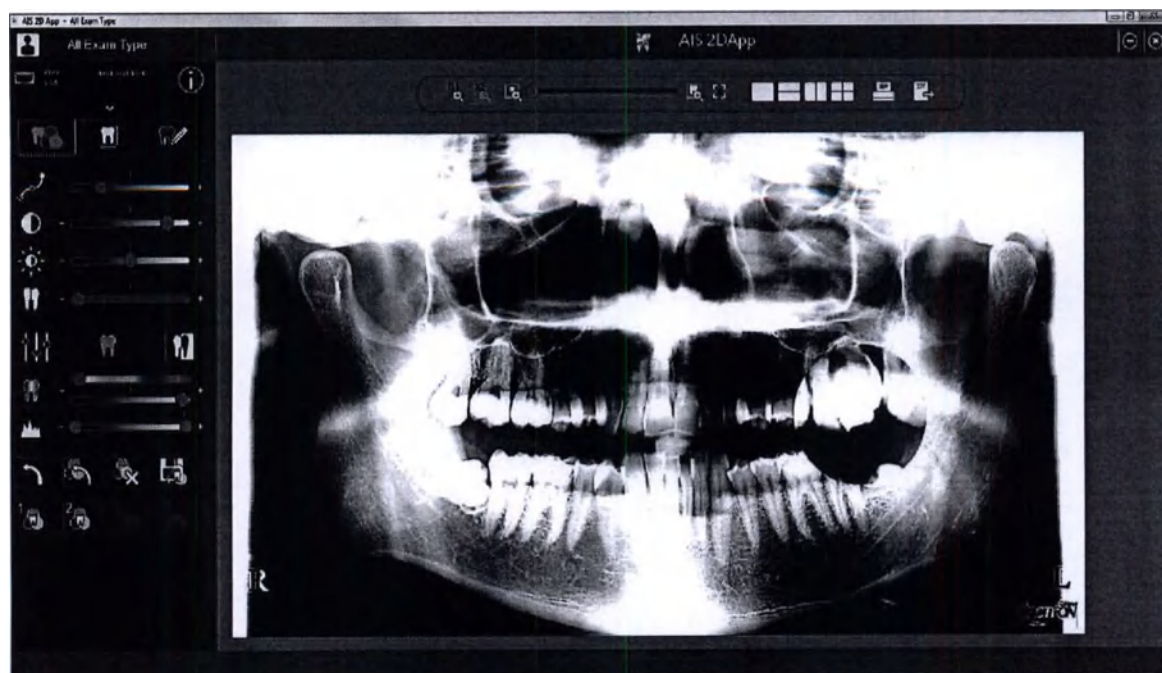
Работая с данной функцией, пользо
фильтров изображения. При этом из

и графических



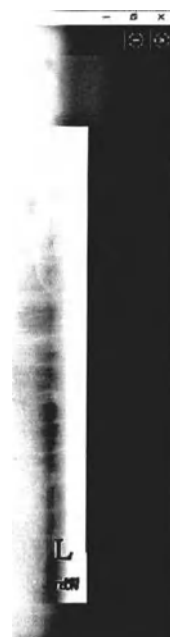
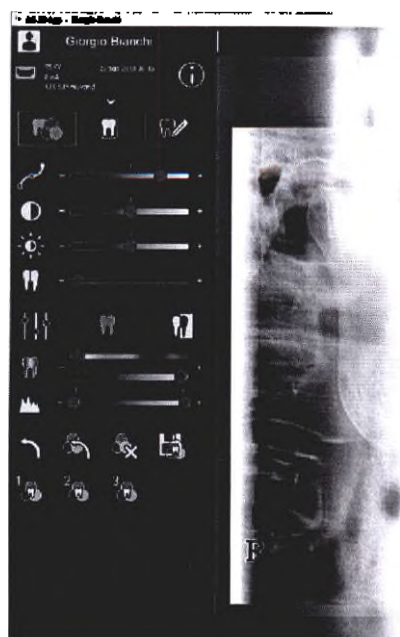
УВЕЛИЧИТЕЛЬНОЕ СТЕКЛО - ЛИНЗА

Выбор увеличительного стекла (линзы) дает возможность локального двухкратного (X2) увеличения части изображения.

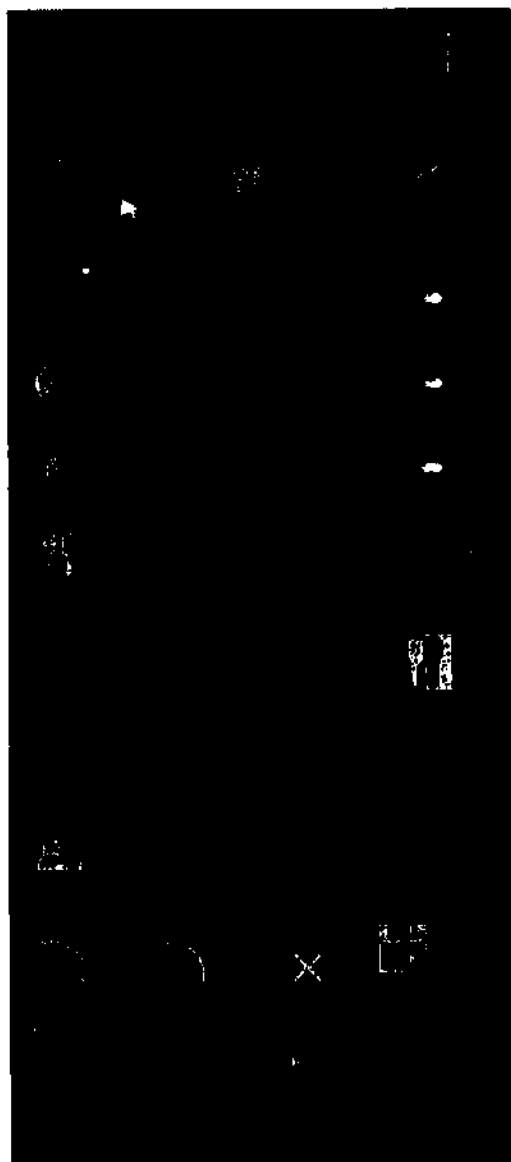


ACTEON

10.1.3. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

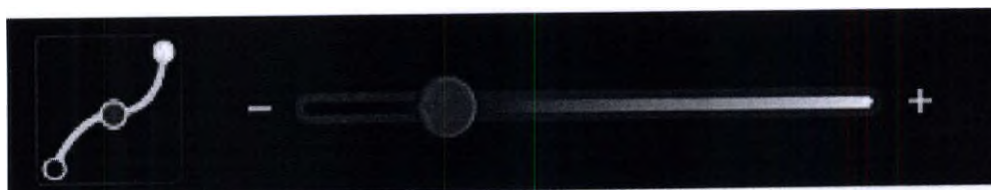


В левом верхнем углу программного окна кликните на вкладке инструментов для постобработки изображений:



В данной вкладке пользователю доступны следующие программные фильтры:

- Фильтр коррекции гаммы логарифмически изменяет уровни серого цвета при перемещении ползунка на отрезке шкалы:



ACTEON

- Настройка яркости:



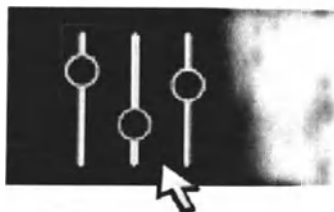
- Управление контрастностью:



- Программный графический фильтр



- Пользователю также доступны



- Инструмент текстурного наложения

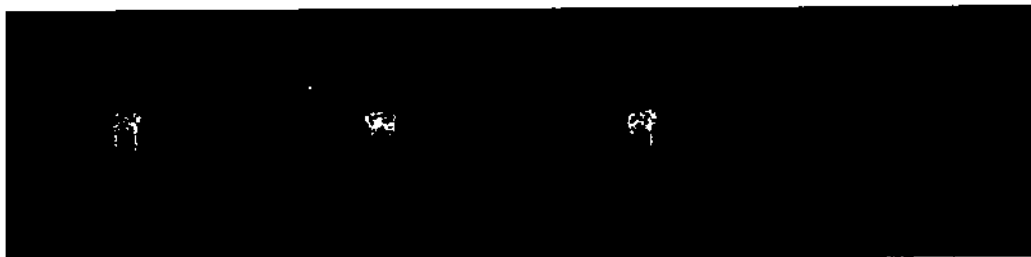


- Инструмент для перевода изображений

(из черного цветов):



- Фильтры автоматической оптимизации контрастности ОПТГ и ТРГ снимков:



1. Фильтр 1 - Увеличение яркости относительно первоначальных настроек.
2. Фильтр 2 - Увеличение контрастности относительно первоначальных настроек.
3. Фильтр 3 - Перераспределяет аналитическую часть гистограммы изображения по шкале уровней серого. Обеспечивает настройку коэффициента сглаживания по изображению.
4. Фильтр 4 - Свободное место для сохранения одного фильтра, созданного пользователем.

- SOPDX2 и PSPDX2 «FILTER PRESET»: предустановленные фильтры для изображений, полученных с помощью модуля PSPDX2 и SOPDX2:

SOPDX2_X1; SOPDX2_X2; SOPDX2_X3.



