

Registered No. 2022-1092

NOTARIAL CERTIFICATE

THE NOTARY PUBLIC OFFICE OF HYE MIN RYU

224, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea



DECLARATION

We (applicant) : VATECH Co., Ltd.



do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

User manual vatech A9

2.



is(are) true and correct.



is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to true and correct.

July 6th , 2022
CEO / Jeong Hoon Hyun
VATECH Co., Ltd

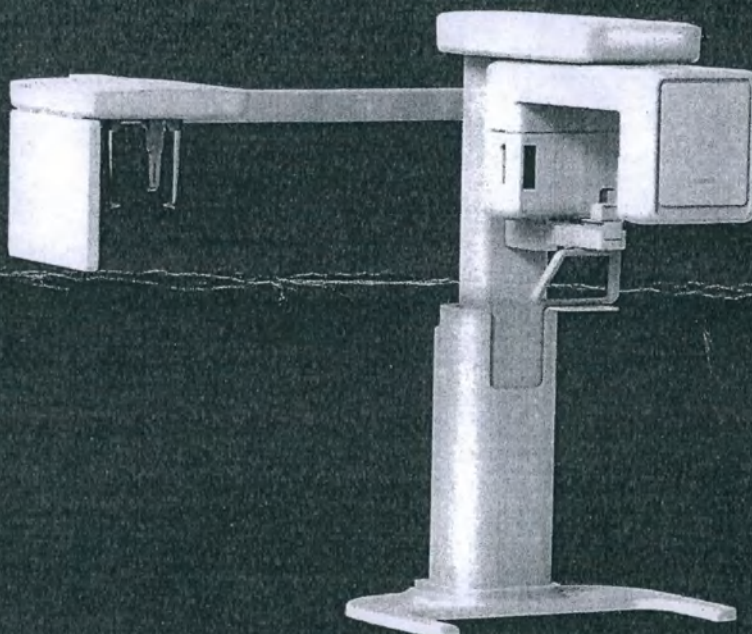


Аппарат рентгеновский цифровой панорамный
vatech A9 с функцией компьютерного
томографа с принадлежностями, модель PHT-30CSS

Руководство пользователя

Модель: PHT-30CSS
Версия: 1.03

• Русский



I hereby certify accuracy,
correctness and reliability
of this document
translated into Russian.
«Подтверждаю точность,
правильность и достоверность
содержания текста перевода на
русский язык»



vatech
«УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”
VATECH Co., Ltd.
CEO

(должность/position)

Mr. Jeong Hoon Hyun

J. Hyun (имя/name)

(подпись/signature)

М.П.



Руководство пользователя vatech A9 (PHT-30CSS)

Уведомление

Благодарим вас за приобретение Аппарата рентгеновского цифрового панорамного vatech A9 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-30CSS (далее по тексту аппарат, аппарат vatech A9).

Аппарат vatech A9 –аппарат для помощи стоматологам в обеспечении превосходного качества лечения в безопасной для здоровья среде, способствующей выздоровлению.

Аппарат vatech A9– усовершенствованный цифровой диагностический аппарат, объединяющий возможности панорамной (PANO), цефалометрической (CERN) (опционально) и КЛКТ (СВСТ) визуализации в единую систему.

В настоящем руководстве описана работа с Аппаратом vatech A9. Рекомендуется тщательно ознакомиться с настоящим руководством для наиболее эффективного использования данного оборудования.

Соблюдайте все рекомендации, сообщения о безопасности и предупреждения, приведенные в настоящем руководстве.

Для получения дополнительной информации, не представленной в этом руководстве, свяжитесь с нами по адресу:

ООО «ВАТЕК КОРП.»

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2, Россия

Тел.: +7 (495) 967-90-55

Эл. почта: info@vatechrussia.com

Производитель:

VATECH Co., Ltd. ("ВАТЕК Ко., Лтд.")

Юридический адрес: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea (13, Самсунг 1-ро 2-гил, 18449, Хвасон-си, Кёнгидо, Республика Корея)

Тел.: +82 31-679-2000

E-mail: gcs@vatech.co.kr

Место производства медицинского изделия

VATECH Co., Ltd. ("ВАТЕК Ко., Лтд.")

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

(13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, 18449, Республика Корея)

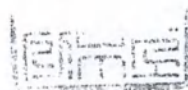
Настоящий документ изначально составлен на английском языке.

В настоящем руководстве vatech A9 (PHT-30CSS) именуется "оборудованием".

Название руководства: Руководство пользователя Аппарата рентгеновского цифрового панорамного vatech A9 с функцией компьютерного томографа с

принадлежностями, модель PHT-30CSS
Версия: 1.03
Дата публикации: 06.2022
Номер документа: VDH-UM-098

Уведомление



Содержание

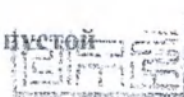
Уведомление 2

Содержание 4

1.	Введение	7
	1.1 Краткий обзор.....	7
	1.2 Назначение.....	9
	1.3 Показания.....	9
	1.4 Предполагаемые профили пользователей.....	10
2.	Общая информация.....	24
	2.1 Ответственность производителя	24
	2.2 Обязанности владельца и оператора	24
	2.3 Условные обозначения в настоящем руководстве.....	25
	2.4 Знаки и символы.....	26
3.	Предупреждения и меры предосторожности.....	34
	3.1 Общие рекомендации по безопасности.....	34
	3.2 Меры предосторожности, связанные с электричеством.....	38
	3.3 Радиационная безопасность.....	40
	3.4 Предупреждения	41
4.	Обзор системы визуализации.....	46
	4.1 Составные компоненты.....	46
	4.2 Функции	46
	4.3 Возможности системы визуализации.....	46
	4.4 Стандарты и правила	46
	4.5 Принцип работы.....	47
	4.6 Конфигурация системы визуализации.....	48
	4.7 Обзор оборудования	49
5.	Обзор ПО для получения изображений.....	54
	5.1 Технические характеристики ПК (рекомендуемые)	54
	5.2 EzDent-i	54
	5.3 Программное обеспечение консоли.....	55
6.	Начало работы	59
	6.1 Включение оборудования.....	59
	6.2 Запуск программы просмотра изображений (EzDent-i)	59
	6.3 Запуск программного обеспечения консоли	61
7.	Получение панорамных изображений.....	62
	7.1 Обзор программы панорамной визуализации	62
	7.2 Настройка параметров экспозиции	68
	7.3 Позиционирование пациента	71
	7.4 Рентгеновское облучение	87
	7.5 Завершение сканирования.....	88
	7.6 Проверка полученных изображений.....	88
8.	Получения ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИХ изображений (Дополнительно).....	89
	8.2 Настройка параметров экспозиции	91
	8.3 Позиционирование пациента	94
	8.4 Рентгеновское облучение	104
	8.5 Завершение сканирования.....	104
	8.6 Проверка полученных изображений.....	105
9.	Получения КЛКТ изображений.....	106
	9.1 Обзор программы КЛКТ визуализации.....	106
	9.2 Настройка параметров экспозиции	107

	9.3	Позиционирование пациента	110
	9.4	Рентгеновское облучение	116
	9.5	Завершение сканирования.....	117
	9.6	Проверка полученных изображений.....	117
<u>10.</u>		<u>Поиск и устранение неисправностей</u>	<u>118</u>
	10.1	Поиск и устранение неисправностей	118
	10.2	Коды ошибок	119
<u>11.</u>		<u>Очистка и дезинфекция.....</u>	<u>123</u>
	11.1	Очистка.....	123
	11.2	Дезинфекция	124
<u>12.</u>		<u>Техническое обслуживание.....</u>	<u>126</u>
	12.1	Регулярное техническое обслуживание.....	126
	12.2	Контрольный список работ по техническому обслуживанию 127	
	12.3	Испытания контроля качества	127
	12.4	Процедура испытания контроля качества	129
<u>13.</u>		<u>Утилизация оборудования</u>	<u>140</u>
<u>14.</u>		<u>Технические характеристики.....</u>	<u>142</u>
	14.1	Механические характеристики.....	142
	14.2	Технические характеристики.....	147
	14.3	Электрические характеристики	154
	14.4	Условия окружающей среды	155
<u>15.</u>		<u>Приложения</u>	<u>157</u>
	15.1	Рекомендуемые таблицы рентгеновского облучения	157
	15.2	Данные о дозе рентгеновского излучения.....	164
	15.3	Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС) ..	177
	15.4	Получение изображений для детей-пациентов стоматологического отделения	180
	15.5	Сокращения	194

Страница намеренно оставлена пустой



1. Введение

1.1 Краткий обзор

«Аппарат рентгеновский цифровой панорамный vatech A9 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-30CSS.»:

I. Состав:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:

1.1. Рентгеновский генератор DG-07F23T4 с трубкой рентгеновской D-054SB;

1.2. Датчик панорамный и томографический Xmapu1404CF-Plus

2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmapu2602CF (при необходимости);

3. Колонна.

4. Передняя крышка колонны.

5. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт;

6. USB-накопитель с программным обеспечением и драйвером для работы аппарата - 1 шт;

7. Плита - опора колонны (при необходимости);

8. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны;

9. Передняя боковая крышка основания;

10. Передняя верхняя крышка основания;

11. Руководства пользователя - 4 шт;

12. Кабель питания; (при необходимости) – 1 шт.;

13. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) – 1 шт.;

14. Кнопка аварийной остановки; (при необходимости) – 1 шт.;

15. Монтажный комплект, в составе: (при необходимости)

- Антистатические перчатки;
- Заглушка силиконовая белая – не более 20 шт.;
- Колпачок силиконовый – не более 20 шт.;
- Заглушка 1 – не более 10 шт.;
- Заглушка 2 – не более 10 шт.;
- Заглушка 3 – не более 10 шт.;
- Болт (М 10х25) – не более 10 шт.;
- Болт (М 8х35) – не более 10 шт.;
- Болт (М 8х20) – не более 10 шт.;
- Шуруп (М 8х25) – не более 10 шт.;
- Болт (М 4х6) – не более 20 шт.;
- Болт (М 4х8) – не более 10 шт.;
- Шуруп (М 12х70) – не более 10 шт.;
- Болт (М 8х15) – не более 10 шт.;
- Анкер (М 5/16х60) – не более 10 шт.;
- Гайка (М8) – не более 10 шт.;
- Шайба (М8) – не более 10 шт.;
- Шайба гровер (М8) – не более 10 шт.;
- Винт (М 3х6) – не более 10 шт.;
- Анкер (М 8х30) – не более 10 шт.;
- Винт (М 10х15) – не более 10 шт.;
- Стяжки – не более 10 шт.;
- Саморез (М8х20) – не более 10 шт.;

II. Принадлежности:

1. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами;
2. Пульт управления колонной;
3. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами;
4. Панель для пульта управления колонной;
5. Опора для подбородка низкая- не более 2 шт.;
6. Опора для подбородка высокая- не более 2 шт.;
7. Вилка прикусная;
8. Опора для пациентов с адентией- не более 2 шт.;
9. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) - не более 2 шт.;
10. Опора для съемки синусов - не более 2 шт.;
11. Покрывтия гигиенические- не более 2 уп. (1 уп./300 шт.);
12. Держатели ушные- не более 4 шт.;
13. Накладки силиконовые держателей ушных- не более 4 шт.;
14. Карта LAN- не более 2 шт.;
15. Кабель LAN, 10 м. - не более 2 шт.;
16. Колодка электрическая. - не более 2 шт.;
17. Позиционер запястья;
18. Наклейка позиционера запястья;
19. Кронштейн крепления колонны к стене
20. Кронштейн крепления к аппарату
21. Кронштейн настенный
22. Пластина для выравнивания;
23. Крышка защитная для плеча цефалостата;
24. Индикатор назальный
25. Накладка силиконовая назального индикатора- не более 2 шт.;
26. Транспортёр
27. Комплект фантомов в составе:
 - фантом для проверки КТ-числа – 1 шт.;
 - фантом для проверки однородности – 1 шт.;
 - фантом для проверки системы и контрастности – 1 шт.;
 - комплект направляющих для фантома – 1 шт.;

Аппарат vatech A9 - представляет собой усовершенствованный цифровой диагностический аппарат, объединяющий возможности панорамной (PANO), цефалометрической (СЕРН) (опционально) и КЛКТ (СВСТ) визуализации в единую систему.

Апарат vatech A9 - аппарат формирует изображение, воздействует рентгеновским лучом на сидящего пациента, получает и обрабатывает диагностические изображения для стоматологов.

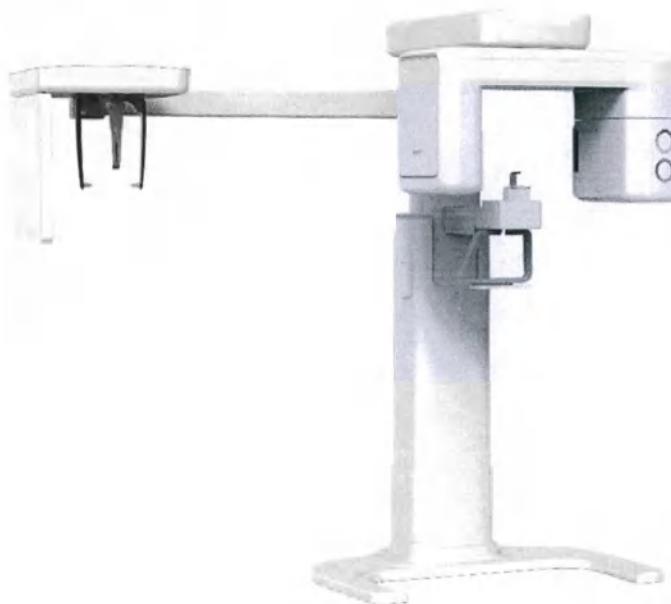
Разработанный специально для стоматологической рентгенографии, **Апарат vatech A9** представляет собой аппарат, оснащенный средствами просмотра изображений,

генератором рентгеновских лучей и специальным детектором SSXI.

Аппарат с КЛКТ основан на цифровом рентгеновском КМОП детекторе. КМОП КТ-детектор используется для получения 3D-рентгенографических изображений головы, шеи, челюстно-лицевой хирургии, имплантации и ортодонтического лечения.

1.2 Назначение

Предназначен для захвата панорамных и цефалометрических изображений ротовой полости и черепно-лицевой области, с целью получения диагностической информации о взрослых и педиатрических пациентах.



1.3 Показания

- Определение степени поражения, опухолей, кист, которые не могут быть полностью визуализированы на простых пленках.
- Определение взаимосвязи нижнего зубного канала с зубом/поражением, которое должно быть удалено.
Визуализация 3D-анатомии альвеолярных расщелин.
- Диагностика непрорезавшихся зубов, пораженных зубов и одонтом.
- Диагностика резорбции корней зубов.
- Оценка расщелины нёба.
- Оценка сложной анатомии корневых каналов.
- Диагностика периапикальной патологии.
- Диагностика вертикальной трещины корня.
- Оценка переломов верхней и нижней челюсти, трещин зубов, при которых обычная пленочная визуализация сомнительна.
- Реконструкция положения, пороков развития и переломов костей верхней и нижней челюсти, или костей носа в виде 3D-изображений для оперативного планирования и обучения пациентов.

1.4 Предполагаемые профили пользователей

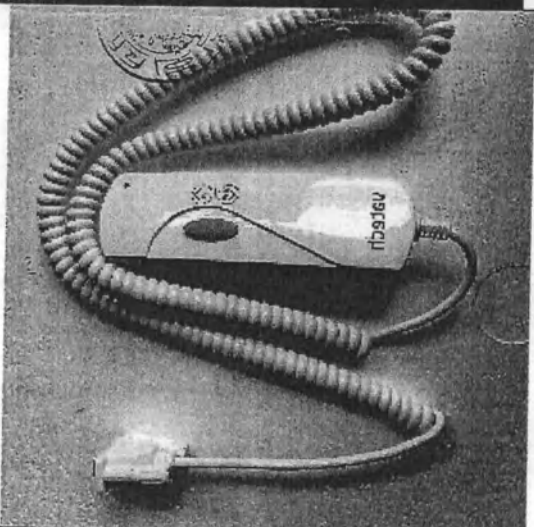
Соображения	Описание требований
Образование	Лицензированные стоматологи или стоматологи-гигиенисты, радиологи и бакалавры соответствующих специальностей (национальные квалификации)
Объем знаний	- Понимание методов лечения и диагностики стоматологических заболеваний - Понимание условий и руководств для применения аппаратно-программного обеспечения диагностического медицинского изделия с излучением и для подключения изделия, его установки и эксплуатации
Владение языком	Понимание того, как пользоваться руководством на русском языке
Опыт	- Понимание целей и последствий диагностики и лечения стоматологических заболеваний с использованием диагностических медицинских изделий с излучением - Понимание условий нормальной эксплуатации диагностического медицинского изделия с излучением - Понимание содержания руководства пользователя

ВАЖНО

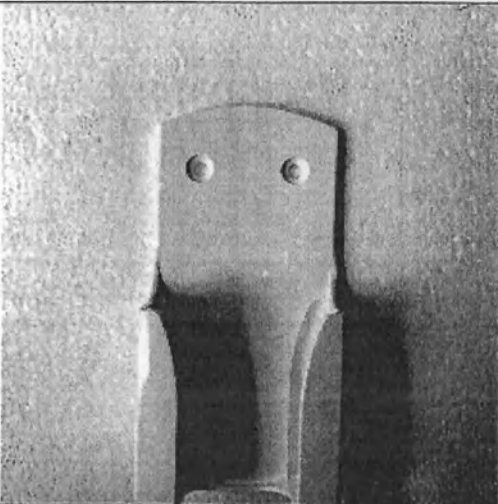
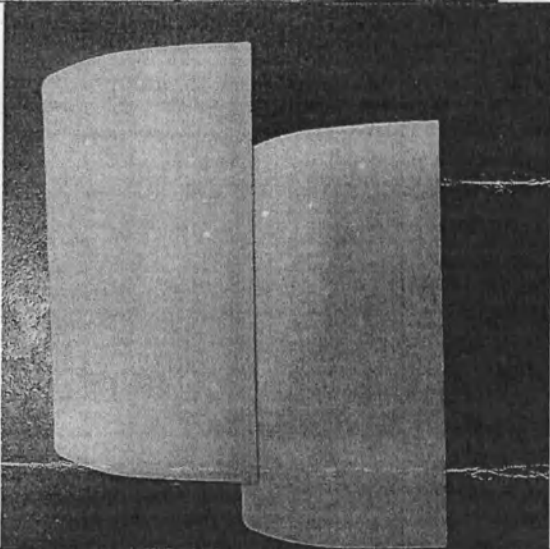
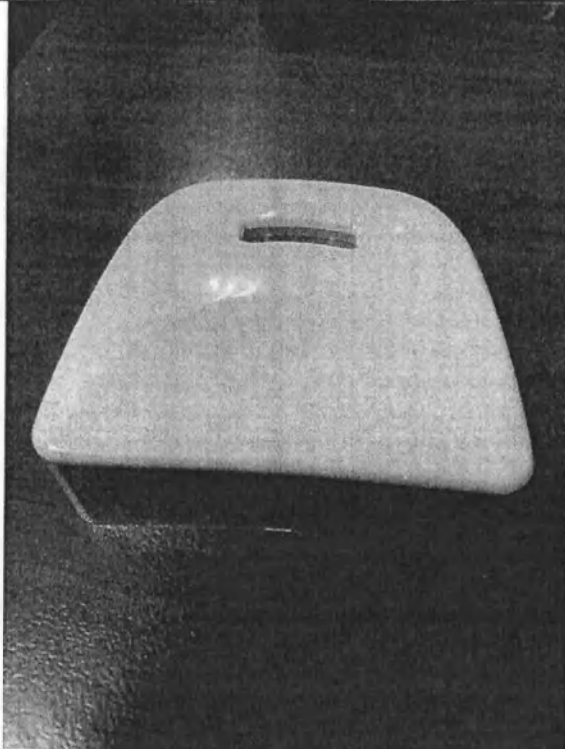
Аппарат с КЛКТ должен использовать квалифицированный персонал (только стоматологи, стоматологи-гигиенисты или радиологи).

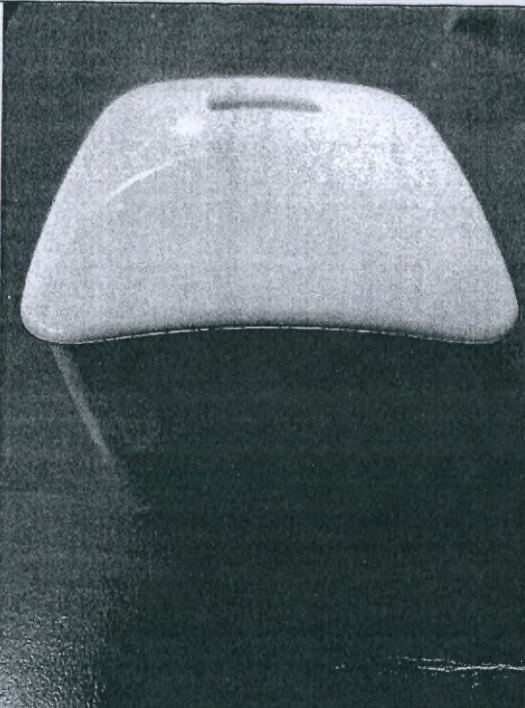
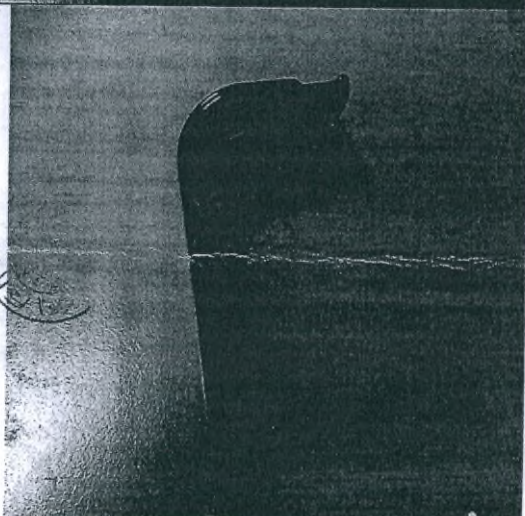
Компоненты и принадлежности

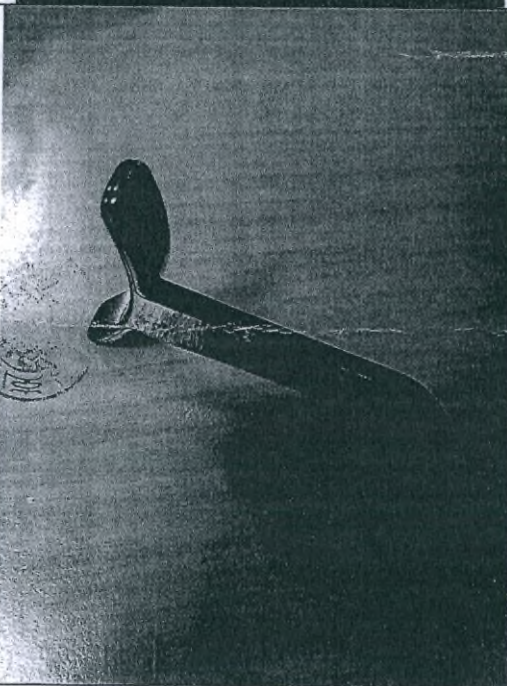
Указанные ниже принадлежности можно дезинфицировать после использования. Проводите дезинфекцию всех компонентов, непосредственно контактирующих с пациентом. Дезинфекцию проводите с использованием раствора на спиртовой основе.

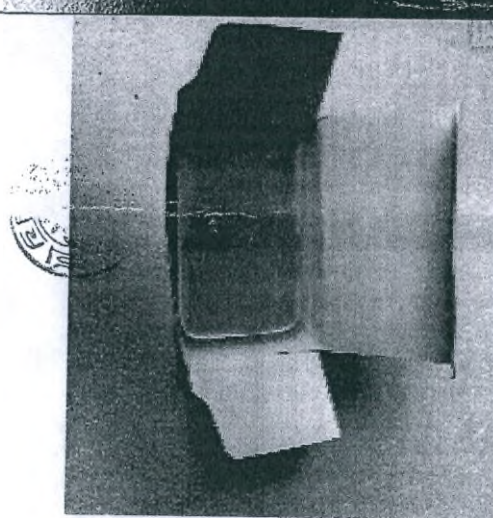
№	Принадлежность	Изображение	Описание
1.	Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами		Предназначен для удобного хранения кнопки включения экспозиции
2.	Пульт управления колонной;		Пульт управления колонной предназначен для управления перемещением колонны вверх/вниз

1. Введение

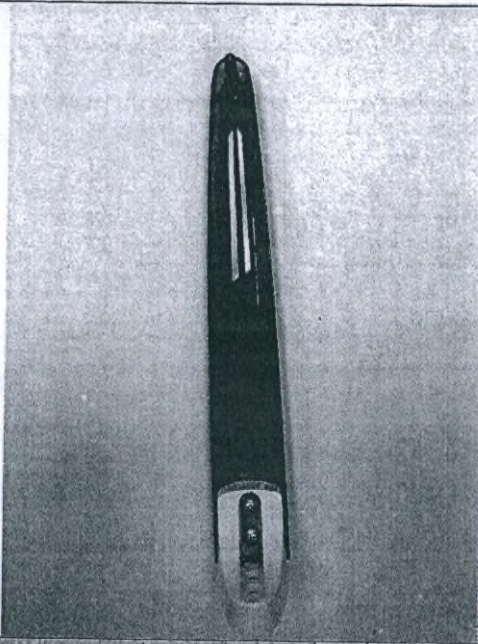
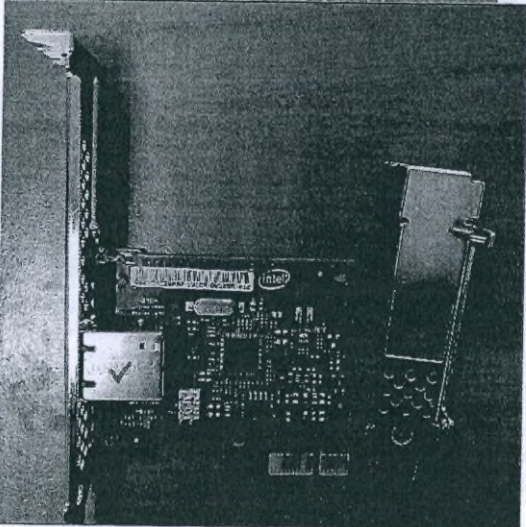
3.	Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами		Предназначен для хранения пульта управления колонной
4.	Панель для пульта управления колонной;		Предназначена для крепления держателя пульта управления колонной
5.	Опора для подбородка низкая		Фиксация подбородка пациента во время визуализации

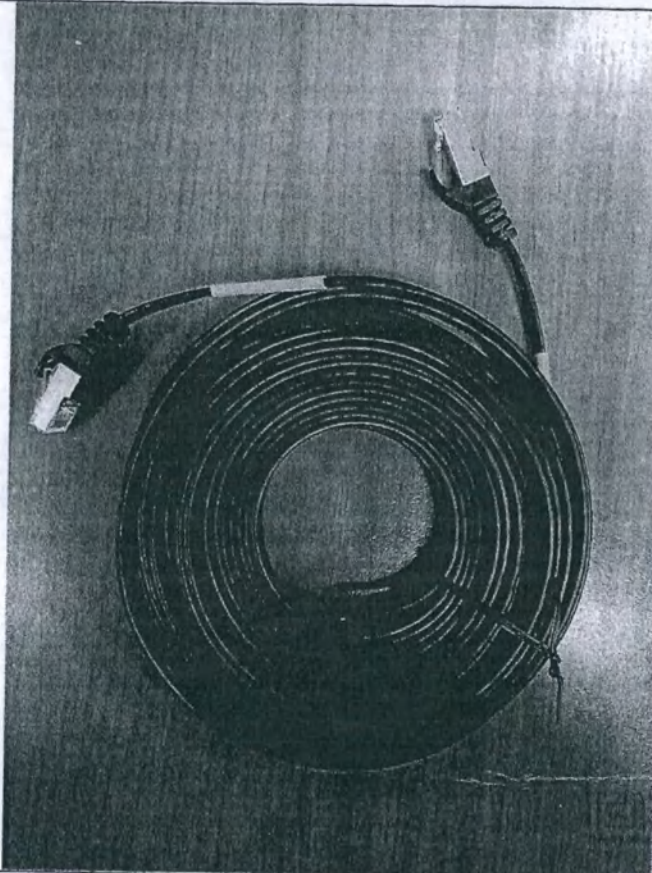
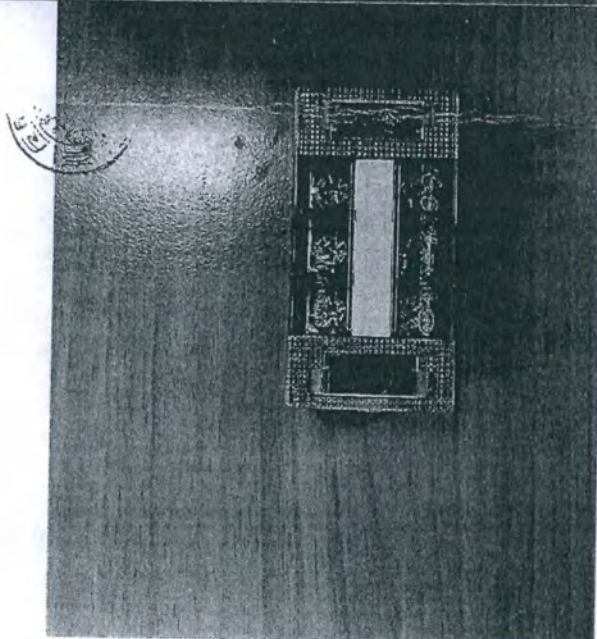
6.	Опора подбородка высокая	для		Фиксация подбородка пациента во время визуализации
7.	Вилка прикусная			Вилка прикусная необходима для позиционирован ия пациента во время визуализации.

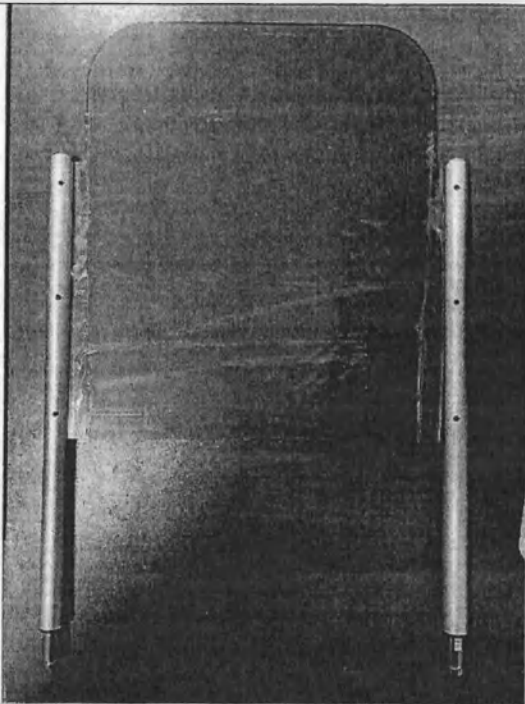
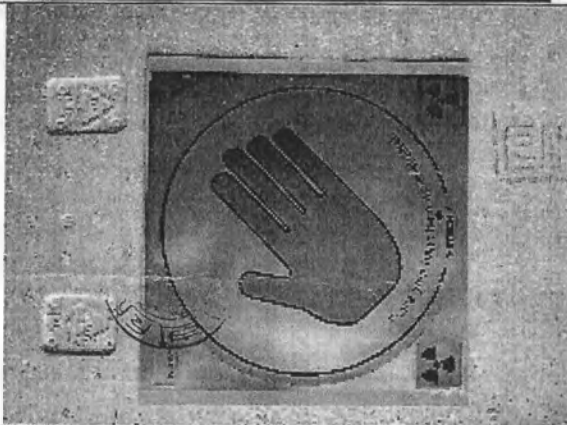
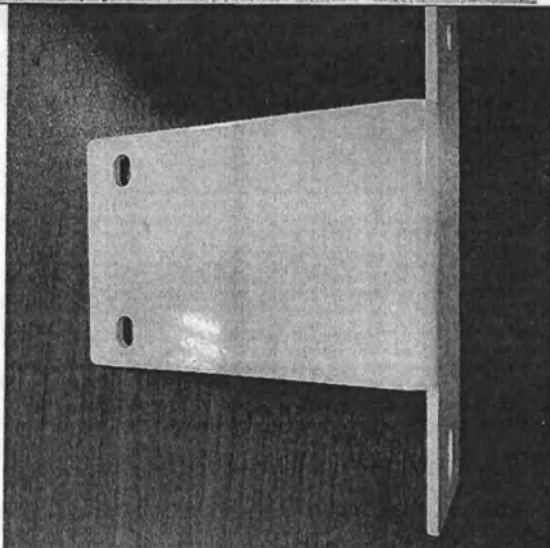
8.	Опора для пациентов с адентией		Опора используется для позиционирования пациента без зубов.
9.	Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)		Опора используется для позиционирования пациента во время съемки височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)

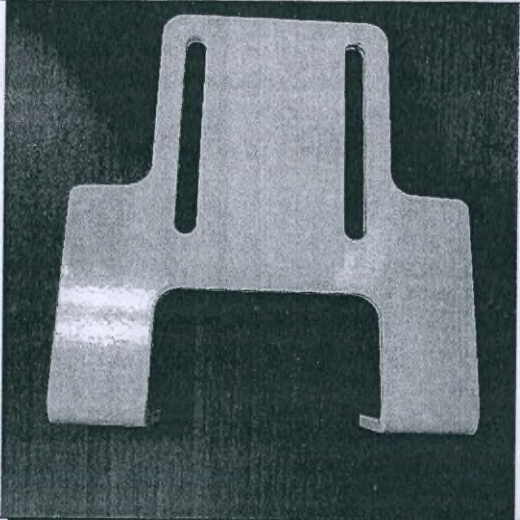
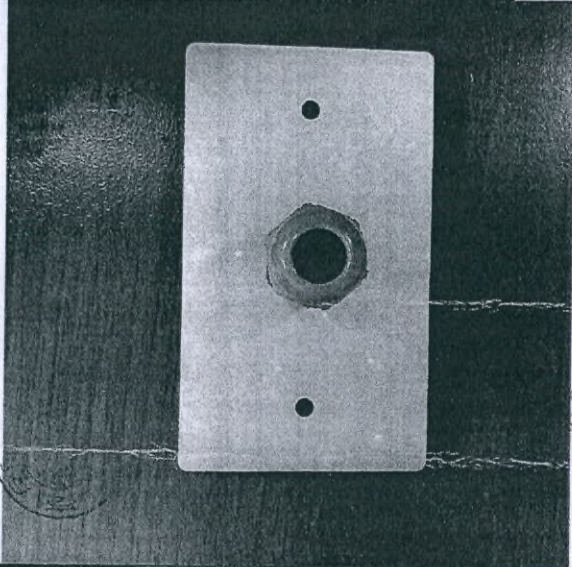
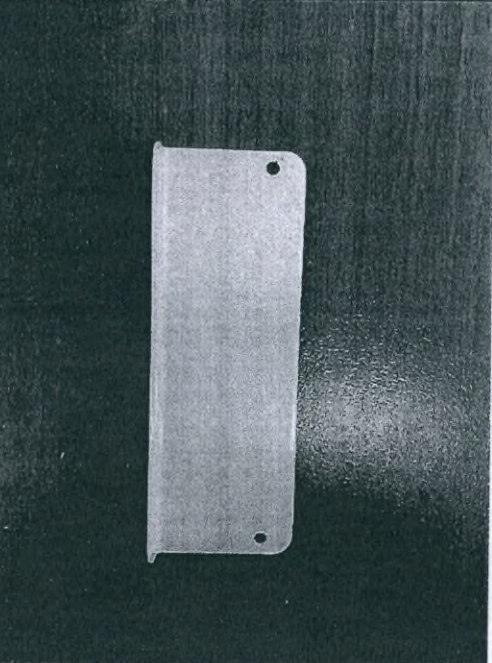
10	Опора для съемки синусов		Опора используется для позиционирован ия пациента во время съемки синусов.
11	Покрyтия гигиенические		Предназначены для обеспечения защиты пациента при использовании прикусного блока

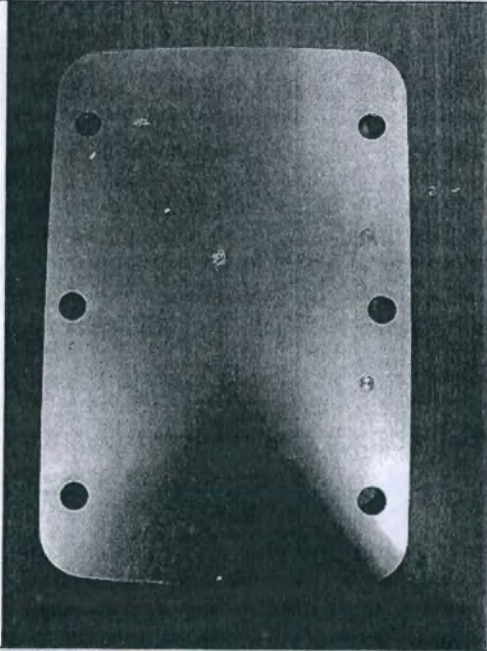
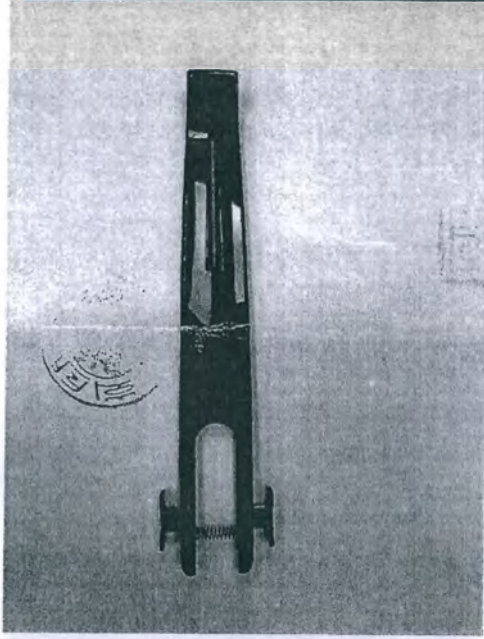
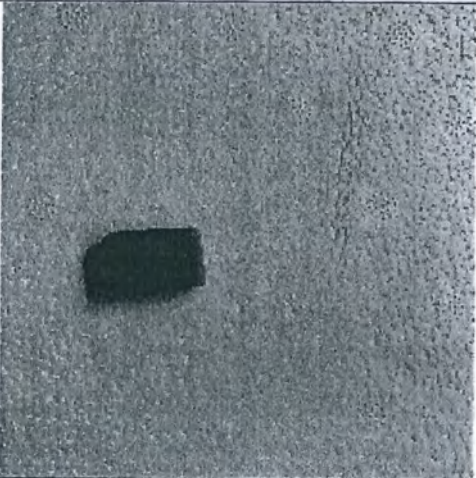
1. Введение

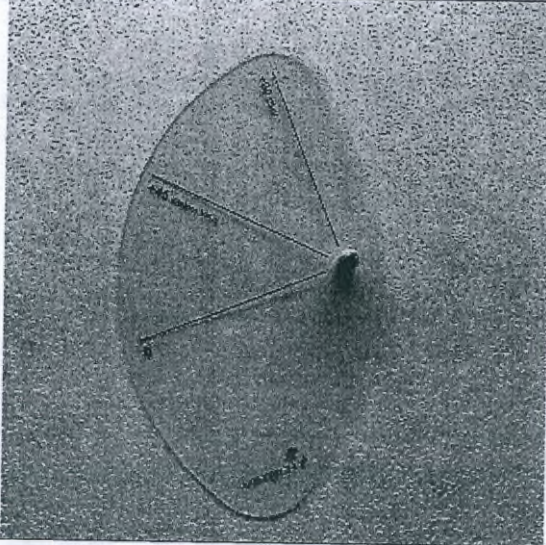
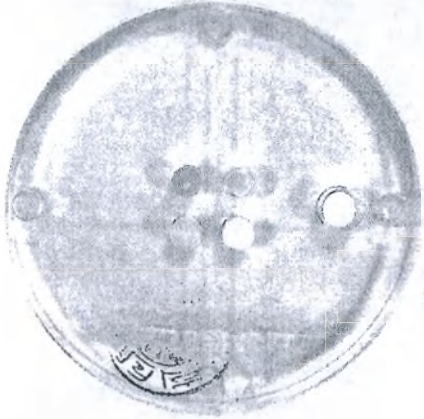
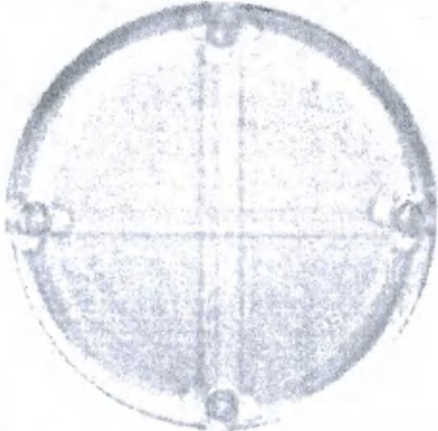
12	Держатели ушные		См. раздел 6. Описание аппарата и его функциональны х элементов
13	Накладки силиконовые держатели ушные		Накладка выполняет защитную функцию при размещении ушных держателей в ушах пациента.
14	Карта LAN		Карта служит для обеспечения связи аппарата с компьютером.

