

Содержание

ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
1.1 Описание Руководства	6
1.2 Общие предупреждения	6
1.3 Требования (для устройств, не входящих в состав продукции)	7
1.4 Стандарты и нормы	7
1.5 Классификация	7
1.7 Общие предупреждения по безопасности	8
1.7.1. Условия установки	9
1.7.2. Условия использования	9
1.7.3. Гарантия	10
1.7.4. Обслуживание и утилизация	10
1.7.5. Чистка и дезинфекция	11
1.7.6. Гигиенические процедуры для защиты пациента	12
1.8. Предупреждения по безопасности	13
1.8.1. Условия применения	13
1.8.2. Общая безопасность	13
1.8.3. Безопасность при движении рентгенологического устройства	13
1.8.4. Кнопка аварийной остановки	14
1.8.5. Образование конденсата	14
1.8.6. Электростатический разряд	14
1.8.7. Лазерное излучение	14
1.8.8. Электромагнитная безопасность	15
1.8.9. Противорадиационная защита	15
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	16
КОМПОНЕНТЫ	17
ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	18
4.1. Панель управления (консоль на панели устройства)	18
4.2. Панель кнопок на стреле телерентгеновского излучения	19
4.3. Дистанционное управление рентгеновским излучением	19
ПРОВЕДЕНИЕ 2D РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ	20
5.1. Запуск системы	20
5.2. Выбор типа 2D обследования с консоли управления	20
5.2.1. Доступные 2D обследования	23
5.2.2. Выбор обследования	23
5.2.3. Настройка обследования для ребенка	23
5.2.4. Настройка текущего обследования в качестве предпочтительного	24
5.2.5. Настройка типа ПРОЕКЦИИ	24
5.2.6. Выбор уменьшенной анатомической области	26
5.2.7. Конфигурация факторов техники рентгеновского излучения	26
5.3. Подготовка к обследованию	27
5.3.1. Устройства для расположения пациента	27
5.3.2. Размещение сенсоров	27
5.3.3. Статус доступа пациенту – статус минимального ожидания	28
5.3.4. Страница Содержания Обследования	29
5.4. Расположение пациента	29
5.4.1. Лазерные лучи	29
5.4.2. Расположение пациента: описание (фиксатор)	30
5.4.3. Опора моторизованного краниостата (фиксатора черепа)	31
5.4.4. Обследования PAN, DENT и SIN	31
5.4.5. ОБСЛЕДОВАНИЕ ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНОГО СУСТАВА (TMJ)	33
5.4.5.1. Обследование TMJ латеральное	33
5.4.5.2. Обследование TMJ фронтальное	33
5.4.6. Телерадиографическое обследование (СЕРН)	34
5.5. Проведение обследования	35
ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (КОНУСНО-ЛУЧЕВАЯ 3D ТОМОГРАФИЯ)	35
6.1. Активация трехмерного режима	35
6.2. Выбор обследования на консоли управления	36
6.3. Расположение пациента для 3D обследования	38

6.4. Проведение обследования	38
ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ	38
7.1. визуализация и сохранение	38
СЕНСОРНЫЙ ДИСПЛЕЙ	39
8.1. Выбор ЯЗЫКА	39
8.2. Иконки сенсорного дисплея	40
ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	42
9.1. Периодический осмотр для проверки изображений	42
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	42
10.1. Электрические характеристики	43
10.2. Радиологические характеристики	44
10.3. Радиологические характеристики для режима конусно-лучевой 3D томографии	44
10.4. Изодозная кривая для обследований конусно-лучевой 3D томографии	45
10.5. Изодозная кривая для 2D обследований	45
10.6. Измерение CTDI (Индекса дозы при компьютерной томографии)	47
10.7. Характеристики детектора конусно-лучевой 3D томографии	47
10.8. Характеристики панорамного сенсора (PAN)	47
10.9. Характеристики телерадиографического сенсора (СЕРН)	47
10.10. Характеристики лазера	47
10.11. Размерные характеристики	48
10.12. Характеристики окружающей среды	48
10.13. Минимальные системные требования	50
10.14. Положение идентификационных этикеток	50
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	52
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ	52
12.1. Общие условия лицензии на программное обеспечение	53
12.1.1. Пользовательская лицензия	53
12.1.2. Авторское право	53
12.1.3. Использование продукции и выражение резолютивных условий	54
12.1.4. Гарантия и исключения в условиях гарантии	54
12.1.5. Ограничение ответственности	54
12.1.6. Существующее законодательство, юрисдикция и правомочность	54
12.1.7. Письменная форма	54
12.1.8. Перевод	54
12.1.9. Соответствие программного обеспечения действующему законодательству	54

ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

hyperion X9 представляет собой экстраоральную рентгенологическую систему для получения цифровых панорамных рентгеновских, телерентгеновских и томографических изображений и применяется для:

- (I) Получения ортопанорамных изображений челюстно-лицевой области, диагностического обследования дентиция (зубной системы), челюстей и прочих структур ротовой полости.
- (II) Получения рентгеновских изображений челюстей, частей черепа и запястья при цефалометрическом обследовании, если устройство оборудовано стрелой для телерентгеновского излучения (ЦЕФ).
- (III) Получения томографических изображений ротовой полости и челюстно-лицевых структур, диагностического обследования дентиция (зубной системы), челюстей, структур ротовой полости и некоторых черепных костей, если на устройстве можно проводить конусно-лучевую компьютерную томографию.

Система проводит томографическое обследование с получением серии рентгеновских снимков с поворотом на 360 градусов и реконструкцию трехмерной матрицы исследуемого объема, формируя двухмерный обзор данного объема и отображая на дисплее и двухмерные, и трехмерные изображения. Данная методика известна как конусно-лучевая компьютерная томография или конусно-лучевая трехмерная томография.

hyperion X9 представляет собой цифровое воспроизводящее устройство, подходящее для профессионального использования экспертами данной области, и дающее возможность автоматически получать детализированные и точные изображения при низкой дозе излучения. hyperion X9 является цифровой системой. Изображение формируется при помощи детектора и источника рентгеновского излучения при постоянном питании высокочастотного генератора высокого напряжения. Затем изображение сохраняется в памяти компьютера в режиме реального времени (двухмерные или трехмерные), последовательно (двухмерные), в зависимости от необходимости и выбора оператора.

С помощью hyperion X9 можно получать следующие проекции:

- Стандартные или педиатрические панорамные изображения (PAN);
- Полные или частичные изображения дентиция в соответствии с выбором пользователя (DENT);
- Фронтальные или латеральные изображения гайморовых пазух (SIN);
- Латеральные и заднепередние изображения височно-нижнечелюстных суставов (TMJ) с различных углов зрения.

При наличии установленной стрелы телерентгеновского излучения с помощью hyperion X9 можно получать следующие проекции:

- Цефалогаммы при стандартном или педиатрическом латеральном обзоре;
- Цефалогаммы при переднезаднем или заднепереднем обзоре;
- Рентгеновские снимки костей руки (запястья).

В случае возможности проведения Конусно-лучевой трехмерной томографии с помощью hyperion X9 также можно получать томографические изображения

hyperion X9 можно использовать в следующих направлениях стоматологической практики:

- Эндодонтология;
- Пародонтология;
- Зубное протезирование;
- Функциональная диагностика и лечение краниомандибулярных нарушений;
- Хирургическая стоматология;
- Имплантология;
- Челюстно-лицевая хирургия;
- Ортодонтия.

Противопоказания:

- Просмотр хрящевых структур;
- У методики КЛКТ ограниченные способности детектирования мягких тканей.

Описание Руководства

Данное руководство представляет собой необходимое справочное пособие и содержит важную информацию и инструкции по применению рентгенологической системы и соответствующих клавиш управления. Данные инструкции описывают как правильно и безопасно использовать цифровую рентгенологическую систему. Внимательно прочитайте и полностью ознакомьтесь с содержимым руководства перед началом эксплуатации устройства. Для использования программного обеспечения обращайтесь к отдельному руководству. Данное руководство выпускается только в электронном виде на DVD, к нему можно обращаться непосредственно с дисплея ПК в процессе использования. Рекомендуется хранить копию данного руководства в пределах доступа с целью подготовки операторов и в качестве пособия для консультирования в процессе использования устройства. Это руководство также содержит всю информацию, необходимую для обеспечения безопасности пациента, оператора и самого устройства. Именно поэтому рекомендуется внимательнейшим образом прочитать разделы, относящиеся к правилам безопасности. Оригинальный текст руководства написан на итальянском языке.

Общие предупреждения

Данная рентгенологическая система и сопутствующее программное обеспечение и драйвера разработаны и созданы компанией Cefla S.C. – Cefla Dental Group (Сэфла Дэнтал Групп), Имола (БО) – Италия, далее – Разработчик, которая является производителем и дистрибьютором, в соответствии с Директивой об оборудовании медицинского назначения ЕС. Для использования системы, в которую так же включены дополнительные опции томографии, требуется компьютер с необходимым программным обеспечением, установленным для получения и просмотра изображений. Для установки и использования программного обеспечения обращайтесь к отдельному руководству для пользователя программы. В случае применения системы только для получения панорамных и метрических изображений использование компьютера возможно, но не обязательно. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство, так же, как и руководства для пользователей ПК и программного обеспечения, перед началом эксплуатации устройства. Ни одна часть данного документа нельзя воспроизводить, сохранять в поисковой системе, передавать в какой-либо форме и каким-либо способом, электронным, механическим, посредством фотокопирования, записи и прочими, без предварительного разрешения производителя. Разработчик следует стратегии постоянного улучшения своей продукции, следовательно, некоторые отдельные инструкции и изображения, содержащиеся в данном руководстве, могут иметь различия с приобретенной продукцией. Разработчик оставляет за собой право вносить изменения в данное руководство без предварительных объявлений. Информация, технические спецификации и иллюстрации, содержащиеся в данном документе, не являются обязательными. Разработчик оставляет за собой право вносить технические изменения и улучшения без уведомления инструкций. Все зарегистрированные торговые марки и марки продукции, указанные в руководстве, являются собственностью соответствующих владельцев. Внимательно прочитайте ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ перед началом эксплуатации устройства. В процессе установки программа предложит принять соглашение; в случае несогласия с условиями соглашения, программа установлена не будет.

Пожалуйста, обращайтесь особое внимание на разделы руководства, помеченные следующими символами:

	Предупреждения, касающиеся безопасности пациента или оператора.
	Важная информация об используемом устройстве.
	ТОЛЬКО ДЛЯ 3D ИЗДЕЛИЙ



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



Рекомендуется регулярно (как минимум раз в неделю) **делать резервные копии базы данных**. Это даст возможность восстановления данных в случае повреждения жесткого диска ПК или самой базы данных.

1.3 Требования (для устройств, не входящих в состав продукции)

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



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

1.4 Стандарты и нормы

Система разработана таким образом, чтобы отвечать требованиям следующих стандартов:

- Директиве 93/42/ЕЕС и последующим поправкам (Директива 2007/47/ЕС) – Директива о Медицинских Изделиях
- Директиве 2006/42/ЕЕС – Директива о Машиностроении

Европейские технологические стандарты:

- IEC 60601-1: 1998 Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования по безопасности
- IEC 60601-1-2: 2001 Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Общие требования по безопасности – Вспомогательный Стандарт Электромагнитная Совместимость – Требования и испытания
- IEC 60601-1-3: 1994 Медицинское электрооборудование – Часть 1-3: Общие требования по основам безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный Стандарт: Радиационная защита диагностического рентгенологического оборудования.
- IEC 60601-1-4: 2000 Медицинское электрооборудование – Часть 1-4: Общие требования по безопасности – Вспомогательный Стандарт Программируемое медицинское электрооборудование
- IEC 60601-1-6: 2006 Медицинское электрооборудование – Часть 1-6: Общие требования по безопасности – Вспомогательный Стандарт Область применения
- IEC 60601-2-7: 1998 Медицинское электрооборудование – Часть 2-7: Конкретные требования по безопасности генераторов высокого напряжения диагностических рентгенологических излучателей.
- IEC 60601-2-28: 1993 Медицинское электрооборудование – Часть 2-28: Конкретные требования по основам безопасности и эксплуатационным характеристикам сборных рентгенологических трубок для медицинской диагностики.
- IEC 60601-2-32: 1994 Медицинское электрооборудование – Часть 2: Конкретные требования по безопасности оборудования, подключенного к рентгенологическому устройству.
- IEC 60601-2-44: 2001 Медицинское электрооборудование – Часть 2-44: Конкретные требования по основам безопасности и эксплуатационным характеристикам рентгенологического оборудования для компьютерной томографии.
- IEC 60825-1: 2003 Безопасность лазерного оборудования – Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство по эксплуатации.



Маркировка CE на продукции, описанной в данном документе, свидетельствует о ее соответствии Директиве о Медицинских Изделиях 93/42/ЕЕС и последующим поправкам

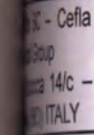
1.5 Классификация

Система классифицирована как класс I и тип B, в соответствии с требованиями по безопасности директивы IEC 60601-1: 1998.

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

Стилистические обозначения

В технологическом устройстве и в руководстве по эксплуатации можно обнаружить следующие символы:

	Наименование производителя и место производства.
	Серийный номер продукции
	Дата производства (месяц/год)
	Символ «Возможный риск: «Прочитайте Руководство по эксплуатации»
	Предупреждение об угрозе безопасности пациента или оператора
	Обратитесь за информацией к соответствующей документации
	Данный символ в руководстве указывает на раздел, содержащий важную информацию об использовании продукции
	Задействованная деталь относится к типу В в соответствии с Директивой IEC 60601-1
	Устройство соответствует требованиям, изложенным в Директиве 93/43/ЕЕС и последующих поправках
	Символ, предупреждающий об ионизирующей радиации
	Символ, предупреждающий об использовании излучения ЛАЗЕРА Класса I
	Символ: утилизировать устройство в соответствии с Директивой 2002/96/EC
	Включение питания
	Устройство включено
	Устройство выключено

Общие предупреждения по безопасности

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

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

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

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



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

1.1. Условия установки

- Запрещается использование системы при наличии каких-либо электрических, механических или радиационных повреждений. Как и любое другое медицинское электрооборудование, данное устройство требует корректной установки, эксплуатации, обслуживания и ремонта с целью подтверждения безопасности и эффективности применения.
- Всю систему должен устанавливать утвержденный разработчиком техник, под наблюдением Квалифицированного Специалиста.
- Помещение, в котором устанавливают систему, должно предназначаться исключительно для медицинского применения и проектироваться специалистом для защиты от опасности, связанной с радиационным излучением, в соответствии с действующим законодательством страны использования.
- Для стран Европы электрическая система в помещении, в котором устанавливают устройство, должно соответствовать стандартам Директивы IEC 60364-7-710 (требования для электрической системы в помещениях, используемых с медицинскими целями).
- Рентгенологическая система требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитным соответствием; она должна быть настроена в соответствии с рекомендациями, указанными в разделе «Электромагнитная безопасность» данного руководства.
- При установке оборудования необходимо принимать в расчет пространство, необходимое устройству для выполнения движений, для предотвращения малейших столкновений предметов в помещении. Обращайтесь к диаграмме, где обозначены размеры, в руководстве по обслуживанию.
- Установка должна обеспечивать аудио-визуальную связь между оператором и пациентом во время проведения обследования.
- Систему можно установить в виде следующих конфигураций:
 1. Прикрепление к стене при помощи предложенных скоб
 2. Размещение на фиксированном основании (дополнительная комплектация), доступном в двух исполнениях.
- Установка, проведенная не в соответствии с инструкциями, предложенными производителем, может привести к электромагнитному излучению рентгенологической системы и снизить устойчивость к повреждениям.
- В частности, используйте экранированный кабель для подключения к пульту управления рентгенологическим устройством и производите подключение, как указано в руководстве по технической эксплуатации. Для получения более детальной информации обращайтесь к разделу по установке и инструкциям, указанным в руководстве по технической эксплуатации.

1.2. Условия использования

Устройство должны использовать только специально обученные и ответственные сотрудники (стоматологи и средний медперсонал).



Для настроек в Канаде убедитесь, что вы соблюдаете следующие указания Министерства здравоохранения Канады.

- (a) 3D визуализации не должны использоваться для рутинного скрининга (или «скрининг»). Для 3D визуализации должна быть клиническая необходимость для пациента. Каждое обследование должно быть обосновано, продемонстрировав, что польза превышает риски.
- (b) Использование свинцовых фартуков с щитовидным воротником для пациентов не требуется.
- (c) Заблаговременно до исследования женщины детородного возраста должны быть опрошены на предмет беременности или возможной беременности. Если это так, пациент не должен проходить исследование, за исключением, если аккредитованный рентгенолог из больницы провел консультации, чтобы обсудить с пациентом и оператором преимущества и риски, связанные с такого рода процедурой наряду с другими возможными типами обследования.
- (d) Оператор должен находиться на безопасном расстоянии, обязательно наличие защиты, он должен находиться в помещении для обследований рядом с пациентом только в тех редких случаях, когда пациент нуждается в помощи. Если оператор обязан оставаться в помещении для обследований, он или она должны быть защищены свинцовым фартуком с щитовидным воротником.

Гарантия

Гарантия гарантирует безопасность, безотказность и производительность устройства.

Гарантия обусловлена выполнением следующих правил:

- Следует четко выполнять условия, указанные в гарантийном сертификате.
- Устройство необходимо использовать в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве;
- Установка, техническое обслуживание и обновление устройства должно проводиться персоналом, уполномоченным разработчиком.
- Не вскрывать обшивку устройства. Установка, ремонт и вообще все операции, требующие вскрытия обшивки устройства, должны проводиться только техниками, уполномоченными разработчиком;
- Устройство может быть установлено только при условиях, соответствующих ограничениям, данным в этом руководстве.
- Помещение, в котором устанавливают рентгенологическое оборудование, должно соответствовать действующим в стране использования официальным директивам, в которых прописана противорадиационная защита.

Для получения технической поддержки обращаться по адресу:

CEFLA S.p.A. - «ЧЕФЛА ДЕНТАЛ ГРУПП», Италия,

CEFLA - CEFLA DENTAL GROUP,

CEFLA, 14/c

CEFLA (BO) - Italy

CEFLA 0542 653 441, факс: (+39) 0542 653 607, e-mail: cefladentale@cefla.it

Обслуживание и утилизация

Никогда не вскрывайте обшивку устройства.

Устройство не содержит детали, которые может починить пользователь. В случае неисправности не пытайтесь самостоятельно провести какую-либо ремонтную операцию. Если вы обнаружили или подозреваете какое-либо повреждение работы системы, не пытайтесь исправить ошибку и не используйте систему для пациента, но свяжитесь непосредственно со своим местным дистрибьютером.

Пользователь не может проводить работы по обслуживанию каких-либо механических или электронных частей рентгенологической установки.

Открытие блоков для доступа ко внутренней электросхеме может вызвать поломку и нарушение электрической безопасности устройства и привести к утрате права на гарантию.

Все операции по обслуживанию, ремонту и изменению устройства должны проводиться только служащими, уполномоченными непосредственно разработчиком или третьей стороной, напрямую уполномоченной разработчиком; они должны проводиться в соответствии с действующим законодательством и общепринятыми техническими стандартами.

Установка и замена всех необходимых компонентов системы проводится квалифицированным персоналом.