PSPDX2_X0; PSPDX2_X1; PSPDX2_X2; PSPDX2_X3.



ПРИМЕЧАНИЕ! Данные кнопки программного интерфейса активны только при работе с ОПТГ и ТРГ снимками.

ASTEON

ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ К ИЗОБРАЖЕНИЮ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ МОЖЕТ ИХ ОТМЕНИТЬ СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

- Отменить последний примененный эффект



- Изображение с фильтром



- Исходное изображение



- Сохранить созданный пользователем эффект

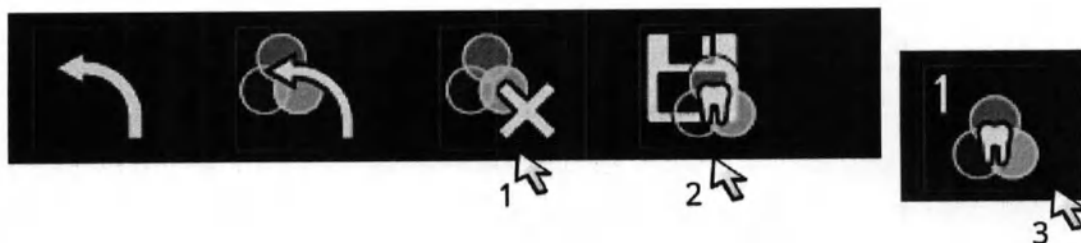


- Чтобы восстановить оригинальное изображение, нажать на значок «Сбросить» в следующей последовательности:

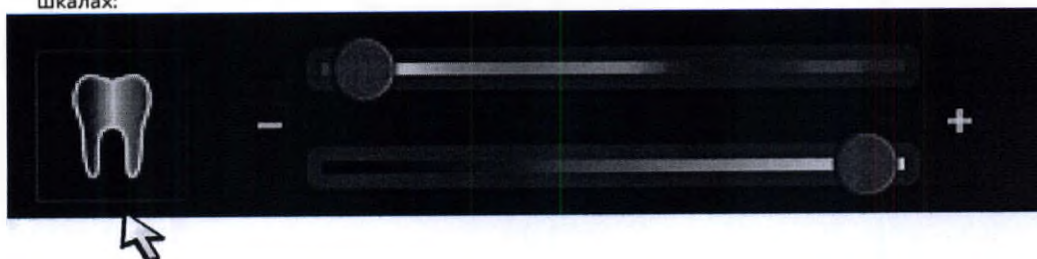
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ



Сбросить эффект



- Наложение фильтра псевдоцвета осуществляется перемещением ползунков на приведенных ниже шкалах:



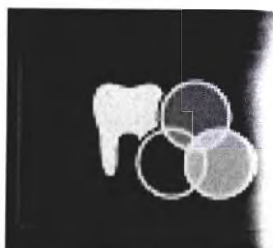
- Управление уровнями серого:



10.1.4. ПЕРЕВОРОТ

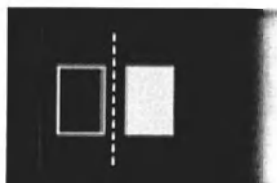


Кликните на изображенной ниже кнопке:



СЛЕДУЮЩИЕ ИНСТРУМЕНТЫ ТРАНСФОРМИРАЦИИ РАДИОФИЗИОГРАФА:

- Чтобы повернуть изображение радиофизиографа:

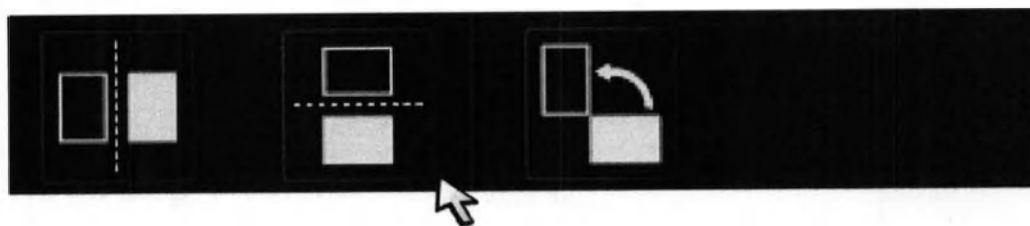


КАМИ

граммного



- Переворот изображения по горизонтали:



- Переворот изображение по вертикали:



10.1.5. ГЕОМЕТРИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



ПРИМЕЧАНИЕ! Измените значения измерений!
Точность и прецизионность ± 1%



Чтобы получить доступ к геометрическим изображениям, нажмите на иконку в левом верхнем углу программы.



В открывшейся вкладке вам доступны следующие инструменты:



НА

не

ность ±



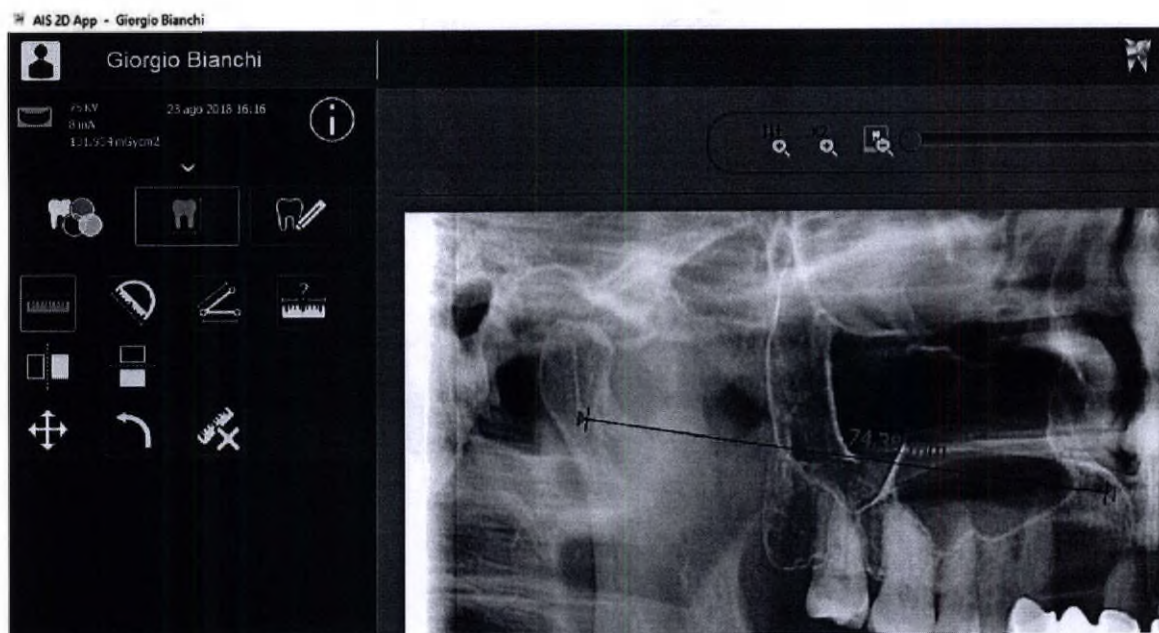
вкладке в



ИНСТРУМЕНТ ИЗМЕРЕНИЯ ДЛИНЫ ЛИНИИ



Удерживайте левую кнопку мыши нажатой, перемещая курсор мыши от первой до последней точки измеряемой линии, а затем отпустите кнопку мыши. Длина линии выводится на изображении.



ИЗМЕРЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ ЛИНИЙ (ЛОМАННОЙ ЛИНИИ)

В меню программного окна выберите инструмент:



Удерживайте левую кнопку мыши нажатой, перемещая мышь от первой до последней точки первой измеряемой линии; отпустите левую кнопку мыши; нажмите левую кнопку мыши еще один раз в конечной точке второй линии, которую нужно измерить; повторяйте действия произвольное количество раз. Суммарная длина линий отображается на изображении.