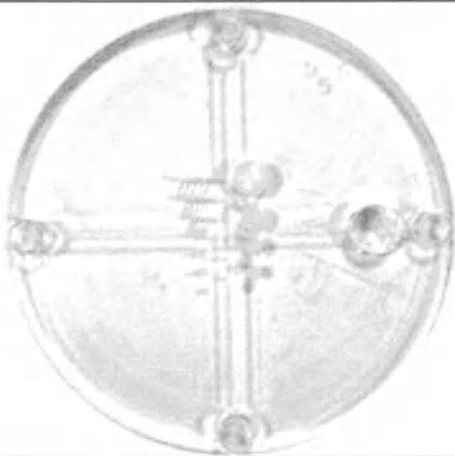
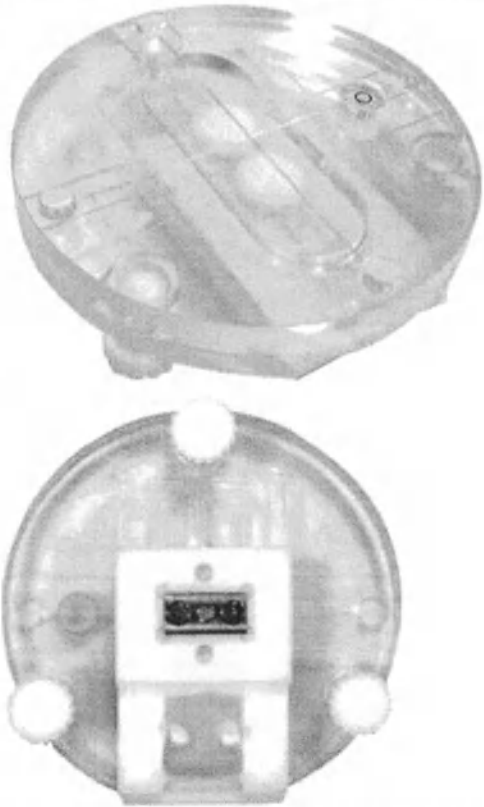
15	Кабель LAN, 10 м.		Кабель служит для обеспечения связи аппарата с персональным компьютером.
16	Колодка электрическая		Необходима для подключения электрических соединений

17	Позиционер запястья		Предназначен для позиционирования запястья пациента во время съемки кисти.
18	Наклейка позиционера запястья;		Предназначена для идентификации позиционера запястья.
19	Кронштейн крепления колонны к стене		Предназначен для крепления аппарата к стене

20	Кронштейн крепления аппарату	к		Предназначен для крепления аппарата к стене
21	Кронштейн настенный			Предназначен для настенного крепления
22	Крышка защитная для плеча цефалостата;			Необходима для защиты плеча цефалостата

23	Пластина для выравнивания;		Предназначена для выравнивания аппарат на неровной поверхности
24	Индикатор назальный		См. раздел 6. Описание аппарата и его функциональных элементов
25	Накладка силиконовая назального индикатора		Накладка выполняет защитную функцию при касании назальным индикатором переносицы пациента.

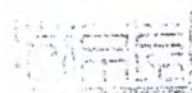
26	Транспортир;		Служит для облегчения процесса позиционирования пациента перед визуализацией
27	Комплект фантомов в составе:		
	- фантом для проверки КТ-числа		Комплект фантомов необходим для проверки и калибровки качества трехмерных изображений. Более подробно описано в Руководстве по эксплуатации раздел 12.3
	- фантом для проверки однородности		

- фантом для проверки системы и контрастности		
- комплект направляющих для фантома		

Никакие другие принадлежности, кроме приведенных выше не могут быть использованы с данным изделием.

Технические характеристики принадлежностей указаны в п. «Технические характеристики принадлежностей».

Страница намеренно оставлена пустой



2. Общая информация

2.1 Ответственность производителя

Производители и / или розничные продавцы данного изделия берут на себя ответственность за безопасную и нормальную эксплуатацию данного изделия только в том случае, если:

- Изделие было установлено специалистом, уполномоченным представителем компании «VATECH Co., Ltd.».
- Изделие установлено в соответствии со всеми предостережениями и условиями, необходимыми для установки.
- Всегда использовались оригинальное оборудование и компоненты, одобренные компанией «VATECH Co., Ltd.».
- Техническое обслуживание и ремонтные работы выполнялись уполномоченным представителем компании «VATECH Co., Ltd.».
- Оборудование использовалось в обычном режиме в соответствии с руководством пользователя.
- Повреждение или неисправность оборудования не является результатом ошибки со стороны владельца или оператора.

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик изделия при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Срок службы аппарата составляет 10 лет.

Гарантийный срок - 2 года.

Рекламация может предъявляться только по тем вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если аппарат работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководстве по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации.

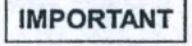
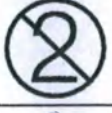
2.2 Обязанности владельца и оператора

- Владелец данного оборудования должен регулярно проводить испытания постоянства параметров, чтобы обеспечить безопасность пациента и оператора. Эти испытания должны проводиться в соответствии с местными правилами безопасности при работе с рентгеновской аппаратурой.
- Владелец данного оборудования должен регулярно проводить проверку и техническое обслуживание механических и электрических компонентов данного оборудования для обеспечения безопасной работы, и постоянства параметров (IEC 60601-1).
- Владелец данного оборудования должен обеспечить выполнение работ по осмотру и очистке (дезинфекции) в соответствии с графиком технического обслуживания, приведенным в 11. Очистка и дезинфекция и 12. Техническое обслуживание.

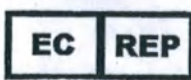
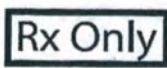
2.3 Условные обозначения в настоящем руководстве

В настоящем руководстве используются следующие символы. Убедитесь, что вы полностью понимаете каждый символ и следуете прилагаемым инструкциям.

Во избежание получения травм и повреждения оборудования соблюдайте все предупреждения и информацию по технике безопасности, содержащиеся в настоящем документе.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывают на информацию, которой нужно следовать предельно внимательно. Несоблюдение предупреждения может привести к серьезному повреждению оборудования и/или телесным повреждениям пациента или оператора.
	ОСТОРОЖНО	Указывает на ситуацию, требующую незамедлительных, но осторожных действий. Необходимо найти соответствующее решение.
	ВАЖНО	Указывает на ситуацию или действие, которые потенциально могут вызвать проблемы с оборудованием и/или проблемы при его эксплуатации.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Подчеркивает важную информацию или указывает на полезные советы и подсказки.
	РАДИАЦИЯ	Указывает на возможную опасность рентгеновского облучения.
	ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	Указывает на компонент, который должен быть заменен для каждого нового пациента.
	ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ	Указывает, что оборудование чувствительно к электростатическим разрядам.

2.4 Знаки и символы

Символы	Описание	Расположение
	Опасное напряжение	Плата питания/плата инвертора/моноблок
	Защитное заземление («земля»)	Колонна
	Выкл. (питание: отключено от главного выключателя)	Главный выключатель
	ВКЛ. (питание: подключено к главному выключателю)	Главный выключатель
	Переменный ток	Этикетка
	Рабочая часть типа В	Этикетка
	Радиационная опасность	Этикетка
	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе.	Этикетка
	Символ CE указывает на то, что данное изделие соответствует европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС как устройство класса IIb.	Этикетка
	Осторожно: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства лицензированными медицинскими работниками или по заказу лицензированных медицинских работников.	Этикетка
	Адрес производства изделия	Этикетка
Символы	Описание	Расположение
	Указывает, что электрическое и электронное оборудование не должно утилизироваться как несортированные коммунальные отходы и должно собираться отдельно.	Этикетка

	Предупреждает об опасности электрического разряда.	плата микроконтроллера
	Указывает, что в соответствии с нормами ИЕС 60825-1 ред. 2 данное оборудование классифицируется как ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 1.	Этикетка
	См. руководство пользователя.	Этикетка
	Дата производства	Этикетка
	Серийный номер	Этикетка
	Кнопка аварийной остановки	Рядом с кнопкой аварийной остановки



2.4.1 Расположение этикетки

Макет маркировки медицинского изделия

	
Наименование : Аппарат рентгеновский цифровой панорамный vatech A9 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями Модель : PHT-30CSS Напряжение сети питания : AC 100 - 240 В. Частота : 50/60 Гц Номинальная потребляемая мощность : 1,7 кВт. Режим работы: Непродолжительный, время активации: время деактивации (1:60) Время работы колонны : макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1:9). Регистрационное удостоверение № РЗН _____ от _____	
	13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, "Ватек Ко., Лтд." (VATECH Co., Ltd.), Республика Корея Произведено в Республике Корея
	ОСТОРОЖНО РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.
РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР Модель : DG-07F23T4 Выходная мощность : 1.0 кВт. Выходные параметры : макс. 99 кВ, макс. 12 мА Рентгеновская трубка, модель: D-0545B Размер фокального пятна : 0,5 x 0,5 мм (IEC 60336) Собственная фильтрация : Не менее 0,8 мм при 50 кВ (Al) Дополнительная фильтрация: 1.5 мм Al для PANO, CEPH. 1.5 мм Al + 3.0 мм Al для CBCT. Общая фильтрация : Не менее 2,5 мм Al	ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1 Лазерный диод класса 1 соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с лазерным извещением № 50 от 24 июня 2007 года, классифицированным по IEC 60825-1 ED 2 Длина волны : 650 нм Потребляемая мощность : 0,39 мВт
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ВАТЕК КОРП.», 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2.	
     	

Макет маркировки медицинского изделия

Дата производства аппарата : SN :

РЕНТГЕНОВСКИЙ ДЕТЕКТОР

Датчик панорамный и томографический : Xmaru1404CF-Plus

Производитель : Rayence Co., Ltd.

Дата производства : SN :

РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР

Модель : DG-07F23T4 Производитель : VATECH Co., Ltd.

Дата производства : SN :

Рентгеновская трубка, модель : D-054SB

Производитель : Canon

Дата производства : SN :

Лазерный диод, модель : A2K-LBM01

Производитель : A Two K Inc. Дата производства :

Макет маркировки генератора с датчиком панорамным Xmaru1404CF- PLUS

Цефалостат

Датчик рентгеновского излучения цефалометрический
: Xmaru2602CF

Производитель : Rayence Co., Ltd.

Дата производства : SN :

Макет маркировки цефалостата

Макеты маркировок принадлежностей

На каждую принадлежность или индивидуальную упаковку принадлежности наносятся следующие маркировки, ниже приведены их макеты:

2. Общая информация

Наименование: Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами.

Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Пульт управления колонной.

Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами.

Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Панель для пульта управления колонной.

Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Опора для подбородка низкая.

Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Опора для подбородка высокая.

Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Вилка прикусная.

Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Опора для пациентов с адентией.

Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов.

Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Опора для съемки синусов.

Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Покрытия гигиенические.

Количество: 300 шт.

Габариты 1 шт: 60x35 мм

Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea



Дополнительно на индивидуальную упаковку покрытий гигиенических нанесены следующие символы:



Обозначение символов, нанесенных на индивидуальную упаковку покрытий гигиенических:

Значение символов, указанных на маркировке покрытий гигиенических

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Повторно не использовать.
	Не стерильно
	Дата производства.

Наименование: Держатели ушные.

Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Накладки силиконовые держателей ушных.

Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Карта LAN

Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

2. Общая информация

Наименование: Кабель LAN, 10 м.
Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Колодка электрическая.
Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Позиционер запястья.
Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Наклейка позиционера запястья.
Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Крышка защитная для плеча цефалостата.
Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Кронштейн крепления колонны к стене.
Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Кронштейн крепления к аппарату.
Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Кронштейн настенный.
Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

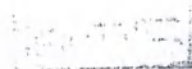
Наименование: Пластина для выравнивания.
Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Индикатор назальный.
Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Накладка силиконовая назального индикатора.
Производитель: VATECH Co., Ltd. ("БАТЕК Ко., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Транспортёр.
Производитель: VATECH Co., Ltd. ("БАТЕК Ко., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Комплект фантомов в составе:
- фантом для проверки КТ-числа – 1 шт.;
- фантом для проверки однородности – 1 шт.;
- фантом для проверки системы и контрастности – 1 шт.;
- комплект направляющих для фантома – 1 шт.;
Производитель: VATECH Co., Ltd. ("БАТЕК Ко., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea



3. Предупреждения и меры

3. Предупреждения и меры предосторожности

 WARNING	Обязательно строго соблюдайте все предупреждения и правила техники безопасности, содержащиеся в настоящем руководстве.
 WARNING	Это изделие может быть опасно для пациентов и операторов в случае несоблюдения правил безопасности при воздействии, инструкций по эксплуатации и графиков технического обслуживания.

3.1 Общие рекомендации по безопасности

Квалификация оператора

Данное оборудование может эксплуатироваться только персоналом, обученным его эксплуатации.

- Для работы с этим оборудованием все оператор должен:
 - Ознакомиться с **руководством пользователя**.
 - Быть знакомым с основной конструкцией и функциями этого оборудования.
 - Уметь распознавать прерывания в работе данного оборудования и принимать соответствующие меры для устранения таких нарушений.

Общие меры предосторожности

- Следуйте инструкциям, указанным в данном руководстве, чтобы обеспечить безопасность как пациента, так и оператора.
- Оператор должен всегда поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом во время визуализации.
- Не открывайте и не снимайте крышки панелей данного оборудования. Держите в штате обученного и авторизованного специалиста по техническому обслуживанию для проведения осмотра и технического обслуживания этого оборудования.
- Ни в коем случае не ставьте тяжелые предметы на данное оборудование.
- Не помещайте предметы в поле действия данного оборудования. Это может привести к материальному ущербу.
- 3. не толкайте и не тяните оборудование. Нарушение равновесия оборудования может привести к травмам или материальному ущербу.
- Оператор должен проинструктировать пациента оставаться неподвижным до тех пор, пока рычаг оборудования не перестанет двигаться и не завершится возвратное движение.
- Соблюдайте все местные правила пожарной безопасности. Всегда держите огнетушитель рядом с оборудованием.

- Оператор данного оборудования должен быть знаком с действиями в условиях аварийной ситуации.
- Убедитесь, что данное оборудование всегда находится вдали от воды, влаги или посторонних веществ.
- Если данное изделие подвергается воздействию воды, влаги или посторонних веществ, немедленно отключите электропитание оборудования и обратитесь к представителю службы технической поддержки **VATECH Co., Ltd.**
- При обнаружении признаков утечки масла немедленно прекратите все операции с данным оборудованием и обратитесь к представителю службы технической поддержки **VATECH Co., Ltd.**
- Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, должно соответствовать применимому стандарту IEC (например, IEC 60950 для ИТ-оборудования и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования).
- Кроме того, все такие комбинации системы должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 и гармонизированному национальному стандарту IEC 60601-1-1 или их сочетанию. Если вы сомневаетесь, обратитесь к квалифицированному специалисту или вашему региональному представителю.
- Любое лицо или организация, устанавливающая внешний выключатель блокировки дверей, несет ответственность за обеспечение того, чтобы выключатель имел индикатор облучения или эквивалентную систему сигнализации для отображения состояния тока.

Вентиляция

- Ни в коем случае не закрывайте вентиляционные отверстия оборудования. Блокировка вентиляции может привести к перегреву оборудования из-за отсутствия циркуляции воздуха.
- Не распыляйте на данное оборудование какие-либо жидкости или дезинфицирующие средства. Проникновение этих веществ может привести к повреждению электрических и механических компонентов внутри. Используйте мягкую ткань для дезинфекции вентиляционных отверстий.
- Всегда оставляйте достаточно места вокруг компьютера, чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию.

Гигиена



Всегда отключайте оборудование от электрической розетки при дезинфекции поверхностей оборудования.

Никогда не подвергайте данное оборудование воздействию жидкостей, тумана или брызг. Воздействие жидкостей на данное оборудование может привести к поражению электрическим током или иным повреждениям аппарата.

3. Предупреждения и меры

Не используйте распыляемые чистящие средства на оборудовании, так как это может привести к пожару.

- Все подвижные компоненты поддержки пациента (вилка прикусная, опора для подбородка низкая/высокая и ушные держатели) могут быть очищены с помощью чистящих растворов на основе этилового спирта.
- Перед позиционированием следующего пациента очистите опорные ручки с помощью чистящих растворов на спиртовой основе.
- Другие поверхности оборудования, включая панель управления, можно очистить мягкой тканью, смоченной мягким моющим раствором.
- Для предотвращения передачи инфекционных заболеваний каждому новому пациенту должно быть обеспечено новое покрытие гигиеническое.



Не используйте чистящие средства в виде аэрозолей или спреев непосредственно на поверхности оборудования.

Конденсация

- Экстремальные колебания температуры могут привести к образованию конденсата внутри оборудования. Не включайте оборудование до тех пор, пока оно не достигнет комнатной температуры.

Охлаждение

- Перед получением следующего изображения выдержите достаточное время для остывания (чтобы рентгеновская трубка остыла).
 - Режим работы: Непродолжительный - Требуется время ожидания (не менее чем в 60 раз превышающее время облучения) перед началом следующего облучения.
 - Время работы колонны: макс. 2 мин ВКЛ/18 мин. ВЫКЛ (Отношение 1:9)
- Если температура внутри головки рентгеновской трубки достигнет 60°C (140°F), рентгеновское облучение прекратится и появится сообщение об ошибке. Нормальные возможности рентгеновского излучения возобновятся после того, как генератор достигнет температуры 58°C (136,4°F).
- Вентилятор автоматически включается, когда температура вокруг головки трубки достигает предварительно заданного уровня: 35°C (95°F). Температура включения вентилятора настраиваемая.

Включение оборудования/регулировка высоты оборудования

- Не располагайте пациента рядом с оборудованием во время его включения, так как пациент может получить травму в случае неисправности оборудования.

- Убедитесь, что пациент находится в стороне от оборудования во время регулировки высоты.

Аварийная остановка

- Если во время получения изображения возникает проблема, нажмите красную **кнопку аварийной остановки**, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить все питание оборудования. (**Кнопка аварийной остановки** расположена в нижней части вертикальной рамы и на столе оператора. Поверните переключатель в направлении стрелки, чтобы перезагрузить оборудование.)

Безаварийная работа

- Никогда не используйте это оборудование во взрывоопасной окружающей среде.
- Для обеспечения безопасной эксплуатации всегда эксплуатируйте оборудование в диапазоне температур от 10°C до 35°C (от 50°F до 95°F). Качество изображения может ухудшиться, если оборудование работает за пределами этого диапазона.
- Всегда оставляйте оборудованию достаточно времени для прогрева (при включении), если оно подвергалось воздействию температур ниже 10°C (50°F).
- Делайте рентгеновские снимки пациентов только в том случае, если система находится полностью в рабочем состоянии.
- Всегда следите за тем, чтобы движение оборудования не было затруднено одеждой пациента, медицинским изделием (например, инвалидной коляской) или самим пациентом.
- Не оставляйте пациента без присмотра рядом с оборудованием.
- Уберите все радиоуправляемые устройства, мобильные телефоны и т.д. из рентгеновского кабинета до получения изображения, так как эти объекты могут привести к неисправности оборудования.

Модификация оборудования

- Модификация оборудования любым способом, который может повлиять на безопасность оператора, пациентов или других лиц, запрещена законом.
- Ни одна часть данного оборудования не может обслуживаться оператором. Все операции технического обслуживания и ремонта этого оборудования должны выполняться квалифицированным сервисным специалистом «BATEK».
- Данное изделие может эксплуатироваться только с оригинальными принадлежностями производства «BATEK» или сторонними принадлежностями, явно одобренными компанией «BATEK».

3.2 Меры предосторожности, связанные с электричеством



Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.

- Перед эксплуатацией оборудования проверьте состояние источника питания, компьютера и кабелей.
- Убедитесь, что главный выключатель питания выключен, когда оборудование не используется.
- Всегда отключайте источник питания перед чисткой оборудования.
- Всегда держите электрические шнуры вдали от горячих приборов или радиаторов.
- Запрещается устанавливать компьютер или периферийное оборудование, подключенное к компьютеру, в непосредственной близости от пациента.
- Оборудование и компьютер должны быть подключены к общему защитному заземлению.
- Никогда не перегружайте цепь оборудования, разделяя ее на слишком большое количество приборов.
- Используйте одну и ту же схему питания для компьютера и для оборудования.

Совмещение данного оборудования с другими изделиями

- Запрещается подключать данное оборудование к изделиям, которые не являются частью системы.
- Запрещается подключать данное оборудование к многоместной розетке (MPSO) или удлинителям, которые не входят в комплект поставки оборудования.

Электромагнитная совместимость

- Данное рентгеновское оборудование соответствует стандарту IEC 60601-1-2.
- Медицинское электрооборудование требует специальных мер по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС). Оно должно быть установлено и эксплуатироваться в соответствии с информацией об ЭМС.
- Если в радиусе 5 м от устройства расположены высоковольтное оборудование, системы радиосвязи или системы МРТ, соблюдайте технические условия, указанные в требованиях к установке.
- Портативное радиочастотное (РЧ) оборудование связи может создавать помехи для медицинского электрооборудования. Поэтому использование мобильных телефонов в медицинских кабинетах или больничных условиях должно быть запрещено.
- Более подробную информацию см. в разделе 15.3 Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС).
- Также соблюдайте описанные меры защиты от электростатического разряда (ЭСР).

Статический разряд

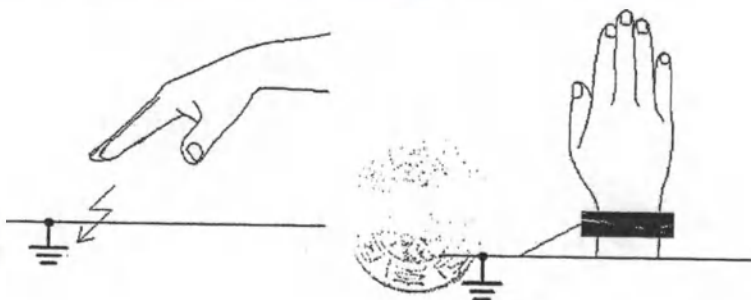
- Запрещается прикасаться к контактным штырям или розеткам с предупреждающими табличками о электростатическом разряде или соединять их друг с другом без соблюдения мер защиты от электростатического разряда.



Электростатический разряд (ЭСР)

Меры защиты от электростатического разряда включают

- Процедуры предотвращения накопления электростатического заряда (например, контроль температуры, увлажнение, токопроводящие напольные покрытия и несинтетическая одежда)
- Электростатический разряд собственного тела о раму оборудования, провода защитного заземления или крупных металлических предметов
- Использование браслета для заземления



3.3 Радиационная безопасность



Поскольку правила и нормы, касающиеся радиационной безопасности, различаются в разных странах, владелец и оператор данного оборудования обязан соблюдать все применимые правила и нормы, касающиеся радиационной безопасности и защиты в своем регионе.

- Данное оборудование должно быть размещено в помещении, экранированном от воздействия рентгеновских лучей.
- Оператор должен оставаться вне экранированного помещения во время рентгеновского облучения, чтобы защитить себя от облучения.
- Во время получения изображения оператор должен поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом, находясь вне экранированной зоны.
- Оператор должен постоянно проверять состояние пациента и оборудования во время визуализации.
- Во время съемки оператор должен находиться на расстоянии не менее 2 м (6 футов) от оборудования.
- В случае неисправности оборудования оператор должен немедленно прекратить съемку.
- Пациент должен надеть свинцовый фартук с защитой шеи и щитовидной железы во время рентгеновского облучения.
- Перед рентгеновским облучением дети и беременные женщины должны проконсультироваться с врачом.



Как производитель радиологического оборудования, соответствующего строгим стандартам защиты во всем мире, для нашего оборудования мы гарантируем максимальную степень защиты от радиационной опасности.

3.4 Предупреждения

Следующие предупреждения должны соблюдаться с особой тщательностью. Несоблюдение этих предупреждений может привести к серьезным повреждениям оборудования или физическим травмам пациента и оператора.

 WARNING	• При несоблюдении надлежащих мер безопасности при облучении и/или инструкции по эксплуатации рентгеновское оборудование представляет опасность для пациента и оператора. • Очень важно внимательно прочитать данное руководство пользователя и строго соблюдать все содержащиеся в нем предупреждения и предостережения.
 WARNING	• 3D-изображения не должны использоваться для скрининговых обследований. Каждое обследование должно быть обосновано (с доказательством того факта, что преимущества перевешивают риск). • В тех случаях, когда существует вероятность того, что в рамках рентгенологической оценки пациента будет необходима оценка мягких тканей, вместо зубоврачебной конусно-лучевой визуализации следует использовать обычную медицинскую КТ или МРТ.
 WARNING	• Аппарат vatech A9 как и другое медицинское оборудование, использует высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи имплантируемым устройствам, таким как кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД). Если у пациента есть такое имплантируемое устройство, вы должны быть в курсе любой помехи в его работе и немедленно отключить стоматологическую рентгеновскую систему. • Аппарат vatech A9 предназначена для того, чтобы выдерживать воздействие дефибрилляции. Однако, если это возможно, отключите стоматологическую рентгеновскую систему во время дефибрилляции, поскольку в противном случае неисправность средств контроля безопасности может привести к электрическим ожогам пациента.
 CAUTION	Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия стоматологом или по его заказу или с описательным обозначением любого другого практикующего врача, лицензированного законом штата, в котором он использует или заказывает использование изделия.

Лазеры

- Изделие включает в себя изделия-лазеры класса 1. Оптические центраторы, используемые в данном изделии, предназначены для правильного позиционирования пациента и не должны использоваться для каких-либо других целей.
- Для максимальной безопасности посоветуйте пациенту не смотреть непосредственно на лазерный луч.
- При регулировке расположения пациента следите за тем, чтобы лазерный луч не был направлен в глаза пациента.
- Длина волны: 650 нм, мощность излучения: макс. 0,39 мВт

3. Предупреждения и меры



Опасность травмирования глаз!

Не используйте это оборудование с другими лазерными источниками и не вносите никаких изменений в настройки или процессы, описанные в этих инструкциях по эксплуатации.

Очистка

- Никогда не подвергайте данное оборудование воздействию жидкостей, тумана или брызг. Воздействие жидкостей на данное оборудование может привести к поражению электрическим током или иным повреждениям системы.
- Не используйте для этого оборудования распыляемые чистящие средства, так как это может привести к пожару.

Во время эксплуатации

- Никогда не используйте данное оборудование во взрывоопасной атмосфере.
- Запрещается размещать рядом с данным оборудованием легковоспламеняющиеся материалы.
- Запрещается работать с компьютером, пока оборудование занято выполнением какой-либо операции. Несоблюдение данного указания может вызвать сбой системы.
- Если оборудование вышло из строя, следует немедленно прекратить визуализацию.
- Если во время визуализации возникает проблема, нажмите красную кнопку **аварийной остановки**, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить все электрические компоненты оборудования.
- Никогда не прикасайтесь к пациенту, когда он касается разъемов сигнального входа/выхода.
- Медицинское электрооборудование или медицинская электрическая система не должны использоваться рядом с другим оборудованием или укладываться в штабель вместе с ним, и если необходимо использовать смежное или уложенное штабелем оборудование, то за данным медицинским электрооборудованием или медицинской электрической системой должно быть установлено наблюдение для проверки нормальной работы в конфигурации, в которой оно будет использоваться.
- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых «ВАТЕК» для медицинского электрооборудования или медицинской электрической системы, в качестве запасных частей для внутренних компонентов может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

В случае возникновения пожара

- Для тушения пожаров для этого оборудования используйте только огнетушители, предназначенные для пожаров электрического происхождения.

Огнетушители с жидким огнетушащим веществом, например, на основе воды, могут повредить оборудование и/или причинить телесные повреждения.

- Перед тушением пожара отсоедините кабель питания оборудования.

Установка

- Во избежание неправильно расположенного оборудования устанавливайте его на ровной поверхности для сохранения устойчивости.
- Если оборудование неустойчиво, это может привести к его повреждению и травмам людей.
- Не толкайте и не тяните оборудование.
- Оборудование должно устанавливаться только уполномоченным техником с соблюдением надлежащих процедур установки.

NOTICE

Более подробную информацию об установке см. в руководстве по монтажу аппарат vatech A9 (PHT-30CSS).

Требования к помещению



1. Помещение должно обеспечивать достаточный визуальный контроль пациента со стороны оператора. Оператор должен располагаться максимально близко к пациенту.
2. Для обеспечения надлежащей устойчивости, изделие не должно устанавливаться на толстых ковровых покрытиях.
3. Вокруг изделия следует предусмотреть антистатическое напольное покрытие.
4. Наряду с этим, мониторы ПК, аварийные выключатели и переключатели рентгеновской экспозиции должны быть установлены рядом с оператором для аварийного управления.

Минимальное занимаемое место:

- С модулем СЕРН: 2500 мм (Д) x 2500 мм (Ш) x 2700 мм (В) / 98,4 дюйма (Д) x 98,4 дюйма (Ш) x 103 дюйма (В)
- Без модуля СЕРН: 2500 мм (Д) x 1700 мм (Ш) x 2700 мм (В) / 98,4 дюйма (Д) x 67 дюйма (Ш) x 103 дюйма (В)

Аппарат, как правило, устанавливается рядом со стеной; оператор использует систему слева.

Свинцовый эквивалент защиты стены должен быть не менее: ≥ 1 мм Pb (свинца)

Ширина входа:

Рентгеновский кабинет должен быть оборудован входом, ширина которого составляет не менее 800 мм (31,5 дюйма).

Площадь пола:

Пол рентгеновского кабинета должен быть устойчивым и ровным. Он должен выдерживать нагрузку не менее 500 кг/м² (110 фунтов/фут²)

Место монтажа

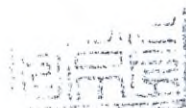
1. Монитор ПК, кнопка аварийной остановки и кнопка включения экспозиции должны быть установлены рядом с оператором, чтобы в экстренной ситуации они были доступны
2. Важное значение имеет надлежащее экранирование помещения. Так как требования по радиационной безопасности имеют различия в разных странах, монтажная организация несет ответственность за соблюдение всех применимых требований.
3. Запрещено устанавливать изделие в непосредственной близости от другого оборудования.
4. Не устанавливайте изделие в области, подверженной воздействию сильных электромагнитных полей.
5. Не устанавливайте систему во взрывоопасной области
6. Электромонтаж системы должен соответствовать всем местным требованиям, применимым к изделиям медицинским электрическим: IEC 60364-7-710:2002.
7. Настоятельно рекомендуется установить источник бесперебойного питания одновременно с системой.

Обеспечьте надлежащее заземление изделия, ПК и периферийных устройств

Функции безопасности

- Рекомендуется устанавливать и эксплуатировать ПО **EzDent-i** в безопасной операционной среде, которая позволяет только авторизованным пользователям получать доступ к системной сети, со встроенными брандмауэром Windows, средствами защиты от шпионских программ Windows Defender и другими часто используемыми сторонними средствами безопасности и прикладными системами.
- Рекомендуется устанавливать последние обновления антивирусного программного обеспечения и брандмауэра.
- Программное обеспечение может быть обновлено только производителем. Несанкционированное обновление программного обеспечения через третью сторону, отличную от производителя, строго запрещено. По вопросам кибербезопасности, связанным

с программным обеспечением и медицинскими изделиями, обращайтесь к производителю.



4. Обзор системы визуализации

4. Обзор системы визуализации

4.1 Составные компоненты

- Аппарат **vatech A9**
- Персональный компьютер (ПК)
- Программное обеспечение консоли: ПАНОРАМНОЕ, ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОЕ (дополнительно), и КЛКТ сканирование

USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения, где **EzDent-i**: программное обеспечение для просмотра 2D-изображений и управления информацией о пациентах. **Ez3D-i**: программное обеспечение для просмотра 3D-изображений (КТ)

4.2 Функции

- Область сканирования 8x8 опора (анатомически 9,3x8,0) (см)
- Решение с несколькими изображениями для точной диагностики
- Традиционный захват 2D-изображения (PANO и CEPH)
- Панель управления для простоты использования
- Поддержка формата DICOM (обмен изображениями и коммуникации в медицине)
- Дифференцированный интерфейс программного обеспечения консоли

4.3 Возможности системы визуализации

Режим	Датчик	
ПАНОРАМНЫЙ РЕЖИМ+КЛКТ + ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	ПАНОРАМНЫЙ РЕЖИМ/КЛКТ	Xmaru1404CF-Plus
	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Xmaru2602CF

4.4 Стандарты и правила

Стандарты

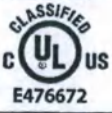
Аппарат **vatech A9 (PHT-30CSS)** спроектирован и разработан в соответствии со следующими международными стандартами и правилами:

- МЕДИЦИНСКОЕ - ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ С ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ В ЧАСТИ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ

ПОВРЕЖДЕНИЙ ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ ТРЕБОВАНИЯМ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012),

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-3 (2008), IEC 60601-2-63 (2012)

- 21 CFR 1020.30, 31, 33
- Стандартная публикация NEMA PS 3.1-3.18

	Это оборудование класса IIb и получило маркировку CE в апреле 2007 года на соответствие нормам пересмотренной Директивы Европейского Союза MDD (Директива о медицинских изделиях) 93/42 ЕЕС.
	Символ UL подтверждает соответствие данного оборудования стандарту CAN/CSA C22.2 No.601.1.

Классификация (IEC 60601-1 6.1)

Степень защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1 – рабочая части типа В.

Классификация с точки зрения защиты от проникновения твердых предметов, пыли и воды согласно IEC 60529 – IPX0.



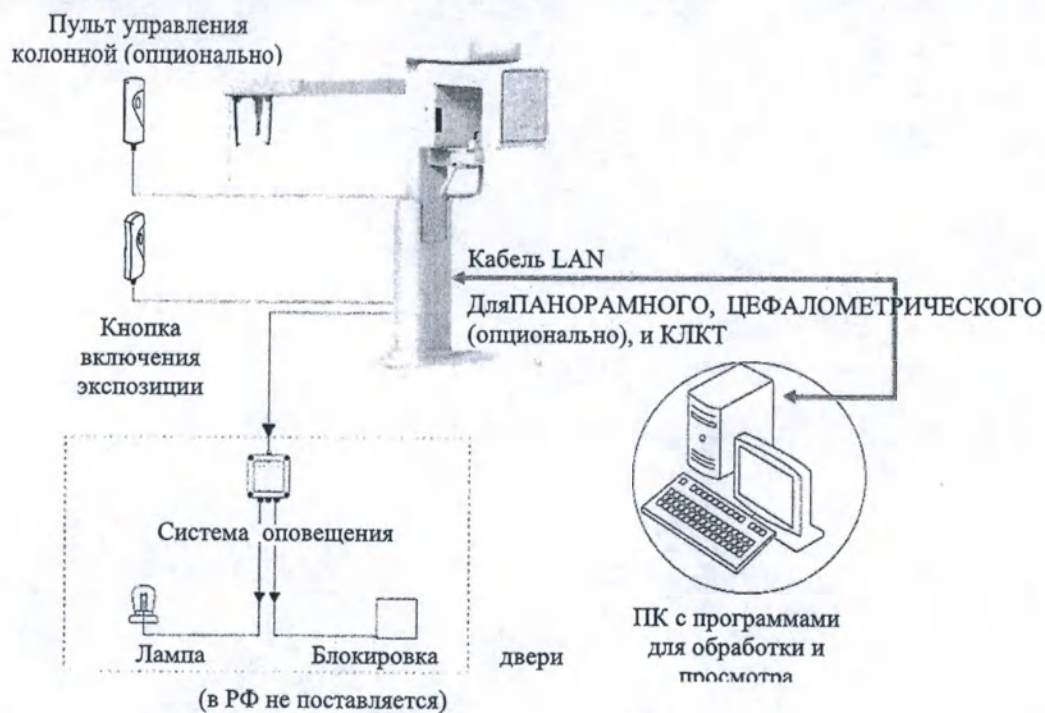
4.5 Принцип работы

Рентгеновское излучение появляется при подаче высокого напряжения на рентгеновскую трубку, которая высвобождает электроны с катода.

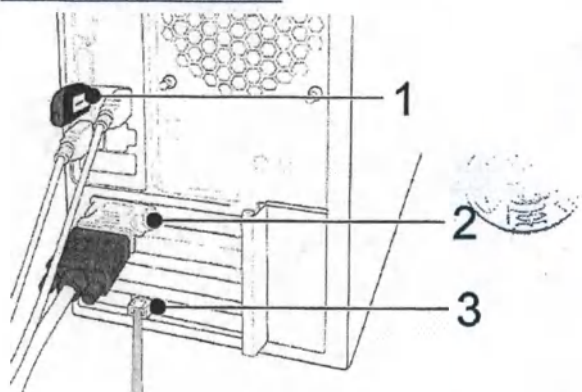
Электроны ударяются об анод и происходит излучение. Аппарат получает изображения за счет непрерывного рентгеновского излучения и вращения рядом с зубом под разными углами.

Изображения получают, оцифровываются и перекомпилируются для воспроизведения в 2D- или 3D форматах.

4.6 Конфигурация системы визуализации

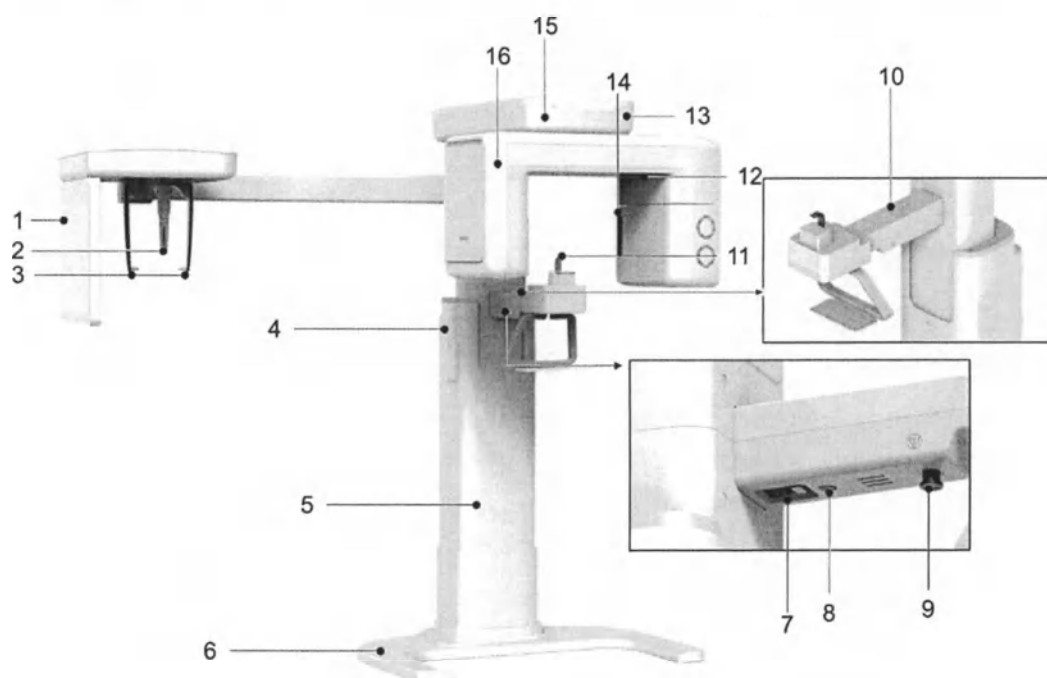


Ввод/вывод сигнала ПК



№	Позиция
1	USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i
2	Выход видеосигнала
3	Кабель LAN

4.7 Обзор оборудования



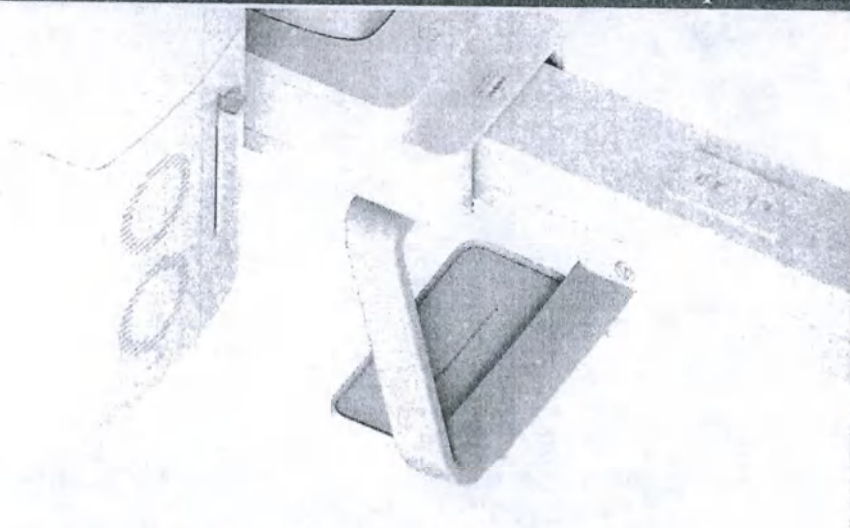
<Перспективное изображение>

Номер	Элемент	Описание
1	Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF (Опционально)	Датчик рентгеновского излучения цефалометрический Xmaru2602CF для визуализации изображения в режиме СЕРН
2	Индикатор назальный	- Позиционирует пациента во время визуализации в режиме СЕРН. - Линейка для компенсации полученного изображения, отличного от фактического размера.
3	Держатели ушные	Закрепляют голову пациента во время визуализации в режиме СЕРН.
4	Переключатель колонны ВВЕРХ/ВНИЗ Пульт управления колонной (опционально)	Регулирует высоту колонны, чтобы отрегулировать высоту вертикальной рамки.
5	Стационарная колонна	Поддерживает всю часть оборудования.
6	Плита-опора колонны (база)	Уравновешивает аппарат и поддерживает его безопасность.

