



МТЛ
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»**

ОКПА2 26.60.11.113

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

 А.Б. Эйлазов
« 04 » 2022 г.

**ТОМОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ ДЕНТАЛЬНЫЙ
ЦИФРОВОЙ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ
«ТомоДент-МТ»**

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.074.000.0.000.00РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	6
1.1 Описание и работа изделия	6
1.1.1 Назначение изделия	6
1.1.2 Технические характеристики	6
1.1.3 Состав изделия	10
1.1.4 Маркировка	14
1.1.5 Графические символы	15
1.1.6 Упаковка	16
1.2 Меры безопасности при использовании изделия по назначению	16
1.2.1 Общие меры безопасности	16
1.2.2 Электробезопасность	18
1.2.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	18
1.2.4 Требования радиационной безопасности	23
1.2.5 Безопасность лазерного излучения	24
1.3 Описание и работа составных частей изделия	26
1.3.1 Стойка-штатив	27
1.3.2 Кнопка включения экспозиции	27
1.3.3 Аварийный выключатель	28
1.3.4 Включение питания томографа	28
1.3.5 Главная панель управления	29
1.3.6 Подсветка позиционирования пациента	29
1.3.7 Боковая панель	30
1.3.8 Фиксатор головы и фиксатор ушей	30
1.3.9 Индикатор состояния	31
1.3.10 Кабели и проводка	31
1.3.11 Прочие аксессуары	32
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	33
2.1 Эксплуатационные ограничения	33
2.1.1 Индивидуальные средства радиационной защиты	33
2.2 Подготовка изделия к использованию	33
2.3 Включение и выключение	34
2.4 Установка параметров	35
2.4.1 Пантоммографическое обследование (PAN)	35
2.4.2 Цефалометрическое (включая кости запястья) обследование (CERH)	36
2.4.3 СВСТ обследование (3D)	37
2.5 Позиционирование пациента	38

2.5.1	Позиционирование для пантомографического (PAN) обследования.....	38
2.5.2	Позиционирование для цефалометрического (включая кости запястья) обследования.....	38
2.5.3	Позиционирование для СВСТ (3D) обследования	39
2.6	Проведение экспозиции	40
2.6.1	Экспозиция для PAN/СЕРН.....	40
2.6.2	СВСТ-экспозиция	40
2.7	Сканирование форм/оттисков.....	41
2.8	Выключение системы.....	41
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	42
3.1	Общие указания	42
3.1.1	Меры безопасности.....	42
3.2	Порядок технического обслуживания изделия.....	42
3.2.1	Работы, проводимые ежедневно и после перерыва в работе	42
3.2.2	Работы, выполняемые ежемесячно	42
3.2.3	Работы, выполняемые раз в 3 месяца	42
3.2.4	Работы, выполняемые раз в полгода	43
3.2.5	Работы, выполняемые раз в год	43
3.3	Чистка и дезинфекция	43
4	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	44
5	ХРАНЕНИЕ	45
6	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	46
7	УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	47
8	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	48
8.1	Положение пациента	48
8.2	Проблемы с изображением.....	49
8.3	Артефакты изображения.....	49
8.4	Эксплуатация оборудования	50
	ПРИЛОЖЕНИЕ А. СОЧЕТАНИЕ КОЭФФИЦИЕНТОВ НАГРУЗКИ	51

КЖЛЯ.074.000.0.000.00ИЗ. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) распространяется Томограф рентгеновский дентальный цифровой многофункциональный «ТомоДент-МТ» исполнений 00.1, 01.1, 01.2, 01.3 (далее по тексту – томограф) и содержит сведения по основным частям, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

Настоящее РЭ является частью комплекта технической документации, входящего в состав поставки, и должно применяться вместе с соответствующими документами томографа.

- К работе на томографе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом оборудовании допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.
- К обслуживанию оборудования допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».
- Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего РЭ обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

Томограф соответствует требованиям ТУ 26.60.11-074-47245915-2021.

АО «МТЛ» не несёт никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики оборудования могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие ТУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МТЛ» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

Акционерное Общество
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»
Адрес места производства: 140030, Московская область,
Люберецкий муниципальный район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru

Знаки, используемые в документе



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание - текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Сокращения и термины

АРМ	Автоматизированное рабочее место
СВСТ/3D	Рентгенографическая конусно-лучевая компьютерная томография полости рта и челюстно-лицевой области
PAN	Пантомографическое обследование.
СЕРН	Цефалометрическое обследование.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Томограф предназначен для работы в стационарных условиях рентгеновских кабинетов и позволяет производить панорамные снимки челюсти с использованием коллиматора при согласованном движении рентгеновской трубки и приемника рентгеновского изображения, томографические исследования и цифровые снимки черепа (цефалометрию).

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1.1 Масса томографа в базовой комплектации составляет не более 400 кг.

1.1.2.1.2 Томограф работоспособен при питании от трехфазной сети общего назначения с номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ и частотой (50 ± 1) Гц. Внутреннее сопротивление источника питания не более 0,5 Ом. Автоматический выключатель максимального тока 10 А.

1.1.2.1.3 Максимальная потребляемая мощность томографа в базовой комплектации не более 2,0 кВт·А.

1.1.2.1.4 Высоковольтный генератор в составе томографа обеспечивает:

1.1.2.1.4.1 Номинальную электрическую мощность 1 кВт с допускаемыми отклонениями $\pm 10\%$ при анодном напряжении 100 кВ, максимальном возможном анодном токе за время нагрузки 0,1 с.

1.1.2.1.4.2 Диапазон анодного напряжения от 50 до 110 кВ, с допускаемым отклонением не более $\pm 10\%$.

1.1.2.1.4.3 Инкремент или декремент напряжения на трубке между любыми двумя установленными значениями должен быть в пределах 50 и 150% от указанного значения.

1.1.2.1.4.4 Пульсацию анодного напряжения не более $\pm 5\%$.

1.1.2.1.4.5 Диапазон анодного тока от 1 до 10 мА, с допускаемым отклонением не более $\pm 20\%$.

1.1.2.1.5 Характеристики излучателя с рентгеновской трубкой, входящего в состав томографа соответствуют значениям:

- Размер фокального пятна – не более 0,6×0,6 мм.
- Собственная фильтрация рентгеновской трубки – 0,8 мм Al эквивалента.
- Общая фильтрация излучателя – не менее 2,5 мм Al эквивалента.
- Тип анода – вольфрамовый, неподвижный.
- Дополнительная фильтрация – 0,2 мм Cu эквивалента.
- Размер поля облучения: томографическое исследование (диаметр×высота) – не более 25×30 см; панорамное исследование – не более 1×30 см; исследование на цефалостате – не более 1×30 см.

1.1.2.1.6 Значения параметров стойки-штатива, входящего в состав томографа, соответствуют таблице 1:

Таблица 1

Параметр	Значение
Фиксация пациента	Обеспечение
Облучение объекта пучком излучения	Полное облучение головы
Способ вертикального перемещения системы "источник излучения - приемник рентгеновского изображения"	Моторизированный
Вертикальное перемещение от пола системы "источник излучения - приемник рентгеновского изображения", мм, не менее	от 1642 до 2442
Расстояние источник излучения (фокусное пятно) - приемник рентгеновского изображения, мм, не более:	
- томографическое исследование	582
- панорамное исследование	525
- исследование на цефалостате	1763

1.1.2.1.7 Устройства регулирования и управления

1.1.2.1.7.1 Томограф имеет:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), анодный ток (мА, время экспозиции (мс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), анодного тока (мА);
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

1.1.2.1.7 Томограф предоставляет информацию о параметрах нагрузки (кВ, мА, мс) до подачи нагрузки, в момент подачи и после подачи для определения поглощенной дозы, полученной пациентом.

1.1.2.1.8 Устройства получения изображений

1.1.2.1.8.1 Томограф обеспечивает возможность получения снимков:

- на детектор плоскостной цифровой рентгеновский томографический;
- на детектор плоскостной цифровой рентгеновский панораметрический;
- на детектор плоскостной цифровой рентгеновский цефалометрический.

1.1.2.1.8.2 Детектор плоскостной цифровой рентгеновский томографический в составе томографа должен обеспечивать параметры, приведенные в таблице 2:

Таблица 2

Параметр	Значение
Размер активной поверхности детектора (рабочий размер), мм, не менее	100×100
Размер пикселя, мкм, не более	150
Пространственное разрешение при дозе 20 мкГр, пар лин./мм, не менее	1,5
Количество разрядов квантования, бит, не менее	14

1.1.2.1.8.3 Детектор плоскостной цифровой рентгеновский панораметрический в составе томографа должен обеспечивать параметры, приведенные в таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Значение
Размер активной поверхности детектора (рабочий размер), мм, не менее	100×5
Размер пикселя, мкм, не более	200
Пространственное разрешение при дозе 20 мкГр, пар лин./мм, не менее	2
Количество разрядов квантования, бит, не менее	14

1.1.2.1.8.4 Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский цефалометрический в составе томографа должен обеспечивать параметры, приведенные в таблице 4.

Таблица 4

Параметр	Значение
Размер активной поверхности детектора (рабочий размер), мм, не менее	200×5
Размер пикселя, мкм, не более	150
Пространственное разрешение при дозе 20 мкГр, пар лин./мм, не менее	3
Количество разрядов квантования, бит, не менее	14

1.1.2.2 Характеристики автоматизированным рабочим местам

1.1.2.2.1 Специализированное программное обеспечение томографа:

1.1.2.2.1.1 Программное обеспечение выполняется на операционной системе Windows версии не ниже Windows 10.

1.1.2.2.1.2 Основные компьютерные характеристики для выполнения программного обеспечения на АРМ:

- объем жесткого диска - не менее 500 Гб;
- объем оперативной памяти - не менее 8 Гб;
- частота центрального процессора - не менее 1,8 ГГц.

1.1.2.2.1.3 Передача информации осуществляется по протоколу DICOM 3.0.

1.1.2.2.1.4 Программное обеспечение защищено от несанкционированного доступа путем использования:

- идентификации по ключу аппаратной защиты;
- запроса на ввод логина и пароля при авторизации в системе;
- записи действий пользователя по работе с медицинской информацией в контрольном журнале (Log-файл).

1.1.2.2.1.5 Программные модули интегрированы в единую программную систему, запускаемую из одного исполняемого файла.

1.1.2.2.2 Функциональные возможности АРМ:

- регистрация пациента;
- оформление и проведение обследования;
- управление обследованиями;

- параметры сканирования, приведенные в таблице 5;
- постобработка изображений.

Таблица 5

Параметр	Значение		
	томографическое исследование	панорамное исследование	исследование на цефалостате
Число программ сканирования, шт., не менее	2	2	2
Число размеров пациента, шт.	3	3	3
Время сканирования (съемки), с	5-35	5-13	7-12
Размер области трехмерного томографического исследования (цилиндр диаметр×высота), см	10×12, 8×8, 6×6,	-	-
Варианты выбора области трехмерного исследования, не менее	3	-	-
Размер области трехмерного элемента изображения (вокстела), мм	0,08-0,3	-	-
Минимальная толщина среза и интервал между срезами, мм, не более	75	-	-

1.1.2.3 Показатели надежности

Томограф и входящие в его состав электрические медицинские изделия должны обеспечивать повторно-кратковременный режим работы в течение 8 часов.