ИЗМЕРЕНИЕ УГЛОВ

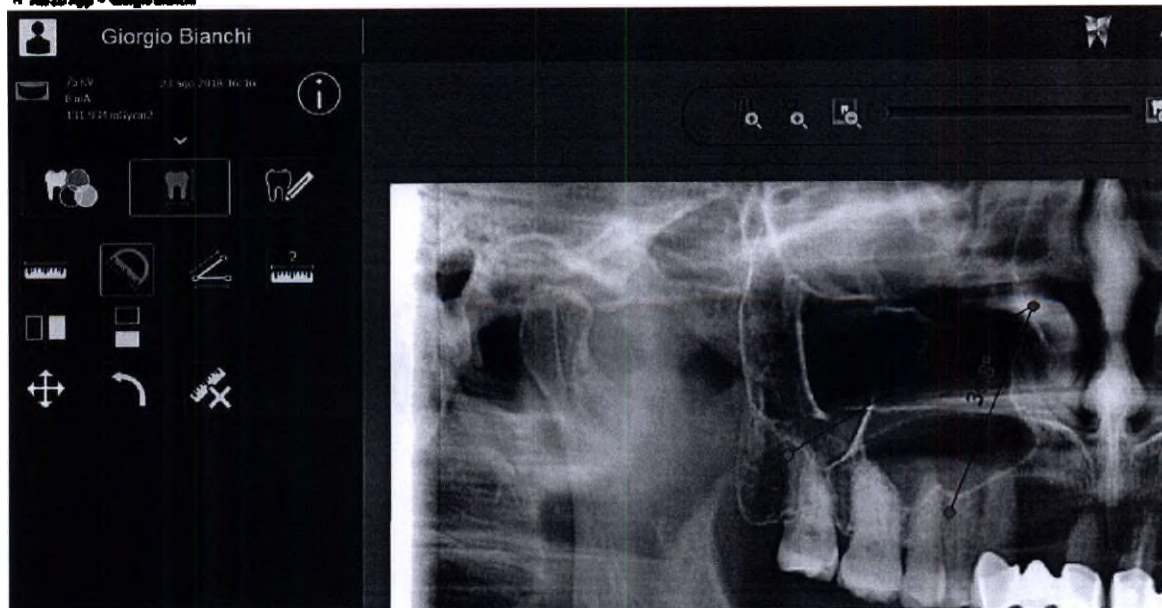
Выберите инструмент для измерения



Удерживайте левую кнопку мыши нажатой на первом луче;
отпустите левую кнопку мыши; нажмите на второй луч.
Значение угла отображается на изображении.



Удерживайте левую кнопку мыши нажатой на первом луче;
отпустите левую кнопку мыши; нажмите на второй луч угла.

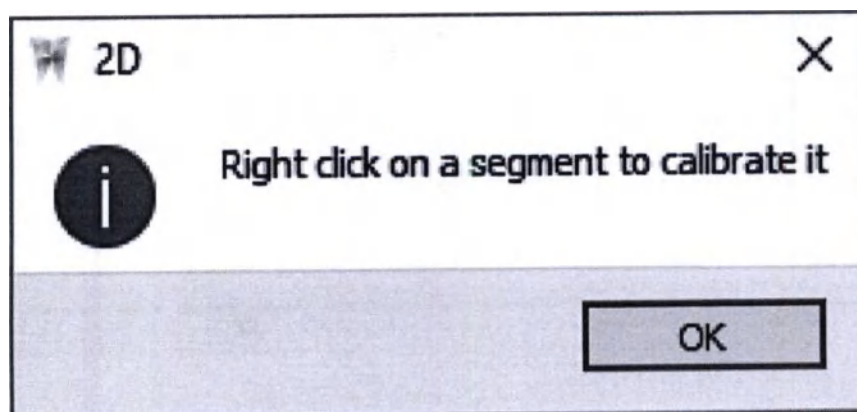


КАЛИБРОВКА ДЛИННЫ (РАССТОЯНИЯ)

На изображении уже должно быть выполнено линейное измерение. Нажмите на кнопку:



На экране появится окно со следующим сообщением:



Кликните правой кнопкой мыши, выберите «Откалибровать сегмент»/«Calibrate segment» и введите заранее известную вам длину отрезка.





ВКЛЮЧИТЬ СВОБОДНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ

Кликните на кнопку:



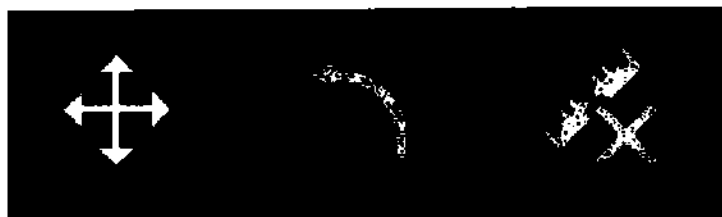
ОТМЕНИТЬ ПОСЛЕДНЕЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Кликните на кнопку:



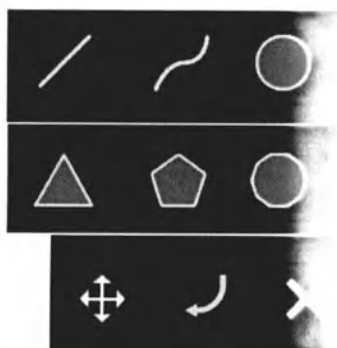
УДАЛИТЬ ТЕКУЩЕЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Кликните на кнопку



10.1.6. ЧЕРЧЕНИЕ

Третья вкладка программного обеспечения для черчения.



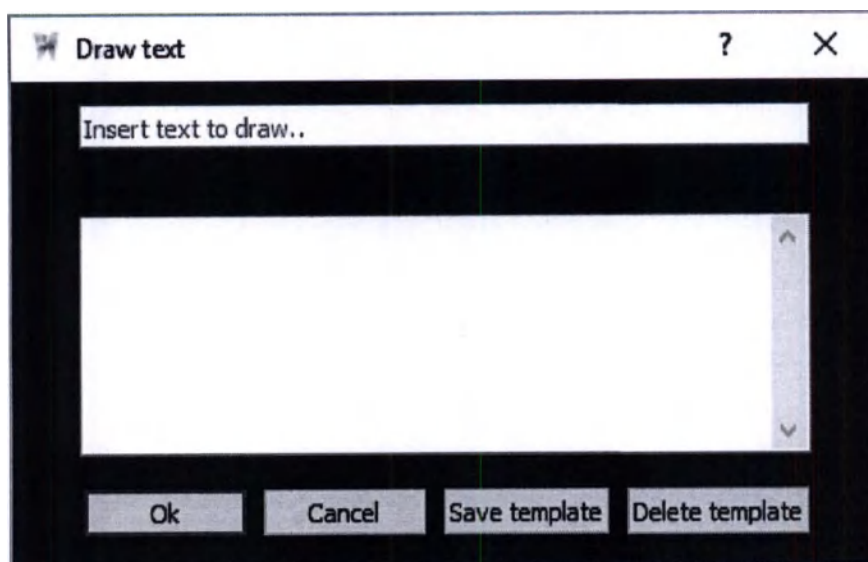
Программное обеспечение для черчения и текст сопровождающей аннотации.

Черчение



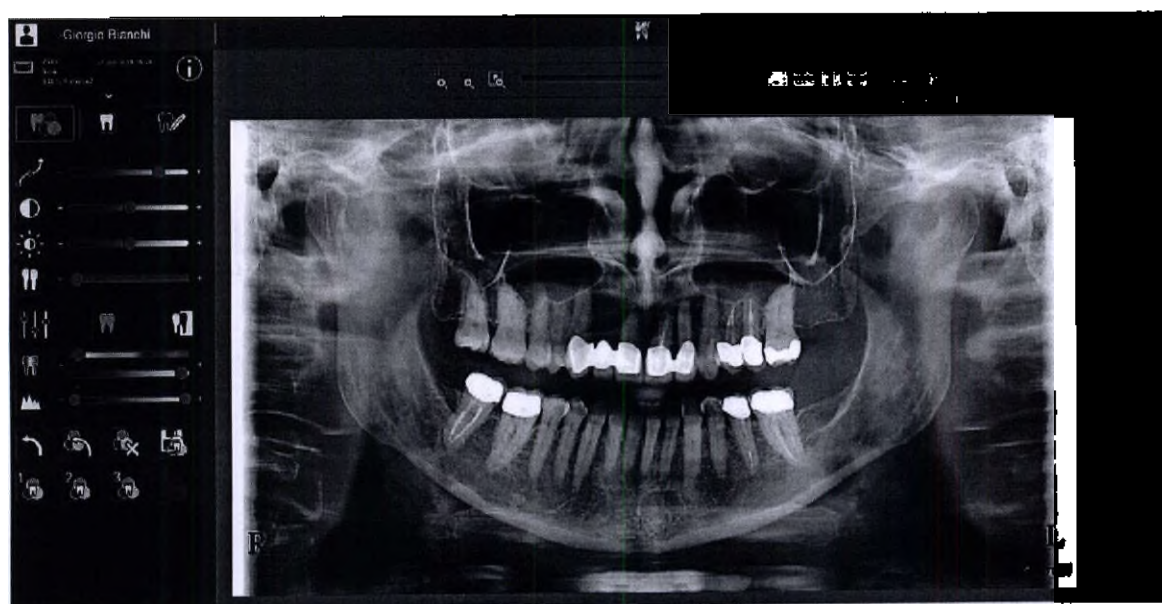
Черчение (кнопка)
Черчение (кнопка - квадрат)
Черчение (кнопка - квадрат)

Черчение и делать доступным



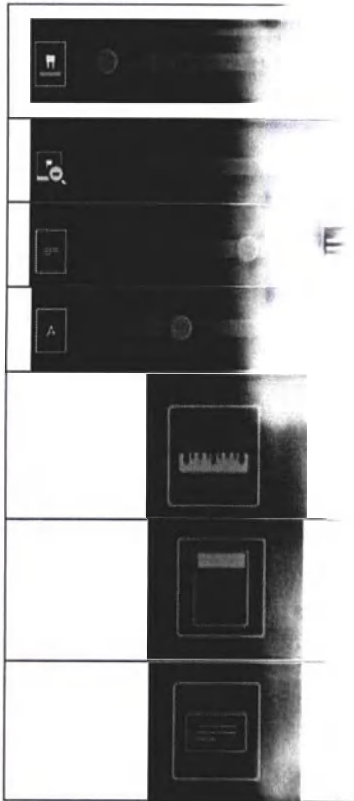
10.1.7. ПЕЧАТЬ ДВУХМЕРНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Чтобы распечатать открытое изображение, нажмите кнопку «Печать»/«Print», выделенную красной рамкой.