4. Обзор системы визуализации

Номер	Элемент	Описание
	(опционально)	
7	Главный выключатель питания	Включает/выключает основное питание аппарата.
8	Разъем D-Sub	Порт входного сигнала для пульта управления колонной
9	Выключатель аварийной остановки	Немедленно останавливает движущиеся части и отключает все электрические компоненты аппарата.
10	Кнопка колонны вверх/вниз	Регулирует высоту колонны, чтобы отрегулировать высоту вертикальной рамки.
11	Опора для подбородка низкая / высокая	Место для опоры подбородка.
12	Датчик панорамный и томографический Xmaru1404CF-Plus для PANO/КЛКТ	Датчик панорамный и томографический Xmaru1404CF-Plus для датчика изображения PANO/КЛКТ
13	Светодиодная лампа	Отображает состояние рентгеновского излучения. - Зеленый: Режим ожидания - Желтый: в работе
14	Рентгеновский генератор DG-07F23T4 с трубкой рентгеновской D-054SB	Рентгеновский генератор, который производит рентгеновское излучение.
15	Вертикальная рама	Удерживает вращающийся блок. Ей можно управлять с помощью переключателя колонны ВВЕРХ/ВНИЗ.
16	Вращающийся блок	Вращается вокруг головы пациента во время получения изображения. (Его движение различается в зависимости от режима сканирования.)

4.7.1 Панель управления



№	Кнопки	Описание
1	Колонна Кнопка вверх/вниз	Перемещает вертикальную раму вверх или вниз. (Для регулировки высоты опоры для подбородка нижней / верхней)

4.7.2 Кнопка аварийной остановки

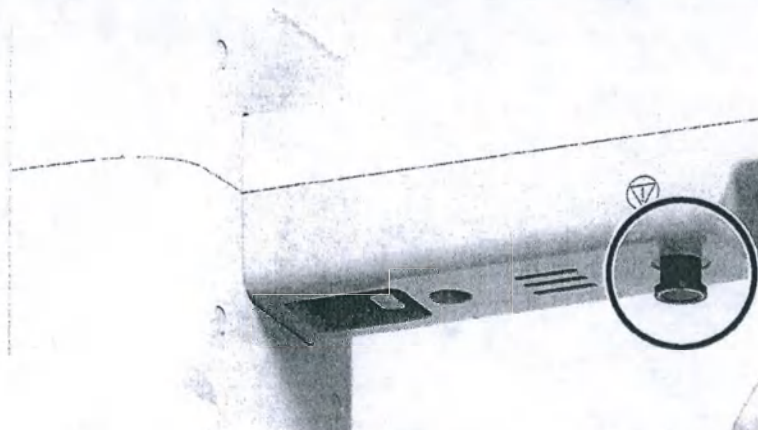
Аппарат имеет две кнопки аварийной остановки: первая расположена на корпусе аппарата, вторая находится на рабочем месте оператора. Кнопка аварийной остановки позволяет моментально приостановить работу аппарата при возникновении аварийных ситуаций.

Во время эксплуатации могут возникать следующие аварийные ситуации:

- Рентгеновское излучение даже после того, как переключатель излучения отпущен
- Телесные повреждения пациента или повреждение оборудования
- Другие аварийные ситуации
-

Если во время получения изображений возникает проблема, нажмите красную кнопку аварийной остановки, чтобы немедленно остановить движущиеся части и отключить все электрические компоненты оборудования. Чтобы перезапустить оборудование, проворачивайте кнопку аварийной остановки по часовой стрелке до тех пор, пока она не выскочит.

Кнопка аварийной остановки расположена в нижней части вертикальной рамы.



4.7.3 Кнопка включения экспозиции

Кнопка включения экспозиции позволяет оператору управлять получением изображения из-за пределов рентгеновского кабинета.

Нажмите и удерживайте Кнопку включения экспозиции до завершения получения изображения. Преждевременное отпускание Кнопки включения экспозиции приведет к прерыванию процесса получения изображения.

Нажатие Кнопки включения экспозиции переключает светодиодный индикатор на желтый. Это указывает на то, что генерируется рентгеновское излучение.

IMPORTANT

Кнопка включения экспозиции является съемным. Убедитесь, что кабель Кнопки включения экспозиции случайно не отсоединился от аппарата во время работы.

Поддерживайте во время облучения голосовой/визуальный контакт с пациентом. Если во время экспозиции возникли какие-либо проблемы, немедленно отпустите Кнопку включения экспозиции

4.7.4 Перечень и описание материалов медицинского изделия

Перечень и описание материалов, имеющих контакт с телом человека (пациента)

Поликарбонат марки PC SC-1220R, производства фирмы «LOTTE CHEMICAL CORPORATION» (Корея) - вилка прикусная, опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС), опора для съемки синусов, опора для пациентов с адентией, держатели ушные, индикатор назальный. Акрилонитрилбутадиенстирол марки ABS AF365F, производства фирмы «LG Chem Ltd.» (Корея) - опора для подбородка низкая, опора для подбородка высокая. Силикон марки Silicone SH0150, производства фирмы «KCC Co., LTD.» (Корея) - накладки силиконовые держателей ушных, накладка силиконовая назального индикатора. Полиэтилен низкой плотности марки LLDPE UF315, производства фирмы «LOTTE CHEMICAL CORPORATION» (Корея) - покрытия гигиенические. Поликарбонат марки LUPOY PC 1303, производства фирмы «LG Chem Ltd» (Корея) - позиционер запястья. Поликарбонат марки (CAS No. 29420-49-3), производства фирмы «SABIC Korea Ltd.» (Корея) - транспортир.

4.7.5 Рекомендации по покупке кресла (предмет, который необходимо приобрести отдельно)

Это оборудование рассчитано на то, что пациент будет сидеть в кресле и занимать нужное положение. Поэтому используйте это оборудование только после приобретения отдельного кресла. Вот несколько рекомендаций по выбору кресла.

- Кресло с круглым сиденьем
- Кресло без спинки

(Если есть спинка, может быть трудно принять правильное положение, так как пациент будет пытаться опереться на спинку.)

- Если кресло опущено на самый низкий уровень или верхняя часть кресла не регулируется в вертикальном направлении, то сиденье должно находиться на высоте 430 мм или менее от земли
- Должны быть предусмотрены колесики для облегчения перемещения кресла
- Стопор на колесиках является необязательным, и если он отсутствует, то ноги пациента служат опорой.

Вид 1



5. Обзор ПО для получения изображений

В это оборудование встроены три программы для получения, обработки и просмотра изображения:

- **EzDent-i** программное обеспечение для просмотра 2D-изображений и управления информацией о пациентах
- **Ez3D-i** программное обеспечение для просмотра 3D-изображений
- Программное обеспечение консоли: ПАНОРАМНОЕ, ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОЕ (дополнительно), и КЛКТ сканирование

5.1 Технические характеристики ПК (рекомендуемые)

NOTICE	▪ Компьютерная система играет важную роль в обработке и верификации изображений. Настройте компьютерную среду в соответствии со следующими техническими требованиями. Если требования к компьютеру не будут соблюдены, качество изображения может быть снижено. ▪ Запрещается размещение пациентов рядом с оборудованием и компьютером.
---------------	--

Позиция	Спецификации
ЦП	Intel® Core i3-9100 3.6 4C
ОП	16GB (2x8 GB) DDR4-2666 UDIMM NECC Memory APJ
Жесткий диск	1TB SATA 7200 об/мин 3,5 дюймов WKS
Графическая плата	GEFORCE GTX1050 Ti DUAL D5 4G
Интерфейс Ethernet	Сетевая карта Intel Ethernet I210-T1 PCIe x1 Гбит / с
Последовательный порт (RS232)	Комплект адаптера последовательного порта HP
Источник питания	Внутренний модуль питания мощностью 500 Вт, КПД до 90%, активная коррекция коэффициента мощности
Слоты	M.2 PCIe x1 2230 (для WLAN) M.2 PCIe x4 2280/2230 Комбинированный (для хранения) PCI Express v3.0 x1 PCI Express v3.0 x16 (проводной как x4) PCI Express v3.0 x16
CD/DVD привод	DVD-ROM, DVD+/-RW, Blu-Ray
Монитор	19-дюймовый экран с разрешением 1280x1024
Операционная система	64-битная версия Windows 10 Professional
Рекомендуемая система	HP Z1G5

5.2 EzDent-i

EzDent-i представляет собой программное обеспечение «BATEK Co., Лтд.» для визуализации, которое позволяет управлять изображениями пациентов для более быстрой и точной диагностики. EzDent-i, связанное с программным обеспечением консоли, обеспечивает оператору удобство при использовании и обработке необходимых изображений. Различные функции позволяют быстро и легко обрабатывать полученные изображения с помощью консольного программного обеспечения.

EzDent-i программное обеспечение для просмотра 2D-изображений и управления информацией о пациентах

Ez3D-i программное обеспечение для просмотра 3D-изображений.

NOTICE

Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя EzDent-i.

NOTICE**Функции безопасности**

- Рекомендуется устанавливать и эксплуатировать ПО EzDent-i в безопасной операционной среде, которая позволяет только авторизованным пользователям получать доступ к системной сети, со встроенными брандмауэром Windows, средствами защиты от шпионских программ Windows Defender и другими часто используемыми сторонними средствами безопасности и прикладными системами.
- Рекомендуется устанавливать последние обновления антивирусного программного обеспечения и брандмауэра.
- Программное обеспечение может быть обновлено только производителем. Несанкционированное обновление программного обеспечения через третью сторону, отличную от производителя, строго запрещено. По вопросам кибербезопасности, связанным с программным обеспечением и медицинскими изделиями, обращайтесь к производителю

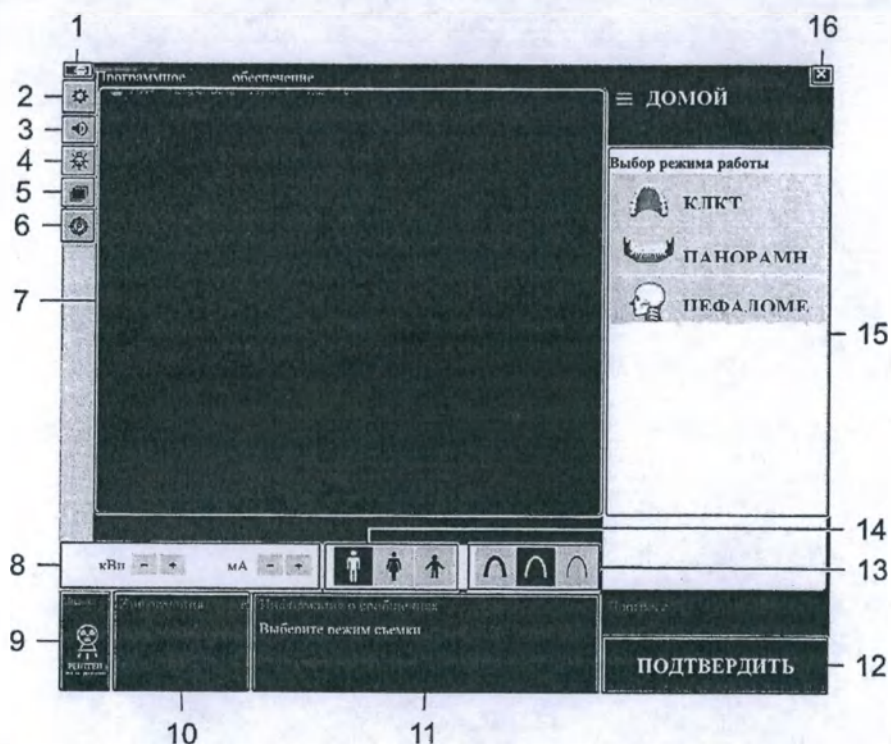
5.3 Программное обеспечение консоли

Используйте программное обеспечение консоли для настройки среды визуализации в соответствии с режимом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Возможно задавать параметры визуализации в программном обеспечении консоли, запущенном на ПК (они синхронизируются и отображают одни и те же параметры внешней среды.)
- Для улучшения функций программы программное обеспечение консоли может изменяться без предварительного уведомления

Главный экран программного обеспечения консоли состоит из следующих элементов. Каждый из режимов визуализации будет описан далее.



№	Позиция	Описание
1	Значок зуба	Щелкните значок зуба, чтобы просмотреть сообщение об открытом исходном коде и информацию о версии программного обеспечения консоли.
2	Кнопка Settings	Отображение и установка различных параметров, связанных с оборудованием, включая язык, автоматическое сохранение, модуль отображения ПДП и т. д.
3	Кнопка Speaker Volume	Данная кнопка используется для регулировки громкости динамика. После щелчка по значку динамика появляется панель управления громкостью, где можно отрегулировать громкость, перемещая ползунок регулировки громкости с помощью мыши. Переместив ползунок, необходимо отпустить кнопку мыши, чтобы сохранить текущие настройки громкости.
4	Кнопка Laser Beam ON/OFF	Включает или выключает лазерный луч для позиционирования пациента. Лазерный луч включается при нажатии на кнопку CONFIRM после настройки условий создания изображения.
5	Кнопка Manual Reconstruction	В случае сбоя автоматического преобразования изображения, его можно преобразовать вручную: 1. После нажатия на кнопку Modality выберите нужный режим визуализации. 2. Нажмите на кнопку Search. 3. Выберите изображение для преобразования. Нажмите на кнопку Reconstruction .
6	Кнопка Phantom	Данная функция используется для получения фантомных изображений. NOTICE Получение изображения, используя направляющую для фантома: 1. 1. Нажмите на кнопку Phantom . 2. Выберите режим визуализации и нажмите на кнопку

№	Позиция	Описание
		Capture. 3. Проверьте параметры, отображаемые в главном окне графического интерфейса, и выровняйте направляющую для фантома, а затем нажмите на кнопку READY. 4. Нажмите и удерживайте Переключатель облучения.
7	Окно «Информация о пациенте»	Отображает информацию о выбранном пациенте. NOTICE Пользователь может свободно управлять процессом при помощи мышки в области направляющей и указывать диапазон облучения.
8	Регулировка напряжения и тока трубки	Если пациент выбран в EzDent-i, по умолчанию отображается значение кВп/мА в соответствии с информацией о пациенте (пол/возраст). Данный инструмент регулирует значения кВп и мА, а также контролирует мощность рентгеновского излучения для улучшения качества изображения. При необходимости можно отрегулировать ручные значения кВп и мА с помощью стрелок. NOTICE Для получения информации о напряжении трубки и рекомендуемых параметров для выбранного пациента см. раздел 15.1 Таблица рекомендуемых параметров рентгеновского облучения.
9	Рентгеновский индикатор	Метка излучения станет желтой, а изображение лампы изменится на цветное.
10	Окно «Информация о сканировании»	Отображает расчетное значение ПДП (произведение дозы на площадь), время сканирования и время рентгенографии после завершения настройки параметров рентгенографии.
11	Окно «Наводящие сообщения»	Отображает различные текстовые инструкции для оператора.
12	Кнопка CONFIRM/READY	CONFIRM Применение выбранных настроек и переход к следующему шагу. (Настройка параметров рентгенографии и позиционирования пациента > Готовность к рентгенографии) NOTICE При нажатии на кнопку CONFIRM будет отображаться следующее: расчетное значение ПДП (произведение дозы на площадь), время сканирования и время рентгенографии. CONFIRM Кнопка CONFIRM станет активной после завершения позиционирования пациента. Данную кнопку следует нажимать после завершения всех шагов подготовки к получению изображения.
		Настройка параметров интенсивности рентгеновского излучения. NOTICE В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как

№	Позиция	Описание													
		сильная, нормальная или слабая: Слабая ≤ нормальная ≤ сильная													
13	Интенсивность рентгеновского излучения	Возрастная группа	Средняя окружность головы (см)	Диапазон (см)	Интенсивность рентгеновского излучения										
		Ребенок	53±3	>53±3	Сильная										
				53±3	Нормальная										
				<53±3	Слабая										
		Взрослый	56±3	>56±3	Сильная										
				56±3	Нормальная										
				<56±3	Слабая										
14	Пол/возрастная группа пациента	Отображение пола/возрастной группы текущего пациента, как указано в информации о пациенте в EzDent-i. При необходимости можно выбрать пол/возрастную группу вручную.													
		<table><tr><th colspan="2">Пол/возрастная группа</th><th>Стандарт компании «ВАТЕК»</th></tr><tr><td colspan="2">Ребенок</td><td>2 ~ 12 лет</td></tr><tr><td rowspan="2">Взрослый</td><td>Мужчина</td><td rowspan="2">> 12 лет</td></tr><tr><td>Женщина</td></tr></table>				Пол/возрастная группа		Стандарт компании «ВАТЕК»	Ребенок		2 ~ 12 лет	Взрослый	Мужчина	> 12 лет	Женщина
Пол/возрастная группа		Стандарт компании «ВАТЕК»													
Ребенок		2 ~ 12 лет													
Взрослый	Мужчина	> 12 лет													
	Женщина														
15	Кнопка Modality Selection	Выбор параметров визуализации для каждого режима: ПАНОРАМНОГО, ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОГО (дополнительно), КЛКТ режима сканирования NOTICE Выбрав режим визуализации, экран выбора режима визуализации меняется на панель конфигурации параметров визуализации.													
16	Кнопка EXIT	Выход из программного обеспечения консоли.													

NOTICE

После завершения процесса рентгеновской дефектоскопии появится всплывающее сообщение, показывающее процесс получения изображения и предварительный просмотр полученного изображения.

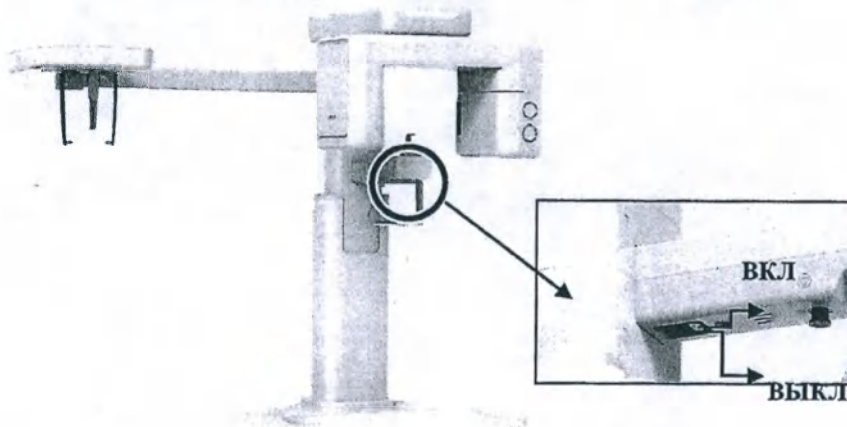
6. Начало работы

6.1 Включение оборудования

WARNING

- Не помещайте пациента близко к включенному оборудованию. Это может привести к физическим травмам пациента и повреждению оборудования.
- Не используйте ПК во время работы оборудования. Это может привести к ошибке в работе оборудования.

1. Чтобы включить оборудование, нажмите **главный выключатель**, расположенный под вертикальной рамой.

**NOTICE**

Главный выключатель питания электрически изолирует свои цепи от питающей сети во всех полюсах одновременно.

2. Убедитесь, что белый светодиодный индикатор в верхней части оборудования включен.

6.2 Запуск программы просмотра изображений (EzDent-i)

Программа визуализации связана с **EzDent-i**, и пользователь может легко и быстро проанализировать изображение, полученное с помощью программного обеспечения консоли. На рабочем столе дважды щелкните значок **EzDent-i**. На экране появится главное окно **EzDent-i**.

NOTICE

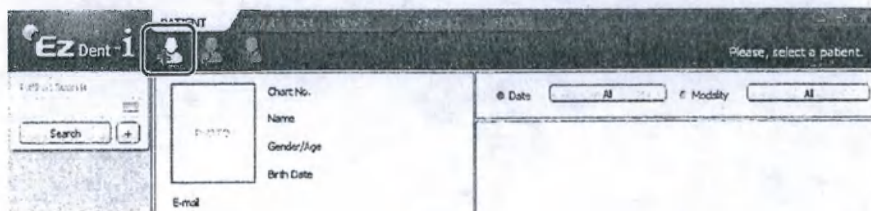
Для аппарата **vatech A9** доступ к программе для просмотра 3D-изображений (**Ez3D-i**) и программному обеспечению консоли осуществляется через ПО 2D-просмотрщика (**EzDent-i**). Программа для просмотра 3D-изображений и программное обеспечение консоли не имеют собственной памяти для хранения изображений, и обе программы не смогут хранить информацию о пациентах.

6.2.1 Создание новой записи о пациенте

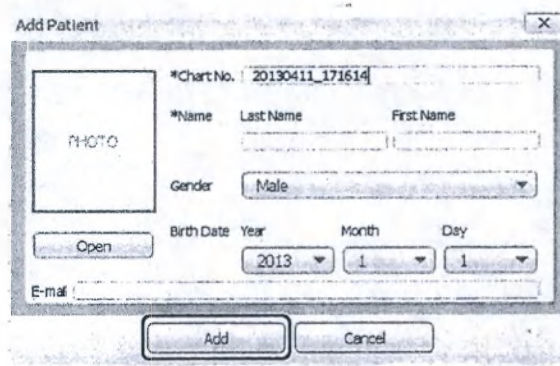
Чтобы создать новую запись о пациенте, выполните описанную ниже процедуру:

6. Начало работы

1. Перейдите на вкладку **ПАЦИЕНТ** и нажмите значок **Добавить пациента** в главном окне графического интерфейса пользователя.



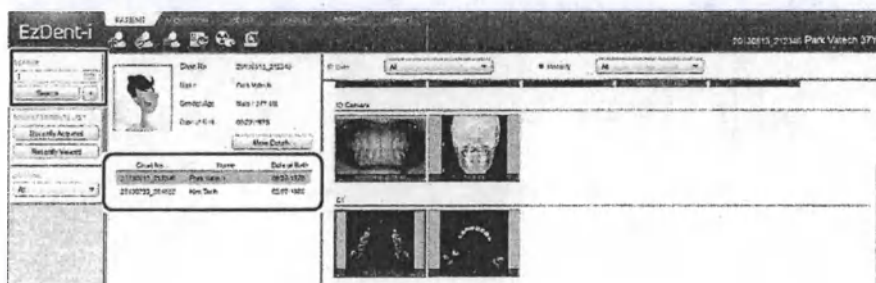
2. Введите необходимую информацию о пациенте. Номер карты, адрес электронной почты, имя и фамилия являются обязательными полями, которые должны быть заполнены. (Номер карты заполняется автоматически.)
3. Нажмите кнопку **Add**, чтобы сохранить запись о пациенте.



6.2.2 Поиск записей о пациентах

Поиск в базе данных пациентов можно осуществлять по номеру карты, имени или фамилии пациента.

1. Введите Имя или Номер карты пациента для поиска на панели **Patient Search**, а затем нажмите кнопку **Search**. Появляется информация о пациенте, соответствующая условию поиска.

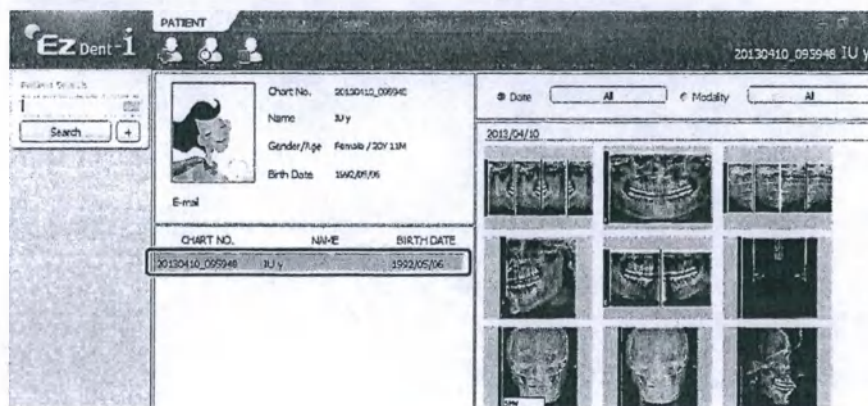


УВЕДОМИТЕ

Дважды щелкните значок клавиатуры, чтобы отобразить виртуальную клавиатуру. Вы можете искать информацию о пациенте с помощью виртуальной клавиатуры.



2. Дважды щелкните информацию о пациенте, чтобы просмотреть более подробные сведения о нем, как показано ниже.

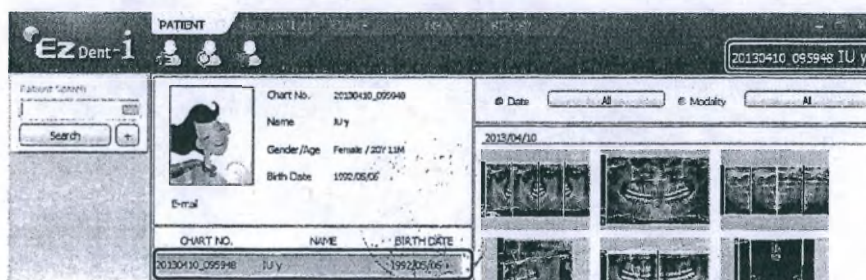


6.3 Запуск программного обеспечения консоли

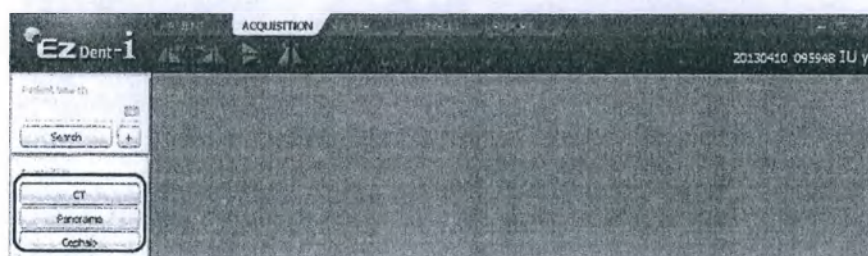
УВЕДОМЛЕНИЕ

Для нового пациента сначала необходимо внести информацию о пациенте.

1. Найдите и выберите пациента для съемки.



2. Перейдите на вкладку **ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ** и выберите режим визуализации (КТ, Панорамный или Цефалометрический).



3. Откроется главный экран для выбранного режима. На главном экране можно настроить параметры визуализации перед началом получением изображения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Более подробную информацию о получении изображений см. в следующих главах (7~9).

7. Получение панорамных изображений

7.1 Обзор программы панорамной визуализации

Полученное изображение

Обычные двухмерные панорамные изображения.

Методика получения изображения

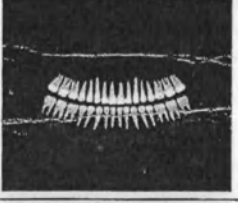
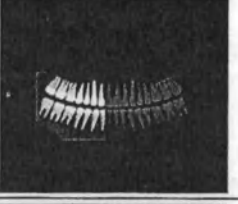
Данные U-образного свода реконструируются в одно 2D-изображение, используя несколько изображений, полученных при сканировании рентгеновским лучом определенных областей полости рта и челюстно-лицевой области под разными углами.

Программы обследования

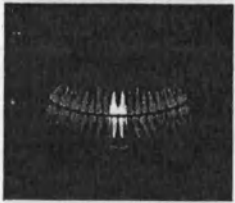
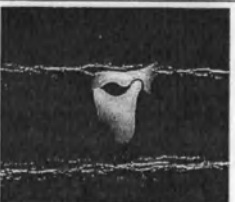
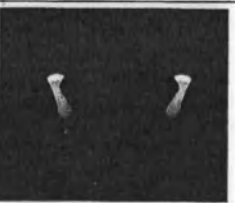
Они классифицируются следующим образом в зависимости от области интереса (ОИ).

Тип обследования	Выбор свода	Область особого интереса	Пример
Панорамное обследование	 Узкий Нормальный Широкий Ортогональный	Справа	
		Спереди	
		Слева	
		Стандарт	
	Ребенок	Справа	

7. Получение панорамных

Тип обследования	Выбор свода	Область особого интереса	Пример
		Спереди	
Панорамное обследование	Ребенок	Слева	
		Стандарт	
	Ортогональный	Справа	
		Спереди	
		Слева	
		Прикусное устройство для правой стороны*	
		Стандарт	

7. Получение панорамных

Тип обследования	Выбор свода	Область особого интереса	Пример
		Прикусное устройство для левой стороны*	
		Прикусное устройство для рентгенографии зубов*	
Панорамное обследование	Ортогональный	Прикусное устройство для резца (дополнительно)*	
Специальное обследование	Н/Д	ВНЧС ПОПЕРЕЧНЫЙ открыть	
		ВНЧС ПОПЕРЕЧНЫЙ закрыть	
		ВНЧС задняя прямая открытый (дополнительно)	
		ВНЧС задняя прямая закрытый (дополнительно)	
		Пазуха боковая (Опция)	

7. Получение панорамных

Тип обследования	Выбор свода	Область особого интереса	Пример
		Пазуха параллельная	

* Режим визуализации с прикусным устройством активируется только при выборе «Ортогональный» в выборе свода.

Основные программы визуализации

Тип обследования	Выбор свода	Область особого интереса	Описание и пример изображения
Панорамное обследование	Узкая	Стандарт	Режим панорамной визуализации для пациентов с V-образной траекторией свода. (Как правило, для некоторых женщин)  
	Нормальная	Стандарт	Режим панорамной визуализации для пациентов с типовой траекторией свода.  
	Широкая	Стандарт	Режим панорамной визуализации для пациентов с квадратной траекторией свода. (Как правило, для некоторых мужчин)  
	Ребенок	Стандарт	Режим панорамной визуализации по траектории ребенка. (Меньше рентгеновского облучения по сравнению с обычным режимом более чем на 40%)  
	Ортогональный	Стандарт	Панорамный режим визуализации для минимизации перекрывающейся области зубов от воздействия рентгеновского облучения, которое излучается перпендикулярно между зубами.  

Тип обследования	Выбор свода	Область особого интереса	Описание и пример изображения
		Прикусное устройство** (Режим прикусного устройства для резца необязателен)	Панорамный режим визуализации для получения изображения только интересующей области по ортогональной траектории. (Плюсы: меньшее воздействие рентгеновского облучения, чем в обычном режиме. / Минусы: ВНЧС и некоторые части верхнечелюстной пазухи не могут быть сфотографированы.)  
Специальное обследование	Н/Д	ВНЧС ПОПЕРЕЧНЫЙ открыть/закрыть	Режим визуализации для получения бокового изображения ВНЧС, в котором рентгеновский луч направлен на боковую область ВНЧС. (ВНЧС открытый и закрытый)  
		ВНЧС задняя прямая открытый/закрытый (дополнительно)	Режим визуализации для получения изображения ВНЧС, в котором рентгеновский луч направлен на фронтальный ВНЧС, при этом рот пациента полностью открыт и закрыт.  
		Пазуха боковая (Опция)	Специальный режим визуализации для получения изображения пазухи, в котором рентгеновский луч направлен на боковую область верхнечелюстной пазухи.  
		Пазуха параллельная	Специальный режим визуализации для получения изображения пазухи, в котором рентгеновский луч направлен на фронтальную область верхнечелюстной пазухи.

7. Получение панорамных

Тип обследования	Выбор свода	Область особого интереса	Описание и пример изображения
			

** * Режим визуализации при помощи рентгеночувствительной пленки с межзубными удерживающими фиксаторами активируется только тогда, когда в меню Выбор дуги выбрано Ортогональная.

7.2 Настройка параметров экспозиции

Для получения ПАНОРАМНЫХ изображений, сначала необходимо изучить раздел 6. Начало работы. Если это не сделано, вы должны вернуться к разделу 6. Начало работы и завершить сначала его



1. Нажмите кнопку **PANO** на главном экране.

**NOTICE**

Кнопка **СЕРН** существует только в том случае, если визуализация в цефалометрическом режиме предусмотрена в оборудовании.

2. Произведите выбор свода.



Выбор свода	Описание
Узкий	Панорамное изображение V-образных сводов неба (небольшое количество взрослых женщин)

7. Получение панорамных

Нормальный	Панорамное изображение нормальных сводов неба у взрослого пациента
Широкий	Панорамное изображение сводов неба квадратной формы (небольшое количество взрослых мужчин)
Ортогональный	Панорамное изображение, где угол рентгеновского излучения попадает вертикально между зубами, поэтому наложение изображений сводится к минимуму. Если выбран ортогональный свод, активируется прикусное устройство (прикусное устройство, прикусное устройство для резца (выборочно), прикусное устройство для правой стороны, прикусное устройство для левой стороны).
Ребенок	Панорамное изображение сводов неба ребенка, доза рентгеновского излучения меньше, чем в нормальном режиме (на 40%).

3. Выберите программу обследования на панели "Панорамное обследование" или "Специальное обследование".

Панорамное

Справа	Спереди	Слева
Прикусное устройство	Стандарт	Прикусное устройство
Прикусное устройство		



NOTICE

- Чтобы активировать опции обследования с помощью Прикусного устройства (или прикусной вилки) Прикусное устройство, Прикусное устройство для резца (Дополнительно), Прикусное устройство правое, Прикусное устройство левое, выберите в Панели выбора свода Ортогональное.

Узкий	Нормаль	Широкий
Ортогонал	Ребенок	

- При нажатии на опцию "Специальное обследование" панель **Панорамное обследование** отключается. Если вы хотите выбрать вариант ПАНОРАМНОГО исследования, повторите выбор свода заново.
- Для получения дополнительной информации о программе обследования см. раздел 7.1 Обзор программы панорамной визуализации

4. Пол/возрастная группа пациента выбираются автоматически на основе информации о пациенте. При необходимости вы можете выбрать опцию ручную.



NOTICE

Пол / Возрастная Группа

Стандарт компании «BATEK»

Ребенок

2 ~ 12 лет

7. Получение панорамных

NOTICE

Взрослый

Мужчина

Женщина

> 12 лет

5. Настройка параметров интенсивности рентгеновского излучения.



NOTICE

В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как сильная, нормальная или слабая: $\text{слабая} \leq \text{нормальная} \leq \text{сильная}$

Возрастная группа	Средняя окружность головы (см)	Диапазон (см)	Интенсивность рентгеновского излучения
Ребенок	53±3	>53±3	Сильная
		53±3	Нормальная
		<53±3	Слабая
Взрослый	56±3	>56±3	Сильная
		56±3	Нормальная
		<56±3	Слабая

6. Значения напряжения и тока трубки настраиваются автоматически в зависимости от пола/возрастной группы пациента и интенсивности рентгеновского излучения. Нажмите стрелку **ВВЕРХ/ВНИЗ** для регулировки кВп и мА. Регулировка составляет ±1 кВп и ±1 мА, соответственно.
7. Нажмите кнопку **CONFIRM**, когда настройка параметров экспозиции будет завершена.

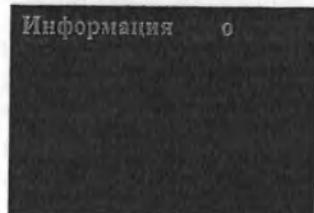
CONFIRM

NOTICE

При нажатии кнопки **CONFIRM**,

- Вращающийся блок переместится в исходное положение сканирования.
- Для более удобного позиционирования пациента будет активирован вертикальный луч.
- ПДП (Произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции будут отображаться под окном информации о сканировании.

Информация о



8. Подведите пациента к оборудованию.

7.3 Позиционирование пациента

WARNING

- Попросите пациентов (особенно беременных женщин и детей) надеть свинцовый фартук, чтобы защитить себя от остаточного излучения.
- Будьте осторожны, не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.

IMPORTANT

- Правильная поза уменьшает тень, отбрасываемую шейным отделом позвоночника пациента, и позволяет получить четкое изображение.
- Металлические имплантаты или мосты могут снизить качество снимков.
- Убедитесь в правильной настройке лазерного луча. В противном случае качество может снизиться из-за появления ложных изображений или расширения/уменьшения изображений.

IMPORTANT

- Поскольку пациенту необходимо сесть в кресло и принять нужное положение, то указание от пользователя пациенту опустить верхнюю часть тела при размещении является необходимым.

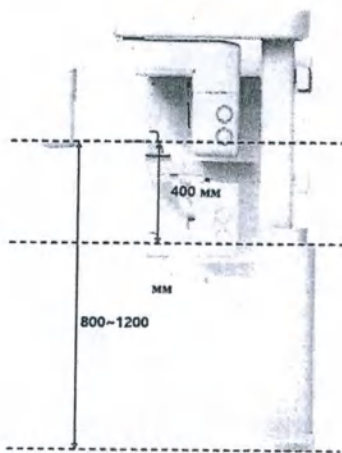
NOTICE

Для направления используется горизонтальный лазерный луч, который ориентирует плечо пациента относительно вращающегося блока. Этот лазер позволяет заранее определить перемещения вращающегося блока и его возможность прикосновения к плечу пациента. Если лазер направлен на плечо пациента, его нужно опустить еще ниже, чтобы вращающийся блок не касался плеча пациента.

NOTICE

Средняя высота пациента в положении сидя показана на рисунке ниже. Производитель рекомендует использовать стул, который можно регулировать по высоте в пределах от 400 мм и до 700 мм. Также рекомендуется использовать стул без колесиков и без спинки.

Учитывая рост пациента в положении сидя, верхнее положение опоры для подбородка можно регулировать в диапазоне от 800 мм до 1200 мм.

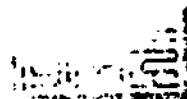
NOTICE

Подготовьтесь к облучению, учитывая эти характеристики оборудования.

Подготовка

1. Попросите пациента снять все металлические предметы (очки, серьги, заколки, брекеты, вставные зубы и т.д.). Металлические предметы могут вызывать появление ложных изображений и снизить качество изображения.
2. Попросите пациента надеть свинцовый фартук, чтобы защитить себя от остаточного излучения.

3. Используйте кнопку **Column UP/DOWN** на вертикальной раме или используйте дополнительный переключатель для регулировки оборудования в соответствии с высотой сидения пациента.



Регулировка положения опоры для подбородка низкой / высокой

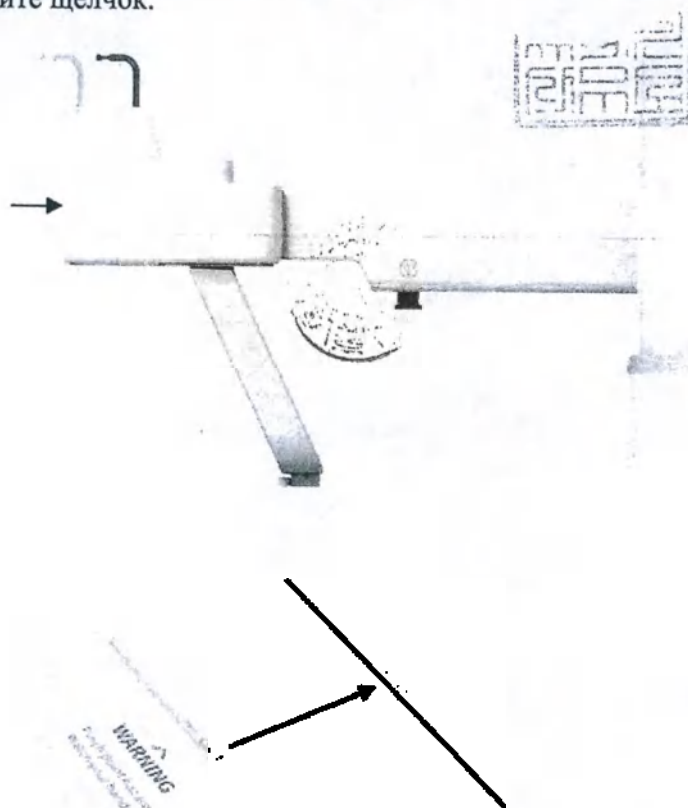
Перед выравниванием пациента отрегулируйте опору для подбородка низкая / высокая в Панорамный режим. (Если положение опоры для подбородка уже установлено в Панорамный режим, повторная регулировка не требуется.)

