



КОПИЯ

경기도 수원시 영통구 월드컵로123공중
405호 (원천동 83-23, 승전빌딩) 인가
[별지 제41호서식]

동수원 종합 법무법인

(전화) (031)211-1411~3
(팩스) (031)211-1416(FAX)

Registered No. 2021 - 2974

NOTARIAL CERTIFICATE

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'

Letter of Statement

Manufacturer	Dentium Co., Ltd. 
Address	76, Changnyong-daero 256 beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Korea
Title	IFU(Instruction For Use)

These documents are the IFU(Instruction For Use) for rainbow CT and rainbow MCT of Dentium Co., Ltd. The purpose of notarization is to submit the IFU(Instruction For Use) to Russian Health authorities.

Dentium Co., Ltd has the responsibility of any problem which may be caused by this letter of statement.

Date : 07. Dec. 2021

Company Name : Dentium Co., Ltd

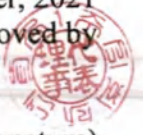
Yoo Jae Hong

CEO



25th of October, 2021

Approved by



J.H. Yoo

(signature)

Yoo Jae Hong

Director

Dentium Co., Ltd.(ICT Branch)



**INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

**Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations
Rainbow, versions:
ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M**

Edition 1

1. Medical device name

Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M.

Version ICT-R01, consisting of:

1. Lift Column – 1 pc.
2. Base Support – 1 pc.
3. CT/PANO Sensor – 1 pc.
4. Exposure Switch – not more than 3 pcs. (if necessary)
5. Column remote control (UP/DOWN Switch) – not more than 3 pcs. (if necessary)
6. Chin Rest – not more than 3 pcs. (if necessary)
7. Chin rest for capturing of patients with adentia (Chin Rest/Adentia) – not more than 3 pcs. (if necessary)
8. Chin rest for capturing of maxillary sinus (Sinus Bite) – not more than 3 pcs. (if necessary)
9. Nose Bite for capturing of TMJ (TMJ Bite) – not more than 3 pcs. (if necessary)
10. Tooth Bite narrow with bite centrator (Tooth Bite narrow) – not more than 3 pcs. (if necessary)
11. Tooth Bite wide with bite centrator (Tooth Bite wide) – not more than 3 pcs. (if necessary)
12. Tooth Bite – not more than 3 pcs. (if necessary)
13. Bite Block Cover – 300 pcs./package – not more than 10 packages (if necessary)
14. Temple Support Left – not more than 3 pcs. (if necessary)
15. Temple Support Right – not more than 3 pcs. (if necessary)
16. Handle – not more than 5 pcs. (if necessary)
17. USB-driver – 1 pc.
18. Accessory Box – 1 set
19. Kit for connection to a workstation – 1 set
20. Manual – 1 pc.
21. Workstation – 1 pc. (if necessary)
22. PC Monitor – 1 pc. (if necessary)

Version ICT-R01-L, consisting of:

1. Lift Column – 1 pc.
2. Base Support – 1 pc.
3. CT/PANO Sensor – 1 pc.
4. Exposure Switch – not more than 3 pcs. (if necessary)
5. Column remote control (UP/DOWN Switch) – not more than 3 pcs. (if necessary)
6. Chin Rest – not more than 3 pcs. (if necessary)
7. Chin rest for capturing of patients with adentia (Chin Rest /Adentia) – not more than 3 pcs. (if necessary)
8. Chin rest for capturing of maxillary sinus (Sinus Bite) - not more than 3 pcs. (if necessary)
9. Nose Bite for capturing of TMJ (TMJ Bite) – not more than 3 pcs. (if necessary)
10. Tooth Bite narrow with bite centrator (Tooth Bite narrow) – not more than 3 pcs. (if necessary)
11. Tooth Bite wide with bite centrator (Tooth Bite wide) – not more than 3 pcs. (if necessary)
12. Tooth Bite – not more than 3 pcs. (if necessary)

13. Bite Block Cover – 300 pcs./package – not more than 10 packages (if necessary)
14. Temple Support Left – not more than 3 pcs. (if necessary)
15. Temple Support Right – not more than 3 pcs. (if necessary)
16. Handle – not more than 5 pcs. (if necessary)
17. Cephalostat module (Scan Ceph) – 1 pc.
18. Ceph Mounting kit – 1 set
19. Rubber Earrod Base – not more than 5 pcs. (if necessary)
20. Rubber Earrod – not more than 5 pcs. (if necessary)
21. Rubber nose Base – not more than 3 pcs. (if necessary)
22. Rubber nose – not more than 3 pcs. (if necessary)
23. Carpus Jig – not more than 3 pcs. (if necessary)
24. USB-driver – 1 pc.
25. Accessory Box – 1 set
26. Kit for connection to a workstation – 1 set
27. Manual – 1 pc.
28. Workstation – 1 pc. (if necessary)
29. PC Monitor – 1 pc. (if necessary)

Version ICT-R01-M, consisting of:

1. Lift Column – 1 pc.
2. Base Support – 1 pc.
3. CT/PANO Sensor – 1 pc.
4. Exposure Switch – not more than 3 pcs. (if necessary)
5. Chin Rest – not more than 3 pcs. (if necessary)
6. Chin rest for capturing of patients with adentia (Chin Rest /Adentia)– not more than 3 pcs. (if necessary)
7. Chin rest for capturing of maxillary sinus (Sinus Bite) – not more than 3 pcs. (if necessary)
8. Nose Bite for capturing of TMJ (TMJ Bite) – not more than 3 pcs. (if necessary)
9. 10. Tooth Bite narrow with bite centrator (Tooth Bite narrow) – not more than 3 pcs. (if necessary)
10. Tooth Bite wide with bite centrator (Tooth Bite wide) – not more than 3 pcs. (if necessary)
11. Tooth Bite – not more than 3 pcs. (if necessary)
12. Bite Block Cover – 300 pcs./package – not more than 10 packages (if necessary)
13. Temple Support Left – not more than 3 pcs. (if necessary)
14. Temple Support Right – not more than 3 pcs. (if necessary)
15. Platform for capturing of impressions (JIG BASE) – not more than 3 pcs. (if necessary)
16. Rest for patient fixation (HAN HEADREST) – not more than 3 pcs. (if necessary)
17. Handle – not more than 5 pcs. (if necessary)
18. USB-driver – 1 pc.
19. Accessory Box – 1 set
20. Kit for connection to a workstation – 1 set
21. Manual – 1 pc.
22. Workstation – 1 pc. (if necessary)
23. PC Monitor – 1 pc. (if necessary)

Hereafter referred to as dental x-ray device, x-ray device, medical device, device, apparatus, equipment.

2. Information about the manufacturer, developer, and authorized representative of the manufacturer

Manufacturer

Dentium Co., Ltd (ICT Branch)

76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggido 16229 (KOREA)

Phone: + 82-70-7098-4027

Fax: + 82-31-281-5561

www.dentium.co.kr

Developer

Dentium Co., Ltd (ICT Branch)

76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggido 16229 (KOREA)

Phone: + 82-07-7098-4027

Fax: + 82-31-281-5561

www.dentium.co.kr

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Limited Liability Company IMPLANT.RU (IMPLANT.RU, LLC)

Bolshoy Gnezdnikovskii alley, 3, Moscow, 125009

Phone/Fax: +7(495)118-76-20, +7(495)941-02-61

3. Purpose of the device, potential consumers and scope

3.1 Purpose of the device

The device is designed for extraoral imaging of the oral cavity using an X-ray tube and a sensor, and the subsequent acquisition of a digital image/examination. It is used to visualize individual teeth, jaws, the state of the oral cavity, maxillary sinuses, temporomandibular joints.

3.2 Potential consumers

This device is a medical X-ray device and should only be used by qualified doctors and radiographers.

3.3 Scope

The device is used in dental, X-ray diagnostic centers and offices.

The device can be used in the following areas of dental practice: endodontology, periodontology, dental prosthetics, functional diagnostics and treatment of craniomandibular disorders, surgical dentistry, implantology, maxillofacial surgery, orthodontics.

4. Indications, contraindications and possible side effects

4.1 Indications

1) Panoramic

– Diagnosis of tooth decay, wisdom tooth extraction, implant diagnosis, planning, diagnosis of jaw joint, diagnosis of sinus.

2) CT (3D anatomical structure and position determination)

– Implant planning, diagnosis of jaw joints, bimaxillary surgery, orthodontic treatment diagnosis, alveolar bone diagnosis, spot diagnosis.

3) Cephalometric

– Left / Right / Side Diagnosis of head bang, diagnosis and planning of orthodontic treatment, bimaxillary surgery, comparison before / after surgery.

4.2 Contraindications

Examinations on the apparatus can be carried out without limiting the state of health and age, subject to the rules of radiation safety.

Pregnant women are more vulnerable to radiation exposure and they should consult a doctor.

4.3 Possible side effects

Cutaneous dose levels can be quite high when used as directed in repeated or prolonged procedures and may pose a risk of deterministic effects. The severity of the deterministic effect is directly proportional to the cutaneous dose and the protective measures taken. The most appropriate examination method for X-ray procedures should be used.

Continuous exposure in pulsed X-ray mode may cause malfunction of the device for patients with a pacemaker or artificial heart.

Avoid direct radiation to the part of the body where the pacemaker or artificial heart is located. The radiation dose should be kept at the minimum acceptable level.

5. Precautions

5.1 Precaution in Use

- Perform the X-ray scan after the examinee wears the protective clothing and the thyroid guard before scanning. Particularly for pregnant women, etc. Perform the procedure after consulting with a physician.
- This product is a radiological medical instrument and should be operated by the qualified personnel only.
- In any circumstance, do not open the equipment covers. When the product may be failed or problem may occur, please contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation. The equipment operator should be able to communicate by voice or visually with the examinee before starting scan to completion.
- When the equipment is not in use, turn off the power switch.
- When using the equipment, always use it after checking up the condition of power, PC, cable, etc.
- When the equipment error may occur due to water or any foreign material during the use, turn off the power immediately and contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.
- When relocating or installing the computer, please avoid closed space. It may cause the product failure (computer vent is needed).
- Install the equipment in a place free from hazardous material, protected from floods or water leak, etc.
- Do not place or hang any heavy object on the equipment. It may cause the equipment failure.
- For the stable operation of equipment, use it at +10 to +30°C.
- It is necessary to put on disposable covers on bite forks before using the device and change them for each patient.
- Medical personnel should carry out all manipulations with the product strictly wearing

medical gloves.

 WARNING!	“Warning: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.” - The software installed on this equipment PC is optimized for X-ray diagnosis. Do not install software other than the built-in software as it may not be able to shoot normally when installing vaccines and other virus programs.
--	--

5.2 Electrical Precaution

- Use in-put voltage of 230 V.
- Do install the equipment when disconnecting the power plug is not easy.
- When the in-put power should be changed, please contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.
- Do not place any object within the area of installation defined in this manual.
- Perform the scan after educating the examinee's action before/after the X-ray scan.
- If the height is needed to be adjusted when aligning the examinee, adjust the height paying attention to the safety.
- Do not pull off the power plug by force.

 WARNING	This is the important instruction required to use the product. Violating it may cause critical damage to the equipment and the body.
---	---

- Do not use laser beam other than the examinee alignment.
- When aligning the examinee, the space between the laser-beam should be maintained more than 10 cm (4") and pay attention in order not to look at it directly.
- Do not pour or spray the liquid such as water on the product. It may cause the electric shock or damage or fire, etc. of the equipment.
- If the exposure safety regulation and the operational guidelines are not complied, it may pose the danger to both examinee and operator.
- Do not place any object within the radius of equipment operation. When scanning, it may cause the danger to the equipment and the examinee.
- Do not keep the inflammables around the equipment. It may cause the fire.
- During the scanning, do not manipulate the switch of the equipment or PC. It may cause the malfunction of the equipment.
- When any problem may occur, stop the operation of equipment immediately by releasing the irradiation switch or pressing the emergency switch located below the equipment handle frame.
- When the electrical fire may occur, use the fire extinguisher marked with corresponding purpose only. Using water or liquid for electrical fire may cause serious damage to the body and the equipment. Before the extinguishing the fire, prevent the danger of electric shock by disconnecting the power plug.
- Do not sterilize with a spray. There is danger for sprayed sterilizer or disinfectant to be ignited.

5.3 Radiation Protection Policy

 WARNING	This is the important instruction required to use the product. Violating it may cause critical damage to the equipment and the body.
---	---

WARNING	
----------------	--

- If the equipment may be operated abnormally during the scan, stop the equipment immediately by pressing emergency button.
- When scanning, operator should be away at least more than 2 m from the equipment.
- Scanning for pregnant should be performed after consulting with the physician in charge.
- When scanning, the operator is obliged to provide the means of protection such as lead apron, etc.
- The operator should check up the condition of examinee and equipment continuously for the emergency during the scan.
- X-ray equipment should be located inside of the shielding facilities and the operator should scan watching inside of shielding facilities through the window at outside of it.
- This equipment is suitable for use in professional healthcare facility environment only. With the installation of the device in shielded location.

6. Complete set of the medical device

Version ICT-R01, consisting of:

1. Lift Column – 1 pc.
2. Base Support – 1 pc.
3. CT/PANO Sensor – 1 pc.
4. Exposure Switch – not more than 3 pcs. (if necessary)
5. Column remote control (UP/DOWN Switch) – not more than 3 pcs. (if necessary)
6. Chin Rest – not more than 3 pcs. (if necessary)
7. Chin rest for capturing of patients with adentia (Chin Rest/Adentia) – not more than 3 pcs. (if necessary)
8. Chin rest for capturing of maxillary sinus (Sinus Bite) – not more than 3 pcs. (if necessary)
9. Nose Bite for capturing of TMJ (TMJ Bite) – not more than 3 pcs. (if necessary)
10. Tooth Bite narrow with bite centrator (Tooth Bite narrow) – not more than 3 pcs. (if necessary)
11. Tooth Bite wide with bite centrator (Tooth Bite wide) – not more than 3 pcs. (if necessary)
12. Tooth Bite – not more than 3 pcs. (if necessary)
13. Bite Block Cover – 300 pcs./package – not more than 10 packages (if necessary)
14. Temple Support Left – not more than 3 pcs. (if necessary)
15. Temple Support Right – not more than 3 pcs. (if necessary)
16. Handle – not more than 5 pcs. (if necessary)
17. USB-driver – 1 pc.
18. Accessory Box – 1 set
19. Kit for connection to a workstation – 1 set
20. Manual – 1 pc.
21. Workstation – 1 pc. (if necessary)
22. PC Monitor – 1 pc. (if necessary)

Version ICT-R01-L, consisting of:

1. Lift Column – 1 pc.
2. Base Support – 1 pc.
3. CT/PANO Sensor – 1 pc.
4. Exposure Switch – not more than 3 pcs. (if necessary)

5. Column remote control (UP/DOWN Switch) – not more than 3 pcs. (if necessary)
6. Chin Rest – not more than 3 pcs. (if necessary)
7. Chin rest for capturing of patients with adentia (Chin Rest /Adentia) – not more than 3 pcs. (if necessary)
8. Chin rest for capturing of maxillary sinus (Sinus Bite) - not more than 3 pcs. (if necessary)
9. Nose Bite for capturing of TMJ (TMJ Bite) – not more than 3 pcs. (if necessary)
10. Tooth Bite narrow with bite centrator (Tooth Bite narrow) – not more than 3 pcs. (if necessary)
11. Tooth Bite wide with bite centrator (Tooth Bite wide) – not more than 3 pcs. (if necessary)
12. Tooth Bite – not more than 3 pcs. (if necessary)
13. Bite Block Cover – 300 pcs./package – not more than 10 packages (if necessary)
14. Temple Support Left – not more than 3 pcs. (if necessary)
15. Temple Support Right – not more than 3 pcs. (if necessary)
16. Handle – not more than 5 pcs. (if necessary)
17. Cephalostat module (Scan Ceph) – 1 pc.
18. Ceph Mounting kit – 1 set
19. Rubber Earrod Base – not more than 5 pcs. (if necessary)
20. Rubber Earrod – not more than 5 pcs. (if necessary)
21. Rubber nose Base – not more than 3 pcs. (if necessary)
22. Rubber nose – not more than 3 pcs. (if necessary)
23. Carpus Jig – not more than 3 pcs. (if necessary)
24. USB-driver – 1 pc.
25. Accessory Box – 1 set
26. Kit for connection to a workstation – 1 set
27. Manual – 1 pc.
28. Workstation – 1 pc. (if necessary)
29. PC Monitor – 1 pc. (if necessary)

Version ICT-R01-M, consisting of:

1. Lift Column – 1 pc.
2. Base Support – 1 pc.
3. CT/PANO Sensor – 1 pc.
4. Exposure Switch – not more than 3 pcs. (if necessary)
5. Chin Rest – not more than 3 pcs. (if necessary)
6. Chin rest for capturing of patients with adentia (Chin Rest /Adentia)– not more than 3 pcs. (if necessary)
7. Chin rest for capturing of maxillary sinus (Sinus Bite) – not more than 3 pcs. (if necessary)
8. Nose Bite for capturing of TMJ (TMJ Bite) – not more than 3 pcs. (if necessary)
9. 10. Tooth Bite narrow with bite centrator (Tooth Bite narrow) – not more than 3 pcs. (if necessary)
10. Tooth Bite wide with bite centrator (Tooth Bite wide) – not more than 3 pcs. (if necessary)
11. Tooth Bite – not more than 3 pcs. (if necessary)
12. Bite Block Cover – 300 pcs./package – not more than 10 packages (if necessary)
13. Temple Support Left – not more than 3 pcs. (if necessary)
14. Temple Support Right – not more than 3 pcs. (if necessary)
15. Platform for capturing of impressions (JIG BASE) – not more than 3 pcs. (if necessary)
16. Rest for patient fixation (HAN HEADREST) – not more than 3 pcs. (if necessary)

17. Handle – not more than 5 pcs. (if necessary)
18. USB-driver – 1 pc.
19. Accessory Box – 1 set
20. Kit for connection to a workstation – 1 set
21. Manual – 1 pc.
22. Workstation – 1 pc. (if necessary)
23. PC Monitor – 1 pc. (if necessary)

7. Description of the components of the medical device

7.1 Description of the components of versions ICT-R01 and ICT-R01-L

Figure 1

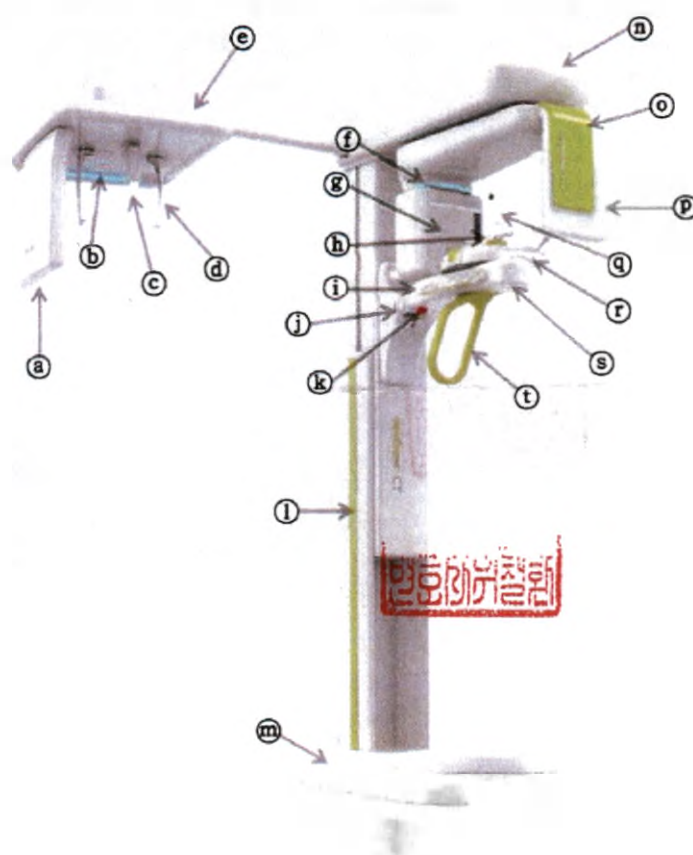


Table 1

a	Cephalo Sensor	Device that detects, digitalizes and transmits the subject scan signal
b	Status Indicator	This is the lamp to check up the X-ray irradiation status and is changed from green to orange when starting the scan
c	Rubber nose Base	This is used to align the examinee's posture when cephalo scanning
d	Rubber Earrod Base	This is used to align the examinee's posture when X-ray scanning
e	Scan Ceph	This is the cephalo scanning module
f	Status Indicator	This the lamp to check up the X-ray irradiation status and is changed from yellow to orange when starting the scan
g	X-ray Tube	This is the device to generate the X-ray
h	Tooth Bite narrow with bite centrator (Tooth Bite narrow) / Tooth Bite wide with bite centrator (Tooth Bite wide) / Tooth Bite	This is used to align the examinee's posture to take X-ray

i	Switch Module	The switch to adjust the equipment height for examinee alignment and to control the laser operation, etc.
j	UP/DOWN Switch	Switch to adjust the equipment height
k	Emergency Switch	As the switch to protect the examinee under the emergency during the scanning by stopping the equipment quickly (When the switch is operated, the power is turned off)
l	Lift Column	Function to adjust the equipment height
m	Base Support	Module to fix and balance the equipment
n	Top Frame	Module to support the scanning module
o	Rotating Unit	When selecting the scan mode, it moves to the scan position automatically and the scan is performed by rotating around the head of examinee when performing the scan
p	CT/PANO Sensor	Device to digitalize and transmit the image come out through the subject (CT, Panoramic)
q	Temple Support Left, Temple Support Right	This is used to position the patient on both sides in the temple region
r	Temple Support Module	This is used to align the examinee's position when scanning
s	Chin Rest / Chin rest for capturing of patients with adentia (Chin Rest/Adentia) / Chin rest for capturing of maxillary sinus (Sinus Bite)	Support fixture to fix the examinee position alignment module
t	Handle	The component that the examinee can grab during X-ray examination to fix his/her position

Table 2

Component name	Image	Description
Chin Rest		Element used for positioning the examined patient during X-ray examination.
Chin rest for capturing of patients with adentia (Chin Rest/Adentia)		
Chin rest for capturing of maxillary sinus (Sinus Bite)		
Rubber nose Base		Element used to position the examined patient during cephalometric examination.

Rubber nose		Silicone tip that fits over the Rubber nose Base for comfortable and safe patient positioning during examination.
Rubber Earrod Base		Element used for positioning the examined patient during X-ray examination.
Rubber Earrod		Silicone tip that fits over the Rubber Earrod Base for comfortable and safe patient positioning during examinations.
Carpus Jig		Element used to position the patient's hand during X-ray examination.
Nose Bite for capturing of TMJ (TMJ Bite)		A device used for patient positioning during temporomandibular joint examination.
Tooth Bite		A device used to position the patient and open the jaw during X-ray examination by biting it.
Tooth Bite narrow with bite centrator (Tooth Bite narrow)		
Tooth Bite wide with bite centrator (Tooth Bite wide)		

Bite Block Cover		Devices worn on bite forks before starting X-ray examination for hygienic purposes to protect examined patients from infection transmission.
Temple Support Left, Temple Support Right		A device used to position a patient on both sides in the temporal region.
Exposure Switch		An item used to turn exposure on and off.
UP/DOWN Switch		Control panel for adjusting the height of the equipment.
Handle		방호장치 The element that the patient holds during the X-ray examination to fix his position.
Workstation		System unit and input devices (mouse, keyboard).
PC Monitor		An element required to display data obtained during an X-ray examination.
USB-driver		Storage with software.

Manual		Operating instructions on paper.
User manual disc		Operating instructions on disk.

Figure 2. Emergency Switch



Location of Emergency Switch



Appearance of Emergency Switch

Emergency Switch is located below the Handle Frame. If the emergency may occur when using the equipment, stop the equipment operation immediately by pressing Emergency Switch:

- When the examinee may be bumped with the equipment during the scanning
- When X-ray scanning is made or other error may occur by the malfunction of equipment
- When the scan is made without pressing Irradiation Switch
- When the scan is performed when releasing Irradiation Switch

If Emergency Switch is turned to the direction of arrow mark, the emergency mode is released

Figure 3. Power Switch



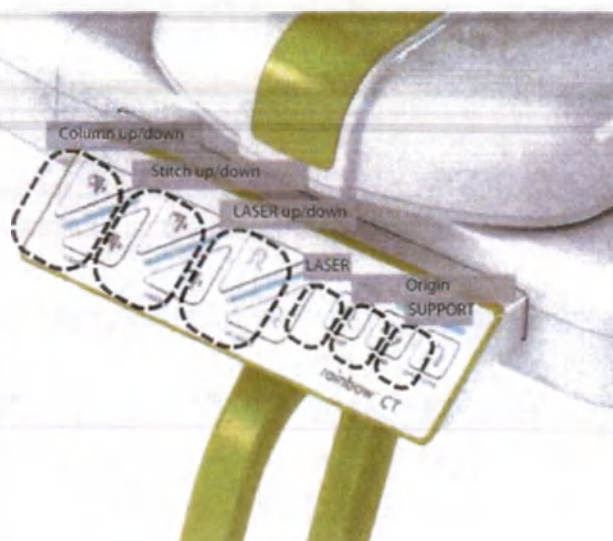
[Power Turned On]



[Power Turned Off]

– The equipment power can be turned on/off using the Power Switch at the back of the product.

Figure 4. Control Switch



- Column up/down: Lift Column goes up or down according to the switch pressed (700 mm).
- Stitch up/down: Stitching Module is moved up to 80 mm according to the switch pressed.
- LASER up/down: The laser beam position goes up or down according to the switch pressed.
- LASER: When pressing the switch, it is turned on and when pressing again, it is turned off.
- Origin: Press this switch when the examinee comes out after the scanning. The equipment moves to the standby position.
- SUPPORT: When pressing this switch after determining the examinee's position for scan, the temple support fix the both sides of examinee's forehead stably.

Figure 5. Status Indicator



- When the power is supplied, Status Indicator will be lit in green.
- When X-ray is emitted after starting the exam, it is lit in orange.
- When error occurs, Status Indicator is lit in red.

Figure 6. Exposure Switch



– After completing the exam preparation, the image is scanned when pressing Exposure Switch outside of shielding Room. This switch should be pressed until the scan is completed. If this switch is released during the scan, the exam is stopped.

Figure 7. UP/DOWN Switch



– This is the switch to move the main column up/down and if the Up button is pressed, the main column goes up and if the Down button is pressed, it goes down.

7.2 Description of the components of version ICT-R01-M

Figure 8

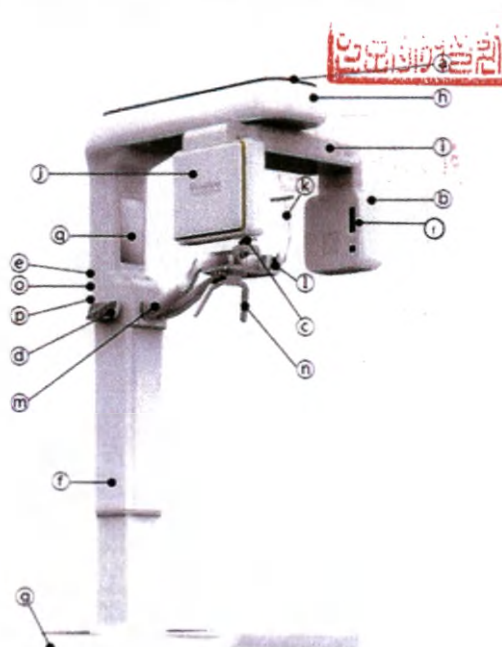


Table 3

a	Status Indicator	This is the lamp to check up the X-ray irradiation status and is changed from green to orange when starting the scan.
b	X-ray generator	This is the device to generate the X-ray.
c	Chin Rest / Chin rest for capturing of patients with adentia (Chin Rest/Adentia) / Chin rest for capturing of maxillary sinus (Sinus Bite)	This is used to align the examinee's posture to take X-ray.
d	Switch Module	The switch to adjust the equipment height for examinee alignment and to control the laser operation, etc.
e		As the switch to protect the examinee under the emergency during the

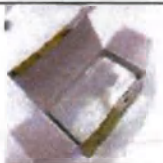
	Emergency Switch	scanning by stopping the equipment quickly (When the switch is operated, the power is turned off).
f	Lift Column	Function to adjust the equipment height.
g	Base Support	Module to fix and balance the equipment.
h	Top Frame	Module to support the scanning module.
i	Rotating Unit	When selecting the scan mode, it moves to the scan position automatically and the scan is performed by rotating around the head of examinee when performing the scan.
j	CT/PANO Sensor	Device to digitalize and transmit the image come out through the subject (CT, Panoramic).
k	Temple Support Left, Temple Support Right	This is used to align the examinee's posture when scanning.
l	Temple Support Module	This is used to align the examinee's position when scanning.
m	Chin Rest Arm	Support fixture to fix the examinee position alignment module.
n	Handle	Handle that the examinee can grab stably when aligning the examinee.
o	Connector	Component for connecting to ports such as LAN and USB.
p	Power switch	The equipment power can be turned on/off using the Power Switch at the back of the product.
q	Mirror	When aligning the position of the examined patient, he can follow his movements while executing instructions.
r	Laser Module	Centering laser unit for aligning the position of the examined patient.

Table 4

Accessory name	Image	Explanations
Chin Rest		Element used to position the patient under examination during an X-ray examination.
Chin rest for capturing of patients with adentia (Chin Rest/Adentia)		
Chin rest for capturing of maxillary sinus (Sinus Bite)		
Nose Bite for capturing of TMJ (TMJ Bite)		A device used for patient positioning in temporomandibular joint examination.
Tooth Bite narrow with bite centrator (Tooth Bite narrow)		

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

Tooth Bite wide with bite centrator (Tooth Bite wide)		A device used to position the patient and open the jaw during X-ray examination by biting it.
Tooth Bite		
Bite Block Cover		Devices worn on bite forks before starting X-ray examination for hygienic purposes to protect examined patients from infection transmission.
Temple Support Left, Temple Support Right		A device used to position a patient on both sides in the temporal region.
Handle		The element that the patient holds during the X-ray examination to fix his position.
Manual		Operating instructions on paper.
User manual disc		Operating instructions on disk.
Exposure Switch		Element used to turn exposure on and off.
Platform for capturing of impressions (JIG BASE)		An element used to position the nugget (model) when examining it.
USB-driver		Storage with software.

Rest for patient fixation (HAN HEADREST)		Element used for positioning the examined patient during X-ray examination.
Workstation		System unit and input devices (mouse, keyboard).
PC Monitor		An element required to display data obtained during an X-ray examination.