В случае необходимости любой процедуры по обслуживанию, пожалуйста, свяжитесь с производителем через сайт, адрес которого указан на титульном листе данного руководства, и заполните форму о Запросе Информации. В случае необходимости возврата устройства или его частей разработчику или в центр Технической Поддержки, продезинфицируйте все внешние части устройства при помощи специального средства (см. раздел «Очистка и дезинфекция») и верните устройство, предпочтительно, в заводской упаковке.

В конце срока эксплуатации устройства утилизируйте его в соответствии с действующим законодательством. Не рекомендуется продезинфицировать все внешние части устройства перед утилизацией и разделить материалы для дифференцированного сбора отходов.

В соответствии с Директивами 2002/95/ЕС, 2002/96/ЕС и 2003/108/ЕС, касающимися ограниченного применения опасных веществ в электрических и электронных устройствах, так же, как и для утилизации отходов, не утилизируйте устройство вместе с твердыми бытовыми отходами, но собирайте их отдельно. В случае приобретения устройства сходного типа, эквивалентного, устройство с заканчивающимся сроком эксплуатации следует вернуть дистрибьютеру для утилизации. Что касается повторного использования, переработки и других форм восстановления упомянутых отходов, разработчик выполняет функции, определенные в конкретном национальном законодательстве. Корректный дифференцированный сбор отходов для последующей переработки, обработки и утилизации предпочтителен для окружающей среды вследствие предотвращения возможного отрицательного

действия на окружающую среду и здоровье граждан, и переработка материалов, из которых сделано устройство, осуществляется. Символ в виде перечеркнутого мусорного бака на устройстве означает, что продукцию по окончании эксплуатации следует утилизировать отдельно от других видов отходов. При нарушении правил утилизации продукции положена ответственность в виде штрафа, обозначенного в конкретном национальном законодательстве. В нормальных условиях эксплуатации (в соответствии с инструкцией производителя), срок службы Hyperion составляет 10 лет (около 30 000 исследований).

Чистка и дезинфекция



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

Если поверхность нельзя как следует очистить, ее следует защитить с помощью барьеров. Внешние части устройства можно очистить и продезинфицировать с помощью продукции для больничного использования, с показаниями в виде ВИЧ, ВГВ и туберкулеза (дезинфицирующее средство среднего уровня), предназначенной специально для небольших поверхностей. Различные препараты и химическая продукция, используемая в стоматологической хирургии, может повредить окрашенные поверхности и пластмассовые части. Проведенные испытания и исследования показали, что поверхности полностью невозможно защитить от воздействия всей продукции, присутствующей на рынке. Поэтому рекомендуется использовать защиту поверхности во всех случаях, когда это возможно. Степень агрессивности воздействия химической продукции также зависит от продолжительности контакта с поверхностью. Следовательно, крайне важно не оставлять химикаты на поверхности устройства дольше срока, указанного производителем.

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

- Этиловый спирт в концентрации 96 %: не более 30 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- 1-пропанол (N-пропанол, пропиловый спирт, N-пропиловый спирт). Концентрация: не более 20 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- Комбинация этилового и пропилового спиртов. Концентрация: комбинация обоих компонентов не более 40 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.

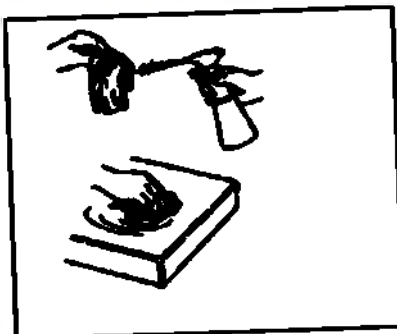
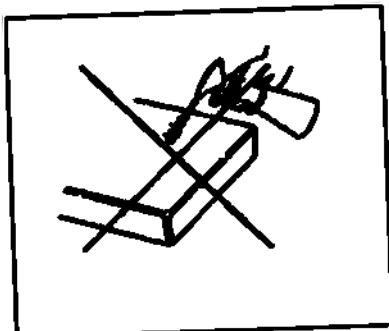
Чефла ЭсСи (Cefla sc) — Чефла Дентал Груп (Cefla Dental Group) провели испытания на совместимость среди главных дезинфицирующих средств, доступных на рынке, и его собственных средствах, самые подходящие дезинфицирующие средства перечислены ниже:

Окрашенные поверхности и пластиковые элементы.

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
- Omnizid (Omnident);
- Plastisept (ALPRO) (не уничтожает микобактерии туберкулёза, так как не является спирт-основным дезинфектантом);
- RelyOn Virkosept (DuPont);
- Green & Clean SK (Metasys) (не уничтожает микобактерии туберкулёза, так как не является спирт-основным дезинфектантом).



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



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

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

Гигиенические процедуры для защиты пациента

Гигиеническое покрытие одноразового применения представляет собой основное средство защиты от распространения внутрибольничной инфекции от пациента к пациенту. **Для предотвращения распространения инфекционных заболеваний от пациента к пациенту необходимо всегда использовать предложенное покрытие одноразового применения. Одноразовое покрытие классифицируется как медицинское изделие Класса I, его нельзя заменить покрытием, относящимся к более низкому классу.**

Одноразовое покрытие должно соответствовать стандартам ISO 10993-1 о биосовместимости и утверждаться контролирующим органом, если таковы требования (например, FDA, CE).

Всегда заменяйте одноразовое гигиеническое покрытие места прикуса перед размещением нового пациента.

Одноразовые гигиенические покрытия (Cefla код 97901337) должны храниться в сухом чистом месте, вдали от прямых солнечных или УФ лучей.

Место прикуса и упор для подбородка можно дезинфицировать, погружая их в холодный стерилизующий раствор. Для стерилизации этих деталей следуйте инструкциям поставщика стерилизующего средства.

Накрывайте одноразовыми покрытиями все детали, вступающие в контакт с руками стоматологического персонала, так как они могут быть загрязнены вследствие непрямого контакта с ротовой полостью пациента. В частности, будьте аккуратны, обращаясь с консолью управления устройством и сенсорным монитором, мышью и клавиатурой ПК.

Прежде чем пациент займет необходимое положение для рентген-обследования, всегда закрывайте прикус новым пластиковым защитным покрытием (нестерильным) с целью предотвращения перекрестной контаминации.

Примечание для пользователей Канады: Обратитесь к вашему местному дистрибьютору за пластиковыми защитными покрытиями правильного размера, которые продаются в Канаде в соответствии с местными правилами.

В соответствии с требованиями Министерства здравоохранения Канады защитное покрытие прикуса – изделие I класса, поставляемое уполномоченными дистрибьюторами, как указано в базе данных MDEL.

1. Предупреждения по безопасности

1.1. Условия применения



Для безопасного использования устройства обращайтесь к следующим разделам руководства.

1.2. Общая безопасность

- Перед тем, как покинуть операционную, переведите главный переключатель устройства в неактивное состояние.
- Устройство не защищено от проникновения жидкостей (Класс IPX0 – общая защита).
- Устройство непригодно для использования в присутствии смеси воспламеняющегося анестезирующего газа, содержащего кислород или оксид азота.
- Переносные телекоммуникационные устройства могут вызывать помехи в работе рентгенологического оборудования; их использование вблизи от рентгенологического устройства должно быть запрещено.
- За устройством необходимо следить, поддерживать в состоянии безупречного функционирования.
- Запрещается оставлять устройство без внимания, если оно включено или готово к работе, особенно в присутствии несовершеннолетних или персонала, не уполномоченного к его использованию.
- Разработчик отклоняет любую ответственность (гражданскую или уголовную) за неправомерное использование, халатность или неправильное применение устройства.
- Неуполномоченные техники, модифицирующие устройство или заменяющие детали или компоненты другими, отличающимися, принимают на себя такую же ответственность, как и разработчик.
- Компьютеры, мониторы, принтеры, мыши, клавиатуры и другие устройства, подключенные к рентгенологическому оборудованию, должны соответствовать стандартам ISO, IEC и EN или соответствующему местному законодательству.
- Разработчик не несет ответственности за проблемы или неисправности деталей или компонентов, не утвержденных разработчиком и не соответствующих стандартам, установленным квалифицированными техниками, которые были утверждены разработчиком.
- Не использовать электронные изделия, которые не соответствуют IEC 60601-1-2:2001, вблизи жизнеобеспечивающего оборудования (например, пейсмейкеры или кардиостимуляторы). Перед началом эксплуатации в лечебных учреждениях всегда проверяйте совместимость с прочим используемым оборудованием.
- Рентгенологическая трубка содержит изоляционное минеральное масло. Это масло потенциально токсично при проглатывании или при контакте с кожными покровами или слизистыми оболочками. В случае поломки или неисправности масло может вытечь. Избегайте прямого контакта с маслом и не вдыхайте его пары.
- Нельзя есть, пить или курить рядом с устройством.

1.8.3. Безопасность при движении рентгенологического устройства

Рентгенологическое устройство осуществляет движения рядом с пациентом и оператором. Эти движения всегда контролируются оператором, удерживающим определенные клавиши.

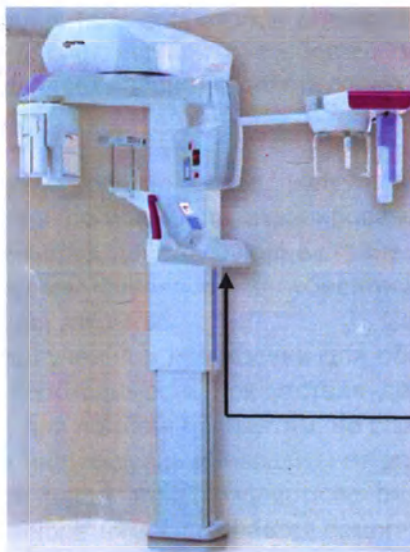
Во время каждого движения рентгенологического устройства оператор должен:

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

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

Кнопка аварийной остановки

Аппарат снабжен кнопкой аварийной остановки для прекращения операций рентгенологического устройства, расположенной под опорным рычагом для пациента рядом с телескопической колонной. С помощью специального коннектора на панели в нижней части поднимающей колонны можно подключить кнопку аварийной остановки дистанционного управления.



Кнопка аварийной остановки

Эту клавишу можно активировать в случае опасности или чрезвычайной ситуации, например, при возможности прерывания излучения от источника, в ситуациях очевидной опасности для людей или при аварийном сигнале.

При нажатии кнопки аварийной остановки радиационное излучение сразу же прерывается, и все движения рычага пациента и вращающейся стрелы прекращаются, все части, движущиеся линейно, проходят расстояние не более 10 мм, а поворотные механизмы – менее 2 градусов, и кнопка блокируется в безопасном положении.

После аварийной остановки для восстановления нормальной функциональности поверните клавишу в положение, указанное на стрелке.

Образование конденсата

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

Электростатический разряд

Электростатический разряд (ESD)

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

Обращайтесь с деталями, помеченными символом

**Лазерное излучение**

Аппарат содержит несколько лазерных диодов Класса 1, соответствующих Директиве IEC 60825-1. Три из них расположены на генераторе рентгеновского излучения, и один – на основании опоры для подбородка.

Лазерный луч может на некоторое время ослепить и пациента, и оператора.

Не смотрите прямо на лазерный луч. Проверьте, не направлен ли луч лазера в глаза пациента.

Сохраняйте расстояние не менее 10 см между глазами и лазером.

Положение источника лазерного излучения обозначено символом



1.8.8. Электромагнитная безопасность

Не использовать электронные изделия, которые не соответствуют IEC 60601-1-2:2001, вблизи жизнеобеспечивающего оборудования (например, пейсмейкеры или кардиостимуляторы).
Перед началом эксплуатации электронного устройства в лечебных учреждениях всегда проверяйте, совместимо ли оно с другими присутствующими устройствами, включая рентгенологическое устройство.

1.8.9. Противорадиационная защита



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

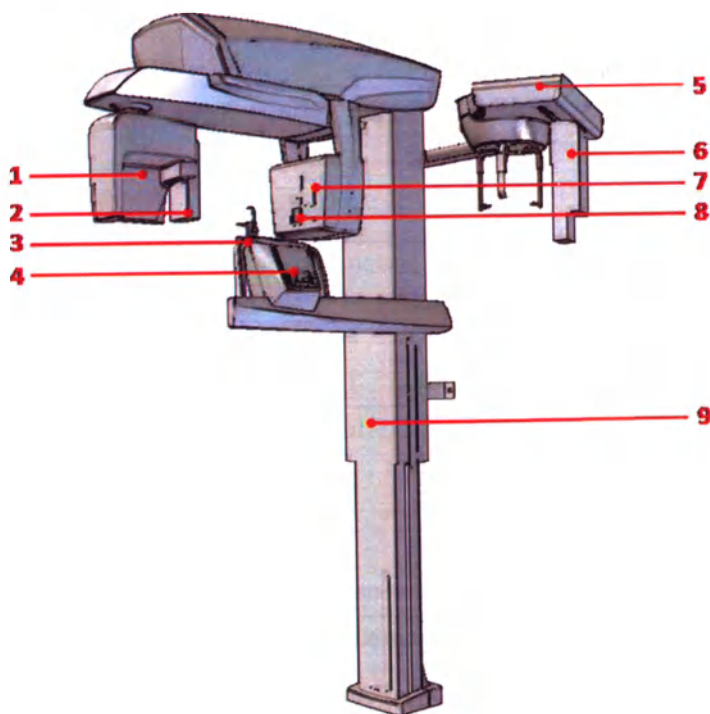
- Контролируйте рентгеновское излучение только с контрольной базы; помещение для обследования должно быть экранировано соответствующим образом (если это требование законодательства, действующего в стране использования).
- Перед запуском обследования убедитесь, что двери помещения для рентгенологического обследования закрыты.
- Во время излучения в помещении для обследования может находиться только один пациент. В случае необходимости присутствия других людей в помещении во время обследования (например, для помощи пациентам, не способным к самостоятельным действиям) используйте устройства индивидуальной защиты от рассеянного излучения и, в любом случае, никогда не подвергайте части тела воздействию рентгеновского излучения. Беременным женщинам и несовершеннолетним запрещается помогать пациентам.
- В процессе инициализации системы в помещении для обследования людей быть не должно, и двери должны быть закрыты. До завершения проекции уполномоченный персонал должен располагаться снаружи помещения.
- Убедитесь, что не отпустили кнопку рентгеновского излучения преждевременно. Обратите внимание, что радиационное излучение может испускаться несколько раз во время цикла излучения. Подождите до окончания цикла излучения.
- Следующие параметры следует контролировать постоянно:
 - В процессе излучения сохраняйте дистанцию не менее 2 метров (3 метров для Канады) от источника рентгеновского излучения.
 - Любой человек, непосредственно не связанный с пациентом, в процессе обследования должен находиться снаружи или стоять во время излучения за свинцовым экраном или панелью свинцового стекла.
 - При наличии особых требований используйте дозиметр для индивидуального контроля.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

для проведения панорамного рентгенологического или томографического обследования рентгенологическое устройство оборудовано поворотной стрелой, соединенной с опорой колонны. Поворотная стрела осуществляет поворотное поступательное движение, позволяющее перемещать систему рентгеновского излучения и детектор изображения вокруг пациента в соответствии со сложной орбитой, обусловленной анатомическим профилем. Поворотная стрела крепится на опоре колонны, которая может скользить в заданном направлении посредством моторизованного движения. Положение рентгенологического устройства, показанное на изображениях, представляет собой Положение Доступа к Пациенту.

Рентгенологическое устройство может быть оборудовано телерентгенологической стрелой, соединенной с несущей колонной. На стреле установлен цефалостат для удерживания пациента в требуемом положении для обследования, и детектор изображений, трансформирующий движения, синхронизированные с движением рентгеновского излучения.

В зависимости от выбора пользователя, рентгенологическое устройство можно оборудовать только детектором изображений (в таком случае оператор должен разместить его на поворотной стреле для панорамного изображения или на стреле телерентгеновского излучения для телерадиографического обследования (СЕРН)), или различными детекторами изображений (несъемными, одним на поворотной стреле и другим – на стреле телерентгеновского излучения).



1. Детектор конусно-лучевой трехмерной томографии.

2. ДД сенсор для панорамных изображений.

3. Цефалостат (Фиксатор черепа)

4. Консоль

5. Телерентгенологическая стрела

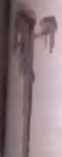
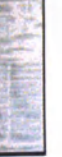
6. ДД сенсор для телерентгеновского излучения

7. Лазер системы сопровождения

8. Источник рентгеновского излучения

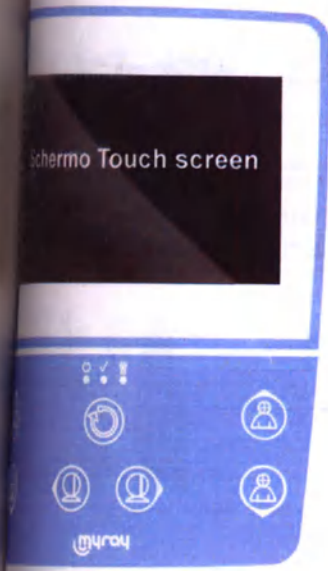
9. Телескопическая несущая колонна

КОМПОНЕНТЫ

	Основной механизм
	Сенсор для панорамных изображений
	Дополнительная телерентгенологическая стрела
	Краниостат (Фиксатор для черепа)
	Дополнительный телерентгенологический сенсор
	Детектор для конусно-лучевой трехмерной томографии
	Дополнительное стандартное основание
	Дополнительное основание «простой доступ»
	Кнопка удаленного управления рентгеновским излучением
	DVD с руководством по эксплуатации, драйверами и программным обеспечением для просмотра изображений.
	Декларация соответствия
	Гарантийный сертификат

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Панель управления (консоль на панели устройства)



Область панели управления	
Клавиша	Описание и использование
	Клавиша подтверждения
	Движение по подъему колонны
	Движение по пусканию колонны
	Движение краниостата (вверх) + (только для систем, оснащенных устройством для конусно-лучевой трехмерной томографии)
	Движение краниостата (вниз) - (только для систем, оснащенных устройством для конусно-лучевой трехмерной томографии)
	Вертикальное расположение лазера – выступ клыка или мыщелка для кадрирования пациента (+)
	Вертикальное расположение лазера – выступ клыка или мыщелка для кадрирования пациента (-)

Панель управления (консоль на панели устройства) позволяет полностью контролировать рентгенологическое устройство. Размещение клавиш управления спроектировано таким образом, чтобы разделить панель на две области.

Левая область представлена сенсорным экраном, позволяющим пользователю выбирать настройки, необходимые для начала обследования, выбирать обследование для проведения и просматривать информацию о процессе.

Правая область представлена 7 клавишами с функциями перемещения частей рентгенологического устройства (опоры для подбородка, лазеров системы сопровождения), которые используют для расположения пациента.

Диоды на панели управления демонстрируют статус системы:

При включенном состоянии рентгенологического устройства горит зеленый ДИОД слева. Если устройство в состоянии пониженного энергопотребления, зеленый ДИОД слева мигает.

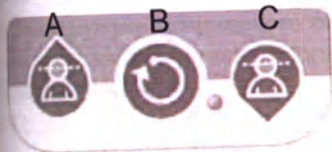
Если зеленый ДИОД в центре горит ровным светом, это означает, что рентгенологическое устройство готово к излучению рентгеновских лучей. Если нажата клавиша удаленного управления рентгенологическим устройством, начинается рентгенологическое обследование.