УВЕДОМЛЕНИЕ

Угол установки опоры для подбородка низкой / высокой может быть отклонен на 2 градуса. Это необходимо для проведения калибровки.



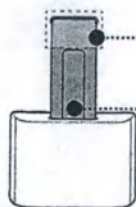
1. Нажимайте на снимаемую с вертикальной рамы часть опоры для подбородка низкая / высокая по направлению к аппарату до тех пор, пока на конце опоры для подбородка не появится надпись "-PANO-". Нажимайте до тех пор, пока не услышите щелчок.



7.3.1 Панорамный режим обследования
(стандартный/правый/левый/фронтальный/ортогональный)

Нормальное положение пациента

1. Вставьте нормальный прикус и накройте его Гигиеническим виниловым чехлом.



Покрытие гигиеническое

Вилка прикусная

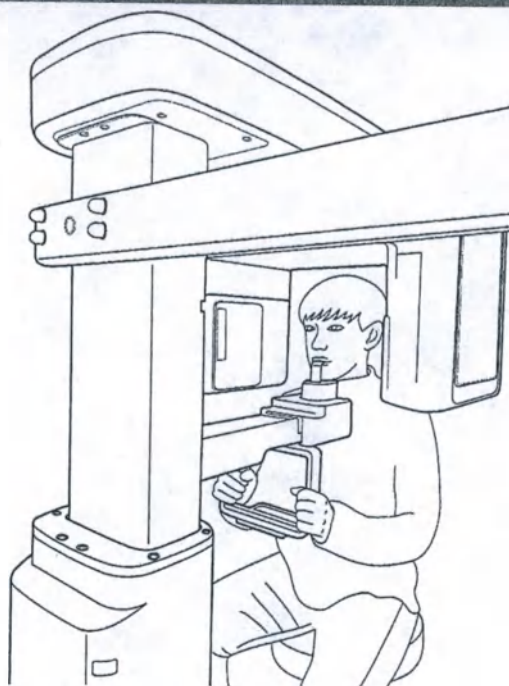
CAUTION

- Покрытия гигиенические предназначены только для одноразового использования. Они должны быть заменены для каждого пациента. Убедитесь, что используются покрытия гигиенические от «BATEK Co., Лтд»



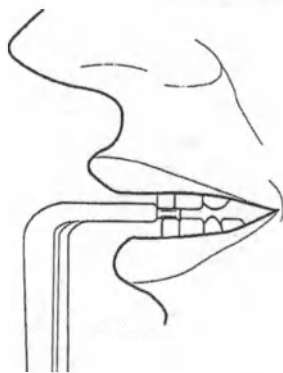
- Очистите опору для подбородка и вилку прикусную с помощью этанола и аккуратно протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.

2. Направьте пациента к креслу (продается отдельно) в центре установки.
3. Отрегулируйте прибор по высоте сидения пациента с помощью **колонны ВВЕРХ/ВНИЗ** на вертикальной раме или дополнительного пульта управления колонной



4. Попросите пациента сесть в центр оборудования и сохранять положение, описанное ниже.

- Крепко держать ручку.
- Убедитесь, что грудь пациента находится в контакте с изделием.
- Держать оба плеча параллельно.
- Выпрямите шейный отдел позвоночника пациента и сидеть неподвижно.
- Пусть пациент прикусит вилку прикусную вдоль его пазов своими передними зубами.



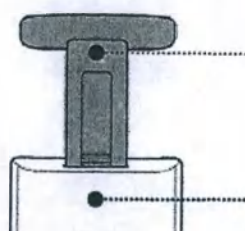
5. Пусть пациент сохраняет следующую позу:

- Рот закрыт.
- Язык прижат плоской стороной к верхней части рта.
- Глаза закрыты.



Позиционирование пациентов с адентией

1. Вставьте Опору для пациентов с адентией



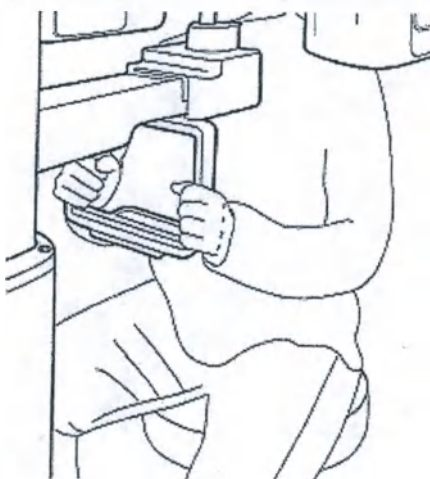
Опора для пациентов с адентией

Опора для подбородка низкая



Перед приемом следующего пациента очистите Опору для пациентов с адентией с помощью этанола и аккуратно протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.

2. Направьте пациента к креслу (продается отдельно) в центре установки.
3. Отрегулируйте прибор по высоте сидения пациента с помощью колонны ВВЕРХ/ВНИЗ на вертикальной раме или пульта управления колонной.



4. Попросите пациента сесть в центр оборудования и сохранять положение, описанное ниже.
 - Крепко держать ручку.
 - Убедитесь, что грудь пациента находится в контакте с изделием.
 - Держать оба плеча параллельно.

- Выпрямите шейный отдел позвоночника пациента и сидеть неподвижно.
- Пусть пациент прикусит вилку прикусную вдоль его пазов своими передними зубами.

5. Пусть пациент сохраняет следующую позу:

- Рот закрыт.
- Язык прижат плоской стороной к верхней части рта.
- Глаза закрыты.

Выравнивание лазерного луча



WARNING

Будьте осторожны, не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.

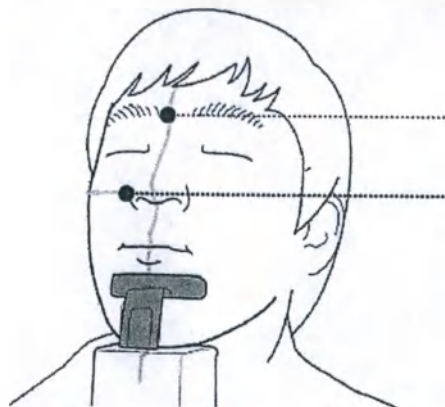


CAUTION

Если лазерный луч расположен неправильно, могут возникнуть искажения, приводящие к увеличению или уменьшению изображения, или могут появиться призрачные тени, снижающие качество изображения. Обязательно выровняйте лазерный луч должным образом.

1. Совместите вертикальный луч с центром лица (средне сагиттальная линия). (Это необходимо для предотвращения горизонтального расширения изображения)
2. Выровняйте горизонтальный луч в одну прямую линию с линией Франкфурта на лице пациента. Используйте кнопку **Horizontal Beam** на панели управления для его перемещения. Убедитесь, что горизонтальный луч выровнен по отношению к лицу пациента в горизонтальной плоскости.





Вертикальный луч / средне
сагиттальная линия

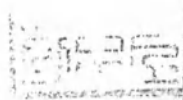
Горизонтальный луч / Франкфуртская
линия

Завершение позиционирования пациента

1. Нажмите на кнопку **READY**. Рентгеновское облучение еще не началось.

ГОТОВО

2. Теперь перейдите к разделу 7.4 Рентгеновское облучение, чтобы начать облучение.



7.3.2 СПЕЦИАЛЬНЫЙ режим обследования (ВНЧС/Съемка пазух)

Режим ВНЧС ОТКРЫТ (ПОПЕРЕЧНЫЙ)

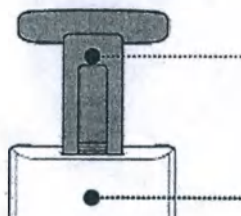
Изображение закрытого ВНЧС может быть получено после получения изображения открытого ВНЧС.

NOTICE**Порядок действий в режиме ВНЧС**

Позиционирование пациента для открытого ВНЧС > Выравнивание лазерным лучом > Рентгеновское облучение > Позиционирование пациента для закрытого ВНЧС > Выравнивание лазерным лучом > Рентгеновское облучение

Позиционирование пациента

1. Снимите опору для подбородка высокую и вставьте в оборудование опору для подбородка низкую.
2. Вставьте Опору для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) в опору для подбородка низкую



Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)

Опора для подбородка низкая

CAUTION

Перед приемом следующего пациента очистите опору для подбородка и Опору для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) с помощью этанола и аккуратно протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.

3. Направьте пациента к креслу (продается отдельно) в центре установки.
4. Отрегулируйте прибор по высоте сидения пациента с помощью колонны ВВЕРХ/ВНИЗ на вертикальной раме или пульта управления колонной



5. Попросите пациента сесть в центр оборудования и сохранять положение, описанное ниже.

7. Получение панорамных

- Крепко держать ручку.
 - Убедитесь, что грудь пациента находится в контакте с изделием.
 - Держать оба плеча параллельно.
 - Выпрямите шейный отдел позвоночника пациента и сидеть неподвижно.
 - Пусть пациент прикусит опору для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) вдоль его пазов своими передними зубами.
6. Попросите пациента прижать основание носа (передняя носовая ось) к опоре для подбородка и наклонить голову вперед примерно на 5°. В этот момент убедитесь, что челюсть пациента не касается оборудования.

IMPORTANT

- Если челюсть касается оборудования, трудно поддерживать правильное положение для получения качественных изображений.
- Будьте внимательны, пациент не должен касаться оборудования челюстью.

7. Пусть пациент сохраняет следующую позу:

- Рот открыт.
- Язык прижат плоской стороной к верхней части рта.
- Глаза закрыты.



NOTICE

- Как показано на рисунке, опорный блок интегрированной опоры для подбородка должен касаться передней носовой оси пациента.
- Попросите пациента сохранять свое положение до завершения работы.

Выравнивание лазерного луча

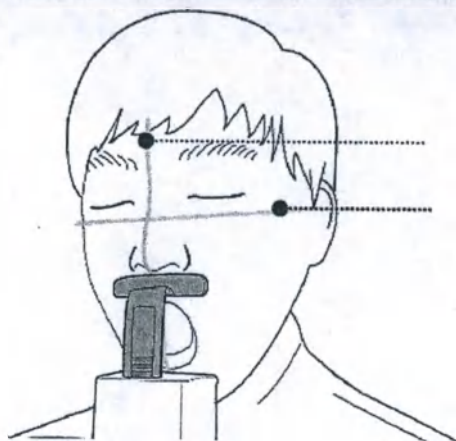
WARNING

Будьте осторожны, не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.

CAUTION

Если лазерный луч расположен неправильно, могут возникнуть искажения, приводящие к увеличению или уменьшению изображения, или могут появиться призрачные тени, снижающие качество изображения. Обязательно выровняйте лазерный луч должным образом.

1. Совместите вертикальный луч с центром лица (средне сагиттальная линия). (Это необходимо для предотвращения горизонтального расширения изображения)
2. Выровняйте горизонтальный луч в одну прямую линию с линией Франкфурта на лице пациента. Используйте кнопку **Horizontal Beam** на панели управления для его перемещения. Убедитесь, что горизонтальный луч выровнен по отношению к лицу пациента в горизонтальной плоскости.



Вертикальный луч / средне сагиттальная линия

Горизонтальный луч / Франкфуртская линия

Завершение позиционирования пациента

1. Нажмите на кнопку **READY**. Рентгеновское облучение еще не началось.

ГОТОВО

2. Теперь перейдите к разделу **7.4 Рентгеновское облучение**, чтобы начать облучение.

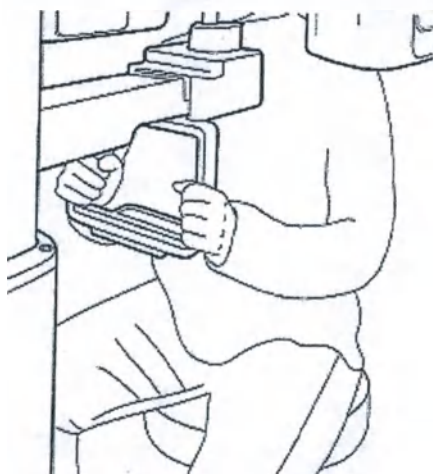
Режим ВНЧС закрыт (Боковой) и Режим съемки пазух (Заднепередний)

Изображение закрытого ВНЧС может быть получено после получения изображения открытого ВНЧС.

УВЕДОМЛЕНИЕ	Порядок действий в режиме ВНЧС Позиционирование пациента для открытого ВНЧС > Выравнивание лазерным лучом > Рентгеновское облучение > Позиционирование пациента для закрытого ВНЧС > Выравнивание лазерным лучом > Рентгеновское облучение
--------------------	--

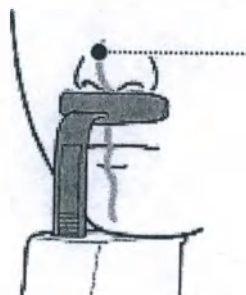
Позиционирование пациента

1. Сообщение "Вы хотите получить изображение закрытого ВНЧС?" появится после завершения режима открытого ВНЧС. Нажмите/щелкните кнопку **ОК**, чтобы начать режим закрытого ВНЧС.
2. Направьте пациента к креслу (продается отдельно) в центре установки.
3. Отрегулируйте прибор по высоте сидения пациента с помощью колонны ВВЕРХ/ВНИЗ на вертикальной раме или пульта управления колонной.



4. Попросите пациента сесть в центр оборудования и сохранять положение, описанное ниже.
 - Крепко держать ручку.
 - Убедитесь, что грудь пациента находится в контакте с изделием.
 - Держать оба плеча параллельно.
 - Выпрямите шейный отдел позвоночника пациента и сидеть неподвижно.
 - Пусть пациент прикусит опору для ВНЧС вдоль его пазов передними зубами.
5. Попросите пациента прижать основание носа (передняя носовая ость) к опоре для подбородка и наклонить голову вперед примерно на 5°.
6. Пусть пациент сохраняет следующую позу:

- Рот закрыт.
- Язык прижат плоской стороной к верхней части рта.
- Глаза закрыты.



Передняя носовая ость

УВЕДОМЛЕНИЕ

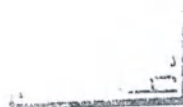
- Как показано на рисунке, опорный блок интегрированной опоры для подбородка должен касаться передней носовой ости пациента.
- Пусть пациент сохраняет свое положение до завершения работы.

Выравнивание лазерного луча

Это то же самое, что и для режима открытого ВНЧС.

Завершение позиционирования пациента

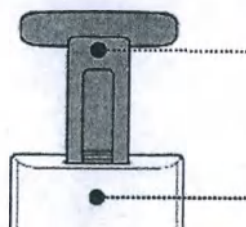
Это то же самое, что и для режима открытого ВНЧС.



Режим ВНЧС закрыт (Заднепередний) и Режим съемки пазух (Боковой)

Позиционирование пациента

1. Снимите опору для подбородка высокую / низкую и вставьте в оборудование Опору для съемки синусов
2. Вставьте Опору для съемки синусов в опору для подбородка низкую



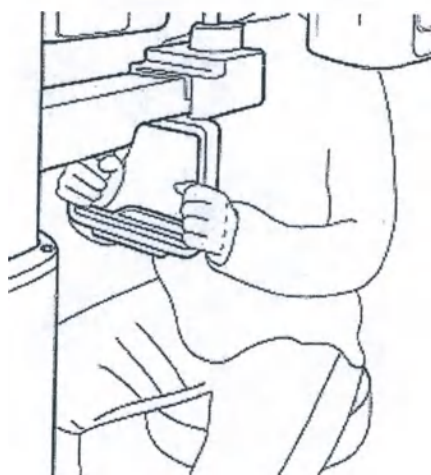
Опора для съемки синусов

Опора для подбородка низкая

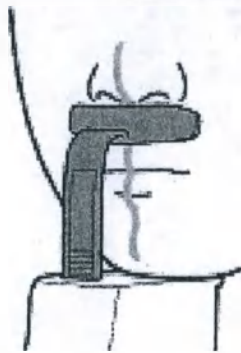


Перед приемом следующего пациента очистите опору для съемки синусов и Опору для подбородка низкая с помощью этанола и аккуратно протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.

3. Направьте пациента к креслу (продается отдельно) в центре установки.
4. Отрегулируйте прибор по высоте сидения пациента с помощью колонны ВВЕРХ/ВНИЗ на вертикальной раме или пульта управления колонной



5. Попросите пациента сесть в центр оборудования и сохранять положение, описанное ниже.
 - Крепко держать ручку.
 - Убедитесь, что грудь пациента находится в контакте с изделием.
 - Держать оба плеча параллельно.
 - Выпрямите шейный отдел позвоночника пациента и сидеть неподвижно.
6. Попросите пациента прижать основание носа (передняя носовая ость) к опоре для съемки синусов и наклонить голову вперед примерно на 5°. В этот момент убедитесь, что челюсть пациента не касается оборудования.

**IMPORTANT**

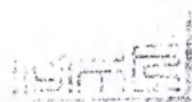
- Если челюсть касается оборудования, трудно поддерживать правильное положение для получения качественных изображений.
- Будьте внимательны, пациент не должен касаться оборудования челюстью.

7. пациент сохраняет следующую позу:

- Рот закрыт.
- Язык прижат плоской стороной к верхней части рта.
- Глаза закрыты.

NOTICE

- Как показано на рисунке, опора для съемки синусов должна касаться передней носовой ости пациента.
- Попросите пациента сохранять свое положение до завершения работы.



Выравнивание лазерного луча

 WARNING	Будьте осторожны, не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.
 CAUTION	Если лазерный луч расположен неправильно, могут возникнуть искажения, приводящие к увеличению или уменьшению изображения, или могут появиться призрачные тени, снижающие качество изображения. Обязательно выровняйте лазерный луч должным образом.

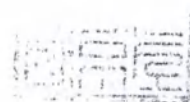
1. Совместите вертикальный луч с центром лица (средне сагиттальная линия). (Это необходимо для предотвращения горизонтального расширения изображения)
2. Выровняйте горизонтальный луч в одну прямую линию с линией Франкфурта на лице пациента. Используйте кнопку **Horizontal Beam** на панели управления для его перемещения. Убедитесь, что горизонтальный луч выровнен по отношению к лицу пациента в горизонтальной плоскости.

Завершение позиционирования пациента

1. Нажмите на кнопку **READY**. Рентгеновское облучение еще не началось.

ГОТОВО

2. Теперь перейдите к разделу **7.4 Рентгеновское облучение**, чтобы начать облучение.



7.4 Рентгеновское облучение

 WARNING	- Если во время получения изображения возникла чрезвычайная ситуация, отпустите кнопку включения экспозиции, чтобы прекратить рентгеновское излучение. - Во время эксплуатации данного оборудования оператор должен всегда соблюдать правила рентгеновской безопасности, действующие в его/ее регионе.
 CAUTION	- Оператор должен всегда поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом во время процесса получения изображения. - Не работайте с компьютером во время облучения. Это может привести к сбоям в работе системы.
IMPORTANT	- Пусть пациент закроет глаза во время проведения процедуры. - Для получения максимально качественных изображений попросите пациента задержать дыхание и не глотать. Не позволяйте пациенту двигаться.

1. Выйдите из рентгеновского кабинета и закройте дверь.

IMPORTANT	Оператор должен всегда поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом во время получения изображения.
------------------	--

2. Нажмите и удерживайте **кнопку включения экспозиции** до завершения получения изображения.

NOTICE	Изображение появится на экране.
NOTICE	Во время рентгеновского облучения состояние отображается в таком виде. - Светодиодный индикатор кнопки включения экспозиции становится желтым. - Светодиодный индикатор на верхней панели оборудования становится желтым. - Раздается предупреждающий сигнал, указывающий на то, что в настоящее время происходит рентгеновское излучение. - В программном обеспечении консоли метка излучения становится желтой.
	

3. Отпустите **кнопку включения экспозиции**, когда на экране появится сообщение "Получение изображения завершено".

7.5 Завершение сканирования

1. Выведите пациента из оборудования.
2. Для вилки прикусной снимите с него покрытие гигиеническое

7.6 Проверка полученных изображений

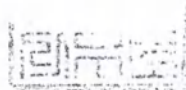
Полученные изображения могут быть перестроены и преобразованы в формат DICOM.

Экспортированные изображения могут быть проверены в **EzDent-i**.

NOTICE

Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя **EzDent-i**.

1. Изображения передаются в **EzDent-i** автоматически.
2. Изображения сохраняются автоматически, если опция автоматического сохранения настроена по умолчанию. Если она не настроена по умолчанию, нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить изображения.
3. Чтобы проверить изображение, дважды щелкните по нему в списке пациентов.



8. Получения ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИХ изображений (Дополнительно)

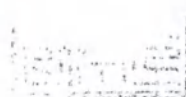
8.1 Обзор программы цефалометрической визуализации

■ **Полученное изображение**

Обеспечивает получение обычных двухмерных цефалометрических изображений.

■ **Методика получения изображения**

Получение нескольких изображений путем сканирования определенных областей полости рта и челюстно-лицевой области линейным движением линейного детектора и преобразование их в единое двухмерное изображение с помощью компьютерных расчетов.



8. Получения ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИХ изображений

■ Программы обследования

Они классифицируются следующим образом в зависимости от области интереса (ОИ).

Область обследования	Описание	Положение
Боковое/ Полное боковое (дополнительно)	- Используется для изучения черепно-лицевых заболеваний, травм и врожденных пороков развития, а также для изучения мягких тканей в оториноларингологической области, пазухи и твердого неба. - Измеряет углы, образованные соединительными линиями между точками измерения черепа, для дальнейшей оценки роста лицевой области. Широко применяется в ортодонтии и челюстно-лицевой хирургии.	 <Боковой>  <Полный Боковой>
Задне-передняя	- Излучение направлено от задней части черепа к передней. - Используется для изучения черепно-мозговых заболеваний, травм и врожденных пороков развития. - Используется для оценки роста боковой стороны лица. Также используется для исследования нижнечелюстной ветви, задней области третьего по величине моляра нижней челюсти, боковой стенки верхнечелюстной пазухи, лобной пазухи, переднечелюстной пазухи, обонятельных ямок и ямок диска зрительного нерва. - Измеряет углы, образованные соединительными линиями между точками измерения черепа, для дальнейшей оценки роста лицевой области. Широко применяется в ортодонтии и челюстно-лицевой хирургии.	 <Заднепередний>
Подбородочно-теменная	Используется для изучения основания черепа, горизонтального угла мышечковой оси нижней челюсти, клиновидной пазухи, кривизны нижней челюсти, боковой стенки верхнечелюстной пазухи и переломов челюстной дуги. Также используется для изучения внутренних и наружных крыльчатых пластинок и отверстий в основании черепа.	 <Подбородочно-теменная>
Проекция Уотерса	Используется для исследования лобной пазухи, переднезадней пазухи, ямки диска зрительного нерва, переднезигomaticкого шва, полости носа, венечного отростка между верхней челюстью и челюстной дугой.	 <Проекция Уотерса>

8. Получения ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИХ

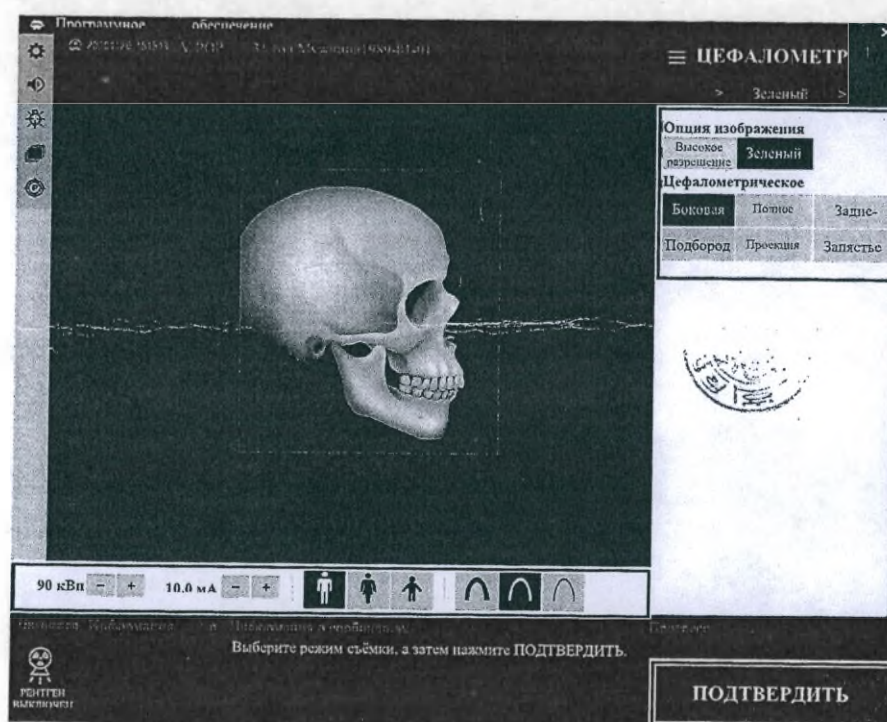
Область обследования	Описание	Положение
Запястье	Используется для оценки возраста костей запястья, чтобы сравнить изменения в черепе.	 <Запястье>

8.2 Настройка параметров экспозиции

Для получения ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИХ изображений, **6. сначала необходимо изучить раздел 6. Начало работы**

NOTICE

Можно задавать параметры визуализации в программном обеспечении консоли, запущенном на ПК. Они синхронизированы и отображают одни и те же настройки внешней среды.



1. Нажмите кнопку **СЕРН** на главном экране.

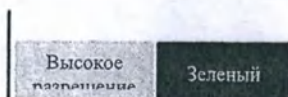


NOTICE

Кнопка **СЕРН** существует только в том случае, если визуализация в цефалометрическом режиме предусмотрена в оборудовании.

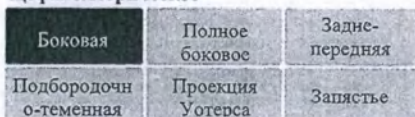
8. Получения ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИХ изображений

2. Выберите параметр изображения.



3. Выберите программу обследования на панели цефалометрических обследований.

Цефалометрическое



4. Пол/возрастная группа пациента выбираются автоматически на основе информации о пациенте. При необходимости вы можете выбрать опцию вручную.



NOTICE	Пол/ Возрастная группа		Стандарт компании «BATEK»
	Ребенок		2 ~ 12 лет
	Взрослый	Мужчина	> 12 лет
		Женщина	

5. Настройка параметров интенсивности рентгеновского излучения.



NOTICE

В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как сильная, нормальная или слабая:

Слабая ≤ нормальная ≤ сильная

Возрастная группа	Средняя окружность головы (см)	Диапазон (см)	Интенсивность рентгеновского излучения
Ребенок	53±3	>53±3	Сильная
		53±3	Нормальная
		<53±3	Слабая
Взрослый	56±3	>56±3	Сильная
		56±3	Нормальная
		<56±3	Слабая

6. Значения напряжения и тока трубки настраиваются автоматически в зависимости от пола/возрастной группы пациента и интенсивности рентгеновского излучения. Нажмите стрелку **ВВЕРХ/ВНИЗ** для регулировки кВп и мА. Регулировка составляет ±1 кВп и ±1

МА, соответственно.

7. Нажмите кнопку **CONFIRM**, когда настройка параметров экспозиции будет завершена.

CONFIRM

NOTICE

При нажатии кнопки **CONFIRM**,

- Вращающийся блок переместится в исходное положение сканирования.
- Для более удобного позиционирования пациента будет активирован вертикальный луч.
- ПДП (Произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции будут отображаться под окном информации о сканировании.

Информация

8. Подведите пациента к оборудованию.

8.3 Позиционирование пациента

⚠ WARNING

- Попросите пациентов (особенно беременных женщин и детей) надеть свинцовый фартук, чтобы защитить себя от остаточного излучения.
- Будьте осторожны, не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.

⚠ CAUTION

Прежде чем регулировать ушные держатели в нужном направлении, убедитесь, что носовое устройство для позиционирования находится в развернутом состоянии.

IMPORTANT

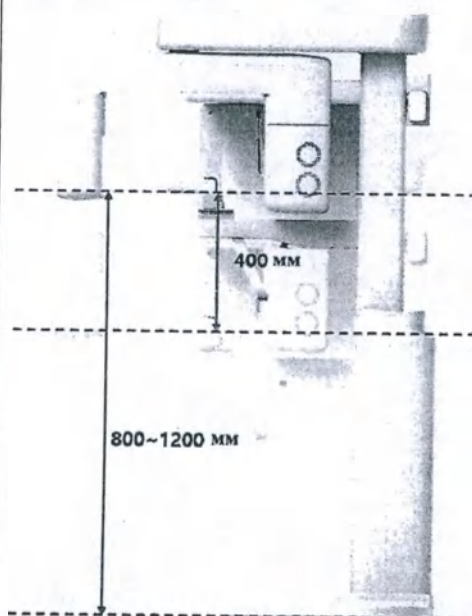
- Правильная поза уменьшает тень, отбрасываемую шейным отделом позвоночника пациента, и позволяет получить четкое изображение.
- Металлические имплантаты или мосты могут снизить качество снимков.

NOTICE

Средняя высота пациента в положении сидя показана на рисунке ниже. Производитель рекомендует использовать стул, который можно регулировать по высоте в пределах от 400 мм и до 700 мм. Также рекомендуется использовать стул без колесиков и без спинки.

Учитывая рост пациента в положении сидя, верхнее положение опоры для подбородка можно регулировать в диапазоне от 800 мм до 1200 мм.

NOTICE



Подготовьтесь к облучению, учитывая эти характеристики оборудования.

Подготовка

1. Попросите пациента снять все металлические предметы (очки, серьги, заколки, брекеты, вставные зубы и т.д.). Металлические предметы могут вызывать появление ложных изображений и снизить качество изображения.
2. Попросите пациента надеть свинцовый фартук, чтобы защитить себя от остаточного излучения.
3. Используйте кнопку **Column UP/DOWN** на вертикальной раме или используйте пульт управления колонной для регулировки оборудования в соответствии с высотой сидения пациента.

8.3.1 Режим Боковой/ Полный боковой (дополнительно)

NOTICE

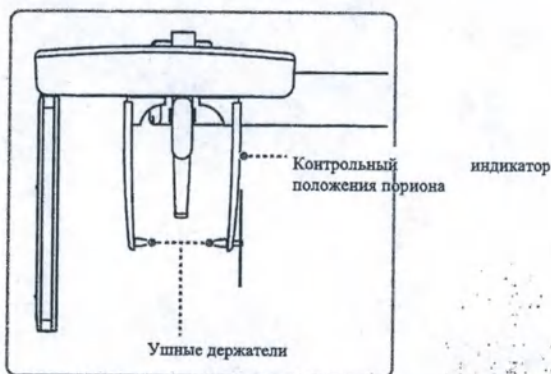
Правильная поза уменьшает тень, отбрасываемую шейным отделом позвоночника пациента, и позволяет получить четкое изображение.

Позиционирование пациента

1. Поверните индикатор назальный для позиционирования к метке режима **Боковой**, как показано ниже.

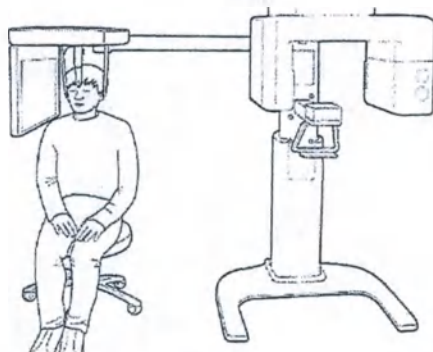


2. Оставьте между ушными держателями достаточное пространство.

**NOTICE**

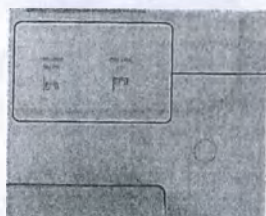
Используйте индикатор положения пориона, который появляется на полученном изображении, чтобы быстро подтвердить его местоположение.

3. Проведите пациента в цефалометрический блок.
4. Попросите пациента расслабить шею и плечи и сесть прямо.



5. Отрегулируйте прибор по высоте сидения пациента с помощью колонны ВВЕРХ/ВНИЗ на вертикальной раме или пульта управления колонной

8. Получения ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИХ изображений

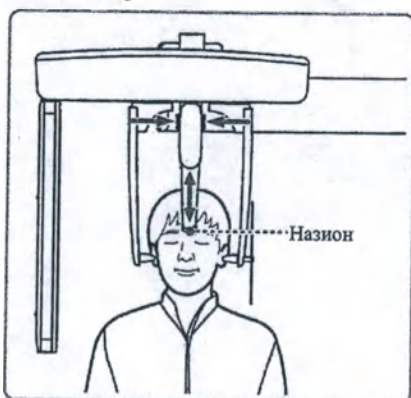


Кнопка COLUMN UP/DOWN

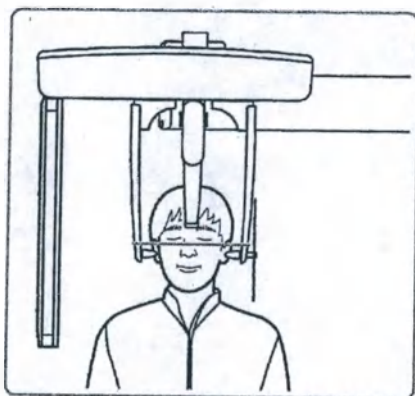


После регулировки высоты колонны установите ушные держатели и индикатор назальный для позиционирования в соответствии с положением пациента.

6. Правильно установите ушные держатели на уши пациента, чтобы во время работы его голова не двигалась. Кроме того, необходимо выровнять индикатор назальный для позиционирования относительно носа пациента, отрегулировав его высоту.



7. Выровняйте горизонтальное положение, чтобы Франкфуртская линия пациента была параллельна полу.



8. Попросите пациента сначала сглотнуть, прежде чем закрыть рот, и оставаться в текущем положении до завершения получения изображения.
9. Нажмите на кнопку **READY**. Рентгеновское облучение еще не началось.

ГОТОВО

10. Теперь перейдите к разделу 8.4 Рентгеновское облучение, чтобы начать облучение.

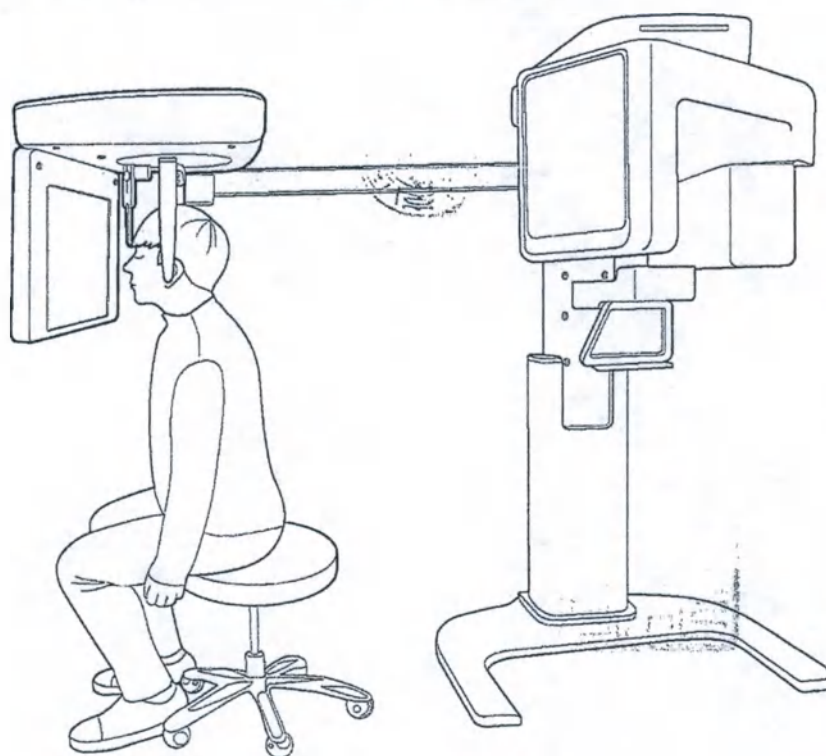
8.3.2 режим задней прямой

Позиционирование пациента

1. Поверните индикатор назальный для позиционирования к метке режима Заднепередний, Проекция Уотерса, Запястье, как показано ниже.

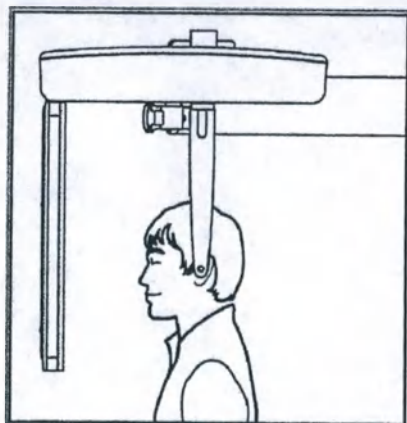


2. Откиньте индикатор назальный для позиционирования вверх. Индикатор назальный для позиционирования не используется в заднепереднем режиме.
3. Проведите пациента в цефалометрический блок.



4. Попросите пациента сесть прямо лицом к датчику. Убедитесь, что плечи пациента выровнены, а шея расслаблена.

8. Получения ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИХ изображений

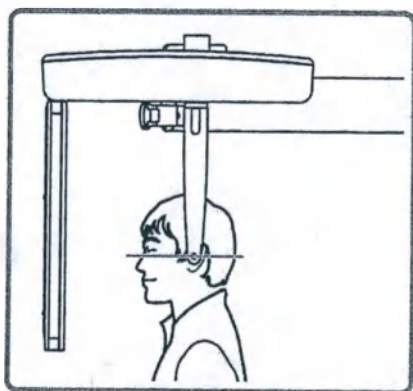


5. Отрегулируйте прибор по высоте сидения пациента с помощью колонны ВВЕРХ/ВНИЗ на вертикальной раме или пульта управления колонной



После регулировки высоты колонны выровняйте ушные держатели в соответствии с положением пациента.

6. Во время работы необходимо правильно установить ушные держатели на уши пациента, чтобы его/ее голова не двигалась.
7. Выровняйте горизонтальное положение, чтобы Франкфуртская линия пациента была параллельна полу.



8. Попросите пациента сначала сглотнуть, прежде чем закрыть рот, и оставаться в текущем положении до завершения получения изображения.
9. Нажмите на кнопку **READY**. Рентгеновское облучение еще не началось.

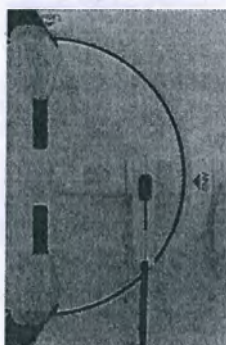
ГОТОВО

10. Теперь перейдите к разделу 8.4 Рентгеновское облучение, чтобы начать облучение.

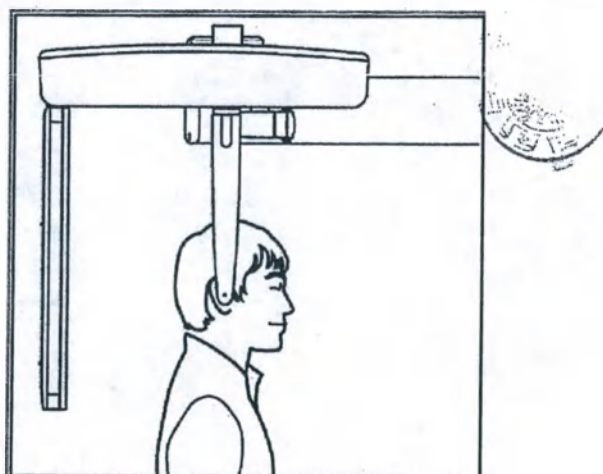
8.3.3 Подбородочно-теменной режим съемки

Позиционирование пациента

1. Поверните индикатор назальный для позиционирования к метке режима Подбородочно-теменной, как показано ниже.



2. Откиньте индикатор назальный для позиционирования вверх. Индикатор назальный для позиционирования не используется в подбородочно-теменном режиме съемки.
3. Проведите пациента в цефалометрический блок.
4. Посадите пациента лицом к рентгеновской трубке и попросите его сесть прямо.



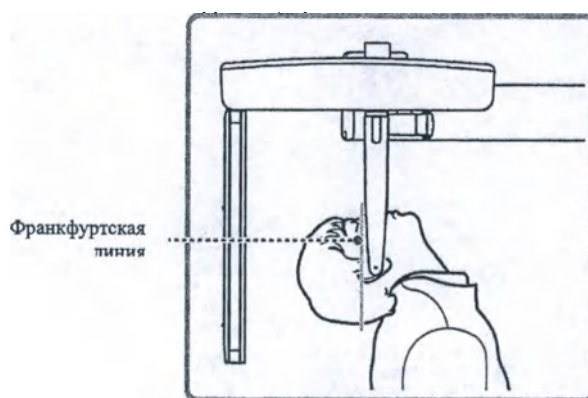
5. Отрегулируйте прибор по высоте сидения пациента с помощью колонны ВВЕРХ/ВНИЗ на вертикальной раме или пульта управления колонной



После регулировки высоты колонны выровняйте ушные держатели в соответствии с положением пациента.