1.1.3 Состав изделия

Комплект поставки томографа соответствует таблице и определяется требованиями заказчика.

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Количество				Примечания
		Исполнение «ТомоДент-МТ»-				
		00.1	01.1	01.2	01.3	
Томограф рентгеновский дентальный цифровой многофункциональный «ТомоДент-МТ»:						
«ТомоДент-МТ»-00.1	КЖЛЯ.074.001.0.000.00	1	-	-	-	С детектором Yi Rui, программным пакетом производства UEG и стойкой-штативом производства UEG
«ТомоДент-МТ»-01.1	КЖЛЯ.074.011.0.000.00	-	1	-	-	С детектором СОЛО ДТ-МТ, программным пакетом производства UEG и стойкой-штативом производства UEG
«ТомоДент-МТ»-01.2	КЖЛЯ.074.012.0.000.00	-	-	1	-	С детектором СОЛО ДТ-МТ, программным пакетом «Диспо» и стойкой-штативом производства UEG
«ТомоДент-МТ»-01.3	КЖЛЯ.074.013.0.000.00	-	-	-	1	С детектором СОЛО ДТ-МТ, программным пакетом «Диспо» и стойкой-штативом производства МТА

Наименование	Обозначение доку-мента/ комплектующего	Количество				Примечания
		Исполнение «Томо-Дент-МТ»-				
		00.1	01.1	01.2	01.3	
Базовая часть						
1. Стойка-штатив		1	1	1	-	UEG Medical Group Co., Ltd., KHP
	КЖЛЯ.074.000.1.001.00	-	-	-	1	АО «МТА», Россия
2. Рентгеновское питающее устройство (генератор), в состав которого входит:	PSM-DT1100T02S4	1	1	1	1	BSD, KHP
2.1. Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой	MB-DT1100T01S04 OPX 105-12	1	1	1	1	BSD, KHP
3. Диафрагма	RV31-04-03-01-00	1	1	1	1	UEG Medical Group Co., Ltd., KHP
4. Коллиматор	RV31-06-02-03-00	1	1	1	1	Yi Rui Imaging Technology (Taicang) Co., Ltd., KHP
5. Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДТ-МТ»	«СОЛО ДТ-МТ»-03	-	1	1	1	ПУ № РЗН 2019/8026 АО «МТА», Россия
Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский томографический	Jupi0606X1	1	-	-	-	iRay Technology Taicang Ltd., KHP
6. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский панораметрический	Pluto0600X	1	1	1	-	iRay Technology Taicang Ltd., KHP
Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений «СОЛО ДТ-МТ»	«СОЛО ДТ-МТ»-02	-	-	-	1	ПУ № РЗН 2019/8026 АО «МТА», Россия
7. Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский цефалометрический	Pluto0900X	1	1	1	-	iRay Technology Taicang Ltd., Ltd., KHP

Наименование	Обозначение доку-мента/ комплектующего	Количество				Примечания
		Исполнение «Томо-Дент-МТ»-				
		00.1	01.1	01.2	01.3	
Комплекс аппаратно-программный для реги-страции и обработки рентгеновских изобра-жений «СОЛО ДТ-МТ»	«СОЛО ДТ-МТ»-02	-	-	-	1	РУ № РЗН 2019/8026 АО «МТА» Россия
8. Главная панель управ-ления		1	1	1	-	UEG Medical Group Co., Ltd., КНР
	КЖЛЯ.074.000.1.002.00	-	-	-	1	АО «МТА» Россия
9. Боковая панель		1	1	1	-	Asaka Yongtuo, КНР
	КЖЛЯ.074.000.1.003.00	-	-	-	1	АО «МТА» Россия
10. Кнопка включения экспозиции		1	1	1	-	UEG Medical Group Co., Ltd., КНР
	КЖЛЯ.074.000.1.004.00	-	-	-	1	АО «МТА» Россия
11. Автоматизированное рабочее место (АРМ), в составе:		1	1	1	1	АО «МТА» Россия
11.1. Медицинская ра-бочая станция	КЖЛЯ.074.000.1.005.00	1	1	1	1	АО «МТА» Россия
11.2. **Монитор ЖК с диагональю от 17 до 32 дюймов		3***	3***	3***	3***	NEC, Тайвань (КНР), или DELL, КНР, или Samsung, Республика Корея
11.3. Программный па-кет «Диспо»		-	-	1	1	ООО «Лабо-ратория Ин-новаций МТ», Россия Версия не ниже 15.1.3
Программный пакет UEG Dental Studio		1	1	-	-	UEG Medical Group Co., Ltd., КНР Версия не ниже 2.0

Наименование	Обозначение доку- мента/ комплектующего	Количество				Примечания
		Исполнение «Томо- Дент-МТ»-				
		00.1	01.1	01.2	01.3	
12. *,** Комплект индивиду- дуальных поливинил- хлоридно-свинцовых средств защиты паци- ентов и медицинского персонала от рентге- новского излучения	КИСЗ-«РЕНЕКС»	1	1	1	1	РУ № ФСР 2008/03184, ЗАО «РЕ- НЕКС», Рос- сия
Эксплуатационная документация						
1. Ведомость эксплуата- ционных документов	КЖЛЯ.074.000.0.000.00ВЭ	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
2. Руководство по экс- плуатации. Томограф рентгеновский денталь- ный цифровой мно- гофункциональный «То- моДент-МТ»	КЖЛЯ.074.000.0.000.00РЭ	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
3. Руководство пользова- теля. Автоматизирован- ное рабочее место (АРМ)	КЖЛЯ.074.000.0.000.00ИЗ	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
4. Формуляр	КЖЛЯ.074.000.0.000.00ФО	1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
Принадлежности						
1. Устройство позицио- нирования пациента		1	1	1	-	UEG Medical Group Co., Ltd., KHP
	КЖЛЯ.074.000.1.006.00	-	-	-	1	АО «МТЛ», Россия
2. Фантом для калиб- ровки		1	1	1	1	АО «МТЛ», Россия
3. * Термоупаковка для транспортирования детектора плоскопа- нельного цифрового рентгеновского	КЖЛЯ.074.000.5.001.00	3	3	3	3	АО «МТЛ», Россия
4. * Гигиенические по- крытия для прикусной вилки и фиксаторов головы		1 уп.	1 уп.	1 уп.	1 уп.	UEG Medical Group Co., Ltd., KHP
Примечания:						
1) * Поставляется при необходимости.						
2) ** Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).						

- 3) *** Поставляется по требованию заказчика в любом количестве, не превышающем указанное.
- 4) Покупные изделия, входящие в состав томографа, должны быть безопасными в применении и соответствовать нормативной документации, распространяющейся на них.
- 5) Эксплуатационная документация может поставляться на электронном носителе. По запросу заказчика предоставляется бумажная версия.

1.1.4 Маркировка

1.1.4.1 Маркировка томографа выполнена в соответствии с требованиями п. 201.7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63, п. 7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1, и ТУ26.60.11-074-47245915-2021. Маркировка постоянно нанесенная и несмываемая.

1.1.4.2 Томограф имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и исполнение изделия;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- потребляемая мощность;
- напряжение питающей сети, В, число фаз, частота Гц;
- обозначение ТУ.

1.1.4.3 На излучателе рентгеновском указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип рентгеновского излучателя;
- дата и место изготовления;
- показатель постоянной фильтрации.

1.1.4.4 В соответствии с требованиями п. 201.7.2.101 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63 на коллиматоре указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя;
- модель или тип;
- обозначение серии или индивидуальный номер;
- дополнительная фильтрация.

1.1.4.5 В соответствии с требованиями п. 5.1 ГОСТ IEC 60825-1 на источниках лазерного излучения указаны:

- поясняющая маркировка, содержащая информацию о максимальной интенсивности лазерного излучения и испускаемых длинах волн и знак опасности по ГОСТ IEC 60825-1.

1.1.4.6 Покупные части и принадлежности томографа имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

1.1.4.7 Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они должны быть присоединены.

Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи, как при хранении, так и в процессе эксплуатации оборудования.

На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и исполнение изделия.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Манипуляционные знаки наносятся по трафарету, штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.1.5 Графические символы

В томографе могут применяться следующие графические символы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Символ	Наименование символа	Значение символа	Расположение
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Изучить необходимую для эксплуатации оборудования информацию, а также меры предосторожности.	Стойка-штатив
	Предупреждение: Ионизирующее излучение	В случае несоблюдения инструкций по эксплуатации данное рентгеновское оборудование может создать опасность для пациента и оператора. За исключением случаев, когда оператор полностью прошел официальное обучение рабочим процедурам, эксплуатация данной системы запрещается.	Источник излучения
	Общий знак предупреждения	В случае несоблюдения приведенных в руководстве указаний и предупреждений это может причинить пользователю, пациенту или любому другому лицу травмы и привести к ошибочной диагностике, а также к повреждению оборудования или утере данных.	Колонна
	Предупреждение: Лазерное излучение	Ни в коем случае не допускать попадания лазерных лучей в глаза. Длина волны 635 нм. Максимальная мощность < 1 мВт. Лазерный продукт класса 1.	Подвижная часть штатива
	Осторожно! Высокое напряжение!	Не снимать защитную крышку системы. Во избежание причинения травм и смерти, вызванных ударом электрического тока, просьба не выполнять каких-либо операций, пока любые защитные крышки открыты.	Сетевой источник питания
	Выключение питания		Стойка-штатив
	Включение питания		Стойка-штатив
	Аварийная остановка		Обозначает выключатель экстренной остановки
	Рабочая часть типа В		Стойка-штатив

Символ	Наименование символа	Значение символа	Расположение
	Зажим защитного заземления		Стойка-штатив
•	Фокус		Излучатель
	Встроенный фильтр		Излучатель

1.1.6 Упаковка

1.1.5.1 Каждый томограф упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Томограф перед упаковыванием законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

1.1.5.2 Эксплуатационные документы уложены в пакеты из водонепроницаемого упаковочного материала или завернуты в полиэтиленовую пленку.

1.2 Меры безопасности при использовании изделия по назначению



Содержание этой главы должно быть тщательно изучено, это обеспечит безопасность пациента и оператора.

АО «МТЛ» разрабатывает и производит своё оборудование в соответствии с учётом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МТЛ» не несёт ответственности в случае:

- использования томографа в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием томографа без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МТЛ».

1.2.1 Общие меры безопасности



Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».



Для выполнения технического обслуживания и ремонта томографа допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МТЛ».

1.2.1.1 Требования к обслуживающему персоналу

- К обслуживанию томографа допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».
- Только авторизованные фирмой АО "МТЛ" сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.
- Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.
- Оператор обязан обеспечить безопасность пациента в процессе работы рентгеновской аппаратуры путём визуального наблюдения, правильного позиционирования пациента и использования принадлежностей, предназначенных для предупреждения травмы пациента.

1.2.1.2 Противопоказания и побочные действия



Томограф соответствует всем требованиям стандартов и нормативов Российской Федерации для рентгенологического оборудования, его применение на территории России одобрено соответствующими государственными органами.