Если зеленый ДИОД в центре мигает, это означает, что устройство подключено к блокирующему переключателю, который дает сигнал системе о том, что дверь в помещение для рентгенологического обследования открыта. В таком случае устройство считается потенциально готовым, так как рентгеновское излучение активируется только при закрытой двери. При нажатии клавиши дистанционного управления устройство на дисплее появится сообщение об ошибке (см. раздел Сообщения об Ошибках).

Оранжевый ДИОД справа активируется в процессе рентгеновского излучения.

4.2. Панель кнопок на стреле телерентгеновского излучения

Для устройств, оборудованных стрелой телерентгеновского излучения, создана кнопочная панель, дающая возможность перемещать систему в вертикальном направлении и нажимать кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЯ.



- А) Движение колонны вверх
- В) Кнопка подтверждения
- С) Движение колонны вниз

4.3. Дистанционное управление рентгеновским излучением

Система оборудована пультом дистанционного управления для активации рентгеновского излучения.



На пульте дистанционного управления имеются:

- 1) Клавиша подтверждения рентгеновского излучения
- 2) Два СВЕТОДИОДА
 - а. Зеленый (устройство готово к излучению)
 - б. Желтый (процесс излучения)

Если система готова (зеленый ДИОД горит ровным светом), можно начинать рентгенологическое обследование, нажимая клавишу на пульте управления и удерживая ее в течение всей процедуры. В начале обследования активируется желтый ДИОД на пульте управления, и одновременно звучит сигнал.



Кнопка нажата



Кнопка отпущена

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

В случае прерывания формирования изображения до его завершения на экране ПК, тем не менее, будет отображен весь объем проанализированных тканей и сообщения об ошибке. Если изображение исчерпывающее, даже в частичном объеме, нет необходимости повторять обследование, и, таким образом, предотвращается облучение пациента большей дозой радиации. В порядке соблюдения требований по безопасности от ионизирующего излучения для операторов (за детальной информацией обращайтесь к разделу о радиационной безопасности), оператор должен стоять в двух метрах от рентгенологического устройства во время излучения.

4.4. Выполнения прогона

Установка движется после выполнения следующих манипуляций. Оператор должен:



- Внимательно наблюдать за пациентом при угрозе любого риска соударения пациента с оборудованием, приостановить немедленно движение оборудования, отпуская кнопку управления;
- Уберечь пациента от принятия неправильного положения (руки или другие части тела в непредусмотренных для этого местах) или выхода из зоны проведения исследования.

Для выполнения прогона, включите режим симуляции или выберете программу без включения источника облучения (прогон), нажмите кнопку  (перезагрузка).

Эту кнопку нужно нажимать в течение всего процесса прогона, иначе движение остановится.



Прогон может быть полезен для пациентов, находящихся в патологическом страхе и детей, т.к. Они могут наблюдать за тем, как будет проходить обследование без того, чтобы оставлять их одних в комнате.

ПРОВЕДЕНИЕ 2D РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ

Для проведения двухмерного рентгенологического обследования следуйте указанному алгоритму:

1. Включите систему

2. Выберите тип рентгенологического обследования на сенсорном дисплее

3. Выберите рентгенологическое обследование

4. Поместите пациента

5. Начните обследование

Запуск системы

Включите рентгенологическое устройство, нажав клавишу вкл/выкл на задней части рядом с  основанием. Включится дисплей и прозвучит сигнал. Подождите, пока панель прогресса не укажет, что загрузка завершена .

Если рентгенологическое оборудование находится в состоянии пониженного энергопотребления (мигающий зеленый ДИОД ) , нажмите клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ для восстановления функций. При корректном восстановлении работы активируется зеленый ДИОД .

Выбор типа 2D обследования с консоли управления

Доступные 2D обследования

Обследования (PAN)

Изображение	Наименование	Описание
	STANDARD (СТАНДАРТНОЕ) Время сканирования: 9,3 с – 8,5 с	Проекция, демонстрирующая всю зубную систему целиком и височно-нижнечелюстной сустав (TMJ); в педиатрической практике адаптирован к морфологии ребенка, процесс длится 8,5 с. Увеличение 1,23.
	RH HALF-PAN (СКАНИРОВАНИЕ ПРАВОЙ ПОЛОВИНЫ) Время сканирования: 6,5 с	Аналогично стандартному сканированию, но ограничено только правой стороной. Увеличение 1,23
	LH HALF-PAN (СКАНИРОВАНИЕ ЛЕВОЙ ПОЛОВИНЫ) Время сканирования: 6,5 с	Аналогично стандартному сканированию, но ограничено только левой стороной. Увеличение 1,23
	WIDE FOCUS (ШИРОКИЙ ФОКУС) Время сканирования: 9,12 с	Аналогично стандартному сканированию, но фокальная область во фронтальной плоскости усилена с целью лучшего корневого воздействия. Увеличение 1,23

Исследование дентиция (DENT)

Предварительный просмотр	Наименование	Описание
	BITEWING (ПРИКУС) Время сканирования: 12,9 с	Комплект из 4 оптимизированных изображений для представления коронок всего дентиция. Увеличение 1,43
	RH BITEWING (ПРИКУС ПРАВОЙ ПОЛОВИНЫ) Время сканирования: 6,4 с	Комплект из 2 оптимизированных изображений для представления коронок правой половины дентиция. Увеличение 1,43
	LH BITEWING (ПРИКУС ЛЕВОЙ ПОЛОВИНЫ) Время сканирования: 6,5 с	Комплект из 2 оптимизированных изображений для представления коронок левой половины дентиция. Увеличение 1,43
	DENTITION (ЗУБНАЯ СИСТЕМА) Время сканирования: 7,3 с	Проекция всей челюсти, за исключением височно-нижнечелюстного сустава (TMJ) с улучшенной перпендикулярностью для уменьшения перекрывания коронок. Увеличение 1,23
	FRONTAL (ФРОНТАЛЬНОЕ) Время сканирования: 2,3 с	Проекция фронтальной части дентиция с улучшенной фокальной областью для улучшения корневого воздействия. Увеличение 1,23
	RH HALF-ARCH (ПРАВАЯ ПОЛОВИНА ЧЕЛЮСТИ) Время сканирования: 5,5 с	Аналогичен ЗУБНОЙ СИСТЕМЕ, но ограничен правой половиной челюстей и с улучшенной перпендикулярностью для уменьшения перекрывания коронок. Увеличение 1,23
	LH HALF-ARCH (ЛЕВАЯ ПОЛОВИНА ЧЕЛЮСТИ) Время сканирования: 9 с	Аналогичен ЗУБНОЙ СИСТЕМЕ, но ограничен левой половиной челюстей и с улучшенной перпендикулярностью для уменьшения перекрывания коронок. Увеличение 1,23

Исследование гайморовых пазух (SIN)

Предварительный просмотр	Наименование	Описание
	MAXILLARIES (ГАЙМОРОВЫ ПАЗУХИ) Время сканирования: 6,2 с	Линейная проекция черепа в заднепереднем виде на уровне гайморовых пазух. Увеличение 1,24
	LH MAXILLARIES (ЛЕВАЯ ГАЙМОРОВА ПАЗУХА) Время сканирования: 2,6 с	Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне левой гайморовой пазухи. Увеличение 1,24
	RH MAXILLARIES (ПРАВАЯ ГАЙМОРОВА ПАЗУХА) Время сканирования: 2,6 с	Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне правой гайморовой пазухи. Увеличение 1,24

Обследование височно-нижнечелюстного сустава (АТМ)

Изображение	Наименование	Описание
	DOUBLE R-L (ДВОЙНОЕ П-Л) Время сканирования: 11,8 с	Проведение обследования и левого и правого суставов в латеральной (Увеличение 1,30), и во фронтальной плоскостях (Увеличение 1,50); всего четыре изображения.
	FRONTAL R-L (ФРОНТАЛЬНОЕ П-Л) Время сканирования: 5,9 с	Заднепередняя проекция обоих суставов. Увеличение 1,50
	LATERAL R-L (БОКОВОЕ П-Л) Время сканирования: 5,8 с	Боковая проекция (вдоль главной оси нижнечелюстного мыщелка) обоих височно-нижнечелюстных суставов. Увеличение 1,30
	FRONTAL R3 (ФРОНТАЛЬНОЕ ПЗ) Время сканирования: 8,8 с	Только заднепередняя проекция правого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации. Увеличение 1,50
	FRONTAL L3 (ФРОНТАЛЬНОЕ ЛЗ) Время сканирования: 8,8 с	Только заднепередняя проекция левого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации. Увеличение 1,50
	LATERAL R3 (БОКОВОЕ ПЗ) Время сканирования: 8,8 с	Только латеральная проекция правого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации. Увеличение 1,30
	LATERAL L3 (БОКОВОЕ ЛЗ) Время сканирования: 8,8 с	Только латеральная проекция левого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации. Увеличение 1,30

Каждой программы обследования TMJ можно проводить одно и то же обследование с закрытым ртом, в открытом положении и с открытым ртом.

Рентгенографическое обследование (СЕРН)

Изображение	Наименование	Описание
	ANTERO-POST (ПЕРЕДНЕЗАДНЕЕ) Время сканирования 6,6 с	Переднезаднее (AP) или заднепереднее (PA) обследование черепа (Длина 20 см). Увеличение 1,11
	SUB-CHIN VX (ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ ПОДБОРОДКА) Время сканирования 10,0 с	Задняя аксиальная проекция черепа (длина 20 см, включая обратные проекции Уотерса (Waters) и Тауна (Towne). Увеличение 1,11

	LATERO-LAT SHORT/STANDARD/LONG (ЛАТЕРО-ЛАТЕРАЛЬНОЕ МАЛОЕ/СТАНДАРТНОЕ/БОЛЬШОЕ) Время сканирования 4,6 с	Латеро-латеральное обследование черепа (длина 18, 24 или 30 см) с функцией автоматического улучшения мягких тканей, при которой выделен эстетический профиль лица. Увеличение 1,11
	LATERO-LAT CHILD (ЛАТЕРО-ЛАТЕРАЛЬНОЕ ДЕТСКОЕ) Время сканирования 3,4 с	Латеро-латеральное обследование черепа в уменьшенном формате 19 см в высоту и 18 см в длину, в основном применимо в педиатрической практике. Увеличение 1,11
	CARPUS (ЗАПЯСТЬЕ) Время сканирования 3,6 с	Сканирование запястья (длина 18 см) с помощью специальной опоры для руки. Увеличение 1,03

12. Выбор обследования

После включения устройства появляется ДОМАШНЯЯ страница со списком обследований, которые пользователь выбирает в качестве предпочтительных (не более 6 обследований).

В соответствии с предустановкой предпочтительными обследованиями являются:

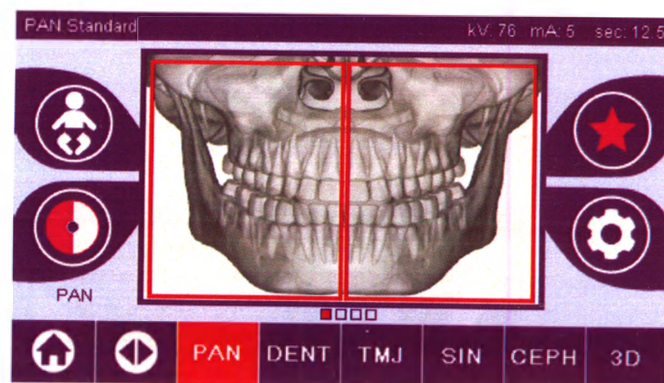
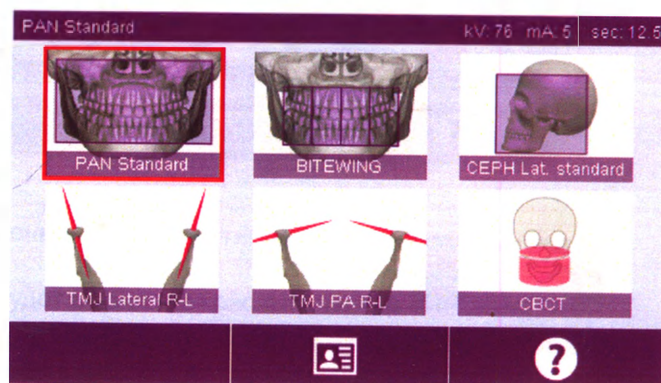
Standard PAN, Bitewing, TMJ Lateral R-L, TMJ Frontal R-L, Standard CEPH Lateral, CB3D.

Если обследования, которое будет проведено, нет в данном списке, нажмите на значок EXAM для доступа к полному списку доступных обследований.

После выбора предпочтительных обследований нажмите на соответствующие иконки (при наличии) обследование утверждается как CURRENT (ТЕКУЩЕЕ), и отображается страница назначенного ОБСЛЕДОВАНИЯ.

Выберите категорию обследования для проведения из разных типов: PAN – DENT – SIN – TMJ – CEPH – 3D.

Выбранная категория будет выделена (на примере слева – это PAN)

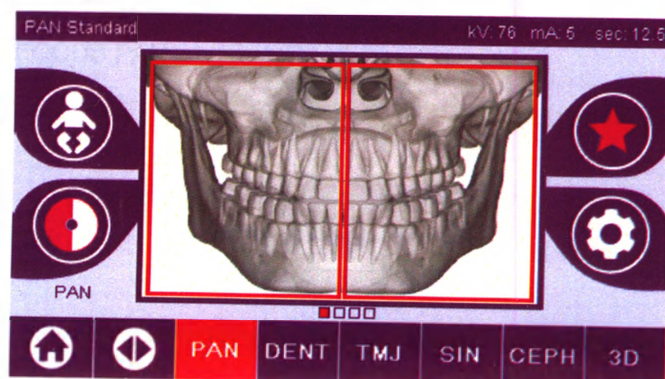


После данной операции дисплей автоматически отобразит страницу ОБСЛЕДОВАНИЕ с выбранной категорией текущего обследования.

5.2.3. Настройка обследования для ребенка

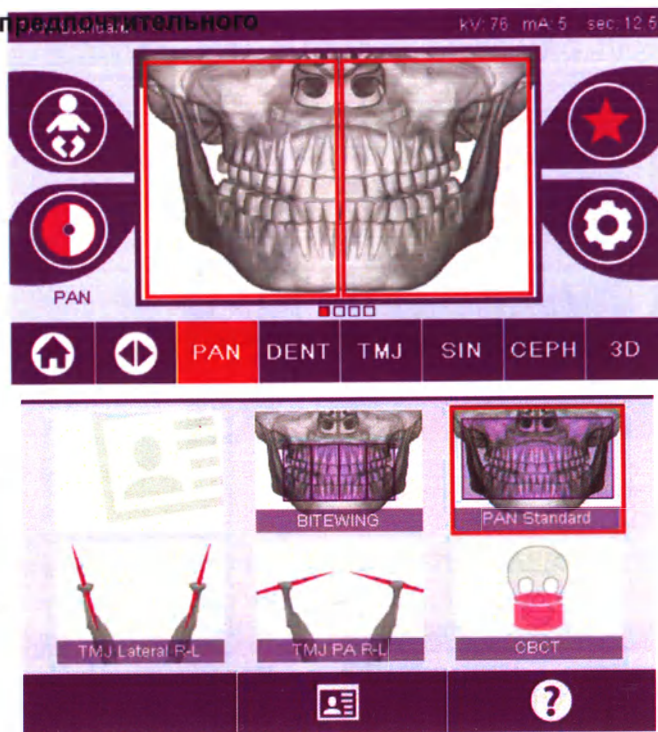
Чтобы активировать параметры обследования, адаптированные под ребенка, кликните на иконку  если она доступна.

Если настройки для ребенка активированы, иконка  будет выделена, если настройки деактивированы при повторном нажатии на иконку, произойдет возврат на предыдущую страницу.



настройка текущего обследования в качестве предпочтительного
 иконки ТЕКУЩЕГО обследования в качестве

предпочтительного нажмите на иконку



домашняя страница ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫЕ, вы можете вставить выбранное обследование, на свободное место.

при выборе положения, которое уже занято, ранее установленное в качестве предпочтительного, будет переписано.

перехода на страницу ОБСЛЕДОВАНИЯ нажмите на иконку . Если текущее обследование уже

находится в списке предпочтительных, соответствующая иконка будет выделена красным цветом

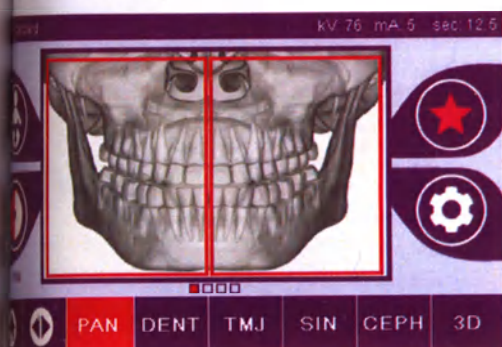
Настройка типа ПРОЕКЦИИ

в различных категориях обследования доступны проекции разных типов.

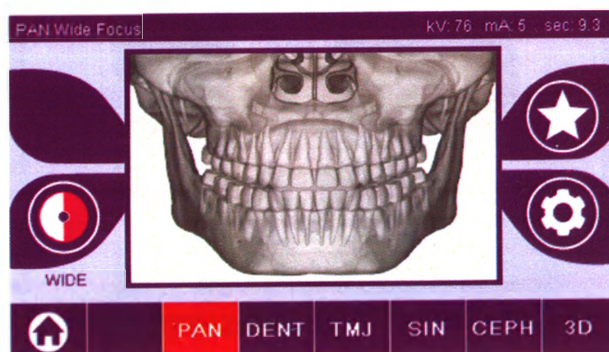
в проекциях PAN и TMJ при нажатии на иконки

, можно переключаться с одного типа проекции на другой.

при панорамном обследовании можно выбирать между STANDARD (СТАНДАРТНЫМ) и WIDE FOCUS (ШИРОКИМ ФОКУСОМ).

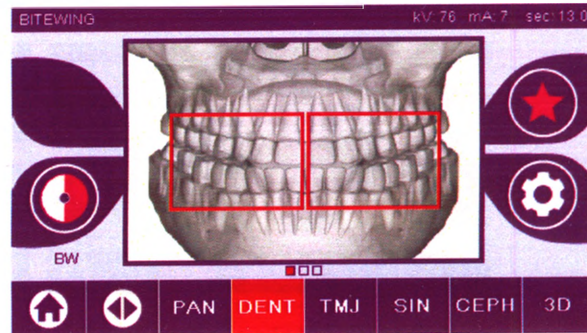
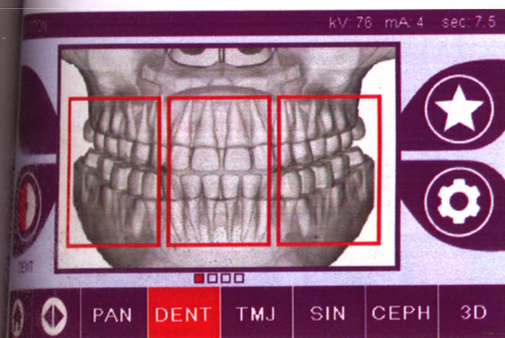


STANDARD PAN

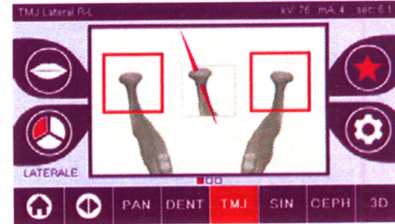
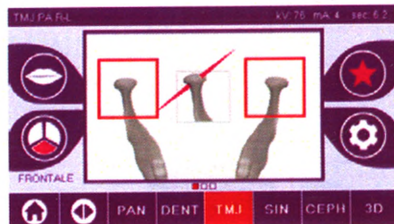
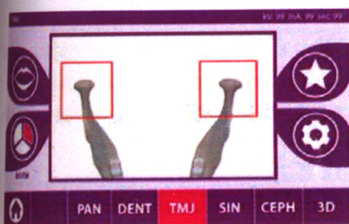


WIDE FOCUS PAN

При обследовании дентии можно выбирать между STANDARD (СТАНДАРТНЫМ) и BITEWING (ПРИКУСОМ).