В открывшемся окне задайте параметры печати и проверьте их корректность в окне предварительного просмотра:

ACTEON



11.2.2

11.2.3

11.2.4



браж
нта. К
выбра
мент

испечатаны
образений
образений в

ницы).

раницы).

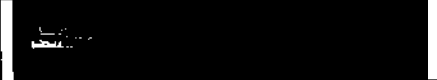
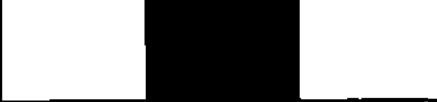
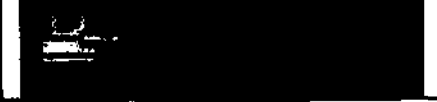
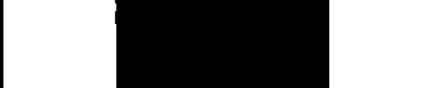
обража
ажени

рения,

сть заголовка.

браж

сть

	Область для рукописных комментариев, которые будут отображаться на распечатке, но не сохраняться.
	Программная кнопка для отправки в печать: распечатать PDF.
	Кнопка выбора одного из установленных принтеров.
	Кнопка распечатки: нажмите, чтобы начать печать документа.
	Ориентация листа: Портретная (Portrait) или Альбомная (Landscape).
	Управление предварительным просмотром документа: • Приблизить «+» • Отдалить «-» • Перейти на предыдущую страницу • Перейти на следующую страницу • Подогнать размер к ширине • Подогнать размер к длине
	Управление предварительным просмотром документа: • Показать одну страницу • Показать две страницы • Вывести страницы плитками
	Отправить по электронной почте (Отчет, Кнопка письмо)

10.1.8. ОТЧЕТ ПО ДВУХМЕРНЫМ ИЗОБРАЖЕНИЯМ (2D)



ПРИМЕЧАНИЕ! Использование программного инструмента для создания отчета по двумерным изображениям требует наличие установленного на компьютере ПО Microsoft Word.

Для включения выбранного изображения в отчет, следуйте процедуре:

- Нажмите на кнопку, отмеченную красной рамкой на изображении ниже.





- В открывшемся окне



- Пользователь может
- По окончании редактирования...

10.1.9. ТРЕХМЕРНОЕ

Полная информация, относящаяся к работе с программным обеспечением...



, помещ

т в лю

в папку:

умолчанию

пользов

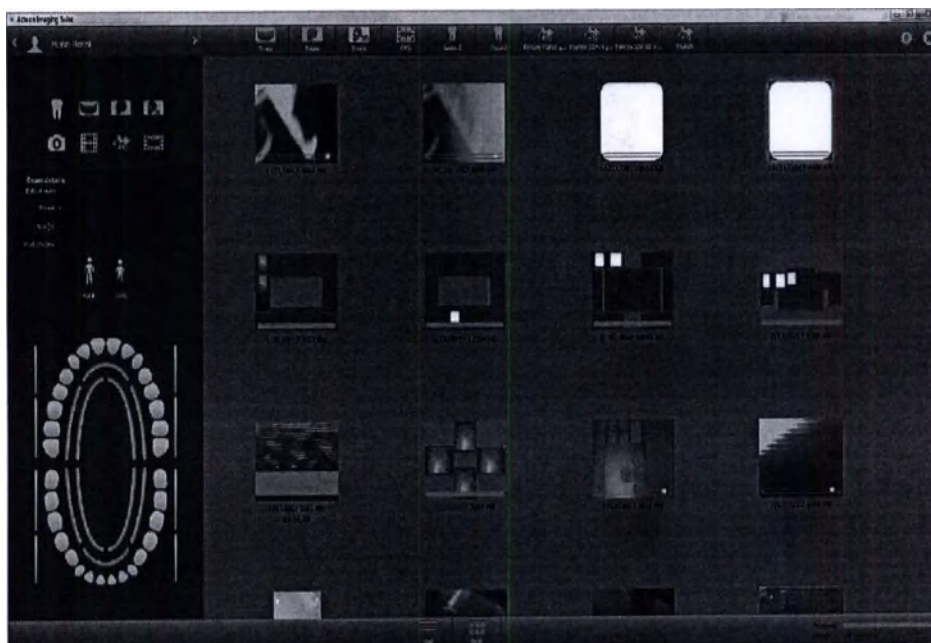
ний при

11. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПЬЮТЕРА-КЛИЕНТА (AIS-CLIENT)

Программное обеспечение Acteon Imaging Suite, установленное на ПК или рабочую станцию, подключенную к системе X-MIND trium, работает в «серверном режиме». На сервере хранится база данных с исследованиями пациентов.

Подключенные к локальной сети компьютеры с установленным программным обеспечением AIS Client работают в «режиме клиента» и предоставляют пользователю следующие функциональные возможности ПО:

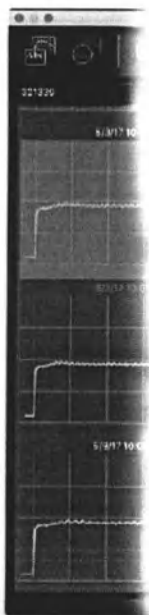
- Доступ к информации клинических профилей всех пациентов.
- Просмотр всех исследований:
 - Трехмерные исследования и объекты (3D Volume);
 - ОПТГ исследования;
 - ТРГ исследования;
 - Интраоральные.
- Доступ к инструментам диагностики программ AIS 3D App и AIS 2D App.
- Ведение базы данных: загрузка проектов и любых других изменений на сервер.
- Получение изображений с подключаемого оборудования:
 - SOPIX/SOPDX2 с пакетом программного обеспечения SOPRO SDK или драйвером TWAIN;
 - PSPIX с пакетом программного обеспечения SOPRO SDK или драйвером TWAIN;
 - PSPIX2 с пакетом программного обеспечения SOPRO SDK или драйвером TWAIN;
 - Любые другие устройства совместимые с драйвером TWAIN.
- Загрузка всех новых изображений в базу данных на сервере.



Статус соединения с сервером и базой данных отображается в нижнем правом углу окна клинической карты пациента в программном обеспечении AIS.



12. ОССИЛОСКОП



Приложение Осциллоскоп доступно для загрузки. Версия приложения для macOS доступна только уже существующим клиентам.

Запуск приложения выполняется с помощью команды:

```
/oscilloscope_path "path to the application" --lang langID
```

Обязательным условием для запуска является наличие доступа к диску и разрешение записи. Если аргумент oscilloscope_path не указан, то приложение будет запускаться с помощью команды:



ПРИМЕЧАНИЕ! Данная панель находится в папке; данная папка имеет имя.

Панель инструментов приложения содержит следующие функции:



Функции программных кнопок:

- Создать новую осциллограмму
- Добавить комментарий
- Управление увеличением



Установка

Смотреть

Смотреть

Ступа к

Site Server.

Пути к
мо от его

СИМ
МИ Г



«непац»



indows)

- Показать информацию о программе

Иконка приложения на данный момент имеет следующий вид:
Интерфейс приложения использует такой же файл описания «АСТ» разработки компании ACTEON.



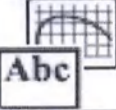
» как и другие приложения

Процедура установки приложения вручную на системах Windows:

1. Запустите файл vc_redist.x32.exe
2. Скопируйте всю директорию программы на компьютер
3. Создайте папку для программы с доступом «Чтение/Запись»/«Read/Write»
4. Программа может быть запущена с командной строки

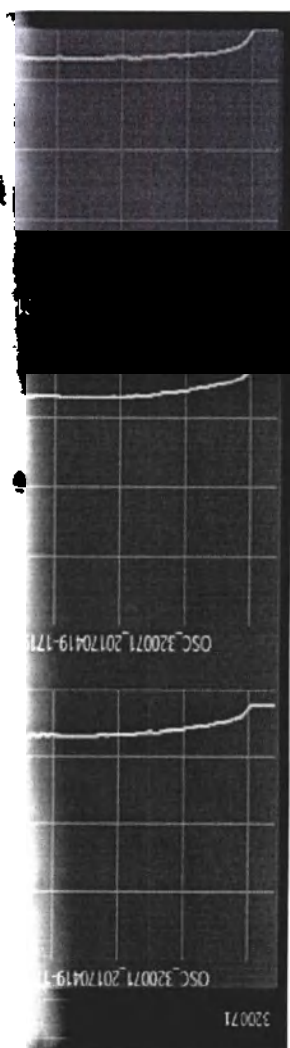
Процедура установки приложения вручную на системах macOS:

1. Монтируйте файл с расширением dmg
2. Скопируйте приложение на компьютер
3. Создайте папку для программы с доступом «Чтение/Запись»/«Read/Write»
4. Программа может быть запущена с командной строки

	Начать получение информации с датчика SOPIX2, чтобы создать новую кривую.
	Разбить изображение кривой, чтобы позволить пользователю добавлять комментарии.
	Переключение между настройками увеличения.
	Показать информацию о программе.