Для персонала, работающего на оборудовании, средняя годовая эффективная доза должна быть не более 20 мЗв (0,02 зиверта), а эффективная доза за период трудовой деятельности (50 лет) – не более 1000 мЗв (1 зиверт). Допустимо облучение в годовой эффективной дозе до 50 мЗв (0,05 зиверта) при условии, что средняя годовая эффективная доза, исчисленная за пять последовательных лет, не превысит 20 мЗв (0,02 зиверта).

Администрация учреждения организует проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы А. К работе допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений. Это же требование распространяется на лиц, поступающих на курсы, готовящие кадры для работы в рентгеновских кабинетах. К работе на рентгенологическом оборудовании допускаются лица после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесённые приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

Для пациентов, практически здоровых, годовая эффективная доза при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта). Для женщин в возрасте до 45 лет эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв (0,001 зиверта) в месяц.

Принцип обоснования при проведении рентгенологических исследований реализуется с учётом следующих требований:

- приоритет отдаётся использованию нерadiационных методов;
- проведение рентгенодиагностических исследований только по клиническим показаниям;
- выбор наиболее щадящих методов рентгенологических исследований;
- риск отказа от рентгенологического исследования должен заведомо превышать риск от облучения при его проведении.



Рентгеновское обследование назначается только врачом.

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний нет. При соблюдении всех требований по назначению рентгеновского обследования, правильной эксплуатации оборудования и подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

Особое внимание при назначении ортопантомографии требуется в следующих случаях:

- беременность (особенно в первом триместре, когда плод наиболее подвержен различным патологиям, рекомендуется отложить манипуляцию на послеродовой период); Целесообразность проведения исследования на данном этапе согласовывают с акушером-гинекологом.
- период грудного вскармливания (подробную рекомендацию по поводу необходимости может дать компетентный специалист);
- молодой возраст (детям не назначаются подобные процедуры в силу ненужности, однако при установке брекетов можно использовать ортопантомографию для получения детального обзора челюсти).
- психические расстройства.
- сильные кровотечения;
- тяжёлое состояние пациента.

1.2.2 Электробезопасность

- По способу защиты человека от поражения электрическим током томограф относится к классу I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

1.2.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

- Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости.
- Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от поставляемых изготовителем томографа, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.

- Томограф должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств, передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиуправляемые изделия и т.п.



Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на томограф.



Томограф не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с оборудованием сторонних производителей.

- Томограф требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной далее.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

«ТомоДент-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю томографа следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	«ТомоДент-МТ» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	«ТомоДент-МТ» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«ТомоДент-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «ТомоДент-МТ» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «ТомоДент-МТ» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «ТомоДент-МТ» от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«ТомоДент-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «ТомоДент-МТ» должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «ТомоДент-МТ», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 2,3\sqrt{P}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).}$ где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «ТомоДент-МТ» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «ТомоДент-МТ» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «ТомоДент-МТ».

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «ТомоДент-МТ»

«ТомоДент-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «ТомоДент-МТ» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «ТомоДент-МТ», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

1.2.4 Требования радиационной безопасности

1.2.4.1 Нормативная и разрешительная документация

Оборудование является техногенным источником ионизирующего излучения, и при работе с ним необходимо соблюдать требования, изложенные в документе Санитарные правила и нормы СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

Определение эффективных доз облучения пациентов должно проводиться согласно методике МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований».

- Обращение с медицинскими установками допускается при наличии у организации лицензии на медицинскую деятельность и договоров на техническое обслуживание. Организация, получившая медицинскую установку, должна известить об этом орган, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, в 10-дневный срок. Ответственность за обеспечение радиационной безопасности, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации медицинских установок возлагается на администрацию организаций.
- Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров оборудования, радиационный контроль на рабочих местах персонала. Контроль проводится аккредитованными в данной области в установленном порядке организациями.
- Эксплуатацию оборудования должны осуществлять только лица, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующего излучения (персонал группы А) и прошедшие специальное обучение, инструктаж, проверку знаний правил радиационной безопасности и ведения работ.

1.2.4.2 Радиационная защита

- При работе с томографом во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.
- Эффективной мерой защиты является применение свинцового экрана. Для снижения опасного воздействия излучения до минимума, следует использовать такие средства как свинцовые экраны, просвинцованные перчатки, фартуки, воротники для защиты щитовидной железы и т.д. Свинцовые экраны должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 2,0 мм или эквивалентным материалом соответствующей толщины; средства индивидуальной защиты (фартуки, перчатки и т.п.) должны быть покрыты свинцом толщиной не менее 0,25 мм или эквивалентным материалом.
- Управление томографом производится из защитной зоны. Из защитной зоны выполняются следующие функции:
 - выбор и управление режимом работы;
 - выбор параметров нагрузки;
 - воздействие на выключатель облучения.

Описание выполнения перечисленных функций приведено файле-справке, интегрированном в программное обеспечение АРМ (Меню-Справка-Показать справку).



Во время управления томографом из защитной зоны необходимо обеспечить звуковую и визуальную связь между оператором и пациентом.

- Для персонала, работающего с системой должен проводиться индивидуальный дозиметрический контроль.
- Для аппаратуры, предназначенной для проведения рентгеновского обследования любого рода, должно быть предусмотрено не менее одной установленной зоны деятельности, предназначенной для работы оператора и обслуживающего персонала.

- В случае если при проведении того или иного этапа исследования требуется, чтобы оператор оставался в помещении вместе с больным, необходимо находиться как можно дальше от томографа или за переносной защитной ширмой.

1.2.4.3 Количественная информация

Значение произведения дозы на площадь на входной поверхности пациента не превышает:

- 157 сГр·см² в режиме томографического исследования: размер поля (16x16) см², фокусное расстояние 582 мм, анодное напряжение 90 кВ;
- 25 сГр·см² в режиме панорамного исследования: размер поля (1x30) см², фокусное расстояние 525 мм, анодное напряжение 70 кВ;
- 25 сГр·см² в режиме исследования на цифалостате: размер поля (1x30) см², фокусное расстояние 1763 мм, анодное напряжение 70 кВ.

Нормированный тест-объект: анатомический фантом взрослого человека Kyoto Kagaku PBU50. Увеличение параметров нагрузки приводит к увеличению дозовой нагрузки на пациента.

1.2.4.4 Уровень кожной дозы

Внимание: Избыточный уровень локальной кожной дозы вызывает реакции ткани в случае повторяющихся или продолжительных экспозиций рентгеновского облучения и может нанести вред здоровью пациента.

Поддерживайте максимально возможное расстояние фокус-кожа, чтобы сохранять дозу, получаемую пациентом, предельно низкой и, следовательно, уменьшать рассеянное излучение, вредное для оператора и ухудшающее качество полученного снимка.

1.2.4.5 Ослабление пучка рентгеновского излучения

Эквивалент по ослаблению передней панели детектора и фиксатора кисти не превышает 1,0 мм Al.



Не являющиеся частью томографа предметы, находящиеся в пучке рентгеновского излучения, могут вызывать неблагоприятные эффекты, как в отношении дозы облучения, так и качества полученного изображения.

1.2.5 Безопасность лазерного излучения



Внимание: в случае нарушения требований данного пункта при использовании или настройке оборудования можно пострадать от вредного воздействия излучения.

Пучок лазерных лучей может привести к потере зрения. Просьба проинструктировать пациента закрыть глаза, избегать прямого взгляда на пучок лучей. Использование оптических приборов (таких как очки с очень высокой оптической силой) может усилить вред, который данное изделие может причинить глазам.

Пучок лазерных лучей может привести к повреждению глаз; просьба ни в коем случае не допускать использования его для иных целей, кроме позиционирования пациента.

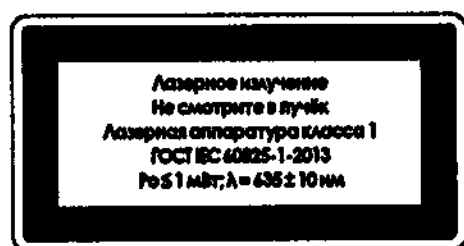
Перед включением лазера следует сказать пациенту закрыть глаза. Перед тем как оставить пациента одного следует убедиться, что источник света лазерного позиционирования отключен. Во время корректировки позы пациента следует не допускать попадания лазерного луча в глаза пациента.

Лазерный указатель имеет следующие характеристики:

- длина волны лазерного излучения 635 нм;
- максимальная выходная мощность не более 1 мВт;
- классификация согласно ГОСТ IEC 60825-1-2013.

В соответствии с ГОСТ IEC 60825-1-2013 на коллиматоре и рядом с лазерным источником должны быть размещены следующие таблички:

Табличка 1



Табличка 2



Табличка 3



1.2.6 Токсикологическая безопасность

Поверхности составных частей томографа, которые могут иметь контакт с пациентом, являются биологически безопасными.

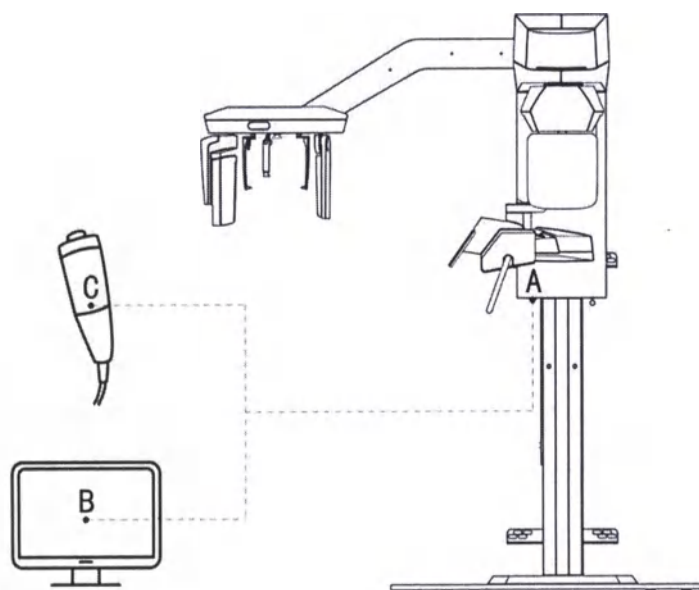
Элементы конструкции томографа, которые могут иметь контакт с неповрежденной кожей пациента, изготовлены из следующих материалов:

- Термопластичный полиуретан марки RTP 2799 X 148433 C NS EMD-895319, производства фирмы «RTP Company» (США) – прокладки на фиксатор головы: для фиксации лба, для фиксации висков; накладка на рукоятку.
- Полиэфирэфиркетон марки KETRON PEEK-1000, производства фирмы «Quadrant EPP» (Бельгия) – опора для нижней челюсти, пластина позиционирования запястья.