Для обследования TMJ можно выбирать между 3 проекциями: LATERAL (БОКОВАЯ), FRONTAL (ФРОНТАЛЬНАЯ), DOUBLE R-L (ДВОЙНАЯ П-Л).



TMJ DOUBLE

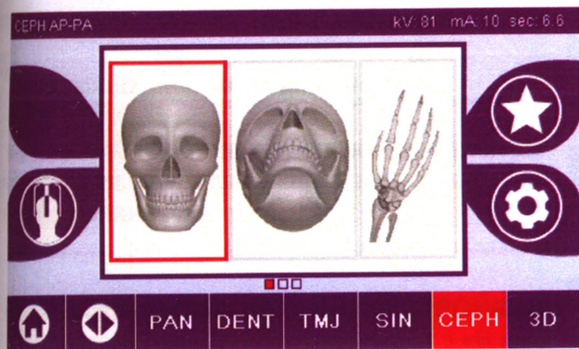
TMJ Frontal

TMJ Lateral

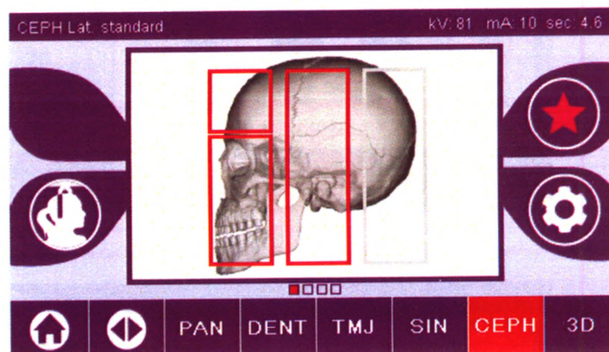
При обследовании TMJ для каждой проекции можно будет выбрать между опциями Рот Закрыт и Рот Открыт.

Для телерадиографического обследования можно выбирать между LATERAL (БОКОВОЙ) и FRONTAL (ФРОНТАЛЬНОЙ) проекциями.

Иконка меняет статус, как указано



CEPH Frontal



CEPH Lateral



При обследованиях CEPH поворот цефалостата (фиксатора головы) из фронтального в латеральное положение, и наоборот, определяет установку, показанную на дисплее консоли управления.



Выбор уменьшенной анатомической области

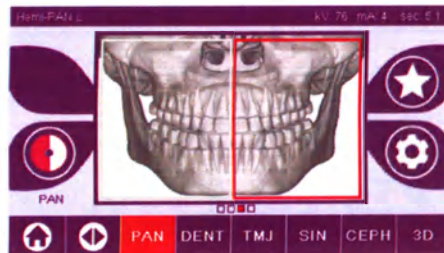
Эта функция позволяет, можно выбирать доступную анатомическую область с помощью блоков, которые отображаются на графических изображениях анатомической области, участвующей в рентгенологическом исследовании.



Исследование STANDARD PAN
(СТАНДАРТНОЕ ПАНОРАМНОЕ)



Обследование HALF PAN Right
(ПАНОРАМНОЕ ПРАВОЙ
ПОЛОВИНЫ)

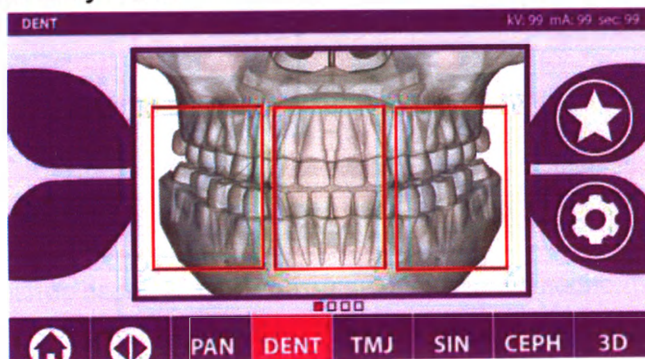


Обследование HALF PAN Left
(ПАНОРАМНОЕ ЛЕВОЙ
ПОЛОВИНЫ)

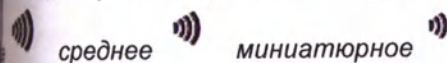
Конфигурация факторов техники рентгеновского излучения

Эта функция ОБСЛЕДОВАНИЯ при нажатии на иконку

позволяет получить доступ к КОНФИГУРАЦИИ факторов техники рентгеновского облучения (кВ, мА, время излучения в с) в соответствии со сложением

**Настройка Конфигурации.**

(ПРЕДУСТАНОВКА): устанавливает параметры, соответствующие значениям по умолчанию для мужчины, женщины и ребенка. Для каждой установки доступны три различных сложения:



среднее

миниатюрное

Нажатие на иконку, соответствующую настройкам по умолчанию для мужчины/женщины/ребенка в зависимости от строения пациента.

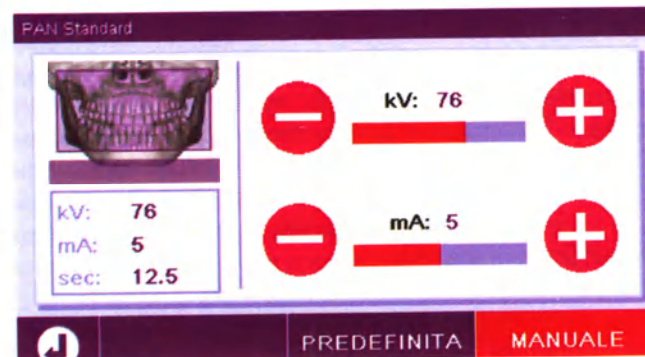
**Настройка (ИНДИВИДУАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА):**

позволяет параметры вручную с точностью от 1 кВ или

включить режим CUSTOM только в случае ручной установки параметров излучения.

Увеличения или уменьшения значений кВ или мА

на иконки .



Подготовка к обследованию

Устройства для расположения пациента

Обследования	Съемная опора	Изображение
PAN DENT SIN	Фиксатор для прикуса и краниостат (фиксатор для черепа).	
АТМ	Опора для носа и краниостат (фиксатор для черепа).	
СЕРН	Телерентгенологический краниостат (фиксатор для черепа).	



Не забывайте менять одноразовое покрытие перед каждым размещением нового пациента.



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

5.3.2. Размещение сенсоров

Убедитесь, что сенсор, который будет использоваться, закреплен в положении, подходящем для проводимого обследования, или расположите его заново.



Если сенсор размещен в положении, не подходящем для исследования, которое будет проведено, на консоли управления на панели устройства появится предупреждение, и продолжить выбранное обследование не получится.

В обычном состоянии пользователь не может переместить сенсоры для обследований PAN и СЕРН.

Только в случае использования устройства, оборудованного стрелой для телерентгенологического обследования СЕРН и только одним сенсором, сенсор можно перемещать из положения СЕРН в PAN, и наоборот, в зависимости от типа обследования, которое необходимо провести. Система автоматически распознает, в корректном ли положении закреплен сенсор, в соответствии с типом планируемого обследования. Если сенсор находится в некорректном положении, система даст возможность переместить его в нужное положение.

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

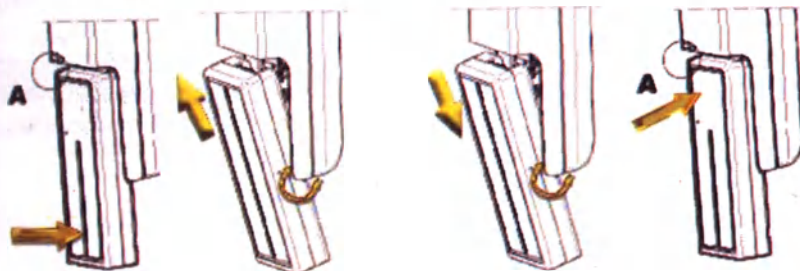
В процессе выполнения процедуры сенсор автоматически блокируется и исключает возможность собственного перемещения.

Не пытайтесь переместить сенсор, если его функции не требуются, и он настроен посредством рентгенологического устройства. Сенсор представляет собой хрупкий электронный компонент. При попытках перемещения сенсора нажатием на рычаг появляется опасность повреждения и сенсора, и блокирующей системы.

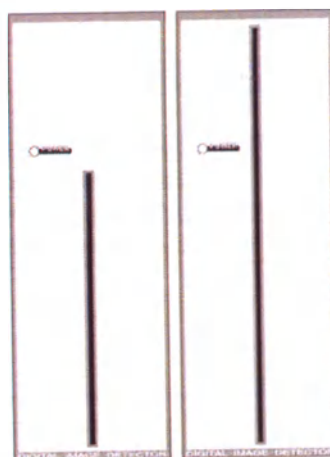
Рентгенологическое устройство автоматически настраивает съем или прикрепление сенсора, когда вы выбрали тип обследования, отличный от текущего, и нажимаете клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ на консоли управления.

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

В любой момент времени сенсор автоматически перемещается в положение выключения. Данное положение можно увидеть, увидев сенсор в свободном состоянии в верхней области (А).



На устройствах, оборудованных двумя сенсорами, особенно важно прикрепить сенсоры на корректные опоры. Сенсоры можно различить по высоте черной полосы, идентифицирующей область, чувствительную к рентгеновскому излучению (см. изображения).



Сенсор PAN

Сенсор СЕРН

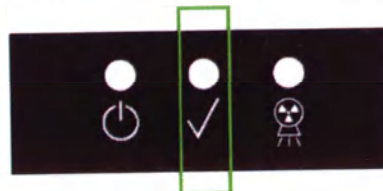
Статус доступа пациенту – статус минимального ожидания

Рентгенологическое устройство готово, оно может находиться в двух различных последовательных состояниях, к которым можно перейти при нажатии на клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ:

Статус Доступа пациента = рентгенологическое устройство переходит в конфигурацию, открывающую доступ к устройству, и устанавливает правильное положение черепа.

Статус минимального ожидания = к которому можно перейти при повторном нажатии клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЯ после размещения пациента; это состояние предупреждает некоторые подготовительные действия устройства, уменьшая минимальное время, которое при процедуре рентгеновского излучения проводит один и, следовательно, без помощи оператора.

Оба состояния можно идентифицировать при активации ровного сигнала зеленого ДИОДА на консоли управления (или мигающего, в случае разблокировки).



После нажатия клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЯ подождите несколько секунд, пока рентгенологическое устройство выполнит свои движения; в этот период невозможно использовать консоль управления, за исключением нажатия клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЯ для прерывания процедуры.

В состоянии Статус Доступа Пациента, и в состоянии Статус Минимального Ожидания на дисплее консоли управления будет отображена страница Содержания Обследования.

4.4. Страница Содержания Обследования

Эту страницу можно просматривать только в случае готовности устройства. Эта страница демонстрирует:

различные факторы рентгенологической методики, настроенные должным образом и иконка



PRESET (ПРЕДУСТАНОВКА)) или (CUSTOM (ИНДИВИДУАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА));

выбранный тип обследования;

иконки в нижней части страницы, с помощью которых можно заново установить тип проекции и анатомическую область для обследования.

4.5. Расположение пациента

Установите рентгенологическое устройство на **Статус Доступа пациента** для получения доступа к месту расположения пациента и перед началом какой-либо операции по фиксации черепа.

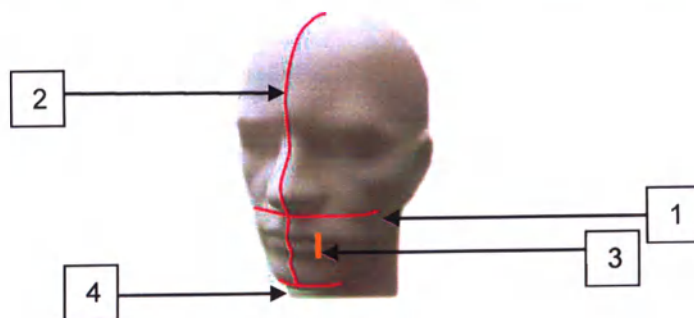
Если устройство не находится в Статусе Доступа Пациента нажмите один раз кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЯ, подтвердите завершения движений устройства и включения лазерных лучей.

При необходимости прерывания движений устройства нажмите клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ еще раз.

4.4.1. Лазерные лучи

Рентгенологическое устройство оборудовано четырьмя лазерными лучами для облегчения расположения пациента:

- Верхний горизонтальный лазерный луч → используется в обследованиях PAN, DENT, SIN, ATM, 3D
- Сагиттальный вертикальный лазерный луч → используется во всех обследованиях
- Фокусирующий вертикальный лазерный луч → используется в обследованиях PAN, DENT, SIN, TMJ
- Нижний горизонтальный лазерный луч → используется в обследованиях конусно-лучевой 3D томографии, CEPH



Верхний горизонтальный луч [1]

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

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

Сагиттальный вертикальный луч [2]

Обеспечивает симметрию головы пациента по отношению к срединной сагиттальной линии. Изучая данный луч, убедитесь, что пациент смотрит прямо перед собой, избегайте наклона головы набок или поворота.

Фокусирующий вертикальный луч [3]

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

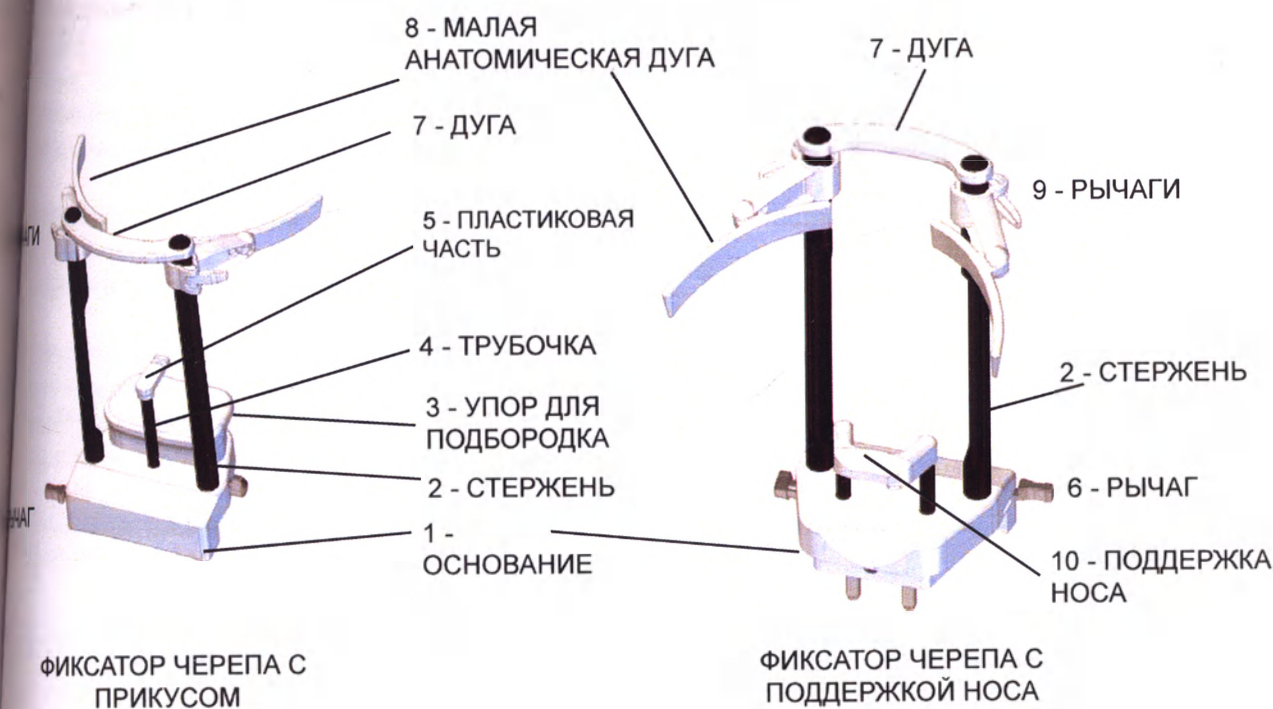
Нижний горизонтальный луч [4]

У него двойная функция: отмечать нижнюю границу плоскости обзора при конусно-лучевой КТ и подтверждать горизонтальность плоскости Франкфурта пациента при телерадиографических обследованиях (CEPH).

лучи включаются при однократном нажатии клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЯ, и рентгенологическое завершает свои движения для перехода в положение доступа пациента. Лучи исчезают через 30 секунды активности; для их повторного появления просто нажмите на одну из клавиш  , **НО НЕ КЛАВИШУ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ.**

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

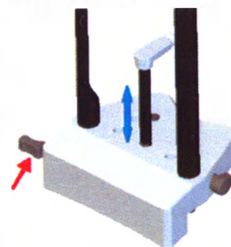
Положение пациента: описание (фиксатор)



Фиксатор черепа состоит из основания [1], на котором вмонтированы два углеродных стержня [2]. Устройство установлено в месте упора для подбородка с металлическими контактами и может быть удалено путем вытягивания вверх.

Для подбородка [3] установлен на выделенных вставках в основании с помощью штифтов и может быть удален просто путем вытягивания вверх.

Для подбородка состоит из углеродных трубочек [4] и пластиковых деталей [5] с контактами, которые пациент должен прикусить резцами (см. следующие пункты). Для фиксации подбородка фиксируется на место: для регулировки высоты или его удаления, нажмите его, удерживая вытянутый боковой рычаг [6].



Когда вы нашли нужную высоту, отпустите рычаг: упор для подбородка будет зафиксирован в этом положении с помощью самоцентрирующей системы.

В верхней части углеродных стержней есть пластиковая дуга [7], которая соединяет два стержня и малую анатомическую дугу [8], установленная в каждом стержне.

Для регулировки высоты дуг и затягивания фиксатора черепа на пациенте, нажмите на рычаги [9] и поверните до тех пор, пока они не обхватят череп пациента.

Когда давление на ребрах будет уменьшено, дуги будут зафиксированы в этом положении.

В исследованиях, где используется поддержка носа [10], она должна монтироваться **ВМЕСТО УПОРА ДЛЯ ПОДБОРОДКА** во вставки в основании и надавив **ВНИЗ ДО УПОРА НА МЕСТО.**

4.3. Опора моторизованного краниостата (фиксатора черепа)

Упор для подбородка подвижен только для 3D исследований. Используйте   , кнопки, расположенные на левой стороне консоли управления, для повышения или понижения уровня упора для подбородка в соответствии с пациентом.

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

4.4. Обследования PAN, DENT и SIN

1) Регулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента, с помощью клавиш движения подъема или опускания колонны. Телескопическая колонна сначала движется медленно и затем набирает скорость. Отрегулируйте высоту так, чтобы опора прикуса была чуть выше плоскости прикуса пациента. Таким образом, вы побуждаете пациента вытянуться, доставая до опоры для прикуса, помогая ему или ей вытянуть и распрямить шею.