При чтении данных боковая панель предоставляет пользователю возможность выбирать датчик по его серийному номеру. Список заполняется аналитическими кривыми, созданными соответствующим датчиком. При генерировании новой кривой серийный номер подключенного датчика считывается с него автоматически.





13. ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ СОЗДАНИЯ ОТЧЕТА

Программный модуль Acteon Imaging Suite для создания отчетов автоматизирует процесс их заполнения. Основные функции данного программного обеспечения:

- Создание формы отчета
- Формирование отчета по пациенту

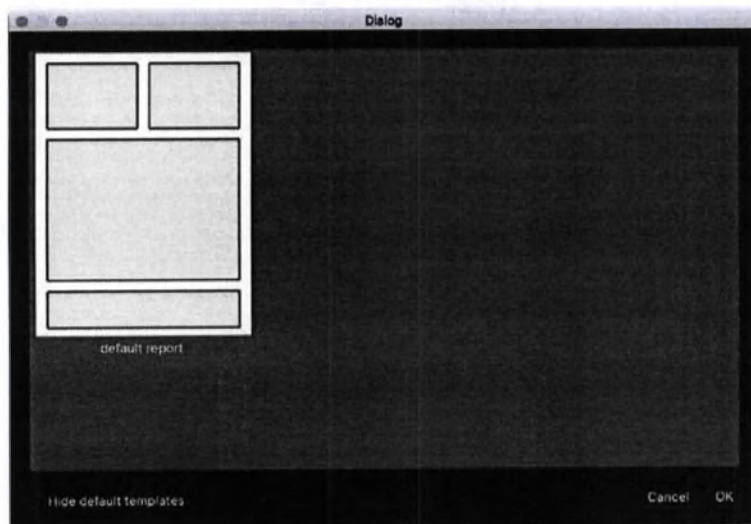
13.1. СОЗДАНИЕ ШАБЛОНА ОТЧЕТА

Перед созданием и заполнением нового отчета пользователю необходимо выбрать один из имеющихся шаблонов (моделей) документа.

Доступные пользователю шаблоны отчетов представлены в программном окне в наглядной графической форме предварительного просмотра с указанием наименования документа. В программном модуле доступна возможность отображать или скрывать выбранные пользователем шаблоны. При выборе шаблона отчета на экран выводится текстовый комментарий.

В программном окне пользователю доступны следующие инструменты:

- «Отмена»/«Cancel» - закрыть окно и перейти к работе с другим ПО.
- Кликните на кнопке «ОК» для создания отчета с использованием выбранного шаблона. Шаблон должен быть выбран, чтобы данная кнопка стала активной.
- Кликните на «Создать»/«Create» для создания нового пустого шаблона.



Данное программное окно открывается при каждом запуске пользователем инструмента создания отчета в программном обеспечении, с которым он работает (AIS 3D App, AIS 2D App). В таком случае программные функции удаления, создания и редактирования шаблонов отчетов будут скрыты (не доступны для пользователя). Точно такое же программное окно будет открыто при запуске приложения с расширенной функциональностью для администрирования форм отчетов, позволяющее редактировать и/или удалять имеющиеся шаблоны, а также создавать новые.



13.2. РЕДАКТИРОВАНИЕ

Графический интерфейс программы предназначен для создания отчета за исключением клинического профиля пациента документа.



Пользователь может изменить фон шаблона. Редактировать фон шаблона настройкам в левой части. При выборе ячейки/поля редактирования: тип/название.

В верхней части программы:

- «Открыть»
- «Новый»
- «Печать»
- «Отправить»
- «Редактировать»

Основными функциями программы являются:

- Добавить
- Удалить
- Изменить
- Изменить

Пользователь может изменить форму отчета.

Пользователь может изменить доступ к отчетам.

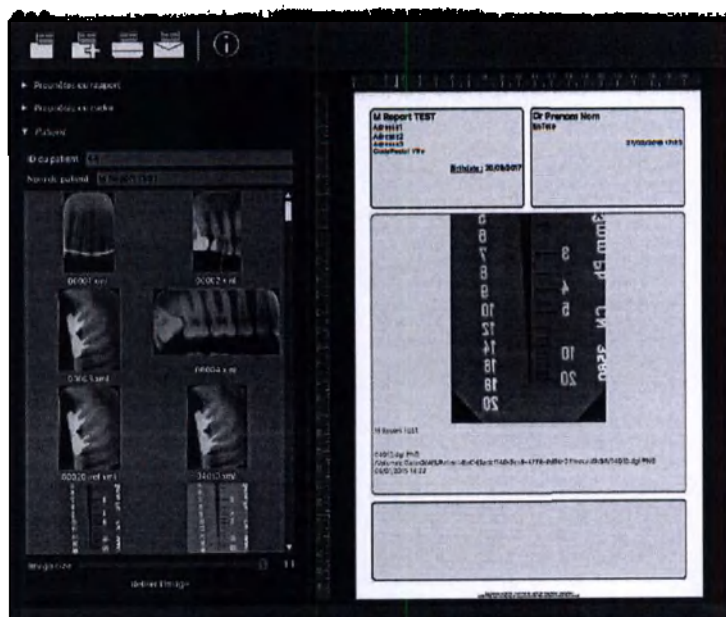
Пользователь может изменить документы.

Пользователь может изменить функционал.

Пользователь может изменить отчет.

13.3. ЗАПОЛНЕНИЕ ОТЧЕТА

Перед началом заполнения нового отчета пользователь должен выбрать шаблон. После выбора шаблон копируется в клинический профиль пациента, затем копия открывается, в программном окне отображается список исследований пациента, и отчет готов к заполнению.



Команды на панели инструментов:

- «Печать»/«Print» - отправить отчет на установленный по умолчанию принтер или сохранить как PDF-файл.
- «Отправить по e-mail»/«Send by e-mail» - отправить отчет по почте в виде PDF-файла.

При выборе в поля с изображением пользователю станут доступны программные инструменты работы с данной ячейкой:

- Двойной щелчок левой клавишей мыши на изображении увеличит ячейку до границ документа «Полное окно»/«Full window». Повторный двойной клик мышью вернет полю его изначальные размеры.



13.4. ПРОСМ

Отчет сохраняется в виде
подходящие приложения
Windows, так и для macOS.

ется,
ных систем

13.5. НЕОБХ

Работа с приложением для

из

- Окно для
- Список эск
- файлы.
- Список мо

...м на их исходные

Обязательным условием яв

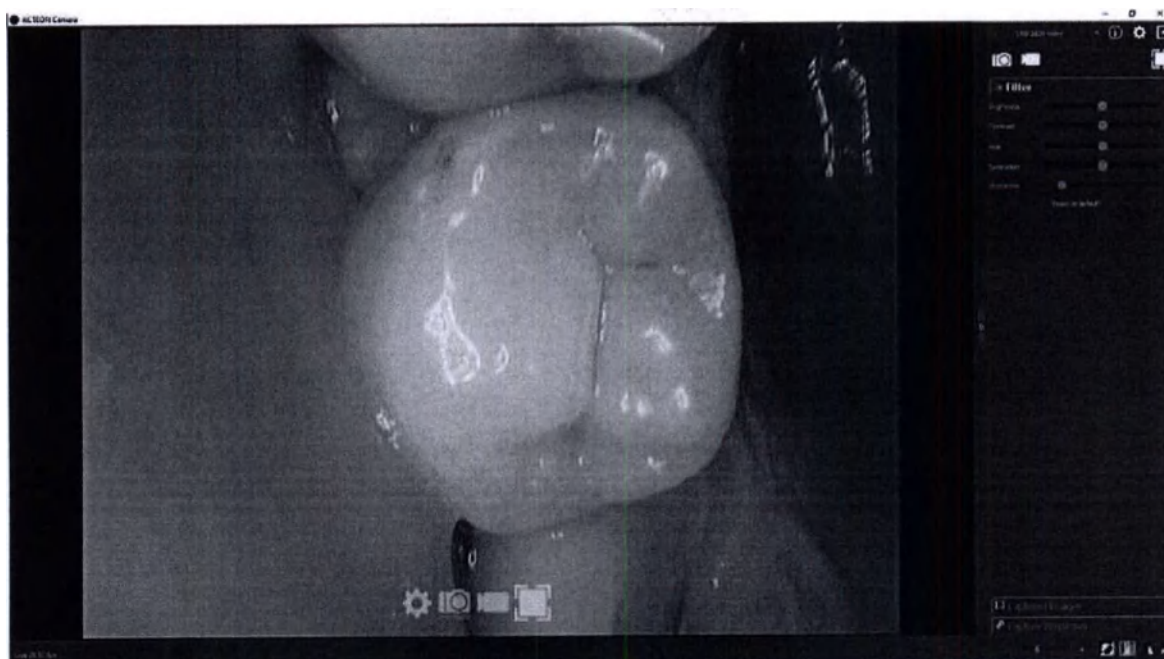
- Анализ
- Многоязы
- Программ
- Программ