Принадлежности томографа, которые могут иметь контакт со слизистыми оболочками пациента, изготовлены из следующих материалов:

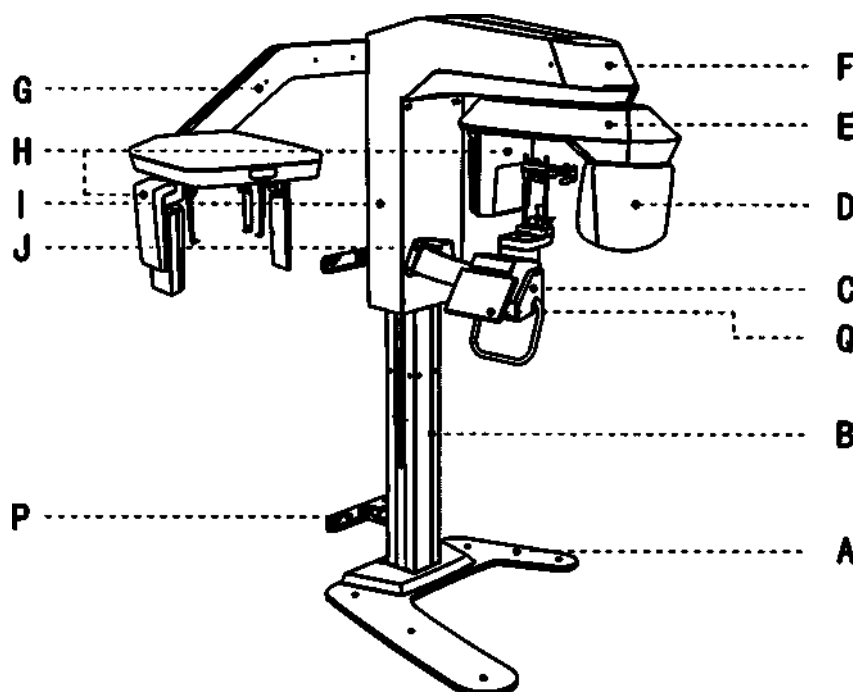
- Полиэтилен марки 135A, производства фирмы «UEG Medical Imaging Equipment Co., Ltd.» (КНР) – гигиенические покрытия (одноразовые пакеты) для прикусной вилки и фиксаторов головы.

1.3 Описание и работа составных частей изделия.



A	Стойка-штатив
B	АРМ (медицинская рабочая станция, монитор, а также программное обеспечение рабочей станции)
C	Кнопка включения экспозиции

1.3.1 Стойка-штатив



A Опорная плита (опционально)

B Колонна (неподвижная часть)

C Опора для нижней челюсти

D Излучатель рентгеновский с рентгеновской трубкой

E С-дуга

F Кронштейн

G Цефалометрическая приставка

H Детекторы

I Колонна (подвижная часть)

J Аварийный выключатель

P Крепление

Q Главная панель управления

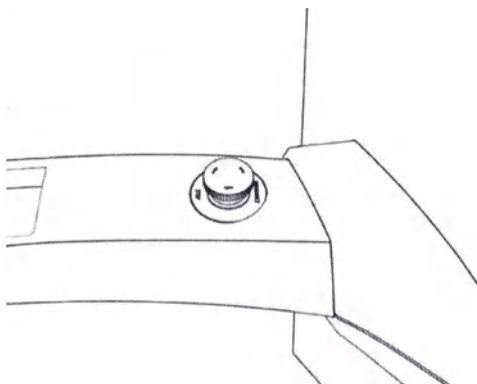
1.3.2 Кнопка включения экспозиции



1. После выбора режима исследования и позиционирования пациента, следует нажать кнопку включения экспозиции и удерживать до тех пор, пока выполнение экспозиции не будет завершено, а оборудование не остановится.

2. В случае возникновения нештатной ситуации следует отпустить кнопку включения экспозиции, после чего произойдет остановка оборудования.

1.3.3 Аварийный выключатель



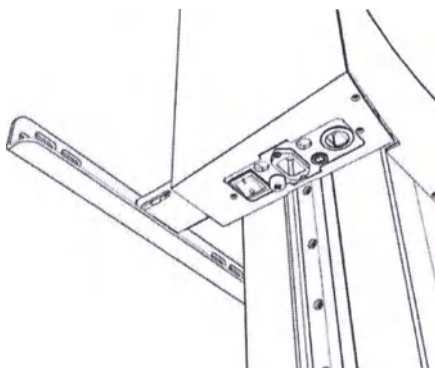
На случай возникновения нештатных ситуаций, требующих немедленного выключения экспозиции или остановки перемещений оборудования предусмотрен аварийный выключатель.

После нажатия кнопки аварийного выключателя следует попросить пациента отойти от оборудования.

Затем следует **повернуть выключатель** в направлении, показанном на кнопке стрелками, перезагрузить АРМ, снова включить выключатель томографа. Проверить работоспособность оборудования. Если оборудование не работает нормально, просьба связаться с сервисным центром.

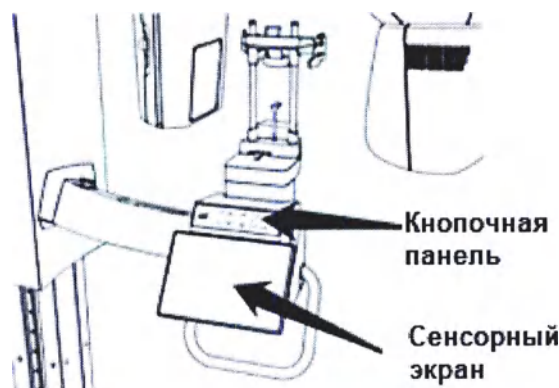
1.3.4 Включение питания томографа

Выключатель питания расположен слева снизу подвижной части колонны.



Выключатель управляет общим электропитанием оборудования.

1.3.5 Главная панель управления



Уровень верхнего лазерного указателя/ указателя Франкфуртской горизонтали

Уровень опоры для нижней челюсти

Подтверждение/сброс

Положение лазерного указателя панорамной визуализации

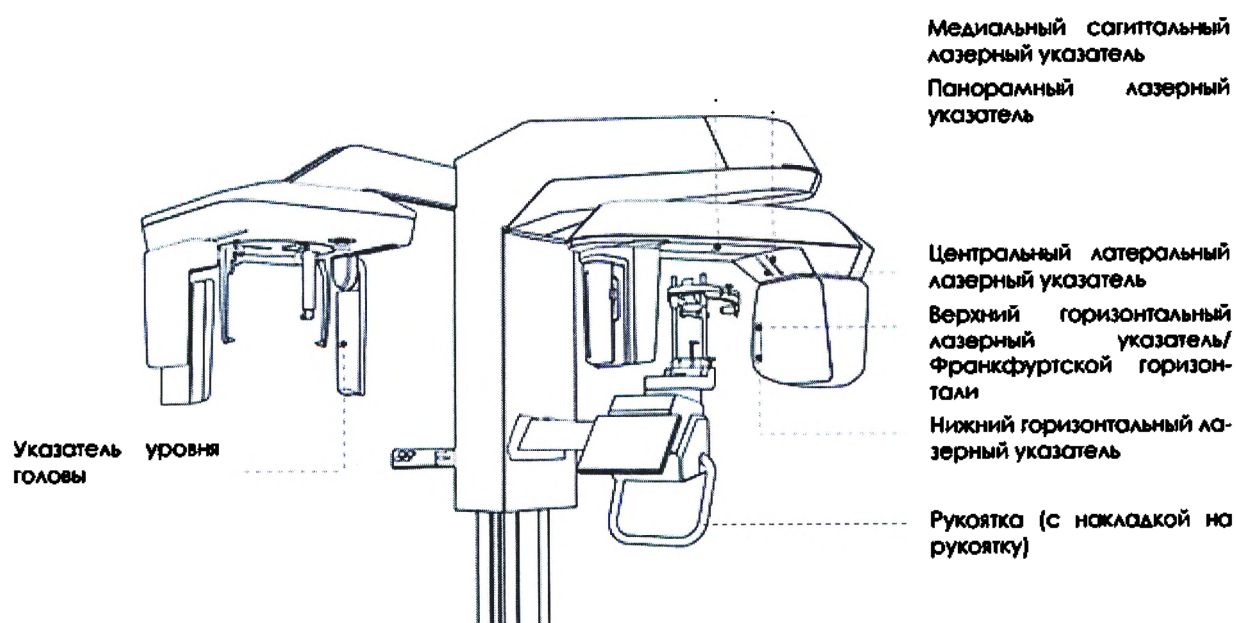
Регулировка высоты штатива



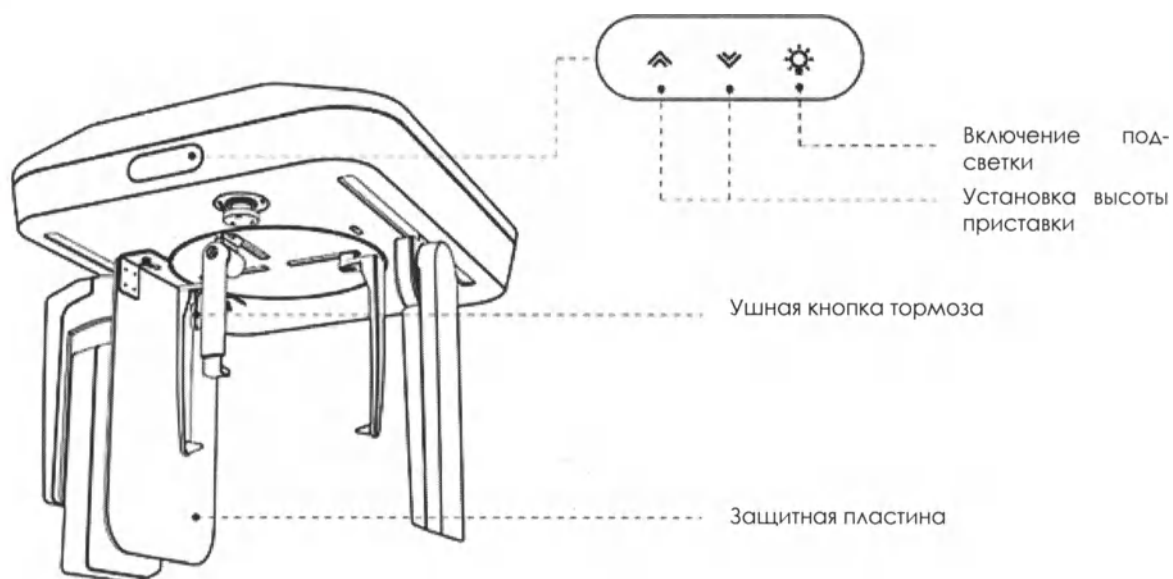
Выключатель лазерного указателя

Главная панель управления состоит из сенсорного экрана и кнопочной панели и используется для настройки параметров исследования.