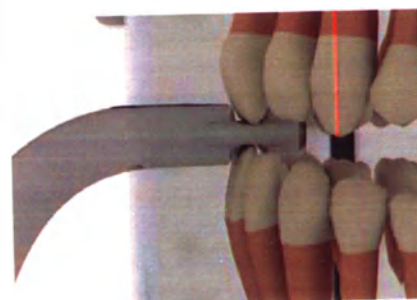
2) Убедитесь, что опора для прикуса повернута набок, оставляя пространство для пациента.

Наденьте одноразовое покрытие на опору для прикуса.

3) Направьте пациента по направлению к устройству так, чтобы она или он встали перед опорой для прикуса и смогли ухватиться за большие рукоятки. Оператор встает напротив пациента. Попросите пациента поставить подбородок на опору для подбородка.

4) Попросите пациента придвинуться вперед, удерживая рукоятки, до достижения положения, показанного на изображении.

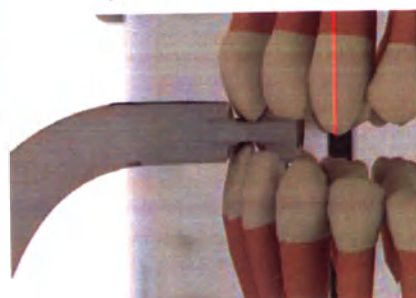
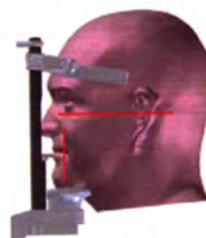
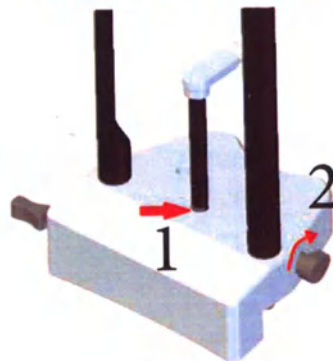
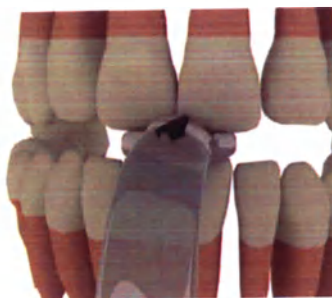
5) Отрегулируйте высоту опоры для прикуса и поместите ее в ротовой полости так, чтобы пациент прикусил опору, как показано на изображении. Края резцов должны располагаться в углублениях опоры для прикуса. Межзубное пространство резцов должно располагаться на срединной линии опоры для прикуса.



на опоры может скользить вверх и вниз, облегчая корректное
положение опоры для прикуса. Далее закрепите винт, блокируя
прикус в должном положении.

Если вы выполняете прикусное исследование (BITEWINGS),
вам **НУЖНО НАСТРОИТЬ ПРИКУС НА ТОЧНУЮ ВЫСОТУ**.
Тщательно удалите упор для подбородка.

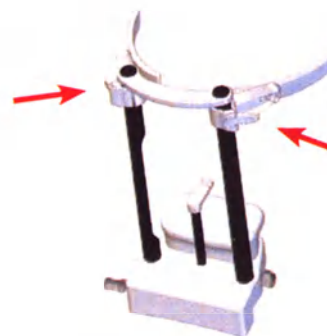
Затем регулировать высоту участка прикуса так, чтобы паз [1],
указанный стрелкой, был виден только над основанием, как
показано на рисунке. Для подтверждения точного положения
прикуса, поверните ручку [2] в указанном направлении: если
прикус находится не в требуемом положении, вы не будете
иметь возможность повернуть ручку.



Проверьте корректность расположения плоскости Франкфурта методом
наведения верхнего горизонтального лазера. Для регулирования
положения головы пациента нажимайте на клавиши движений по подъему
и опусканию колонны. Убедитесь, что пациент выпрямил спину и
выпрямил плечи.

Попросите пациента улыбнуться, обнажая верхние клыки.
Корректируйте положение фокусирующего вертикального луча,
чтобы он совпадал с верхним краем клыков. Для перемещения лазера
нажимайте на клавиши   . При каждом нажатии клавиши лазер
делает небольшое единичное движение, с помощью которого можно
точно разместить с высокой точностью. С помощью данной
процедуры края верхних резцов располагаются в пределах фокальной
зоны.

Закрепите фиксатор черепа, используя специальные рычаги.



Нажмите клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ и, непосредственно, перед тем,
как покинуть помещение, чтобы нажать на клавишу рентгеновского
излучения, попросите пациента закрыть глаза и глотнуть.

4. ОБСЛЕДОВАНИЕ ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНОГО СУСТАВА (ТМЈ)

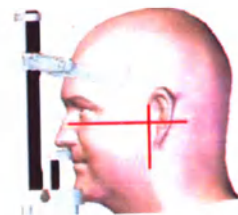
4.1. Обследование ТМЈ латеральное

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

Отрегулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациенту с помощью клавиш движений по подъему и опусканию колонны , так, чтобы опора субназальной области была на уровне высоты основания носа. Телескопическая колонна сначала будет двигаться медленно и затем наберет скорость.

Подведите пациента по направлению к устройству так, чтобы он или она встали напротив опоры субназальной области и смогли ухватиться за большие рукоятки. Оператор встает напротив пациента. Позвольте пациенту поместить основание носа на опору субназальной области, как показано на изображении.

Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазерный луч в качестве направляющей линии. Проверьте корректность расположения плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального лазера, как показано на изображении.



Убедитесь, что требуемое ОБСЛЕДОВАНИЕ выбрано правильно, принимая во внимание иконки РОТ ЗАКРЫТ  или РОТ ОТКРЫТ .

Примечание: в случае обследования при открытой ротовой полости лазерный луч движется вперед: при широко раскрытой ротовой полости мышечки пациента перемещаются в суставную ямку нижней челюсти и далее.

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

Затяните фиксатор черепа, используя специальные рычаги.

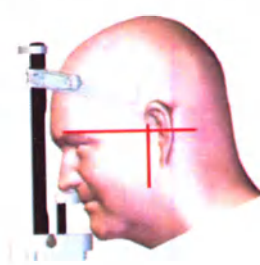
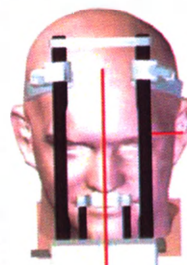
Нажмите клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ и, непосредственно перед тем, как покинуть помещение, чтобы нажать на клавишу рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и не двигаться.

4.5.2. Обследование ТМЈ фронтальное

Следуйте алгоритму, указанному для обследования ТМЈ ЛАТЕРАЛЬНОГО, но в пунктах 4 и 5 действуйте, как указано далее:

Поместите голову пациента не в соответствии с плоскостью Франкфурта, но так, чтобы горизонтальный лазерный луч проходил от верхней границы глазной орбиты до верхней границы слухового прохода, и две эти точки располагались в одной горизонтальной плоскости, как показано на изображении.

Для корректировки наклона головы просто поднимите или опустите устройство с помощью клавиш коррекции высоты.



Рентгенографическое обследование (СЕРН)

Рентгенографическое обследование можно проводить только в том случае, если система оборудована стрелой рентгеновского излучения и соответствующим цефалостатом. В большинстве случаев обследования такого типа пациент проходит стоя. В случае очень высоких или очень низких пациентов, или в случае инвалидной коляски проводится обследование с сидящим пациентом.

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

Откройте фиксаторы для ушей, нажимая на верхние белые кнопки, а не на прозрачные стержни. Прикрепите одноразовые фиксаторы для ушей.

Наклоните опору NASION (верхненосовую) вверх.



Регулируйте высоту моторизованной колонны с помощью соответствующих клавиш так, чтобы кольца фиксаторов ушей находились на такой же высоте, что и внешний слуховой канал пациента.

Измените подход пациента к цефалостату. Пациент должен стоять с прямой спиной и смотреть на линию горизонта.

Правильно поместите фиксаторы ушей в отверстия слуховых каналов, чтобы они не причиняли неудобство пациенту.

Для АНТЕРО-ЛАТЕРАЛЬНОЙ проекции голову пациента располагайте таким образом, чтобы плоскость Франкфурта совпадала с горизонтальным лазерным лучом. В случае проекций ПЕРЕДНЕЗАДНЯЯ, БОКОВАЯ, ПЕРЕКРЕСТНАЯ, ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ ПОДБОРОДКА, ОБРАТНОЙ ПЕРЕКРЕСТНОЙ И ТАУНА, голову пациента располагайте в соответствии с снимком, требуемого для выбранного метода.



Наклоните опору NASION (верхненосовую) вниз и отрегулируйте глубину высоты таким образом, чтобы она соответствовала верхненосовой точке пациента, не нажимая и не меняя ранее закрепленного положения.

Нажмите на клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ и, непосредственно перед тем, как покинуть помещение, чтобы нажать на клавишу рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза, сжать зубы и удерживать губы в расслабленном состоянии.

Проведение обследования

Проведите визуальную проверку корректности положения пациента и наличия ровного сигнала центрального рентгенового ДИОДА на пульте дистанционного управления рентгенологическим устройством.

При желании нажмите клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ для перехода в положение Статуса Минимального ожидания.

Попросите пациента не двигаться во время обследования, дышать медленно и равномерно. В случае панорамной проекции (PAN) попросите пациента сглотнуть перед проведением сканирования, чтобы язык располагался вплотную к небу.

Все посторонние должны выйти из области предполагаемого излучения и встать за специальными защитными покрытиями.

Нажмите клавишу рентгеновского излучения на пульте дистанционного управления и удерживайте ее в течение всей процедуры. Время обследования определяется прерывистым сигналом желтого ДИОДА на пульте дистанционного управления устройством. О рентгеновском излучении сообщит звуковой сигнал.



Рентгенологическое устройство испускает излучение для получения изображений, только будучи в состоянии готовности, например, когда активирован зеленый ДИОД на консоли управления и пульте дистанционного управления. Может случиться, в случае ошибки пользователя или устройства, что аппарат не укажет на свою готовность, и, следовательно, не произойдет испускания рентгеновских лучей. Исправьте ошибку (см. раздел Сообщения об Ошибках) и нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЯ.

ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (КОНУСНО-ЛУЧЕВАЯ 3D ТОМОГРАФИЯ)



ТОЛЬКО ДЛЯ 3D ИЗДЕЛИЙ

Трехмерное томографическое обследование получают при трехмерной реконструкции анатомической области, облученной рентгеновскими лучами, и оно может быть рекомендовано для двухмерных изображений и трехмерных презентаций, полученных с помощью программы, запущенной на рабочей базе (ПК). Для подробной информации о получении изображений читайте руководство пользователя программного обеспечения iRYS.



Не забывайте менять одноразовые покрытия перед каждым расположением нового пациента.



Перед расположением пациента проверьте, снял ли он или она металлические предметы, например, очки, съемные протезы, ушные серьги и другие съемные металлические предметы в области головы. При использовании защитного противорадиационного экрана убедитесь, что шея пациента открыта, иначе появится область, недоступная излучению.

6.1. Активация трехмерного режима



Трехмерное обследование можно провести только в том случае, если рентгенологическое устройство подключено к ПК с установленной программой iRYS.

1) Включите ПК и запустите программу iRYS



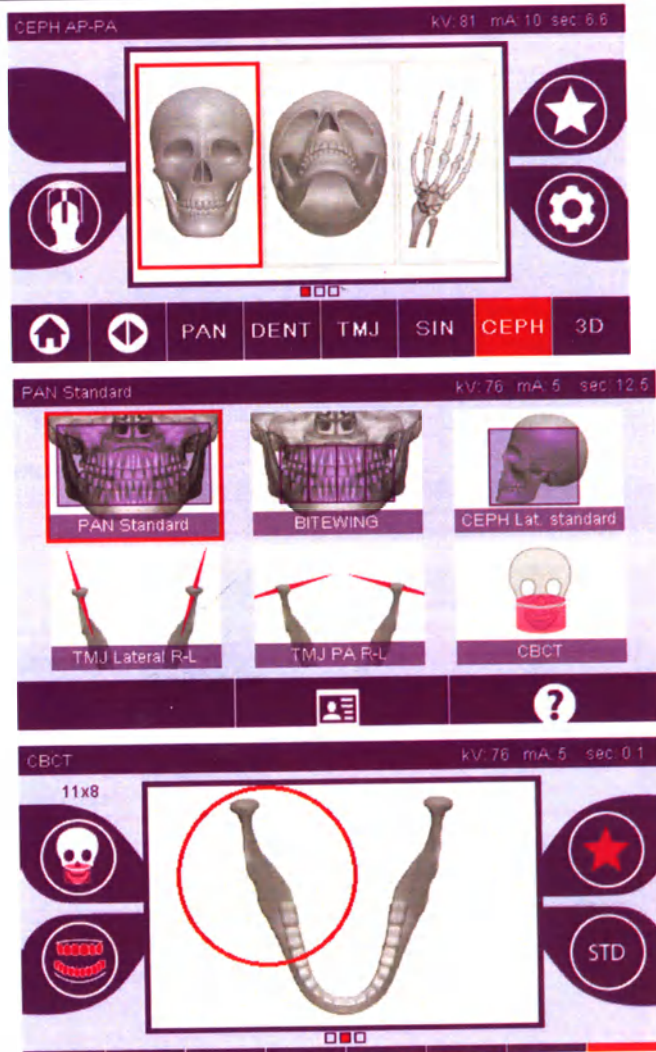
2) В самом начале дня до проведения трехмерного обследования программа запросит процедуру ежедневной проверки. Процедура ежедневной проверки представляет собой сервисную процедуру с излучением рентгеновских лучей, которую следует проводить **БЕЗ УЧАСТИЯ ПАЦИЕНТА**.

3) За детальной информацией обращаться к брошюре «Операции по синхронизации» в руководстве пользователя iRYS.

Выбор обследования на консоли управления

Пациенту нужно подойти к рентгенологическому устройству не в процессе выбора обследования, а только по окончании процедур, описанных в данном разделе.

На главную страницу ПРЕДПОЧТЕНИЯ, кликнув на иконку .



Требуемое обследование находится среди доступных, можно выбрать его, кликнув на соответствующую клавишу, в обратном случае зайдите в меню 3D, предварительно нажав клавишу EXAM (ОБСЛЕДОВАНИЕ).

В некоторых случаях появится страница, показанная справа, позволяющая правильно выбранную программу просмотра изображений.



Выбор плоскости обзора (FOV)

Выберите плоскость обзора, кликнув на иконку .

Появится страница SET FOV (НАСТРОИТЬ ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА): выбрать требуемую плоскость обзора. Доступные плоскости обзора варьируют в зависимости от выбранной модели рентгенологического устройства.

После настройки требуемой плоскости обзора нажмите на иконку  для возврата на страницу ОБСЛЕДОВАНИЯ.



Настройка протокола

Для выбора протокола обследования, нажав на иконку



Настройка протокола осуществляется на странице SET ARCH (НАСТРОИТЬ ТИП ПРОТОКОЛА). В зависимости от комплектации устройства различные позиции могут или не могут быть доступны для выбора:



Для возврата на страницу ОБСЛЕДОВАНИЯ, нажмите на иконку



3) Выбор режима

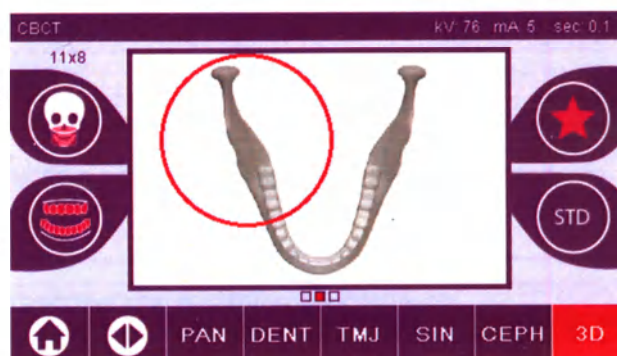
Выберите режим, в котором будет проведено обследование:



Высокое разрешение; общее время сканирования ~18 с, минимальный размер трехмерных элементов 150 мкм.



Максимальное разрешение; общее время сканирования ~36 с, минимальный размер трехмерных элементов 75 мкм.



4) Выбор центра реконструируемого объема

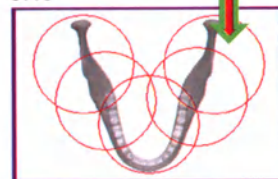
Выберите центр конусно-лучевой 3D реконструкции на странице ОБСЛЕДОВАНИЯ, кликнув на анатомическую область, которую требуется реконструировать. Красный круг выделит выбранную область.

Доступные центры объемной реконструкции:

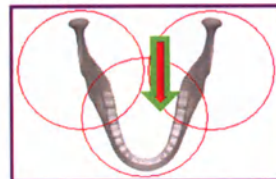
5x5



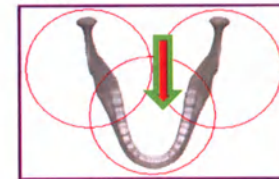
8x8



11x5



11x8



Это всего лишь предварительный выбор центра реконструкции; после размещения пациента с рабочей базы ПК, посредством последовательной процедуры, будет проведена точная корректировка анатомической области, включенной в 3D обследование.

Примечание: менять факторы техники рентгеновского облучения (кВ, мА, время излучения в с) не требуется и не разрешается, так как они автоматически подбираются системой во время проведения обследования.



Теперь можно размещать пациента в соответствии с данными, описанными в следующем разделе.

Позиционирование пациента для 3D обследования

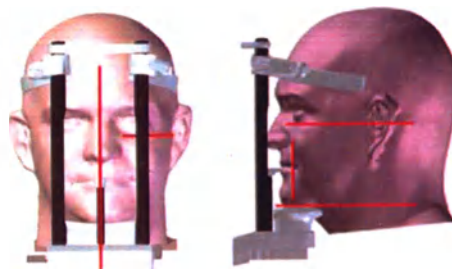
После подготовки рентгенологического устройства, вводите пациента.

Поставьте высоту моторизованной колонны с помощью клавиш   для облегчения расположения. Переведите колонну вверх, в соответствии с ростом пациента.

Пациент должен взяться за рукоятки обеими руками и встать прямо.

При необходимости откорректируйте высоту опоры для подбородка.

Используйте клавиш панели управления   и центра области изображения, отмеченного нижним горизонтальным лазерным лучом, который определяет нижнюю границу области



Положите голову пациента в соответствии с направлением лазерного луча, определяющего сагиттальную плоскость.

Поставьте краниостат так, чтобы голова пациента была неподвижна.

Возврат к рабочей базе ПК.

Проведение обследования

При проведении процедуры получения изображения следуйте инструкциям, описанным в руководстве пользователя iRYS по операциям синхронизации.

ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ

Для просмотра и сохранения обследования необходим ПК и соответствующее программное обеспечение.

Компьютерная установка снабжена программой iRYS для просмотра и сохранения обследований. При использовании программы обращайтесь к руководству для пользователя iRYS.

При использовании программного обеспечения для просмотра и сохранения обследований, разработанного другими компаниями, обращайтесь к инструкциям, приложенным к применяемому программному обеспечению. Использование программного обеспечения iRYS необязательно в случае двухмерных обследований (например, панорамных и цефалометрических).

Использование iRYS необходимо для получения томографических обследований, так как они содержат данные, полученные посредством техники объемной реконструкции.

В зависимости от необходимости передачи рентгенологического обследования пациенту или другому оператору iRYS может направить вас на создание DVD, включающего копию iRYS для просмотра изображений (iRYS предоставляет неограниченную для свободного распространения).