6. Во время работы необходимо правильно установить ушные держатели на уши пациента, чтобы его/ее голова не двигалась.
7. Осторожно наклоните голову пациента назад и поверните ее так, чтобы Франкфуртская линия была вертикальна по отношению к полу.
8. Попросите пациента сначала сглотнуть, прежде чем закрыть рот, и оставаться в

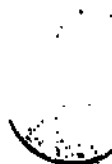
текущем положении до завершения получения изображения.



9. Нажмите на кнопку **READY**. Рентгеновское облучение еще не началось.

ГОТОВО

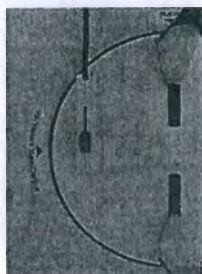
10. Теперь перейдите к разделу 8.4 Рентгеновское облучение, чтобы начать облучение.



8.3.4 Режим Проекции Уотерса

Позиционирование пациента

1. Поверните индикатор назальный для позиционирования к метке режима Заднепередний, Проекция Уотерса, Запястье, как показано ниже.

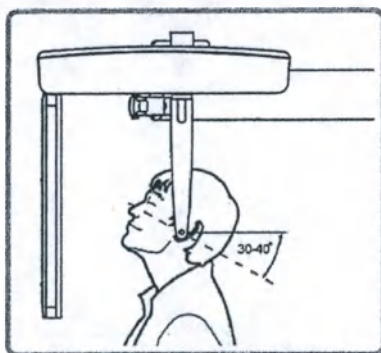


2. Откиньте индикатор назальный для позиционирования вверх. Индикатор назальный для позиционирования не используется в режиме Проекции Уотерса.
3. Проведите пациента в цефалометрический блок.
4. Попросите пациента сесть прямо лицом к датчику. Убедитесь, что плечи пациента выровнены, а шея расслаблена.
5. Отрегулируйте прибор по высоте сидения пациента с помощью колонны ВВЕРХ/ВНИЗ на вертикальной раме или пульта управления колонной



После регулировки высоты колонны выровняйте ушные держатели в соответствии с положением пациента.

6. Во время работы необходимо правильно установить ушные держатели на уши пациента, чтобы его/ее голова не двигалась.
7. Попросите пациента сначала сглотнуть, прежде чем закрыть рот, а затем наклонить голову назад на $30^\circ - 40^\circ$. Попросите пациента оставаться в текущем положении до завершения получения изображения.



8. Нажмите на кнопку **READY**. Рентгеновское облучение еще не началось.

ГОТОВО

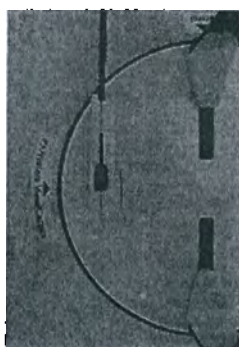
9. Теперь перейдите к разделу 8.4 Рентгеновское облучение, чтобы начать облучение.

8.3.5 Режим съемки запястья

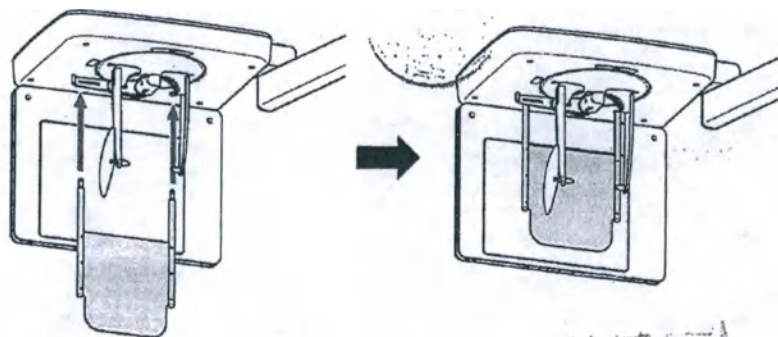
Для режима съемки запястья перед размещением пациента сначала установите пластину запястья.

Установка пластины запястья

1. Поверните индикатор назальный для позиционирования к метке режима Задне-передний, Проекция Уотерса, Запястье, как показано ниже.



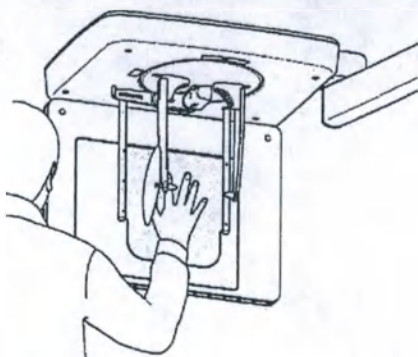
2. Откиньте индикатор назальный для позиционирования вверх. Индикатор назальный для позиционирования не используется в режиме съемки запястья.
3. Вставьте два конца позиционера запястья в два отверстия цефалометрического блока, как показано ниже.



4. Убедитесь, что позиционер запястья надежно закреплена.

Позиционирование пациента

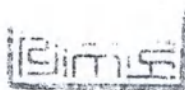
1. Пусть пациент положит правую руку на позиционер запястья, как показано ниже. Следите за тем, чтобы пациент не сгибал пальцы.



2. Попросите пациента закрыть глаза и сидеть неподвижно до завершения получения изображения.
3. Нажмите на кнопку **READY**. Рентгеновское облучение еще не началось.

Готово

4. Теперь перейдите к разделу 8.4 Рентгеновское облучение, чтобы начать облучение.



8. Получения ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИХ изображений

8.4 Рентгеновское облучение

	- Если во время получения изображения возникла чрезвычайная ситуация, отпустите кнопку включения экспозиции, чтобы прекратить рентгеновское излучение. - Во время эксплуатации данного оборудования оператор должен всегда соблюдать правила рентгеновской безопасности, действующие в его/ее регионе.
	- Оператор должен всегда поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом во время процесса получения изображения. - Не работайте с компьютером во время облучения. Это может привести к сбоям в работе системы.
	- Пусть пациент закроет глаза во время проведения процедуры. - Для получения максимально качественных изображений попросите пациента задержать дыхание и не глотать. Не позволяйте пациенту двигаться.

1. Выйдите из рентгеновского кабинета и закройте дверь.
2. Нажмите и удерживайте **кнопку включения экспозиции** до завершения получения изображения.

	Изображение появится на экране.
	Во время рентгеновского облучения состояние отображается в таком виде. - Светодиодный индикатор кнопки включения экспозиции становится желтым. - Светодиодный индикатор на верхней панели оборудования становится желтым. - Раздается предупреждающий сигнал, указывающий на то, что в настоящее время происходит рентгеновское излучение. - В программном обеспечении консоли метка излучения становится зеленой.  

3. Отпустите **кнопку включения экспозиции**, когда на экране появится сообщение "Получение изображения завершено".

8.5 Завершение сканирования

1. Оставьте между ушными держателями достаточное пространство.
2. Откиньте индикатор назальный для позиционирования вверх, если он находится в развернутом состоянии.
3. Выведите пациента из оборудования.

8.6 Проверка полученных изображений

Полученные изображения могут быть перестроены и преобразованы в формат DICOM.

Экспортированные изображения могут быть проверены в **EzDent-i**.

NOTICE

Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя **EzDent-i**.

1. Изображения передаются в **EzDent-i** автоматически.
2. Изображения сохраняются автоматически, если опция автоматического сохранения настроена по умолчанию. Если она не настроена по умолчанию, нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить изображения.
3. Чтобы проверить изображение, дважды щелкните по нему в **списке пациентов**.

9. Получения КЛКТ изображений

9.1 Обзор программы КЛКТ визуализации

■ Полученное изображение

Получение обычных трехмерных изображений в виде срезов КТ.

■ Методика получения изображения

Он получает изображения с помощью рентгеновского луча, сканирующего определенные области полости рта и челюстно-лицевой области, и реконструирует их в трехмерные изображения в виде срезов.

■ Программы обследования

В зависимости от поля зрения они классифицируются следующим образом.

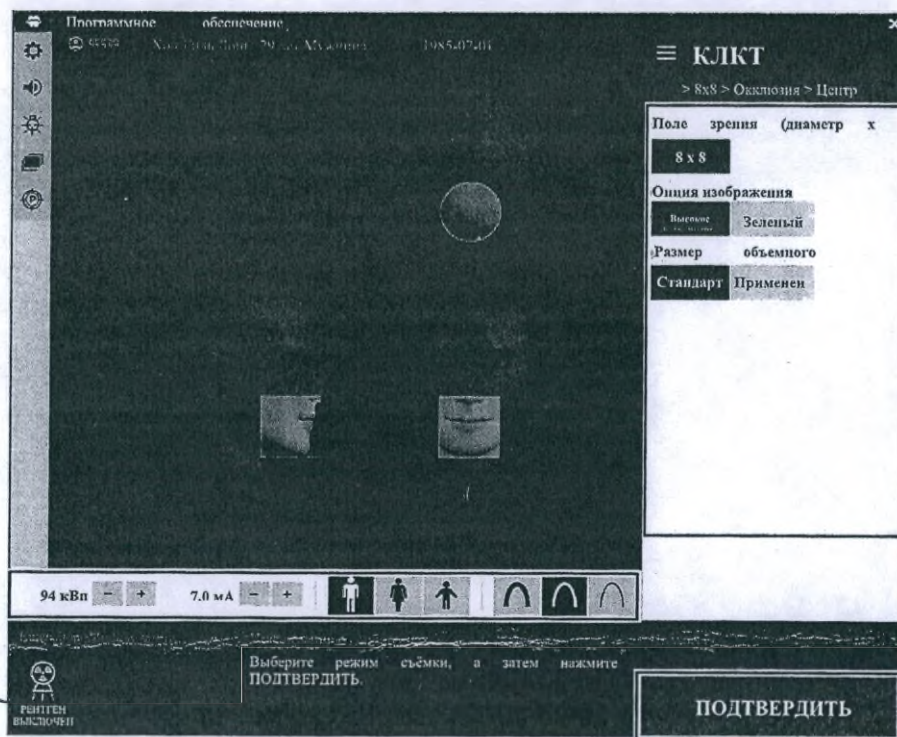
Доступные области сканирования FOV (см)	Область особого интереса	Описание
8 x 8	 <Окклюзия/Центр>	- Охватывает как верхнечелюстную, так и нижнечелюстную области.

9.2 Настройка параметров экспозиции

Для получения КЛКТ изображений, **6. сначала необходимо изучить раздел 6. Начало работы**

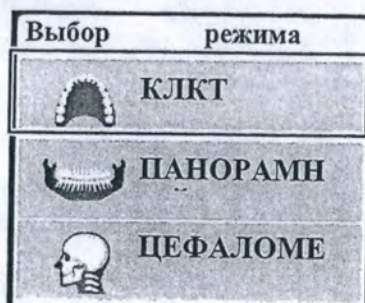
УВЕДОМЛЕ

Параметры визуализации можно настроить с помощью программного обеспечения консоли, запущенном на ПК. Они синхронизированы и отображают одни и те же настройки внешней среды.



9. Получения КЛКТ изображений

1. Нажмите кнопку **КЛКТ** на главном экране.



NOTICE

Кнопка **СЕРН** существует только в том случае, если визуализация в цефалометрическом режиме предусмотрена в оборудовании.

NOTICE

Убедитесь, что поле зрения (диаметр x высота) составляет 8x8.

- ♦ Доступные опции для каждого поля зрения приведены ниже.

Доступная область сканирования (см)	Параметр по вертикали	Параметр по горизонтали
8 x 8	Окклюзия	Центр

2. Выберите параметр изображения.

Опция

Высокое разрешение

Зеленый

3. Выберите размер объемного элемента изображения.

NOTICE

Функция **СМА** (Сокращение металлических артефактов) применяется автоматически, если на изображении присутствуют металлические предметы. **СМА** может увеличить время преобразования изображения.

Размер объемного

Стандарт

Применение

4. Пол/возрастная группа пациента выбираются автоматически на основе информации о пациенте. При необходимости вы можете выбрать опцию вручную.



NOTICE

Пол/возрастная группа		Стандарт компании «ВАТЕК»
Ребенок		2 ~ 12 лет
Взрослый	Мужчина	> 12 лет
	Женщина	

5. Настройка параметров интенсивности рентгеновского излучения.



В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как сильная, нормальная или слабая:

Слабая $\leq$ нормальная $\leq$ сильная

NOTICE

Возрастная группа	Средняя окружность головы (см)	Диапазон (см)	Интенсивность рентгеновского излучения
Ребенок	53 $\pm$ 3	>53 $\pm$ 3	Сильная
		53 $\pm$ 3	Нормальная
		<53 $\pm$ 3	Слабая
Взрослый	56 $\pm$ 3	>56 $\pm$ 3	Сильная
		56 $\pm$ 3	Нормальная
		<56 $\pm$ 3	Слабая

6. Значения напряжения и тока трубки настраиваются автоматически в зависимости от пола/возрастной группы пациента и интенсивности рентгеновского излучения. Нажмите стрелку **ВВЕРХ/ВНИЗ** для регулировки кВп и мА. Регулировка составляет ± 1 кВп и ± 0.1 мА, соответственно.
7. Нажмите кнопку **CONFIRM** когда настройка параметров экспозиции будет завершена.

ПОДТВЕРДИТЬ

NOTICE

При нажатии кнопки **CONFIRM**,

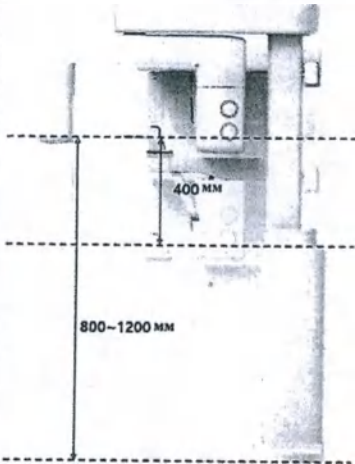
- Вращающийся блок переместится в исходное положение сканирования.
- Для более удобного позиционирования пациента будет активирован вертикальный луч.
- ПДП (Произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции будут отображаться под окном информации о сканировании.

Информация



8. Подведите пациента к оборудованию.

9.3 Позиционирование пациента

WARNING	- Попросите пациентов (особенно беременных женщин и детей) надеть свинцовый фартук, чтобы защитить себя от остаточного излучения. - Будьте осторожны, не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.
IMPORTANT	- Правильная поза уменьшает тень, отбрасываемую шейным отделом позвоночника пациента, и позволяет получить четкое изображение. - Металлические имплантаты или мосты могут снизить качество снимков. - Убедитесь в правильной настройке лазерного луча. В противном случае качество может снизиться из-за появления ложных изображений или расширения/уменьшения изображений.
NOTICE	Для направления используется горизонтальный лазерный луч, который ориентирует плечо пациента относительно вращающегося блока. Этот лазер позволяет заранее определить перемещения вращающегося блока и его возможность прикосновения к плечу пациента. Если лазер направлен на плечо пациента, его нужно опустить еще ниже, чтобы вращающийся блок не касался плеча пациента.
NOTICE	Средняя высота пациента в положении сидя показана на рисунке ниже. Производитель рекомендует использовать стул, который можно регулировать по высоте в пределах от 400 мм и до 700 мм. Также рекомендуется использовать стул без колесиков и без спинки.
NOTICE	Учитывая рост пациента в положении сидя, верхнее положение опоры для подбородка можно регулировать в диапазоне от 800 мм до 1200 мм. 
IMPORTANT	Подготовьтесь к облучению, учитывая эти характеристики оборудования. Поскольку пациенту необходимо сесть в кресло и принять нужное положение, то указание от пользователя пациенту опустить верхнюю часть тела при размещении является необходимым.

Подготовка

- Попросите пациента снять все металлические предметы (очки, серьги, заколки, брекеты, вставные зубы и т.д.). Металлические предметы могут вызывать появление ложных изображений и снизить качество изображения.
- Попросите пациента надеть свинцовый фартук, чтобы защитить себя от остаточного излучения.

3. Используйте кнопку **Column UP/DOWN** на вертикальной раме или используйте пульт управления колонной для регулировки оборудования в соответствии с высотой сидения пациента.



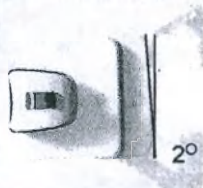
9. Получения КЛКТ изображений

Регулировка положения опоры для подбородка низкой / высокой

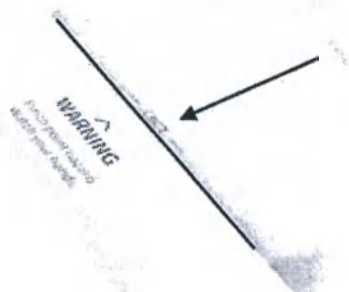
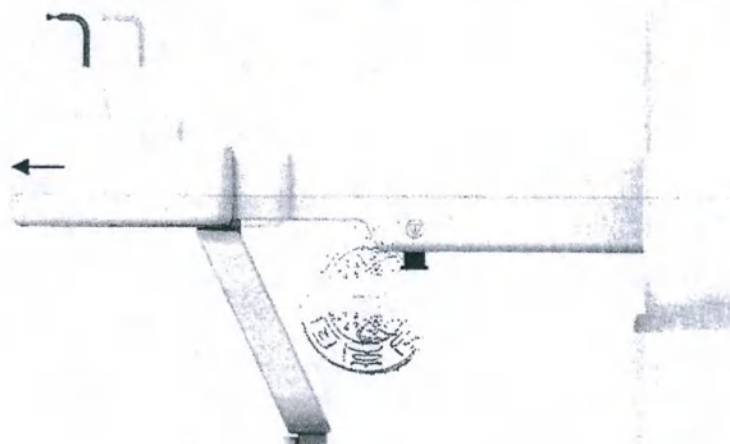
Перед выравниванием пациента отрегулируйте опору для подбородка в режим КЛКТ. (Если положение опоры для подбородка уже установлено в режим КЛКТ, повторная регулировка не требуется.)

УВЕДОМЛЕНИЕ

Угол установки опоры для подбородка может быть отклонен на 2 градуса. Это необходимо для проведения калибровки.

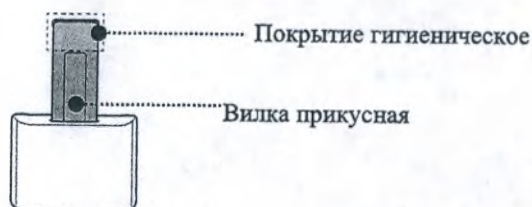


1. Потяните снимаемую с вертикальной рамы часть опоры для подбородка по направлению от аппарата до тех пор, пока на конце опоры для подбородка не появится надпись "-СВСТ-". Тяните до тех пор, пока не услышите щелчок.



Нормальное положение пациента

1. Вставьте нормальный прикус в нормальную опору для подбородка и накройте его Гигиеническим виниловым чехлом.

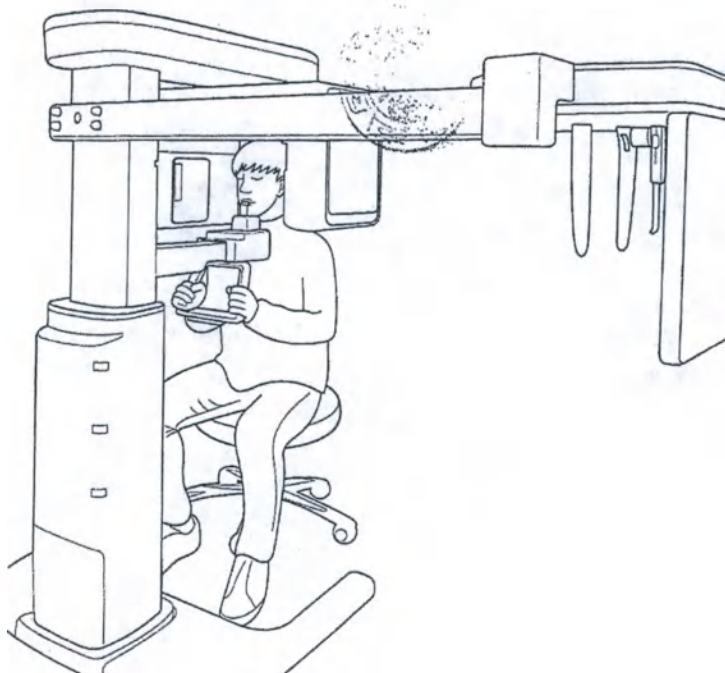


- Покрытие гигиеническое является одноразовым. Его следует заменять после каждого пациента. Обязательно используйте только поставляемые покрытия гигиенические «BATEK Co., Лтд»



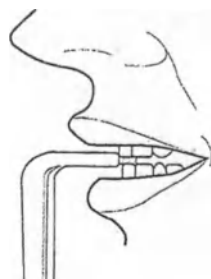
- Перед приемом следующего пациента очистите опору для подбородка и вилку прикусную с помощью этанола и аккуратно протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.

2. Направьте пациента к креслу (продается отдельно) в центре установки.
3. Отрегулируйте прибор по высоте сидения пациента с помощью колонны ВВЕРХ/ВНИЗ на вертикальной раме или пульта управления колонной.



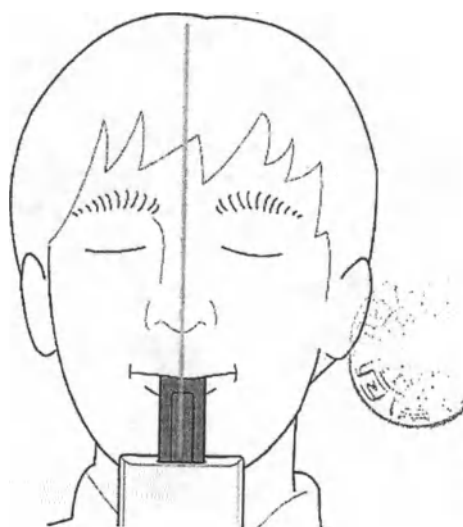
4. Попросите пациента сесть в центр оборудования и сохранять положение, описанное ниже.
 - Крепко держать ручку.
 - Убедитесь, что грудь пациента находится в контакте с изделием.
 - Держать оба плеча параллельно.
 - Выпрямите шейный отдел позвоночника пациента и сидеть неподвижно.

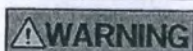
- Пусть пациент прикусит вилку прикусную вдоль его пазов своими передними зубами.



5. Пусть пациент сохраняет следующую позу:

- Рот закрыт.
- Язык прижат плоской стороной к верхней части рта.
- Глаза закрыты.

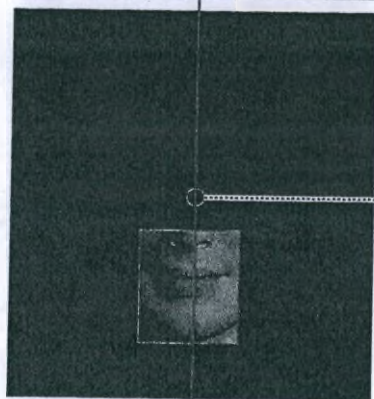


Выравнивание лазерного луча**WARNING**

Будьте осторожны, не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.

**CAUTION**

Если лазерный луч расположен неправильно, могут возникнуть искажения, приводящие к увеличению или уменьшению изображения, или могут появиться призрачные тени, снижающие качество изображения. Обязательно выровняйте лазерный луч должным образом.



Область сканирования 8x8 (см)
Центр

Вертикальный
среднесагиттальная линия

луч/

NOTICE

Это всего лишь иллюстрация для примера. Фактическое поле зрения может отличаться от изображения, показанного выше.

1. Совместите вертикальный луч с центром лица (средне сагиттальная линия). (Это необходимо для предотвращения горизонтального расширения изображения)

Завершение позиционирования пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча не допускайте движения головы пациента.
2. Нажмите на кнопку **READY**. Рентгеновское облучение еще не началось.

ГОТОВО

3. Теперь перейдите к разделу 9.5 Рентгеновское облучение, чтобы начать облучение.

9.4 Рентгеновское облучение

 WARNING	- Если во время получения изображения возникла чрезвычайная ситуация, отпустите Кнопку включения экспозиции, чтобы прекратить рентгеновское излучение. - Во время эксплуатации данного оборудования оператор должен всегда соблюдать правила рентгеновской безопасности, действующие в его/ее регионе.
 CAUTION	- Оператор должен всегда поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом во время процесса получения изображения. - Не работайте с компьютером во время облучения. Это может привести к сбоям в работе системы.
IMPORTANT	- Пусть пациент закроет глаза во время проведения процедуры. - Для получения максимально качественных изображений попросите пациента задержать дыхание и не глотать. Не позволяйте пациенту двигаться.

1. Выйдите из рентгеновского кабинета и закройте дверь.

IMPORTANT	Оператор должен всегда поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом во время получения изображения.
------------------	--

2. Нажмите и удерживайте **Кнопку включения экспозиции** до завершения получения изображения.

NOTICE	Изображение появится на экране.
NOTICE	Во время рентгеновского облучения состояние отображается в таком виде. - Светодиодный индикатор Кнопки включения экспозиции становится желтым. - Светодиодный индикатор на верхней панели оборудования становится желтым. - Раздается предупреждающий сигнал, указывающий на то, что в настоящее время происходит рентгеновское излучение. - В программном обеспечении консоли метка излучения становится зеленой.  РЕНТГЕН ВЫКЛЮЧЕ  РЕНТГЕН ВКЛЮЧЕ

3. Отпустите **Кнопку включения экспозиции**, когда на экране появится сообщение "Получение изображения завершено".

9.5 Завершение сканирования

1. Выведите пациента из оборудования.
2. Для нормального прикуса снимите с него Гигиенический виниловый чехол.

9.6 Проверка полученных изображений

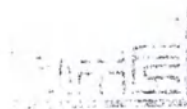
Полученные изображения могут быть перестроены и преобразованы в формат DICOM.

Экспортированные изображения могут быть проверены в **EzDent-i**.

NOTICE

Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя **EzDent-i**.

1. Изображения передаются в **EzDent-i** автоматически.
2. Изображения сохраняются автоматически, если опция автоматического сохранения настроена по умолчанию. Если она не настроена по умолчанию, нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить изображения.
3. Чтобы проверить изображение, дважды щелкните по нему в списке пациентов.
4. **Ez3D-I** автоматически запускает 3D-просмотр сохраненного изображения.



10. Поиск и устранение

10. Поиск и устранение неисправностей

10.1 Поиск и устранение неисправностей

Если во время эксплуатации оборудования возникла проблема, выполните соответствующие действия по устранению неполадок, указанные в таблице ниже. Если проблема не исчезла, обратитесь в нашу службу поддержки клиентов.

Если оборудование не работает

Причина	Действия, которые необходимо предпринять
Неисправность источника питания	Проверьте электропитание оборудования.
Состояние инициализации	Дождитесь инициализации оборудования и повторите попытку.
Неисправность подключения к управляющему компьютеру	Проверьте состояние подключения коммуникационного порта (оптического), который соединяет ПК с оборудованием.

Если Переключатель облучения не работает

Причина	Действия, которые необходимо предпринять
Сбой готовности	Проверьте, готово ли программное обеспечение консоли к визуализации.

Если визуализация невозможна

Причина	Действия, которые необходимо предпринять
Сбой инициализации	Дождитесь инициализации оборудования и повторите попытку. Если проблема остается, перезагрузите оборудование.

Если лазерный луч отключился и позиционирование пациента невозможно

Причина	Действия, которые необходимо предпринять
Истекло время, отведенное на позиционирование пациента	Нажмите кнопку Laser Beam, чтобы включить лазерный луч.

10.2 Коды ошибок

В случаях ненормальной работы сообщения об ошибках будут отображаться с кодами ошибок в программном обеспечении консоли и на панели управления. Если проблема не исчезнет, обратитесь за помощью в информационную службу поддержки клиентов.

УВЕДОМЛЕНИЕ	Сообщения об ошибках будут отображаться в формате, приведенном ниже. [Код: E00X.0XX.0XX] Код состоит из трех частей: Основной код, Дополнительный код, Хвостовой код.
	Основной код Хвостовой код ↑ ↑ E00X.0XX.0XX ↓ Дополнительный код - Основной код указывает на источник возникновения кодов ошибок. Источник классифицируется как аппаратное обеспечение, программное обеспечение, модуль получения данных и т.д. - Дополнительный код описывает конкретную область, в которой произошла ошибка в зависимости от основного кода. - Хвостовой код объясняет конкретные признаки и причины ошибок, упомянутых в дополнительном коде.

10.2.1 Основной код - Аппаратное обеспечение (001)

10.2.1.1 Дополнительный код - Ошибка генератора (001)

Хвостовой код	Описание
001	Появляется, когда трубка не готова к использованию
002	Появляется при отсоединении кабеля между баком трубки и платой инвертора
003	Возникает, когда ток платы инвертора во время рентгеновского облучения превышает максимально допустимый уровень
004	Появляется при разнице ± 10 кВ или более между напряжением трубки и эталонным значением
005	Появляется при разнице $\pm 0,5$ мА или более между током трубки и эталонным значением
006	Возникает при разнице напряжения в трубке по обратной связи ± 20 кВ и более по сравнению со средним значением
007	Возникает при разнице тока в трубке по обратной связи ± 1 мА и более по сравнению со средним значением
008	Появляется, когда температура бака выше установленного значения
009	Появляется, когда во время облучения рентгеновскими лучами выходной ток инвертора превышает 1А (в состоянии EP, IP)
010	Возникает, когда плата инвертора ошибочно распознает сигнал переключателя облучения как ВЫКЛ после команды включения облучения
011	Появляется, когда команда "Рентген ВЫКЛ" не передается на плату инвертора в течение 0,5 секунды после отключения переключателя облучения
012	Появляется, когда во время рентгеновского облучения напряжение обратной связи в кВ превышает -20 кВ по сравнению с заданным значением

10. Поиск и устранение

Хвостовой код	Описание
013	Появляется, когда во время рентгеновского облучения напряжение обратной связи в кВ превышает +20 кВ по сравнению с заданным значением.
014	Появляется, когда во время рентгеновского облучения значение тока обратной связи в мА меньше 50% по сравнению с условиями настройки.
015	Появляется, когда во время рентгеновского облучения значение тока обратной связи в мА превышает 150% по сравнению с заданными условиями.

10.2.1.2 Дополнительный код - Ошибка, связанная с двигателем (002)

Хвостовой код	Описание
021	Возникает во время начала работы двигателя оси вращающегося блока
027	Возникает во время начала работы двигателя цефалометрического датчика
037	Появляется во время наклона генератора

10.2.1.3 Дополнительный код - Ошибка, связанная с переключателем облучения (003)

Хвостовой код	Описание
060	Появляется, если при включении оборудования нажат переключатель облучения.
061	Появляется, если облучение рентгеновским излучением прекращено путем отпускания переключателя облучения.

10.2.1.4 Дополнительный код - Другая ошибка (004)

Хвостовой код	Описание
102	Появляется при отсутствии реакции во время обмена данными по CAN-шине.

10.2.2 Основной код - Программное обеспечение (002)

10.2.2.1 Дополнительный код - Ошибка, связанная с последовательностью (001)

Хвостовой код	Описание
001	Появляется, когда включен режим упаковки
002	Появляется при открытой двери
003	Появляется при нажатии переключателя облучения

10.2.2.2 Дополнительный код - Ошибка, связанная с разрешением изображения на ПК (010)

Хвостовой код	Описание
001	Появляется, когда разрешение меньше 1280x1024
002	Появляется, когда разрешение меньше 1200x960

10.2.2.3 Дополнительный код - Ошибка, связанная с сетью ПК (024)

Хвостовой код	Описание
002	Появляется, когда порт недоступен
003	Появляется, когда время вышло

10.2.3 Основной код - Модуль захвата изображения (003)

10.2.3.1 Дополнительный код - Ошибка, связанная со сбоем инициализации (010)

Хвостовой код	Описание
000	Появляется, когда COM-порт не может быть открыт
001	Появляется, когда интерфейс устройства захвата кадра не может быть инициализирован, или память для получения данных не может быть зарезервирована
002	Появляется, когда микроконтроллер не отвечает на запросы, или сигнал вызова модема находится в ненадлежащем состоянии

10.2.3.2 Дополнительный код - Ошибка, связанная со сбоем получения изображения (020)

Хвостовой код	Описание
000	Появляется при возникновении ошибки при получении изображения

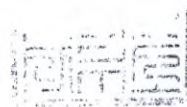
10.2.3.3 Дополнительный код - Ошибка, связанная со сбоем реконструкции (030)

Хвостовой код	Описание
001	Появляется при наличии ошибок в VXM-файле или недостатке памяти

10.2.3.4 Дополнительный код - Ошибка, связанная с аппаратным обеспечением (061)

Хвостовой код	Описание
Номер ошибки аппаратного обеспечения	Появляется при возникновении ошибки во время работы модуля захвата изображения

Страница намеренно оставлена пустой



11. Очистка и дезинфекция

Для очистки и дезинфекции используйте дезинфицирующие средства на основе 70% изопропилового спирта, допущенные к обращению на территории Российской Федерации.



Всегда выключайте питание оборудования и отсоединяйте его от электрической розетки перед очисткой.

Жидкость может привести к повреждению оборудования. При очистке или дезинфекции жидкость может попасть в оборудование или на кнопку выключения через вентиляционные отверстия.

- Не распыляйте на оборудование чистящие или дезинфицирующие средства. Нанесите чистящее или дезинфицирующее средство на чистую ткань и разотрите его.
- Следите за тем, чтобы жидкости не стекали по поверхности в вентиляционные отверстия или на кнопку выключения.
- Удалите загрязнения мягкой влажной тканью без ворса.
- Следуйте инструкциям по применению чистящих или дезинфицирующих средств.
- При очистке или дезинфекции поверхностей всегда отключайте оборудование от сети.

Не используйте распыляемые чистящие или дезинфицирующие средства для чистки оборудования, так как это может привести к пожару.

- Чистящие или дезинфицирующие средства могут содержать сильнодействующие ингредиенты. Неподходящие чистящие и дезинфицирующие средства наносят вред здоровью и разрушают поверхность оборудования.
- Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, содержащие фенол, уксусную кислоту, перекись или другие расщепляющие кислород вещества, гипохлорит натрия или расщепляющие йод вещества.
- Соблюдайте требования, содержащиеся в инструкциях по эксплуатации чистящих или дезинфицирующих средств.
- Надевайте защитные перчатки.

11.1 Очистка

- Тщательно очистите те участки оборудования, которые непосредственно контактируют с пациентом, такие как опора для подбородка низкая / высокая и пластина для прикусывания.
- Поверхности оборудования следует очищать мягкой тканью, смоченной в чистящем растворе на основе этанола. Не используйте губки и, вообще, любые материалы, которые могут быть использованы повторно.
- Не используйте аэрозольные очистители или растворители, так как они могут

11. Очистка и дезинфекция

попасть в оборудование, повредить электрические компоненты или вызвать пожар.

- Не используйте чистящие средства, содержащие силикон. Это может привести к повреждению электрических компонентов оборудования.

В следующей таблице приведены стандартные процедуры очистки, которые должен выполнять оператор.

Компоненты	Процесс очистки
Прикус (вилка прикусная, опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС), опора для съемки синусов, опора для пациентов с адентией, транспортёр)	Очистите с помощью этанола и аккуратно протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.
Ушные держатели, Накладка силиконовая назального индикатора, Накладки силиконовые ушных держателей	Очистите с помощью этанола и аккуратно протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.
Опора для подбородка низкая / высокая	Очистите с помощью этанола и аккуратно протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.
Компьютер и периферийные устройства	Следуйте инструкциям производителей в прилагаемых руководствах.
Наружные крышки/поверхности оборудования	В конце каждого дня протирайте аппарат сухой тканью.
IMPORTANT	Запрещается использовать чистящие средства в аэрозольной или распылительной форме непосредственно на поверхности изделия.

11.2 Дезинфекция

- Используйте только те дезинфицирующие средства, которые соответствуют действующим требованиям соответствующего национального регулирующего органа или чьи бактерицидные, фунгицидные и вируцидные свойства были проверены и одобрены соответствующим образом.
- Для предметов, которые часто контактировали с пациентами и оператором, необходимо проводить тщательную дезинфекцию.
- Для дезинфекции оборудования не используйте ультрафиолетовые системы, так как открытые части устройства могут пожелтеть или потерять цвет.
- Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств и способов может привести к повреждению оборудования и принадлежностей. Используйте только чистящие или дезинфицирующие средства, указанные или одобренные «BATEK»

- Никогда не смешивайте их между собой или с другими жидкостями, кроме перечисленных выше.

12. Техническое обслуживание

Оборудование должно устанавливаться и эксплуатироваться на ровной поверхности.

“ВАТЕК Ко., Лтд.” требует проведение периодических испытаний на постоянство характеристик для обеспечения качества изображений и безопасности пациента и оператора. Инспекцию и обслуживание оборудования могут осуществлять только специалисты, уполномоченные компанией “ВАТЕК Ко., Лтд.”. Для получения технической поддержки обратитесь к уполномоченному представителю “ВАТЕК Ко., Лтд.” на территории Российской Федерации.

12.1 Регулярное техническое обслуживание

 WARNING	• Всегда выключайте аппарат перед выполнением любого технического обслуживания. • Не снимайте крышки аппарата. Внутри нет частей, подлежащих ремонту. • Единственные части, которые могут быть заменены пользователем - это входные предохранители, которые должны соответствовать спецификациям производителя (для замены обратитесь к уполномоченному представителю производителя). • В качестве меры предосторожности от возгорания, заменённый компонент должен быть того же типа и диапазона.
IMPORTANT	• Внутри данного изделия нет частей, обслуживаемых пользователем. • Для получения технической поддержки обратитесь к уполномоченному представителю “ВАТЕК Ко., Лтд.”

- Не вытаскивайте кабель с применением силы.
- Не подвергайте оборудование или компоненты воздействию воды или влаги в местах, подверженных воздействию воды или влаги
- Не помещайте оборудование в условия резких колебаний температуры, плохой вентиляции, попадания прямых солнечных лучей, пыли, соли и т.д.
- Держите все съемные компоненты в порядке и чистоте.
- Убедитесь, что оборудование заземлено надлежащим образом.
- Не пытайтесь вносить изменения в данное оборудование, в том числе в провода или кабели. Это может привести к его невозможному повреждению.

12.2 Контрольный список работ по техническому обслуживанию

Задачи	Периодичность
Перед началом работы убедитесь, что оборудование является чистым и готовым к использованию. Убедитесь, что все части, непосредственно контактирующие с пациентом, тщательно очищены.	Ежедневно
После использования оборудования убедитесь, что главный выключатель выключен.	Ежедневно
Убедитесь, что оборудование надежно подключено к соответствующему источнику питания.	Ежедневно
Убедитесь, что вилка и шнур питания не нагреваются чрезмерно.	Ежедневно
Убедитесь, что светодиодный индикатор светится желтым цветом при нажатии на переключатель экспозиции . Убедитесь, что светодиодный индикатор остается желтым в течение всего времени экспозиции.	Ежедневно
Убедитесь, что кабель питания не перекручен, не переломан, не оголен и не имеет других дефектов.	Ежедневно
Убедитесь, что включение Аварийного выключателя прекращает работу аппарата. Нажатие Аварийного выключателя должно остановить все перемещения оборудования и излучение рентгена.	Еженедельно
Убедитесь, что все видимые этикетки не повреждены и хорошо читаемы.	Еженедельно
Убедитесь, что кабель переключателя экспозиции не поврежден.	Ежемесячно
Убедитесь, что звуковое сообщение слышно на протяжении всей экспозиции.	Ежемесячно

12.3 Испытания контроля качества

Данный раздел предназначен для предоставления информации о КОМПЛЕКТЕ ФАНТОМОВ ДЛЯ Аппарата **vatech A9**, который используется для проверки и калибровки качества трехмерных изображений. Рекомендуется тщательно ознакомиться с данным руководством, чтобы успешно выполнить регулярную проверку качества с помощью КОМПЛЕКТА ФАНТОМОВ. Испытания контроля качества должны проводиться ежегодно с частотой, установленной производителем или нормативными актами штата, в котором используется рентгеновская система.

12.3.1 Содержание комплекта фантомов

- ФАНТОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КТ-числа x 1
- ФАНТОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ОДНОРОДНОСТИ x 1
- ФАНТОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ СИСТЕМЫ И КОНТРАСТНОСТИ x 1
- КОМПЛЕКТ НАПРАВЛЯЮЩИХ ДЛЯ ФАНТОМА x 1

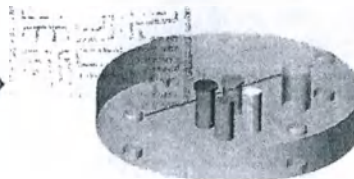
12.3.2 Технические характеристики содержания комплекта фантомов

Фантом Для Проверки КТ-числа

- Производитель
 - Компания «ВАТЕК Ко., Лтд.»