Перечисленные элементы р
еще не доступны в разрабо

ключения, однако,

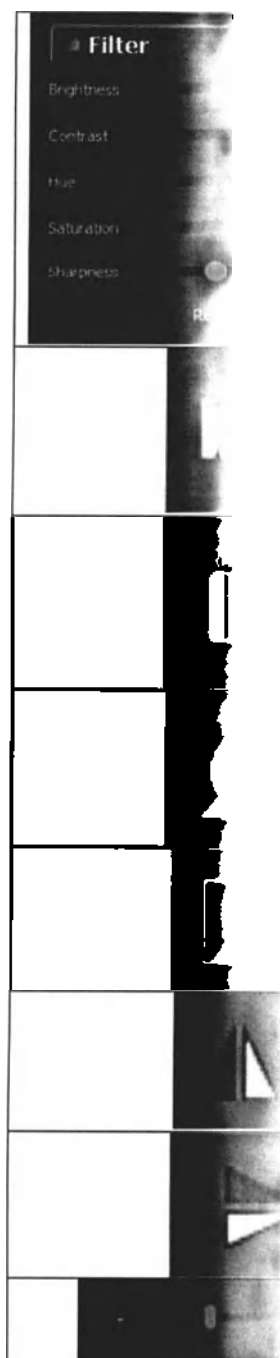
14. ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ ИНТРАОРАЛЬНОЙ КАМЕРЫ

14.1. ГЛАВНОЕ ОКНО



			Показать версию программного обеспечения.
			Настройки.
			Выход.
			Развернуть изображение на весь экран.

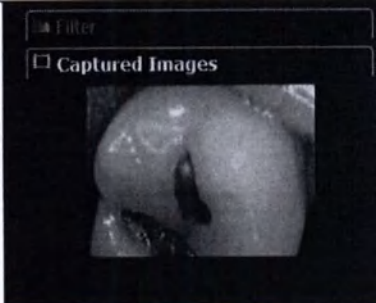




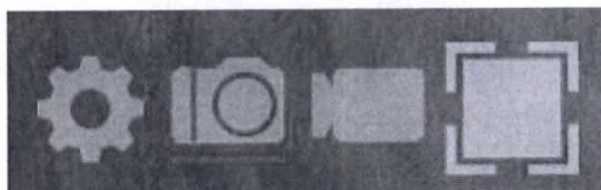
зависимости от

изображением.

или

	Показать последнее захваченное изображение: Данная вкладка автоматически открывается при захвате изображения.
---	--

В зависимости от настроек кнопки панели инструментов могут быть скрыты, постоянно видимы или появляться при перемещении мыши.



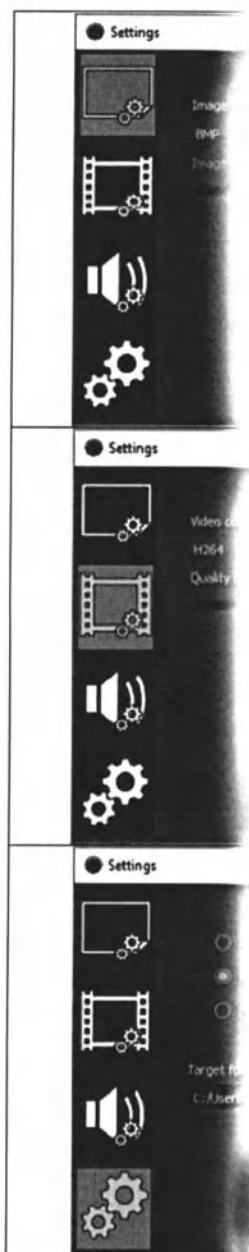
Функция сенсорной кнопки камеры по умолчанию: «Фото».

Щелкните правой кнопкой мыши на значке «Видео», чтобы изменить функцию сенсорной кнопки камеры на запись видео.

		Настройки параметров.
		Фото.
		Видео.
		Вывести на весь экран.



14.2. НА



ПРИМЕЧАНИЕ

используется

глубже
имеет потери

ста, постоянно
при движении
для сохранения

вкладку.

15. ИНТЕГРАЦИЯ С DENTRIX

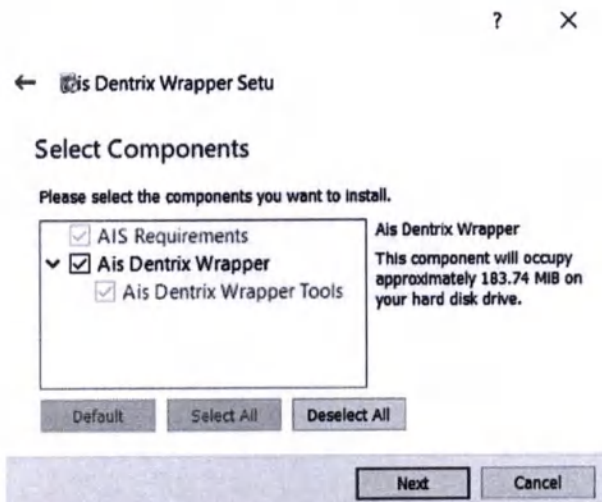
Dentrix Smart Image - опциональный программный модуль системы управления стоматологической клиникой Dentrix, разработанный для обмена информацией с различными сторонними программными решениями для обработки изображений (например, Acteon Imaging Suite).

15.1. API ДЛЯ УСТАНОВКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AIS

Интеграция с программным модулем Dentrix Smart Image требует установки следующих программ:

- Dentrix Smart Image Setup (1.8)
- Dentrix Smart Image SoPro Connector (1.8)
- Dentrix Smart Image AIS Connector (3.2.0.8)

Последний из списка программный пакет Dentrix Smart Image AIS Connector (3.2.0.8) нативно совместимо с Acteon Imaging Suite версии 3.2 и выше. Настройка всех протоколов обмена данными выполняется автоматически:

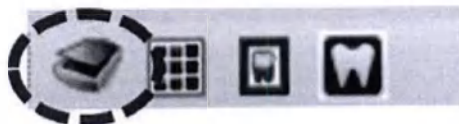


Программа установки устанавливает два приложения в папку «AISsoftware\Tools» для подключения к базе данных AIS и для загрузки исследований.

15.2. ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ DENTRIX

Dentrix Smart Image используется для обмена данными с приложением Acteon Imaging Suite и автоматизации стандартных операций, связанных с визуализацией и управлением стоматологической клиникой, таких как:

- Получение 2D изображений, получение реконструированных 3D объемов, получение CAD/CAM сканов из клинического профиля пациента с использованием CDT кодов (CDT – Codes on Dental Procedures):
1. Когда пациент выбран, кликните на кнопку «Получить 2D/3D или CAD/CAM».



2. Выберите процедурный протокол, который требуется добавить в программное обеспечение AIS и кликните на кнопке «Получить»/«Acquire».



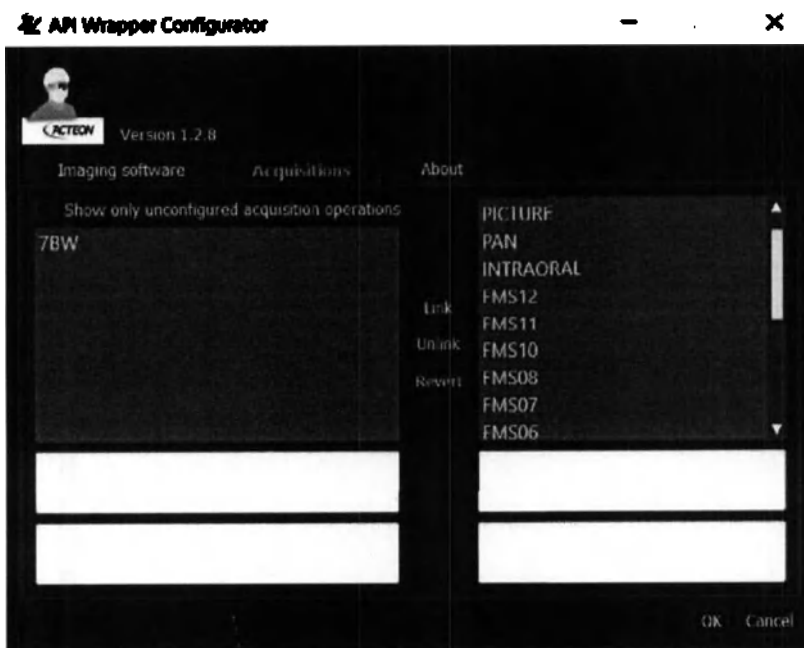
3. В открывшемся окне укажите путь к папке C:/AISsoftware.

аге», укажите



4. Кликните на вкладке «Ссылки» (Link) на панели инструментов, чтобы вызвать процедуру «Связать» (Link).

тем кликаете на кнопку «Связать» (Link).