Figure 9. Emergency Switch

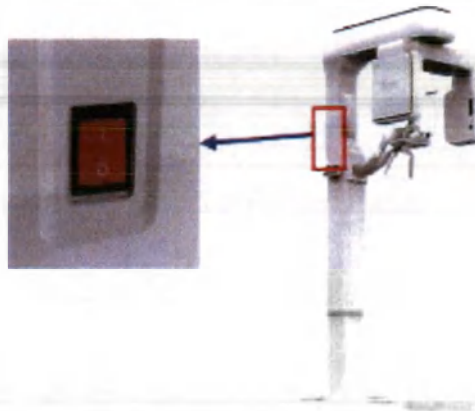


Appearance of Emergency Switch

Location of Emergency Switch

- Emergency Switch is located in the middle of the rear part of the device. If the emergency may occur when using the equipment, stop the equipment operation immediately by pressing Emergency Switch.
- When the examinee may be bumped with the equipment during the scanning.
- When X-ray scanning is made or other error may occur by the malfunction of equipment.
- When the scan is made without pressing Irradiation Switch.
- When the scan is performed when releasing Irradiation Switch.
- If Emergency Switch is turned to the direction of arrow mark, the emergency mode is released.

Figure 10. Power Switch



– The equipment power can be turned on/off using the Power Switch at the back of the product.

Figure 11.

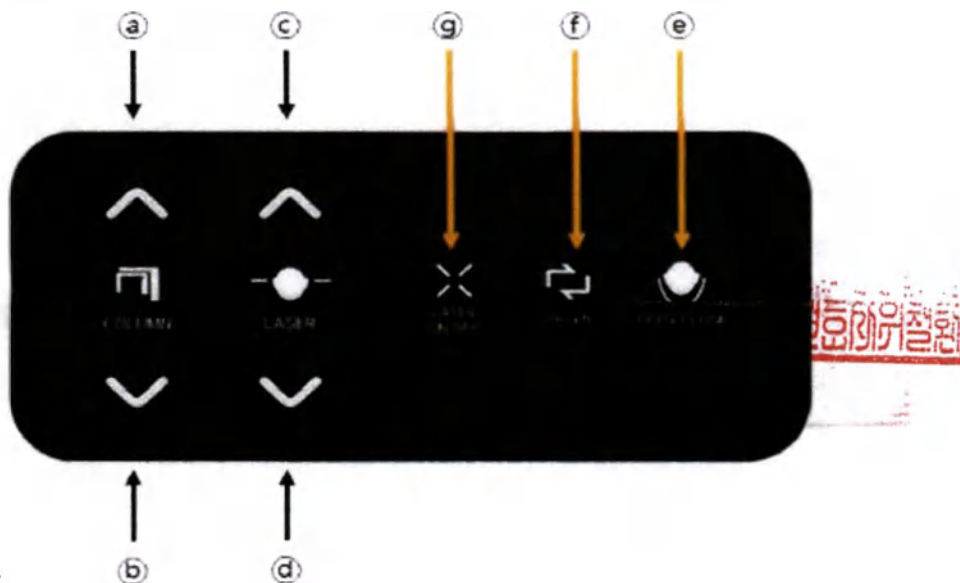


Table 5

No.	Name	Description
(a)	[COLUMN ^]	Lift Column goes up when pressing the switch (700 mm)
(b)	[COLUMN v]	Lift Column goes down when pressing the switch (700 mm)
(c)	[Laser ^]	The laser beam position goes up when pressing the switch
(d)	[Laser v]	The laser beam position goes down when pressing the switch
(e)	[OPEN/CLOSE]	When pressing this switch after determining the examinee's position for scan, the temple support fix the both sides of examinee's forehead stably
(f)	[ORIGIN]	Press this switch when the examinee comes out after the scanning. The equipment moves to the standby position
(g)	[LASER ON/OFF]	When pressing the switch, the laser is turned on and when pressing again, it is turned off

Figure 12. Status Indicator



Green

Orange

Red

- When the power is supplied, Status Indicator will be lit in green.
- When X-ray is emitted after starting the scan, it is lit in orange.
- When error occurs, Status Indicator is lit in red.

Figure 13. Exposure Switch



After completing the scan preparation, the image is scanned when pressing Exposure Switch outside of shielding room. This switch should be pressed until the scan is completed. If this switch is released during the scan, the scan is stopped.

8. Installation of the device

8.1 Installation site

The equipment should be installed in the plane ground having enough extra space.



WARNING

This equipment must be installed by a qualified professional service engineer.

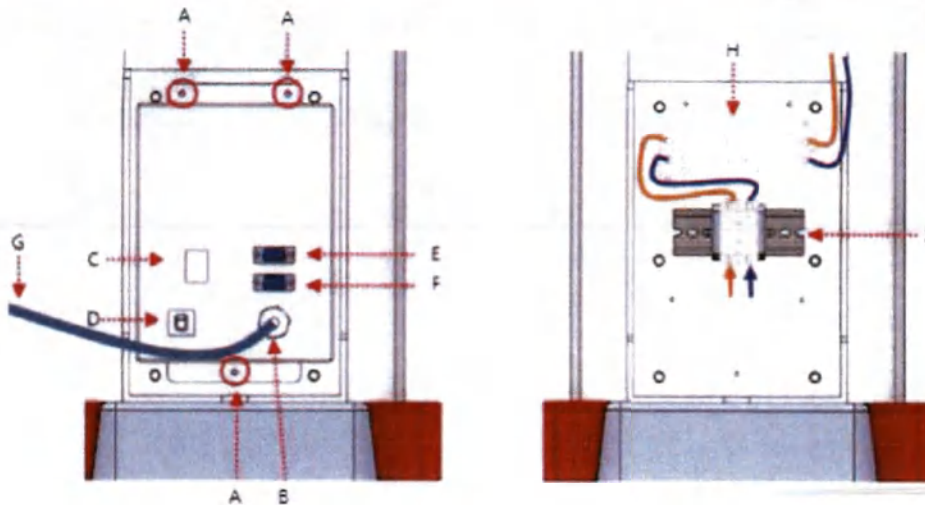
INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

8.2 Installation of versions ICT-R01, ICT-R01-L

8.2.1 Gantry Power Cable Connection

Figure 14



- Connect the main power cable.
- Ensure that the breaker is OFF.
- Is separated using the "A" M4 + screw driver in the picture.
- The Figure comes out brown, connect the power cable to the left and to the right of the blue color Connect.
- Assemble in reverse order to the three M4 screws that were going on in the left Figure if the connection is complete.
- Power on to confirm normal operation.

A: M4 SCREW
B: Power cable Stopper
C: LAN Connector
D: Circuit Breaker
E: RS232 Connector
F: Exposure Switch Connector
G: Power cable (UL1015#14 AWG) H: Noise Filter
I: Main Power Terminal block

The system does not provide the gantry power cable for some countries. If the power cable is not provided, the installed cable must meet the following requirements:

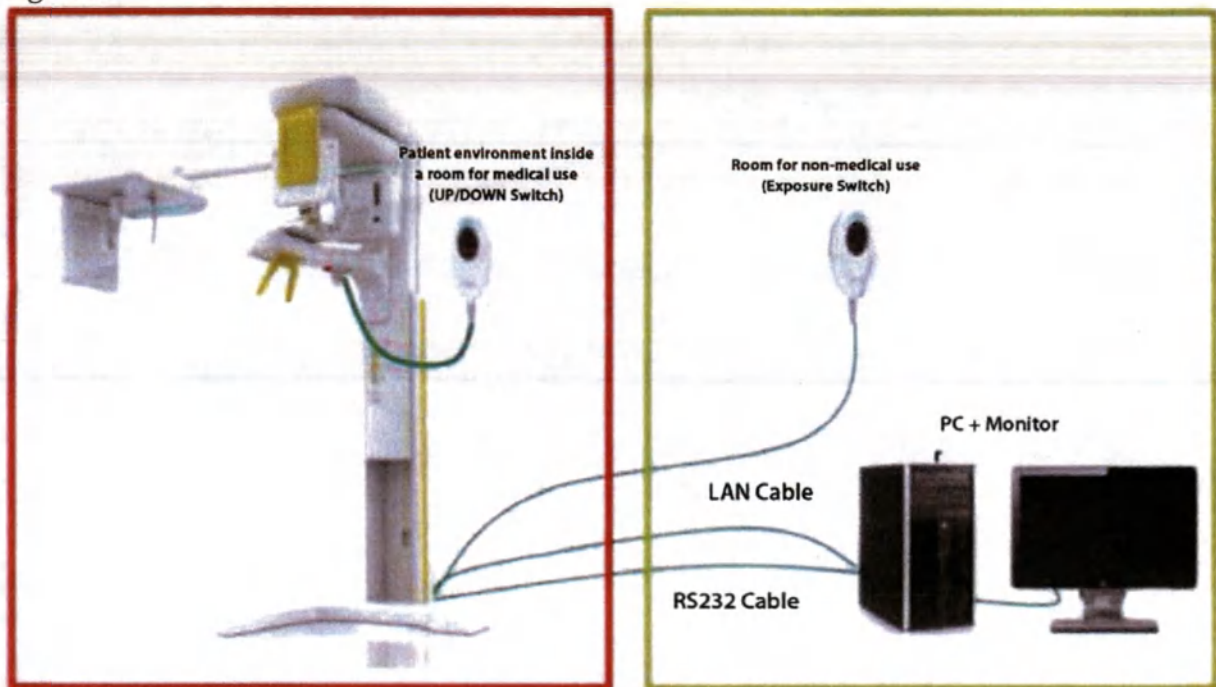
- Only qualified and authorized service personnel should remove covers on the equipment.
- The system requires a 3-wire (14 AWG) single phase AC power mains that contain line conductor, neutral conductor, and protective earth conductor. It is recommended that the unit be installed with a dedicated electrical line connected to a circuit breaker with a minimum 15 Amp rating.
- The wiring must provide for a permanently grounded power line configuration.
- The installer must determine the suitability of installing the system with a line cord.
- If a line cord is used, the installer must ensure that the unit is properly grounded and has the required line rating.

- This system must only be used in rooms or areas that comply with all applicable laws and recommendations concerning electrical safety in rooms used for medical purposes, e.g., IEC, US National Electrical code, or VDE standards concerning provisions of an additional protective earth (ground) terminal for power supply connection.
- Max. Line resistance: For normal function of the dental X-ray system the resistance of the power line should not exceed 0.4 Ohm at nominal line voltage.

 WARNING	- To avoid the risk of electric shock this equipment must be connected to the protective earth. - Note: The operator has no contact with any SIP / SOP (e.g. USB connectors) on the system.
 WARNING	- All equipment connected to medical electrical equipment (for example, data processing equipment IEC 60950) IEC or ISO standards must comply with. - Use of accessories or cables other than those supplied by the manufacturer may adversely affect electromagnetic radiation.
N	Permanently installed equipment that displays the input supply neutral point.
 Note	The circuit components of medical electrical equipment service personnel for repairs, parts lists, can be provided by the manufacturer in accordance with the calibration instructions or other information requests.
 WARNING	To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth. Any accessories shall only be replaced when the operator and any part of the machine does not touch the patient. Caution: Operator is not to touch any SIP/SOP (ex. USB connector) on the system.
 WARNING	Additional equipment connected to medical electrical equipment must comply with the respective IEC or ISO standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1-1 or clause 16 of the 3 Ed. of IEC 60601-1, respectively). Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements for medical electrical systems. Attention is drawn to the fact that local laws take priority over the above-mentioned requirements. If in doubt, consult your local representative or the technical service department. Equipment connected to the dental x-ray system and in the patient environment must be powered from a medically-isolated power source or must be a medically-isolated device. Equipment powered from a non-isolated source can result in chassis leakage currents exceeding safe levels. Chassis leakage current created by an accessory or device connected to a non-isolated outlet may add to the chassis leakage current of the dental x-ray system. During use of a non-medical grade PC is connected to the dental x-ray system, the dental x-ray system cannot in any way be in contact with a patient. Relevant standards for some non-medical electrical equipment may have limits for enclosure leakage currents higher than required by medical standards. These higher standards are acceptable only outside the patient environment. It is essential to reduce enclosure leakage currents when non-medical electrical equipment is to be used within the patient environment. Measures for reducing leakage current include: If a non-medical grade PC is to be used with the dental x-ray system, then you must ensure mitigation is provided to meet all safety requirements. It is the responsibility of the user to ensure that the dental x-ray system in combination with the non-medical grade PC complies with safety requirements. Always use a medically-approved isolation transformer with a non-medical grade PC.

8.2.2 Example of a peripheral equipment connection

Figure 15



8.2.3 Peripherals and Accessories

Dental X-ray system has been verified for overall safety with the personal computer (manufacturer: HP, monitor: HP, LCD 22").

Table 6

Item	Specification	Remark
CPU	Intel core i5 3.5 Ghz	
RAM	4 GB X 2 DDR3-1600 RAM	
HDD	1 TB 7200RPM	
Graphic card	NVIDIA GeForce GTX750 D5 1 GB	
OS	WINDOWS 7 64 bit	
Network adapter	1 Gigabit	
Serial Port	RS232 port	Communication between equipment and PC
CD Drive	Yes	Software Installation and Storage

Dental X-ray system may also be used safely while connected to devices other than those recommended above.

All configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1-1 or clause 16 of the 3 Ed. of IEC 60601-1, respectively).

CAUTION	It is the important instruction required to use the product. Violating it may cause critical damage to the equipment and the body.
-----------------------	---

8.3 ICT-R01-M installation

8.3.1 Gantry Power Cable Connection

 WARNING	- This equipment must be installed by a qualified professional service engineer - If not, it may cause the injury by the electric shock
---	---

8.3.2 Check of the lift column power connection

Figure 16

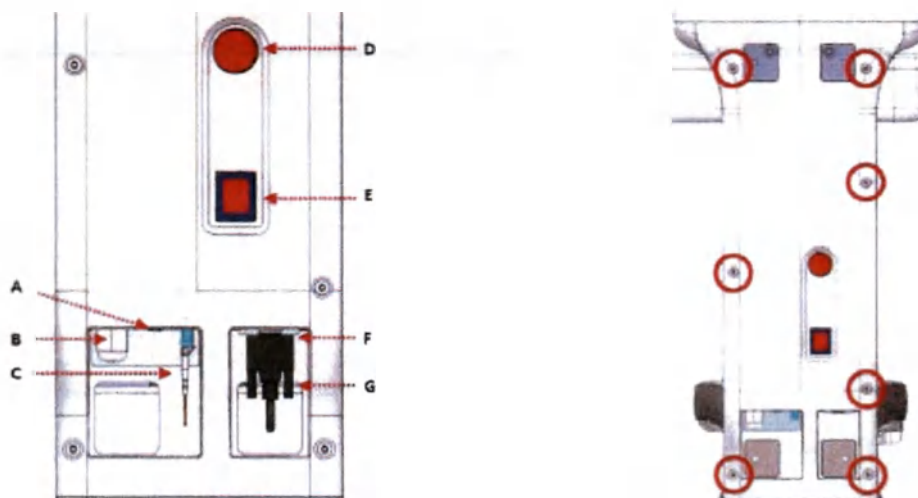


Table 7

No.	Name
A	Circuit Breaker (250V/10A)
B	Power cable Stopper
C	Optical communication Connector
D	Emergency Switch
E	Power Switch
F	RS232 Connector
G	Exposure Switch Connector
O	Cases fixed connector (7 Point)

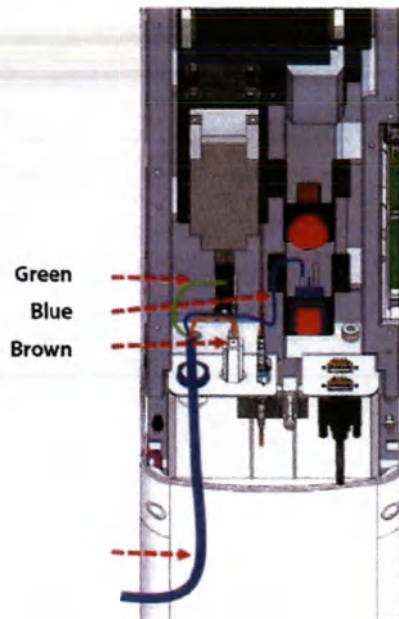
8.3.3 Materials

- Power Cable
 - KOREA: KS IEC 53; 1.5 mm² x 3C 15M
 - foreign country: H05VV-F / 3 X 1.5 mm² 15M (Country approved products)
- Tool: screw driver, spanner, Long NosePlier

8.3.4 Work Procedures

- Remove case screw

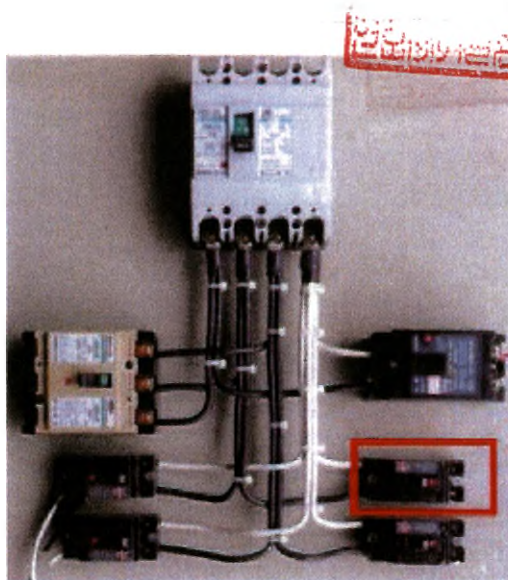
Figure 17. Cable connection



- Prepare the cable and fasten the terminal as shown
 - Receptacle 250 Terminal: crimping tool
 - O ring Terminal: crimping tool
- Assemble in the following order
 - The green cable is assembled with the earth terminal block.
 - Tighten the brown cable to one side of the circuit breaker
 - Connect the blue cable to the power switch terminal

8.3.5 Power Module

Figure 18



- Ensure that the breaker is OFF. (It may cause an electric shock)
- Applies the earth leakage breaker 250V / 20A specification
- Connect the rainbow MCT power cable to the earth leakage breaker

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

- After connecting the power, assemble the equipment cover in reverse order
- Turn on the power to check normal operation

The system does not provide the gantry power cable for some countries. If the power cable is not provided, the installed cable must meet the requirements specified in subclause 8.3.5.1 below:

8.3.5.1 Precautions in operation

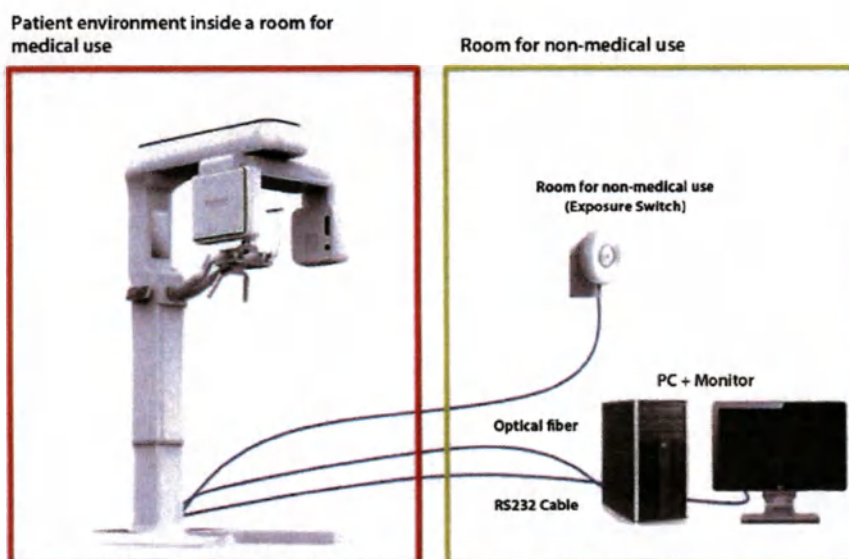
- Only qualified and authorized service personnel should remove covers on the equipment.
- The system requires a 3-wire (14 AWG) single phase AC power mains that contain line conductor, neutral conductor, and protective earth conductor. It is recommended that the unit be installed with a dedicated electrical line connected to a circuit breaker with a minimum 15 Amp rating.
- The wiring must provide for a permanently grounded power line configuration.
- The installer must determine the suitability of installing the system with a line cord.
- If a line cord is used, the installer must ensure that the unit is properly grounded and has the required line rating.
- This system must only be used in rooms or areas that comply with all applicable laws and recommendations concerning electrical safety in rooms used for medical purposes, e.g., IEC, US National Electrical code, or VDE standards concerning provisions of an additional protective earth (ground) terminal for power supply connection.
- Max. Line resistance: For normal function of the dental X-ray system the resistance of the power line should not exceed 0.4 Ohm at nominal line voltage.

 WARNING	To avoid the risk of electric shock this equipment must be connected to the protective earth Note: The operator has no contact with any SIP / SOP (e.g. USB connectors) on the system.
 WARNING	All equipment connected to medical electrical equipment (for example, data processing equipment IEC 60950) must comply with IEC or ISO standards.
	Permanently installed equipment that displays the input supply neutral point.
 Note	Manufacturer is entitled to revise the manual of this equipment without prior notice.
 WARNING	Additional equipment connected to medical electrical equipment must comply with the respective IEC or ISO standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1-1 or clause 16 of the 3 Ed. of IEC 60601-1, respectively). Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements for medical electrical systems. Attention is drawn to the fact that local laws take priority over the above-mentioned requirements. If in doubt, consult the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation. Equipment connected to the dental x-ray system and in the patient environment must be powered from a medically-isolated power source or must be a medically-isolated device. Equipment powered from a non-isolated source can result in chassis leakage currents exceeding safe levels. Chassis leakage current created by an accessory or device connected to a non-isolated outlet may add to the chassis leakage current of the dental x-ray system. During use of a non-medical grade PC is connected to the dental x-ray system, the dental x-ray system cannot in any way be in contact with a patient. Relevant standards for some non-medical electrical equipment may have limits for enclosure leakage currents higher

	than required by medical standards. These higher standards are acceptable only outside the patient environment. It is essential to reduce enclosure leakage currents when non-medical electrical equipment is to be used within the patient environment. Measures for reducing leakage current include: If a non-medical grade PC is to be used with the dental x-ray system, then you must ensure mitigation is provided to meet all safety requirements. It is the responsibility of the user to ensure that the dental x-ray system in combination with the non-medical grade PC complies with safety requirements. Always use a medically-approved isolation transformer with a non-medical grade PC.
--	--

8.3.6 Example of a peripheral equipment connection

Figure 19



8.3.7 Peripherals and Accessories

Dental X-ray system has been verified for overall safety with the personal computer (manufacturer: HP, monitor: HP, LCD 22").

Table 8

Item	Specification	Remark
CPU	Intel core i5 3.5 Ghz	
RAM	8 GB X 2 DDR3-1600	
HDD	2 TB 7200RPM	
Graphic card	NVIDIA GeForce GTX1060 D5 6 GB	
OS	WINDOWS 10 64 bit	
Network adapter	1 Gigabit	
Serial Port	RS232 port	Communication between equipment and PC
CD Drive	Yes	Software Installation and Storage

Dental X-ray system may also be used safely while connected to devices other than those recommended above.

All configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1-1 or clause 16 of the 3 Ed. of IEC 60601-1, respectively).



CAUTION

It is the important instruction required to use the product. Violating it may cause critical damage to the equipment and the body.

9. Description and principle of operation

9.1 Description

This device is a dental X-ray computed tomography apparatus for imaging the teeth, nasal cavity and temporomandibular joint (TMJ) of a patient. The device belongs to the class of medical diagnostic equipment designed to obtain tomographic images by positioning the X-ray source and the image display unit opposite each other, followed by their rotation around the patient, located along the central axis of the apparatus, as well as for analyzing tomographic images of the examined area of the patient's body by imaging on the screen using computer calculations.

The figures below show a general view of a medical device.

Dental X-ray device for panoramic and tomographic examinations Rainbow, version: ICT-R01

Dental X-ray device for panoramic and tomographic examinations Rainbow, version: ICT-R01-L

Dental X-ray device for panoramic and tomographic examinations Rainbow, version: ICT-R01-M



- The device combines the functions of Cone Beam Computed Tomography (CBCT), Panoramic Imaging, Cephalometric Analysis (for ICT-R01-L only), Model Scan (ICT-R01-M only), providing a combination of the functionality of several devices in one. The device is a comprehensive diagnostic and analytical equipment for digital imaging in the field of dentistry.
- The device can automatically switch between modes without replacing the sensor or rotating any of the components when performing computed tomography (CT) or panoramic scans.
- The apparatus allows to choose between local, standard and staple tomography as required when performing CT scans.
- It also minimizes the radiation dose when scanning infants.
- In addition, the device allows you to minimize the possible inconvenience associated with its use due to the self-test function.

- The device has an intuitive interface that makes it easy to use.
- The radiation doses have also been significantly reduced compared to conventional medical computed tomography scanners.
- The device supports the DICOM 3.0 (Digital Imaging in Medicine) standard, which is an international standard for medical imaging.

9.2 Operating principle

The X-ray radiation measured by the detector is converted into electrical signals, the magnitude of which is proportional to the dose. Electrical signals are digitized using an analog-to-digital converter (ADC), and the digitized data is transmitted to the computing module of the central control unit for image reconstruction. This unit performs image reconstruction based on the transmitted data.

The X-ray tube and X-ray detector are mounted on the scanning gantry and are positioned on a horizontal line through the patient's head. However, they can rotate in the range of 400°. The opening angle of the X-ray beam is about 24°, and the detector measures the dose of the transmitted X-ray radiation that has passed through the patient being examined. The detector is an array of X-ray sensors located in the area covered by the X-ray beam. It serves to detect attenuated X-ray radiation that has passed through the inspected object.

1) Computed tomography (CT) and panoramic scanning

The rotation of the X-ray tube and the X-ray detector around the center of the patient being examined begins after the start of the examination process by rotating the corresponding module of the apparatus by 400 degrees (CT mode) or 220 degrees (panoramic scanning mode), and X-ray radiation is also generated. The X-ray detector converts the X-ray signal into electrical signals proportional to the recorded dose.

2) Cephalometry

The X-ray tube module of the apparatus rotates 50 degrees after the start of the examination process and the irradiation process is started. At the same time, the collimator module, secondary collimator and detector in the X-ray tube begin to move horizontally.

The X-ray detector converts the X-ray signal into electrical signals proportional to the recorded dose. The electrical signal is digitized by the ADC unit, and the digitized data is used to reconstruct the visual data using a special algorithm.

10. Application procedure

10.1 Application procedure for versions ICT-R01, ICT-R01-L

Supported scan modes are as follows:

- Panoramic Scan Mode
- CT Scan Mode
- Cephalographic Scan Mode (Line Cephalography)

Table 9. Scan Modes

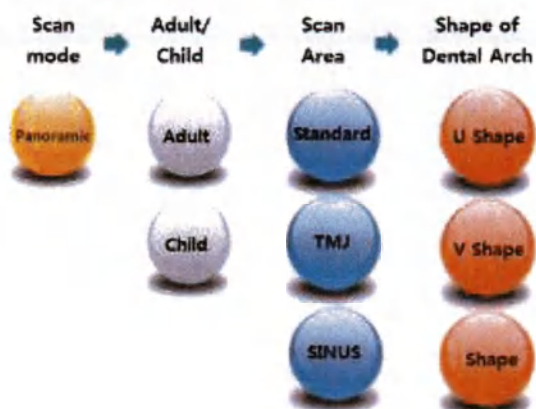
Version	Description
ICT-R01	Use CT mode and Panorama mode only (No Cephalo mode).
ICT-R01-L	Use CT, Panorama and Cephalo mode all. Line detector installed. Combines images taken in multiple images and reconstructs them into 3D images.

• Computed tomography (CT) and panoramic scan mode

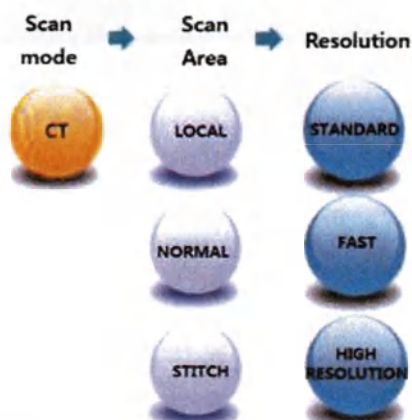
- The apparatus will automatically return to its default starting position when the power switch is turned ON.
- Select the patient and computed tomography (CT) or panoramic scan mode in Rainbow Image Viewer, and then press the [CONFIRM] button to move the apparatus to the starting position for receiving.
- The operator should start the examination after placing the examined patient in a given place, after which the X-ray tube and X-ray detector begins to rotate around the centrally located patient under examination.

Figure 20. Scan modes

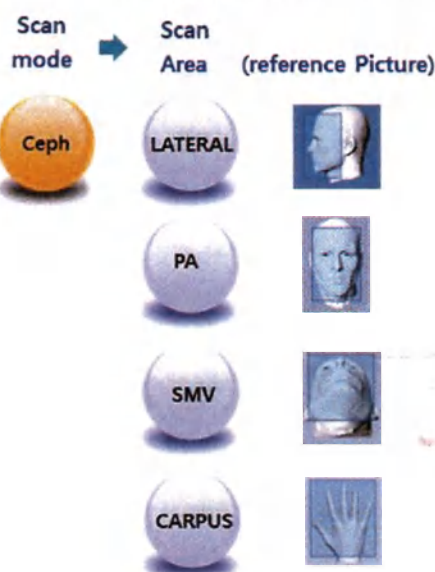
Panoramic Scan Mode



CT Scan Mode



Cephalographic Scan Mode



• Cephalometric scan mode

- The apparatus will automatically return to the default starting position when the power switch is turned ON.
- Select the patient and cephalometry mode in the Rainbow Image Viewer, and then press the [CONFIRM] button to move the apparatus to the starting position for receiving.
- The operator should start the examination after placing the examined patient in a given place, after which the X-ray tube module of the apparatus turns and starts the irradiation process.

10.1.1 Home screen and common menu

- When starting Scan Mode, Main Screen appears as follows
- Select the desired mode to scan (Pano, CT, Ceph)

Figure 21. Basic Panoramic Scan Screen

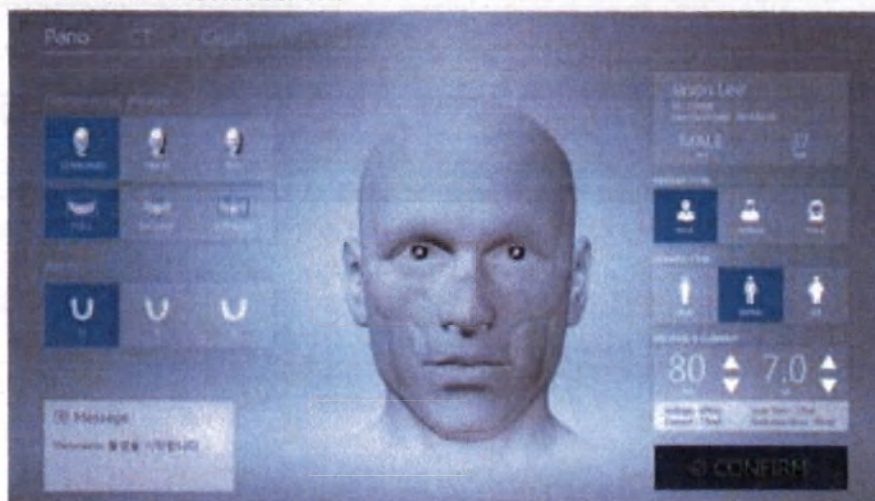


Figure 22. Basic CT Scan Screen



Figure 23. Basic Cephalographic Scan Screen



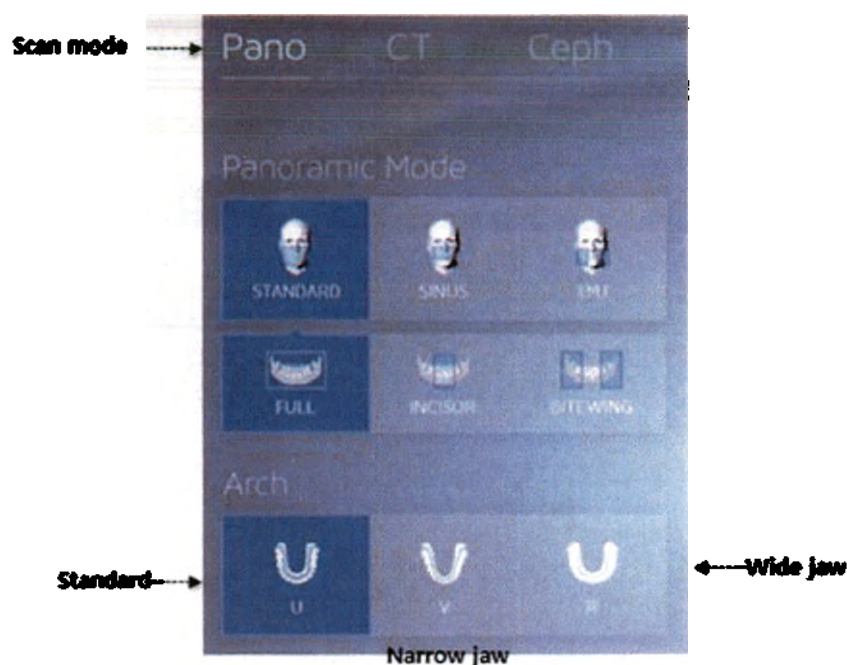
Figure 24. Main Menu



- **Sex:** Select according to <Male> or <Female>.
- **Somatotype Setting:** Select according to the somatotype of examinee.
- **Tube voltage/ Tube current:** More precise image can be obtained through the adjustment.
- **[CONFIRM]:** Make scan-ready mode by pressing the button when the parameter setting is completed.

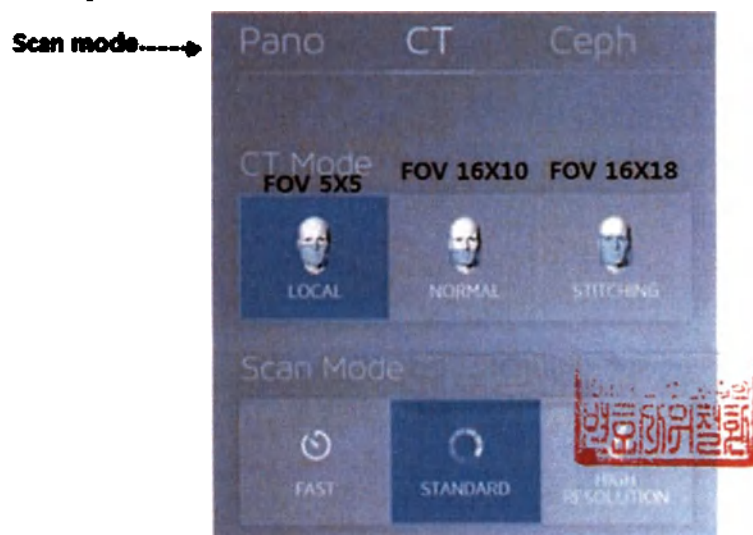
10.1.2 Mode setting menu

Figure 25. Panoramic mode Setting Menu



- **STANDARD:** As standard panoramic scan mode, scan entire dental arch.
- **SINUS:** Mode to scan sinus domain.
- **TMJ:** Mode to scan temporomandibular joint.
- **Dental Arch Selection:** More precise image can be obtained if this is selected according to the examinee's dental arch shape.

Figure 26. CT mode Setting Menu



- **LOCAL:** FOV 5X5 domain can be scanned.
- **NORMAL:** FOV 16X10 can be scanned / maxillary and mandible can be scanned.
- **STITCHING:** FOV 16X18 domain can be scanned.

Figure 27. Cephalometric Mode Setting Menu



- **LATERAL:** Scan the lateral side of the examinee's head.
- **PA:** Scan the frontal area of examinee's head.
- **SMV:** Scan the perpendicular plane of examinee's head.
- **CARPUS:** Scan the examinee's hand or wrist and determine the information on the examinee's growth.

10.1.3 Image management program

■ Summary

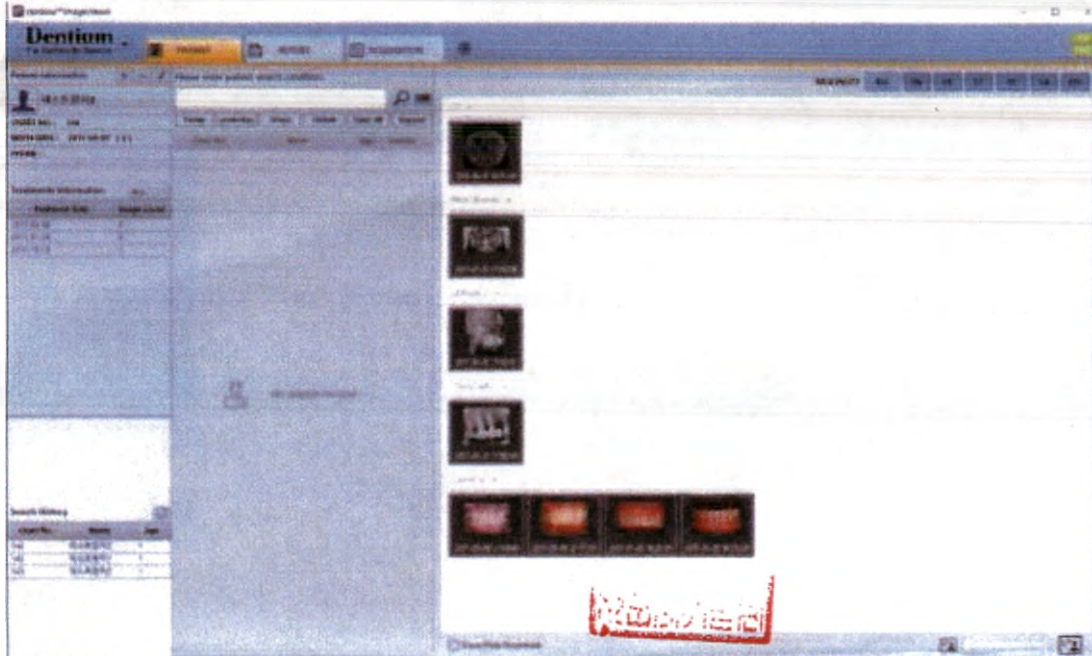
- rainbow™ ImageViewer is an image management program for dental program that allows you to manage and analyze the fast and accurate diagnosis, imaging.

■ Program start

- Double-click an image management program "rainbow™ ImageViewer" icon on the desktop to run the program.
- The "rainbow™ ImageViewer" allows to retrieve information on existing patient or register a new patient.



Figure 28

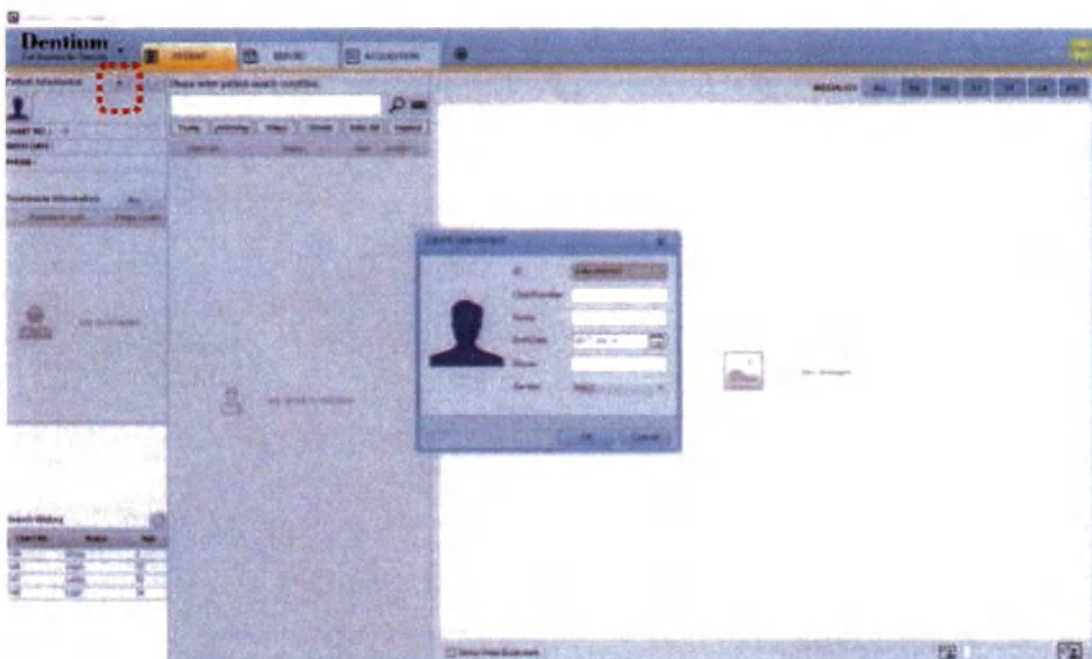


- **Registration of new patients**

Register a new patient in the following order.

- rainbow™ ImageViewer icons are created when you run the main window, as shown above
- New patient registration.

Figure 29



- New Patient ID, Name, Age and then press the OK button to enter the patient registration.



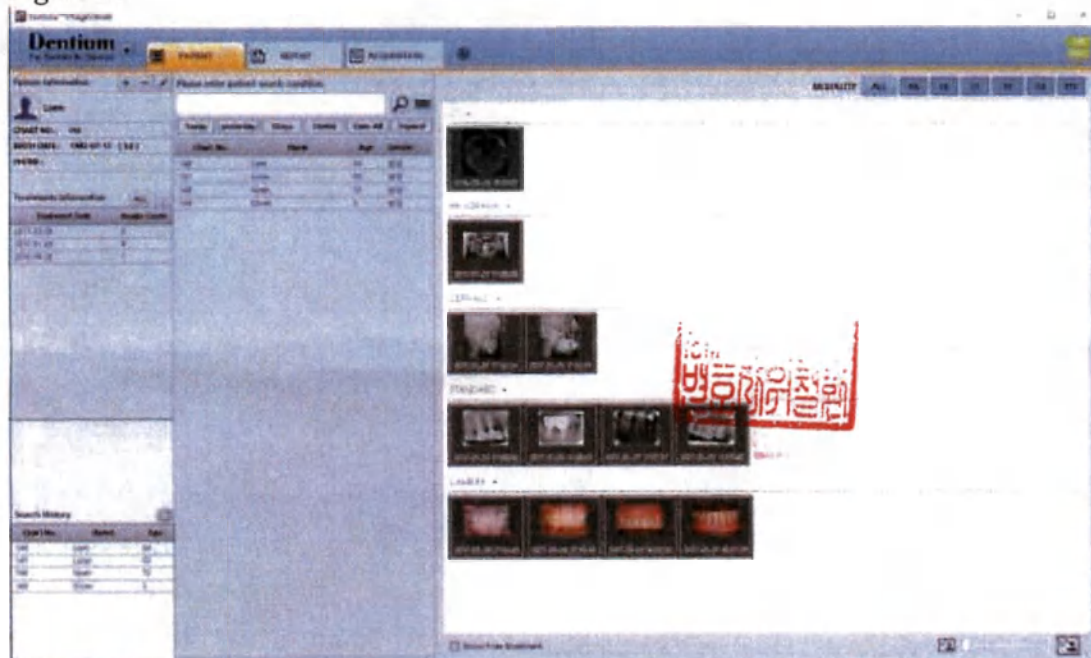
To learn more, please refer to the User's Manual "rainbow™ ImageViewer".

Note

• Important Patient Information

- Enter the name of the registered patients, age, date, ID, you can retrieve patient list Search patient information, you can check the details in the upper left "rainbow™ ImageViewer"
- The examinee whose image was registered on corresponding date can be searched in the list by pressing buttons of Today, Yesterday, 3day, 1Week, 1Month, Date All at the bottom of Search Window.

Figure 30



Note

If you search a patient's chart number search is to enter the entire number.
If you find just by typing the first letter in the name is related to all patients will be searched.

- Patient information is displayed as shown below, and you can check the patient information and medical images

Figure 31



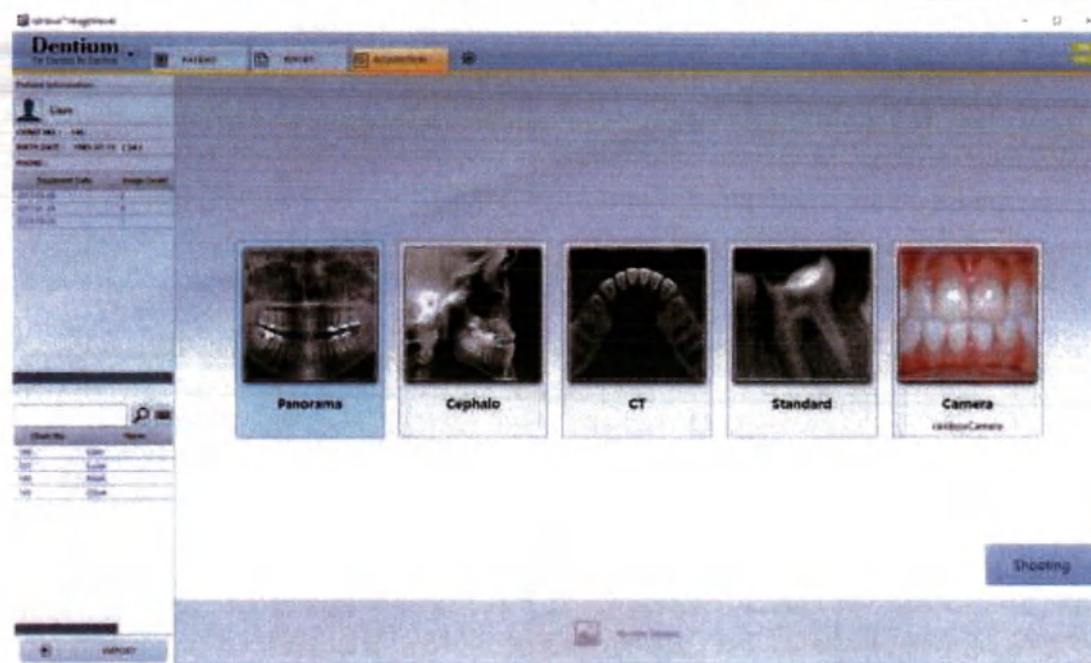
Please enter patient search condition.

Chart No.	Name	Age	Gender
146	Liam	34	남성
147	Lucas	55	남성
148	Noah	72	남성
149	Oliver	3	남성

• Image Scan

- Import patient information or register a new patient by pressing [Enter patient information]
- Please refer to the below rainbow™ ImageViewer

Figure 32



- If ACQUISITION tab is clicked, the screen for x-ray scan appears.
- The patient's shooting date is automatically selected as the current date.
- Please see details below each shooting mode.

10.1.4 Panoramic Scan

- Activate the image management program shown in the screen by clicking it (ACQUISITION Tab).
- Click the examinee to be scanned by searching in the program or register as new patient.
- Select the panoramic scan mode in the image management program.



Note

Updating the operating system (OS) in the computer is not recommended.

Following panoramic scan main screen appears

Figure 33



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

 Note	Check if the examinee information displayed at the top of the examinee information window is coincided with the name of examinee to be scanned.
---	---

- Set the parameters of the right center of the scan program
- Set them according to condition of a patient (for example, Adult/Female)
- Select the type of bone density according to the somatotype of examinee
- Tube voltage and tube current is set to default values and the more precise image can be obtained by changing according to the resulting image

 Note	If the tube voltage and tube current may need to be adjusted according to the image quality, do it fit to the characteristics of the examinee with fine-tuning.
 Caution	The tube voltage / tube current value, it may affect the dose increased, and the image of the patient during adjustment, please use to fine-tune.

10.1.4.1 Examinee Posture Alignment

 Note	The examinee's posture alignment has great influence on the image quality. Therefore, to obtain good image, please read following procedure and guidelines.
 Caution	Scan the examinee after removing the metallic accessories (hairpin, glasses, earring, oral hygiene instrument, etc). The metallic material degrades the image quality by generating the artifact.
 Caution	The examinee should be scanned after wearing the protective clothing and thyroid guard, and particularly, scanning of pregnant women should be only after consulting with physician.

- Guide the examinee to relax in order for shoulder to be parallel and to maintain upright.
- The cervical vertebra (neck bone) should be straightened upright.
- Remove all the metallic material of the examinee such as glasses, earring, hairpin, oral hygiene device, etc. The metallic material degrades the image quality by generating artifact.
- Fix the general chin rest and tooth Bite block in the chin rest hole and cover the hygiene cover over the Bite block (common use for edentulous jaw).

Figure 34. Chin Rest and Tooth Bite (Tooth Bite Block)



 Caution	Replace the hygiene cover with new one for the next examinee. Failure to comply may cause the infection.
---	--

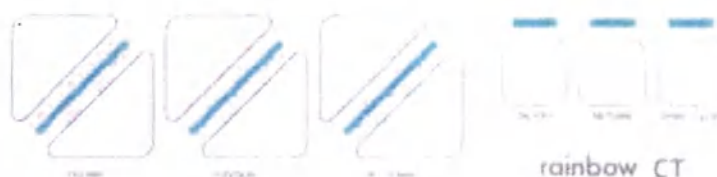
Make the examinee stand upright on the equipment in order to match the chin with chin rest and grab the handle below the equipment. (Place the feet slightly inside of the straight line).

Figure 35



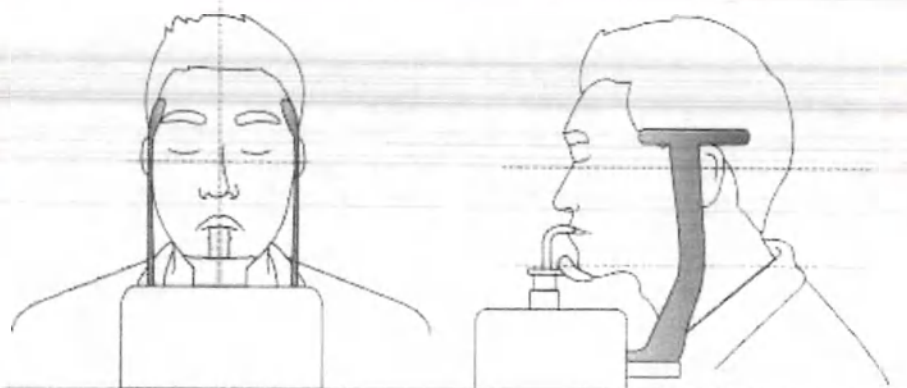
- Adjust the height of equipment so that the chin of examinee can reach on the chin rest using Up/Down switch of the column.

Figure 36



- Laser beam will be turned on when pressing ON/OFF button. Please proceed as following explanation.
- Vertical beam is fixed. Position the examinee so that the vertical beam is located at the center of face.

Figure 37



- Horizontal Beam: Adjust the horizontal beam so that the Frankfurt plane of the examinee's face are matched with it. Frankfurt plane refers to the line connected from below the eye to the top edge of the external auditory meatus as shown in the figure.
- The lower horizontal beam is fixed and the upper beam can be adjusted using the control switch.

Figure 38



- Position the canine beam at the center of examinee's canine tooth.
- The control switch of canine beam is located at right side of Temple Support Module.

 Caution	Be careful not to direct the laser beam on the examinee's eyes. It may cause critical damage to the sight.
 Note	Laser beam is turned off automatically when start scanning.

- When the examinee positions on the chin rest, fix the both sides of the examinee's head comfortably by pressing ON/OFF button in the control switch.
- Guide the examinee so that during the scanning, he/she close the mouth and put the tongue on the palate.
- Check if the examinee is closing the eyes. Guide the examinee to maintain the posture without moving until the scan is completed.
- If the CONFIRM button located at the right bottom of the Scan screen is pressed, the equipment moves to the scanning position. When the movement is completed, the Scan switch is blinking. This shows that the x-ray irradiation is ready.
- Scan the examinee under the condition that the verbal or visual communication with the

examinee is possible.

- The lamp will be changed to orange during the X-ray scan and when the scan is completed, it will be changed in green.
- After scan is completed, guide the examinee outside of the shielding room.

10.1.4.2 TMJ Scan (Temporomandibular joint) Open/Close Mode

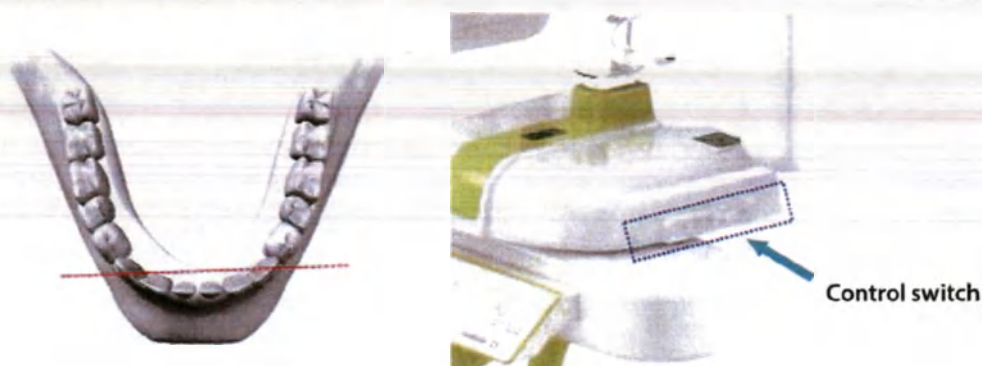
- TMJ mode has two modes: <Open> and <Close> modes. The TMJ Close image can be scanned in the same posture after TMJ Open scanning. Align the examinee according to following sequence.
- Remove all the metallic materials worn by the examinee such as earring, glasses, necklace, hairpin, etc. The metallic material degrades the image quality by generating artifact.

Figure 39



- Install existing chin rest.
- Guide the examinee to stand upright in the center of the equipment so that the chin of examinee can be matched with the chin rest and grab the handle under the temple support. Guide the examinee to place the foot inside of the equipment.
- Adjust the lift column to the height that the examinees do not feel uncomfortable in order for the examinee's chin to reach on the chin rest using the Up/Down switch. Place the examinee's chin on the chin rest.
- Place the TMJ scan module to Temple Support Module.
- Make the examinee stand upright on the equipment in order to match the chin with chin rest and grab the handle below the equipment. (Place the feet slightly inside of the straight line).
- Adjust the life column to comfortable height by adjusting Up/Down switch so that the philtrum of examinee is in contact with the top of the chin rest.
- Vertical Beam: Vertical beam is fixed. Adjust the face so that it is located at the center of the beam.
- Horizontal Beam: Adjust the horizontal beam so that the Frankfurt plane of the examinee's face are matched with it. Frankfurt plane refers to the line connected from below the eye to the top edge of the external auditory meatus as shown in the figure.

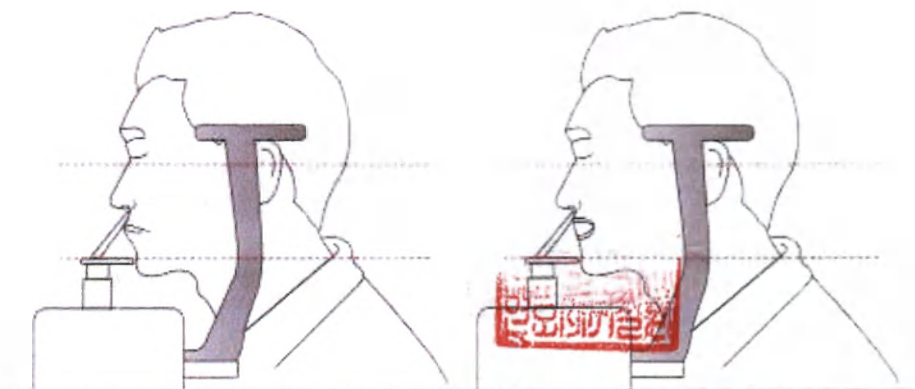
Figure 40



(Canine Beam Adjustment Handle)

- Match the canine beam to the oral angle of the examinee or the center between the canine and premolar of the examinee by adjusting the Canine Beam Adjustment Handle (match it by moving left to right).

Figure 41



- For the vertical/ horizontal laser beam alignment, see Panoramic Scanning Method.
- **TMJ Open scan mode**
 - Make the examinee to open the mouth widely after swallowing the saliva. Induce to breath with nose placing the tongue on the back of palate.
 - After completing the alignment of examinee, press the Open/Close button of Control Switch in order to fix both sides of examinee's head.
 - Guide the examinee to close eyes and not to move until the scan is completed.
 - Scan while maintaining this posture.
 - If the CONFIRM button located at the right bottom of the Scan screen is pressed, the equipment moves to the scanning position. When the movement is completed, the Scan switch is blinking. This shows that the x-ray irradiation is ready.
 - Press Scan button until the scan is completed. If Scan button is released, the scanning is stopped.
 - Scan the examinee under the condition that the verbal or visual communication with the examinee is possible.
 - During the X-ray scanning, the lamp is changed to orange and when the scan is completed, it is changed to green.

- Guide the examinee to outside of shielding room after the scan is completed.
- **TMJ Closed scan mode**
 - TMJ Close image can be scanned closing the mouth in the same posture after TMJ Open scanning. When the TMJ Open image is saved, the message asking if the TMJ Close image will be scanned continuously appears. Perform TMJ Close scanning by pressing OK button. To cancel it. Press Cancel button.

10.1.4.3 SINUS Scan Mode

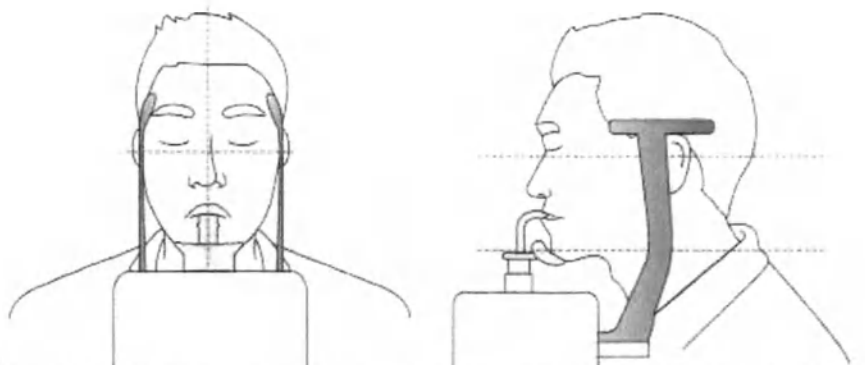
- Remove all the metallic materials worn by the examinee such as earring, glasses, necklace, hairpin, etc. The metallic material degrades the image quality by generating artifact.
- Install the Sinus Bite on the equipment.

Figure 42



- Guide the examinee to stand in the center of the equipment so that the chin of examinee can be matched with the chin rest and grab the handle under the temple support. And align in order for examinee to place the foot inside of the equipment.
- Adjust the lift column to the height that the examinees do not feel uncomfortable in order for the examinee's chin to reach on the chin rest using the Up/Down switch. Place the examinee's chin on the chin rest.
- Make the examinee to relax for the shoulders to be parallel and maintain the upright posture.
- The cervical vertebra (neck bone) should be extended straight.

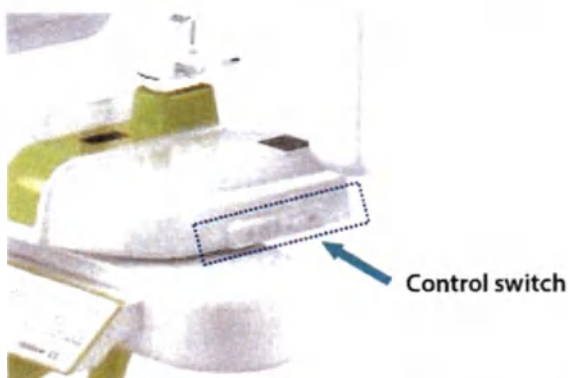
Figure 43



 Caution	Be careful not to direct the laser beam on the examinee's eyes. It may cause critical damage to the sight.
 Note	Laser beam will be turned on about 3 minutes when it is turned on and when the time elapses, it will be turned off automatically. To turn it on again, press On/Off button.

- The vertical beam is fixed. Align the posture so that the vertical mean is positioned in the center of the examinee's face.

Figure 44



(Canine Beam Adjustment Handle)

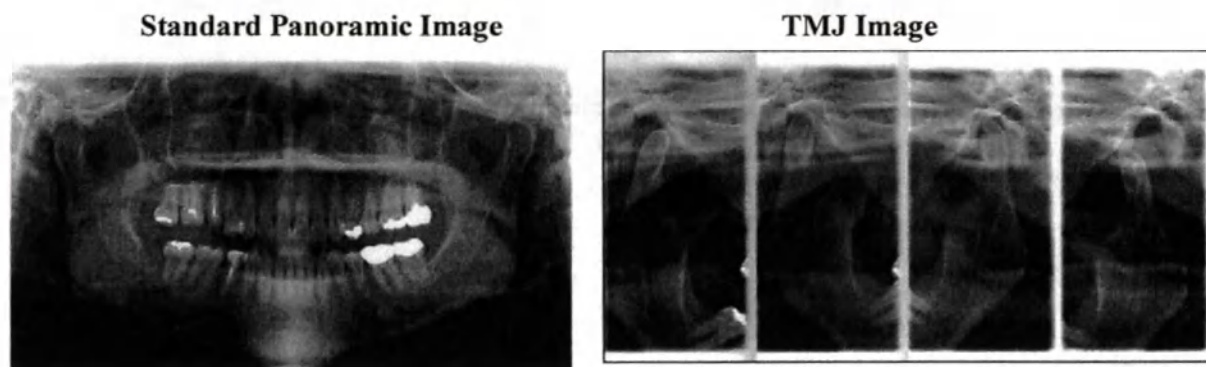
- Match the canine beam to the corner of mouth or to the center of examinee's premolar with canine beam adjustment handle (Match it moving right to left).
- If the alignment of 3 laser lines is completed, fix the examinee's forehead by pressing Temple Support button.
- Guide the examinee to close eyes.
- Make the equipment to be in ready mode by pressing Confirm button located at the right bottom of PC Monitor Scan Program after completing the alignment of examinee's posture.
- When pressing Confirm button, Scan switch located outside of shielding room blinks informing that X-ray irradiation is ready. Press Scan button until the scan is completed.
- During the X-ray scanning, the lamp will be changed to yellow and when the scan is completed, it will be changed to green.
- After completing the scan, guide the examinee outside of shielding room.