В противном случае вы сможете экспортировать только рентгеновские снимки в стандартном формате (DICOM 3.0), которые можно было просматривать с помощью программ других разработчиков.

Визуализация и сохранение

2D-проекция, полученная с помощью устройства, хранится в его внутренней памяти, пока устройство не будет выключено или пока проекция не будет заменена при выполнении нового исследования.

Изображение доступно во внутренней памяти, иконка  активна на домашней странице , и изображение может быть сохранено на USB-ключе (флэшке).

Сохранить изображение:

Проверьте, что иконка  активна (если нет, это означает, что нет доступного изображения во внутренней памяти).

Вставьте USB-ключ в коннектор на уровне консоли машины.

Нажмите кнопку  на домашней странице.

После завершения процесса сохранения начата, и индикатор выполнения показывает статус процесса.



ВНИМАНИЕ: НЕ УДАЛЯЙТЕ КЛЮЧ, ДО ТЕХ ПОР ПОКА ЗАПИСЬ НЕ БУДЕТ ЗАВЕРШЕНА

После завершения процесса консоль автоматически вернется на домашнюю страницу.

Следующие ошибки могут встречаться при сохранении изображения:

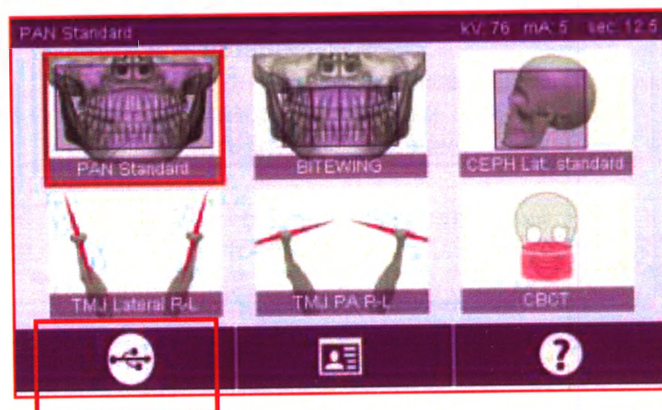
Ошибка 0.31 : «USB-ключ не найден» => ключ был вставлен неправильно или не был распознан устройством. Попробуйте снова вставить ключ и повторите процедуру. Если ошибка не устранена, замените ключ на совместимый (см. перечень в конце этой главы).

Ошибка 0.32 : «USB ошибка при записи» => ключ поврежден, несовместим, защищен от записи или недостаточно свободного места. Повторите процедуру сохранения и, если ошибка остается, проверьте, был ли ключ защищен от записи и что имеется достаточно места, затем повторите попытку. При необходимости замените ключ на совместимый.

Изображение в формате PNG будет сохранено на USB-ключе, который необходимо перетащить в iRYS, для того чтобы просматривать правильно.

Ниже перечислены USB-ключи, которые были протестированы на совместимость с устройством:

SanDisk Cruzer 4GB,
SanDisk Cruzer 8GB,
SanDisk Cruzer 16GB,
Kingston Traveler 16GB,
Kingston Traveler 32GB.



8. СЕНСОРНЫЙ ДИСПЛЕЙ

Верхняя часть консоли на панели устройства представлена цветным сенсорным экраном. Пользователь нажимает на дисплей, выбирая графические иконки, соответствующие функциям клавиш. Интуитивный интерфейс упрощает выбор настроек, необходимых для начала обследования.

8.1. Выбор ЯЗЫКА

При включении системы появляется домашняя страница ПРЕДПОЧТЕНИЯ.

При отображении другой страницы можно вернуться на ДОМАШНЮЮ, нажимая клавишу .

Выбор иконку  для перехода в меню КОНФИГУРАЦИИ КОНСОЛИ.

Выбор иконку  для перехода к выбору языка, где можно выбрать язык из доступных, нажимая на иконку, представляющую страну.

сенсорного дисплея

Описание и применение	Клавиша	Описание и применение
Страница ПРЕДПОЧТЕНИЯ		
Клавиша ДОМАШНЯЯ		
КОНФИГУРАЦИЯ КОНСОЛИ		
Нажав на эту иконку, вы переходите в меню КОНФИГУРАЦИЯ КОНСОЛИ		Для выбора текущего язык
Восстанавливает список предпочтительных обследований		Для перехода в меню конфигурации сенсорного дисплея
Клавиша калибровки Нажмите кончиком пальца на центр синих окружностей на дисплее до завершения калибровки		Кнопка чувствительности сенсорного дисплея Увеличить (+): высокая чувствительность Уменьшить (-): низкая чувствительность (для активации клавиши нужно прикладывать большее давление)
Общая информация о рентгенологическом устройстве		ОТМЕНИТЬ: для отмены совершенного действия. Дисплей отображает предыдущую страницу.

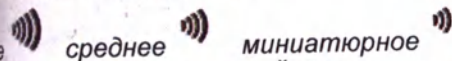
Страницы ТЕКУЩЕЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Данная иконка ручного выбора режима обследования, в котором можно прокручивать список с помощью двух стрелок-клавиш вместо иконок PAN, DENT, TMJ, SIN и 3D, и выбирать диагностические программы без воздействия на графические иконки Также можно использовать альтернативный метод выбора возможной плоскости обзора	 	ПРИМЕЧАНИЕ: Использование стрелок всегда представляет собой дополнительную опцию. Можно использовать все функции устройства, нажимая на соответствующие иконки кончиками пальцев.
Кнопка РЕБЕНОК Выбирая эту кнопку, вы сможете переключаться между стандартным взрослым строением и детским строением	 	Клавиша ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫЕ Позволяет добавлять текущее обследование в список предпочтительных; после нажатия на данную иконку возникнет окно с вопросом, куда в список нужно добавить обследование Если текущее обследование уже находится в списке предпочтительных, иконка подсвечена, и нажатием на подсвеченную иконку можно удалить обследование из списка предпочтительных

КОНФИГУРАЦИЯ ФАКТОРОВ ТЕХНИКИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

с помощью данной иконки можно переходить на страницу конфигурации факторов методики рентгеновского излучения: параметров кВ, мА и продолжительности излучения в секундах.

ПРЕДУСТАНОВКА: настраивает параметры, соответствующие значениям по умолчанию для мужчины, женщины и ребенка. Для взрослых можно выбрать три трипа телосложения:



ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ: ручная настройка параметров с точностью от 1 кВ или 1 мА.

Настройка технических параметров

	Настройка параметров со страницы ПРЕДУСТАНОВКА		Иконка ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ параметров На странице СОДЕРЖАНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ; нажать для изменения параметров
	Увеличение или уменьшение технических параметров		Иконка ИНДИВИДУАЛЬНЫХ параметров На странице СОДЕРЖАНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ; нажать для изменения параметров



Клавиша НАЗАД для возврата на предыдущую страницу

Только при обследовании ТМЖ

	Рот открыт Выбор режима обследования при открытой ротовой полости пациента		Рот Закрыт Выбор режима обследования при закрытой ротовой полости пациента или в исходном положении
	Действие Рот Открыт Иконка появляется на странице СОДЕРЖАНИЯ Обследования и дает возможность повторно определить режим Рот Открыт или Рот Закрыт		Действие Рот Закрыт Иконка появляется на странице СОДЕРЖАНИЯ Обследования и дает возможность повторно выбрать режим Рот Открыт или Рот Закрыт

Только при обследовании типа СЕРН

	Фронтальное изображение СЕРН Нажать для выбора фронтального телерадиографического режима обследования		Латеральное изображение СЕРН Нажать для выбора латерального (бокового) телерадиографического режима обследования
--	--	--	---

Только для 3D обследований

	Режим получения изображений конусно-лучевого трехмерного томографического обследования высокого разрешения		Режим получения изображений конусно-лучевого трехмерного томографического обследования максимального разрешения
	FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА) Нажимая на данную клавишу, вы переходите в меню SET-FOV (НАСТРОЙКА ПЛОСКОСТИ ОБЗОРА), где можно выбрать различные измерения области сканирования		Возврат на FOV (ПЛОСКОСТЬ ОБЗОРА) Иконка на странице РЕЗЮМЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ, при помощи которой можно возвратиться в меню SET-FOV (НАСТРОЙКА ПЛОСКОСТИ ОБЗОРА)

Выбор обеих челюстей		Выбор височно-нижнечелюстного сустава (TMJ) в режиме конусно-лучевой трехмерной томографии
Выбор нижней челюсти		Выбор гайморовых пазух в режиме конусно-лучевой трехмерной томографии
Выбор верхней челюсти		

ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для безопасности и здоровья пациента, персонала или третьих сторон следует проводить проверки и обслуживание через установленные промежутки времени.

	Оператор	Объект	Описание
	Специально подготовленный техник дистрибьютора, который произвел установку устройства, или другой техник, проверенный производителем.	Рентгенологическое устройство в целом.	Для подтверждения функциональной безопасности устройства рекомендуется проводить осмотр всех частей устройства для предотвращения ремонта каких-либо дефектов.

УКАЗАНИЕ для настроек в США: пожалуйста, обратитесь к документу "97050543 ADDENDUM – Inspection Compliance".

Периодический осмотр для проверки изображений

Проверка холостого изображения

Проверка холостого изображения позволяет оптимизировать проведение сканирования. Эта короткая проверка является обязательной и запрашивается программой iRYS каждые две недели. Для проведения проверки см. «Операции по Синхронизации» в Руководстве пользователя iRYS.

Контроль качества при помощи искусственной модели (КК с Искусственной моделью)

Контроль качества включает проведение обычного обследования с искусственной моделью посредством рентгенологической процедуры, которой управляет программа iRYS. Этот периодический контроль гарантирует правильное функционирование устройства и валидность полученных результатов.

Проверка качества проводится квалифицированным экспертом или дистрибьютером, проводившим первичную проверку рентгенологического устройства, или другим техником, проверенным производителем.

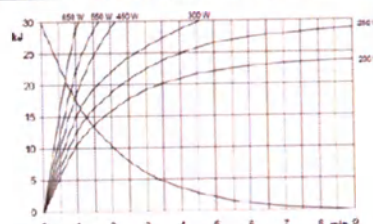
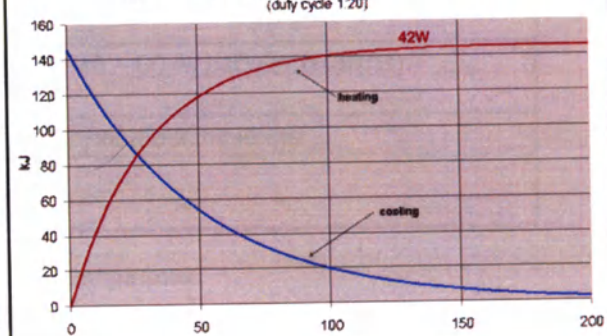
Для правильного проведения процедуры обращайтесь к разделу «Операции по синхронизации» в Руководстве пользователя iRYS и к техническому руководству.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

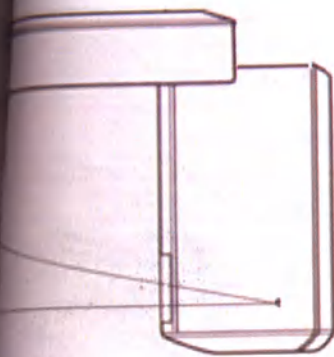
Электрические характеристики

Напряжение источника питания	115 – 240 VAC (вольт переменного тока)
Частота источника питания	50 / 60 Гц
Потребляемый в исходном положении	1 A @ 115 В; 0,5 A @ 240 В
Максимальное значение силы тока, поглощаемого в нормальных условиях функционирования	14 A @ 115 В; 7 A @ 240 В
Временной цикл движения колонны	25 с ВКЛ, 400 с ВЫКЛ
Максимальное сопротивление видимой линии	1 Ω @ 240 В – 0,5 Ω @ 115 В

Радиологические характеристики

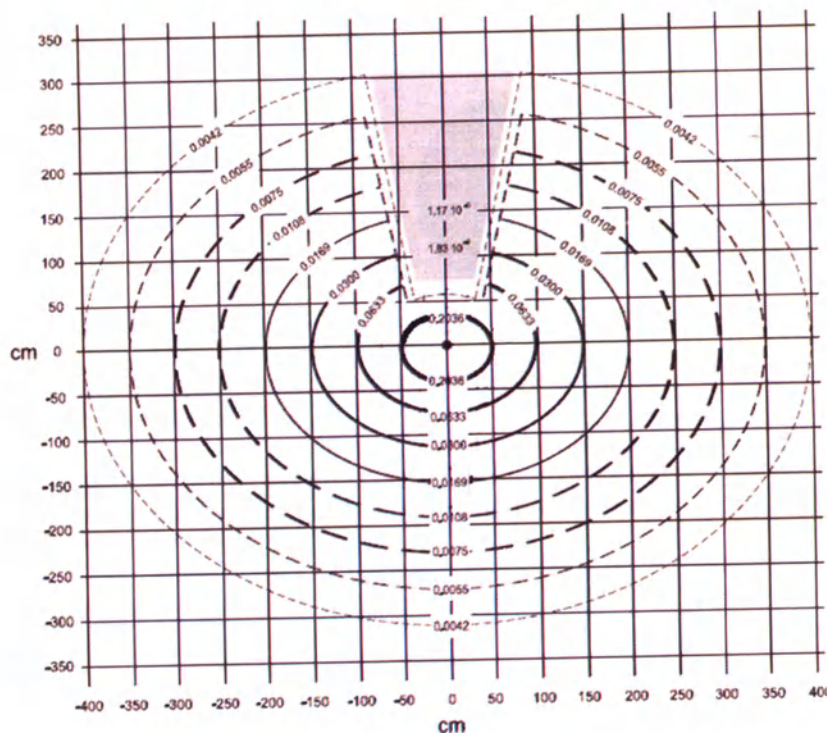
Максимальное напряжение	60 – 85 кВ в непрерывном режиме (РЕЖИМ 2D) 90 кВ в пульсирующем режиме (РЕЖИМ 3D, КЛ 3D) (выбирается автоматически или вручную, с шагом в 1 кВ)
Максимальный ток	1 – 10 мА выбирается автоматически или вручную, с шагом в 1 мА
Максимальное отклонение от заявленного значения:	кВ: < 10 % мА: < 10 % Линейность < 5 % Коэффициент вариации < 0,05
Рентгеновская трубка	CEI OPX/105
Диаметр фокусного пятна	0,5 мм в соответствии с IEC 336
Материал анода	Вольфрам (W)
Угол анода	5 ° (CEI)
Тепловая емкость анода	30 кДж (CEI)
Максимальное непрерывное теплорассеяние	270 Вт (CEI)
TERMICHE DI RISCALDAMENTO E DI RAFFREDDAMENTO 	
hyperion Tube housing heating and cooling curve - 85 kV 10 mA (duty cycle 1:20) 	
Собственная фильтрация	3.2 mm Al @ 85 kV (2D mode) 6.2 mm Al @ 85kV (CB3D mode)
Эквивалентный слой (HVL)	2D (PAN, CEPH): HVL=3.6mm @85kV 3D (CBCT mode): HVL=5.0mm @90kV (with automatic added filter)
Рассеянное излучение	<0,25 мГр / ч в 1 метре от фокуса 90KV 10mA, duty cycle 1:20
Максимальный ток	7A для варианта исполнения 230В пер.т.; 14A для варианта исполнения 115В пер.т 85KV 10mA
Время воздействия (PAN/CEPH)	2,6 – 14 с, непрерывное излучение
Коэффициент нагрузки рентгенологического устройства	Максимальный 20 с ВКЛ, 400 с ВЫКЛ
Расстояние между источником и первичным коллиматором	100 мм
Расстояние между источником и кожным покровом (PAN)	> 150 мм
Расстояние между источником и кожным покровом (CEPH)	> 1000 мм
Расстояние между источником и кожным покровом (КЛ 3D)	> 150 мм
Интенсивность выходного излучения (доза на выходе)	Типичная 0,30 мГр/с @ 70 кВ, 10 мА, 1 м SDD. (+/- 30 %) (1,0 мГр/с 70 кВ 550 мм 10 мА)
ИСТОЧНИК – РАССТОЯНИЕ ДО ДЕТЕКТОРА (SID) PAN	550 мм
ИСТОЧНИК – РАССТОЯНИЕ ДО ДЕТЕКТОРА (SID) CEPH	1512 мм
ИСТОЧНИК – РАССТОЯНИЕ ДО ДЕТЕКТОРА (SID) КЛ 3D	660 мм
Срок действия датчика	по крайней мере, 30 000 экспозиций

ератора:



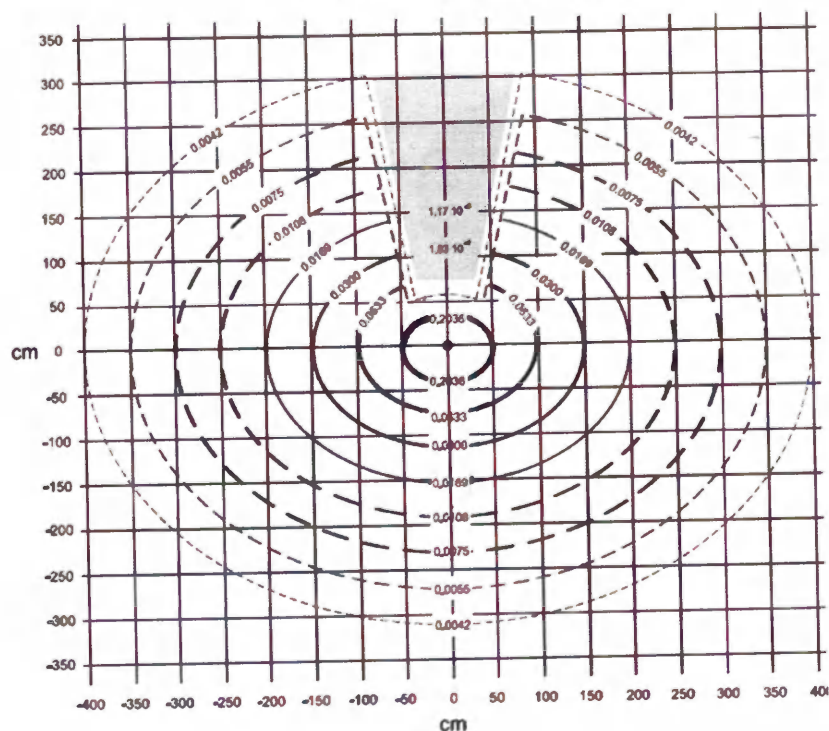
Максимальное напряжение	90 кВ для всех проекций
Максимальное напряжение при максимальной силе тока	90 кВ – 10 мА
Максимальная нагрузка при максимальной выходной мощности	90 кВ – 10 мА
Максимальная номинальная выходная мощность (при коэффициенте заполнения с N > 4 с)	810 ВА (90 кВ 10 мА – 90 % рабочего цикла)
Время действия (КЛ 3Д)	10 – 40 с, пульсирующее излучение
Режим рабочего цикла при КЛ 3Д	20 % - 90 %

Изодозная кривая [мкГр/мАс]

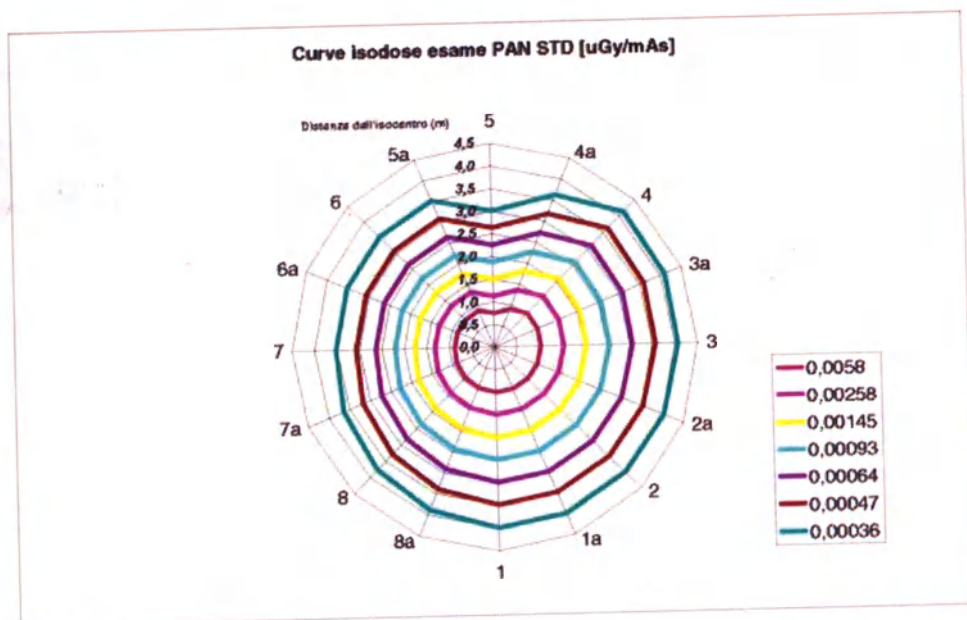


номинальное напряжение	90 кВ для всех проекций
номинальное напряжение при максимальной силе тока	90 кВ – 10 мА
номинальный ток нагрузки при максимальной выходной мощности	90 кВ – 10 мА
номинальная номинальная выходная мощность (при коэффициенте заполнения с N > 4 с)	810 ВА (90 кВ 10 мА – 90 % рабочего цикла)
время воздействия (КЛ 3D)	10 – 40 с, пульсирующее излучение
режим рабочего цикла при КЛ 3D	20 % - 90 %

Изодозная кривая [мкГр/мАс]



Изодозная кривая для 2D обследований



1.6. Измерение CTDI (Индекса дозы при компьютерной томографии)

CTDI измеряют при помощи цилиндрической модели из ПММА (полиметилметакрилата) диаметром 16 см с отверстиями, соответствующими 12, 3, 6 и 9 часам, и в центре.