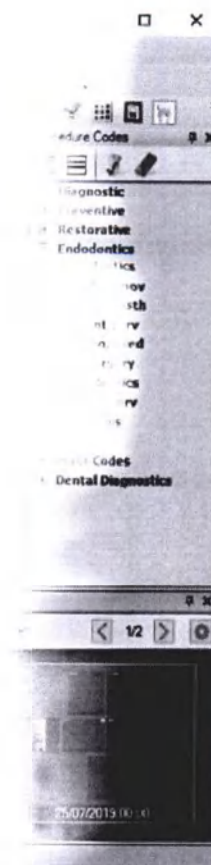
- Отображение миниатюрных изображений всех 2D, 3D и CAD/CAM сканов в клиническом профиле пациента ПО Dentrix:



www.acteongroup.com



- Дважды кликаете по вашей программе
- Один раз кликаете по пациентам.



только один раз в
картотеке

10

10

10

- В окне клинического профиля пациента представлена стоматологическая карта (зубная формула). При выделении одного или нескольких зубов стоматологической карты в нижней части окна появляются изображения из клинического профиля пациента в Acteon Imaging Suite, которым при проведении исследования был присвоен порядковый номер отмеченного зуба (зубов).
- Просматривайте все изображения определенного зуба или определенных зубов одним щелчком мыши непосредственно в карте пациента Dentrix.



15.3. ТРАНСЛЯТОР (WRAPPER) ACTEON IMAGING SUITE

ТРАНСЛЯТОР - Wrapper, в буквальном переводе «обёртка» — это программный продукт, адаптирующий какое-либо приложение или библиотеку для использования в среде, где их использование разработчиками не предусматривалось.

Динамическая библиотека обеспечивает связь между Dentrix и Acteon Imaging Suite. Выбранный пациент, открытый с помощью Dentrix Patient Chart (клиническая карта пациента в Dentrix), сохраняется в базе данных Acteon Imaging Suite. Эта операция выполняется приложением AisDbTool, которое находится в папке AISsoftware\Tools и не имеет пользовательского интерфейса. При возникновении ошибок и сбоев во время подключения к базе данных Acteon Imaging Suite на экране монитора появится окно с сообщением об ошибке.

Все изображения, полученные с помощью программного обеспечения Acteon Imaging Suite, сохраняются в базе данных и отображаются на панели Dentrix Smart Image Panel.

15.3.1. РЕЖИМ РАБОТЫ: КЛИЕНТ

Программа AIS-Client устанавливается на компьютер пользователя и подключается к хранящейся на сервере базе данных по локальной сети. В клинической карте пациента ПО AIS-Client отображаются все имеющиеся на сервере исследования в виде ярлыков. Для начала работы пользователю необходимо скачать требуемое исследование и сервера.

Не имеющее пользовательского интерфейса и находящееся в папке AISsoftware\Tools приложение AisDownloadTool отвечает за скачивание информации, хранящейся в базе данных сервера. Загруженные на компьютер-клиент изображения временно сохраняются в папке Roaming\de Gotzen Acteon Group\Acteon Imaging Suite\Cache\Patient\PatientCode\...

Обратите внимание, что скачивание объемных КЛКТ исследований может потребовать продолжительное время.

15.3.2. РЕЖИМ РАБОТЫ: СЕРВЕР

В программное обеспечение AIS интегрирован комплект инструментов для организации работы сервера. Отображаемые в программном окне клинической карты пациента ярлыки имеющихся исследований загружаются из локальной базы данных Acteon Imaging Suite (Папка: AIS\Patient\PatientCode\...).



16. ИНФО

16.1. О

Данный раздел руко
пациентов и пользо



ВНИМА
информ.



ВНИМА
понима



ВНИМА
его без

16.2. Р/

Программное обеспе
системами:

- Win
- Win
- ma
- mac
- mac



ВНИМА
гаранти.
Програ
операц
необхо

16.3. УЧ.

При создании учетны
привилегий: пользо
ресурсов, необходи

По этой причине в ка
соответствующие им

- Адм.
обесп
- долж
- По
- паци

AS

ЛННЫХ

О

ЛЕНИИ

АТИ

ТА,

И

мное
когда не

и

16.3.1. ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА WINDOWS

При работе с компьютерами под управлением Windows 7 и Windows 10 должна быть создана учетная запись обычного пользователя (не администратора операционной системы).

Администратор компьютера должен задать следующие правила для профиля пользователя в разделе «Редактор Групповой Локальной Политики»/«Local Group Policy Editor»:

SECTION

Computer Configuration -> Windows Settings -> Account Policies -> Password Policy

POLICY

Enforce password history = 3 passwords remembered

Maximum Password Age = 90 days

Minimum Password Age = 0 days

Minimum Password Length = 8 characters

Password must meet complexity requirements = Enabled

Store password using reversible encryption = Disabled

SECTION

Computer Configuration -> Windows Settings -> Account Policies -> Account Lockout Policy

Account Lockout Duration = 10 minutes

Account Lockout Threshold = 0 invalid logon attempts

SECTION

Computer Configuration -> Windows Settings -> Local Policies -> Security Options

POLICY

User Account Control: Detect application installations and prompt for elevation = Enabled

User Account Control: Behavior of the elevation prompt for standard users = Prompt for Credentials

User Account Control: Run all administrator in Admin Approval Mode = Enabled

16.3.2. ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА MAC

Пользователь macOS должен использовать сложный пароль (символы, цифры и их комбинации) и запускать Asteon Imaging Suite от имени пользователя без прав администратора.



16.4. ТРЕБ

Все службы и процессы
заранее знать все необ
настройку программно
обладающие знаниями



ВНИМАНИЕ

следующие

- N

- R

**ОБЕДНЕНИЕ
КРАЙНЕ**

- Session
- ce.
- on
- Program Compatibility
- Quality Windows Aud
- Radio Management Se
- Realtek Audio Service
- Remote Access Auto C
- Remote Access Conne
- Remote Desktop Conf
- Remote Desktop Serv
- Remote Desktop Serv
- Remote Packet Captu
- Remote Procedure Cal
- Remote Procedure Call
- Remote Registry
- Retail Demo Service
- Routing and Remote Ac
- RPC Endpoint Mapper
- SACsv
- SAMSUNG Mobile Conn
- Scanora File Service
- Secondary Logon
- Secure Socket Tunnel
- Security Accounts Man
- Security Center
- Sensor Data Service
- Sensor Monitoring Ser
- Sensor Service
- Sentinel LDK License Man
- Server

1

вно
онку и

->

ernet->

ged->

re

remote

MAE

X

16.5. ТРЕБОВАНИЯ К БРАНДМАУЭРУ (FIREWALL)

Брандмауэр операционной системы или любое платное защитное программное обеспечение стороннего производителя должны быть установлены и включены на каждом компьютере с Acteon Imaging Suite.

Все входящие соединения, не имеющие значения для работы, должны быть заблокированы. Обратите внимание, что любое установленное программное обеспечение может создавать правила и исключения в брандмауэре. Проверяйте конфигурацию брандмауэра после установки или обновления любого программного обеспечения.

Для работы Acteon Imaging Suite необходимо открыть следующие порты входящих и исходящих соединений:

КОМПЬЮТЕР	СЕРВЕР (ПОРТ)
Сервер	51000 – 51021*
Сервер	6543

* Обратите внимание, что этот диапазон номеров портов настраивается созданием правил в настройках брандмауэра.

16.6. ТРЕБОВАНИЯ К АНТИВИРУСНОМУ ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ (ANTIVIRUS)

Для обеспечения безопасности системы антивирусное программное обеспечение должно быть установлено и обновляться не реже одного раза в неделю. Антивирусное ПО должно присутствовать на каждом компьютере, где используется Acteon Imaging Suite (клиент или сервер).

Антивирусное программное обеспечение также необходимо и пользователям операционных систем MacOS.

16.7. ТРЕБОВАНИЯ К ОБНОВЛЕНИЮ ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

Операционную систему необходимо регулярно обновлять. Рекомендуется пользоваться автоматическим процессом обновления.



ВНИМАНИЕ! Операционная система должна быть настроена так, чтобы пользователь мог отменить или отложить установку обновлений! Процесс установки пакетов обновлений может прервать работу оборудования во время сканирования.



16.8. ТРЕБ

Персональные компьютеры и оборудование должны использоваться в соответствии с законодательством.



ВНИМАНИЕ!
врачей, пациентов

Для полного удаления копий
удалить папку:

C:\AIS

Для удаления базы данных:

C:\Program Files (x86)\AIS

После удаления двух указаний

<https://www.bleachbit.org>

16.9. БЛОК



ВНИМАНИЕ!
обеспечены
Используйте

16.10. АВТО

Далее описана процедура
бездействия.

16.10.1.