- Предусмотренное применение
 - Проверка КТ-числа фантома
 - Калибровка КТ-числа

- Соответствует

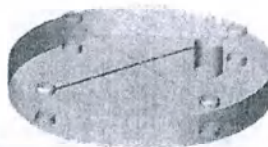


12. Техническое обслуживание

- IEC 61223-2-6
- IEC 61223-3-5

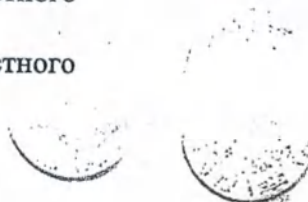
Фантом Для Проверки Однородности

- Производитель
 - Компания «ВАТЕК Ко., Лтд.»
- Предусмотренное применение
 - Проверка однородности изображения КТ
 - Проверка изображений КТ на наличие шума
- Соответствует
 - IEC 61223-2-6
 - IEC 61223-3-5



Фантом для проверки системы и контрастности

- Производитель
 - Компания «ВАТЕК Ко., Лтд.»
- Предусмотренное применение
 - Проверка низкоконтрастного разрешения
 - Проверка высококонтрастного разрешения
- Соответствует
 - IEC 61223-2-6
 - IEC 61223-3-5



Комплект направляющих для фантома

- Производитель
 - Компания «ВАТЕК Ко., Лтд.»
- Предусмотренное применение
 - Проверка изображения КТ
 - Калибровка изображения КТ



12.4 Процедура испытания контроля качества

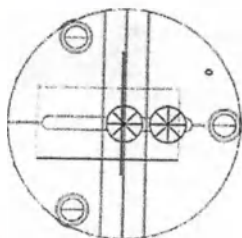
- В каждом медицинском учреждении должен быть создан комитет лиц, ответственных за программу обеспечения радиационной безопасности/качества. Для внебольничного учреждения этот комитет может состоять из стоматолога, рентгенолога, офис-менеджера и представителя службы, сертифицированного для выполнения радиологических функций в соответствии с законом штата, в котором используется рентгеновская аппаратура.
- Каждое медицинское учреждение должно проводить программу радиационной безопасности/обеспечения качества, включая следующие испытания, с частотой, установленной производителем или нормами штата, и вести записи данных.
- Для получения технической помощи при проведении испытаний контроля качества свяжитесь с местным представителем сервисной службы «ВАТЕК».
- Если критерии испытания не выполняются, обратитесь к местному представителю сервисной службы «ВАТЕК».

12.4.1 Проверка качества КТ-числа

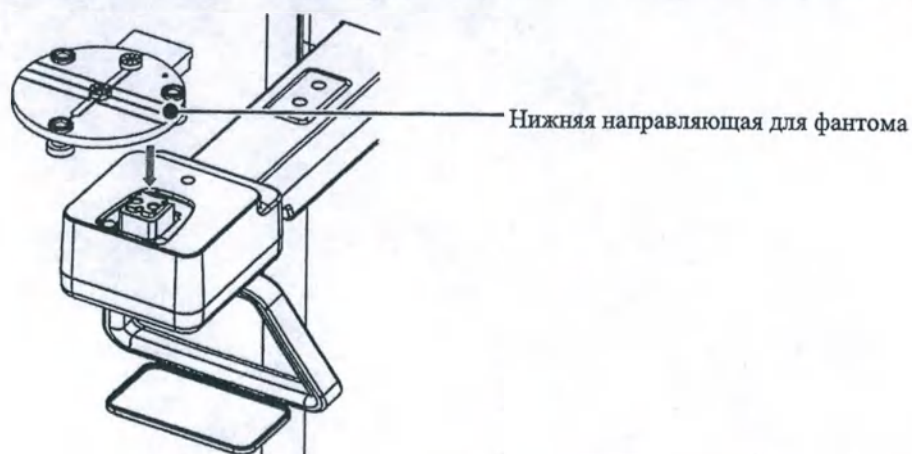
Для получения правильных изображений и анализа фантома пользователя выполните приведенную ниже процедуру проверки КТ-числа. Результаты испытаний должны быть задокументированы и храниться не менее одного года. КТ-число для воды следует регистрировать и сравнивать каждый день с установленными характеристиками.

12.4.1.1 Настройка фантома проверки КТ-числа

1. Снимите с аппарат упор для висков и вилку прикусную.
2. Совместите **ФИКСИРУЮЩИЕ БОЛТЫ ФАНТОМА** с **НИЖНЕЙ НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ДЛЯ ФАНТОМА**, как показано ниже, и поверните болты по часовой стрелке, чтобы затянуть их.



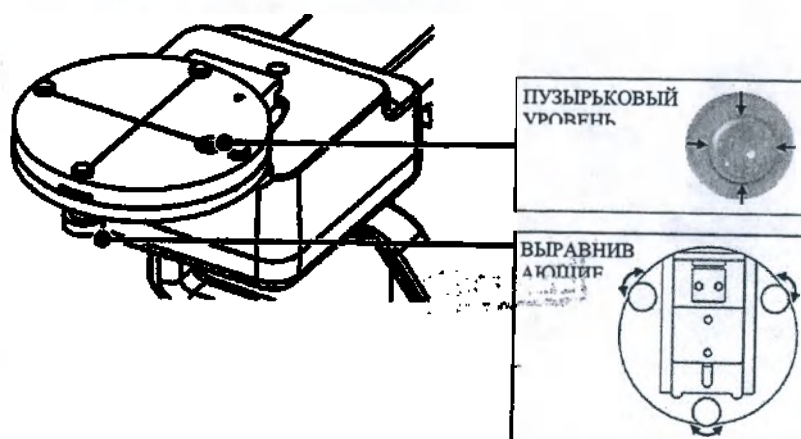
3. Вставьте **НИЖНЮЮ НАПРАВЛЯЮЩЮЮ ДЛЯ ФАНТОМА** в опору для подбородка, а затем наденьте **ВЕРХНЮЮ НАПРАВЛЯЮЩЮЮ ДЛЯ ФАНТОМА** на **НИЖНЮЮ**.



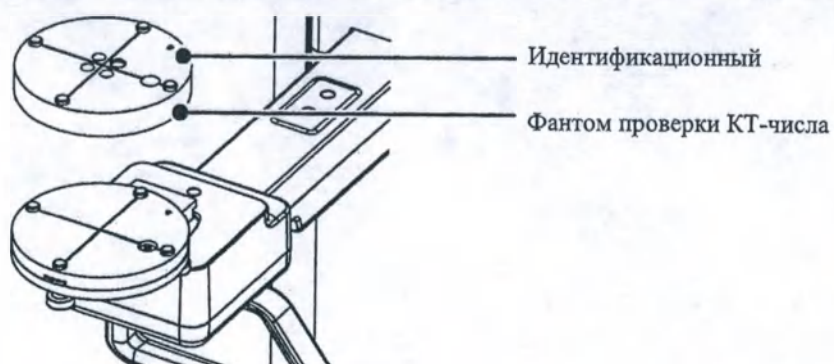
4. Установите ВЕРХНЮЮ НАПРАВЛЯЮЩУЮ ДЛЯ ФАНТОМА на НИЖНЕЙ, как показано ниже.



5. Выровняйте НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ФАНТОМА с помощью ПУЗЫРЬКОВОГО УРОВНЯ и трех ВЫРАВНИВАЮЩИХ ШТИФТОВ.



6. Установите ФАНТОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КТ-числа в НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ФАНТОМА.



7. Запустите EzDent-i и нажмите добавить пациента для проверки контроля качества.

12.4.1.2 Съемка фантома проверки КТ-числа

1. Нажмите , чтобы запустить программу EzDent-i в программном обеспечении консоли.
2. Выберите кнопку **СВСТ** в программном обеспечении консоли.
3. Выберите позицию из списка ниже.



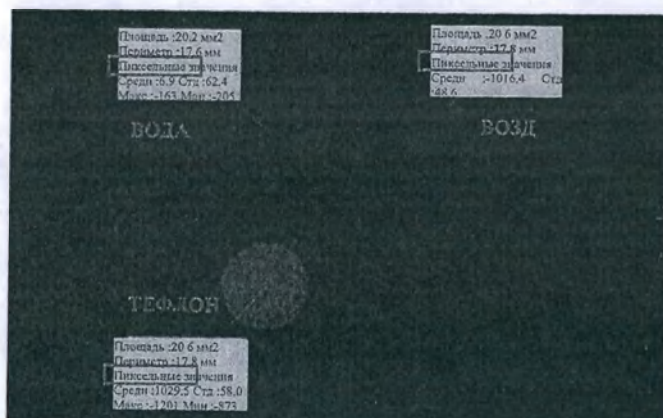
Позиция	Значение
Область сканирования (диаметр x высота)	8 x 8
Опция изображения	Высокое разрешение
Размер объемного элемента изображения (0.20)	Стандарт
Пол/возраст	Мужчина
Интенсивность рентгеновского излучения	Сильная

4. Нажмите кнопку **Confirm** .
5. Нажмите кнопку **READY** , когда она будет активирована.
6. Получите ФАНТОМ изображение в соответствии с инструкциями программного обеспечения консоли.
7. После завершения захвата изображения сохраните его в EzDent-i.



12.4.1.3 Анализ фантома проверки КТ-числа

1. Дважды щелкните сохраненное изображение ФАНТОМ в EzDent-i, чтобы запустить Ez3D-i.
2. В осевой области дважды щелкните по ней, чтобы увеличить осевой вид.
3. Нажмите ☐.
4. Создайте прямоугольники в областях ВОДА, ТЕФЛОН и ВОЗДУХ, как показано ниже.

**NOTICE**

Постарайтесь сделать каждый прямоугольник как можно ближе к 20,0 мм² по площади.

5. Сравните средние значения НОМЕРА КТ из областей ВОДА, ТЕФЛОН, ВОЗДУХ со стандартом.

МАТЕРИАЛ	СРЕДНЕЕ	НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ	ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ	Область применения
ВОЗДУХ	-990 TE	-1030 TE	-900 TE	IEC 61223-2-6: 5.5.4, 5.5.5
ВОДА	0 TE	-50 TE	50 TE	
ТЕФЛОН	980 TE	900 TE	1100 TE	

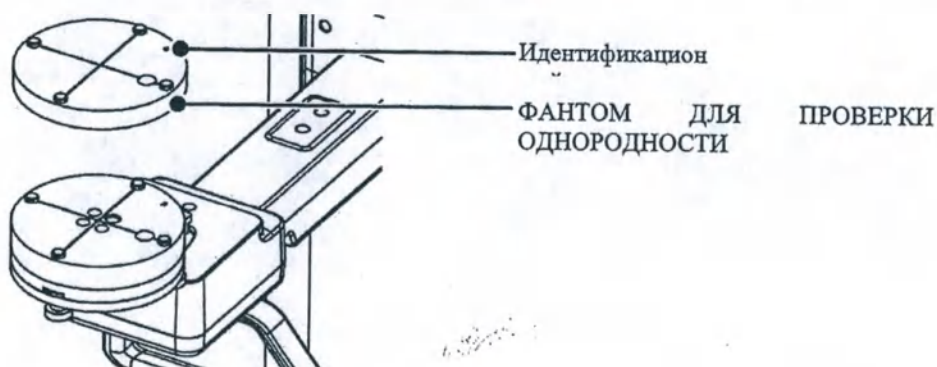
6. Запишите среднее значение КТ-числа для каждого материала.
7. Нажмите  и сохраните в EzDent-i полученный снимок экрана.
8. Извлеките фантом пользователя из НАПРАВЛЯЮЩИХ ДЛЯ ФАНТОМА.

12.4.2 Проверка качества однородности КТ

Следуйте приведенной ниже процедуре проверки однородности КТ, чтобы правильно получить изображение и проанализировать фантом проверки однородности КТ. Результаты испытаний должны быть задокументированы и храниться не менее одного года.

12.4.2.1 Съемка фантома для проверки однородности КТ

1. Снимите с аппарата Опору для висков и Пластину для прикусывания.
2. Вставьте НИЖНЮЮ НАПРАВЛЯЮЩЮЮ ДЛЯ ФАНТОМА в опору для подбородка, а затем наденьте ВЕРХНЮЮ НАПРАВЛЯЮЩЮЮ ДЛЯ ФАНТОМА на НИЖНЮЮ.
3. Выровняйте НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ФАНТОМА с помощью ПУЗЫРЬКОВОГО УРОВНЯ и трех ВЫРАВНИВАЮЩИХ ШТИФТОВ.
4. Установите ФАНТОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ОДНОРОДНОСТИ в НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ФАНТОМА.



5. Нажмите , чтобы запустить программу EzDent-i в программном обеспечении консоли.
6. Выберите кнопку СВСТ в программном обеспечении консоли.
7. Выберите позицию из списка ниже.



Позиция	Значение
Поле зрения (диаметр x высота)	8 x 8
Опция изображения	Высокое разрешение
Размер объемного элемента изображения (0.20)	Стандарт

Пол/возраст	Мужчина
Интенсивность рентгеновского излучения	Сильная

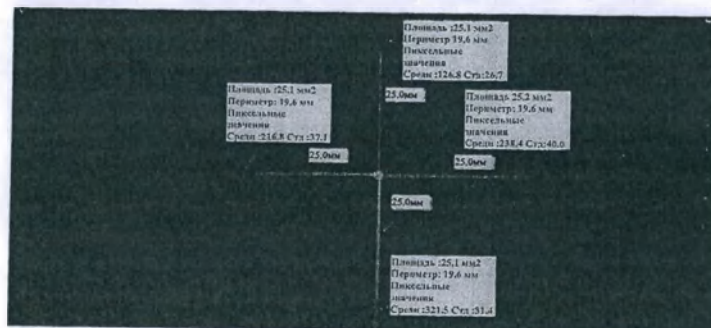
8. Нажмите кнопку **Confirm**.
9. Нажмите кнопку **READY**, когда она будет активирована.
10. Получите ФАНТОМ изображение в соответствии с инструкциями программного обеспечения консоли.
11. После завершения захвата изображения сохраните его в EzDent-i.

12.4.2.2 Анализ фантома для проверки однородности КТ

1. Дважды щелкните сохраненное изображение ФАНТОМ в **EzDent-i**, чтобы запустить **Ez3D-i**.
2. В осевой области дважды щелкните по ней, чтобы увеличить осевой вид.
3. Нажмите .
4. Проведите 25-миллиметровые линии от центра в направлениях ВВЕРХ/ВНИЗ/ВЛЕВО/ВПРАВО, как показано ниже.



5. Нажмите ☐.
6. Создайте четыре прямоугольника рядом с каждой линией 25 мм, как показано ниже.



Постарайтесь сделать каждую прямоугольник как можно ближе по площади к 25,0 мм².

Поместите 4 области интереса в конце каждой 25-миллиметровой линии.

7. Измерьте **ОДНОРОДНОСТЬ**, рассчитав разницу между максимальным средним значением и минимальным средним значением среди 4 Областей особого интереса и сравните ее со стандартом.

РАСЧЕТ	ОЦЕНКА	Область применения
Вычтите минимальное среднее значение из	Разница должна	61223.3.5

максимального среднего значения среди 4 областей особого интереса	составлять менее 400 ТЕ	ВВЕДЕНИЕ
---	-------------------------	----------

8. Запишите среднее значение КТ-числа для каждого материала.
9. Нажмите  и сохраните в EzDent-i полученный снимок экрана.
10. После завершения работы выйдите из **EzDent-i**.

12.4.3 Испытания на разрешение при высокой и низкой контрастности

Частота испытаний

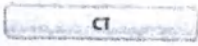
- **ВЫСОКОЕ КОНТРАСТНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ:** первоначально и ежегодно
- **НИЗКОЕ КОНТРАСТНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ:** первоначально и ежегодно

Следуйте приведенной ниже процедуре Испытаний на разрешение при высокой и низкой контрастности, чтобы правильно получить изображение и проанализировать фантом для проверки системы и контрастности. Результаты испытаний должны быть задокументированы и храниться не менее одного года.

12.4.3.1 Съемка фантома для проверки системы и контрастности

1. Снимите с аппарата Опору для висков и Пластину для прикусывания.
2. Вставьте **НИЖНЮЮ НАПРАВЛЯЮЩЮЮ ДЛЯ ФАНТОМА** в опору для подбородка, а затем наденьте **ВЕРХНЮЮ НАПРАВЛЯЮЩЮЮ ДЛЯ ФАНТОМА** на **НИЖНЮЮ**.
3. Выровняйте **НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ФАНТОМА** с помощью **ПУЗЫРЬКОВОГО УРОВНЯ** и трех **ВЫРАВНИВАЮЩИХ ШТИФТОВ**.
4. Установите **ФАНТОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ СИСТЕМЫ И КОНТРАСТНОСТИ** в **НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ФАНТОМА**.

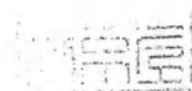


5. Нажмите , чтобы запустить программу EzDent-i в программном обеспечении консоли.
6. Выберите кнопку **СВСТ** в программном обеспечении консоли.
7. Выберите позицию из списка ниже.



Позиция	Значение
Поле зрения (диаметр x высота)	8 x 8
Опция изображения	Высокое разрешение
Размер объемного элемента изображения (0.20)	Стандарт
Пол/возраст	Мужчина
Интенсивность рентгеновского излучения	Сильная

8. Нажмите кнопку READY, когда она будет активирована.
9. Получите ФАНТОМ изображение в соответствии с инструкциями программного обеспечения консоли.
10. После завершения захвата изображения сохраните его в EzDent-i.



12. Техническое обслуживание

12.4.3.2 Анализ фантома для проверки системы и контрастности

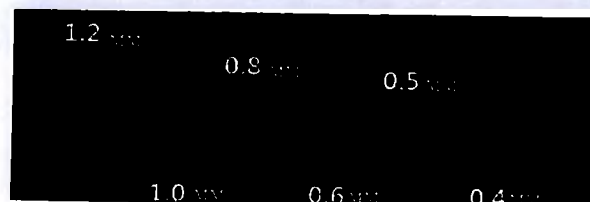
1. Снимите с аппарата Опору для висков и Пластину для прикусывания.
2. Дважды щелкните сохраненное изображение ФАНТОМ в EzDent-i, чтобы запустить Ez3D-i.
3. Перейдите к Осевому виду и дважды щелкните на панель для полноэкранного режима.
4. Отрегулируйте контрастность с помощью значка ОКНА.



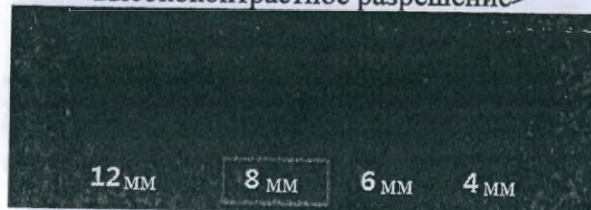
5. Отрегулируйте яркость с помощью значка ОКНА.
6. Убедитесь, что на расстоянии 50 см (20 дюймов) от монитора вы можете видеть минимальный размер отверстия и полиэтиленовый цилиндр.



Параметры	Материал	Минимальный видимый размер
Высококонтрастное разрешение	Отверстие	1,0 мм
Низкоконтрастное разрешение	ПЭ цилиндр	8,0 мм

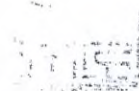


<высококонтрастное разрешение>



<Низкоконтрастное разрешение>

Страница намеренно оставлена пустой



13. Утилизация оборудования

С целью снижения уровня загрязнения окружающей среды, настоящее изделие должно быть максимально безопасным для использования и утилизации. Большинство компонентов изделия (помимо отдельных частей, таких как рентгеновская трубка) подлежат безопасной утилизации.

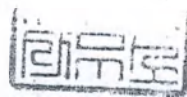
Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Основной блок является биологически безопасным отходом, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и ему, соответствует категория опасности класса «А», покрытия гигиенические является эпидемиологически опасным отходом, соответствует категории опасности класса «Б».

Части	Материалы	Пригодно для повторного использования	В специальное место утилизации	Опасные отходы; Требуется отдельный сбор
Рама и крышки	Алюминий и пластмасса	•		
Двигатели		•		
Печатные платы		•		
Кабели и трансформатор	Медь	•		
	Сталь	•		
	Масло		•	
Упаковка	Древесина			
	Картон	•		
	Бумага	•		
Рентгеновская трубка				•
Головка датчика	Верните головку датчика в «ВАТЕК»			
Другие части			•	

CAUTION	Данное стоматологическое оборудование не должно утилизироваться в качестве бытового мусора.
IMPORTANT	Очистите / продезинфицируйте / простерилизуйте оборудование перед демонтажем и утилизацией его компонентов.
NOTICE	Соблюдайте все нормы, касающиеся утилизации отходов в вашей стране.

Страница намеренно оставлена пустой

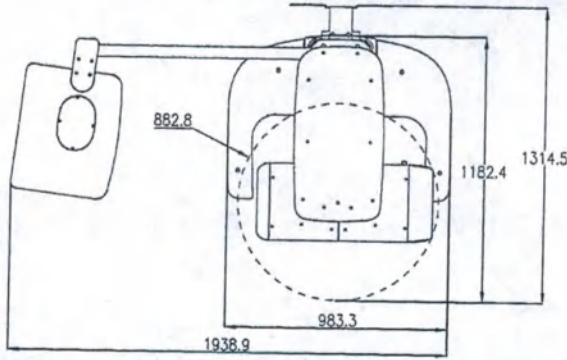
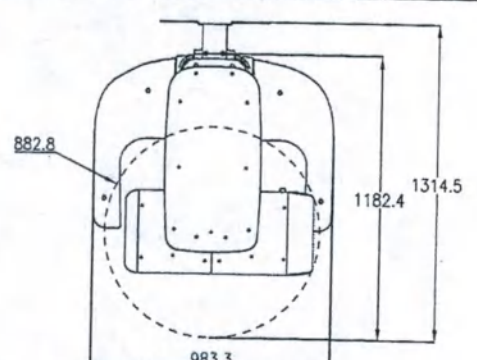
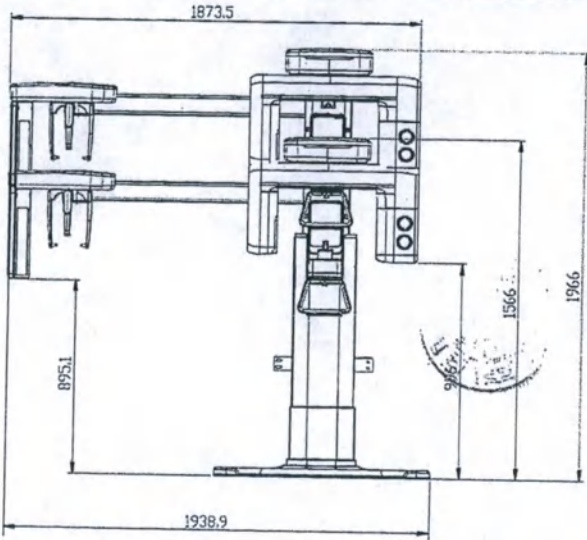
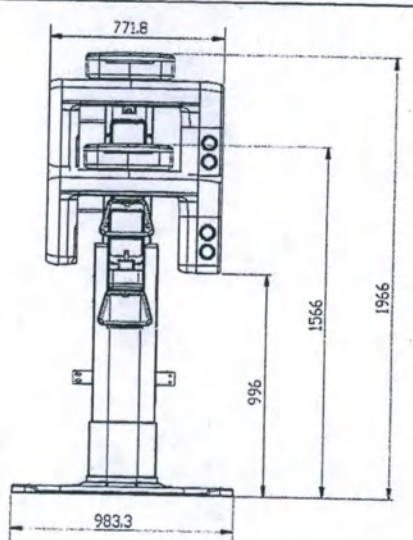
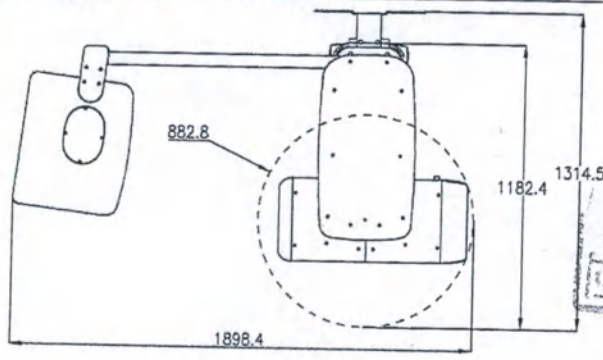
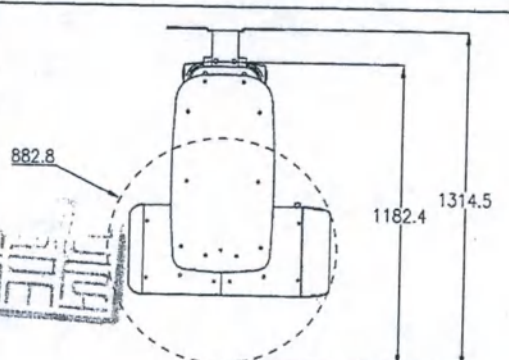


14. Технические характеристики

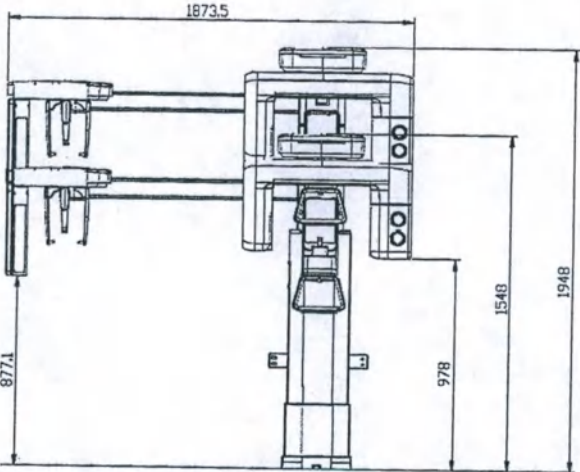
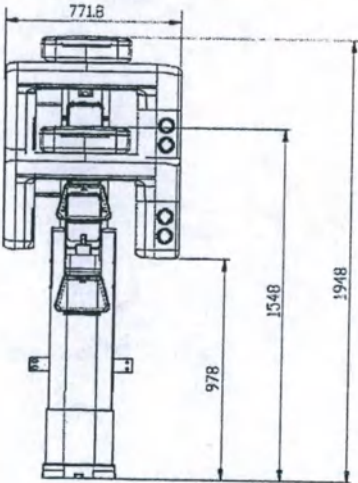
14. Технические характеристики

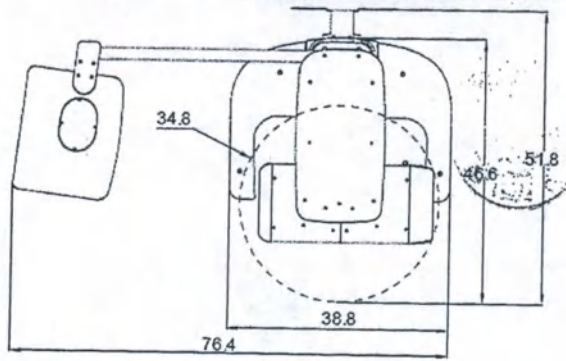
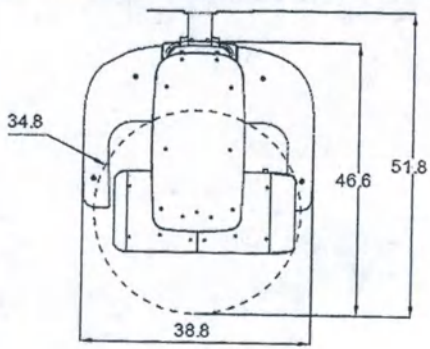
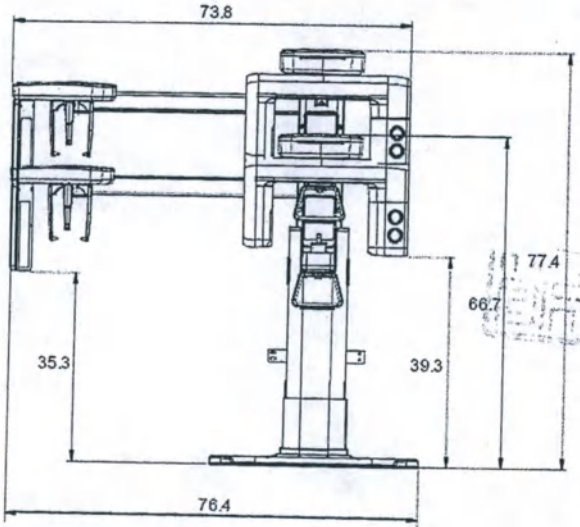
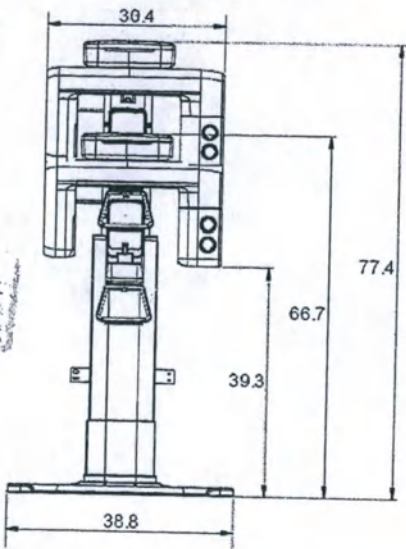
14.1 Механические характеристики

14.2 Габариты (ед. изм. = мм, погрешность $\pm 10\%$)

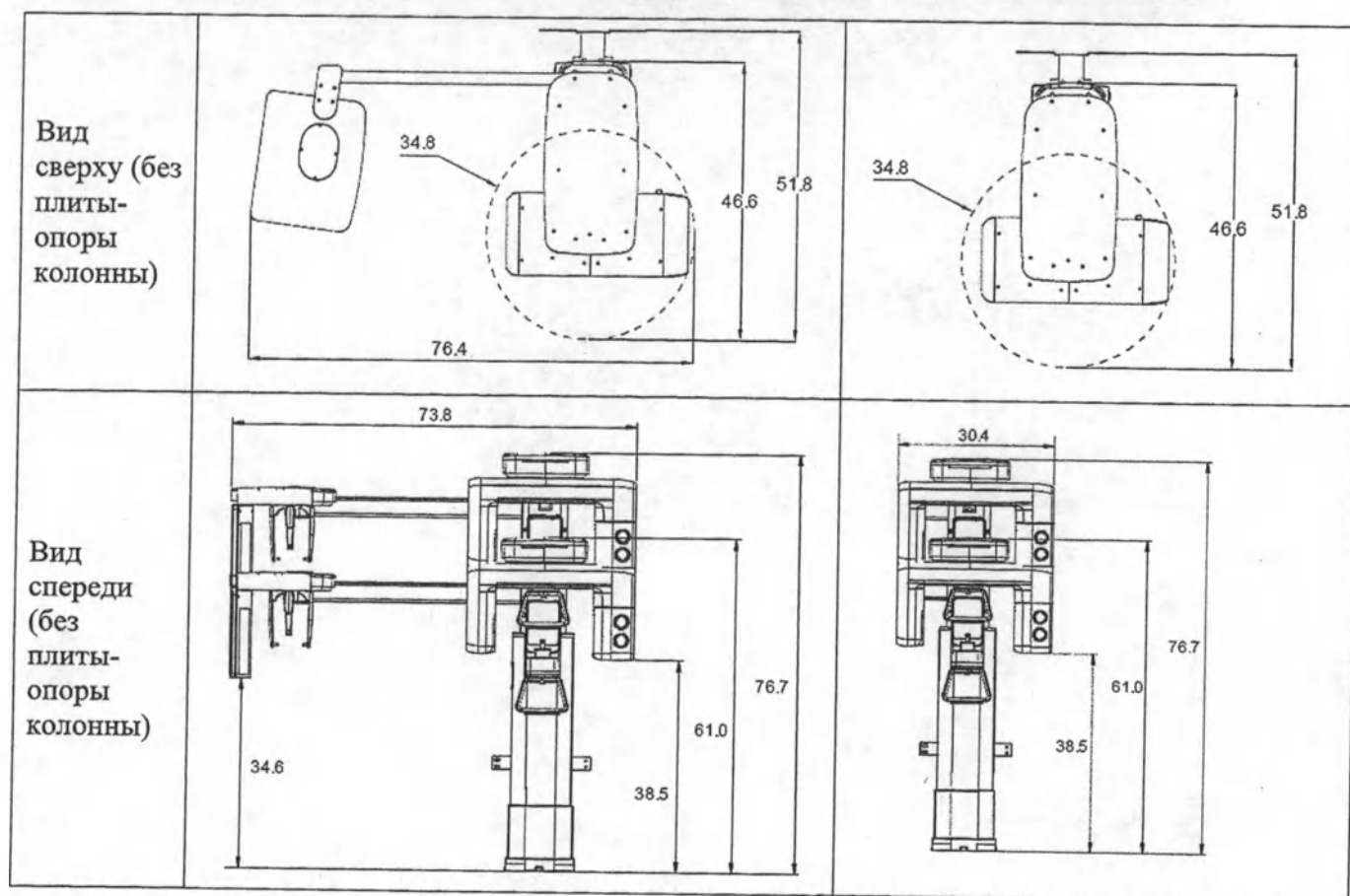
единица измерения = мм	С цефалометрическим блоком	Без цефалометрического блока
Вид сверху (С плитой- опорой колонны)		
Вид спереди (с плитой- опорой колонны)		
Вид сверху (без плиты- опоры колонны)		

14. Технические характеристики

единица измерения = мм	С цефалометрическим блоком	Без цефалометрического блока
Вид спереди (без плиты- опоры колонны)		

единица измерения = дюйм	С цефалометрическим блоком	Без цефалометрического блока
Вид сверху (С плитой- опорой колонны)		
Вид спереди (с плитой- опорой колонны)		

14. Технические характеристики



Позиция		Описание
Масса, (±5%)	Без цефалометрического блока	108,3 кг (238,76 фунтов - без основания) 160,5 кг (353,84 фунтов - с основанием)
	С цефалометрическим блоком	134,3 кг (296,08 фунтов - без основания) 186,5 кг (411,16 фунтов - с основанием)
		Общая высота
Габариты (Длина x Ширина x Высота)	Без цефалометрического блока	Без основания: 882.8 (Д) x 1314.5 (Ш) x 1948.0 (В) (мм) 34.8 (Д) x 51.8 (Ш) x 76.7 (В) (дюймы)
		С основанием: 983.3 (В) x 1314.5 (Ш) x 1966.0 (В) (мм) 38.8 (В) x 51.8 (Ш) x 77.4 (В) (дюймы)
	С цефалометрическим блоком	Без основания: 1898.4 (В) x 1314.5 (Ш) x 1948.0 (В) (мм) 76.4 (В) x 51.8 (Ш) x 76.7 (В) (дюймы)
		С основанием: 1938.9 (Д) x 1314.5 (Ш) x 1966.0 (В) (мм) 76.4 (Д) x 51.8 (Ш) x 77.4 (В) (дюймы)
Тип установки		Установка на основание/крепление к стене
Упаковано в коробку		Коробка для основного блока, коробка для цефалометрического блока (опционально), коробка для плиты-опоры колонны (опционально)

14. Технические характеристики

Колонна	Габариты: - 291,6 мм (длина) - 322,4 мм (ширина) - 1444,5 ~ 1844,5 мм (высота) * Пользователь может регулировать высоту колонки с помощью 'пульта управления колонной', 'Переключателя ПОДЪЕМА/опускания колонки'. Масса: 52.6 кг
Плита-опора колонны	Габариты: (ДхШхВ): 972.89 x 718.5 x 31.5 мм Масса: 50 кг.
Передняя крышка колонны	ДхШ: 220 мм x 260 мм Масса: 232 г.
Крышка пластиковая плиты - опоры колонны	ДхШ: 700 x 890 мм Масса: 1400 г.
Передняя боковая крышка основания	ДхШ: 320 x 300 мм Масса: 685 г.
Передняя верхняя крышка основания	ДхШ: 320 x 300 мм Масса: 630 г.

Увеличение изображения

14.1.1 Увеличение изображения

обследования	РФД (мм)	РФО (мм)	РОД (мм)	Увеличение
ПАНОРАМНЫЙ	584,6	425,6	159	1,374
КЛКТ	584,6	353,6	231	1,653
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	1745	1524	221	1,145

- **РФД:** Расстояние от фокусного пятна до детектора
- **РФО:** Расстояние от фокусного пятна до объекта
- **РОД:** Расстояние от объекта до детектора ($РОД = РФД - РФО$)
- **Увеличение** = $РФД / РФО$
- **Расстояние фокус-кожа** = мин. 15 см.

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	26
Защита от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1	Рабочая часть типа B
Режим работы (Рабочие условия) согласно IEC 60601-1	режим работы: непродолжительный, время непрерывной экспозиции: продолжительность паузы: 1:60 с
Классификация с точки зрения защиты от проникновения твердых предметов, пыли и воды согласно IEC 60529	IPX0
Класс программного обеспечения согласно IEC 62304	B
Класс неэлектрический отходов	Основной блок является биологически

14. Технические характеристики

согласно СанПин 2.1.3684-21	безопасным отходом, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и ему, соответствует категория опасности класса «А», покрытия гигиенические является эпидемиологически опасным отходом, соответствует категории опасности класса «Б».
Вид медицинского изделия	191240
ОКПД2	26.60.11.114
Изделие не пригодно для работы в средах с повышенным содержанием кислорода.	
Медицинское изделие, его составляющие и принадлежности не стерильные.	

При непрерывной работе подъемника колонны: макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл.
(соотношение 1: 9)



14.2 Технические характеристики

14.2.1 Спецификации генератора рентгеновского излучения

Спецификации

Позиция		Описание
Генератор	Модель	DG-07F23T4
	Номинальная выходная мощность	1,0 кВт
	Название модели инвертора	INV-23
	Тип	Инверторный
	Нормальный/Импульсный	кВп 60 ~ 99 кВ (шаг 1 кВ) – пользовательский режим 50 ~ 99 кВ (шаг 1 кВ) – сервисный режим
		мА 4 мА ~ 12 мА (для 60 кВ ~ 80 кВ) 4 мА ~ 10 мА (для 60 кВ ~ 99 кВ) (коэффициент нарастания 0,1 мА для КЛКТ, коэффициент нарастания 1 мА для панорамного и цефалометрического режимов)
	Охлаждение	Защита от перегрева (охлаждение вентилятором $\geq 35^{\circ}\text{C}$ (95°F))
	Общая фильтрация	Мин. 2.5 ммАl
	Фильтрация по умолчанию	1.0 мм Аl
	Дополнительная фильтрация	1,5 мм Аl (фиксированный) / для панорамного и цефалометрического режимов 1,5 мм Аl (фиксированный) + 3.0 мм Аl (Автоматически добавляется)/ Режим КЛКТ
Трубка рентгеновская	Производитель	«Canon Electron Tubes & Devices»
	Модель	D-054SB (стационарный анодный тип)
	Материал анода	Вольфрам
	Фокусное пятно	0,5 мм x 0,5 мм (IEC 60336)
	Угол наклона анода	5°
	Собственная фильтрация	Не менее 0,8 мм (экв. Аl при 50 кВ)
	Поле облучения рентгеновскими лучами	75 мм x 380 мм при СИД 550 мм
	Тепловая мощность анода	35 кДж
	Рабочий цикл	Непродолжительный - 1:60

Для эксплуатации генератора высокого напряжения в любом указанном сочетании с подборками и компонентами генератора рентгеновского излучения погрешность значения напряжения рентгеновской трубки, при любом сочетании факторов нагрузки, не должна составлять больше 10 %.

Возрастание или уменьшение напряжения рентгеновской трубки между любыми из двух отмеченных настроек должно находиться в пределах 50% и 150% от отмеченного изменения.

Для эксплуатации генераторов высокого напряжения в любом указанном сочетании с подборками и компонентами генератора рентгеновского излучения погрешность значения тока рентгеновской трубки, при любом сочетании факторов нагрузки, не должна составлять больше 20 %.

Ошибка в величине времени облучения при любой комбинации коэффициента нагрузки не должна быть больше 5 % + 50 мс.

14. Технические характеристики

Ошибка произведения тока на время при всех комбинациях должна быть не больше 5 %.
(произведение тока на время определяется расчетным путем)

Условия испытаний

обследования	Напряжение трубки (кВп)	ТОК ТРУБКИ (мА)	Время Облучения (с)
ПАНОРАМНЫЙ	60~80	4~12	2,7
	60~80	4~12	4,4
	60~80	4~12	5,7
	60~80	4~12	6,4
	60~80	4~12	6,7
	60~80	4~12	8,5
	60~80	4~12	8,8
	60~80	4~12	9,2
	60~80	4~12	9,4
	60~80	4~12	11,2
	60~80	4~12	11,4
	60~80	4~12	13,5
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	60~99	4~10	1,9
	60~99	4~10	2,4
	60~99	4~10	3,9
	60~99	4~10	4,9
	60~99	4~10	5,4
КЛКТ	60~99	4~10	15,5

Время экспозиции цефалометрии, 5,4 (макс)с

Время экспозиции панорамы, 13,5 (макс) с

Время экспозиции КЛКТ, 15,5 (макс) с

Отклонение времени экспозиции, $\pm (5 \% + 50 \text{ мс})$

Ошибка величины напряжения на трубке при любой комбинации коэффициентов нагрузки не должна быть больше 10%

Технические характеристики принадлежностей:

№	Принадлежность	Технические характеристики (габариты, масса)
1	Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами;	ДхШ: 135мм x 47мм Масса 44 г.
2	Пульт управления колонной;	ДхШ: 190мм x 30мм Длина провода: 900 мм Масса 204г.
3	Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами;	ДхШ: 160мм x 135мм Масса 112 г.
4	Панель для пульта управления колонной;	Масса: 2.3 г ДхШхВ: 100.2 x 47.8 x 0.38 мм
5	Опора для подбородка низкая	ДхШхВ: 25 мм x 96 мм x 28 мм Масса 44 г.