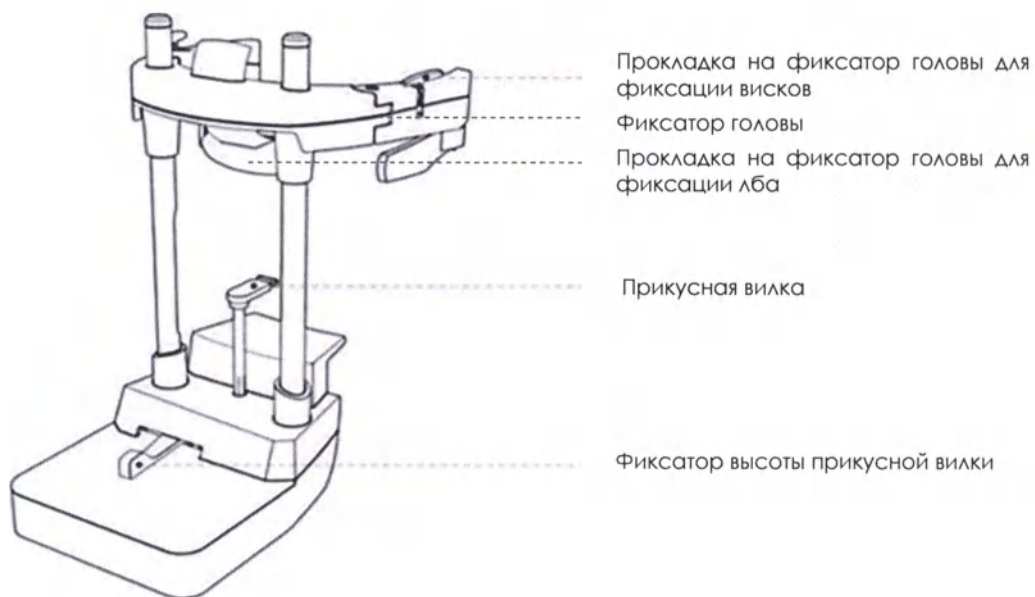
1.3.6 Подсветка позиционирования пациента



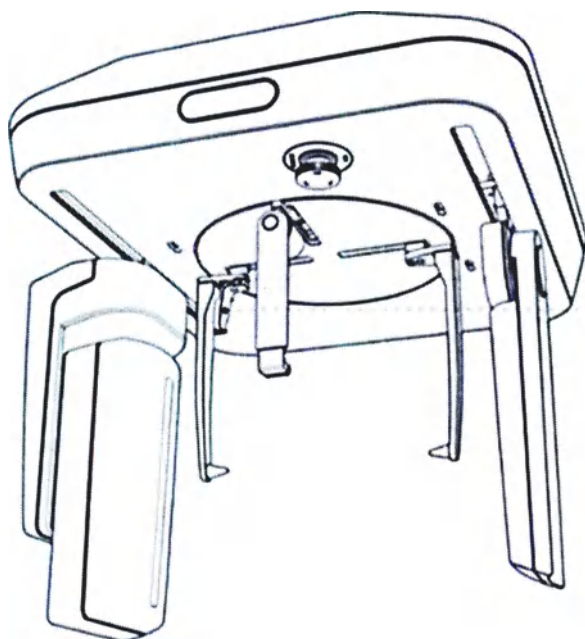
1.3.7 Боковая панель



1.3.8 Фиксатор головы и фиксатор ушей



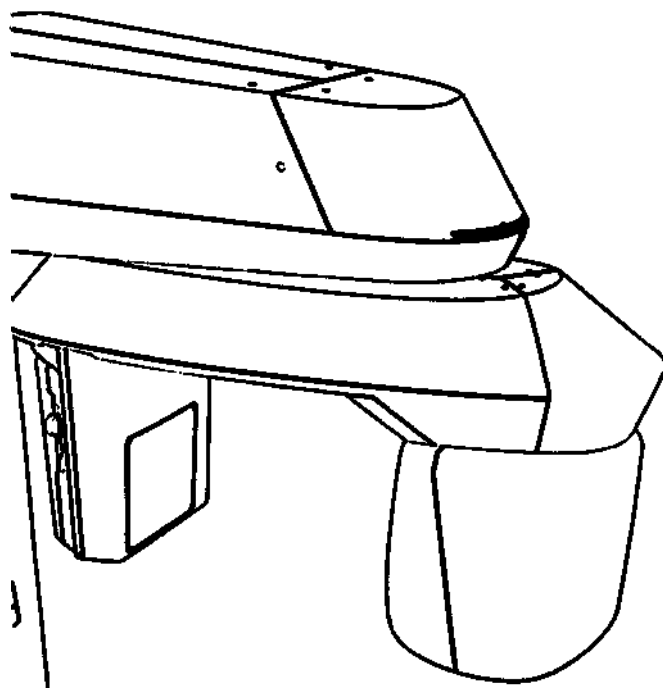
Позиционирование для СВСТ и PAN



Ушная кнопка тормоза

Позиционирование для СЕРН (включая кости запястья)

1.3.9 Индикатор состояния



Индикатор состояния

Красный: сбой оборудования
 Зеленый: оборудование готово к работе
 Желтый: экспозиция

1.3.10 Кабели и проводка

№ п/п	Наименование	Длина кабеля (м)	Экранирование	Примечания
1	Кабель питания	2	Нет	Для подключения стойки-штатива к сетевому источнику питания

2	Сетевой кабель	10	Да	Для соединения между стойки-штатива и АРМ
3	Экспозиционный кабель	10	Нет	Для подключения кнопки включения экспозиции к стойки-штативу
4	Кабель управления от двери	10	Да	Для подключения контроллера двери к стойки-штативу

1.3.11 Прочие аксессуары

- 1) Накладка на рукоятку
- 2) Гигиенические покрытия для прикусной вилки и фиксаторов ушей
- 3) Боковая защита ушей
- 4) Боковой носовой упор
- 5) Пластина позиционирования запястья (опционально)

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

- Настоящий томограф пригоден для эксплуатации в любых зданиях, кроме зданий бытового назначения и зданий, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, подведённой к жилым зданиям.
- Оборудование не предназначено для использования в атмосфере анестезирующих веществ, кислорода, оксида азота.
- Для предотвращения коррозии и коротких замыканий следует избегать попадания влаги внутрь оборудования.

2.1.1 Индивидуальные средства радиационной защиты

К индивидуальным средствам радиационной защиты относятся:

- фартук защитный стоматологический - предназначен для защиты передней части тела, включая гонады, кости таза и щитовидную железу, при дентальных исследованиях или исследовании черепа.

2.2 Подготовка изделия к использованию



До включения томографа необходимо проверить оборудование на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей.

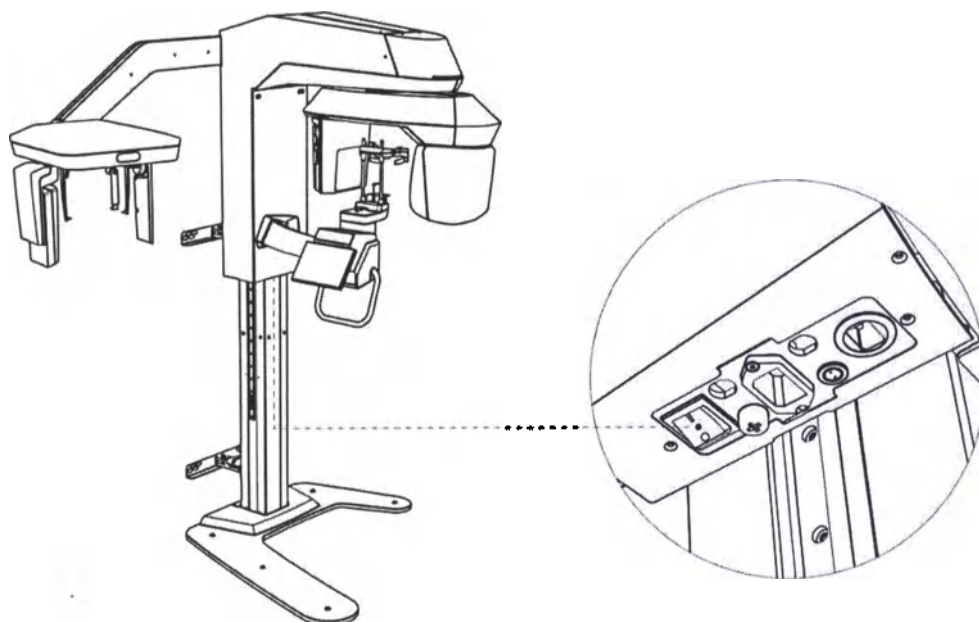


В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая томограф (либо отключить, если был включен), связаться с сервисной организацией, обслуживающей данное оборудование.

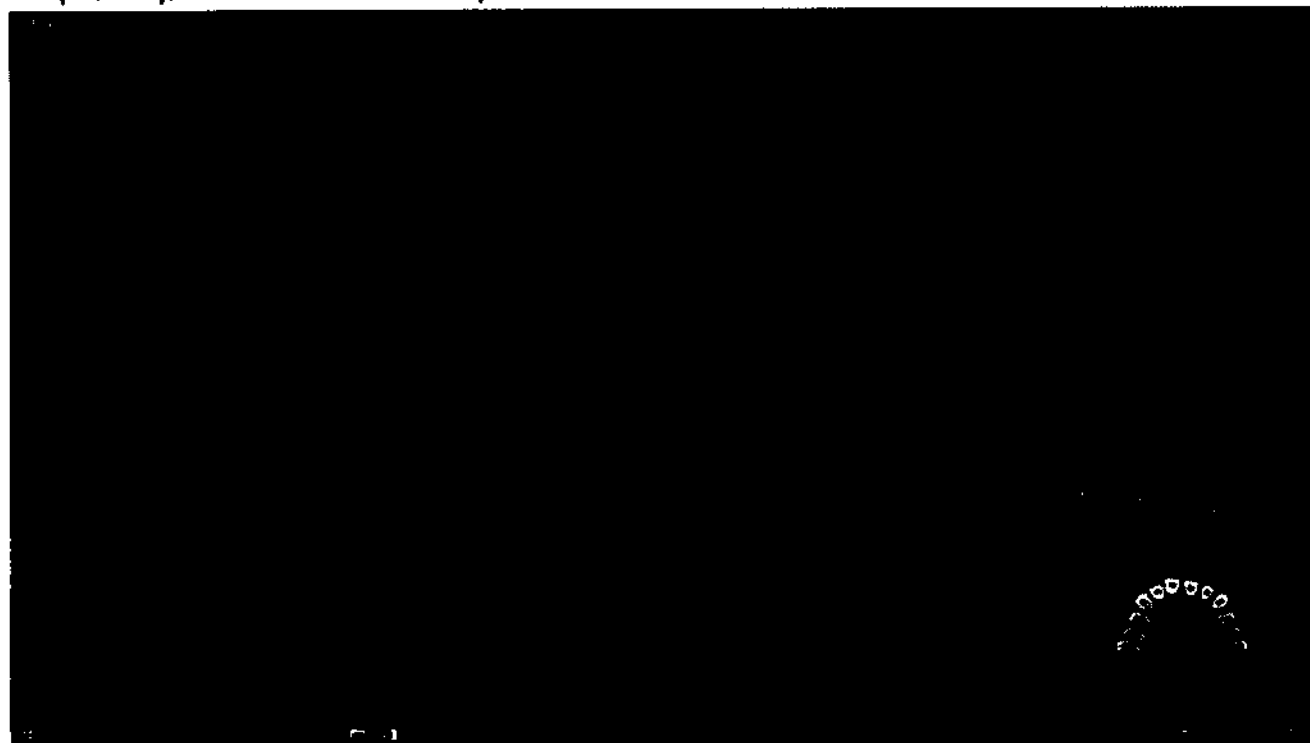
2.3 Включение и выключение

Порядок включения томографа.

- 1) Включить питание.



- 2) Нажать кнопку «Сброс» для выполнения инициализации оборудования.
- 3) Запустить АРМ, открыть программное обеспечение, войти в интерфейс управления учетными данными пациентов.
- 4) Создать нового пациента или получить данные пациента с сервера с перечнем пациентов (worklist), нажать «Начать сканирование».



- 5) На главной панели управления установить режим и параметры экспозиции.