1. Откройте диалог
«Windows» и нажмите

2. В окне «Local S»
левой кнопкой мыши

0

информация

данные

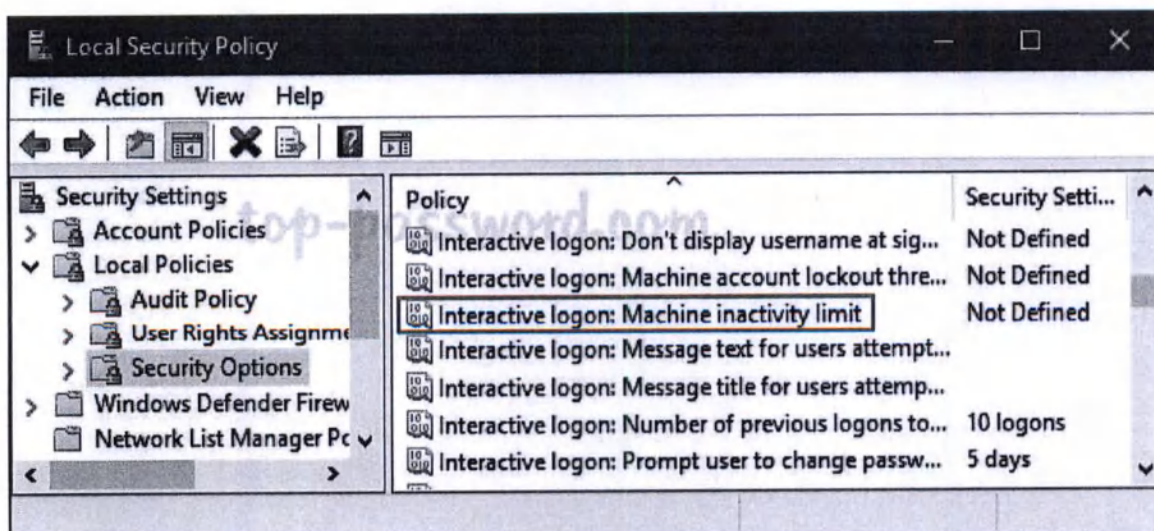
лине:

цена.

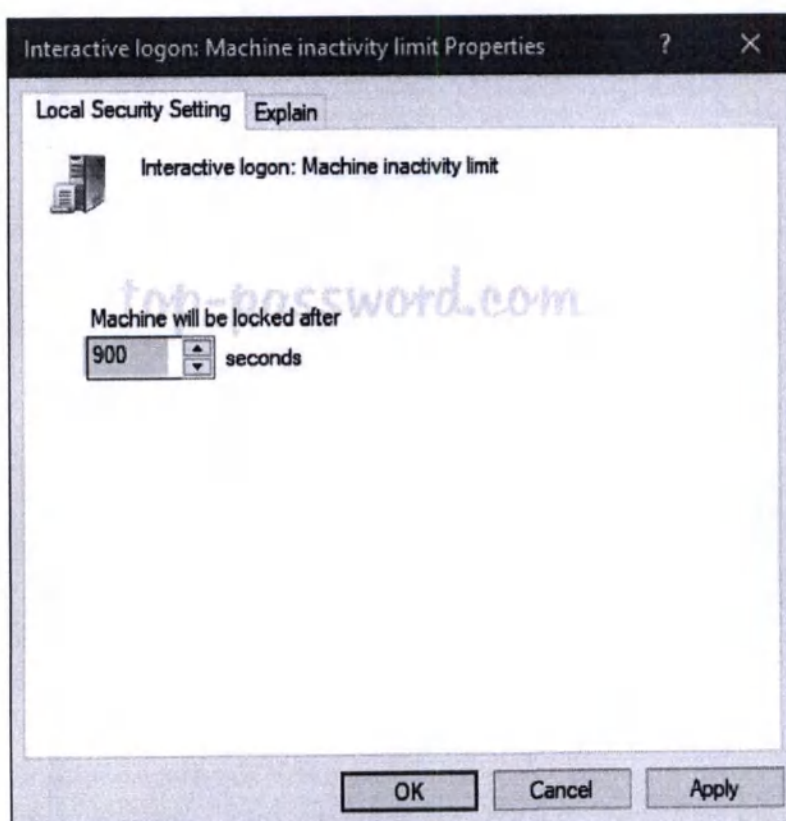
периода

наведишь

нажмите



3. Задайте время автоматической блокировки в секундах (диапазон: 0 – 599940).



16.10.2.

В настройках операции

1. В меню настроек
2. Выберите подгруппу автоматического

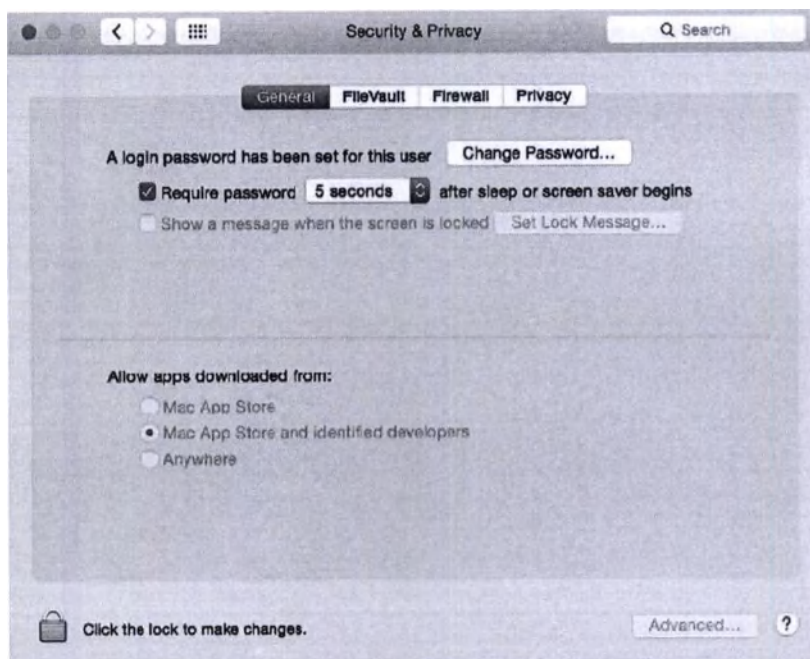


How with c

3. Активируйте вод
4. В меню настроек
5. Выберите вкладку

How with c

Где
начать время



17. ПОИСК И



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ,
самостоятельно
неисправности

ыткой

ОШИБКА
Ошибка драйвера: «XMDriver Issue»
Ошибка реконструкции КЛКТ
Ошибка соединения компьютера-клиента
Ошибка драйвера детектора: DCAM Issue

ТОРА

«бой

и
все

Acteon

и
грузите
но,
оп
и

и,
е
ратитесь
ической

ту ПО
Suite
потерях-

е
цию или
тите
ing Suite

клиенте
ки

не
ратитесь
ической

службой

Исследование не сохранено: Exam not saved issue	В случае, если проведенное исследование не доступно в папке программного обеспечения Acteon Imaging Suite или не может быть сохранено, программное обеспечение перейдет в режим ожидания.	• Закройте Acteon Imaging Suite и все стороннее программное обеспечение. Перезапустите Acteon Imaging Suite и повторите попытку. • Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.



Перевод с итальянского и английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

«ДЕ ГЁТЦЕН – С.Р.Л.»

Генеральный директор
(должность)

Алвисе РЕЙТЕР
(Имя, Фамилия)

/подпись/

«28»_07_2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп: де Гётцен – С.Р.Л.

Компания группы Актеон

Виа Рома 45 | 21057 Ольджате-Олона (Варесе) | Италия

Тел.: +39 0331 376 760 | Факс +39 0331 376 763

P.I. (Межрегиональный №) IT02541660128 | C.F. 01321570127

**Эксплуатационная документация
программного обеспечения AIS
для медицинского изделия**

Системная цифровая рентгеновская стоматологическая
панорамная, варианты исполнения X-MIND PRIME, X-
MIND PRIME 3D, X-MIND 2D CEPH, X-MIND
PRIME 3D CEPH, производства «де Гётцен – С.р.л.», Италия

Нижеподписавшийся, д-р Фабрицио ТЕЛЛИНИ, Нотариус, место нахождения: Ольджате-Олона, внесенный в список Нотариальной коллегии объединенных округов Милан, Бусто-Арсицио, Лоди, Монца и Варесе, подтверждает, аутентичность подписи на документе, г-на РЕЙТЕР Алвисе, родившегося в Милане 27 июня 1971 года, проживающего в Бусто-Арсицио по адресу: Виа Фиренце, № 27, в качестве представителя компании «ДЕ ГОТЦЕН С.Р.Л.» или также «ДЕ ГЁТЦЕН С.Р.Л.», с местом нахождения по адресу: Ольджате-Олона (Варесе), Виа Рома, № 45, уставный капитал 7.170.000,00 Евро (семь миллионов сто семьдесят тысяч /00), полностью внесен, зарегистрированной в Палате торговли, промышленности, ремесел и сельского хозяйства Варесе, в обычном разделе Реестра предприятий под номером и фискальным кодом 01321570127, номер НДС 02541660128, R.E.A. Варесе VA-264586, документ возвращен.
В Ольджате-Олона, в моей конторе по адресу: Пьяцца Санто Пертини, №4, двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года (28 июля 2021)

Марка уплаты пошлины
Печать: Д-р Фабрицио ТЕЛЛИНИ
Нотариус в Ольджате-Олона

/подпись/

Печать: Д-р Фабрицио ТЕЛЛИНИ
Нотариус в Ольджате-Олона

Печать: Д-р Фабрицио ТЕЛЛИНИ
Нотариус в Ольджате-Олона

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. З.

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения
Владимировича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2021-14-314**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 139 листах

О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш