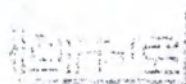
14. Технические характеристики

№	Принадлежность	Технические характеристики (габариты, масса)
6	Опора для подбородка высокая	ДхШхВ: 51 мм х 30 мм х 45 мм Масса 63 г.
7	Вилка прикусная;	ДхШ: 85мм х 30мм Масса 12 г.
8	Опора для пациентов с адентией	ДхШхВ: 32мм х 23мм х 55 мм Масса 8 г.
9	Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)	ДхШхВ: 85мм х 25мм х 45 мм Масса 20 г.
10	Опора для съемки синусов	ДхШхВ: 70мм х 30мм х 55 мм Масса 16 г.
11	Покрывтия гигиенические-	1 уп. / 300 шт. (ДхШ) 1шт.: 60 мм х 35 мм. Индивидуальная упаковка (коробка): Масса: 50 г. ДхШ: 19 мм х 51 мм
12	Держатели ушные	ДхШхВ: 260мм х 33мм х 55 мм Масса 88г.
13	Накладки силиконовые держателей ушных-	Высота: 25 мм Диаметр: 12,5 мм
14	Карта LAN	ДхШ: 120мм х 70мм Масса не менее 36 г.
15	Кабель LAN, 10 м.	Длина: 10 м Коннекторы RJ45.
16	Колодка электрическая.	ДхШ: 68 мм х 30 мм Масса 77 г.
17	Позиционер запястья;	ДхШ: 400 мм х 260 мм Масса 500 г.
18	Наклейка позиционера запястья;	ДхШ: 85 мм х 70 мм
19	Кронштейн крепления колонны к стене	В широкой части: ДхШ: 110мм х 55мм В узкой части: ДхШ: 87мм х 40мм Масса 280 г.
20	Кронштейн крепления к аппарату	ДхШ: 260 мм х 140 мм Масса 1182 г.
21	Кронштейн настенный	ДхШ: 68 мм х 30 мм Масса 77 г.
22	Пластина для выравнивания;	ДхШ: 390 мм х 265 мм Масса 2500 г.
23	Крышка защитная для плеча цефалостата;	ДхШхВ: 100 мм х 35 мм х 10 мм Масса: 34.1 г.
24	Индикатор назальный	Длина: 195 мм Ширина в широком месте: 45 мм Ширина в узком месте: 16 мм Масса 30г.
25	Накладка силиконовая назального индикатора	ДхШхВ: 20мм х 12 мм х 5 мм.
26	Транспортир	ДхШхВ: 175мм х 100мм Масса 18г.
27	Комплект фантомов в составе:	
	- фантом для проверки КТ-числа	Диаметр фантома: 160 мм. Высота фантома: 29 мм Количество отверстий: 4 шт. Диаметр отверстий: 17 мм - 1 шт.,

14. Технические характеристики

№	Принадлежность	Технические характеристики (габариты, масса)
		12 мм - 2 шт., 11,8 мм - 1 шт. предельно допустимое отклонение не более 10%
	- фантом для проверки однородности	Диаметр фантома: 160 мм. Высота фантома: 24 мм Наличие отверстий: нет предельно допустимое отклонение не более 10%
	- фантом для проверки системы и контрастности	Диаметр фантома: 160 мм. Высота фантома: 19 мм Количество отверстий: 35 шт. Диаметр отверстий: 17 мм - 1 шт., 12 мм - 1 шт., 8 мм - 1 шт., 6 мм - 1 шт., 4 мм - 1 шт., 1.2 мм - 5 шт., 1.0 мм - 5 шт., 0.8 мм - 5 шт., 0.6 мм - 5 шт., 0.5 мм - 5 шт., 0.4 мм - 5 шт. предельно допустимое отклонение не более 10%
	- комплект направляющих для фантома	Верхняя часть фантома: Диаметр фантома: 160 мм. Высота фантома: 18 мм Количество отверстий: 1 шт. Диаметр отверстия: 17 мм Нижняя часть фантома: Диаметр фантома: 160 мм. Высота фантома: 15 мм Наличие отверстий: нет Предельно допустимое отклонение не более 10 %

*- если не оговорено дополнительно, допуск измерения технических характеристик принадлежностей $\pm 10\%$



☐ Таблицы рабочего диапазона

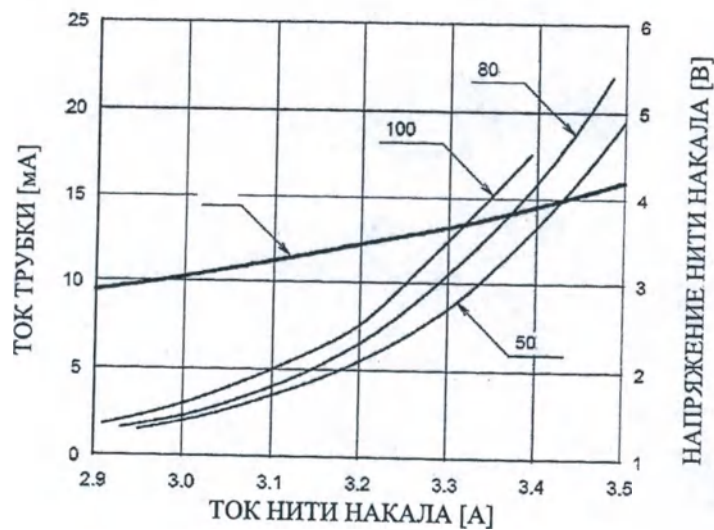
Высоковольтный генератор постоянного потенциала

Номинальное значение фокусного пятна: 0,5


☐ Характеристики излучения и нити накала

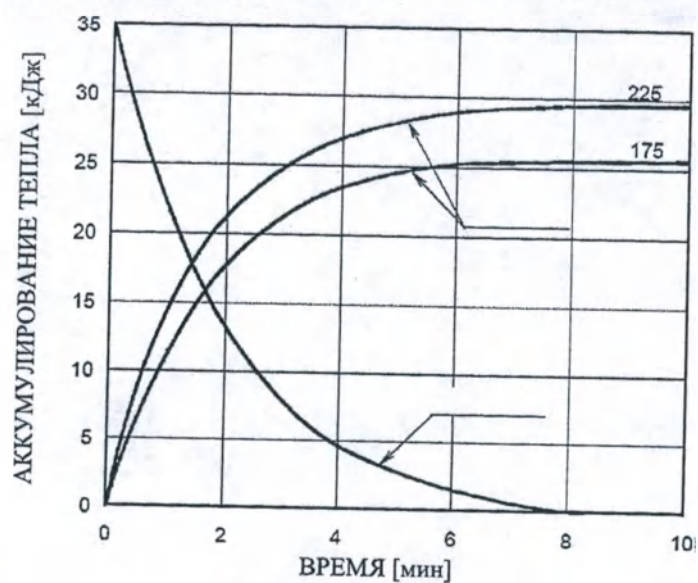
Высоковольтный генератор постоянного потенциала

Номинальное значение фокусного пятна: 0,5

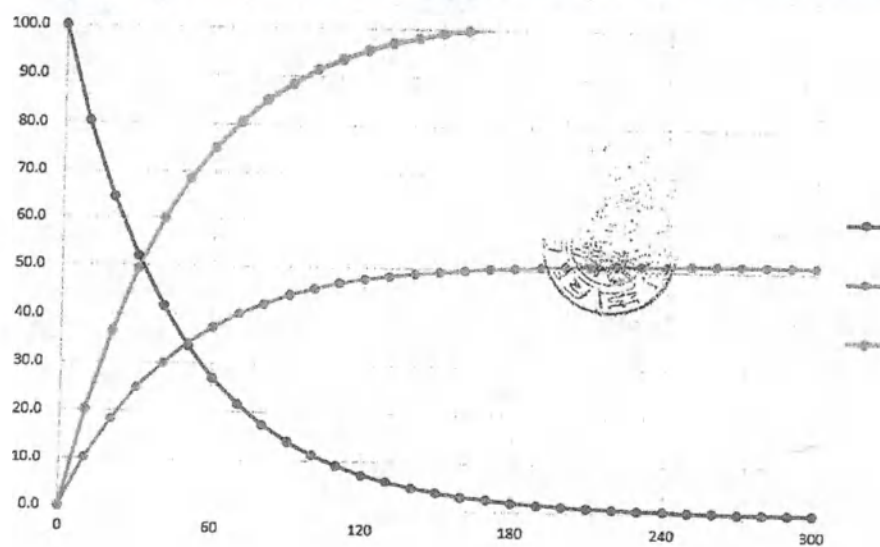


14. Технические характеристики

☐ Тепловые характеристики анода



☐ Характеристики трубки в сборе с корпусом рентгеновского аппарата



14.2.2 Спецификация детектора

Позиция	Описание	
	ПАНОРАМНЫЙ И КЛКТ РЕЖИМ	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ
Модельное	Xmaru1404CF-Plus	Xmaru2602CF
Тип детектора	КМОП-матрица фотодиодов	
Размер пикселя	198 мкм при биннинге 4x4	200 мкм при биннинге 2x2
Активная область	135.8 мм x 36.4 мм	259.2 мм x 15.6 мм
Частота кадров	~ 308 к/с при биннинге 4x4	~ 330 к/с при биннинге 2x2
АЦП	14 бит	
Условия эксплуатации	10~35°C (Температура) 10~75% (Влажность)	
Условия хранения	-10~60°C (Температура) 10~75% (Влажность)	
Габариты датчика	160(Д) x 230(Ш) x 26(В) (мм)	110(Д) x 279(Ш) x 20(В) (мм)
Масса датчика	Не более 1.5 кг	Не более 1,3 кг
Преобразователь	Csl: Ti	
Диапазон энергии	50 ~120 кВп	
Считывание данных	Массив усилителей заряда	
Выход видеосигнала	Оптический	
МПФ (модуляционно-передаточная функция)	> 45% при 1,0 пар линий/мм	> 8 % при 2,5 пар линий/мм
КЭР (квантовая эффективность регистрации)	> 60 % при ~ 0 пар линий/мм	> 70 % при ~ 0 пар линий/мм
Динамический диапазон	> 80 дБ	> 70 дБ

Электрические характеристики луча-указателя для позиционирования

Производитель	A Two K Inc (Korea)
Модель	A2K-LBM01
Класс лазерной аппаратуры луча-указателя для позиционирования	Класс 1 (в соответствии с IEC 60825-1 ред. 2)
Длина волны лазерного излучения луча-указателя для позиционирования	650 нм
Мощность лазерного излучения луча-указателя для позиционирования	Макс. 0,39 мВт

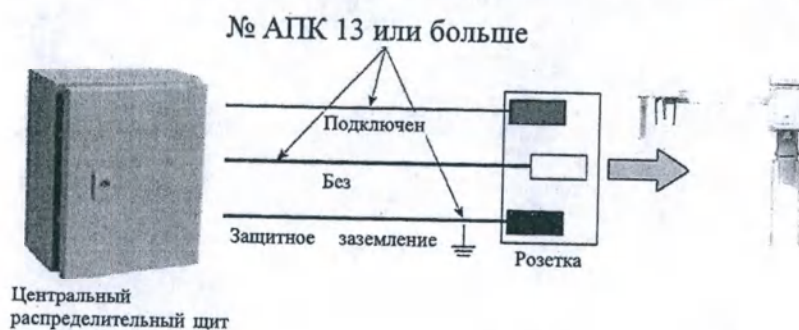
14. Технические характеристики

14.3 Электрические характеристики

Позиция	Описание
Напряжение	100-240 В~
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	1,7 кВА
Допустимые отклонения	Напряжение трубки (кВп) $\pm 10 \%$, ТОК ТРУБКИ (мА) $\pm 20 \%$, Время излучения (с) $\pm (5 \% + 50 \text{ мс})$
Плавкие предохранители	Блок питания: Напряжение/ ток: 6,3 А / 250 В. (1 шт.) Напряжение/ ток: 30 А, 250 В. (2 шт.) Скорость срабатывания: не более 0,2 с. Инвертор: Напряжение/ ток: 15 А / 250 В Скорость срабатывания: не более 0,2 с. *- плавкие предохранители не подлежат замене, как отдельные элементы. При необходимости заменяются блоки: блок питания, (только уполномоченным лицом)

Напряжение входной линии зависит от локальной электрической распределительной сети.
Допустимое отклонение входного напряжения: $\pm 10 \%$.

- Напряжение входной линии зависит от местной системы распределения электроэнергии.
- Допустимое отклонение входного напряжения: $\pm 10 \%$.
- Режим работы: Непродолжительный. Требуется время ожидания (не менее чем в 60 раз превышающее время облучения) перед началом следующего облучения.



14. Технические характеристики

NOTICE

- Для обеспечения качества сетевого напряжения необходимо использовать отдельный 3-жильный заземленный силовой кабель, подключенный непосредственно к центральной распределительной панели с автоматическим выключателем максимального тока на 20 А.
- Максимально допустимое отклонение напряжения трубки/тока трубки/времени экспозиции:
- Напряжение трубки (кВп) $\pm 10\%$ /Ток трубки (мА) $\pm 20\%$ /Время экспозиции (с) $\pm (5\% + 50 \text{ мс})$ в соответствии с ИЕС 60601-2-63.
- Сопротивление сети не должно превышать 0,045 Ом при 100 В и 0,19 Ом при 240 В.

14.4 Условия окружающей среды

Позиция		Описание
Во время эксплуатации	Температура	10~35°C
	Относительная влажность	30~75 %
	Атмосферное давление	От 860 до 1 060 гПа
При транспортировке и хранении	Температура	-10~60°C
	Относительная влажность	10~75 %
	Атмосферное давление	От 860 до 1 060 гПа

Страница намеренно оставлена пустой



15. Приложения

15.1 Рекомендуемые таблицы рентгеновского облучения

15.1.1 ПАНОРАМНЫЙ режим

Условия облучения

обследования	Опция изображения	Пол/возраст	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	ТОК ТРУБКИ (мА)
Панорамное обследование	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	75	12
			Нормально	74	12
			Слабая	73	12
		Женщина	Сильная	74	12
			Нормально	73	12
			Слабая	72	12
		Ребенок	Сильная	68	10
			Нормально	67	10
			Слабая	66	10
Специальное обследование	Н/Д	Мужчина	Сильная	75	12
			Нормально	74	12
			Слабая	73	12
		Женщина	Сильная	74	12
			Нормально	73	12
			Слабая	72	12
		Ребенок	Сильная	68	10
			Нормально	67	10
			Слабая	66	10

15. Приложения

Время сканирования/Время Облучения

Режим обследования	Тип свода	Режим обследования	Высокое разрешение	
			Время сканирования (с)	Время Облучения (с)
Панорамное обследование	Узкая	Стандарт	14,1	13,5
		Справа	14,1	6,7
		Спереди	14,1	11,2
		Слева	14,1	6,7
	Нормальная	Стандарт	14,1	13,5
		Справа	14,1	6,7
		Спереди	14,1	11,2
		Слева	14,1	6,7
	Широкая	Стандарт	14,1	13,5
		Справа	14,1	6,7
		Спереди	14,1	11,2
		Слева	14,1	6,7
	Ребенок	Стандарт	11,9	11,4
		Справа	11,9	5,7
		Спереди	11,9	9,2
		Слева	11,9	5,7
	Ортогональный	Стандарт	14,1	13,5
		Справа	14,1	6,7
		Спереди	14,1	11,2
		Слева	14,1	6,7
		Прикусное устройство для рентгенографии зубов	14,1	8,8
		Прикусное устройство для резца (дополнительно)	14,1	2,7
		Прикусное устройство для правой стороны	14,1	4,4
		Прикусное устройство для левой стороны	14,1	4,4
		ВНЧС ПОПЕРЕЧНЫЙ открыть	14,1	6,4
		ВНЧС ПОПЕРЕЧНЫЙ закрыть		
Специальное обследование	-	ВНЧС задняя прямая открытый (дополнительно)	13,6	9,4
		ВНЧС задняя прямая закрытый (дополнительно)		
		Пазуха боковая (Опция)	6,2	5,6
		Пазуха параллельная	9,6	8,5

- Время сканирования: фактическое время, в течение которого оборудование снимает пациента, за исключением этапов начального ускорения и последующего замедления.

- Время облучения: фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.



15.1.2 ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ

Условия облучения

Проекция	Опция изображения	Пол/ Возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	ТОК ТРУБКИ (мА)
Боковая	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	92	10
			Нормально	90	10
			Слабая	88	10
		Женщина	Сильная	90	10
			Нормально	88	10
			Слабая	86	10
		Ребенок	Сильная	88	10
			Нормально	86	10
			Слабая	84	10
	Зеленый	Мужчина	Сильная	92	10
			Нормально	90	10
			Слабая	88	10
		Женщина	Сильная	90	10
			Нормально	88	10
			Слабая	86	10
		Ребенок	Сильная	88	10
			Нормально	86	10
			Слабая	84	10
Полное боковое (дополнительно)	Высокое разрешение/ Зеленое	Мужчина	Сильная	92	10
			Нормально	90	10
			Слабая	88	10
		Женщина	Сильная	90	10
			Нормально	88	10
			Слабая	86	10
		Ребенок	Сильная	88	10
			Нормально	86	10
			Слабая	84	10
Подбородочно- теменной задняя прямая Проекция Уотерса	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	92	10
			Нормально	90	10
			Слабая	88	10
		Женщина	Сильная	90	10
			Нормально	88	10
			Слабая	86	10
		Ребенок	Сильная	88	10
			Нормально	86	10
			Слабая	84	10
	Зеленый	Мужчина	Сильная	92	10
			Нормально	90	10
			Слабая	88	10
		Женщина	Сильная	90	10
			Нормально	88	10
			Слабая	86	10
		Ребенок	Сильная	88	10
			Нормально	86	10
			Слабая	84	10

Проекция	Опция изображения	Пол/ Возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	ТОК ТРУБКИ (мА)
Запястье	Высокое разрешение/ Зеленое	Мужчина	Слабая	84	10
			Сильная	90	6
			Нормально	88	6
		Женщина	Слабая	86	6
			Сильная	88	6
			Нормально	86	6
		Ребенок	Слабая	84	6
			Сильная	86	6
			Нормально	84	6
			Слабая	82	6

Время сканирования/Время Облучения

Проекция	Высокое разрешение		Зеленый	
	Время сканирования (с)	Время Облучения (с)	Время сканирования (с)	Время Облучения (с)
Боковая	3,9	3,9	1,9	1,9
Полное боковое (дополнительно)	5,4	5,4	3,9	3,9
Задне-передняя	4,9	4,9	2,4	2,4
Подбородочно- теменная	4,9	4,9	2,4	2,4
Проекция Уотерса	4,9	4,9	2,4	2,4
Запястье	4,9	4,9	2,4	2,4

- Время сканирования: фактическое время, в течение которого оборудование снимает пациента, за исключением этапов начального ускорения и последующего замедления.
- Время облучения: фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

15. Приложения

15.1.3 Режим КЛКТ

Площадь облучения

Поле зрения (см)	Вертикальное положение	Горизонтальное положение		
		Справа	Центр	Слева
8 x 8	Окклюзия	X	O	X

Условия облучения

Поле зрения (см)	Опция изображения	Пол/ Возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	ТОК ТРУБКИ (мА)
8 x 8	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	95	7,0
			Нормально	94	7,0
			Слабая	93	7,0
		Женщина	Сильная	95	6,7
			Нормально	94	6,7
			Слабая	93	6,7
		Ребенок	Сильная	95	6,4
			Нормально	94	6,4
			Слабая	93	6,4
	Зеленый	Мужчина	Сильная	81	6,1
			Нормально	80	6,1
			Слабая	79	6,1
		Женщина	Сильная	81	5,8
			Нормально	80	5,8
			Слабая	79	5,8
		Ребенок	Сильная	81	5,5
			Нормально	80	5,5
			Слабая	79	5,5

Время сканирования/Время Облучения

Поле зрения (см)	Время сканирования (с) (Высокое разрешение/ Зеленое)	Время Облучения (с) (Высокое разрешение/ Зеленое)
8 x 8	18,0	15,5

- Время сканирования: фактическое время, в течение которого оборудование снимает пациента, за исключением этапов начального ускорения и последующего замедления.
- Время облучения: фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

Время реконструкции/размер файла (измеряемый объект: череп)

Поле зрения (см)	Размер объемного элемента изображения (мм)	Время реконструкции (сек)	Размер файла (МВ)
8 x 8	0,2	110	154,0
	0,3	88	45,6

- Приведенные выше данные получены с помощью компьютерной системы на базе Intel E5-1607 v3 при 3.10ГГц (16 ГБ оперативной памяти) и NVIDIA GeForce GTX1060 6 ГБ.
- Время реконструкции изображения зависит от технических характеристик компьютера и условий работы.



15. Приложения

15.2 Данные о дозе рентгеновского излучения

15.2.1 ПДП (Произведение дозы на площадь)

Данные о дозе рентгеновского излучения извлекаются из Отчета об испытании дозы рентгеновского излучения для аппарата **vatech A9**

Отчет об испытании дозы рентгеновского излучения для аппарата **vatech A9** содержит дозиметрическую оценку того, что стоматологическая диагностическая система «**ВАТЕК**» соответствует всем требованиям, указанным в стандарте ИЕС. Чтобы ограничить ненужное воздействие на пациента, оператора или другой персонал, разработан в соответствии с Общими требованиями по безопасности ИЕС 60601-1-3 Часть 1.

Тестовые аппаратные средства	
Торговая марка (модель)	vatech A9 (PHT-30CSS)
Тип датчика	ПАНОРАМНЫЙ И КЛКТ РЕЖИМ: Xmaru1404CF-Plus Цефалометрия: Xmaru2602CF
Генератор рентгеновского излучения	DG-07F23T4
Трубка рентгеновская	D-054SB

ПДП (Произведение дозы на площадь) - это величина, используемая для оценки радиационного риска при проведении диагностических рентгенологических исследований. Она определяется как поглощенная доза, умноженная на площадь облучения, выраженная в Грей квадратных сантиметрах ($\text{мГр} \cdot \text{см}^2$). Несмотря на ограничения, ПДП является лучшим способом прогнозирования эффективного значения дозы и в настоящее время наиболее удобным методом мониторинга доз у пациентов.



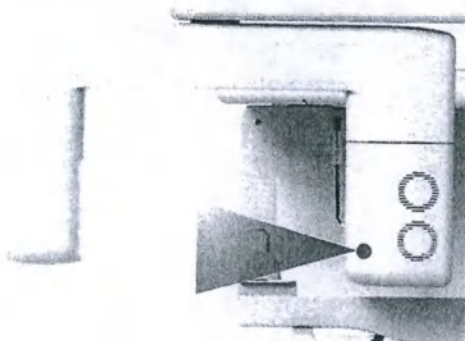
15.07.2019

Расчет ПДП (Произведение дозы на площадь)

$$\text{ПДП [мГр}\cdot\text{см}^2] = \text{Доза [мГр]} \times \text{Площадь облучения [см}^2\text{]}$$

NOTICE

Если вам нужна дополнительная информация о процедурах измерения DAP или результатах испытаний оборудования, обратитесь в сервисный центр компании «ВАТЕК» или к местному представителю компании «ВАТЕК» и получить помощь от авторизованных технических специалистов «ВАТЕК»

Обзор результатов измерений**Результат**

обследования	Условия облучения	DAP [мГр·см ²]
ПАНОРАМА Взрослый мужчина обычный (Высокое разрешение)	74 кВп/12.0 мА/13.5 сек	133
Панорамирование Ребенок Норма (Высокое разрешение)	67 кВп/10.0 мА/11.4 сек	82
ЦЕФАЛОМЕТРИЯ Взрослый мужчина Поперечная (Высокое разрешение)	90 кВп/10.0 мА/3.9 сек	24
ЦЕФАЛОМЕТРИЯ Ребенок Поперечная (Высокое разрешение)	86 кВп/10.0 мА/3.9 сек	22
ЦЕФАЛОМЕТРИЯ Взрослый мужчина Поперечная (Зеленый)	90 кВп/10.0 мА/1.9 сек	13
ЦЕФАЛОМЕТРИЯ Ребенок Поперечная (Зеленый)	86 кВп/10.0 мА/1.9 сек	12
КЛКТ 8x8 Взрослый мужчина (Высокое разрешение)	94 кВп/7.0 мА/15.5 сек	676
КЛКТ 8x8 Взрослый мужчина (Зеленый)	80 кВп/6.1 мА/15.5 сек	414

15.2.2 Доза утечки

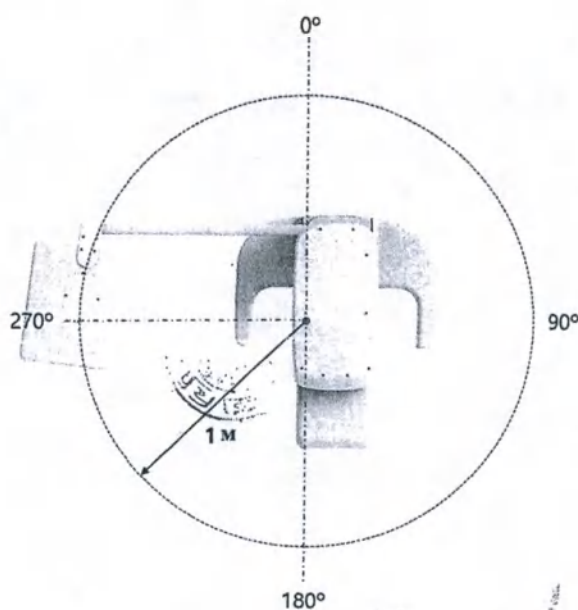
Отчет об испытании на дозу утечки рентгеновского излучения для РНТ-30CSS содержит дозиметрическую оценку аппарата Vatech A9 на соответствие требований дополнительного стандарта МЭК.

Чтобы ограничить ненужное воздействие на пациента, оператора и другой персонал, аппарат Vatech A9 разработан в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1 (IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-63), и в данном документе представлен отчет об испытании на утечку с указанием условий и процедуры оценки.

15.2.2.1 Стандарт

Национальные отклонения	Терминология	Диапазон допусков
Международный стандарт IEC 60601-1-3	Ограничение	утечки на расстоянии 1 м от источника до 100 мР за 1 час

15.2.2.2 Обзор результатов измерений



15.2.2.3 Результаты для ПАНОРАМНОГО режима

Условия испытаний	
Режим испытания	ПАНОРАМНЫЙ
Расстояние от фокусной точки [м]	1
Пик приложенного напряжения трубки [кВп]	80
Приложенный ток трубки [мА]	12

Направление [°]	обследования	ПАНОРАМНЫЙ	
		[мР/ч]	[мГр/ч]
0		7	0,062
10		8	0,069
20		8	0,068
30		13	0,117
40		12	0,103
50		11	0,100
60		12	0,107
70		5	0,046
80		2	0,020
90		1	0,011
100		6	0,051
110		11	0,101
120		11	0,094
130		10	0,091
140		7	0,062
150		5	0,043
160		15	0,136
170		22	0,190
180		8	0,066
190		4	0,034
200		4	0,035
210		8	0,070
220		7	0,065
230		9	0,081
240		10	0,091
250		11	0,096
260		11	0,098
270		12	0,108
280		11	0,098
290		11	0,093
300		9	0,079
310		7	0,061
320		6	0,050
330		4	0,037
340		3	0,029
350		3	0,029



15.2.2.4 Результаты Цефалометрического режима

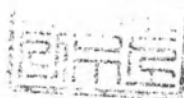
Условия испытаний	
Режим испытания	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ
Расстояние от фокусной точки [м]	1
Пик приложенного напряжения трубки [кВп]	99
Приложенный ток трубки [мА]	10

Направление [°]	обследования	ПАНОРАМНЫЙ	
		[мР/ч]	[мГр/ч]
0		38	0,337
10		25	0,216
20		25	0,218
30		36	0,316
40		18	0,161
50		4	0,037
60		3	0,027
70		3	0,030
80		21	0,185
90		31	0,274
100		29	0,254
110		28	0,246
120		28	0,242
130		26	0,225
140		23	0,199
150		17	0,146
160		17	0,148
170		53	0,467
180		17	0,153
190		11	0,095
200		11	0,101
210		17	0,147
220		16	0,137
230		19	0,171
240		22	0,195
250		24	0,207
260		24	0,215
270		26	0,231
280		27	0,238
290		25	0,224
300		23	0,206
310		22	0,189
320		18	0,157
330		18	0,162
340		15	0,130
350		18	0,160



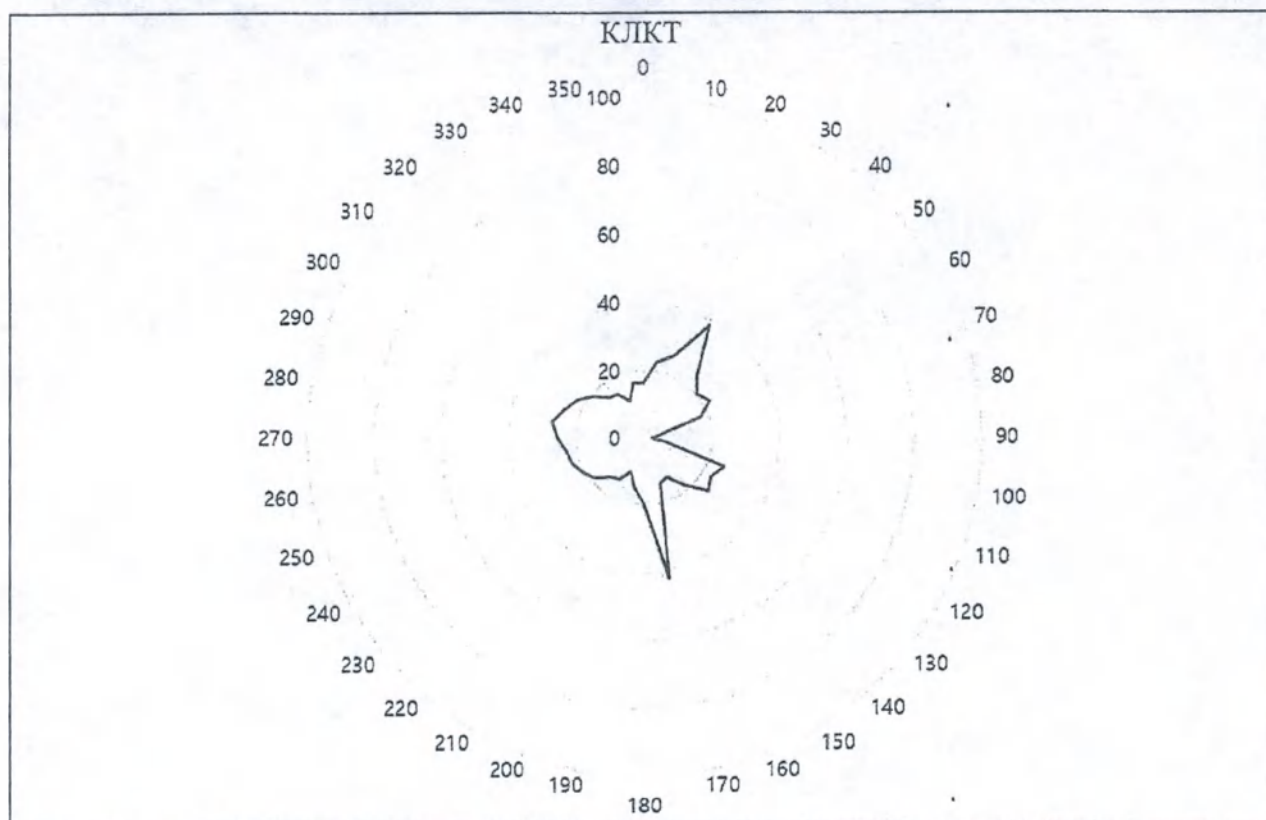
15.2.2.5 Результаты режима КЛКТ

Условия испытаний	
Режим испытания	КЛКТ
Расстояние от фокусной точки [м]	1
Пик приложенного напряжения трубки [кВп]	99
Приложенный ток трубки [мА]	10



Направление [°]	обследования	КЛКТ	
		[мР/ч]	[мГр/ч]
0		16	0,143
10		23	0,200
20		26	0,226
30		39	0,338
40		24	0,212
50		20	0,179
60		22	0,196
70		18	0,157
80		5	0,043
90		3	0,023
100		6	0,055
110		25	0,221
120		23	0,200
130		25	0,218
140		18	0,157
150		13	0,118
160		14	0,126
170		42	0,369
180		19	0,171
190		15	0,133
200		10	0,092
210		14	0,125
220		15	0,133
230		18	0,162
240		21	0,180
250		22	0,196
260		23	0,203
270		25	0,223
280		27	0,239
290		25	0,219
300		23	0,198
310		19	0,168
320		16	0,137
330		15	0,132
340		12	0,103
350		17	0,146

15.1. Приложения



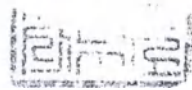
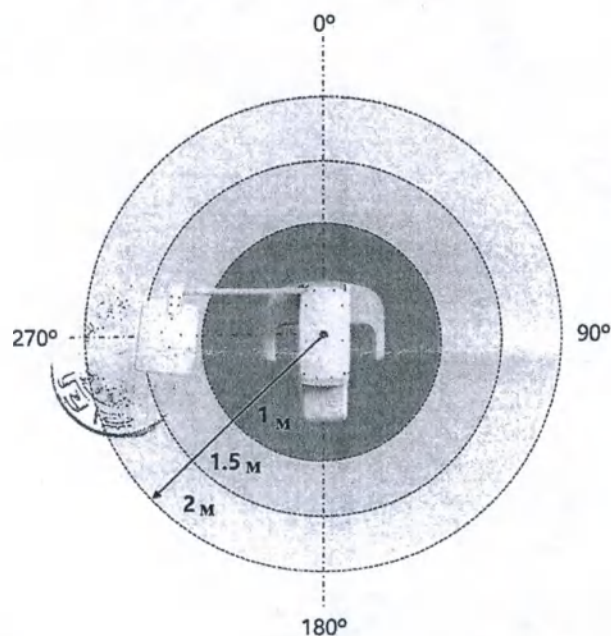
15.0003

15.2.3 Рассеянная доза

Данные о рассеянной дозе рентгеновского излучения под разными углами и на разных расстояниях рассматриваются для рекомендаций по соответствующим незначительным по уровню радиации зонам пребывания и эффективности защитного экранирующего сооружения вокруг места нахождения пациента. В этой информации указывается идентификационные данные и предполагаемое положение испытуемого фантома и рассеянная дозиметрическая оценка при установленном объеме и обстоятельствах испытания для обеспечения величины рисков для оператора и персонала, как во время аварийных ситуаций, так и во время повседневной работы.

Для аппарата Vatech A9, контролируемая зона должна удовлетворять требованиям, предъявляемым к уровню рассеянного излучения в помещении во время облучения, чтобы ограничить облучение оператора и персонала.

15.2.3.1 Обзор результатов измерений

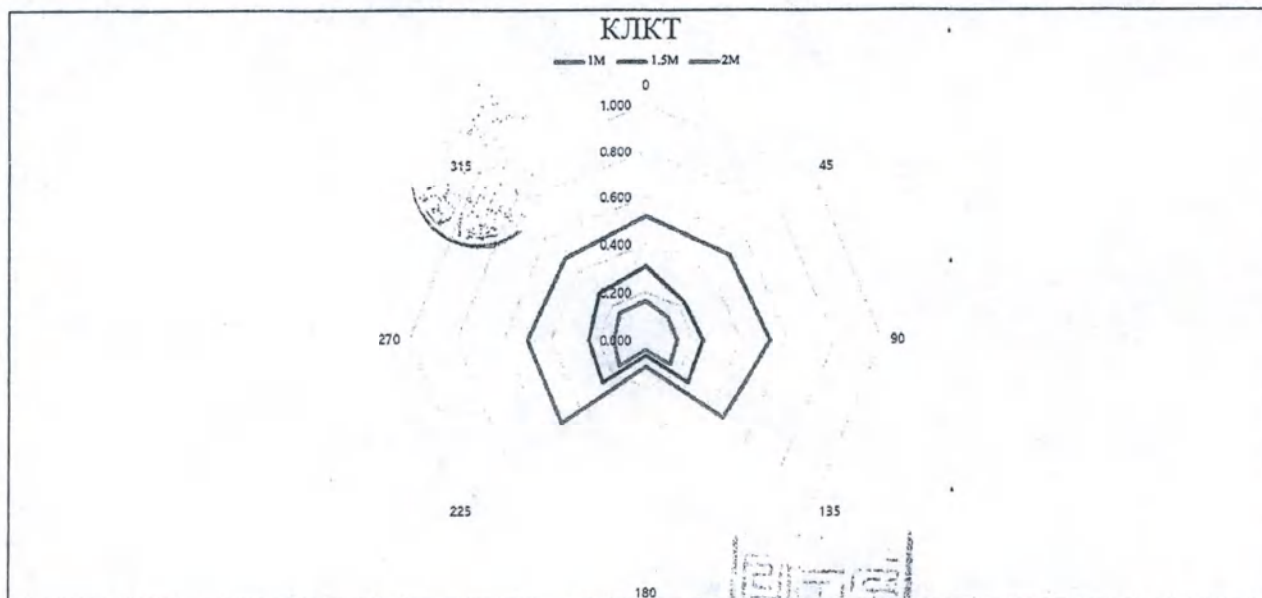


15. Приложения

15.2.3.2 Результаты режима КЛКТ

Условия испытаний	
Режим испытания	КЛКТ
Расстояние от фокусной точки [м]	1~2
Пик приложенного напряжения трубки [кВп]	99
Приложенный ток трубки [мА]	12
Применяемое время экспозиции [сек]	15,5

Направление [°]		КЛКТ область сканирования 8x8 [мР]		
		1 м (3.3 фута)	1.5 м (4.9 футов)	2 м (6.6 футов)
0	Затылок	0,517	0,307	0,166
45		0,502	0,229	0,133
90	Левое ухо	0,527	0,242	0,134
135		0,466	0,253	0,147
180	Нос	0,113	0,066	0,042
225		0,502	0,254	0,154
270	Правое ухо	0,500	0,239	0,135
315		0,483	0,276	0,158



15.2.3.3 Результаты для ПАНОРАМНОГО режима

Условия испытаний	
Режим испытания	ПАНОРАМНЫЙ
Расстояние от фокусной точки [м]	1~2
Пик приложенного напряжения трубки [кВп]	80
Приложенный ток трубки [мА]	12
Применяемое время экспозиции [сек]	13,5

Направление [°]		Панорамирование Взрослый Норма [мР]		
		1 м (3.3 фута)	1.5 м (4.9 футов)	2 м (6.6 футов)
0	Затылок	0,122	0,066	0,034
45		0,105	0,047	0,026
90	Левое ухо	0,077	0,038	0,021
135		0,071	0,040	0,023
180	Нос	0,019	0,016	0,010
225		0,077	0,040	0,024
270	Правое ухо	0,096	0,041	0,023
315		0,101	0,053	0,030



15. Приложения

15.2.3.4 Результаты Цефалометрического режима

Условия испытаний	
Режим испытания	Цефалометрический режим
Расстояние от фокусной точки [м]	1~2
Пик приложенного напряжения трубки [кВп]	99
Приложенный ток трубки [мА]	10
Применяемое время экспозиции [сек]	5,4

Направление [°] / обследование		Цефалометрический режим Полный Боковой [мР]		
		1 м (3.3 фута)	1.5 м (4.9 футов)	2 м (6.6 футов)
0	Нос	0,027	0,015	0,012
45		0,019	0,009	0,005
90	Правое ухо	0,129	0,079	0,036
135		0,167	0,102	0,042
180	Затылок	0,026	0,010	0,004
225		0,025	0,016	0,027
270	Левое ухо	-	-	0,097
315		0,038	0,036	0,022

УВЕДОМЛЕНИЕ

Поскольку ионная камера расположена между генератором и объектом, данные на 1 м и 1,5 м при 270° не измеряются.



15.3 Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Эффект	Основной стандарт или метод испытания на электромагнитную совместимость	Режим работы	Порт испытания	Напряжения испытания	Уровень испытаний/требования
Помехи сетевого напряжения	Международный специальный комитет по радиопомехам (CISPR) 11:2015	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Сеть переменного тока для блока питания	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Группа 1, Класс А
Излучаемые помехи	Международный специальный комитет по радиопомехам (CISPR) 11:2015	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Группа 1, Класс А
Излучение гармонического тока	EN 61000-3-2:2014 IEC 61000-3-2:2014	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Сеть переменного тока для блока питания	230 В, 50 Гц	Класс А
Изменение напряжения, колебания напряжения и мерцающие излучения	EN 61000-3-3:2013 IEC 61000-3-3:2013	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Сеть переменного тока для блока питания	230 В, 50 Гц	Кратковременная доза фликера: 1 Долговременная доза фликера: 0.65 f _{макс} : 4% dc: 3.3%
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2008	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	± 8 кВ/контакт ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ/воздух
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	EN 61000-43:2006 +A2:2010 IEC 61000-43:2010	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В	3 В/м 80 МГц-2.7 ГГц 80% АМ при 1 кГц

15. Приложения

Эффект	Основной стандарт или метод испытания на электромагнитную совместимость	Режим работы	Порт испытан	Напряжени е испытания	Уровень испытаний/требования
				перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	
Устойчивость к близким полям от беспроводного радиочастотного оборудования связи	EN 61000-43:2006 +A2:2010 IEC 61000-43:2010	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Таблица 9 в IEC 60601-1-2:2014
Электрическая устойчивость к быстрым переходным процессам/всплескам	EN 61000-4-4:2012 IEC 61000-4-4:2012	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Сеть переменного тока	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Линия переменного тока: ± 2 кВ Сигнал: ± 1 кВ Частота повторения 100 кГц
Устойчивость к выбросу напряжения	EN 61000-45:2014 IEC 61000-4-5:2014	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Сеть переменного тока для блока питания	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	междуфазное КЗ $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Однофазное КЗ на землю $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведённым радиочастотными электромагнитными полями	EN 61000-4-6:2014 IEC 61000-4-6:2013 EN 61000-4-8:2010 IEC 61000-4-8:2009	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Сеть переменного тока Кабель наконечника	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Линия переменного тока и сигнал: 3 В, 0,15-80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне В диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Устойчивость к магнитному полю от силовых частот	EN 61000-411:2004 IEC 61000-4-11:2004	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В	30 А/м 50 Гц и 60 Гц

Эффект	Основной стандарт или метод испытания на электромагнитную совместимость	Режим работы	Порт испытан	Напряжени е испытания	Уровень испытаний/требования
		ИИ РЕЖИМ		перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	
Скачки напряжения	EN 61000-411:2004 IEC 61000-4-11:2004	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Сеть переменного тока для блока питания	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 240 В перем. тока, 50 Гц 240 В перем. тока, 60 Гц	0 % U_T : 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T : 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 цикла Однофазная: при 0°
Прерывание напряжения	EN 61000-411:2004 IEC 61000-4-11:2004	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Сеть переменного тока для блока питания	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 240 В перем. тока, 50 Гц 240 В перем. тока, 60 Гц	0 % U_T ; 250/300 цикла

15.4 Получение изображений для детей-пациентов стоматологического отделения

15.4.1 Возрастная группа: Классификационная таблица

Возраст классифицируется свободно в следующем соответствии между определением FDA (Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) и определением, используемым в настоящем руководстве.

Возрастная группа	Стандарт Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США	Стандарт «ВАТЕК»
Младенец	от 1 месяца до 2 лет	Н/Д
Ребенок	2 ~ 12 лет	Ребенок
Подросток	12 ~ 16 лет	Взрослый
Другие	16 ~ 21 лет	
Взрослый	> 21 года	

15.4.2 Позиционирование пациентов-детей

1. Используйте лазерный направляющий луч для определения местоположения средне сагиттальной плоскости. Попросите пациента сосредоточиться на зеркальном отражении. Прикрепите наклейку к зеркалу, чтобы помочь пациенту сохранить правильное положение во время экспозиции.
2. Переместите опору для подбородка высокую / низкую в положение, которое немного выше, чем высота подбородка пациента, прежде чем попросить пациента положить подбородок на опору. Попросите пациента принять положение, напоминающее выпрямленную стойку солдата.
3. Попросите пациента выпятить грудь, опустив подбородок вниз. Держась за ручки аппарата для устойчивости, попросите пациента сделать полшага в направлении вертикальной колонны рентгеновского аппарата в положение, как будто он/она слегка откидывается назад.
4. Во время облучения попросите пациента сомкнуть губы вокруг вилки прикусной.
5. Попросите пациента сглотнуть и обратите внимание на горизонтальное положение языка. Попросите пациента втянуть щеки, приведя язык в правильное горизонтальное положение по отношению к нёбу, и сохранять это положение на протяжении всей экспозиции.

<Как сделать рентгенографические снимки без ошибок для пациентов детского возраста>

(<http://www.dimensionsofdentalhygiene.com/print.aspx?id=3612>)

- Эвелин М. Томсон, Британское общество по вопросам профилактики заболеваний полости рта

Панорамные рентгенограммы часто рекомендуются для оценки роста и развития пациентов детского возраста и для оценки развивающихся третьих моляров в подростковом возрасте.¹⁻³ Хотя панорамная техника кажется относительно простой, получение диагностически качественного изображения пациента детского возраста требует владения техническими приемами.⁴ Современное панорамное рентгеновское оборудование разработано с учетом простоты использования, однако исследования продолжают демонстрировать высокую частоту ошибок.⁵⁻⁷ Ошибки позиционирования могут встречаться с еще большей частотой на детских панорамных рентгенограммах.⁷ Цель стоматолога максимально использовать панорамные снимки при оценке состояния пациента детского возраста и при этом свести к минимуму количество повторных снимков, возникающих в результате рентгенографической ошибки.

Получение качественного панорамного изображения

На качественной панорамной рентгенограмме должны быть изображены все зубы, прорезавшиеся и непрорезавшиеся, в верхнечелюстной и нижнечелюстной сводах от мыщелка до мыщелка в горизонтальном измерении и от верхней трети орбиты в верхней области до нижней границы нижней челюсти в нижней области.^{8,9} Своды должны выглядеть прямыми или слегка U-образными с окклюзионной плоскостью, параллельной горизонтальным краям снимка (Рисунок 1). Передние зубы не должны быть увеличены или уменьшены в размере, а перекрытие соседних боковых зубов должно быть сведено к минимуму.



Рисунок 1: Пример диагностически приемлемой панорамной рентгенограммы пациента-подростка, подвергающегося ортодонтическому вмешательству. (Предоставлено Джейми Мейсом и Уиллом Райтом из Schick Technologies Inc.)

Наиболее важным моментом в получении диагностически приемлемого панорамного снимка является позиционирование пациента. Все панорамные рентгеновские аппараты имеют рекомендации по позиционированию зубных сводов в трех измерениях фокальной области, где анатомические структуры будут изображены с относительной четкостью. Большинство панорамных рентгеновских аппаратов имеют блок для прикусывания, указывающий правильное передне-заднее положение, или насколько впереди или сзади должен быть расположен пациент, боковые направляющие для определения правильного бокового выравнивания, и опору для подбородка для правильного определения верхне-нижнего измерения, или того, насколько вверх или вниз должен быть расположен подбородок.^{4,10} Панорамные рентгеновские аппараты выпускаются с зеркалом и лазерным направляющим

лучом, который светит на лицо пациента для иллюстрации различных анатомических плоскостей (Рисунок 2). Неправильное позиционирование пациента в любом из этих трех измерений приведет к появлению специфических и характерных ошибок рентгенографического изображения (табл. 1).



Рисунок 2: Направляющий лазерный луч, который помогает определить правильное положение пациента.

Таблица 1. Распространенные ошибки латерального позиционирования			
Ошибка	Причина	Корректирующее действие	Советы для пациентов детского возраста
Передние зубы узкие Сильное перекрытие задних участков Позвонки накладываются на мыщелки	Своды расположены слишком далеко вперед	Установите передние зубы в соответствующее положение на прикусной направляющей. Найдите подходящее положение с помощью переднего лазерного направляющего луча.	Используйте ватный валик, чтобы заполнить отсутствующие коренные зубы или частично прорезавшиеся постоянные зубы. Рекомендации по направлению лазерного луча для использования на коренных зубах взрослых пациентов. Наблюдайте за направлением лазерного луча как с правой, так и с левой стороны.
Передние зубы широкие, размытые на снимке Мыщелки не отображаются на снимке	Своды расположены слишком далеко назад	Расположите средние сагиттальную плоскость перпендикулярно полу.	Используйте лазерный направляющий луч для определения местоположения средней сагиттальной плоскости. Направьте внимание пациента на отражение в зеркале. Прикрепите наклейку на зеркало, чтобы помочь пациенту сохранить правильное положение во время экспозиции.
Зубы с правой стороны выглядят суженными, сильно перекрываются Зубы с левой стороны выглядят широкими, плохо выраженными Мыщелки асимметричны по ширине и высоте	Своды заостряются или наклоняются вправо	Расположите средние сагиттальную плоскость перпендикулярно полу.	Используйте лазерный направляющий луч для определения местоположения средней сагиттальной плоскости. Направьте внимание пациента на отражение в зеркале. Прикрепите наклейку на зеркало, чтобы помочь пациенту сохранить правильное положение во время экспозиции.
Зубы с левой стороны выглядят суженными, сильно перекрываются Зубы с правой стороны кажутся широкими и плохо очерченными Мыщелки асимметричны по ширине и высоте	Своды заостряются или наклоняются влево	Расположите средние сагиттальную плоскость перпендикулярно полу.	Используйте лазерный направляющий луч для определения местоположения средней сагиттальной плоскости. Направьте внимание пациента на отражение в зеркале. Прикрепите наклейку на зеркало, чтобы помочь пациенту сохранить правильное положение во время экспозиции.
Плоский, повернутый вниз, "хмурый" вид окклюзионной плоскости Небо выглядит как расширенное, толстое, плотное рентгеноконтрастное образование Мыщелки выходят за края изображения Передние зубы кажутся широкими, удлиненными	Своды расположены слишком далеко вверх	Расположите плоскость Фрайкорта или кантоматальную плоскость параллельно полу, на 5° выше или ниже.	Переместите опору для подбородка в положение, которое немного выше, чем высота подбородка пациента, прежде чем попросить пациента положить подбородок на опору. Попросите пациента принять положение, напоминающее выпрямленную стойку солдата.
Преувеличенный изгиб окклюзионной плоскости вверх, создающий вид "улыбки" Подъязычная кость, наложенная на нижнюю челюсть Мыщелки наклонены внутрь Передние зубы кажутся суженными; удлиненными в верхней челюсти и укороченными в нижней	Своды расположены слишком далеко низко	Выпрямите спину и шею.	Попросите пациента выпрямить грудь, опустив подбородок вниз. Держась за ручки аппарата для устойчивости, попросите пациента сделать шаг в направлении вертикальной колонны рентгеновского аппарата в положение, как будто он/она слегка откидывается назад.
Пирамидо-образная рентгенограмма, наложенная на передние зубы	Пациент сгорблен в положении	Выпрямите спину и шею.	Попросите пациента выпрямить грудь, опустив подбородок вниз. Держась за ручки аппарата для устойчивости, попросите пациента сделать шаг в направлении вертикальной колонны рентгеновского аппарата в положение, как будто он/она слегка откидывается назад.
Радиолучевая тень спайки, наложенная на зубы, имитирующая кариес	Губы не сомкнуты вокруг блока прикуса	Губы необходимо расположить вокруг блока прикуса.	Во время облучения попросите пациента сомкнуть губы вокруг блока прикуса.
Участок просветления, наложенный на верхушки верхнечелюстных зубов	Язык не прижат к небу	Прижмите язык плоской стороной к верхней части рта.	Попросите пациента сглотнуть и обратите внимание на горизонтальное положение языка. Попросите пациента втянуть щеки, приведя язык в правильное горизонтальное положение по отношению к небу, и сохранять это положение на протяжении всей экспозиции.

ФЕВРАЛЬ 2009

Важность стоматологической гигиены

Ошибка переднезаднего положения

При неправильном расположении сводов в переднезаднем направлении происходит искажение или смещение передней анатомии. Непрорезавшиеся зубы во фронтальной области могут не отображаться на рентгенограмме, если они расположены вне фокальной области. Важно отметить, что ошибка всего в 3-4 мм в любом направлении приведет к значительному ухудшению изображения.¹¹ Если своды расположены слишком далеко впереди, передние зубы будут казаться узкими и уменьшенными в размере. Позвонки позвоночного столба могут накладываться на мышелки по краям снимка и, в зависимости от размера ребенка, могут накладываться на нижнечелюстную ветвь, блокируя четкий обзор боковых зубов (рис. 3). Когда зубные своды расположены слишком далеко сзади, передние зубы будут казаться широкими или расширенными. При чрезмерно заднем положении передние зубы могут быть полностью размыты на снимке, а мышелки могут быть срезаны по краям снимка.



Рисунок 3: Неправильное положение - слишком далеко вперед. Обратите внимание на узкие передние зубы и наложение позвоночного столба на мышелки. Участок просветления над верхнечелюстными верхушками указывает на то, что язык не был прижат к нёбу. Также можно обнаружить открытую линию губ.

Чтобы избежать этих ошибок съемки, передние зубы должны прилегать краями к обозначенной области блока для прикусывания. Достижение такого положения легко нарушается во время отхождения коренных зубов, что затрудняет точную фиксацию при отсутствии или частичном прорезывании одного зуба или нескольких зубов. Чтобы заполнить пространство, образованное отсутствующим зубом или зубами, к прикусному блоку может быть прикреплен ватный тампон. Кроме того, при использовании лазерного направляющего луча может потребоваться регулировка. Для взрослых пациентов обычно применяются инструкции производителя по направлению лазерного луча на заранее определенный зуб или межзубное пространство. Эти инструкции могут потребовать изменений для пациентов детского возраста с первичным или смешанным прикусом.

Боковая ошибка позиционирования влево-вправо

При неправильном расположении сводов в боковом лево-правом направлении боковые зубы с одной стороны будут казаться широкими или расширенными, а зубы с другой стороны - суженными или уменьшенными по ширине и сильно перекрытыми (рис. 4). Это искажение изображения похоже на то, которое возникает при неправильном переднезаднем положении. При повороте или наклоне свода боковые зубы с одной стороны перемещаются из фокальной впадины в положение, более удаленное (назад) от рецептора изображения, в то время как противоположная сторона одновременно перемещается ближе (вперед) к рецептору изображения. В зависимости от степени поворота или наклона, нижняя граница нижней челюсти будет выглядеть деформированной, а мышелки и нижнечелюстная ветвь - асимметричными.



Рисунок 4: Неправильное боковое положение с наклоном вправо. Обратите внимание, что зубы слева широкие и плохо очерченные, а зубы справа сужены и сильно перекрывают друг друга. Нижняя граница нижней челюсти деформирована, а мышелки выглядят асимметричными.

Чтобы избежать ошибок визуализации, возникающих из-за неправильного бокового расположения, средне сагиттальная плоскость должна быть расположена перпендикулярно полу. Большинство панорамных рентгеновских аппаратов оснащены устройством позиционирования головы и лазерным направляющим лучом, а также зеркалом для помощи в определении правильного бокового положения головы. Пациентам детского возраста могут потребоваться дополнительные инструкции для сохранения правильного положения на протяжении всей экспозиции.

Перемещение головки трубки во время экспозиции может возбудить любопытство ребенка-пациента, заставляя его вращать головой, поскольку глаза следят за движением головки трубки. Наклейка с вертикальной линией, прикрепленная к зеркалу, может служить в качестве наглядного ориентира и точкой фокусировки. На зеркало можно приклеить привлекательную наклейку, купленную, например, в магазине товаров для рукоделия, в положении, совпадающем со средне сагиттальной плоскостью. Следует попросить пациента расположить голову так, чтобы наклейка появилась на кончике носа, и удерживать фокус на этом отражении в течение всего времени экспозиции. Дети могут подумать, что разглядывание себя в зеркале - это увлекательный и веселый способ участия в процессе.⁹

Ошибка позиционирования "выше-ниже" (вверх-вниз)

Расположение зубных сводов в пределах верхне-нижнего (вверх-вниз) измерения фокальной области может быть труднодостижимым, особенно у детей, чей маленький рост уменьшает расстояние между плечами и нижней границей подбородка. При неправильном расположении сводов в направлении сверху-вниз изображение демонстрирует многочисленные искажения, включая увеличенное перекрытие в области премоляров. Когда зубные своды расположены слишком высоко или низко, зубы одновременно перемещаются из фокальной области в положение слишком далеко назад или слишком далеко вперед, соответственно.¹¹

Слишком высокое расположение сводов приводит к характерному "хмурому" или плоскому, повернутому вниз виду окклюзионной плоскости (рис. 5). Мышечки раздвигаются и отходят от краев изображения, а небо выглядит как расширенное, толстое, плотное рентгеноконтрастное образование. Эта ошибка расположения приводит к расширению неба и стиранию верхних областей верхнечелюстных зубов, что нарушает изображение непрорезавшегося развивающегося зубного ряда. Когда верхнечелюстная дуга поднимается вверх, передние зубы отклоняются назад, создавая тот же расширенный вид, который возникает при неправильном переднезаднем положении. Слишком низкое расположение дуг создает характерный вид "улыбки" или восходящий изгиб окклюзионной плоскости с наклоном мышечков внутрь к центру изображения (Рисунок 6). В зависимости от степени наклона вниз позвонки могут также искривляться внутрь и накладываться на мышечки, а подъязычная кость может накладываться на нижнюю челюсть, блокируя четкий обзор прорезавшихся и непрорезавшихся нижнечелюстных зубов.



Рисунок 5: Подбородок расположен слишком высоко. Обратите внимание на характерный "хмурый" или плосковатый, повернутый вниз вид окклюзионной плоскости. Расширенное небо закрывает обзор верхнечелюстных верхушек и прорезывание постоянных зубов.



Рисунок 6: Подбородок расположен слишком низко. Обратите внимание на характерную "улыбку" или изогнутый вверх вид окклюзионной плоскости и подъязычную кость, наложенную на нижнюю челюсть.

Для правильного расположения зубных сводов в верхневнутреннем измерении требуется, чтобы пациент стоял с прямой осанкой, слегка наклонив подбородок

внутри и вниз, - направление, которое и взрослым, и детям часто трудно соблюдать без специальных указаний. В результате часто получается сутулая поза, когда пациент горбит шею и плечи, чтобы положить подбородок на опору. В результате нарушенного положения позвонков происходит ослабление рентгеновского луча, что приводит к образованию треугольного рентгеновского пятна, наложенного на нижнюю челюсть, а при сильном нарушении - и на переднюю верхнечелюстную область.

В зависимости от производителя, панорамные рентгеновские аппараты предлагают оператору расположить плоскость Франкфорта или кантомеатальную плоскость параллельно полу, или линию ala-tragus к полу на 5° вниз. Это достигается путем поднятия или опускания опоры для подбородка таким образом, чтобы соответствующий ориентир совпал с индикаторами на аппарате (рис. 2). Следует попросить пациента встать перед панорамным рентгеновским аппаратом, чтобы оператор установил опору для подбородка в положение, которое немного выше подбородка пациента. Затем пациента следует попросить переместиться в верхний узел аппарата и оставаться в вертикальном положении. Если требуется дополнительная корректировка, то, как правило, она заключается в снижении положения подбородка. Как только подбородок пациента упирается в опору для подбородка, его легче переместить в более низкое положение, чем в более высокое. Чтобы помочь расположить подбородок на опоре для подбородка, сохраняя при этом прямую осанку, ребенка можно попросить встать как солдат. Большинство детей хорошо знают положение с прямой спиной, грудью вперед, подтянутым подбородком, которое демонстрируют военные, и могут легко имитировать эту позу.

Дальнейшие рекомендации

Перед началом экспозиции пациенту необходимо дать указание сомкнуть губы вокруг прикусного блока и прижать язык к нёбу. Если оставить губы открытыми, на зубах образуется тень из мягких тканей, которую можно принять за кариес.⁷ Если оставить язык в покое во время экспозиции, излучение легко проникает в пространство полости рта между дорсальной поверхностью языка и нёбом, создавая рентгенопрозрачную тень, которая снижает диагностическое качество рентгенограммы (рис. 3).

"Заполнение" этого пространства мягкими тканями языка может повысить качество изображения за счет уменьшения этой радиопрозрачной тени. При указании приложить язык к верхней части рта пациент детского возраста, скорее всего, прижмет к нёбу только кончик языка. В то время как взрослый пациент обычно может понять, что от него требуется, когда ему дают команду глотать и обращают внимание на положение языка, ребенка можно попросить втянуть щеки, что приведет к тому, что язык окажется прижатым к нёбу.⁷

Заключение

В дополнение к этим рекомендациям по созданию безошибочных рентгенографических снимков для детей, панорамные аппараты должны периодически оцениваться на предмет точности. Со временем в фокальной области могут произойти изменения, мешающие качеству диагностики.⁶ Если отмечается снижение качества изображения, несмотря на точное позиционирование пациента, следует проверить панорамный рентгеновский аппарат и откалибровать фокальную область. Стоматолог-гигиенист, обладающий навыками работы с оборудованием и

опытом ведения пациентов детского возраста, с большей вероятностью сможет получить рентгенографические снимки, дающие более высокие диагностические результаты.

Справочные материалы

1. Служба общественного здравоохранения, Управление по контролю за продуктами и лекарствами, Совет Американской стоматологической ассоциации по программе стоматологического обслуживания, Совет по стоматологической практике, Совет по научным вопросам. Отбор пациентов для проведения стоматологических рентгенографических исследований. Вашингтон, округ Колумбия: Министерство здравоохранения и социальных служб США; 1987 (в редакции 2005 года): 1-23.
2. Пинкхам ПС, Касамассимо, Филдс ХВ, МакТигью ДЖ, Новак АДж. Педиатрическая стоматология от младенчества до подросткового возраста. 4-е изд. Сент-Луис: Эльзевир Сондерс; 2005:677.
3. Томсон ЕМ. Панорамные рентгенограммы и пациенты детского возраста. Важность стоматологической гигиены. 2008;6(2):26-29.
4. Раитон В.Е., Раут Дж. Панорамная радиология. Лондон: Издательство Quintessence Publishing Co Ltd; 2006:17, 84-85.
5. Куллман Л., Джозеф Б. Качество цифровой панорамной рентгенографии в недавно созданной стоматологической школе. Шведский стоматологический журнал. 2006; 30: 165-170.
6. Акарслан ЗЗ, Эртен Х, Гунгор К, и др. Распространенные ошибки на панорамных рентгенограммах, сделанных в стоматологической школе. Журнал Современная стоматологическая практика. 2003; 4:24-34.
7. Раитон В.Е., Хорнер К., Уоррингтон Х.В. Качество панорамных рентгенограмм на примере стоматологических клиник общего профиля. Британский стоматологический журнал. 1999; 26: 630-633.
8. Уайт СК, Хеслоп ЕВ, Холлендер ЛГ, Мосье КМ, Рупрехт А, Шраут МК. Параметры радиологической службы: официальный отчет Американской академии челюстно-лицевой радиологии. Пероральная хирургия Пероральная медицина Пероральная патология. 2001; 91:498-511.
9. Макдональд РЭ, Эйвери ДР, Дин ДжА. Стоматология для детей и подростков. 8-е изд. Сент-Луис: Эльзевир Мосби; 2000:71-72.
10. Джонсон О.Н., Томсон Е.М. Основы стоматологической рентгенографии для ассистентов стоматолога и гигиенистов. 8-е изд. Верхняя Сэддл-Ривер, Нью-Джерси: Прентис-Холл 2007:388-397.
11. Шерман Н., Хоррелл Б.М., Сингер С. Высококачественные панорамные рентгенограммы. Советы и хитрости. Стоматология сегодня. 2003;22(1):70-73.

15.4.3 Установка значений экспозиции в соответствии с возрастной группой

Для получения дополнительной информации по этому вопросу обратитесь к Приложению 15.1 Рекомендуемые таблицы рентгеновского облучения.

15.4.4 Ссылки, относящиеся к потенциальным рискам для пациентов детского возраста

1) Литература

- И. ЭСПЕЛИД, И. МЕЖАР, К. ВЕЕРХЕЙМ:

Руководство Европейской академии детской стоматологии по использованию рентгенограмм у детей, Р40-48. Европейский журнал детской стоматологии 1/2003 Руководство по стоматологической радиологии разработано для того, чтобы избежать ненужного воздействия рентгеновского излучения и выявить лиц, которым может быть полезно рентгенографическое обследование. Каждое назначение рентгенографии должно быть основано на оценке индивидуальной пользы для пациента. В связи с относительно высокой частотой кариеса среди 5-летних детей рекомендуется проводить стоматологическую рентгенографию каждому ребенку даже при отсутствии видимого кариеса или протезирований. Кроме того, следует рассмотреть возможность проведения рентгенографии в возрасте 8-9 лет, а затем в 12-14 лет, то есть через 1-2 года после прорезывания премоляров и вторых моляров. Дополнительный контроль прикуса должен основываться на общей оценке активности/риска кариеса. Пациенты с высокой степенью риска должны проходить рентгенографическое обследование ежегодно, а при низкой активности кариеса/риске следует рассматривать интервал в 2-3 года. Не доказано, что регулярное обследование с помощью рентгенографии, за исключением случаев кариеса, дает достаточно информации, чтобы быть оправданным с учетом баланса между затратами (излучение и ресурсы) и пользой.

- МАЙКЛ Л. ТЕЙЛОР, ДОКТОР НАУК. ТОМАС КРОН, ДОКТОР НАУК, И РИК Д. ФРЕНИЧ, ДОКТОР НАУК: ОЦЕНКА ДОЗЫ ВНЕПОЛЕВОГО ОБЛУЧЕНИЯ В РАДИОТЕРАПИИ И ПОРАЖЕНИЕ ГОЛОВНОГО МОЗГА У ДЕТЕЙ, Инт. Журнал Радиационная онкология Биол. Физика, том -, № -, стр. 1-7, 2010 г. Для того чтобы определить дозы внеполевого облучения в детской радиотерапии и выявить простые методы, с помощью которых можно минимизировать дозы внеполевого облучения, чтобы снизить риск вторичных раковых заболеваний Дозы внеполевого облучения педиатрических пациентов можно минимизировать с помощью простых методов лечения

- С. ТЕОДОРАКУ, К. ХОРНЕР, К. ХОВАРД, А. УОКЕР:

Детские органы и эффективные дозы в стоматологической конусно-лучевой компьютерной томографии Стоматологическая КЛКТ была связана с более высоким радиационным риском для пациентов по сравнению с обычной стоматологической рентгеновской визуализацией. В нескольких исследованиях изучались дозы облучения при проведении стоматологической КЛКТ для взрослых, но ни в одном из них не изучались дозы облучения для детей. В данном исследовании оцениваются дозы облучения органов и эффективные дозы на двух фантомах, с эквивалентными детским тканями, с помощью термомюлюминесцентных дозиметров для трех стоматологических установок КЛКТ и шести программ визуализации. Дозы облучения щитовидной железы, слюнных желез и мозга варьировались от 0,068 мЗв до 1,131 мЗв, 0,708 мЗв до 2,009 мЗв и от 0,031 мЗв до 1,584 мЗв соответственно. Кожа и красный костный мозг получили гораздо меньшие дозы, чем остальные три органа. Эффективные значения дозы варьировались от 0,022 мЗв до 0,081 мЗв. Эффективные значения дозы, рассчитанные в данном исследовании, были намного выше, чем при панорамной рентгеновской съемке, но ниже, чем при обычной компьютерной томографии

- ЧИО ЯМАУЧИ-КАВАУРА, КЕЙСУКЕ ФУДЗИИ, ТАКАИКО АОЯМА, ШУДЗИ КОЯМА, МАСАТО ЯМАУЧИ:

Оценка дозы излучения при МДКТ-исследованиях головы и шеи с использованием антропоморфного фантома 6-летнего ребенка, Педиатрическая радиология (2010) 40:1206-1214 DOI 10.1007/s00247-009-1495-z

История вопроса: КТ-исследования головы и шеи являются наиболее часто выполняемыми КТ-исследованиями у детей, что вызывает озабоченность по поводу дозы облучения и риска для детей.

Задача: Целью данного исследования было уточнение уровней дозы облучения для детей в возрасте 6 лет, проходящих мультidetекторную компьютерную томографию головы и шеи (МДКТ).

Материалы и методы: Дозы облучения измерялись с помощью малогабаритных кремниевых фотодиодных дозиметров, которые были имплантированы в различные места тканей и органов на стандартном 6-летнем антропоморфном фантоме. Дозы облучения органов и эффективные дозы при КТ головного мозга были оценены по 19 протоколам в девяти больницах на различных (2320 многорядных детекторов) МДКТ-сканерах.

Результаты: Максимальное значение средней дозы облучения органа при КТ головного мозга составило 34,3 мГр для головного мозга. Максимальные значения средних доз для радиочувствительного хрусталика и щитовидной железы составили 32,7 мГр для хрусталика при КТ головного мозга и 17,2 мГр для щитовидной железы при КТ шеи. Семьдесят пятый процентиль распределения эффективной дозы при КТ головного мозга примерно соответствовал диагностическому контрольному уровню (ДКУ) в исследовании, проведенном в Великобритании в 2003 году.

2) Сайт

Дополнительную информацию о рентгеновской диагностике в педиатрии можно найти на приведенных ниже веб-сайтах.

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

Рекомендации по оценке изображений рук и запястий

Рентгенографическая оценка созревания скелета. Клинически ориентированный метод, основанный на пленках рука-запястье.

Фишман Л. С. 1982

Система оценки созревания скелета (SMA)

Система использует только четыре стадии созревания костей, все они находятся в шести анатомических участках, расположенных на большом пальце, третьем пальце, пятом пальце и лучевой кости, как показано на рис.1. Одиннадцать дискретных показателей зрелости скелета подростков (SMI), охватывающих весь период развития, находятся на этих шести участках (рис.1 оранжевый кружок).



[Рис1. Сайт показателей скелетной зрелости]

Показатели скелетной зрелости (SMI)

Система оценки созревания скелета основана на четырех стадиях созревания костей в шести анатомических точках запястья кисти.



Рис. 2 Рентгенографическая идентификация показателей зрелости скелета.

А. Эпифиз по ширине равен диафизу.

В. Появление аддуктора сесамоида большого пальца.

С. Покрытие эпифиза.

Д. Слияние эпифизов.

[Рис. 2. Рентгенографическая идентификация показателей зрелости скелета]

А. Ширина эпифиза равна ширине диафиза

1. Третий палец-проксимальная фаланга

2. Третий палец-средняя фаланга

3. Пятый палец-средняя фаланга

В. Окостенение

1. Сесамовидная приводящая мышца большого пальца

С. Укупорка эпифиза

1. Третий палец-проксимальная фаланга

2. Третий палец-средняя фаланга

3. Пятый палец-средняя фаланга

- D. Слияние
1. Третий палец-проксимальная фаланга
 2. Третий палец-проксимальная фаланга
 3. Третий палец-средняя фаланга
 4. Радиус

Одиннадцать показателей скелетных зрелости (SMIs)

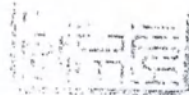
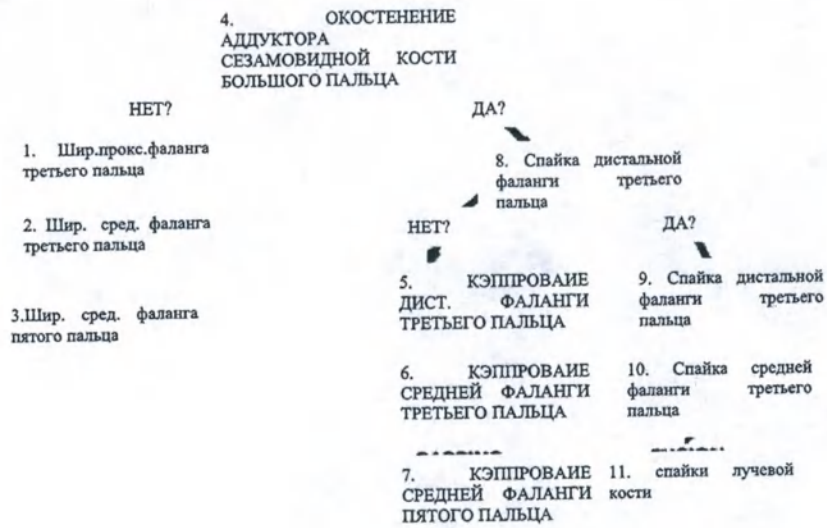
Система использует только четыре стадии созревания костей, все они находятся в шести анатомических участках, расположенных на большом пальце, третьем пальце, пятом пальце и лучевой кости, как показано на рис.1. Одиннадцать дискретных показателей зрелости скелета подростков (SMI), охватывающих весь период развития, находятся на этих шести участках (рис.1 оранжевый кружок).



[Рис.3. Одиннадцать показателей скелетной зрелости (SMIs)]

Систематическая схема наблюдения, подобная той, что показана на рисунке выше, может еще больше облегчить оценку SMI. При таком подходе сначала проверяются ключевые этапы, а не ищутся показатели зрелости в числовом порядке. Полезным действием является определение того, виден ли аддуктор сезамо большого пальца (оранжевый круг). Если нет, то применимый SMI будет одним из тех, которые связаны с ранним расширением эпифиза, а не с кэпшированием. Если сезамовидная кость видна, то либо будет применяться оценка на основе сезамовидной кости или SMI на основе введения или кэпширования.

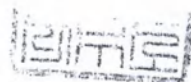
СХЕМА НАБЛЮДЕНИЯ НА РУКАХ



15.5 Сокращения

3D	Цифровая стоматология
Перем. ток	Переменный ток
АФ	Автоматическое фокусирование
АМРТ	Панорамная томография в режиме адаптивного макета
LAN	Контролируемая локальная сеть
КЛКТ	Конусно-лучевая компьютерная томография
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	Цефалограмма
КМОП	Комплементарный метало-оксидный полупроводник
ХРС	Хронический риносинусит
КТ	Компьютерная томография
DAP	Произведение дозы на площадь
Постоянный ток	Постоянный ток
Преобразование	Цифровая визуализация и обмен информацией в медицине
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСР	Электростатический разряд
Испытуемое оборудование	Испытуемое оборудование
РФ	Расстояние от фокусного пятна до детектора
РФО	Расстояние от фокусного пятна до объекта
(FOV)	Область сканирования
ПД	Плоский детектор
МЭК (IEC)	Международная электротехническая комиссия
МОС (ISO)	Международная организация стандартизации
3D	Цифровая стоматология
Перем. ток	Переменный ток
ЖК экран	Жидкокристаллический экран
СИД	Светоизлучающий диод
Алгоритм СМА	Уменьшение металлических артефактов
Многоместная розетка (MPSO)	Многоместная розетка
РОД	Расстояние от объекта до детектора
Задне-передняя	Задне-передний
ПАНОРАМНЫЙ	Панорамный
ПК	Персональный компьютер, компьютер общего назначения для индивидуального пользования
РЧ	Радиочастота
Область особого интереса	Область особого интереса
СИД	Расстояние от источника до рецептора изображения
СВХ	Сигнальный вход
СВЫХ	Сигнальный выход
SPCC (холоднокатанная сталь)	Стальной холоднокатаный лист
Подбородочно-теменная	Подбородочно-теменная
Твердотельное рентгеновское устройство формирования изображений (SSXI)	Твердотельное рентгеновское устройство формирования изображений

СТЛ	Стереолитография
ПО	ПО
ВНЧС	Нижнечелюстной сустав
Сверхвысокая четкость	Сверхвысокая четкость



Авторское право © 2020 «Ватек Ко., Лтд.»

Все права защищены.

Документация, торговая марка и логотип, используемые в настоящем руководстве, защищены авторским правом.

Ни одна часть настоящего руководства не может быть воспроизведена, передана или переписана без письменного разрешения производителя.

Телефон: +(82) 1588-9510

Электронная почта: gcs@vatech.co.kr

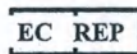
Сайт: www.vatech.co.kr

Центральный офис: 13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, 18449, Корея

Завод: 13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, 18449, Корея



Символ ЕС подтверждает, что настоящее изделие соответствует Европейской директиве для медицинских изделий 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными 2007/47 / ЕС, как изделие класса IIb.



Официальный представитель в ЕС; "ВАТЕК Глобал Франция" (SARL)

51 Набережная Дион де Бутон 92800 Пюто Франция

Телефон: +33 1 64 11 43 30

Факс: +33 1 64 11 43 39

Vatech A9

Почтовый индекс: 18449
13, Сынхун 1-ге 2-эта, Хвонсон-си, Кёнган-до, Республика Корея
www.vatech.co.kr

vatech

등부 2022년 제1092호

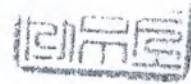
Registered No. 2022-1092

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서에 기재된 주식회사 바텍 대표이사 한정훈의 대리인 이정민은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 기명날인한 것임을 자인하였다.

LEE JEONG MIN, attorney-in-fact of VATECH CO., LTD. CEO HYUN JEONG HOON, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached DECLARATION.



2022년 7월 8일 이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 8th day of July, 2022 at this office.

공증사무소명칭
공증인 류혜민 사무소

Name of the office
THE NOTARY PUBLIC OFFICE OF
HYE MIN RYU

소 속
서울중앙지방검찰청

Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Office

소재지표시
서울특별시 서초구 강남대로224, 201호(한신희플러스)

Address of the office
224 Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, Rep

류 혜 민



Ryu hye min

(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since Feb, 2019 under Law No. 208.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/Фрагмент печати:/ Нотариальная контора Хи Мин Рю

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХИ МИН РЮ

[Приложение по форме № 41]

224,

Гангман-даэро, Сео-чо-гу, Сеул, Корея

Тел. 02-579-9900

Факс: 02-579-9901

Регистрационный № 2022-1092

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХИ МИН РЮ

224, Гангман-даэро, Сеочо-гу, Сеул, Корея

/Оттиск печати:/ Нотариальная контора Хи Мин Рю

210мм X 297мм (долговечная бумага (1 сорт) 70г/м²)

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, (заявитель) «ВАТЕК Ко., Лтд.» (Vatech Co., Ltd.)

/Фрагмент печати:/ Нотариальная контора Хи Мин Рю

Настоящим официально заявляем:

1. Что прилагаемый(е) документ(ы):

Руководство пользователя vatech A9

2. ☒ является достоверным и правильным.

☐ является(являются) достоверным переводом текста, изначально составленного на корейском языке, сознательно полагаясь на то, что он достоверный и правильный.

6 июля 2022 года

Генеральный директор / Чон Хун Хен

«ВАТЕК Ко., Лтд.»

/Печать: Ватек Ко., Лтд./

/Логотип:/ ВАТЕК

«ВАТЕК Ко., Лтд.»

Генеральный директор

Г-н Чон Хун Хен

/подписано/

/Печать:/ «ВАТЕК Ко., Лтд.»

/Печать:/ «Ватек Ко., Лтд.»

Регистрационный № 2022-1092 НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ЛИ ДЖОНГ МИН, лицо, действующее от имени ЧОН ХУН ХЕНА, Генерального директора компании «ВАТЕК КО., ЛТД.», лично явился передо мной и подтвердил подпись доверителя на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ. Настоящим удостоверено сегодня, 8 июля 2022 г. в данном офисе: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХИ МИН РЮ Относится к прокуратуре Центрального округа г. Сеула 224, Гангман-даэро, Сео-чо-гу, Сеул, Корея <i>/Печать:/ Нотариальная контора Хи Мин Рю</i> Подпись Нотариуса <i>/подписано/</i> РЮ ХИ МИН	Регистрационный № 2022-1092 НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ЛИ ДЖОНГ МИН, лицо, действующее от имени ЧОН ХУН ХЕНА, Генерального директора компании «ВАТЕК КО., ЛТД.», лично явился передо мной и подтвердил подпись доверителя на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ. <i>/Фрагмент печати:/ Нотариальная контора Хи Мин Рю</i> Настоящим удостоверено сегодня, 8 июля 2022 г. в данном офисе: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХИ МИН РЮ Относится к прокуратуре Центрального округа г. Сеула 224, Гангман-даэро, Сео-чо-гу, Сеул, Корея <i>/Печать:/ Нотариальная контора Хи Мин Рю</i> Подпись Нотариуса <i>/подписано/</i> РЮ ХИ МИН Данный офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея в качестве нотариальной конторы с 1 февраля 2019 года согласно Закону № 208.
--	---

210мм X 297мм (долговечная бумага (1 сорт) 70г/м²)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

/QR-код/

Настоящий официальный документ

2. был подписан: РЮ ХИ МИН

3. выступающим в должности Нотариуса

4. скреплен печатью / штампом НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ ХИ МИН РЮ

УДОСТОВЕРЕН

Для проверки этого апостиля зайдите на сайт по ссылке ниже.

<https://www.apostille.go.kr>

5. в Сеуле

6. 08.07.2022

7. Министерством Юстиции

8. № ХХА2022L76A634

9. Печать / штамп

10. Подпись

/подписано/

/Круглая печать: /

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Сон Хи

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алпеевой Дарьей Дмитриевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алпеевой Дарьи Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

63-1934

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 206 листа (ов)

Нотариус:



Российская Федерация
Город Москва

20.07.2022

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мной документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

Уплачено за совершение
нотариального действия:

24 420

руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