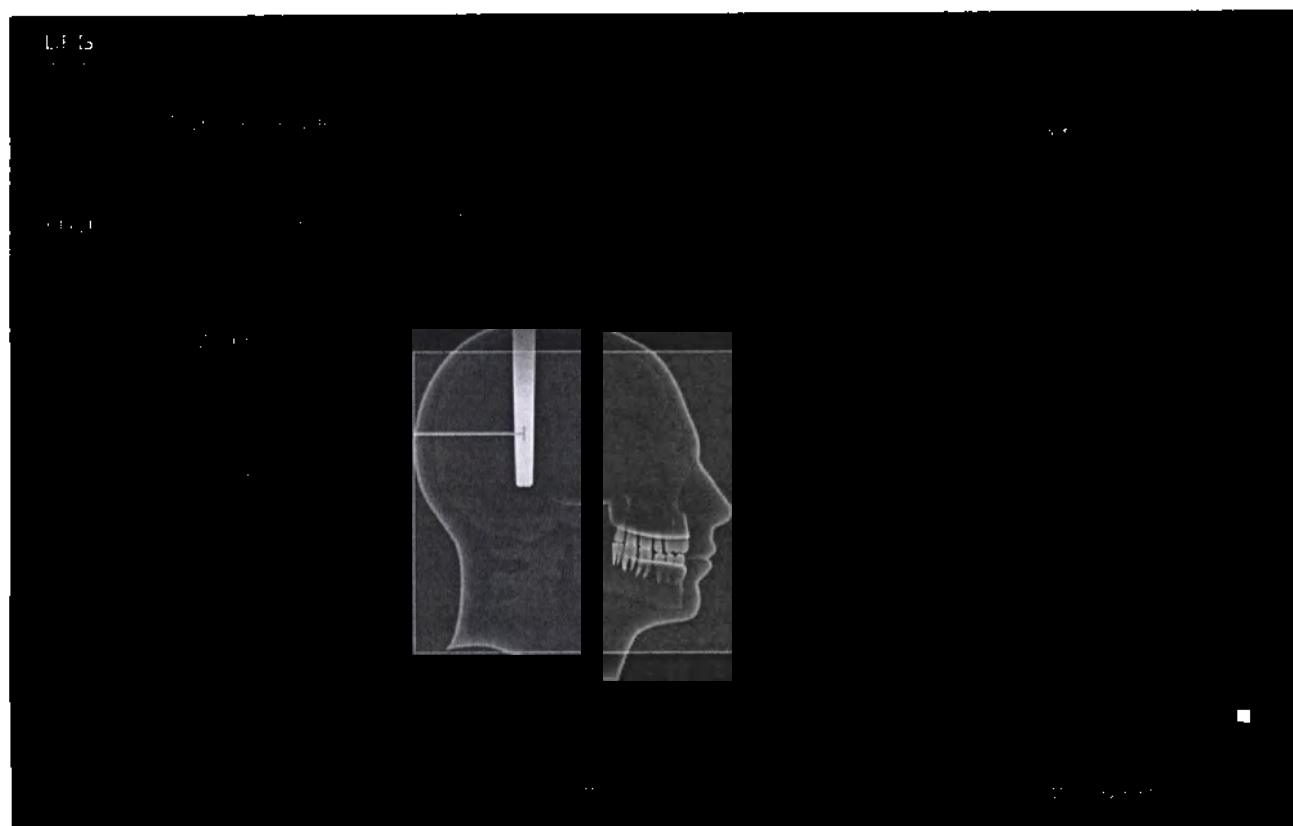
2.4 Установка параметров

2.4.1 Пантомографическое обследование (PAN)



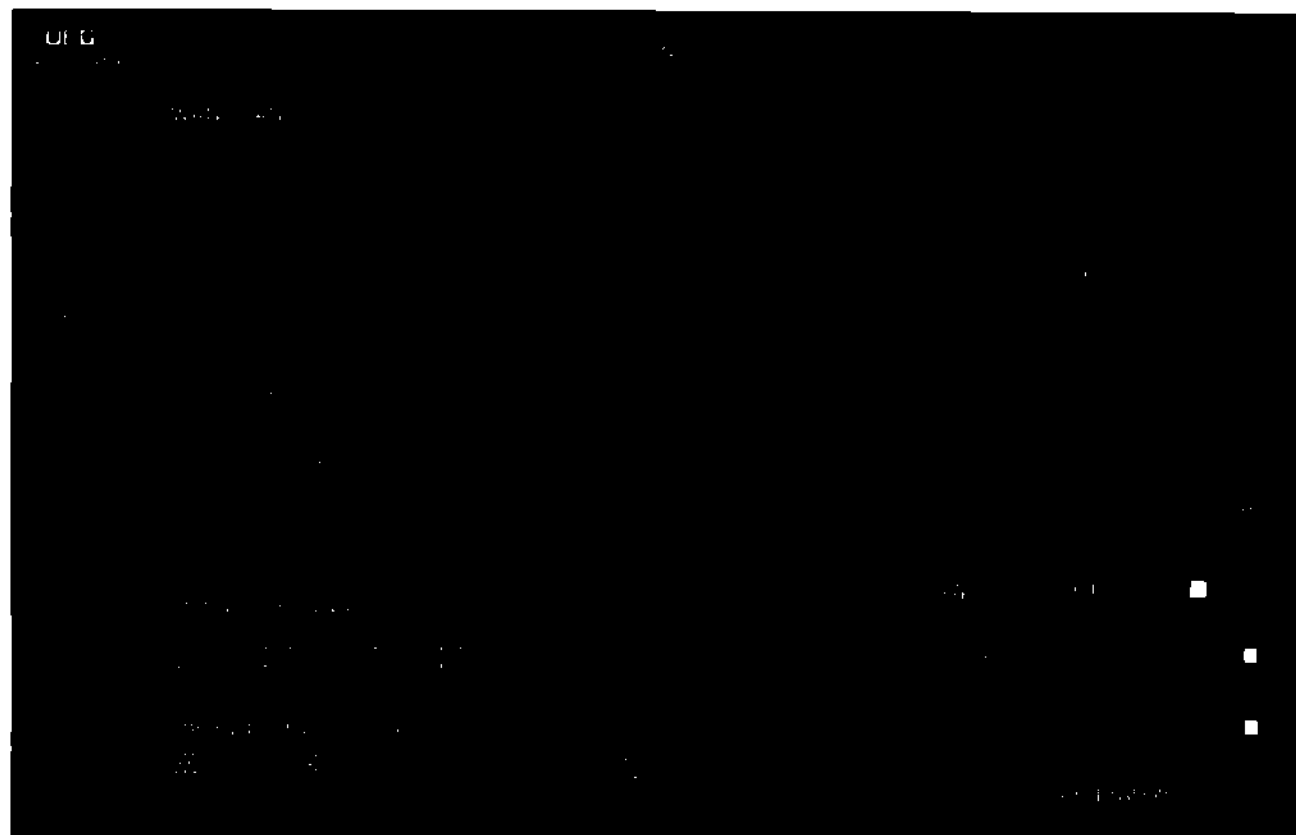
- 1) Выбрать режим получения изображения:
 - Панорамный стандартный
 - Панорамный по широкой дуге
 - Панорамный по узкой дуге
 - Панорамный детский
 - Панорамный ортогональный
 - Прикусная рентгенограмма
 - Визуализация верхнечелюстной пазухи
 - Фронтальная визуализация височно-нижнечелюстного сустава
 - Латеральная визуализация височно-нижнечелюстного сустава
- 2) Установить параметры сканирования:
 - В ручном (М) режиме выбрать телосложение пациента (S, M, L, XL).
 - В ручном (М) режиме установить требуемые напряжение и силу тока.
- 3) Если требуется, выбрать тестовое сканирование (без рентгеновского излучения).
- 4) Подтвердить установленные параметры.

2.4.2 Цефалометрическое (включая кости запястья) обследование (СЕРН)



- 1) Выбрать режим получения изображения.
 - При латеральном проецировании черепной коробки диапазон латерального проецирования черепной коробки регулируется, высота на две позиции 20/22 см, ширина произвольно выбирается в диапазоне 200–300 мм (ход шага 20 мм, 6 позиций). Для детей рекомендуется выбирать как можно меньший диапазон визуализации для снижения дозировки облучения.
 - Фронтальное проецирование черепной коробки
 - Проецирование запястья (опционально)
- 2) Выбрать параметры сканирования для построения изображения.
 - В ручном режиме выбрать тип телосложения пациента (S, M, L, XL), установить требуемые напряжение и силу тока.
 - В автоматическом режиме (A) параметры телосложения устанавливаются оборудованием автоматически.
- 3) Если требуется, выбрать тестовое сканирование (без рентгеновского излучения).
- 4) Подтвердить установленные параметры.

2.4.3 СВСТ обследование (3D)



1) Выбрать режим получения изображения.

- В обычном режиме (энергетический спектр отключен)
- В режиме энергетического спектра (когда во рту пациента имеются лечебные материалы с высокой плотностью, создаваемые металлами искажения изображения могут повлиять на качество изображения) Режим «Энергетический спектр» позволяет эффективно уменьшать помехи изображения от металлов (просьба включать в соответствии с необходимостью).

2) Отрегулировать поле обзора (диаметр x высота, см).

Перетащить схематическое изображение поля обзора, отрегулировать положение зоны 3D сканирования.

Примечание: оборудование обеспечивает 16×16 (объединение, доступно для выбора только в режиме с выключенным энергетическим спектром), 15×10, 12×10, 10×10, 8×8, 6×6, 4×4 и т.д. 7 позиций для быстрого выбора.

3) Выбрать воксел (мм).

Оборудование дает 5 вариантов выбора воксела: 0,075, 0,1, 0,2, 0,25, 0,3.

4) Выбрать телосложение.

- В ручном (М) режиме выбрать телосложение пациента (S, M, L, XL).
- В автоматическом режиме (А) параметры телосложения устанавливаются оборудованием автоматически.

5) Отрегулировать силу тока при экспозиции.

- В ручном (М) режиме отрегулировать силу тока в соответствии с телосложением пациента.
- В автоматическом режиме (А) параметры устанавливаются оборудованием автоматически.

6) Если требуется, выбрать тестовое сканирование (без рентгеновского излучения).

7) Подтвердить установленные параметры.

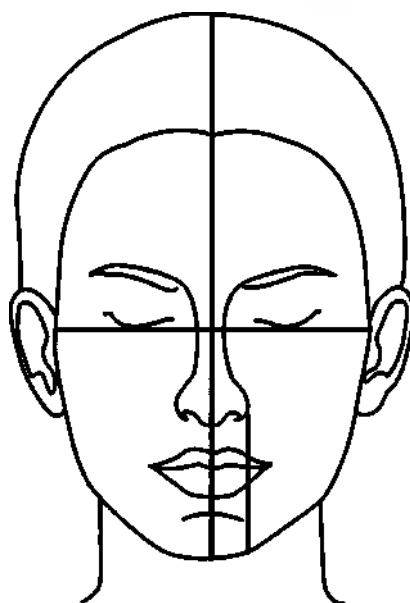
2.5 Позиционирование пациента

Перед позиционированием пациента попросить его снять очки, стоматологические протезы, заколки, серьги, ожерелья и т. д., надлежащим образом надеть свинцовое средство защиты.

Для каждого пациента перед его позиционированием нужно заменить гигиеническое покрытие (пакет) для прикусной вилки, а также очистить детали, контактирующие с пациентом.

2.5.1 Позиционирование для пантомографического (PAN) обследования

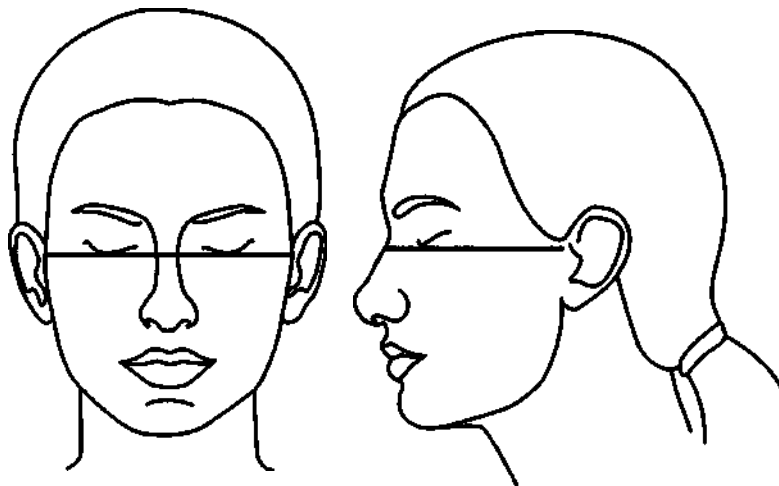
- 1) Отрегулировать высоту оборудования для удобства пациента.
- 2) Отрегулировать положение пациента так, чтобы совместить прямой медиальный сагиттальный лазерный указатель с центральной сагиттальной плоскостью пациента; нажатием кнопок отрегулировать положение лазерного указателя Франкфуртской горизонтали, совместить его с плоскостью орбиты уха пациента; нажатием кнопок отрегулировать положение лазерного указателя панорамной визуализации, совместить его с продольной осью клыка пациента.



- 3) Зафиксировать черепную коробку пациента, дать указание пациенту во время сканирования сохранять неподвижность, дышать равномерно.
- 4) Нажать кнопку «Ввод» для завершения позиционирования.

2.5.2 Позиционирование для цефалометрического (включая кости запястья) обследования

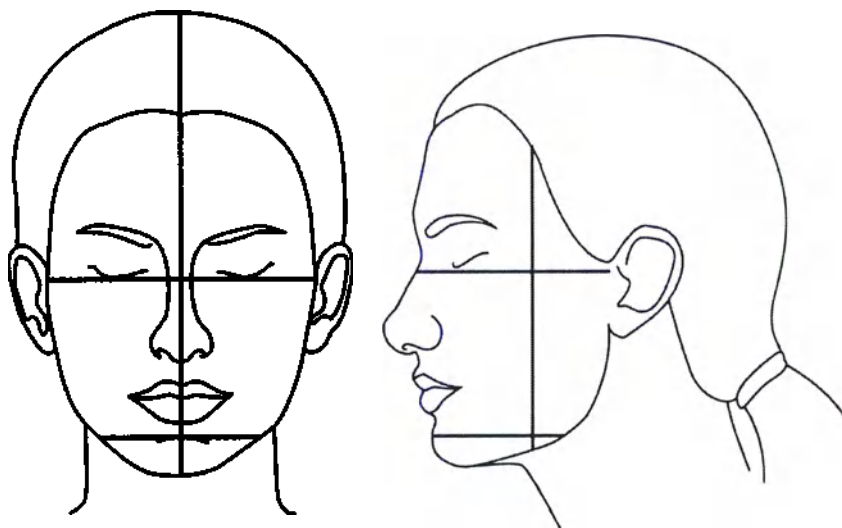
- 1) Отрегулировать высоту оборудования для удобства позиционирования пациента.
- 2) В соответствии требованиями обследования, отрегулировать положение головы пациента.
- 3) Для рентгеновского обследования запястной кости необходимо поместить ладонь на пластине фиксации запястья.



- 4) Зафиксировать черепную коробку пациента, дать указание пациенту во время сканирования сохранять неподвижность, дышать равномерно.
- 5) Нажать кнопку «Ввод» для завершения позиционирования.

2.5.3 Позиционирование для СВСТ (3D) обследования

- 1) Отрегулировать высоту оборудования для удобства позиционирования пациента.
- 2) Медианный сагиттальный лазерный излучатель совместить с центром обзорного поля построения изображения; центральный латеральный лазерный указатель поля обзора совместить с центром латерального поля обзора построения изображения. Нажатием кнопок точно отрегулировать высоту оборудования и положение челюстного упора, отрегулировать верхний и нижний горизонтальные лазерные индикаторы по границам области визуализации.



- 3) Зафиксировать черепную коробку пациента, дать указание пациенту во время сканирования сохранять неподвижность, дышать равномерно.
- 4) Нажать кнопку «Ввод» для завершения позиционирования.

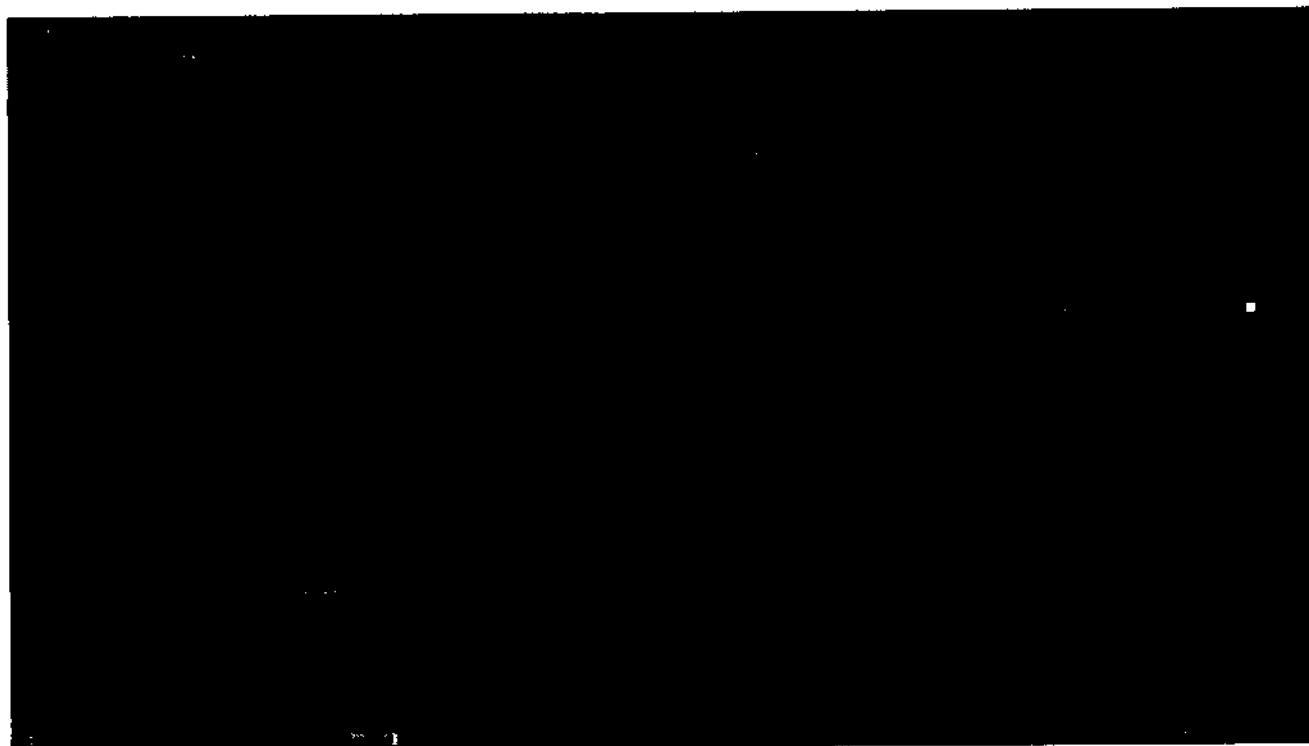
2.6 Проведение экспозиции

2.6.1 Экспозиция для PAN/СЕРН

При условии нахождения оператора в защитной зоне, в соответствии с инструкциями, нажать и удерживать кнопку включения экспозиции до ее завершения (на дисплее появится предупреждающая пиктограмма экспозиции, на томографе включится световой индикатор и звуковое оповещение), оборудование автоматически перейдет в интерфейс считывания 2D-снимка. Подробную информацию о программном обеспечении для просмотра снимков см. в «Руководстве пользователя АРМ».

2.6.2 СВСТ-экспозиция

- 1) Полноценная экспозиция: при условии нахождения оператора в защитной зоне, в соответствии с инструкциями, нажать и удерживать кнопку включения экспозиции до ее завершения (на дисплее появится предупреждающая пиктограмма экспозиции, на томографе включится световой индикатор и звуковое оповещение), оборудование автоматически перейдет в интерфейс считывания 3D-снимка. Подробную информацию о программном обеспечении для просмотра снимков см. в «Руководстве пользователя АРМ».
- 2) Экспозиция для предпросмотра: нажать и держать кнопку включения экспозиции до тех пор, пока экспозиция для предпросмотра не будет завершена (на экране появится пиктограмма экспозиции, на томографе включится световой индикатор и звуковое оповещение). При экспозиции для предпросмотра изображение будет получено в соответствии с настройками предпросмотра, при необходимости отрегулируйте параметры обследования. Отрегулируйте на экране подвижные границы подсвеченного поля обзора для предпросмотра, для настройки высоты и диаметра поля визуализации (поле обзора регулируется бесступенчато); перетащите центр рамки поля обзора, чтобы изменить положение центра изображения. Снова выполните предпросмотр или полноценную экспозицию; после полноценной экспозиции, система автоматически перейдет в интерфейс просмотра 3D-снимков.



2.7 Сканирование форм/оттисков

При необходимости получения данных гипсовой формы/оттиска выполните следующие операции:

- Выберите 3D-визуализацию, поле обзора 8×8, воксел 0,1 мм, взрослый человек XL, обычную форму, поле обзора находится по центру челюстной дуги (см. экспозиция ряда зубов всего рта); рекомендуется выполнить сканирование для предпросмотра.
- Снимите прикусную вилку, поместить форму/оттиск на платформу позиционирования челюстного упора (при выполнении сканирования рекомендуется под гипсовую форму/слепок поместить подложку из губки или вспененного материала). Можно использовать лазерные указатели (медиальный сагиттальный лазерный указатель, центральный латеральный лазерный указатель поля обзора).
- Проведите сканирование с предпросмотром, отрегулируйте параметры в соответствии с результатами предпросмотра, если возможно обеспечьте нахождение формы/слепок в центре построения изображения и отсутствие помех по краям поля обзора. Если требуется, с помощью кнопочной панели отрегулируйте высоту челюстного упора.
- При полноценной экспозиции будут получены данные гипсовой формы/слепок.

2.8 Выключение системы

По окончании использования оборудования выполните следующие операции:

- 1) Сохраните текущие обследования (если требуется), выполните выход из программного обеспечения.
- 2) Выключите АРМ.
- 3) Отключите питание системы.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания



Электрическая и радиационная безопасность при работе с томографом, а также качество получаемых снимков, зависят от своевременного и качественного технического обслуживания. Соблюдение этого условия обеспечит долгую безотказную работу оборудования.

3.1.1 Меры безопасности



Эксплуатация оборудования и проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».



Лицам, не являющимся техническими специалистами, обученными и авторизованными АО «МТЛ» запрещается снятие любых крышек, демонтаж или обслуживание любых внутренних составных частей томографа. Это может стать причиной серьёзных травм персонала и/или повреждения оборудования.

3.2 Порядок технического обслуживания изделия

3.2.1 Работы, проводимые ежедневно и после перерыва в работе



До включения томографа необходимо проверить оборудование на отсутствие механических повреждений и целостность открытых электрических кабелей.

В случае обнаружения неисправностей необходимо, не включая томограф (либо отключить, если был включён), связаться с сервисной организацией, обслуживающей данный томограф.

3.2.2 Работы, выполняемые ежемесячно

1. Проверка на отсутствие механических повреждений.
2. Проверка всех электрических кабелей и проводов на отсутствие повреждений.
3. Проверка и очистка электрических соединений.
4. Проверка наличия аудио сигнала и индикации при рентгеновской экспозиции.
5. Занесение информации в журнал обслуживания.

3.2.3 Работы, выполняемые раз в 3 месяца

1. Калибровка детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского томографического.
2. Калибровка коллиматора в режиме СВСТ (3D).

3.2.4 Работы, выполняемые раз в полгода

1. Отключение высоковольтных кабелей, очистка и смазка.
2. Проверка уровня масла в трансформаторе, его цвет.
3. Проверка точности установки кВ, мА, подстройка.
4. Проверка плотности и коррозионной стойкости соединений.
5. Проверка заземления.
6. Калибровка детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского панораметрического.
7. Калибровка детектора плоскопанельного цифрового рентгеновского цефалометрического.
8. Калибровка диафрагмы в режиме PAN.
9. Калибровка диафрагмы в режиме CERN.

3.2.5 Работы, выполняемые раз в год

1. Калибровка геометрии 3D.
2. Калибровка позиционирования 3D.

3.3 Чистка и дезинфекция



Перед чисткой и дезинфекцией оборудование должно быть обязательно отсоединено от электросети.

- Части оборудования, контактирующие с телом пациента (прокладки на фиксатор головы: для фиксации лба, для фиксации висков; накладка на рукоятку; опора для нижней челюсти; пластина позиционирования запястья), следует обрабатывать 75%-ным спиртовым раствором после каждого применения.
- Остальные детали подлежат регулярной дезинфекции (рекомендуется проводить дезинфекцию 1 раз в день) без применения едких дезинфицирующих средств.
- Наружные поверхности томографа подлежат дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96.
- Для очистки пластмассовых поверхностей не используйте ничего, кроме мыла и воды. Другие моющие средства могут повредить пластмассу.



Использование антикоррозийных и абразивных средств, а также растворителей и полиролей запрещено.

- Убедитесь в том, что во время уборки внутрь аппаратуры не попала вода или другая жидкость во избежание короткого замыкания или коррозии металлических частей.
- Способы дезинфекции необходимо сверять с соответствующими нормативными и техническими документами в части дезинфекции и взрывоопасности.
- Если при дезинфекции образуются взрывоопасные пары, их необходимо удалить из помещения перед началом использования аппаратуры.
- Не рекомендуется производить дезинфекцию методом распыления, т.к. дезинфицирующее вещество может проникнуть вовнутрь рентгеновской аппаратуры.
- Если дезинфекция производится с помощью пульверизатора, рекомендуется выключить аппаратуру, дать ей остыть, а затем накрыть полиэтиленовой плёнкой. После оседания облака дезинфицирующего средства полиэтилен можно снять и протереть оборудование чистой салфеткой из микрофибры.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ» и специально подготовленными для работы с рассматриваемой рентгеновской аппаратурой.

5 ХРАНЕНИЕ

Условия хранения упакованных томографов на складах предприятия-изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям: температура воздуха от +5 °С до +40 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование томографа должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования томографа в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям: температура воздуха от 0 °С до + 55 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С.

7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Томограф нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

Утилизация снятых с эксплуатации дефектных томографов, ремонт или восстановление которых невозможно или экономически нецелесообразно, или по истечении срока службы (эксплуатации) томографа, выполняется только специализированными организациями, которые имеют лицензию на извлечение, демонтаж и ликвидацию генерирующих источников ионизирующего излучения.

Выбор организации для утилизации томографа осуществляется Потребителем в соответствии с действующим законодательством.

8 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Для диагностики предпочтительны качественные детализированные изображения с высокой контрастностью. Ухудшение качества изображения, как правило, связано с одной или несколькими неисправностями.

8.1 Положение пациента

Описание неисправности	Возможные причины	Решение
Суженное и нечеткое изображение резцов и клыков. Наслоение изображения моляров и премоляров. Скученность зубов.	1. Место межзубного разрыва слишком удалено назад. 2. Неправильное положение лазерного луча. 3. Не используется межзубный фиксатор.	Проверьте положение пациента с помощью кнопок корректировки лазерного луча и прикуса. Вставьте прикусную вилку.
Расширенное и нечеткое изображение резцов и клыков. Редкие зубы.	1. Место межзубного разрыва слишком выдвинуто вперед. 2. Неправильное положение лазерного луча. 3. Не используется межзубный фиксатор.	Проверьте положение пациента с помощью кнопок корректировки лазерного луча и прикуса. Вставьте прикусную вилку.
Тень от твердого неба наслаивается на тень верхних моляров. Волнообразное искажение ряда зубов. Височно-челюстной сустав выступает наружу. На изображении нет изгиба «улыбки». Изображение нижней челюсти четче, чем изображение верхней.	1. При фиксации голова пациента запрокинута назад. Нужна калибровка франкфуртской горизонтали.	Проверьте франкфуртскую плоскость.
На изображении виден выраженный V-изгиб.	При фиксации голова пациента запрокинута вперед.	Проверьте франкфуртскую плоскость.
На изображении на верхушку корней верхних зубов падает тень.	Язык не упирается в верхнюю челюсть.	Во время снятия снимка попросите пациента сглотнуть и приложить язык к верхней челюсти.
Височно-нижнечелюстные суставы с обеих сторон изображения находятся на разной высоте. Искажение изображения с обеих сторон в области моляров и премоляров.	1. Голова пациента наклонена в сторону. 2. Неправильное положение лазерного луча в срединно-сагиттальной плоскости.	Убедитесь, что срединно-сагиттальная плоскость и голова пациента находятся в среднем положении. Убедитесь, что срединно-сагиттальная плоскость и голова пациента находятся в среднем положении.

Описание неисправности	Возможные причины	Решение
Изображение слишком светлое.	1. Неоптимальные настройки контрастности и яркости. 2. Значение гаммы установлено неправильно.	1. Отрегулируйте контрастность и яркость. 2. Проверьте настройки гамма-коррекции.
Изображение слишком темное.	1. Неоптимальные настройки контрастности и яркости. 2. Технические параметры ручной настройки завышены.	1. Отрегулируйте контрастность и яркость. 2. Перенастройте параметры.
Плохая контрастность изображения	1. Неоптимальные настройки контрастности и яркости. 2. Параметры экспозиции (кВ) завышены. 3. Значение гаммы экрана установлено неправильно.	1. Отрегулируйте контрастность и яркость. 2. Уменьшите значения параметров экспозиции (кВ). 3. Настройте значение гаммы.

8.3 Артефакты изображения

Описание неисправности	Возможные причины	Решение
Некоторые области изображения размыты, и имеются искажения от движения. На изображении видны хаотические вертикальные белые линии.	Во время снятия снимка пациент двигается.	Сделайте снимок заново.
На изображении видны вертикальные черные линии.	Плечо пациента касается деталей оборудования.	Проверьте положение пациента.
Отсутствует изображение правого зубного ряда пациента.	Преждевременное отпускание кнопки включения экспозиции.	Сделайте снимок заново.
Левая и правая стороны изображения отображаются не полностью. Височно-челюстной сустав не виден.	Височно-челюстной сустав не выбран на изображении в поперечном разрезе.	Выберите все участки на панорамном изображении.
На изображении есть горизонтальные линии.	Неисправный детектор.	Обратитесь в сервисную службу производителя или к поставщику.
На боковой проекции головы две краниометрические точки.	1. Головной фиксатор не заблокирован. 2. Неправильное размещение ушного фиксатора.	1. Закрепите ушной фиксатор. 2. Обратитесь в сервисную службу.

8.4 Эксплуатация оборудования

Описание неисправности	Возможные причины	Решение
Во время сканирования затылок пациента задел корпус оборудования.	1. Голова пациента наклонена. 2. Слишком крупное телосложение пациента, и он не помещается в оборудование. 3. Тело пациента опустилось слишком низко.	Проверьте фиксатор головы пациента и произведите повторную экспозицию.
Плечо пациента касается корпуса или датчика.	2. Слишком крупное телосложение пациента, и он не помещается в оборудование. Плечо пациента расположено слишком высоко.	Пациент скрестил руки, держит правую руку левой рукой или левую руку правой.
Во время позиционирования КТ пациента на сенсорном экране появится подсказка об опускании С-дуги.	Если пациент высокий и установлено поле обзора 16 x 16 см, места для движения недостаточно.	Попросите пациента сесть во время обследования.

Приложение А. Соотношение коэффициентов нагрузки

А.1. Коэффициенты нагрузки при СВСТ

Воксел (мм)	Поле обзора (см) Г × В	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)	Время сканирования (с)
0,3	4×4, 6×6, 8×8, 10×10	90	2–5	5,0
	12×10, 15×10	90	2–6	8,3
	16×16	90	2–6	33,3
0,25	4×4, 6×6, 8×8, 10×10	90	2–6	8,3
	12×10, 15×10	90	2–6	16,7
	16×16	90	2–6	33,3
0,2	4×4, 6×6, 8×8, 10×10	90	2–10	16,7
	12×10	90	2–10	16,7
	15×10	90	2–10	16,7
	16×16	90	2–10	33,3
0,1	4×4, 6×6, 8×8	90	2–10	20,0
0,075	4×4, 6×6	90	2–10	26,7
0,3; 0,25	4×4, 6×6, 8×8, 10×10	80/110	2–10	25,0
0,2	4×4, 6×6, 8×8, 10×10	80/110	2–10	25,0
0,1	4×4, 6×6, 8×8	80/110	2–10	25,0

А.2 Коэффициент нагрузки при PAN

кВ мА	2	3	4	5	6	7	8	9	10
65	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
70	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
75	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×
80	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
85	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	×	×
90	✓	✓	✓	✓	✓	×	×	×	×
95	✓	✓	✓	×	×	×	×	×	×
100	✓	✓	✓	×	×	×	×	×	×

А.3 Коэффициент нагрузки при СЕРН (включая кости запястья)

кВ мА	2	3	4	5	6	7	8	9	10
65	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
70	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
75	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
80	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
85	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
90	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
95	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
100	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Версия	Дата	Изменение
1.0	30.11.2021	Первая версия.
2.0	10.03.2022	Актуализация документа в соответствии с изменением ТУ по извещению 074-1
3.0	04.10.2022	В п. 1.2.1.2 детализированы противопоказания и побочные действия