Изображение цилиндра из ПММА для измерения CTDI

Проводя измерения, отверстия, которые были пустыми, закрыли цилиндрами из ПММА, и в полый стандартный цилиндр вставили ионизационную камеру.

Возможные условия функциональности рентгенологического устройства представлены следующими 8 режимами сканирования, определяемыми выбранной плоскостью обзора и высоким разрешением или максимальным разрешением (HiRes):

[11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Модель с меньшей панелью, 1308 DXT вместо 1313 DXT, имеет только 4 режима: [11x5], [11x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

Факторы нагрузки (мА, время излучения) автоматически определяются системой. Нагрузка на рентгенологическое устройство, устанавливаемая устройством для данной дозиметрической модели для CTDI более или менее соответствует средней нагрузке для пациента. В таблице указаны используемые рентгенологические нагрузки, автоматически предлагаемые устройством.

Технические факторы	Центральное	Латеральное (слева от пациента)	Латеральное (справа от пациента)	Латеральное (со спины пациента)	Латеральное (с лица пациента)
кВ	90	90	90	90	90
мА	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
время воздействия (с)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
мАс	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
CTDI 100 [мГр]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822

кВ	90	90	90	90	90
мА	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
время воздействия (с)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
мАс	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
CTDI 100 [мГр]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182

кВ	90	90	90	90	90
мА	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
время воздействия (с)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
мАс	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
CTDI 100 [мГр]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600

кВ	90	90	90	90	90
мА	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
время воздействия (с)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
мАс	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
CTDI 100 [мГр]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373

кВ	90	90	90	90	90
мА	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
время воздействия (с)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
мАс	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
CTDI 100 [мГр]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972

кВ	90	90	90	90	90
мА	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
время воздействия (с)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
мАс	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
CTDI 100 [мГр]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607

Тип излучения	Технические факторы	Центральное	Латеральное (слева от пациента)	Латеральное (справа от пациента)	Латеральное (со спины пациента)	Латеральное (с лица пациента)
[5x5]	кВ	90	90	90	90	90
	мА	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	время воздействия (с)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	мАс	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI 100 [мГр]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502
[5x5] HiRes	кВ	90	90	90	90	90
	мА	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	время воздействия (с)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	мАс	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI 100 [мГр]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

доступно только для детектора КЛ 3D томографии)

точность заявленного значения	+/- 30 %, в соответствии со стандартами
-------------------------------	---

Характеристики детектора конусно-лучевой 3D томографии

размер пикселей	127 x 127 мкм
размеры чувствительной зоны (в зависимости от установленного детектора)	80x130, 130x130, 80x150, 150x150 мм
разрешение	3,94 LP/мм

Характеристики панорамного сенсора (PAN)

размер пикселей	48 x 48 мкм
размеры чувствительной зоны	6 x 146 мм
разрешение	5,2 LP/мм
вспомогательный экран	> 0,5 мм Свинца (Pb)

Характеристики телерадиографического сенсора (СЕРН)

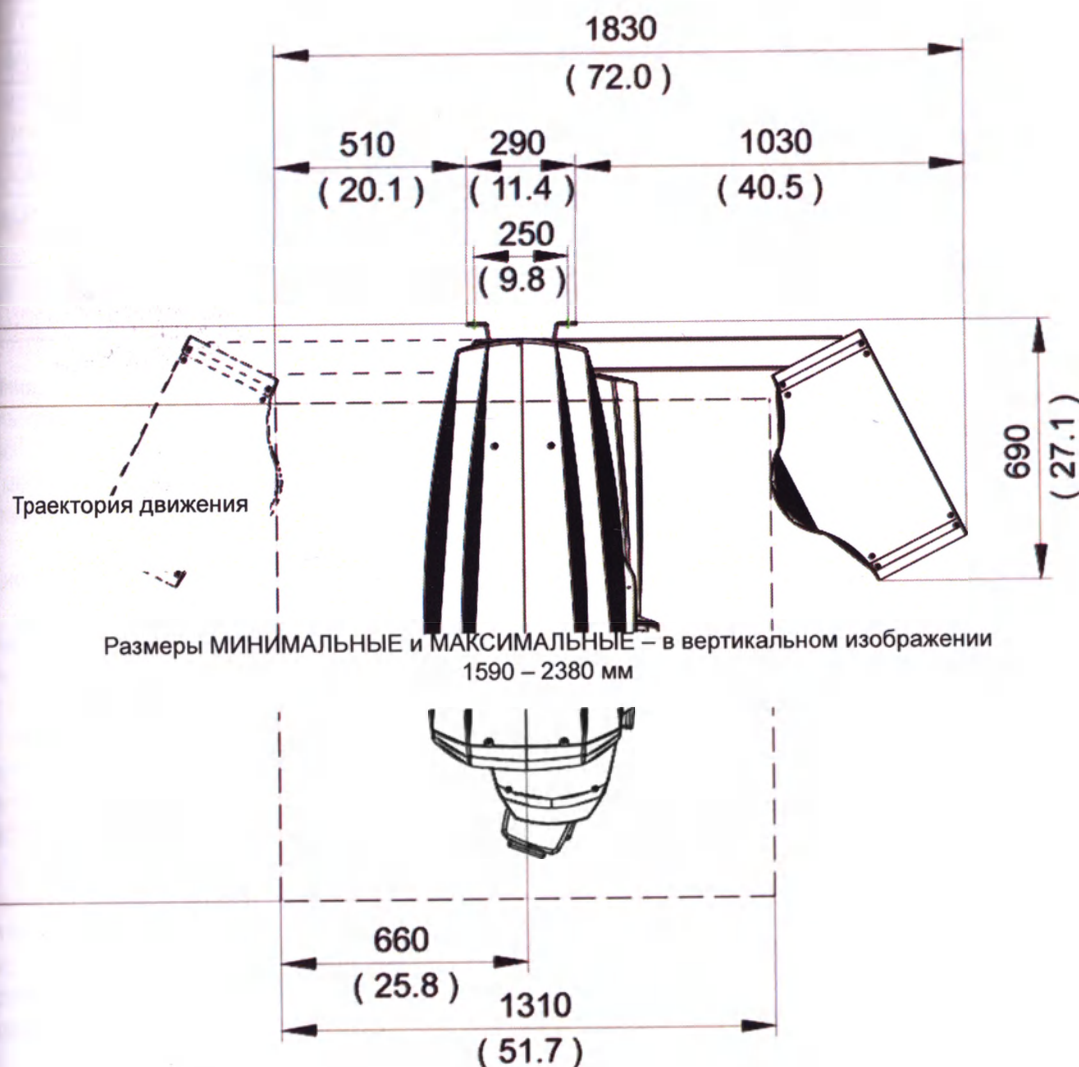
размер пикселей	48 x 48 мкм
размеры чувствительной области	6 x 220 мм
разрешение	5,2 LP/мм
вспомогательный экран	> 0,5 мм Свинца (Pb)

10. Характеристики лазера

оптическая мощность	Класс 1 в соответствии с IEC 60825-1: 2003
длина волны	635 нм
выходная мощность	1,5 мВт
время активации	Непрерывная волна; ограничение по времени 30"

11. Размерные характеристики

Масса (основное устройство)	180 кг
Масса (цефалометрическая установка)	25 кг
Максимальные схематические параметры (основное устройство)	1519 x 1312 мм
Максимальные схематические параметры (с установленной цефалометрической установкой)	1519 x 1829 мм
Высота	Минимальная 1590 мм, Максимальная 2380 мм



Характеристики окружающей среды

Функционирования	Температура + 10 - + 35 °C
	Относительная влажность 10 – 90 %
	Давление 710 – 1060 гПа
Транспортировки и хранения	Температура - 10 - + 70 °C
	Относительная влажность 10 – 90 %
	Давление 710 – 1060 гПа

Минимальные системные требования

ТОЛЬКО ДЛЯ 3D ИЗДЕЛИЙ

Изображений КЛ 3D томографии

К ПК рабочей базы, предназначенной для первичной реконструкции КЛ 3D томографии, напрямую к устройству для получения рентгеновских снимков.

ЭЛЕМЕНТ	КОНФИГУРАЦИЯ 1	КОНФИГУРАЦИЯ 2
ПРОЦЕССОР	N.1 CPU INTEL I7 3770 - 3.4 GHZ - 4 CORES	N. 1 CPU INTEL XEON E5-2630 - 2.3GHZ - 6 CORES
КОЛИЧЕСТВО РАБОЧЕГО ДИСКА (1)	1 X 500 GB SATA ЖЕСТКИЙ ДИСК - 10K RPM	2 300 GB SATA ЖЕСТКИЙ ДИСК - 10K RPM - CONFIGURED IN RAID 0

ОПЕРАТИВНАЯ ПАМЯТЬ	8 GB DDR3 1600 MHZ, ИЛИ ВЫШЕ	4 GB DDR3 ОПЕРАТИВНОЙ ПАМЯТИ
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ (2)	>= 550 W	>= 800 W
ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА	WINDOWS 7 PROFESSIONAL SP1 32 64 BIT	
ВИДЕОКАРТА (3)	ATI RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5	
СЕТЕВАЯ КАРТА	2 ETHERNET ИНТЕРФЕЙСЫ (ИЗ КОТОРЫХ, ПО КРАЙНЕЙ МЕРЕ, ОДИН INTEL PRO-1000)	
ДРУГИЕ ИЗДЕЛИЯ	МИНИМАЛЬНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ ДИСПЛЕЯ 1280X1024, 64 МИЛЛИОНА ЦВЕТОВ (ИЛИ ВЫШЕ) DVD BURNER	

Замечания:

Использование 7200rpm жесткого диска включает в себя значительные потери производительности.
Для использования видеокарт, протестированных в соответствии со спецификациями, необходимо иметь по крайней мере 550W источник питания.
Дополнение к указанной видеокарте смотрите полный список проверенных видеокарт.

Лабораторные испытания были проведены со следующими видеокартами:

Radeon HD 4850 / 4870 / 4890 – 1GB
Radeon HD 5770 / 5850 / 5870 – 1GB
Radeon HD 6750 / 6770 – VaporX – 1GB – RAM GDDR5
Radeon HD 6850 / 6870 – VaporX – 1GB – RAM GDDR5
Radeon HD 6950 – VaporX – 1GB – RAM GDDR5
Radeon HD 6970 – VaporX – 2GB – RAM GDDR5
Radeon HD 7770 – VaporX – 1GB – RAM GDDR5

Получение 2D изображений

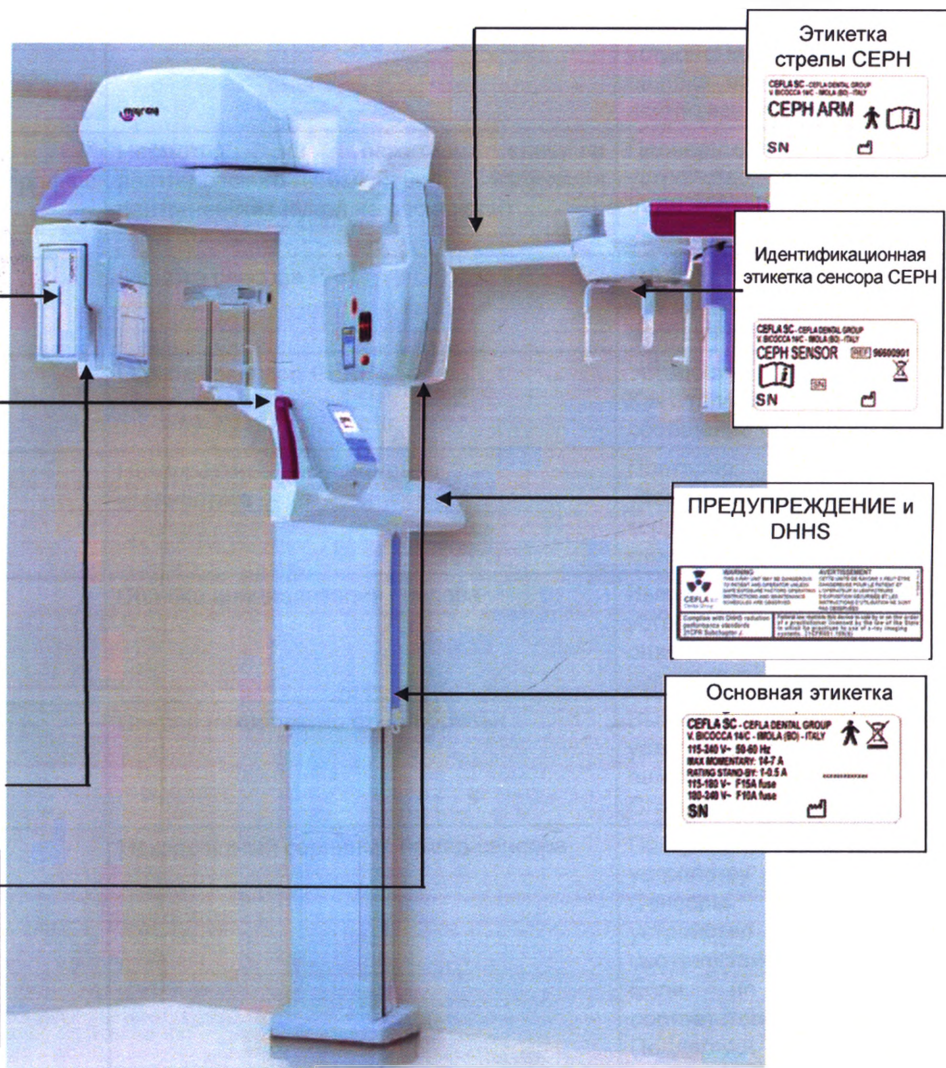
Требования к ПК рабочей базы напрямую связаны с устройством для получения рентгеновских изображений, оно предназначено только для двумерных обследований. Минимальные рекомендуемые требования перечислены ниже. Показатели меньшие, чем указанные, могут привести к неудовлетворительному обследованию или невозможности получения рентгеновских обследований на этой рабочей базе.

Процессор	Intel Core2-Duo /AMD Athlon X2 (или больше)
Операционная система	(No Home Ed.): Windows XP 32bit only \ Windows Vista Pro. 32bit only \ Windows 7 Pro. 32 64 bit \ Windows 8 Professional 32 64 bit
Емкость жесткого диска	100 GB - 7200 rpm (min)
Емкость RAM	4 GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Видеокарта	3D VideoCard / 1 GB RAM
Сетевая карта	1 Ethernet-интерфейс 100Mbit, рекомендуется HUB-переключатель (контактный)
Другие устройства	Разрешение дисплея 1280x1024, 64 миллиона цветов (или больше); CD-ROM (рекомендуется)

Дополнительные рабочие базы

Информации, касающейся минимальных системных требований для рабочих станций, не подключенных напрямую к устройствам получения рентгеновских изображений, на которых установлено программное обеспечение iRYS Station или iRYS Viewer, обращайтесь к Руководству для Пользователя iRYS.

Идентификационные этикетки



СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение на дисплее	Описание ошибки	Решение проблемы
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ		
Экранированная дверь, соединенная с рентгенологическим устройством, открыта.	Экранированная дверь, соединенная с рентгенологическим устройством, открыта.	Закрыть дверь или любое другое устройство, чтобы рентгеновское излучение стало безопасным для оператора
Сообщение об ошибке сенсора	Используемый сенсор не активен для текущего обследования	Проверьте, корректно ли установлен сенсор, и подходит ли он для выбранного обследования (CEPH или PAN) Подключите сенсор и нажмите клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
Кнопка отпустили до излучения	Клавиша рентгеновского излучения на пульте управления была отпущена до завершения сканирования Сканирование было прервано. Изображение получено только частично	Если полученное изображение не является исчерпывающим для диагностики, повторите обследование, удерживая клавишу в течение всего процесса сканирования

нажата	Клавиша на пульте управления была нажата слишком долго	Отпустите клавишу за указанный промежуток времени
4.11	Некорректное внутреннее сообщение	Выключить рентгенологическое устройство и включить снова. Если ошибка все еще будет присутствовать, свяжитесь со Службой Поддержки
можно начать процесс сканирования	Несмотря на нажатие клавиши рентгеновского излучения, излучения рентгеновских лучей не происходит	Проверьте, готово ли рентгенологическое устройство (зеленый ДИОД активен). Если устройство не готово, настроить его на статус Готово и повторите процедуру
	Ошибка сенсора PAN	Установите сенсор в положение PAN. Как только сенсор будет установлен, сообщение об ошибке исчезнет
	Ошибка сенсора CERN	Установите сенсор в положение CERN. Как только сенсор будет установлен, сообщение об ошибке исчезнет
	Некорректное расположение краниостата	Повторно установите краниостат и удостоверьтесь, что он находится в корректном положении, затем нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
	Ошибка инициализации сенсора	Выключите рентгенологическое устройство и снова включите его. Если ошибка не исчезнет, свяжитесь со Службой Поддержки
20	Сенсор некорректно откалиброван	Выключите рентгенологическое устройство и снова включите его. Если ошибка не исчезнет, свяжитесь со Службой Поддержки
21	Некорректный серийный номер сенсора	Прикрепите сенсор к подходящему устройству рентгеновского излучения. Сенсоры и рентгенологическое устройство имеют взаимно однозначное соответствие элементов Если не получается установить соответствие, обращайтесь в Службу Поддержки
123	Изображение существует в памяти устройства на момент сохранения. Каждый раз при проведении обследования удостоверьтесь, что нет ни одного изображения в памяти, предварительно не сохраненного на внешней памяти или не загруженного в ПК. Вы также можете загружать обследования с различных подключенных ПК. В таком случае вам необходимо дождаться окончания загрузки обследования для продолжения обследования	Сохраните изображение предыдущего обследования на ПК или полностью завершите обработку предыдущего изображения и сохраните его Невозможно провести какое-либо новое обследование до решения проблемы. В последнем случае подождите загрузки со всех подключенных ПК
0.25 рабочая конфигурация CERN	Конфигурация устройства CERN еще не готова. Данное сообщение появляется при первом запуске устройства после подключения стрелы телерентгеновского излучения	Рентгенологическое устройство конфигурируется автоматически
4.13	Электронные панели не работают. При нажатии клавиши аварийной остановки несколько панелей обесточены	Повторно активируйте кнопку аварийной остановки и повторите обследование. При сохранении ошибки свяжитесь со Службой Технической Поддержки
4.14 перегрев панели преобразователя	Сработал переключатель термальной защиты панели преобразователя	Подождите несколько минут до проведения следующего обследования. Время зависит от рабочей нагрузки

УСТРОЙСТВА → Свяжитесь со Службой Поддержки, сообщая код ошибки (например, 0.1, 0.2, 0.3...)

	PRJ ошибка запуска двигателя движения
	MOV ошибка запуска двигателя движения
	MOV X ошибка запуска двигателя движения
	MOV Y ошибка запуска двигателя движения
	MOV R ошибка запуска двигателя движения
	MOV H ошибка запуска двигателя движения
	Ошибка при калибровке обратной связи
	Ошибка MOV по осям
1.13	Ошибка MOV по осям и регулировке осей
	Ошибка DAC колонны
	Ошибка ADC колонны
	Ошибка потенциометра колонны
	Ошибка движения колонны
	Ошибка загрузки системного файла
	Ошибка системного файла
	Ошибка файлов конфигурации параллельно-последовательного преобразователя
	Ошибка файлов конфигурации последовательно-параллельного преобразователя
	Ошибка EPROM (Стираемого Программируемого Постоянного Запоминающего Устройства)
	Ошибка движения коллиматора оси X
	Ошибка движения коллиматора оси Y
	Нестабильный статус конвертера
	Общая ошибка
	Истечение срока ожидания для движения
	Невозможность управления движением
	Нестабильный статус панели
	Отсутствие соединения с сенсором во время загрузки изображения
	Ошибка EPROM сенсора (Стираемого программируемого ПЗУ)
	Активация устройства при нестабильном статусе сенсора
	Проблема загрузки PAN сенсора колонны
	Истечение срока ожидания загрузки сенсора
	Нарушение проверки тестового изображения сенсора

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ**ВАЖНО: ЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО****Общие условия лицензии на программное обеспечение**

Лицензия распространяется исключительно на программное обеспечение, представляющее собой драйверы и библиотеки для подключения и управления цифровыми рентгенологическими аппаратами, для отображения дисплея и хранения программного обеспечения, совокупно определяемого как «Программное обеспечение», созданное компанией Cefla Dental Group (Сэфла Дэнтал Групп) – Имола – Италия (далее именуемой как «Пользователь»). Эти условия считаются принятыми и принятыми на момент установки программы.

Для корректной работы вышеуказанного, корректная установка и дальнейшее использование программы предполагают принятие всех условий.

Пользовательская лицензия

Программное обеспечение, собственником которого фактически остается Разработчик, лицензировано для Пользователя неисключительно в течение неограниченного периода времени. Пользовательское соглашение не дает себе право ни на получение Программного обеспечения в формате источника, ни на его логическую документацию. Таким образом, Пользователь подтверждает, что Разработчик является и остается единственным собственником всех прав: права собственности, авторского права и права на экономическое использование Программного обеспечения и его документации.

Пользователь предупрежден и подтверждает, что программное обеспечение, в общем, не может быть разработано без ошибок в части каких-либо аспектов области применения и использования, и что обновленные версии программного обеспечения могут включать новые ошибки, не присутствующие в более ранних версиях.

Пользователь признает, что Программное Обеспечение может содержать ошибки. Пользователь обязан, в своих собственных интересах, всегда должным образом делать резервные копии данных (данные и изображения) во избежание возможных ошибок Программного обеспечения, так как и системы, на которой оно установлено.

Возможности содержания ошибок в Программном обеспечении является необходимым условием гарантии Пользовательской лицензии на использование Программного обеспечения. Лицензия единственно гарантирует право на использование Программного обеспечения в качестве конечного пользователя, в соответствии с терминами и дополнительными условиями, и предупреждениями онлайн документации.

1.2. Авторское право

Программное обеспечение защищено законами, указами, директивами и другими применимыми национальными законодательствами, в частности, авторским правом и правом на интеллектуальную собственность, так же, как применимыми требованиями ЕС и международными договорами.

Таким образом, Программное обеспечение, каждая копия и каждая деталь или элемент (к примеру, включая, но не ограничиваясь: каждым изображением, иконкой, фотографией, видео и текстом), каждый текст или изображение, электронная или онлайн документация, относящаяся к Программному обеспечению, представляет собой исключительную собственность Разработчика или его поставщиков, и не может воспроизводиться Пользователем в какой-либо форме и каким-либо способом. Все права на торговую марку, наименование продукции и любую другую определенную марку сохраняется Разработчиком или соответствующим юридическим собственником.

В частности, Пользователь обязуется не копировать и не воспроизводить, полностью или частично, Программное обеспечение, лицензированное для пользователя, ни в печатной форме, ни в форме, доступной для чтения на компьютере, так же, как и любую другую документацию, касающуюся Программного Обеспечения, если только вопрос не касается безопасности и функциональности, и с предварительного разрешения Разработчика

1.3. Использование продукции и выражение резолютивных условий

Программное обеспечение. Пользователь может устанавливать и использовать Программное обеспечение на условиях и с ограничениями, установленными в лицензионном соглашении.

Пользователь может исключительно использовать Программное обеспечение совместно с продукцией, с которой оно поставляется. Пользователь не уполномочен распространять Программное обеспечение ни бесплатно, ни за вознаграждение, обеспечивать услуги или разрабатывать продукцию или соответствующее программное обеспечение на основе Программного обеспечения или использующее Программное обеспечение каким-либо образом. Категорически запрещается изменять Программное обеспечение или полностью или частично интегрировать его в другие программы, так же, как и удалять, менять или подделывать торговые марки, номера или другую информацию, нанесенную на Программное обеспечение или его носители.

Ограничения по расшифровке, декомпиляции и разборке. Пользователь не может проводить декодирование, декомпиляцию, разборку, менять или переводить Программное обеспечение, если обратное не указано непосредственно обязательными правовыми нормами.

Запрет на передачу/переуступку/сдачу в аренду. Пользователь не может передавать, переуступать, бесплатно или за вознаграждение, сдавать в аренду или арендовать, или в каком-либо виде предоставлять Программное обеспечение третьей стороне.

Если не согласовано обратное, Пользователь не может давать разрешение третьей стороне на использование Программного обеспечения даже для продвижения, демонстрации или с образовательной целью.

В случае несоответствия условий использования Программного обеспечения, и, следовательно, в случае невыполнения или нарушения условий, указанных выше под литерами а, b и с, лицензию следует считать юридически недействительной. Гипотетически, Разработчик имеет право запросить у Пользователя уничтожение всех копий Программного обеспечения и всех его компонентов, находящихся у Пользователя. Разработчик имеет право запросить возмещение причиненного ущерба.

1.1. Пользовательская лицензия

Программное обеспечение, собственником которого фактически остается Разработчик, лицензировано для пользователя неисключительно в течение неограниченного периода времени. Пользовательское соглашение не включает в себя право ни на получение Программного обеспечения в формате источника, ни на его логическую проектную документацию. Таким образом, Пользователь подтверждает, что Разработчик является и остается юридическим собственником всех прав: права собственности, авторского права и права на экономическое использование Программного обеспечения и его документации.

Пользователь предупрежден и подтверждает, что программное обеспечение, в общем, не может быть разработано без ошибок в части каких-либо аспектов области применения и использования, и что обновленные версии программного обеспечения могут включать новые ошибки, не присутствующие в более ранних версиях. Следовательно, пользователь признает, что Программное Обеспечение может содержать ошибки.

С этой целью Пользователь обязан, в своих собственных интересах, всегда должным образом делать резервные копии базы данных (данные и изображения) во избежание возможных ошибок Программного обеспечения, так же, как и системы, на которой оно установлено.

Принятие возможности содержания ошибок в Программном обеспечении является необходимым условием гарантии Пользовательской лицензии на использование Программного обеспечения.

Лицензия единственно гарантирует право на использование Программного обеспечения в качестве конечного пользователя, в соответствии с терминами и дополнительными условиями, и предупреждениями онлайн документации.

1.1.2. Авторское право

Программное обеспечение защищено законами, указами, директивами и другими применимыми национальными нормативами, в частности, авторским правом и правом на интеллектуальную собственность, так же, как применимыми требованиями ЕС и международными договорами.

Таким образом, Программное обеспечение, каждая копия и каждая деталь или элемент (к примеру, включая, но не ограничиваясь: каждым изображением, иконкой, фотографией, видео и текстом), каждый текст или изображение, электронная или онлайн документация, относящаяся к Программному обеспечению, представляет собой исключительную собственность Разработчика или его поставщиков, и не может воспроизводиться пользователем в какой-либо форме и каким-либо способом. Все права на торговую марку, наименование продукции и любую другую определенную марку сохраняется Разработчиком или соответствующим юридическим собственником.

В частности, Пользователь обязуется не копировать и не воспроизводить, полностью или частично, Программное обеспечение, лицензированное для пользователя, ни в печатной форме, ни в форме, доступной для чтения на компьютере, так же, как и любую другую документацию, касающуюся Программного Обеспечения, если только вопрос не касается безопасности и функциональности, и с предварительного разрешения Разработчика

1.2.1.3. Использование продукции и выражение резолютивных условий

а. Программное обеспечение. Пользователь может устанавливать и использовать Программное обеспечение на условиях и с ограничениями, установленными в лицензионном соглашении.

Пользователь может исключительно использовать Программное обеспечение совместно с продукцией, с которой оно поставляется. Пользователь не уполномочен распространять Программное обеспечение ни бесплатно, ни за вознаграждение, обеспечивать услуги или разрабатывать продукцию или соответствующее программное обеспечение на основе Программного обеспечения или использующее Программное обеспечение каким-либо образом. Категорически запрещается изменять Программное обеспечение или полностью или частично интегрировать его в другие программы, так же, как и удалять, менять или подделывать торговые марки, номера или другую информацию, нанесенную на Программное обеспечение или его носители.

б. Ограничения по расшифровке, декомпиляции и разборке. Пользователь не может проводить декодирование, декомпиляцию, разборку, менять или переводить Программное обеспечение, если обратное не указано непосредственно обязательными правовыми нормами.

в. Запрет на передачу/переуступку/сдачу в аренду. Пользователь не может передавать, переуступать, бесплатно или за вознаграждение, сдавать в аренду или арендовать, или в каком-либо виде предоставлять Программное обеспечение третьей стороне.

Если не согласовано обратное, Пользователь не может давать разрешение третьей стороне на использование Программного обеспечения даже для продвижения, демонстрации или с образовательной целью.

В случае несоответствия условий использования Программного обеспечения, и, следовательно, в случае невыполнения или нарушения условий, указанных выше под литерами а, б и в, лицензию следует считать юридически недействительной. Гипотетически, Разработчик имеет право запросить у Пользователя уничтожение всех копий Программного обеспечения и всех его компонентов, находящихся у Пользователя. Разработчик имеет право запросить возмещение причиненного ущерба.

Гарантия и исключения в условиях гарантии

Программное обеспечение поставляется «как есть», и Разработчик не дает и не подтверждает какой-либо первичных или неожиданных ошибок, и не дает обещаний о качестве или корректном функционировании программного обеспечения, не дает и не подтверждает какой-либо гарантии о соответствии Программного обеспечения тому, что написано в электронной или онлайн документации, или документации, доступной в каком-либо месте, за исключением гарантии на физический носитель (CD-ROM), при доказательстве повреждения программного обеспечения. Любая гарантия исключается, в том числе в случае предположения, что программное обеспечение интегрировано или образует часть другой программы, разработанной третьей стороной. Более того, по отношению к таким программам Разработчик категорически заявляет, что не проводились тестирования, не будут проведены ни контроль, ни испытания на подтверждение функционирования.

Ограничение ответственности

В любых обстоятельствах ни Разработчик, ни его поставщики, не несут ответственности за прямые или косвенные убытки (включая потерю или прекращение дохода или сбережений, нарушение деятельности, потерю информации или данных, и другие экономические издержки), нанесенные Пользователю или третьей стороне в результате использования или не использования Программного обеспечения, даже если Разработчик отмечал возможность подобного повреждения. Данное ограничение ответственности применимо не только в случаях использования Программного Обеспечения в несоответствии с процедурами, указанными Разработчиком, но и в случае использования программного обеспечения в соответствии с инструкциями.

Существующее законодательство, юрисдикция и правомочность

Данная лицензия регулируется итальянским законодательством. Независимо от различных применимых законодательств или Международной Конвенции, любые разногласия по интерпретации или исполнению данного лицензионного соглашения, которые могут возникнуть между сторонами, подпадают под итальянскую юрисдикцию, с исключительными полномочиями Судов Болоньи.

Письменная форма

Изменение должно быть представлено в письменной форме, иначе считается недействительным. Любая сторона соглашения отказывается от признания какой-либо юридической силы предыдущих, текущих или последующих устных заявлений, кем бы они ни были сделаны, и в дальнейшем отказывается от юридической силы любых соглашений, признанных для изменения общих условий. Разработчик сохраняет за собой любое время и в одностороннем порядке менять данные общие условия, предоставляя уведомления в письменной форме, каким посчитает нужным.

Перевод

Перевод лицензии на другой язык следует понимать, что в случае несоответствия интерпретации лицензионной силе будет иметь версия на итальянском языке.

Это предупреждение представляет собой важную неотъемлемую часть вышеуказанных общих положений данного пользовательского соглашения.

Соответствие программного обеспечения действующему законодательству

Разработчик заявляет соответствие Программного обеспечения соответствующим законам или техническим стандартам, такое соответствие следует понимать действующим на момент выведения Разработчиком продукции на рынок.

Однако, что законодательные или нормативные изменения всегда возможны в виде изменения интерпретации закона, а, учитывая, что все изменения и правки сделают Программное обеспечение, находящееся в владении Пользователя, более не соответствующим данным нормам, Пользователь обязан время от времени проверять, не противоречит ли закону та сфера применения, для которой предназначено Программное обеспечение (или, в любом случае, применение еще законно), или воздерживаться от использования программой в случае сомнения относительно соответствия закону той сферы применения, для которой предназначено программное обеспечение, сразу же уведомляя Разработчика об обстоятельствах.

Stabilimento / Plant **Cefla Dental Group**
 Via Biccocca 14/c - 40026 Imola (BO) Italy
 Tel. (+39) 0542 653441 - Fax (+39) 0542 653555
 www.cefladentale.it - cefladentale@cefla.it



DICHIARAZIONE "CE" DI CONFORMITÀ
"CE" CONFORMITY DECLARATION
DECLARATION DE CONFORMITÉ "CE"
ERKLÄRUNG VON "CE" ZUSTIMMUNG
DECLARACION DE CONFORMIDAD "CE"
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE "CE"
ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE"
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ "CE"
DEKLARACJA ZGODNOSCI WE
"CE" UYGUNLUK BELGESİ

93/42/CEE

e successive modifiche ed integrazioni / and subsequent additions and amendments

Prodotto tipo/ Product type :

Matr./ Serial N°

Incollare in questo spazio l'etichetta del complesso
 odontoiatrico o di altra apparecchiatura o indicare
 modello e numero di matricola
 Stick the label of the dental equipment or other device
 into this space or write model and serial number

- I Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi ai requisiti essenziali (Allegato I) presenti nella seguente direttiva:
 93/42/CEE Dispositivi Medici (D.Lgs.46/97) e successive modifiche ed integrazioni (dispositivo medico di Classe IIb).
- GB We declare on our own responsibility that the products which this declaration refers to are in accordance with the essential requirements (Annex I) to the following directive:
 93/42/EEC Medical Devices and subsequent additions and amendments (Class IIb medical device).
- F Nous déclarons sous notre exclusive responsabilité que le produit auquel cette déclaration se réfère est conforme aux exigences essentielles (Annexe I) de la directive suivante:
 93/42/CEE Dispositifs médicaux - et ses modifications et ajouts ultérieurs (Dispositif médical de Classe IIb).
- D Auf unsere Alleinverantwortung erklären wir, dass das Produkt, worauf sich diese Zustimmung bezieht, grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der folgenden Richtlinie gemäß ist:
 93/42/EWG über Medizinprodukte mit späteren Änderungen und Ergänzungen (Medizinische Einrichtung der Klasse IIb).
- E Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto al que esta declaración se refiere, está conforme a los requisitos esenciales (Anexo I) de la siguiente directiva:
 93/42/CEE Dispositivos médicos y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones (Dispositivo médico de Clase IIb).
- P Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que o produto a que se refere esta declaração está conforme aos requisitos essenciais (Anexo I) da seguinte directiva:
 93/42/EEC Dispositivos Médicos e sucessivas alterações e aditamentos (Equipamento médico de Classe IIb).
- GR Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα με τις ουσιαστικές υπάρχουσες προϋποθέσεις (Συνημμένο 1) αυτής της Κατευθυντήρια Οδηγία:
 93/42/EEC Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και ακόλουθες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις (συσκευή σε Κλάση IIb).
- PY Под нашу исключительную ответственность заявляем, что продукты, к которым относится эта декларация, отвечают существенным требованиям (Приложение I), приведенным в следующей норме:
 Директива 93/42/CEE Медицинское оборудование и последующие модификации и дополнения (аппаратура Класса IIb).
- PL Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty do których ta deklaracja odnosi się, są zgodne z zasadniczymi wymogami (Załącznik I) znajdującymi się w następującej normie:
 Dyrektywa 93/42/CEE Sprzęt Medyczny z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami (sprzęt medyczny z Klasy IIb).
- TR Sorumluluğumuz altında imal edilen ürünlerin ; Tibbi cihazlara dair 93/42/CEE ve sonraki değişiklikler talimatlarında belirtilen hükümlere (ilave I) uygun olduğunu belirten beyandır (IIb sınıfı tıbbi cihaz).

Imola, li _____

Bussolari Paolo
Managing Director

CEFLA sc
 Via Selice Prov.le 23/a - 40026 Imola (BO) Italy
 P. Iva/Vat It 00499791200 - C.F. 00293150371
 Reg. Imprese n. 5089/BO - R.E.A. n.36186/BO
 www.cefla.it - ceflaimola@cefla.it

Mod. 97010015 - Rev.3 02/09/2013