 Note	Reference of X-ray Scan Sequence: - Close the door of shielding room. - Start scanning by pressing Scan switch monitoring the examinee from outside of shielding room. - Press the button until the scan is completed and after completing the scan, release the button. - If the button is released during the scan, the scan is stopped.
--	---

 Caution	- If the problem occurs during the scan, stop the equipment operation immediately by releasing Irradiation switch or pressing Emergency button located below the handle frame. - Operator always should monitor the examinee so that respond to the problem immediately during the X-ray scan.
---	---

10.1.4.4 Viewing Scanned Image

Figure 45



- To store scanned image correctly, press Finish button.
- If you want to store the image with bright image or dark image, please refer below.
- Brightness adjustment function.
- If you place the cursor in the panoramic image, and drag to left while pressing the left mouse button, the image becomes darker and if you drag the mouse from left to right, the image becomes brighter. After adjusting the image, save it.

10.1.4.5 Finish Scanning

- Verify if the image is obtained correctly.
- Open Temple Support and guide the examinee to outside.
- Remove the disposable cover of Bite block.
- Position the rotating unit to initial position for next scan.



10.1.5 CT Scan

10.1.5.1 Opening the examinee chart prior to CT scanning

- Enter the name of the registered patients, age, date, ID, you can retrieve patient list Search patient information, you can check the details in the upper left "rainbow™ ImageViewer".
- The examinee whose image was registered on corresponding date can be searched in the list by pressing buttons of Today, Yesterday, 1day, 1Week, 1Month, Custom and All at the bottom of Search Window.

Figure 46



 Note	Updating the operating system (OS) in the computer is not recommended.
---	--

- The information of the searched examinee is displayed as shown below and the examinee information, scanned date and scanned image can be verified.

Figure 47. Recent patient list

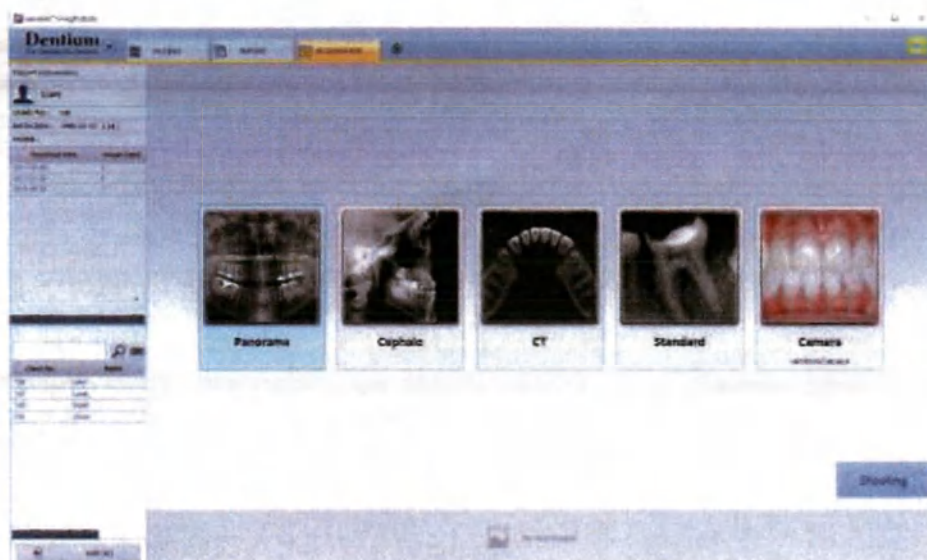
Please enter patient search condition

Today yesterday **3Days** 1Week Date All Expand

Chart No.	Name	Age	Gender
146	Liam	34	남성
147	Lucas	55	남성
148	Noah	72	남성
149	Oliver	3	남성

- Open the information of examinee to be scanned or open the information of relevant examinee by registering as new.
- Please refer to image management program for scanning.

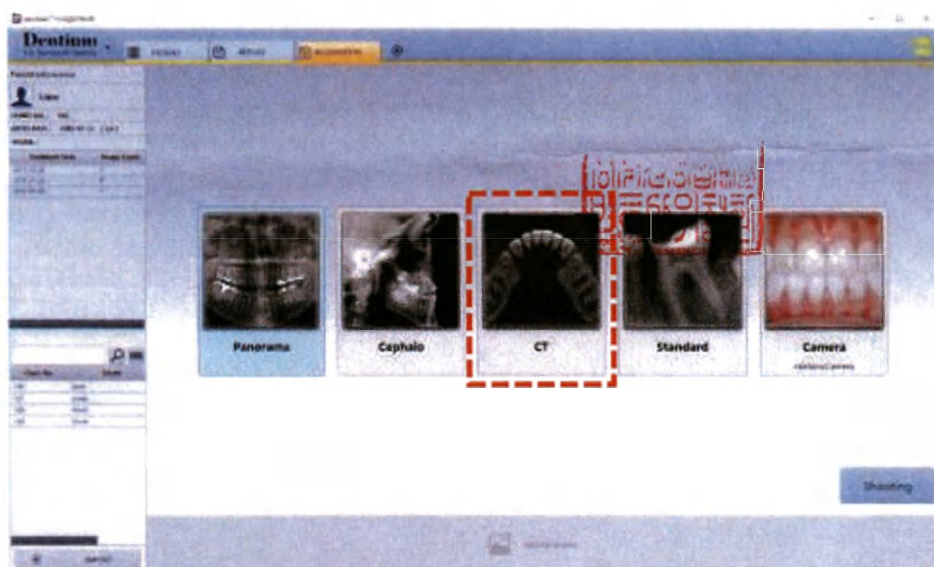
Figure 48



10.1.5.2 Starting CT scan program

- Activate the image management program shown in the screen by clicking it.
- Click the examinee to be scanned by searching in the program or register as new patient.
- Select CT Scan mode in the image management program.

Figure 49



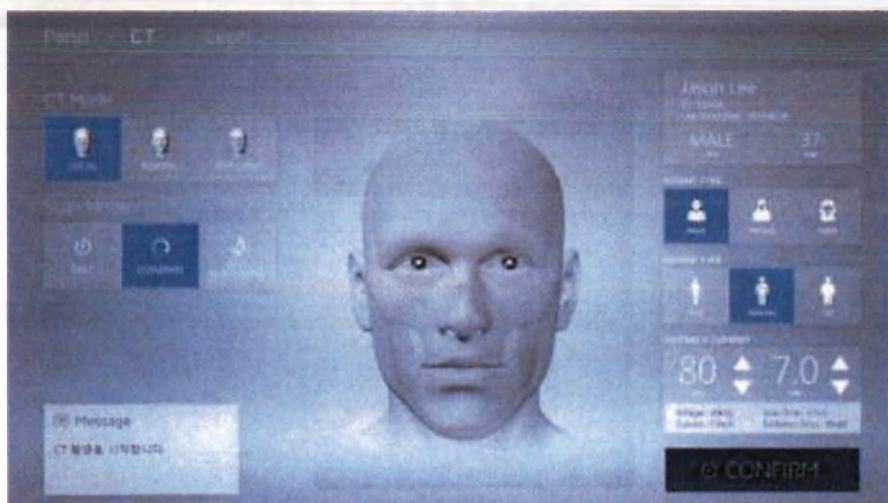
- The following appears in the main screen, please click on the <CT> tab.
- If the scan mode is selected, the equipment moves to the initial scan position.

 Note	Updating the operating system (OS) in the computer is not recommended. Check if the examinee information displayed at the top of the examinee information window is coincided with the name of examinee to be scanned.
--	--

- The scan main screen appears as below. Click <CT> tab.

- When the scan mode is selected, the equipment will move to initial scan position.

Figure 50



10.1.5.3 Setting Scan Environment

- Check if the name of examinee to be scanned is coincided with the examinee information.
- Set the parameters in the right center of the scan program (Local, Normal, stitching).
- Set them according to condition of a patient (for example, Adult/Female).
- Select the type of bone density according to the somatotype of examinee.
- Tube voltage and tube current is set to default values and the more precise image can be obtained by changing according to the resulting image.

	If the tube voltage and tube current may need to be adjusted according to the image quality, do it fit to the characteristics of the examinee with fine-tuning.
--	--

- Default values of CT Mode are as shown in left (“NORMAL” → “STANDARD”)

• CT MODE

Item	LOCAL	NORMAL	STITCHING
FOV SIZE	5X5	16X10	16X18

- Standard scan mode is set to Normal mode.

• NORMAL MODE

Item	FAST	STANDARD	HIGH RESOLUTION
Voxel Size	300	300	200

- Scan mode is set to standard. Select <Fast >or <High Resolution> mode according to the purpose of use.

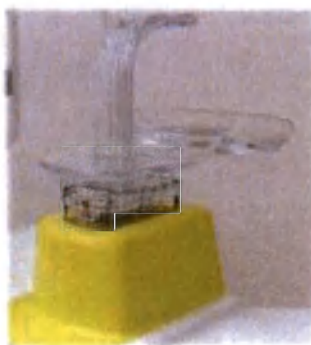
(“FAST”: Low resolution, “STANDARD”: Normal Resolution, “HIGH”: High Resolution).

10.1.5.4 Examinee Alignment and Scan

 Note	The examinee's posture alignment has great influence on the image quality. Therefore, to obtain good image, please read following procedure and guidelines.
 Caution	Scan the examinee after removing the metallic accessories (hairpin, glasses, earring, oral hygiene instrument, etc). The metallic material degrades the image quality by generating the artifact.
 Caution	The examinee should be scanned after wearing the protective clothing and thyroid guard, and particularly, scanning of pregnant women should be only after consulting with physician.

- Guide the examinee to relax in order for shoulder to be parallel and to maintain upright.
- The cervical vertebra (neck bone) should be straightened upright.
- Remove all the metallic materials from the examinee such as glasses, earring, hairpin, oral hygiene device, etc. The metallic material degrades the image quality by generating artifact.
- Cover the disposable cover over the Bite block. Bite the bite block after fixing the general chin rest and tooth Bite block in the chin rest hole

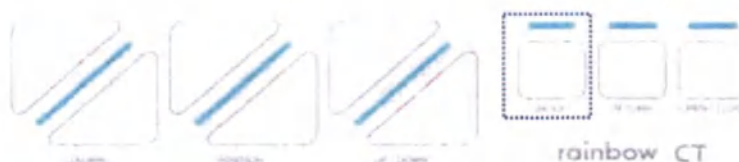
Figure 51. Chin Rest and Tooth Bite (Tooth Bite Block)



 Caution	Replace the hygiene cover with new one for the next examinee. Failure to comply may cause the infection.
---	--

- Make the examinee to stand upright on the equipment in order to match the chin with chin rest and to grab the handle below the equipment.
- Adjust the height of equipment so that the chin of examinee can reach on the chin rest using Up/Down switch of the column.
- Make the examinee to bite the front groove of Bite using upper and lower front teeth.

Figure 52



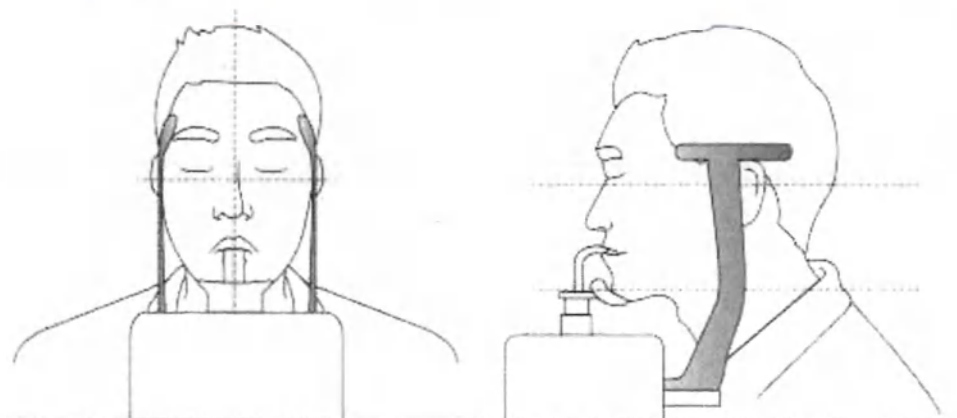
(Picture of Switch Module)

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

- Laser beam will be turned on when pressing ON/OFF button. Please proceed as following explanation.
- Vertical beam is fixed. Position the examinee so that the vertical beam is located at the center of face.

Figure 53



- Adjust the horizontal beam so that it can be perpendicular to the Frankfurt plane of the examinee's face. Frankfurt plane refers to the line connected from the point below the eye to the point of top edge of the external auditory meatus.
- The lower horizontal beam is fixed and the upper beam can be adjusted using the control switch.

Figure 54



Control switch

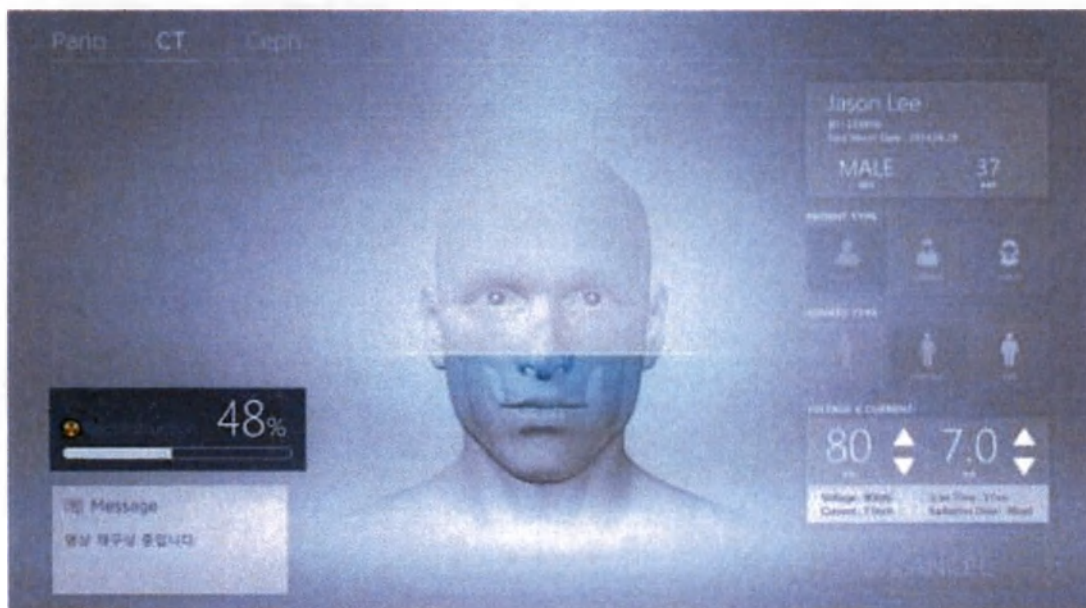
- The lower canine beam is fixed and the upper beam can be adjusted using the Control Up/Down switch.

 Caution	Be careful not to direct the laser beam on the examinee's eyes. It may cause critical damage to the sight.
 Note	Laser beam is turned off automatically when start scanning.

- When the examinee positions on the chin rest, fix the both sides of the examinee's head comfortably by pressing ON/OFF button in the control switch.
- Check if the examinee is closing the eyes. Guide the examinee to maintain the posture without moving until the scan is completed.

- Scan the examinee under the condition that the verbal or visual communication with the examinee is possible.
- If Confirm button located at the right button of scan screen is pressed, the equipment will move to the position for scan. After completing the movement, Scan button will blink indicating that the x-ray irradiation is ready.
- Press the Scan button until the scan is complete. When releasing the button during the scanning, the scan is stopped.
- The lamp will be changed to orange during the X-ray scan and when the scan is completed, it will be changed in green.
- After scan is completed, guide the examinee outside of the shielding room.
- After the scan is completed, following screen will appear to reconstruct the image.

Figure 55



- The image scanned recently is converted to DICOM file and stored in the examinee database.
- The scanned image can be viewed in the image management program. When selecting the name of examinee in the examinee list, the recently scanned images are listed. If the latest image is selected, it can be viewed by linking with 3D Viewer Program.

Figure 56. Viewing Scanned Image (rainbow™ 3D Viewer)

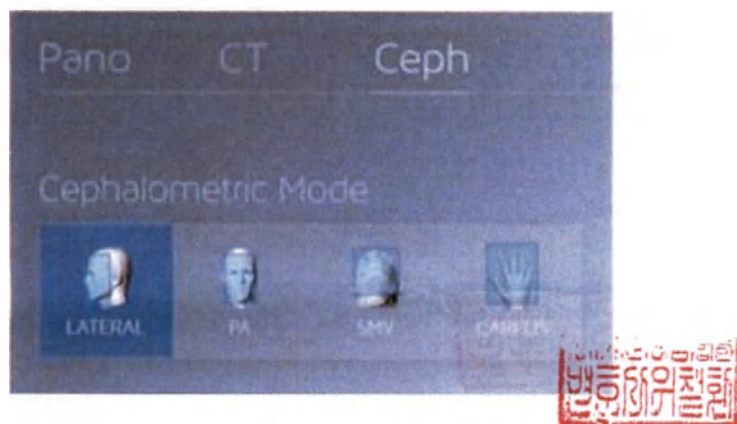


10.1.6 Cephalometric Image Scan

10.1.6.1 Starting Cephalometric Scan Program

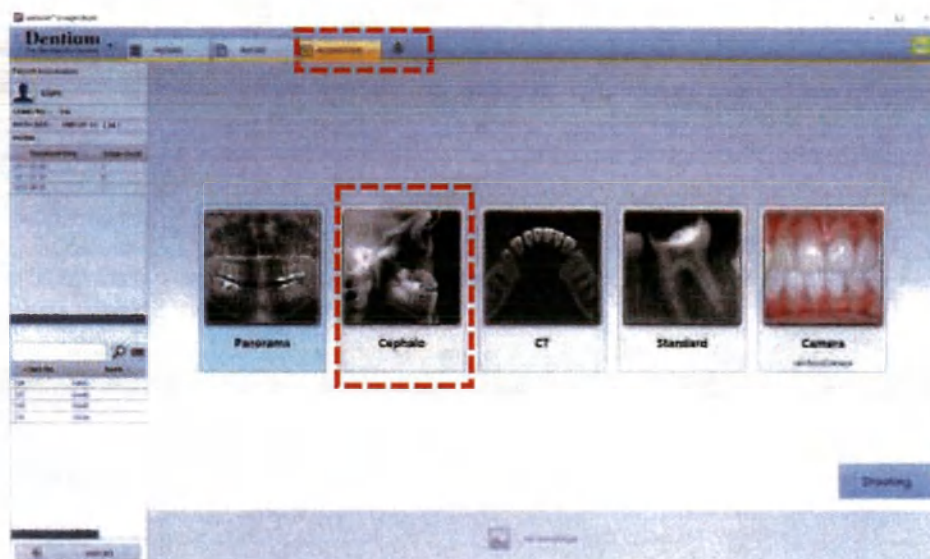
- In Cephalometric Scan mode, scan can be made in total 4 modes.

Figure 57. Scan Mode



- Activate the rainbow™ ImageViewer shown in the screen by clicking it.

Figure 58



- Click the examinee to be scanned by searching in the program or register as new patient.
- Activate the image management program shown in the screen by clicking it (ACQUISITION Tab).
- Select Cephalometric Scan mode in the image management program.



Note

Updating the operating system (OS) in the computer is not recommended.
Check if the examinee information displayed at the top of the examinee information window is coincided with the name of examinee to be scanned.

- The scan main screen appears as below. Click Ceph tab. When the scan mode is selected, the equipment will move to initial scan position.

Figure 59



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

10.1.6.2 Setting Scan Environment

- Check if the name of examinee to be scanned is coincided with the examinee information.
- Set the parameters in the right center of the scan program.
- Set them according to condition of a patient (for example, Adult/Female).
- Select the type of bone density according to the somatotype of examinee.
- Tube voltage and tube current is set to default values and the more precise image can be obtained by changing according to the resulting image.

 Note	If the tube voltage and tube current may need to be adjusted according to the image quality, do it fit to the characteristics of the examinee with fine-tuning.
---	---

- When selection is made, start the examinee's posture alignment.

10.1.6.3 Examinee Alignment and Scan

 Note	The examinee's posture alignment has great influence on the image quality. Therefore, to obtain good image, please read following procedure and guidelines.
 Caution	Scan the examinee after removing the metallic accessories (hairpin, glasses, earring, oral hygiene instrument, etc). The metallic material degrades the image quality by generating the artifact. The examinee should be scanned after wearing the protective clothing and thyroid guard, and particularly, scanning of pregnant women should be only after consulting with physician.

- Guide the examinee to relax in order for shoulder to be parallel and to maintain upright.
- The cervical vertebra (neck bone) should be straightened upright.
- Remove all the metallic materials from the examinee such as glasses, earring, hairpin, oral hygiene device, etc. The metallic material degrades the image quality by generating artifact.

- **Frontal Mode**

- For the examinee's posture alignment, secure the stable space widening the distance between Rubber Earrod Bases by pressing the button as shown in below.

Figure 60



- When scanning in Frontal mode, fold the Rubber Nose Base upward.
- Guide the examinee to Cephalometric scan position.
- Guide the examinee to maintain the posture correctly.

Figure 61

- Adjust the height of Cephalometric unit fit to the examinee using Up/Down switch of the column.
 - After adjusting it, adjust the Rubber Earrod Bases fit to the earholes of the examinee.
 - Press Confirm button.
 - Get out of the shielding room and start scanning by pressing Irradiation switch observing the examinee.
 - Scan the examinee under the condition that the verbal or visual communication with the examinee is possible.
 - The lamp will be changed to orange during the X-ray scan and when the scan is completed, it will be changed in green.
 - After scan is completed, guide the examinee outside of the shielding room.
- **Lateral Mode**
 - For the examinee's posture alignment, secure the stable space widening the distance between Rubber Earrod Bases by pressing the button as shown below.

Figure 62



 Note	The examinee's posture alignment has great influence on the image quality. Therefore, to obtain good image, please read following procedure and guidelines.
 Caution	Scan the examinee after removing the metallic accessories (hairpin, glasses, earring, oral hygiene instrument, etc). The metallic material degrades the image quality by generating the artifact.

- Guide the examinee to the Cephalometric scan position.
- Guide the examinee to maintain the posture correctly.

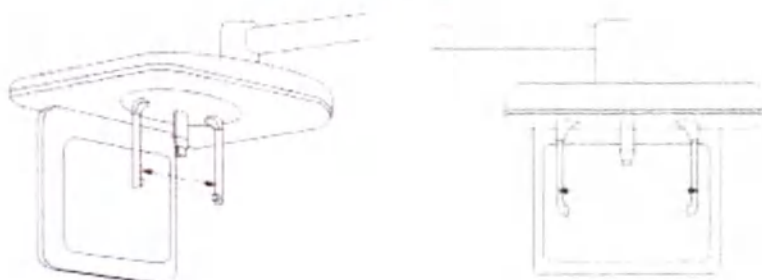
- Adjust the Rubber Earrod Bases fit to the earholes of the examinee.

Figure 63



- Adjust the below the eye and top of the area to be parallel to the floor. Match the Rubber Nose Base with the point at examinee's forehead as shown in the figure.
 - Guide the examinee to relax the tension in the neck and shoulder and to stand with correct posture.
 - Adjust the height of cephalometric unit fit to the examinee using Lift Column Up/Down switch.
 - Press Confirm button.
 - Guide the examinee to close eyes. Guide the examinee to maintain that condition without moving until the scan is complete.
 - Get out of the shielding room and start scanning by pressing Irradiation switch observing the examinee.
 - Scan the examinee under the condition that the verbal or visual communication with the examinee is possible.
 - The lamp will be changed to orange during the X-ray scan and when the scan is completed, it will be changed in green.
 - After scan is completed, guide the examinee outside of the shielding room.
- **SMV (Submental–vertex) Mode**
 - Align the examinee's posture as per the following sequence.
 - After folding the Rubber Nose Base upward as shown in figure, adjust the distance between Rubber Earrod Bases with enough space.

Figure 64



 Note	The examinee's posture alignment has great influence on the image quality. Therefore, to obtain good image, please read following procedure and guidelines.
 Caution	Scan the examinee after removing the metallic accessories (hairpin, glasses, earring, oral hygiene instrument, etc). The metallic material degrades the image quality by generating the artifact.

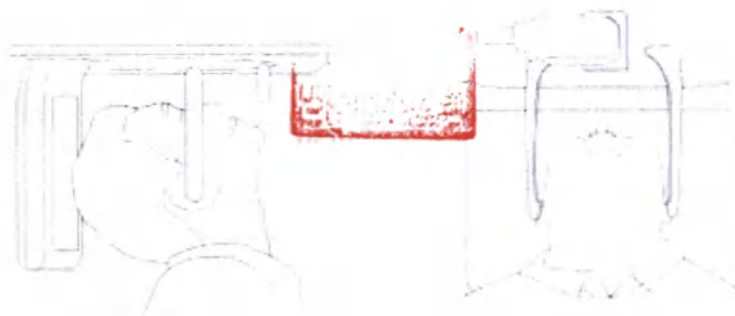
- Guide the examinee to the Cephalometric unit and to position correctly seeing toward X-ray tube.
- Guide the examinee to maintain the posture correctly.

Figure 65



- Adjust the Rubber Earrod Bases fit to the earholes of the examinee.
- Adjust the height of cephalometric unit fit to the examinee using Lift Column Up/Down switch.
- After adjusting the height, adjust the Rubber Earrod Base fit to the earhole of the examinee.
- Adjust the Frankfurt plane of the examinee to be perpendicular to the floor in the posture to bending the head backward as shown in below.

Figure 66



- If the examinee alignment is completed, press “Confirm” button located at the right bottom of scan program.

 Caution	- If the problem occurs during the scan, stop the equipment operation immediately by releasing Irradiation switch or pressing Emergency button located below the handle frame. - Operator always should monitor the examinee so that respond to the problem immediately during the X-ray scan.
---	---

Guide the examinee to close eyes. Guide the examinee to maintain that condition without moving until the scan is complete.

- Get out of the shielding room and start scanning by pressing Irradiation switch observing the examinee.
- Scan the examinee under the condition that the verbal or visual communication with the examinee is possible.
- If the "Confirm" button located at the right bottom of the Scan screen is pressed, the equipment moves to the scanning position.
- Press the "Scan" button until the scan is complete. When releasing the button during the scanning, the scan is stopped.
- The lamp will be changed to orange during the X-ray scan and when the scan is completed, it will be changed in green.
- After scan is completed, guide the examinee outside of the shielding room.

10.1.6.4 Viewing Scanned Image

- Scanned image is saved in the rainbow™ ImageViewer. This moment, the message asking if the relevant image is to be saved and to save the scanned image, press "Finish" button and to cancel it, press "Cancel" button.
- The scanned image is saved in the rainbow™ ImageViewer automatically and when clicking the name of examinee, the image list is arranged again. The latest image is located at the left.
- If the latest image is double clicked, it can be viewed with magnified image.

Figure 67



Lateral mode

Posterior-Anterior (PA mode)

- Check the image quality.
- For more details, please refer to the user manual rainbow™ CT.
- If you want to store the image with bright image or dark image, please refer below.
- Brightness adjustment function. If you place the cursor in the scanned image, and drag to left while pressing the left mouse button, the image becomes darker and if you drag the mouse from left to right, the image becomes lighter. After adjusting the image, save it.

10.2 ICT-R01-M use procedure

There are 3 scan modes and the details are as follows:

- Panoramic Scan Mode.
- CT Scan Mode.
- Model Scan Mode.

10.2.1 Home screen and common menu

- When starting Scan Mode, Main Screen appears as follows.
- Select the desired mode to scan (Panoramic / CT / Model).

Figure 68. Panoramic Scan Screen

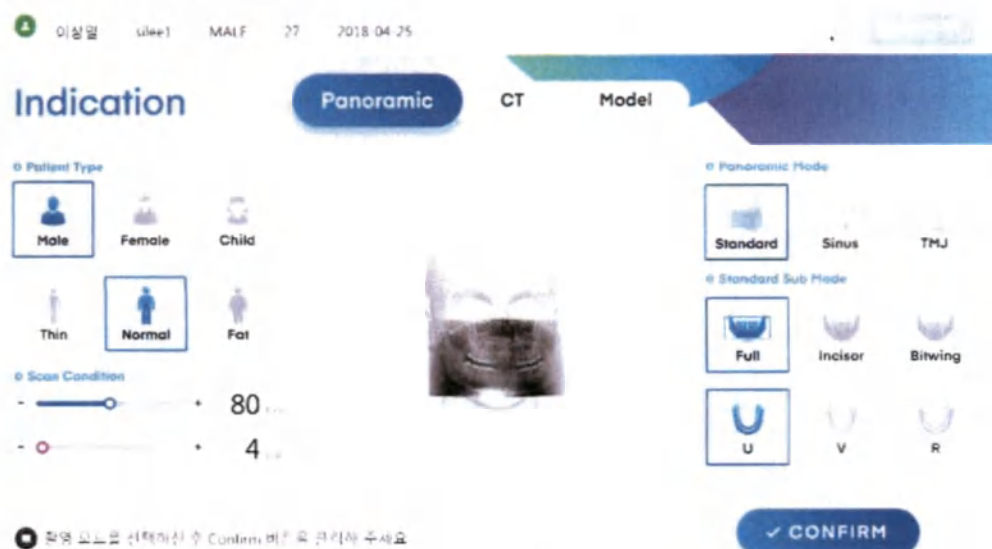


Figure 69. CT Scan Screen



Figure 70. Model Scan Mode

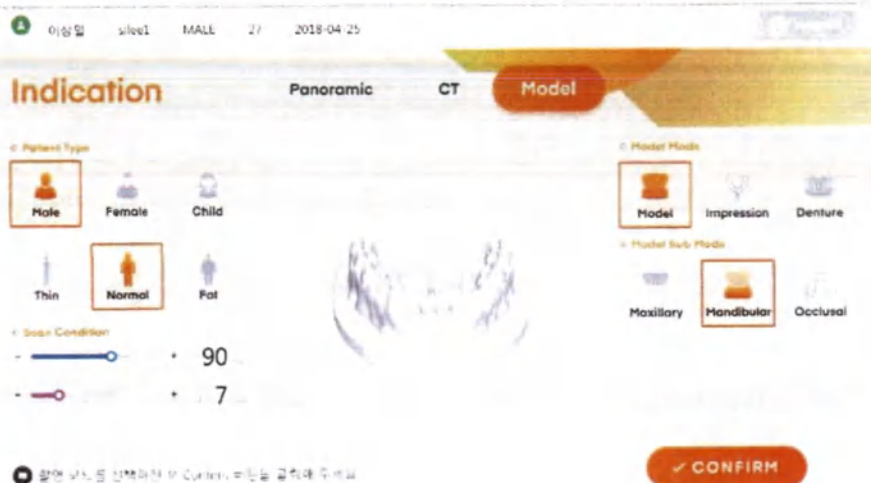


Figure 71. Main Menu (Panoramic / CT / Model)

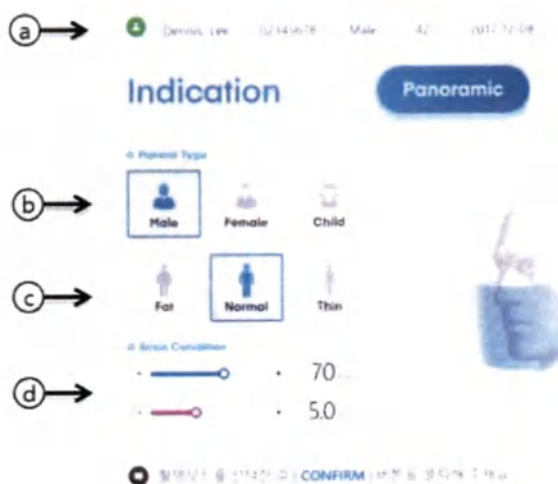


Table 10

No.	Name	Explanation
(a)	Patient Information	Patient Name, ID, Sex, Age, Date. - rainbow™ ImageViewer Patient information is automatically linked.
(b)	Sex	Select according to male or female. - rainbow™ ImageViewer Patient information is automatically linked.
(c)	Somatotype Setting	Select according to the somatotype of examinee.
(d)	Tube voltage/ Tube current	More precise image can be obtained through the adjustment.

11.2.2 Mode setting menu

11.2.2.1 Panoramic setting menu

Figure 72

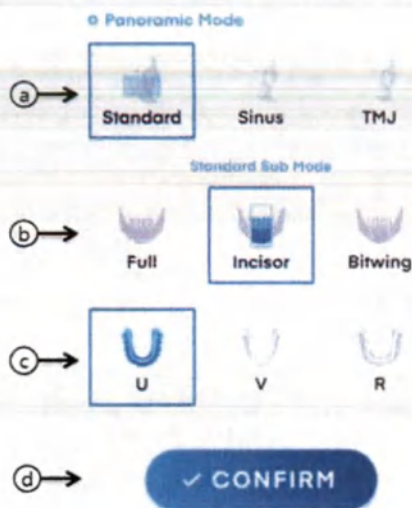
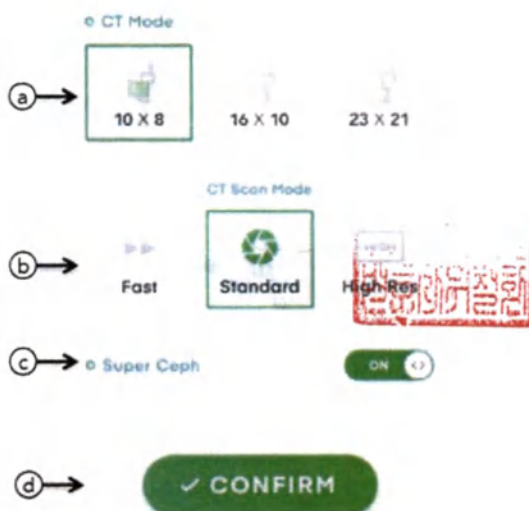


Table 11

No.	Item	Mode	Explanation
(a)	Diagnostic area	Standard	As standard panoramic scan mode, scan entire dental arch.
		Sinus	Mode to scan sinus domain.
		TMJ	Mode to scan temporomandibular joint.
(b)	Standard mode	Full	Full maxillary/mandibular scan.
		Incisor	Mode to scan incisor region.
		Bitewing	Mode to scan bitewing region.
(c)	Arch	U, V, R-shaped	Choose an arch.
(d)	CONFIRM	CONFIRM	Move to patient alignment position.

10.2.2.2 CT Setting Menu

Figure 73



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

Table 12

No.	Item	Mode	Explanation
(a)	Diagnostic region	10X8	Field Of View 10x8
		16X12	Field Of View 16x12
		23X21	Field Of View 23x21
(b)	Image quality (10x8)	Fast	Voxel size: 400 um
		Standard	Voxel size: 250 um
		High Res	Voxel size: 150 um
(d)	CONFIRM	Move to patient alignment position	

10.2.2.3 Model scan Setting Menu

Figure 74

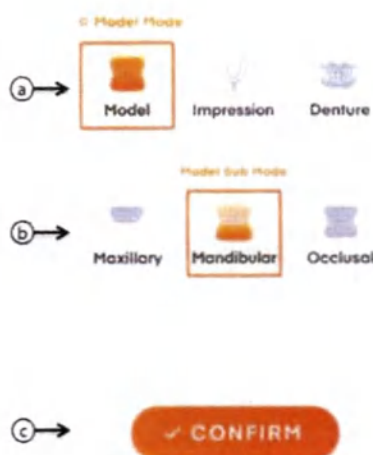


Table 13

No.	Item	Mode	Explanation
(a)	Mode	Model	Plaster model Scan.
		Impression	Impression model Scan.
		Denture	Denture model Scan.
(b)	Scan area	Maxillary	Maxillary Scan.
		Mandibular	Mandibular Scan.
		Occlusal	Occlusal Scan.
(c)	CONFIRM	Move to patient alignment position.	

• Note for Examinee

 Note	The examinee's posture alignment has great influence on the image quality. To obtain good image, please read following procedure and guidelines.
---	---

 CAUTION	Scan the examinee after removing the metallic accessories (hairpin, glasses, earring, oral hygiene instrument, etc). The metallic material degrades the image quality by generating the artifact.
 CAUTION	The examinee should be scanned after wearing the protective clothing and thyroid guard, and particularly, scanning of pregnant women should be only after consulting with physician

10.2.3 Scan Preparation

- Before turn on the equipment power, check if the cables between rainbow™ MCT and PC are connected correctly.
- Apply the power by pressing the power switch located at the back column of equipment to “I” position.

Figure 75. Switch



- When the product is not in use, turn the power off safely by pressing the switch to “O” position.

 Note	If the equipment has not been used for long time, preheat the equipment more than 5 minute before use to extend the X-ray tube life.
 CAUTION	When the equipment is operating, do not manipulate PC and control switch. It may cause malfunction.

10.2.4 Image management program

- **Summary**

- rainbow™ ImageViewer is an image management program for dental program that allows you to manage and analyze the fast and accurate diagnosis, imaging.

- **Function description**



Figure 76



Table 14

No.	Item	Mode	Explanation
1	Main Tab	Patient Information	Show all patient information.
		Report	Create report.
		Shooting	Selecting the shooting mode.
2	Patient Information	Change information	Register, delete, modify patient information.
		Information	View patient information and shot images.
3	Patient Search	Search	Patient search function. Search by chart number, name, date, etc.
4	Thumbnail	Image Preview	It is a function to preview diagnostic image of selected patient's image.

• The start of the program

- Double-click an image management program "rainbow™ ImageViewer" icon on the desktop to run the program.
- The "rainbow™ ImageViewer" allows to retrieve information on existing patient or register a new patient.

• Registration of new patients

- Register a new patient in the following order:
- rainbow™ ImageViewer icons are created when you run the main window, as shown above <New patient registration>.

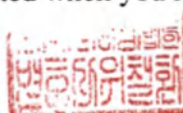
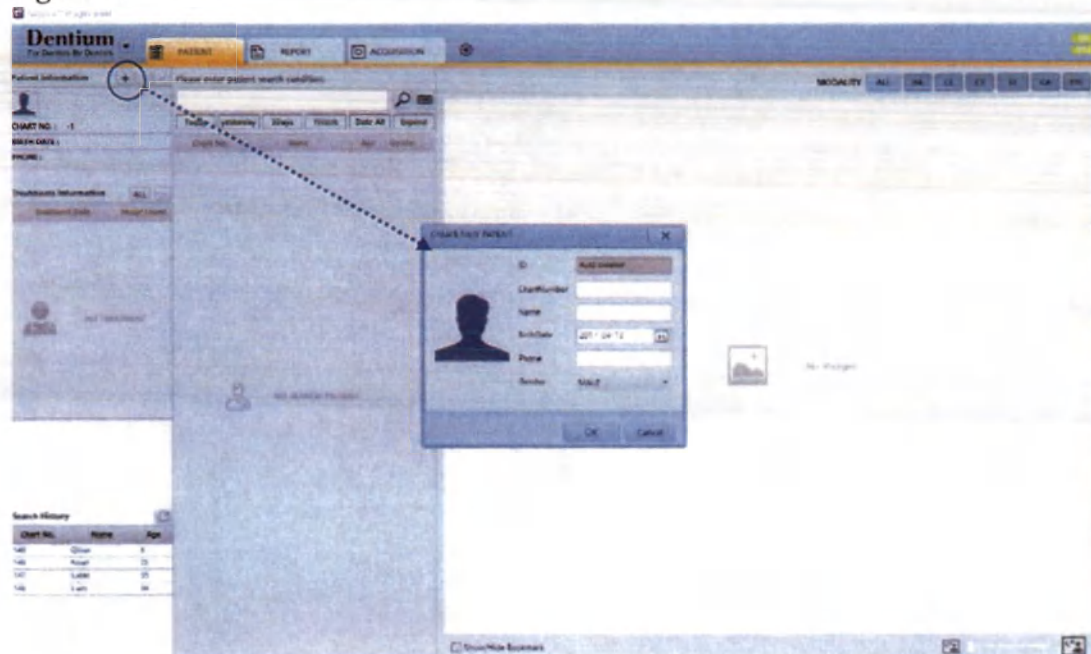
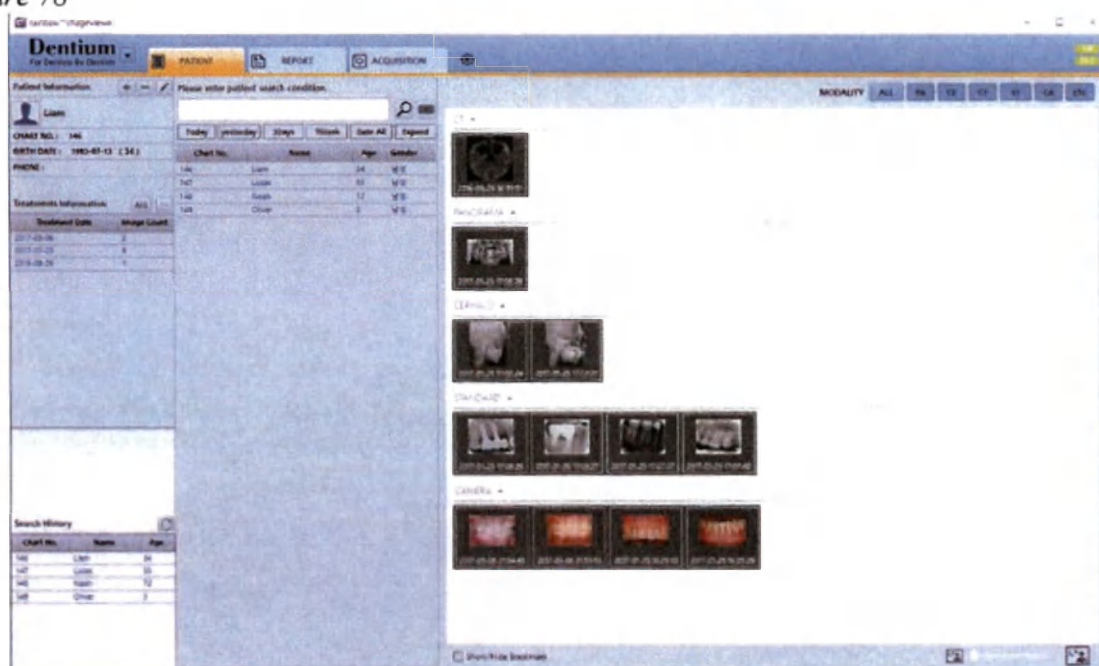


Figure 77



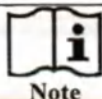
- New Patient ID, Name, Age and then press the OK button to enter the patient registration.
- **Important Patient Information**
 - Enter the name of the registered patients, age, date, ID, you can retrieve patient list Search patient information, you can check the details in the upper left "rainbow™ ImageViewer".
 - The examinee whose image was registered on corresponding date can be searched in the list by pressing buttons of Today, Yesterday, 3day, 1Week, 1Month, Date All at the bottom of Search Window.

Figure 78



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M



Note

If you search a patient's chart number search is to enter the entire number.
If you find just by typing the first letter in the name is related to all patients will be searched

• Search Patient Information

- When you click the input window, an input cursor will be created. Enter the patient's chart number or name as shown below and press Enter or click the button below the search box to execute the patient search. If "Patient Search AND" is enabled in the setting window and search result values that are unconditionally matched with the search result values are inactive, all result values including those keywords will be displayed.

Figure 79

Please enter patient search condition.

Chart No.	Name	Age	Gender
146	Liam	34	남성
147	Lucas	55	남성
148	Noah	72	남성
149	Oliver	3	남성

• Search by Date and Extended search

- If you click on the enabled period button without entering a keyword, the patient information recorded on that date will be displayed. If you click [Today] button after typing "test" in the search condition box above, both the patient with the "test" keyword and the patient who was taken a picture today will be displayed on the candidate list. The registration date and search value can be changed in the setting window. All time searches are same, but "Extension" search operates differently. If "Extension" search is enabled and click on it, the following window will appear.

Figure 80

Expand patient search condition.

2018년 5월 27일 일요일 15 ~ 2018년 6월 27일 수요일 15

- In this item, you can select and search the types of images you want to search the period.

• Image Scan

- To Import or newly register a patient information press [Enter patient information].

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

- Please refer to the below rainbow™ ImageViewer.
- If ACQUISITION tab is clicked, the screen for x-ray scan appears.
- Select the desired mode to scan (Pano, CT, Model Scan).

Figure 81



Caution

- During the scan preparation, the equipment moves to initial position to prepare the scan. After the scan preparation is completed, allow the examinee to advance to the equipment.
- When the equipment is operating, do not manipulate PC and control switch. It may cause malfunction.

10.2.5 Panoramic Scan

- Following panoramic scan main screen appears.

Figure 82



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

- **Set detail mode**

- Patient Type: Set them according to condition of a patient (for example, Adult/Female).
- Patient Type: Fat, Normal, Thin → Select the type of bone density according to the somatotype of examinee.
- Scan Condition: Tube voltage and tube current is set to default values and the more precise image can be obtained by changing according to the resulting image.
- Panoramic Mode: Default values of Pano Mode are as shown in left (STANDARD → FULL → U).

 Note	- Check if the examinee information displayed at the top of the examinee information window is coincided with the name of examinee to be scanned. - Updating the operating system (OS) in the computer is not recommended. - If the tube voltage and tube current may need to be adjusted according to the image quality, do it fit to the characteristics of the examinee with fine-tuning.
--	--

- Select the scan mode and press the [CONFIRM] button.
- If the [CONFIRM] button located at the right bottom of the Scan screen is pressed, the equipment moves to the scanning position.
- When the equipment stops, guide the examinee to the screening room and align the examinee to the shooting position.

 Note	The examinee's posture alignment has great influence on the image quality. Therefore, to obtain good image, please read following procedure and guidelines.
 Caution	- Scan the examinee after removing the metallic accessories (hairpin, glasses, earring, oral hygiene instrument, etc). The metallic material degrades the image quality by generating the artifact. - The examinee should be scanned after wearing the protective clothing and thyroid guard, and particularly, scanning of pregnant women should be only after consulting with physician.

- When scanning, the operator is obliged to provide the means of protection such as lead apron, etc.
- Adjust the height of equipment so that the chin of examinee can reach on the chin rest using Up/Down switch of the column.
- Make the examinee stand upright on the equipment in order to match the chin with chin rest and grab the handle below the equipment. (Place the feet slightly inside of the straight line).
- Guide the examinee to relax in order for shoulder to be parallel and to maintain upright.
- The cervical vertebra (neck bone) should be straightened upright.
- Fix the general chin rest and tooth Bite block in the chin rest hole and cover the disposable cover over the Bite block.

Figure 83. Chin Rest and Tooth Bite (Tooth Bite Block)



Caution

Replace the hygiene cover with new one for the next examinee. Failure to comply may cause the infection.

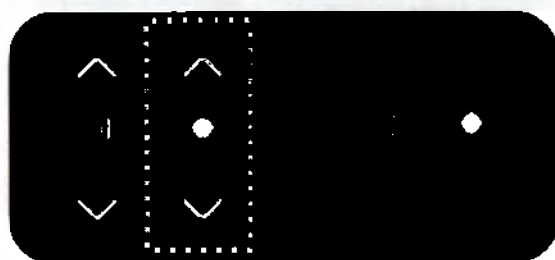
- Adjust the height of equipment so that the chin of examinee can reach on the chin rest using Up/Down switch of the column.
- Make the examinee to bite the front groove of Bite using upper and lower front teeth.
- Laser beam is turned off automatically when start scanning.
- Vertical beam is fixed. Position the examinee so that the vertical beam is located at the center of face.

Figure 84



- Adjust the horizontal beam so that it can be perpendicular to the Frankfurt plane of the examinee's face. Frankfurt plane refers to the line connected from the point below the eye to the point of top edge of the external auditory meatus.
- The lower horizontal beam is fixed and the upper beam can be adjusted using the control switch.

Figure 85



<Horizontal beam adjustment button>



<Canine beam position (Tooth standard)>

- The lower canine beam is fixed and the upper beam can be adjusted using the Control Up/Down switch.

 Caution	Be careful not to direct the laser beam on the examinee's eyes. It may cause critical damage to the sight.
 Note	Laser beam is turned off automatically when start scanning.

- After completing the alignment of examinee, press the [Open/Close] button of Control Switch in order to fix both sides of examinee's head.
- Guide the examinee so that during the scanning, he/she close the mouth and put the tongue on the palate.
- Guide the examinee to close eyes and not to move until the scan is completed Scan while maintaining this posture.
- Scan the examinee under the condition that the verbal or visual communication with the examinee is possible.
- If the [CONFIRM] button located at the right bottom of the Scan screen, the equipment moves to the scanning position. When the movement is completed, the Scan switch is blinking. This shows that the x-ray irradiation is ready.
- Press [Scan] button until the scan is completed. If [Scan] button is released, the scanning is stopped.
- During the X-ray scanning, the lamp will be changed to yellow and when the scan is completed, it will be changed to green.
- After completing the scan, guide the examinee outside of shielding room.
- Verify if the image is obtained correctly.
- Open Temple Support and guide the examinee to outside.

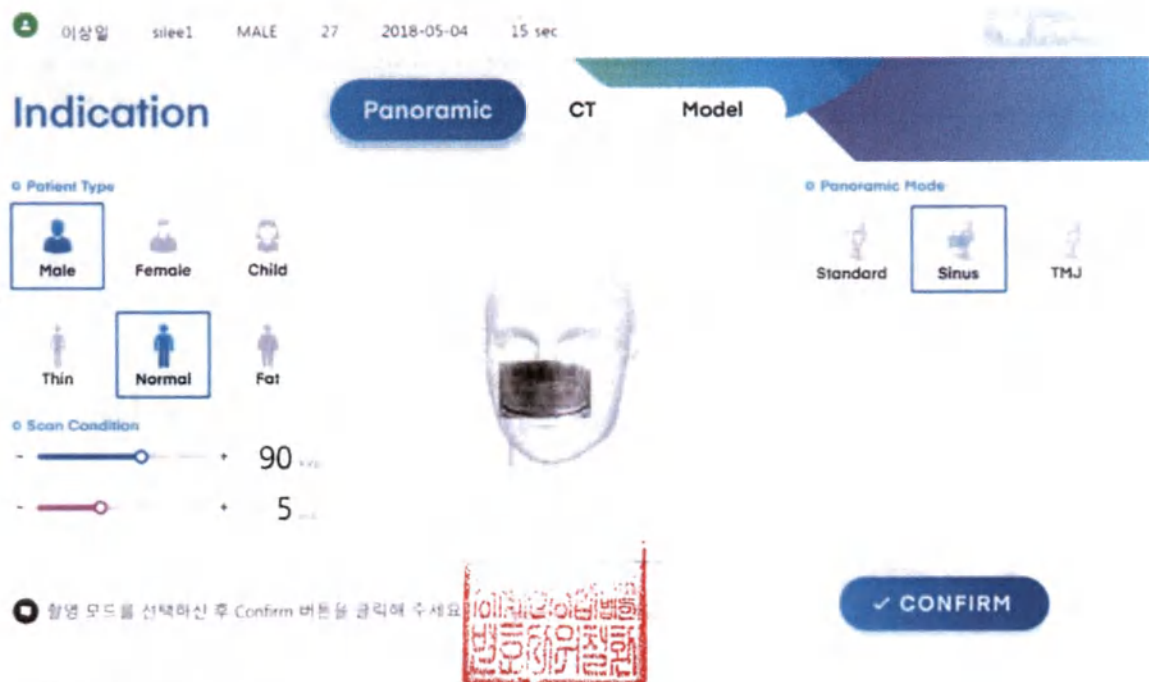
- Remove the disposable cover of Bite block.
- Guide the examinee to outside of shielding room after the scan is completed.
- If you want to store the image with bright image or dark image, please refer below.

- Brightness adjustment function  If you place the cursor in the panoramic image, and drag to left while pressing the left mouse button, the image becomes darker and if you drag the mouse from left to right, the image becomes brighter. After adjusting the image, save it.
- To store scanned image correctly, press save button.

10.2.5.2 SINUS Scan Mode

- Following SINUS scan main screen appears

Figure 86



- **Set detail mode**
 - Patient Type: Set them according to condition of a patient (for example, Adult/Female).
 - Patient Type: Fat, Normal, Thin → Select the type of bone density according to the somatotype of examinee.
 - Scan Condition: Tube voltage and tube current is set to default values and the more precise image can be obtained by changing according to the resulting image.

 Note	- Check if the examinee information displayed at the top of the examinee information window is coincided with the name of examinee to be scanned. - Updating the operating system (OS) in the computer is not recommended. - If the tube voltage and tube current may need to be adjusted according to the image quality, do it fit to the characteristics of the examinee with fine-tuning.
---	--

- Select the scan mode and press the [CONFIRM] button.
- If the [CONFIRM] button located at the right bottom of the Scan screen is pressed, the

equipment moves to the scanning position.

- When the equipment stops, guide the examinee to the screening room and align the examinee to the shooting position.

 Note	The examinee's posture alignment has great influence on the image quality. Therefore, to obtain good image, please read following procedure and guidelines.
 Caution	- Scan the examinee after removing the metallic accessories (hairpin, glasses, earring, oral hygiene instrument, etc). The metallic material degrades the image quality by generating the artifact. - The examinee should be scanned after wearing the protective clothing and thyroid guard, and particularly, scanning of pregnant women should be only after consulting with physician.

- When scanning, the operator is obliged to provide the means of protection such as lead apron, etc.
- Adjust the life column to comfortable height by adjusting Up/Down switch so that the philtrum of examinee is in contact with the top of the chin rest.
- Make the examinee stand upright on the equipment in order to match the chin with chin rest and grab the handle below the equipment. (Place the feet slightly inside of the straight line).
- Guide the examinee to relax in order for shoulder to be parallel and to maintain up right. The cervical vertebra (neck bone) should be straightened upright.
- Fix the general chin rest and tooth Bite block in the chin rest hole and cover the hygiene cover over the Bite block.

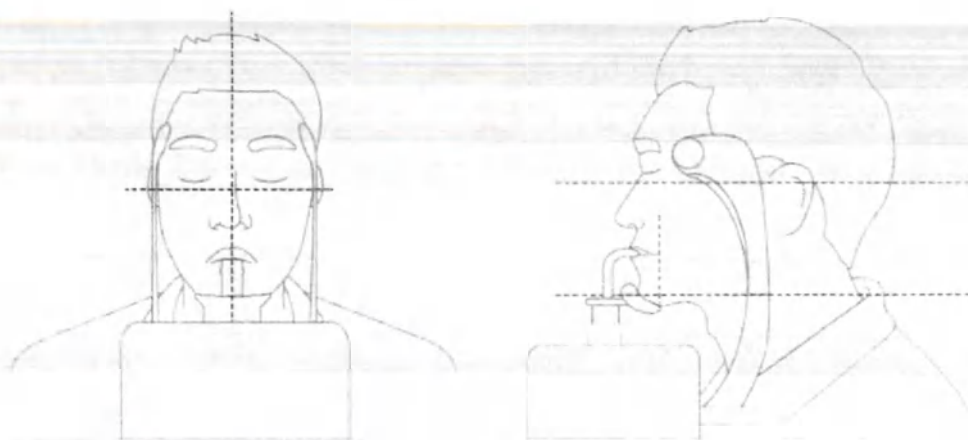
Figure 87. Chin Rest and Tooth Bite (Tooth Bite Block)



 Caution	Replace the hygiene cover with new one for the next examinee. Failure to comply may cause the infection.
---	---

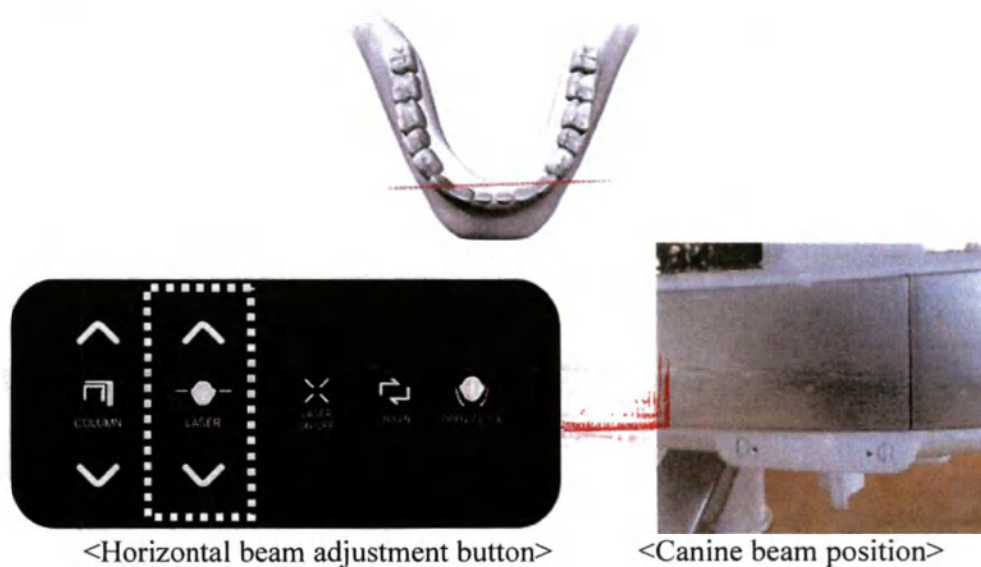
- Adjust the height of equipment so that the chin of examinee can reach on the chin rest using Up/Down switch of the column.
- Make the examinee to bite the front groove of Bite using upper and lower front teeth.
- Laser beam is turned off automatically when start scanning.
- Vertical beam is fixed. Position the examinee so that the vertical beam is located at the center of face.

Figure 88



- Adjust the horizontal beam so that it can be perpendicular to the Frankfurt plane of the examinee's face. Frankfurt plane refers to the line connected from the point below the eye to the point of top edge of the external auditory meatus.
- The lower horizontal beam is fixed and the upper beam can be adjusted using the control switch.

Figure 89



- The lower canine beam is fixed and the upper beam can be adjusted using the Control Up/Down switch.

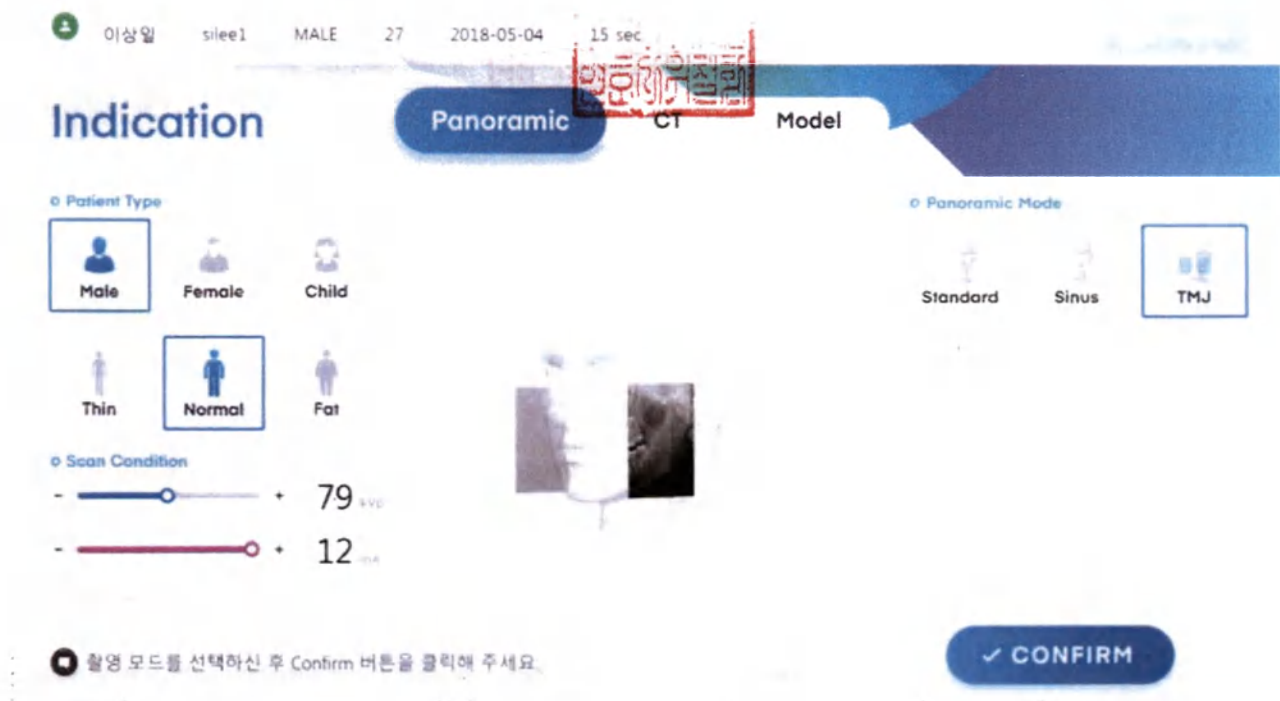
 Caution	Be careful not to direct the laser beam on the examinee's eyes. It may cause critical damage to the sight.
 Note	Laser beam is turned off automatically when start scanning.

- After completing the alignment of examinee, press the [Open/Close] button of Control Switch in order to fix both sides of examinee's head.
- Guide the examinee so that during the scanning, he/she close the mouth and put the tongue on the palate.
- Guide the examinee to close eyes and not to move until the scan is completed Scan while maintaining this posture.
- Scan the examinee under the condition that the verbal or visual communication with the examinee is possible.
- If the [CONFIRM] button located at the right bottom of the Scan screen, the equipment moves to the scanning position. When the movement is completed, the Scan switch is blinking. This shows that the x-ray irradiation is ready.
- Press [Scan] button until the scan is completed. If [Scan] button is released, the scanning is stopped.
- During the X-ray scanning, the lamp will be changed to yellow and when the scan is completed, it will be changed to green.
- After completing the scan, guide the examinee outside of shielding room.
- Verify if the image is obtained correctly.
- Open Temple Support and guide the examinee to outside.
- Remove the disposable cover of Bite block.
- Guide the examinee to outside of shielding room after the scan is completed.
- If you want to store the image with bright image or dark image, please refer below.
- Brightness adjustment function  If you place the cursor in the panoramic image, and drag to left while pressing the left mouse button, the image becomes darker and if you drag the mouse from left to right, the image becomes brighter. After adjusting the image, save it.
- To store scanned image correctly, press [Save] button.

10.2.5.3 TMJ Scan (Temporomandibular joint) Open/Close Mode

- Following TMJ scan main screen appears.

Figure 90



이상일 silee1 MALE 27 2018-05-04 15 sec

Indication

Panoramic CT Model

o Patient Type

Male Female Child

Thin Normal Fat

o Scan Condition

79 + -

12 + -

o Panoramic Mode

Standard Sinus TMJ

✓ CONFIRM

촬영 모드를 선택하신 후 Confirm 버튼을 클릭해 주세요.

- **Set detail mode**

- Patient Type: Set them according to condition of a patient (for example, Adult/Female).
- Patient Type: Fat, Normal, Thin → Select the type of bone density according to the somatotype of examinee.
- Scan Condition: Tube voltage and tube current is set to default values and the more precise image can be obtained by changing according to the resulting image.

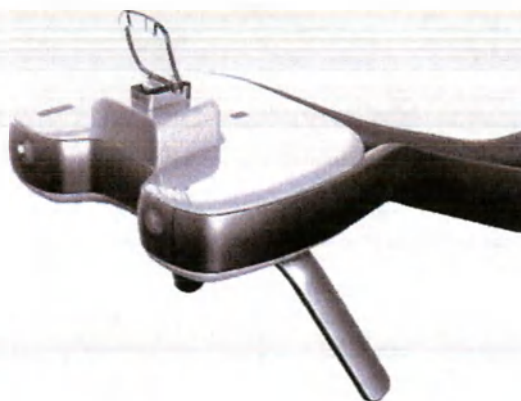
 Note	- Check if the examinee information displayed at the top of the examinee information window is coincided with the name of examinee to be scanned. - Updating the operating system (OS) in the computer is not recommended. - If the tube voltage and tube current may need to be adjusted according to the image quality, do it fit to the characteristics of the examinee with fine-tuning.
--	--

- Select the scan mode and press the [CONFIRM] button.
- If the [CONFIRM] button located at the right bottom of the Scan screen, the equipment moves to the scanning position.
- When the equipment stops, guide the examinee to the screening room and align the examinee to the shooting position.

 Note	The examinee's posture alignment has great influence on the image quality. Therefore, to obtain good image, please read following procedure and guidelines.
 Caution	- Scan the examinee after removing the metallic accessories (hairpin, glasses, earring, oral hygiene instrument, etc). The metallic material degrades the image quality by generating the artifact. - The examinee should be scanned after wearing the protective clothing and thyroid guard, and particularly, scanning of pregnant women should be only after consulting with physician.

- When scanning, the operator is obliged to provide the means of protection such as lead apron, etc.
- Adjust the life column to comfortable height by adjusting Up/Down switch so that the philtrum of examinee is in contact with the top of the chin rest.
- Make the examinee stand upright on the equipment in order to match the chin with chin rest and grab the handle below the equipment (Place the feet slightly inside of the straight line).
- Guide the examinee to relax in order for shoulder to be parallel and to maintain upright.
- The cervical vertebra (neck bone) should be straightened upright.
- Fix the general chin rest and tooth Bite block in the chin rest hole and cover the hygiene cover over the Bite block.

Figure 91. Chin Rest and Tooth Bite (Tooth Bite Block)

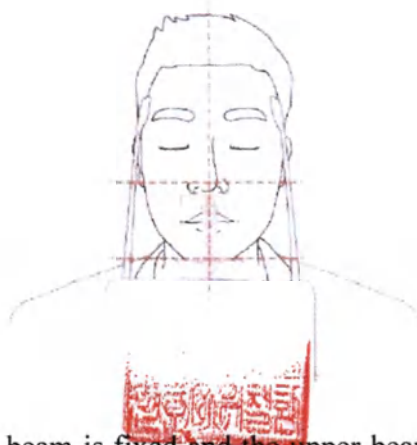


Caution

Replace the hygiene cover with new one for the next examinee. Failure to comply may cause the infection.

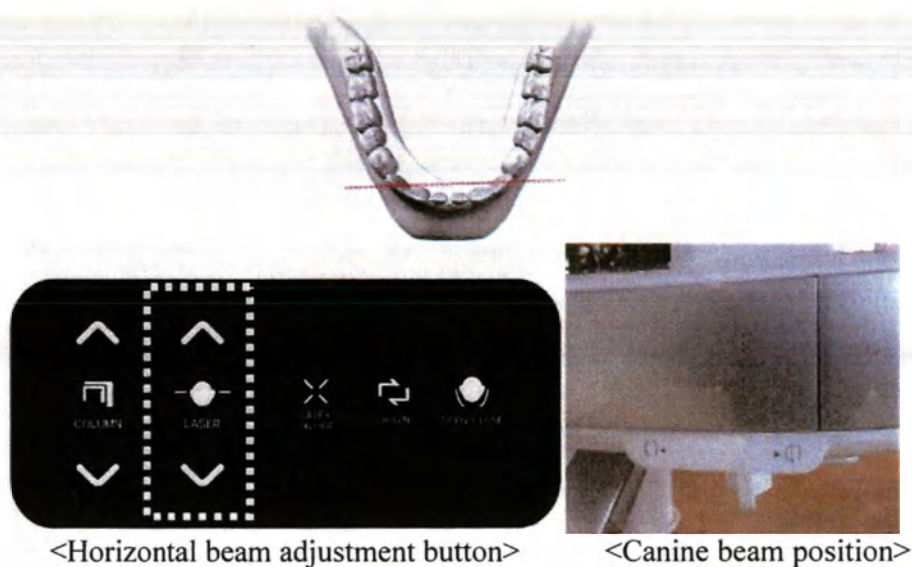
- Adjust the height of equipment so that the chin of examinee can reach on the chin rest using Up/Down switch of the column.
- Adjust the horizontal beam so that it can be perpendicular to the Frankfurt plane of the examinee's face. Frankfurt plane refers to the line connected from the point below the eye to the point of top edge of the external auditory meatus.

Figure 92



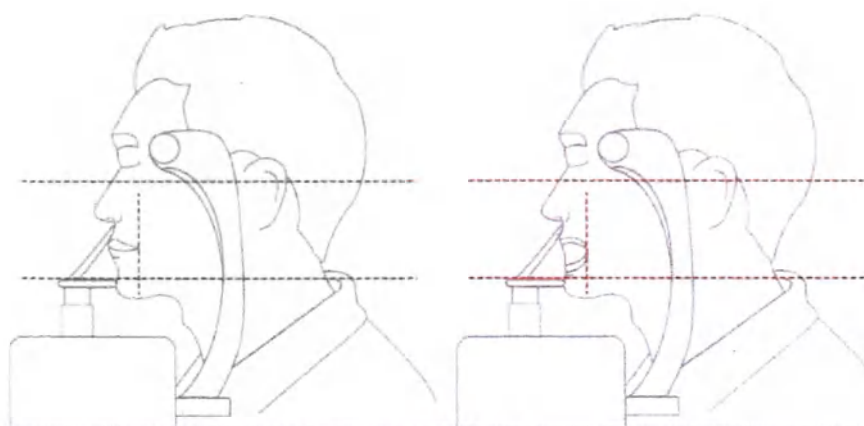
- The lower horizontal beam is fixed and the upper beam can be adjusted using the control switch.

Figure 93



- Match the canine beam to the oral angle of the examinee or the center between the canine and premolar of the examinee by adjusting the Canine Beam Adjustment Handle (match it by moving left to right).

Figure 94



 Caution	Be careful not to direct the laser beam on the examinee's eyes. It may cause critical damage to the sight.
 Note	Laser beam will be turned on about 3 minutes when it is turned on and when the time elapses, it will be turned off automatically. To turn it on again, press On/Off button.

- **TMJ Open/Close mode scanning**

- “TMJ” mode has two modes; “Open” and “Close” modes. The TMJ Close image can be

scanned in the same posture after TMJ Open scanning. Align the examinee according to following sequence.

- Make the examinee to open the mouth widely after swallowing the saliva. Induce to breath with nose placing the tongue on the back of palate.
- Guide the examinee to stand upright in the center of the equipment so that the chin of examinee can be matched with the chin rest and grab the handle under the temple support. Guide the examinee to place the foot inside of the equipment.
- Adjust the life Column to comfortable height by adjusting Up/Down switch so that the philtrum of examinee is in contact with the top of the chin rest.
- Guide the examinee to relax in order for shoulder to be parallel and to maintain upright.
- The cervical vertebra (neck bone) should be straightened upright.
- After completing the alignment of examinee, press the [Open/Close] button of Control Switch in order to fix both sides of examinee's head.
- Guide the examinee to close eyes and not to move until the scan is completed.
- Scan while maintaining this posture.
- Scan the examinee under the condition that the verbal or visual communication with the examinee is possible.
- When pressing [Confirm] button, Scan switch located outside of shielding room blinks informing that X-ray irradiation is ready.
- Press [Scan] button until the scan is completed.
- During the X-ray scanning, the lamp is changed to orange and when the scan is completed, it is changed to green.
- TMJ Close image can be scanned closing the mouth in the same posture after TMJ Open scanning.
- When the TMJ Open image is saved, the message asking if the TMJ Close image will be scanned continuously appears. Perform TMJ Close scanning by pressing [OK] button. To cancel it press [Cancel] button.
- Open Temple Support and guide the examinee to outside.
- Guide the examinee to outside of shielding room after the scan is completed.
- If you want to store the image with bright image or dark image, please refer below.
- Brightness adjustment function  If you place the cursor in the panoramic image, and drag to left while pressing the left mouse button, the image becomes darker and if you drag the mouse from left to right, the image becomes brighter. After adjusting the image, save it.
- To store scanned image correctly, press [Save] button.

 Note	Reference of X-ray Scan Sequence - Close the door of shielding room. - Start scanning by pressing Scan switch monitoring the examinee from outside of shielding room. - Press the button until the scan is completed and after completing the scan, release the button. - If the button is released during the scan, the scan is stopped. - Scan the examinee under the condition that the verbal or visual communication with the examinee is possible.
 Caution	- If the problem occurs during the scan, stop the equipment operation immediately by releasing Irradiation switch or pressing Emergency button located below the handle frame. - Operator always should monitor the examinee so that respond to the problem

	immediately during the X-ray scan.
--	------------------------------------

10.2.5.4 Viewing Scanned Image

Figure 95. Standard Panoramic Image

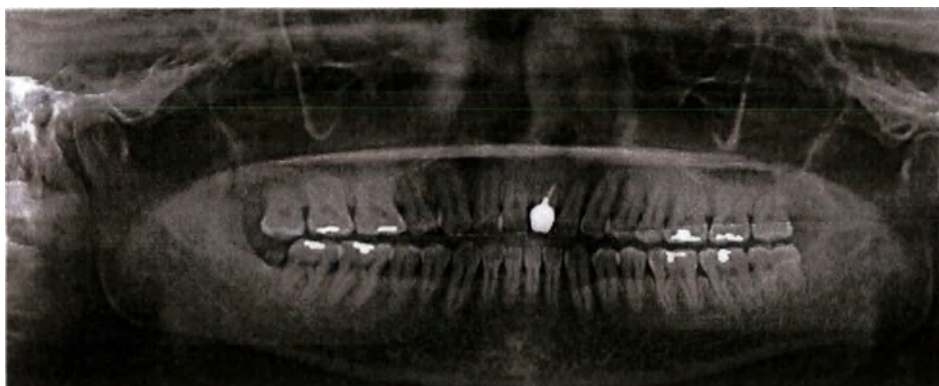


Figure 96. TMJ Image

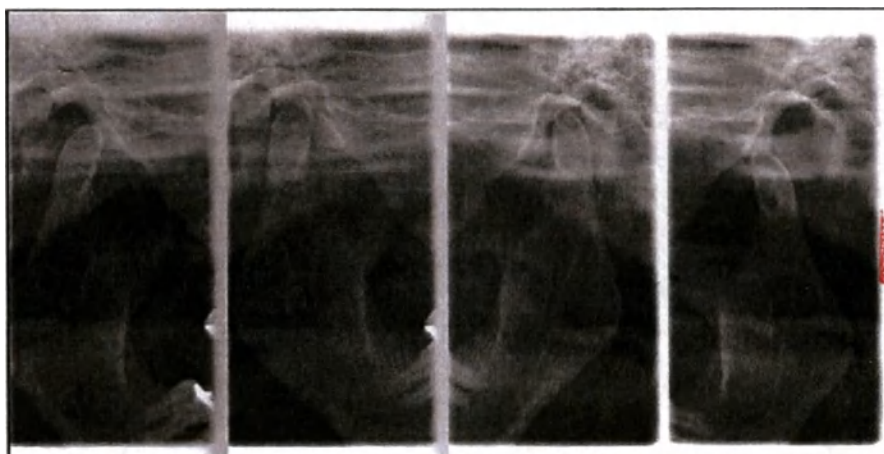
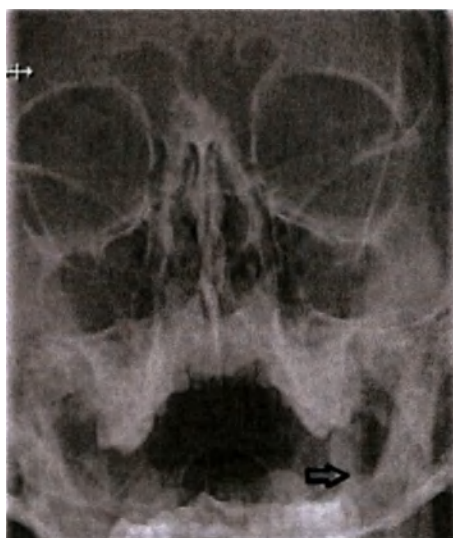


Figure 97. SINUS Image



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

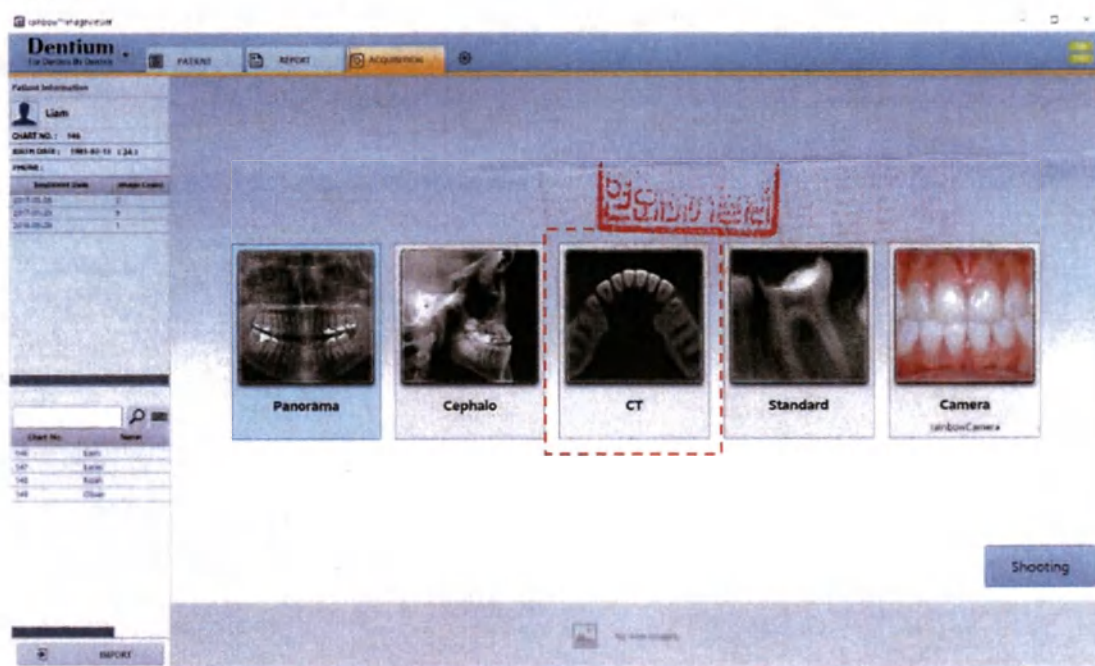
Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

10.2.6 CT Scan

10.2.6.1 Start of the program

- Activate the image management program shown in the screen by clicking it.
- Click the examinee to be scanned by searching in the program or register as new patient.
- Select CT Scan mode in the image management program.

Figure 98



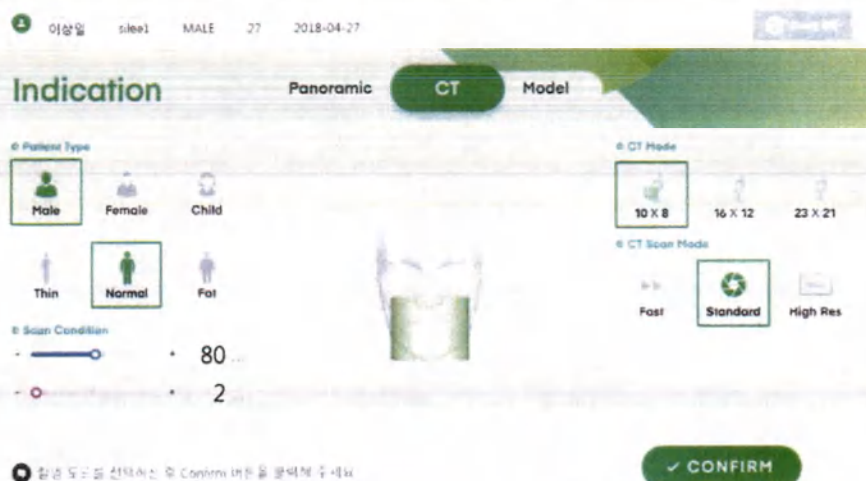
- The following appears in the main screen, please click on the CT tab.

 Caution	- Do not position the patient in the unit while it is initiating. - The patient could be injured if the equipment malfunctions. - When the equipment is operating, do not manipulate PC and control switch. It may cause malfunction.
 Note	Check if the examinee information displayed at the top of the examinee information window is coincided with the name of examinee to be scanned.

10.2.6.2 CT Scan Mode

- The scan main screen appears as below.

Figure 99



- CT Scan Mode: CT shooting mode FOV 10X8, 16X12, 23X21. Shooting method is the same.
- After selecting the CT detailed shooting mode, press the [CONFIRM] button.

10.2.6.3 Setting Scan Environment

- Patient Type: Set them according to condition of a patient (for example, Adult/Female).
- Patient Type: Fat, Normal, Thin → Select the type of bone density according to the somatotype of examinee.
- Scan Condition: Tube voltage and tube current is set to default values and the more precise image can be obtained by changing according to the resulting image.

Table 15. CT Mode: CT

No.	Item	Mode	Explanation
1	Diagnostic region	10X8	Field Of View 10x8
		16X12	Field Of View 16x12
		23X21	Field Of View 23x21
2	Image quality (10x8)	Fast	Voxel size: 400um
		Standard	Voxel size: 250um
		High Res	Voxel size: 150um
3	CONFIRM		Move to patient alignment position

 Note	- Check if the examinee information displayed at the top of the examinee information window is coincided with the name of examinee to be scanned. - Updating the operating system (OS) in the computer is not recommended. If the tube voltage and tube current may need to be adjusted according to the image quality, do it fit to the characteristics of the examinee with fine-tuning.
	- The examinee's posture alignment has great influence on the image quality. Therefore, to obtain good image, please read following procedure and guidelines.
 Caution	- Scan the examinee after removing the metallic accessories (hairpin, glasses, earring, oral hygiene instrument, etc). The metallic material degrades the image quality by generating the artifact. - The examinee should be scanned after wearing the protective clothing and thyroid guard, and particularly, scanning of pregnant women should be only after consulting with

	physician.
--	------------

- Please select (FOV) size and “Fast”, “Standard”, “High Res” mode according to usage purpose.
- Select the scan mode and press the [CONFIRM] button.
- Pressing the [CONFIRM] button moves the equipment to the examinee align mode.
- When the equipment stops, guide the examinee to the screening room and align the examinee to the shooting position.

	- During the scan preparation, the equipment moves to initial position to prepare the scan. After the scan preparation is completed, allow the examinee to advance to the equipment. - When the equipment is operating, do not manipulate PC and control switch. It may cause malfunction.
---	---

Caution

10.2.6.4 Examinee Alignment and Scan

- When scanning, the operator is obliged to provide the means of protection such as lead apron, etc.
- Adjust the life Column to comfortable height by adjusting Up/Down switch so that the philtrum of examinee is in contact with the top of the chin rest.
- Make the examinee stand upright on the equipment in order to match the chin with chin rest and grab the handle below the equipment (Place the feet slightly inside of the Straight line).
- Guide the examinee to relax in order for shoulder to be parallel and to maintain upright.
- The cervical vertebra (neck bone) should be straightened upright
- Fix the general chin rest and tooth Bite block in the chin rest hole and put the disposable cover over the Bite block.

Figure 100. Chin Rest and Tooth Bite (Tooth Bite block)



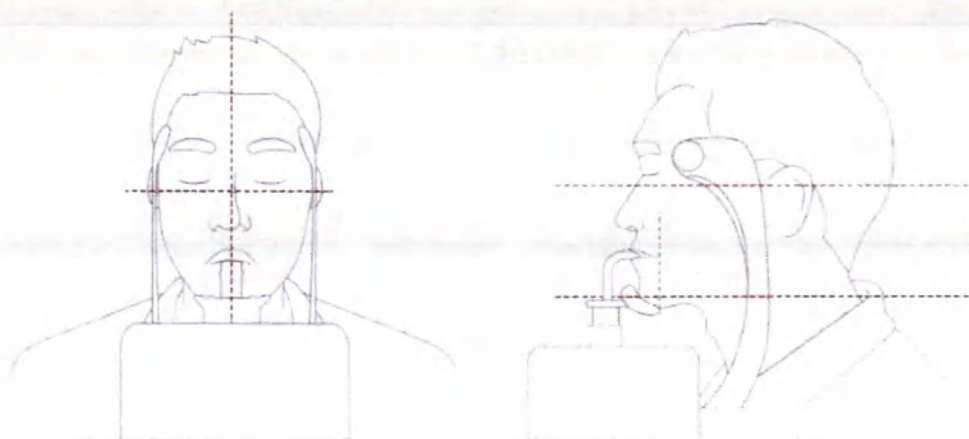
	Replace the disposable cover with new one for the next examinee. Failure to comply may cause the infection.
---	--

Caution

- Adjust the height of equipment so that the chin of examinee can reach on the chin rest using Up/Down switch of the column.
- Make the examinee to bite the front groove of Bite using upper and lower front teeth.

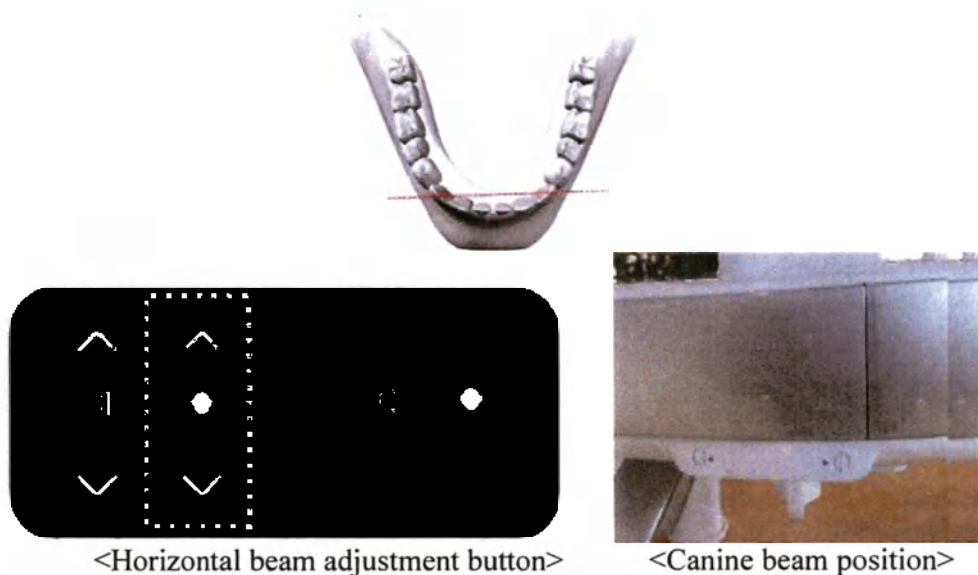
- Laser beam is turned off automatically when start scanning.
- Vertical beam is fixed. Position the examinee so that the vertical beam is located at the center of face.

Figure 101



- Adjust the horizontal beam so that it can be perpendicular to the Frankfurt plane of the examinee's face. Frankfurt plane refers to the line connected from the point below the eye to the point of top edge of the external auditory meatus.
- The lower horizontal beam is fixed and the upper beam can be adjusted using the control switch.

Figure 102



<Horizontal beam adjustment button>

<Canine beam position>

- The lower canine beam is fixed and the upper beam can be adjusted using the Control Up/Down switch.

 Caution	Be careful not to direct the laser beam on the examinee's eyes. It may cause critical damage to the sight.
---	---

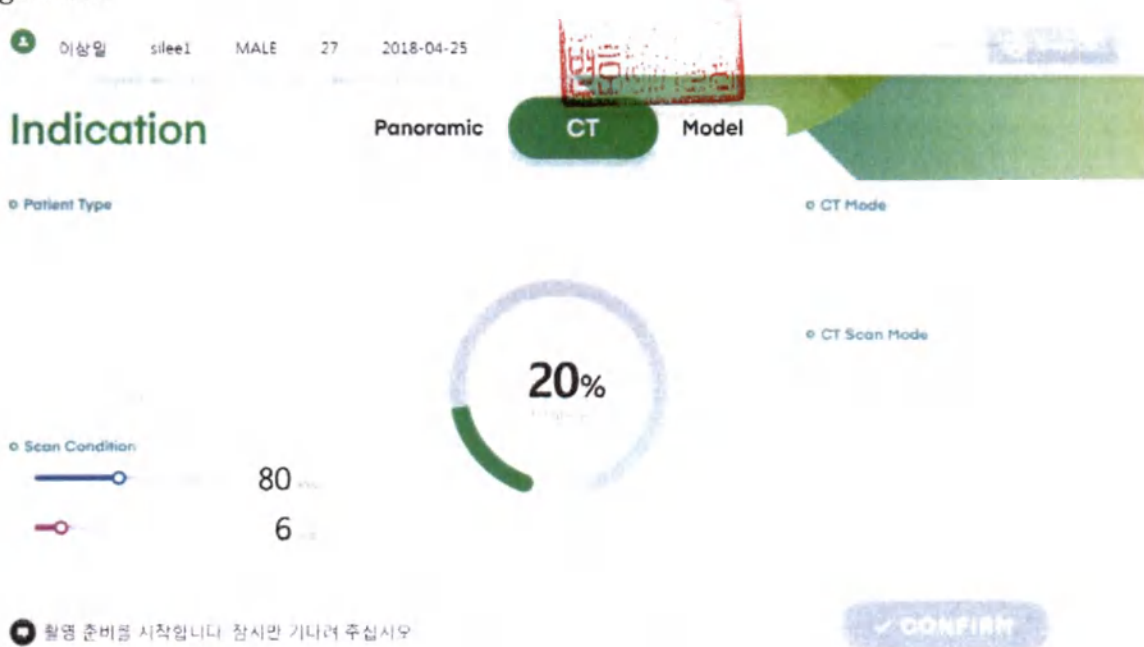


Note

Laser beam is turned off automatically when start scanning.

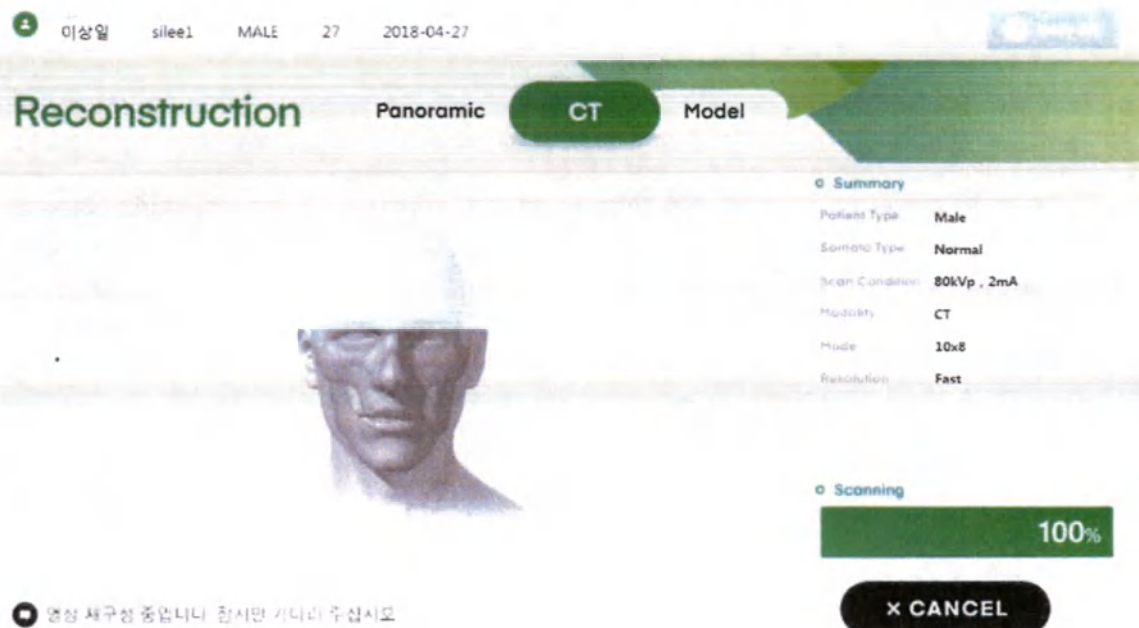
- After completing the alignment of examinee, press the Open/Close button of Control Switch in order to fix both sides of examinee's head.
- Guide the examinee to close eyes and not to move until the scan is completed Scan while maintaining this posture.
- Scan the examinee under the condition that the verbal or visual communication with the examinee is possible.
- If the CONFIRM button located at the right bottom of the Scan screen, the equipment moves to the scanning position. When the movement is completed, the Scan switch is blinking. This shows that the x-ray irradiation is ready.
- Press Scan button until the scan is completed. If Scan button is released, the scanning is stopped.
- After the scan is completed, following screen will appear to reconstruct the image.

Figure 103



- The lamp will be changed to orange during the X-ray scan and when the scan is completed, it will be changed in green.
- After scan is completed, guide the examinee outside of the shielding room.
- After the scan is completed, following screen will appear to reconstruct the image.

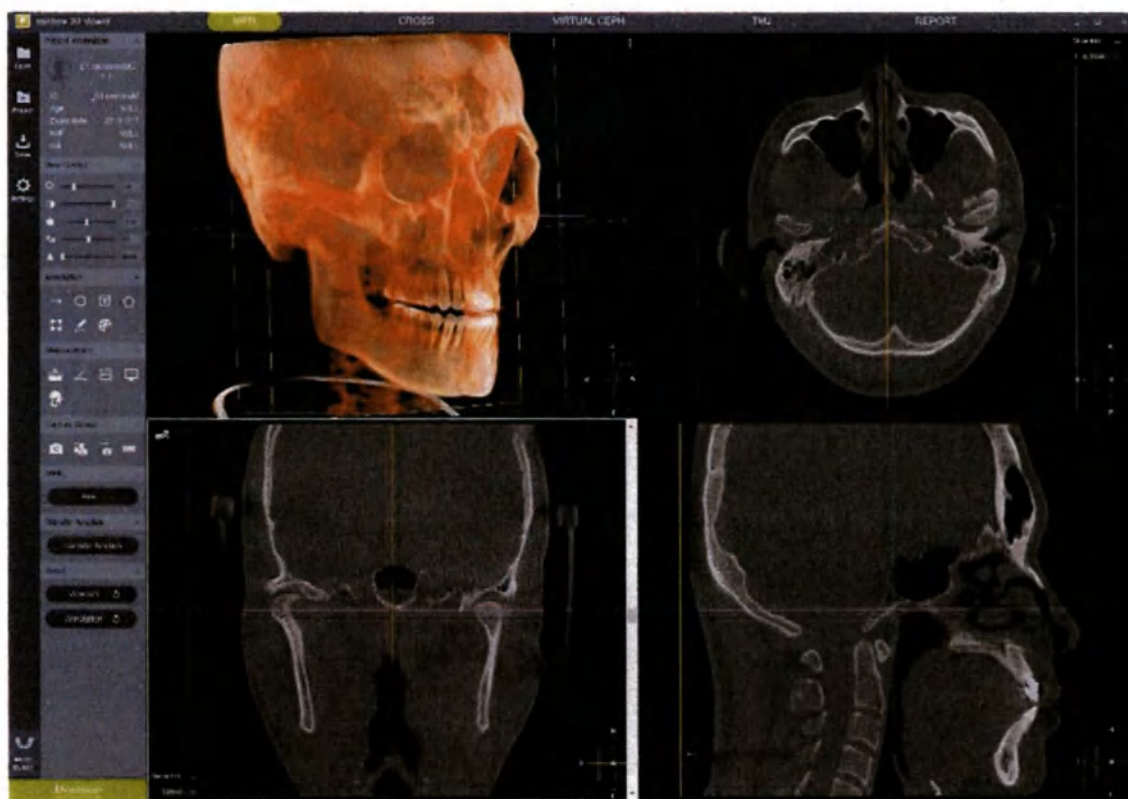
Figure 104



- When the image reconstruction is completed, the screen is automatically closed.
- The scanned image can be viewed in the image management program. When selecting the name of examinee in the examinee list, the recently scanned images are listed. If the latest image is selected, it can be viewed by linking with 3D Viewer Program.

10.2.6.5 Viewing Scanned Image (rainbow™ 3D Viewer)

Figure 105



10.2.7 Impression/Model Scan

When choosing “Impression/Model Scan” mode the main screen of the scanning software should be displayed as shown below.

Figure 106



Table 16. Impression/Model Scan Mode

No.	Scan Mode	Detail Mode	Detailed Explanation
1	Model	Maxillary	Maxillary Scan
		Mandibular	Mandibular Scan
		Occlusal	Occlusal Scan
2	Impression	Maxillary	Maxillary Scan
		Mandibular	Mandibular Scan
		Occlusal	Occlusal Scan
3	Denture	Maxillary	Maxillary Scan
		Mandibular	Mandibular Scan
		Occlusal	Occlusal Scan

 Note	- Check if the examinee information displayed at the top of the examinee information window is coincided with the name of examinee to be scanned. - Updating the operating system (OS) in the computer is not recommended. - If the tube voltage and tube current may need to be adjusted according to the image quality, do it fit to the characteristics of the examinee with fine-tuning.
---	--

- Select the scan mode and press the [CONFIRM] button.
- Pressing the [CONFIRM] button moves the equipment to the examinee align mode.
- When the equipment stops, change the platform for capturing of impressions (JIG BASE)

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

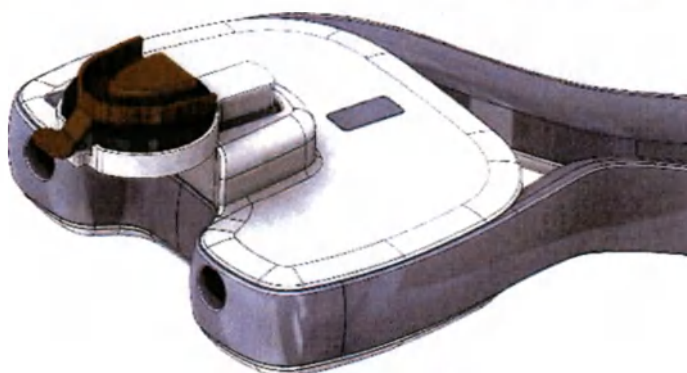
and align the model.

 CAUTION	When the equipment is operating, do not manipulate PC and control switch. It may cause malfunction.
---	--

10.2.7.1 Model Alignment and scan

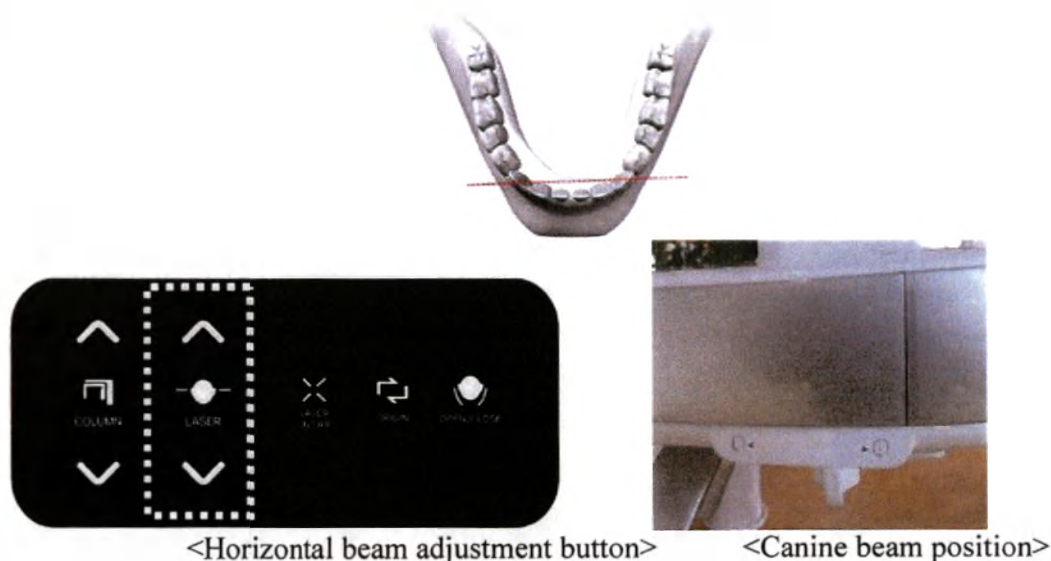
- Align the Platform for capturing of impressions (JIG BASE) as shown below.

Figure 107. Platform for capturing of impressions (JIG BASE) (Tooth Bite Block)



- Laser beam is turned off automatically when start scanning.
- The vertical beam is fixed and the model anterior center and canine beam are aligned as shown below.
- Model alignment guide.

Figure 108



- The control switch of canine beam is located at right side of Temple Support Module.

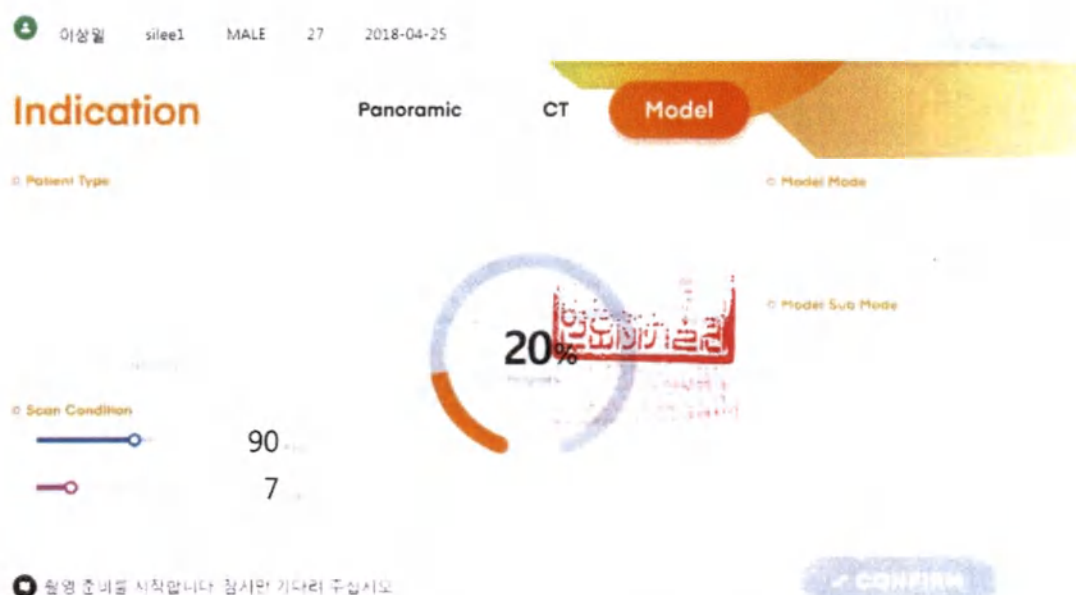
INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

 Note	Laser beam is turned off automatically when start scanning.
--	---

- If the scan mode is selected, the equipment moves to the initial scan position.
- When the movement is completed, the Scan switch is blinking. This shows that the x-ray irradiation is ready.
- Press [Scan] button until the scan is completed. If [Scan] button is released, the scanning is stopped.
- The lamp will be changed to orange during the X-ray scan and when the scan is completed, it will be changed in green.
- After the Model scan is completed, removing Model and scan jig.
- After the scan is completed, following screen will appear to reconstruct the image.

Figure 109



- When the image reconstruction is completed, the screen is automatically closed.
- The scanned image can be viewed in the image management program. When selecting the name of examinee in the examinee list, the recently scanned images are listed. If the latest image is selected, it can be viewed by linking with 3D Viewer Program.

11. Software (SW)

11.1 Programs

- **rainbow 3D Image Viewer**

The rainbow™ 3D Viewer software reconstructs computed tomography data in three dimensions. It is an image viewer for accurate diagnosis of patient lesions and implant placement.

- **rainbow Cephalo Viewer**

A cephalometric viewer reconstructs cephalometric X-ray data from tomography into a 2D image. This program has the functionality required for diagnostics.

- **rainbow Image management (Image management)**

Image management software for registering new patients, viewing existing tomographic images, and managing patient and images.

11.2 Recommended and minimum PC specifications

Table 17

Item	Specification		Notes
	ICT-R01, ICT-R01-L	ICT-R01-M	
Central processing unit (CPU)	Intel Core i5 3.2 GHz or faster	Intel Xeon (R) E5-162 v3, 3.5 GHz or faster	-
Amount of random access memory (RAM)	not less than 8	not less than 16 GB	-
Hard disk drive (HDD)	1 TB	2 TB	-
Graphic card	NVIDIA GeForce GTX750 D5 1GB or newer	NVIDIA GeForce GTX1060 6GB or newer	-
Operating system (OS)	WINDOWS 7/10 64 bit	WINDOWS 10 64 bit	-
Network adapter	Ethernet 1 gigabit	Optical fiber	-
Serial port	RS232 port		For connection between the device and a personal computer.
CD drive	Yes		Installation and storage of software.
Monitor	22-inch liquid crystal (LCD) monitor with a resolution of 1920 x 1080 or more		-

11.3 Composition of software

- Visual C++ Redistributable (2005, 2008, 2010, 2012, 2013, 2015)
- NET Framework 4.5
- Varian system software
- DCAM API

12. Specifications and parameters

Table 18

Item	Details
Supported Scanning Mode	<Panorama>, <CT>, <Scan Cephalometric> (for ICT-R01-L), <Model scan> (for ICT-R01-M)
X-ray Beam	Cone Beam
Image Reconstruction Algorithm	Real-time Recon Algorithm
Dynamic Range	14 bit

Table 19

Item	Details
Examinee Posture	Standing straight; sitting on a chair
X-ray Irradiation Type	Continuous Mode (<PANO>, <Cephalometric> (for ICT-R01-L), Pulse Mode (<CT>, <Model scan> (for ICT-R01-M)
Irradiation Angle	ICT-R01, ICT-R01-L 360°
	ICT-R01-M <PANO> (220°), <CT> (400°)

Number of Examinee Alignment Laser Beam		4 Beams (Horizontal 2EA, Vertical 1EA, Canine 1EA)
Reconstruction Time	ICT-R01, ICT-R01-L	NMT 1.5 min
	ICT-R01-M	NMT 2 min
Focal Spot Size		0.5 mm × 0.5 mm
Data rate speed	ICT-R01, ICT-R01-L	1 gigabit
	ICT-R01-M	0.5 mm × 0.5 mm
Image expansion	ICT-R01, ICT-R01-L	CT mode: 1.526: 1, Panoramic mode: 1.354: 1, Cephalometry mode: 1.14: 1
	ICT-R01-M	CT mode: 1.4: 1, Panoramic mode: 1.272: 1

12.1 Field of View Size (FOV)

Table 20

Mode	FIELD OF VIEW SIZE (cm)	Mode	FIELD OF VIEW SIZE (cm)	Mode	FIELD OF VIEW SIZE (cm)
ICT-R01, ICT-R01-L				ICT-R01-M	
in CT mode		in cephalometric mode		in CT mode	
<LOCAL>	5 X 5	Single mode	20 x 23	IMPLANT	10 x 8
<STANDARD>	16 X 10	Linear cephalometry mode	28 x 22	STANDARD	16 x 12
<STITCHING>	16 X 18			FULL SKULL	23 x 21

12.2 Mode of operation

Table 21

Mode of operation	Values	
	ICT-R01, ICT-R01-L	ICT-R01-M
Intermittent operation	19 s/10 min (10 minutes is the cool-down time between exposures)	18.1 s/10 min (10 minutes is the cool-down time between exposures)
Intermittent operation of the column	1 min./5 min. (5 minutes is a break in the operation of the column)	

12.3 Electrical specifications

Table 22

Characteristic	Specification	
	ICT-R01, ICT-R01-L	ICT-R01-M
Input voltage	110-240 VAC, 50/60 Hz	220-230 VAC, 50/60 Hz
Power consumption	2.2-2.0 kVA	1,5 kVA
X-ray tube voltage range	60~100 kV	60~100 kV
X-ray tube current range	4~12 mA	3~12 mA
Protection circuits	Overcurrent, overvoltage.	Overcurrent, overvoltage.

FREQUENCY	40 kHz	40 kHz
Communication channel type	Ethernet network	Fiber optic cable, RS232
FDD (Distance from focal spot to detector)	CT mode: 600 mm	CT mode: 700 mm
	Panoramic mode: 600 mm	Panoramic mode: 550 mm
	Cephalometry mode: 1745 mm	-
FOD (Distance from focal spot to subject)	CT mode: 393 mm	CT mode: 500 mm
	Panoramic mode: 443 mm	Panoramic mode: 550 mm
	Cephalometry mode: 1525 mm	-
By type of electric shock	Class I	
According to the degree of protection against electric shock	Type B	
Permanent filtration	0.8 mm Al	0.5 mm Al
Additional filtration	1 mm Al	2 mm Al

12.4 X-ray Generator Specification

Table 23

Parameter	Value	
	ICT-R01, ICT-R01-L	ICT-R01-M
Input voltage	110V–240 VAC, 50/60 Hz	220–230 VAC, 50/60 Hz
kV Range	60–100 kV	50–120 kV (1 kV step)
mA Range	4–12 kV	50–100 kV: 2~12 mA (1 mA step) 101–120 kV: 2~8 mA (1 mA step)
mA Range (Pulsed)	-	3~12 mA (1 mA step)
Maximum Pulse Frequency	-	30 pps
Frequency	-	40 kHz
Tube, Focal Spot	0.5 mm	0.5 mm
Tube, Target Angle	5 degrees	12 degrees
Tube, Maximum voltage(kV)	110 kV	130 kV
Tube, Anode heat storage capacity	35 kJ	30 kJ
Maximum Anode Heat Consumption (Maximum anode heat the attrition rate)	250 W	300 W
Inside temperature	Under 60°C	Under 60°C

12.5 X-ray Detector Specification

Table 24

Parameter	CT	Panoramic	CT	Panoramic
	ICT-R01, ICT-R01-L		ICT-R01-M	
Pixel size	240 X 240 um	120 X 120 um	100 um	100 um
Sensing area	161.28 X 158.88 mm	161.28 X 10.8 mm	290 X 224 mm	145 X 6 mm
Pixel number	664 X 654	328 X 84	2900 X 2240	1450 X 60
Digital output	15 bit	14 bit	14 bit	14 bit

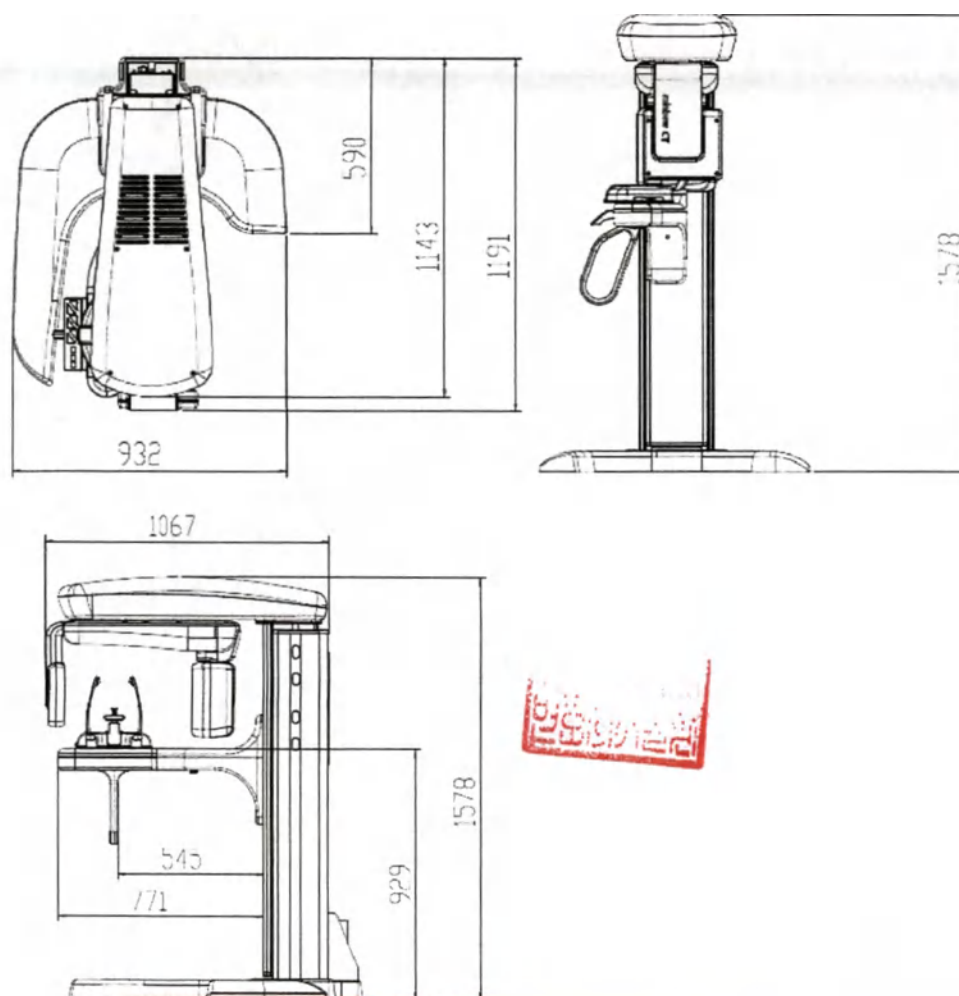
12.6 Cephalometric Detector Specification

Table 25

Parameter	Scan Cephalometric	Unit
Pixel size	100 X 100	um
Active area	226.8 X 670	mm
Frame rate	50~300	EA
Digital Output	14	bit

12.7 General dimensions

Figure 110. Dimensions of version ICT-R01

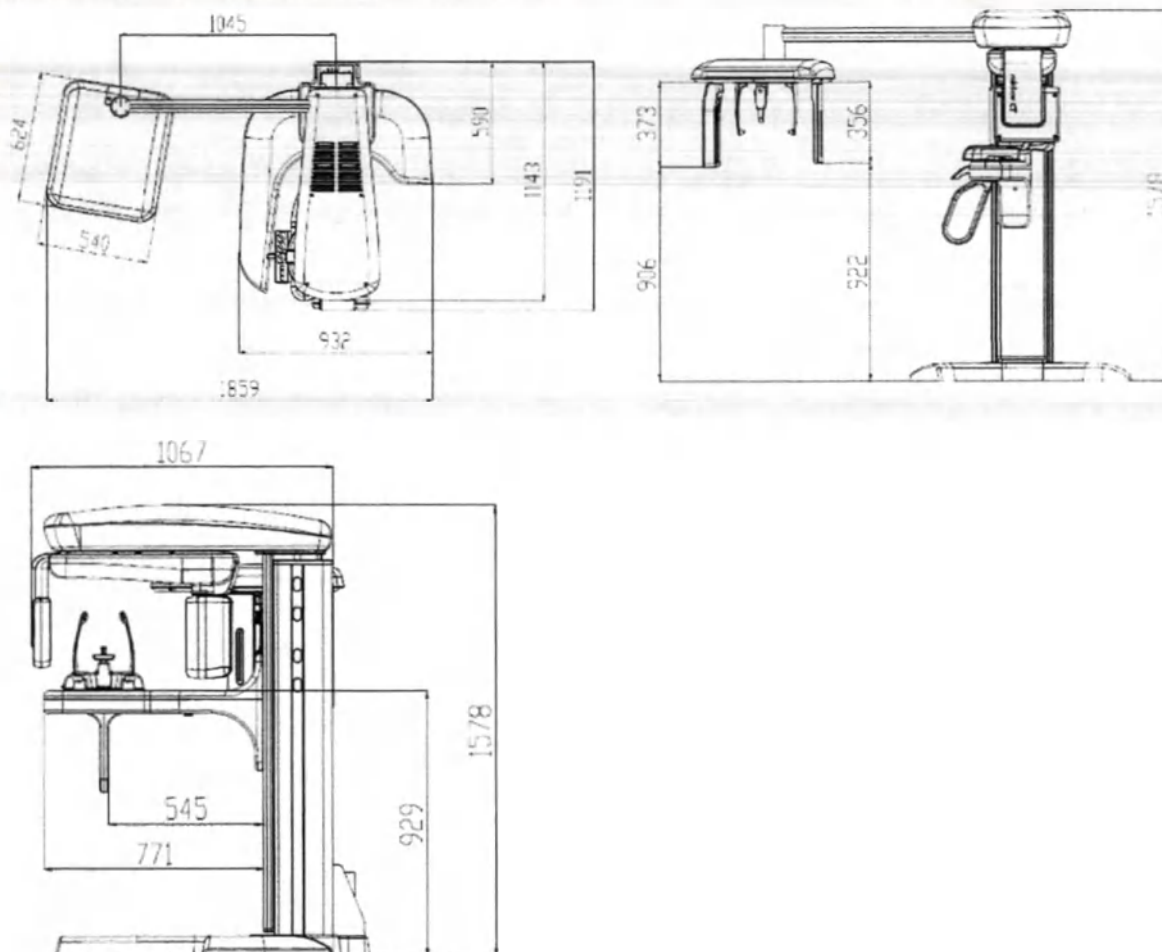


Note: All dimensions in mm

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

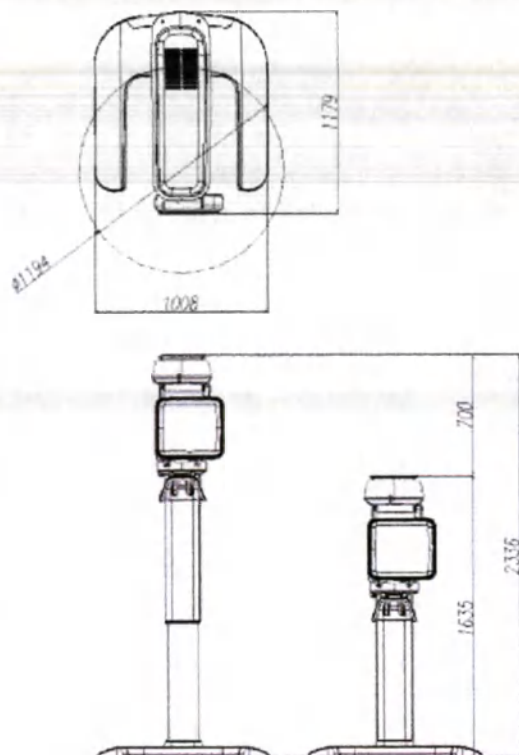
Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

Figure 111. Dimensions of version ICT-R01-L



Note: All dimensions in mm

Figure 112. Dimensions of version ICT-R01 - M



Note: All dimensions in mm

12.8 Component weight

Table 26. Weight of assembled devices

Version	Weight in kg
ICT-R01	193
ICT-R01-L	223
ICT-R01 – M	205

13. Electromagnetic compatibility

 Note	The device meets the requirements of Electromagnetic Compatibility according to IEC60601-1-2 (2014). If the equipment is used according to below sections, the safe operation is guaranteed based on EMC standard.
-----------------	--

 WARNING	Failure to use this EQUIPMENT in the specified type of shielded location could result in degradation of performance, interference with other equipment or interference with radio services.
--------------------	--

13.1 Major components

Table 27

Control Cable		Supplier
ICT-R01, ICT-R01-L	ICT-R01-M	
Connecting peripherals with PC	EXPOSURE CABLE 15M	Dentium Co., Ltd (ICT Branch)
EXPOSURE CABLE 15M	Fiber optic CABLE 15M	

LAN CABLE 15M	RS232 Cable 15M	
RS232 Cable 15M		

For the normal operation, this equipment should use the components and spare part approved by the manufacturer. If the component or spare parts not approved may be used, the emission may be increased or the resistance against the electronic interference may be dropped.

The equipment should not be operated adjacent to other equipment. If it should be operated nearby the other equipment inevitably, the equipment should be observed if the desired operation is made.

13.2 Electromagnetic Emission

This equipment is manufactured to operate in the electromagnetic environment described below. The customer or user should verify if this equipment is operated in such environment.

13.2.1 Electromagnetic Emission – ICT-R01, ICT-R01-L

Table 28

HF emission according to CISPR 11	Group 1 Class A	This equipment uses HF energy only for the internal function. Therefore, HF emission is very marginal and nearly no case that other equipment receive interference is found. The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment. The rainbow™ CT must be used in a shielded location with a minimum RF shielding effectiveness of 20 dB within 30 to 230 MHz range.
Emission according to CISPR 11	Group 1 Class A	
Harmonic wave according to IEC61000-3-2	N/A	The rainbow™ CT is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage Fluctuation/Flicker according to IEC 61000-3-3	Complies	

13.2.1 Electromagnetic Emission – ICT-R01-M

Table 29

HF emission according to CISPR 11	Group 1 Class A	This equipment uses HF energy only for the internal function. Therefore, HF emission is very marginal and nearly no case that other equipment receive interference is found.
Emission according to CISPR 11	Class B Class A	This equipment is suitable for use in all establishments other than those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic wave according to IEC61000-3-2		
Voltage Fluctuation/Flicker according to IEC 61000-3-3	Complies	

13.3 Resistance Against Electromagnetic Interference

This equipment is manufactured to operate in the electromagnetic environment described below. The customer or user should verify if this equipment is operated in such environment.

13.3.1 Resistance Against Electromagnetic Interference - ICT-R01, ICT-R01-L

Table 30

Test of Electromagnetic Interference Resistance	IEC60601-1-1-2 Test Level	Standard Compliance Level	Electromagnetic Environment Guideline
Electrostatic Discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	8 kV discharge by direct contact 15 kV Air-gap discharge	8 kV discharge by direct contact 15 kV Air-gap discharge	The floor should be wooden or cemented floor or ceramic tile floor. In case that the floor is made of chemical compound materials, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF Electromagnetic Field immunity according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	The rainbow™ CT is suitable to use in professional healthcare environment.
Immunity to Proximity Fields from RF wireless communications equipment according to Table 9 in IEC 60601-1-2	28 V/m Max. 385-5785 MHz in according to table 9	28 V/m Max. 385-5785 MHz in according to table 9	RF communication equipment is used not closer than 30 cm to any part of the rainbow™ CT, including cables specified by Dentium.
Transitional quick electrical disturbance/ burst according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for I/O lines 100 kHz repetition frequency	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for I/O lines 100 kHz repetition frequency	The quality of supplied power should be suitable for general business site or hospital environment.
Surge voltage according to IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	The quality of supplied power should be suitable for general business site or hospital environment.

Immunity to conducted disturbances induced by RF fields according to IEC 61000-4-6	3 V 0.15-80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 and 80 MHz 80% AM at 1kHz Power supply line & I/O lines	3 V 0.15-80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 and 80 MHz 80% AM at 1kHz Power supply line & I/O lines	The strength of RF field in the frequency range higher than 150 kHz~80MHz, the strength of the RF field is smaller than 3 V.
Voltage dips/Voltage interruption according to IEC 61000-4-11	0 % UT: 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 Cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT: 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 Cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	The quality of supplied power should be suitable for general business site or hospital environment. For the user to operate the equipment continuously even the electric power supply is interrupted, it is recommended that the uninterruptable power supply device (UPS) or battery is prepared.
Magnetic field of supply frequency (50/60Hz) according to IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	The magnetic field of power frequency should be coincided with the general value found in the business site or hospital environment.

Note: UT is the AC voltage of the power before using test level.

13.3.2 Resistance Against Electromagnetic Interference - ICT-R01-M

Table 31

Test of Electromagnetic Interference Resistance	IEC60601-1-1-2 Test Level	Standard Compliance Level	Electromagnetic Environment Guideline
Electrostatic Discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	6 kV discharge by direct contact 8 kV Air-gap discharge	6 kV discharge by direct contact 8 kV Air-gap discharge	The floor should be wooden or cemented floor or ceramic tile floor. In case that the floor is made of chemical compound materials, the relative humidity should be at least 30%.
Transitional quick electrical disturbance/burst according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for I/O lines 100 kHz repetition frequency	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for I/O lines 100 kHz repetition frequency	The quality of supplied power should be suitable for general business site or hospital environment.
Surge voltage according to IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	The quality of supplied power should be suitable for general business site or hospital environment.

Voltage dips/Voltage interruption according to IEC 61000-4-11	<5% Ut (for 1/2 period) (>95% drop of UT) 40% UT (for period of 5 times) (60% drop of UT) 70% UT (for period of 25 times) (30% drop of UT) <5% of UT (for 5 seconds) (>95% drop of UT)	<5% Ut (for 1/2 period) (>95% drop of UT) 40% UT (for period of 5 times) (60% drop of UT) 70% UT (for period of 25 times) (30% drop of UT) <5% of UT (for 5 seconds) (>95% drop of UT)	The quality of supplied power should be suitable for general business site or hospital environment. For the user to operate the equipment continuously even the electric power supply is interrupted, it is recommended that the uninterruptable power supply device (UPS) or battery is prepared.
Magnetic field of supply frequency (50/60Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The magnetic field of power frequency should be coincided with the general value found in the business site or hospital environment.

Note: UT is the AC voltage of the power before using test level.

Table 32

Electromagnetic Interference Resistance Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Standard Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidelines
Immunity to conducted disturbance induced by radio-frequency fields in accordance with IEC 61000-4-6 Immunity to conducted disturbance induced by radio-frequency fields in accordance with IEC 61000-4-3	3Veff 150 kHz ~ 80 MHz ^a 3V/m 80MHz ~ 800MHz ^a 3V/m 800MHz ~ 2,5GHz	3Veff 3Veff 3Veff	The portable and mobile wireless device should not be used in the place where the distance to the equipment including cable is closer than the recommended protective distance. Recommended protective distance can be calculated by using the equation appropriate for the transmission frequency. Recommended Distance: d= [1, 2] P d= [1, 2] P In case of 80MHz ~ 800MHz d= [2, 3] P In case of 800MHz ~ 2.5GHz, where P is rated output of the transmitter (unit: W) according to the transmitter manufacturer's data, d is the recommended protective distance (unit: m). Although the strength of the fixed type wireless transmitter's magnetic field is varied according to the site investigation, it should be smaller than the b standard compliance level in all the frequencies. c In the environment of the device having following symbol, the interference may occur. 

- In case of 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range is applied.
- For example, the strength of the fixed type transmitter's magnetic field such as mobile phone, mobile local wireless base station, Ham Radio, AM and FM radio, and television cannot be determined precisely in theory. Therefore, to determine the electromagnetic environment of the fixed type HF transmitter, the site investigation is recommended. If the strength of the magnetic field determined in the location of equipment may exceed the above compliance level, the equipment should be observed if it is operating normally in all the positions. If the different characteristic than normal may appear, the addition measure may

be taken, for example, changing the direction of equipment, or change the installation, etc.

- The strength of magnetic field in the frequency range higher than 150kHz~80MHz, the strength of the magnetic field is smaller than 3V/m.

13.4 Protective Distance

- It is recommended to provide for protective distance between portable and mobile HF communication device and this equipment.
- This equipment is designed to operate in the electromagnetic environment that controls the HF interference radiated.
- The customer or user of this equipment can prevent the electromagnetic disturbance by maintaining the minimum distance between the portable and mobile HF communication device (transmitter) and this equipment according to the output of communication device as follows.

Table 33

Rated Output of Transmitter (W)	Protective Distance according to Transmitter's Frequency (m)		
	150kHz to 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

- In case of the transmitter, of which rated output is not specified in above table, the recommended protective distance d (unit: m) can be determined using the equation corresponded to each column. Where, P is the maximum rated output (unit: W) according to the transmitter manufacturer's data.
- In case of 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range is applied.
- This guideline cannot be used for all cases.
- The electromagnetic wave receives the influence by the absorbance and reflection by the building, surrounding objects and human.

 WARNING	RF communication equipment is used not closer than 30 cm to any part of the system, including cables.
---	---

One or more of the measures to be taken and a recommendation that a notice containing this information be posted at the entrance(s) to the shielded location:

- A specification of the EMISSIONS characteristics of other EQUIPMENT allowed inside the shielded location with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM;
- A list of specific EQUIPMENT allowed: Portable x-ray Generator;
- A list of types of EQUIPMENT prohibited;
- Portable and mobile wireless device, AM and FM radio, and television.

13.4.1 Specifications for shielded location

- Minimum RF shielding effectiveness: 20dB;
- For each cable that enters or exits the shielded location, the minimum RF filter attenuation; and

- The frequency range(s) over which the specifications apply: 30 to 180MHz.

13.4.2 EMC Information

Table 34

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Port tested	Test Voltage	Test level/requirement
Mains terminal disturbance voltage	EN 55011:2009+A1:2010, CISPR11:2015	AC Mains	230 V, 50 Hz	Group 1, Class A rainbow™ CT must be used in a shielded location with a minimum RF shielding effectiveness of 20 dB from 30 to 240 MHz
Radiated disturbance	EN 55011:2009+A1:2010, CISPR11:2015	Enclosure	230 V, 50 Hz	Group 1, Class A
Electrostatic Discharge Immunity	EN 61000-4-2:2009, IEC 61000-4-2:2008	Enclosure	230 V, 50 Hz	± 8 kV/Contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV/Air
Radiated RF Electromagnetic Field Immunity	EN 61000-4-3:2006 +A2:2010, IEC 61000-4-3:2006 /AMD2:2010	Enclosure	230 V, 50 Hz	3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Immunity to Proximity Fields from RF wireless Communications Equipment	EN 61000-4-3:2006 +A2:2010, IEC 61000-4-3:2006 /AMD2:2010	Enclosure	230 V, 50 Hz	Table 9 in IEC 60601-1-2: 2014
Electrical Fast Transient/Burst Immunity	EN 61000-4-4:2012, IEC 61000-4-4:2012	AC Mains Signal lines	230 V, 50 Hz 230 V, 50 Hz	± 2 kV ± 1 kV 100 kHz repetition frequency
Surge Immunity	EN 61000-4-5:2014, IEC 61000-4-5:2014	AC Mains	230 V, 50 Hz	Line to Line ± 0.5 kV, ± 1 kV Line to Ground ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Immunity to Conducted Disturbances Induced by RF fields	EN 61000-4-6:2014, IEC 61000-4-6:2013	AC Mains Signal lines	230 V, 50 Hz	3 V 0.15-80 MHz 6 V in ISM bands Between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Power Frequency Magnetic Field Immunity	EN 61000-4-8:2010, IEC 61000-4-8:2009	Enclosure	230 V, 50/60 Hz	30 A/m 50 Hz & 60 Hz
Voltage dips	EN 61000-4-11:2004, IEC 61000-4-11:2004	AC Mains	100 V, 50 Hz 240 V, 50 Hz	0 % UT: 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and

				70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	EN 61000-4-11:2004, IEC 61000-4-11:2004	AC Mains	100 V, 50 Hz 240 V, 50 Hz	0 % UT; 250/300 cycle

14. Conditions of transportation, storage and operation

Storage: Place the equipment on a level floor during storage.

Temperature: from -10 ° C to +50 ° C

Relative humidity: from 10% to 80%

Atmospheric pressure: from 700 to 1060 hPa

Operation: The devices are used in medical institutions, in conditions requiring the protection of the hands of a health professional when using the device for its intended purpose.

Temperature: from +10 ° C to +30 ° C

Relative humidity: from 10% to 80%

Atmospheric pressure: from 700 to 1060 hPa

Transportation: Transportation of devices packed in shipping containers should be carried out by all types of covered vehicles in compliance with the precautions indicated on the shipping container and in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport.

Temperature: from -10 ° C to +50 ° C

Relative humidity: from 10% to 80%

Atmospheric pressure: from 700 to 1060 hPa

15. Maintenance and repair

Routine Maintenance and Checklist

- When cleaning the equipment, rub gently the surface with soft and plane dry cloth.
- Avoid the place inclined or having shock.
- Do not place the equipment or part where having water or high humidity.
- Place the equipment in the place free from influence by temperature, ventilation, light, dust, salt, etc.
- Do not pull off the power plug by force. it may cause the equipment failure and electric shock.
- Do not place the equipment close to chemical storage or gas storage.
- If lots of water or liquid gets into the equipment, turn off the equipment immediately and get help from an expert.

Daily Checklist

- The equipment and the components should be maintained as basic condition.
- If the equipment is used after not using for a long time, check if the equipment is operating without problem.
- Only the qualified expert may inspect the equipment.
- Check if the equipment uses the designated power consumption and voltage.
- Check if the equipment is grounded well with the floor.

General Maintenance

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

- If any problem may occur during the use, stop the equipment operation immediately and treat the problem after identifying it precisely.
- When the equipment malfunctions, contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

16. Troubleshooting

If the product failure may occur during the use, read followings and take the proper measure. If the same problem may persist or not be solved after taking the measure, contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

 WARNING	If device is showing some mal-function, please refer trouble shooting first. If that symptom still exists, please contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.
---	--

When the equipment does not operate

Table 35

Symptom	Troubleshooting
When the equipment does not turn on	Check if the power plug is connected to power outlet well. Check if the power switch is turned on. Check if the emergency switch is pressed.
When the equipment operates abnormally	Turn off the equipment power and start again. Turn off PC power and start again.

When it is hard to align the examinee because laser beam is off

Table 36

Control Switch	Troubleshooting
Laser button in Control Switch Module	Turn the laser on by pressing laser switch and perform examinee alignment
When the equipment does not operate	Use the equipment after rebooting it by turning off the equipment power
If this symptom of laser beam may persist, contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.	

Equipment Initialization

Table 37

Symptom	Troubleshooting
Abnormal equipment initialization	Turn on the equipment after turning it off and check if the equipment operates. If the problem may persist, contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

Irradiation Switch Operation

Table 38

Symptom	Troubleshooting
X-ray is not irradiated	Check if the lamp of scan switch blinks. If it does not blink, check if Confirm in the scan program is pressed.
X-ray is not irradiated	Check if the connecting jack is disconnected.

If the problem may persist, contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

Abnormal Operation of Lift Column

Table 39

Symptom	Troubleshooting
It operated when the switch is not pressed	Check if the switch is being pressed
It does not operate when pressing the switch	Check if the connector is connected well with the equipment
When lifting, it does not operate with thudding sound	Contact the nearby customer support center
If the problem may persist, contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.	



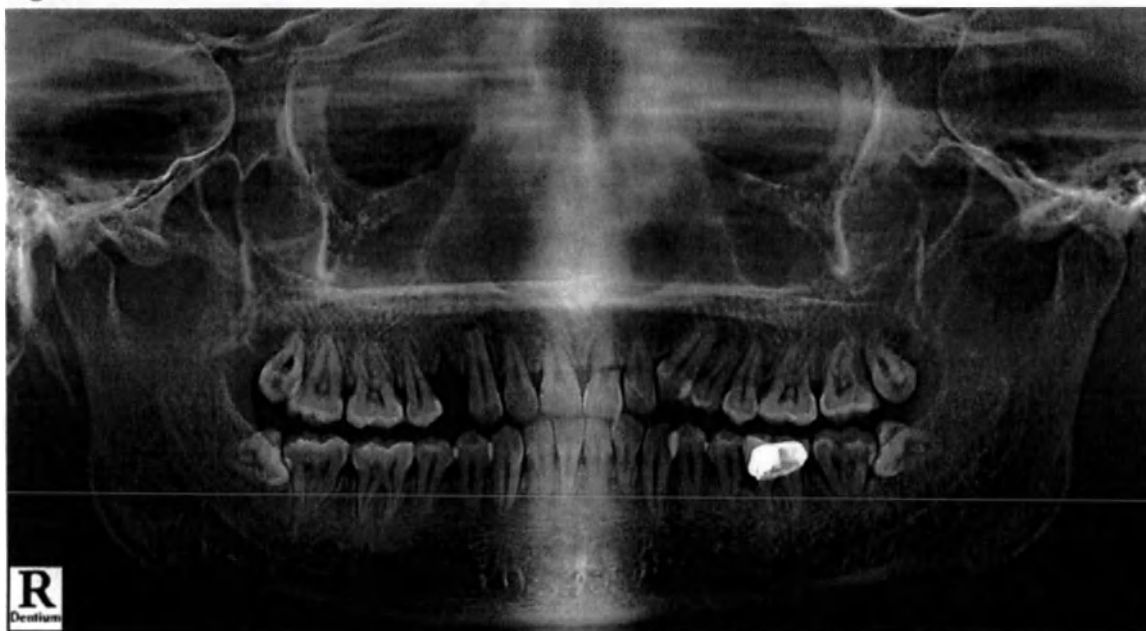
WARNING

Do not change the installed product arbitrarily.
If the equipment is corrected, proper test should be performed to guarantee the safe use.

Patient position aligning error

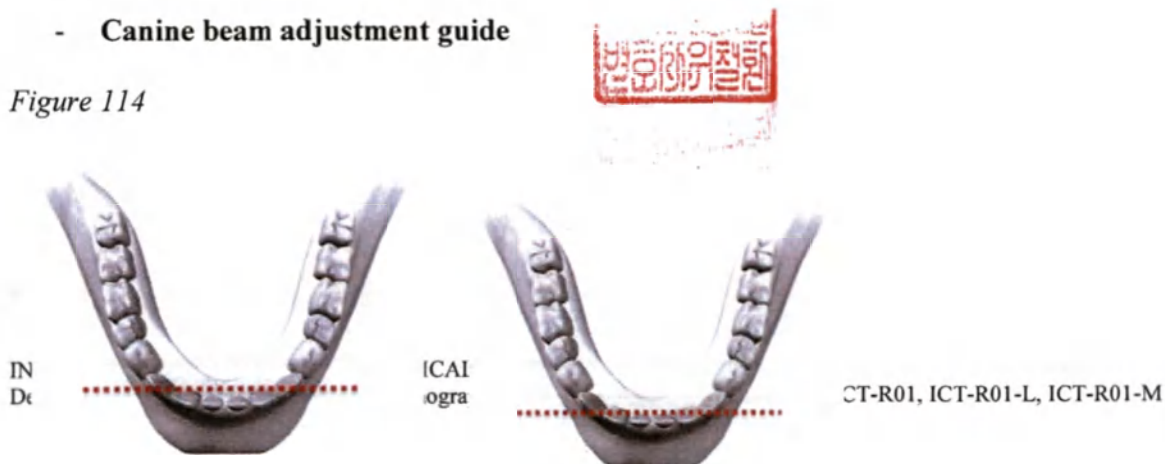
- Normal image

Figure 113



- Canine beam adjustment guide

Figure 114



Canine beam normal

Canine beam adjustment error (front)

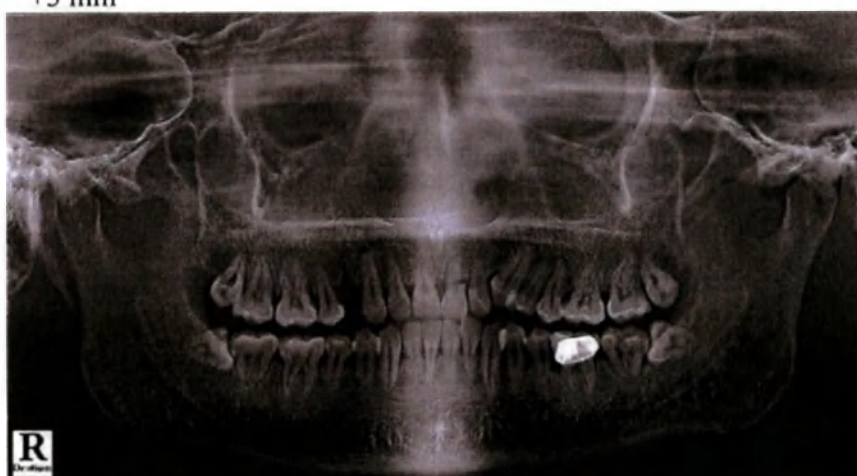


Canine beam adjustment error (back)

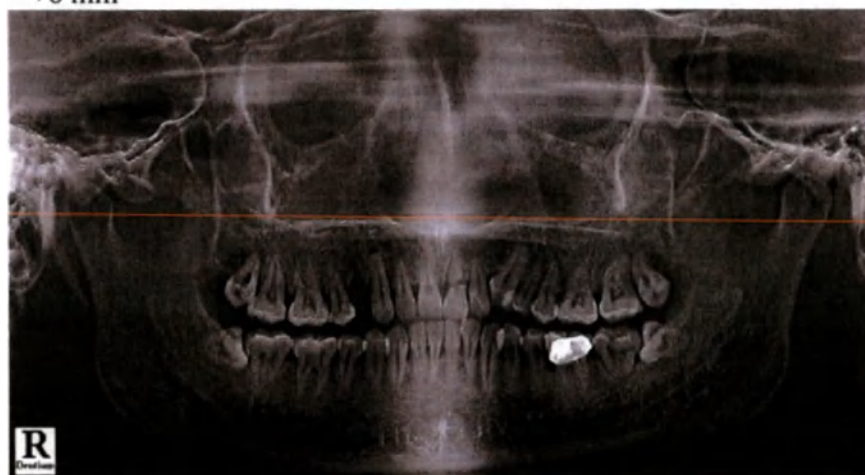
- Canine beam adjustment error (front).
- Problem: Image distortion.

Figure 115

* +3 mm



* +6 mm



* +12 mm



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE:

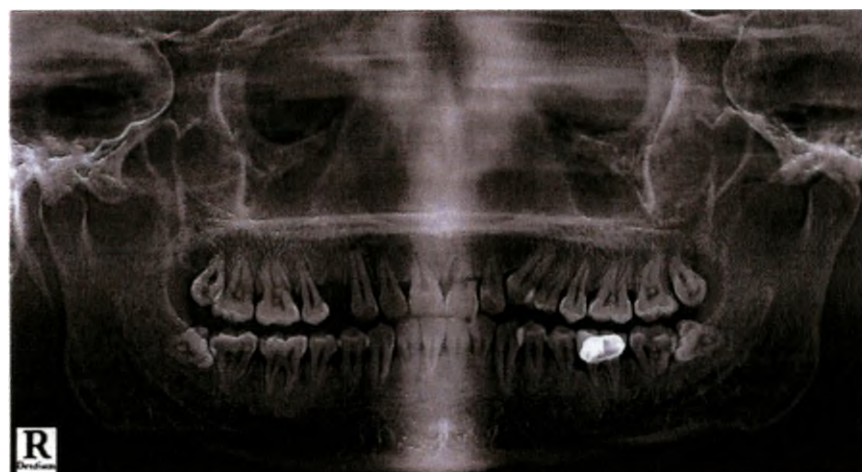
Dental X-ray Device for Panoramic and Tomographic Examinations Rainbow, versions: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M



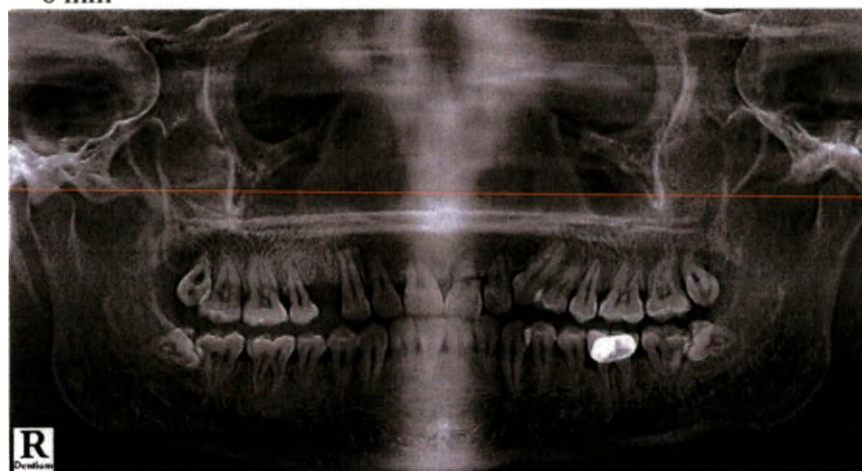
- Canine beam adjustment error (back).
- Problem: Image distortion.

Figure 116

* -3 mm

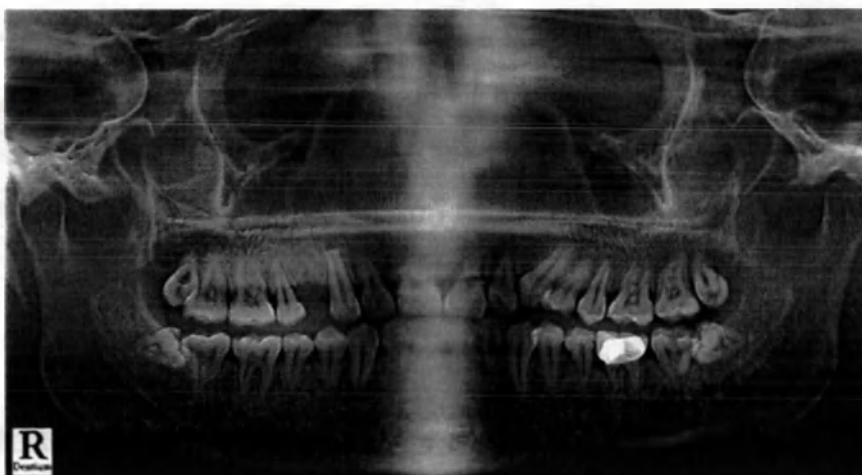


* -6 mm



* -9 mm





- Patient alignment error 1.
- Problem: Image distortion.

Figure 117



- Patient alignment error 1.
- Problem: Image distortion.

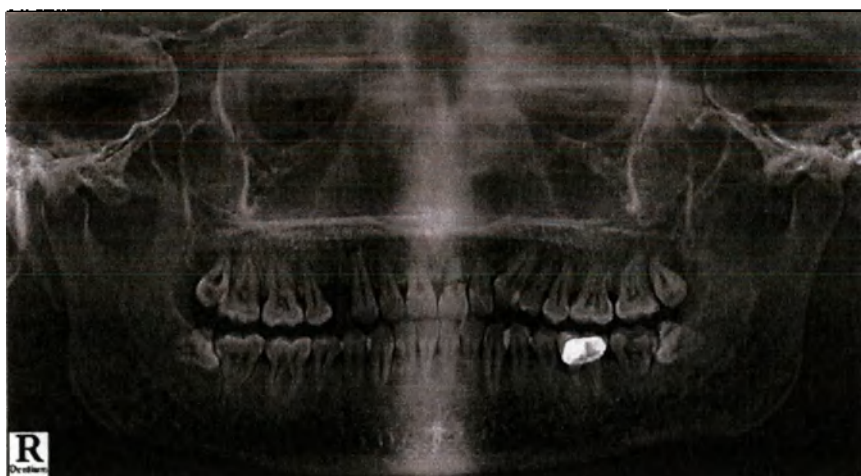


- Image comparison.



Figure 118

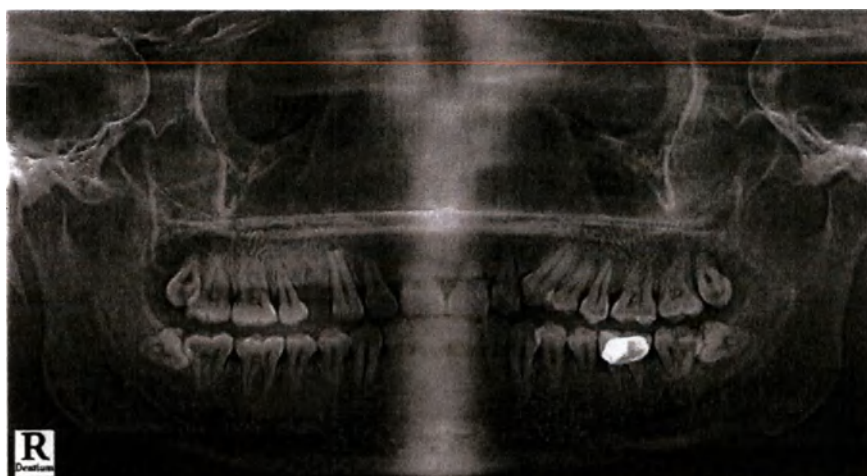
- Normal image.



- Canine beam adjustment error (front)



- Canine beam adjustment error (back)



17. General recommendations for cleaning and disinfection of the device

The handle, chin rests and bite block, which often come into contact with patients, should be kept clean. Cleaning and disinfection should be carried out before scanning the next patient. The device should be cleaned with a clean cloth dampened with 80% ethanol solution. Wherein do not use excessive force or any sharp objects.

17.1 Cleaning Precautions

- Clean the electronic components after disconnecting the power.
- Do not use compressed air or liquid.
- Do not allow the liquid or foreign material to get inside of equipment.
- Care should be taken not to allow the disinfectant solution to enter the equipment as this could damage the electrical equipment.
- Do not use aggressive materials such as acetone and gas oil as they can damage the surface of the equipment.
- Do not use products containing silicone components. Accumulated silicone can cause problems with the electrical connection.
- Do not make too much effort. This could lead to damage.
- Do not disassemble the device. The warranty will void if the user disassembles the device at his own discretion.

18. Packaging

Packaging of devices and components ensures their protection from mechanical and climatic factors during transportation and storage, prevents damage and other unwanted changes to the device. The device is packed in multiple boxes.

The device is packed in a double-walled cardboard box with a sealant inside.

The device is installed on a wood pallet with heat treatment and pest protection.

The labels required to identify the contents are found on all boxes with devices inside the cardboard box.

19. Symbols

Table 40. Explanation of symbols

Symbol	Description
	Manufacturing date
	Manufacturer
	Caution!
	Rederence number (article)
	Serial number
	Refer to user manual
	Radiation hazard
	Keep away from moisture

	Limit on the number of tiers in a stack
	Fragile, handle with care
	Temperature range
	Do not dispose of with household waste
	Type B applied part according to IEC 60601-1
	Atmospheric pressure limitation
	Recyclable plastic
	Top (correct vertical position of the load)
	Humidity range
	Emergency switch
	OFF
	ON
	Laser ray
	 Danger of high voltage
	Caution!
	Earthing
	AC power

19. Disposal

Dispose of equipment and its components in a safe and proper manner in accordance with local medical procedures and local, state, or federal regulations in accordance with their hazard class. Most of the components in this equipment are manufactured in such a way as to ensure that they can be recycled without contaminating the environment. All components can be recycled with the exception of the X-ray emitter unit.

The collimator and X-ray tube compartment, which contain substances hazardous to the body (lead, oil, etc.), as well as printed circuit boards and shields, are classified as hazardous waste. Collection and disposal of such waste is carried out separately by specialized companies licensed for this type of activity, which dismantle, remove and dispose of obsolete, broken or unnecessary X-ray diagnostic equipment.

Metal and plastic device components and unused or defective disposable covers may be recyclable. They refer to epidemiologically safe waste (non-hazardous waste that does not have contact with the biological fluids of patients, infectious patients), similar in composition to solid

domestic waste (SDW). However, it is recommended to dispose of them separately as industrial waste through specialized organizations licensed for this type of activity. Metal and plastic components in contact with the patient are subject to preliminary disinfection in accordance with the established procedure before their disposal.

Disposable covers are classified as epidemiologically hazardous waste (devices contaminated with blood and/or other biological fluids of patients, as well as products in contact with patients with infectious diseases) after using them for their intended purpose. In this case, the medical organization carries out only the collection and temporary storage of the above waste. Collecting is carried out in bags or containers for single use with color marking adopted for hazardous medical waste indoors or in places for temporary storage of medical waste before further transportation to the place of destruction or disposal.

Specialized organizations licensed to handle epidemiologically hazardous medical waste are involved in the transportation of used medical waste from medical institutions and their disposal.

20. Warranty period and expiration date.

The warranty period for the operation of the medical device is 2 years from the date of its installation.

No expiration date provided.

Manufacturer's liability policy:

The manufacturer is responsible for the safety and normal operation of the X-ray equipment only if the following conditions are met.

- Unless the equipment damage or accident was caused by the customer's unauthorized negligence.
- If the equipment has been used in a normal manner in accordance with the instructions in the user manual.
- If original products approved by the manufacturer were used.
- If the service was carried out by an authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation, certified by the manufacturer.
- If the device was installed by an authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation, certified by the manufacturer.
- If the device has been installed in accordance with the prescribed installation conditions and the precautions indicated by the manufacturer.

Cases not covered by the warranty

- When the user disassembles, repairs, changes the design of the device and other similar actions without permission.
- If the device is damaged or an accident occurs due to the user's negligence.
- In the event of a natural disaster (lightning strike, fire, storm, flood, etc.).
- In cases of device failure due to the use of components and consumables that have not been approved by the manufacturer.



ATTENTION!

"ATTENTION! You cannot make any changes to the device without the permission of the manufacturer."

Failure to observe this precaution could result in serious injury and device damage.

21. List of international standards that the medical device complies with

Essential requirements of Council Directive (EC) 93/42/EEC as amended by the Medical Devices Directive (MDD) 2007/47/EC, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-3, IEC 60601-2-63, IEC 60825-1, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14155, EN 62304, EN 62366, EN 1041, EN ISO 15223-1, MEDDEV 2.7/1 (rev. 4)



This document contains 114 pages

Yoo Jae Hong Y. J. Hong (signature)

Director

Dentium Co.Ltd. (ICT Branch)



등부 2021년 제 2974호

Registered No. 2021-2974

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서 ----- 에

LEE SANG WOO -----

기재된 -----

주식회사 덴티움 -----

attorney-in-fact of

대표이사 유재홍 -----

Yoo Jae Hong -----

CEO -----

의 대리인 이상우 ----- 은

Dentium Co., Ltd. -----

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal`s subscription to

the attached -----

Letter of Statement. -----

(Technical document) -----

2021년 12월 08일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

8th day of Dec. 2021 at this office.

공증사무소 명칭

공중

인가

동수원 종합 법무법인

Name of the office

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

소 속

Belong to Suwon

수원지방검찰청

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

경기도 수원시 영통구 월드컵로123, 405호
(원천동 83-23, 승전빌딩)

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

WE CHURL WHAN

위 철 환

본 사무소는 인가번호 제138호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.138.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

№ 405, 123, Ворлд кап-ро, Йонгтон-гу,
г. Сувон, Кенги-до, (Вончон-дон 83-23)
[Форма № 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
«ЗЕ ИСТ СУВОН»**

(Тел.) (031)211-1411~3
(Факс) (031)211-1416

Регистрационный номер: 2021 – 2974

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЗЕ ИСТ СУВОН»
(THE EAST SUWON LAW CORPORATION)**

№ 405, 123, Ворлд кап-ро, Йонгтон-гу, г. Сувон, пров. Кёнгидо, Республика Корея
(No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea)

[Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЗЕ ИСТ СУВОН»]

210 мм x 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

Письмо-декларация

Производитель	«Дентиум Ко., Лтд.» (Dentium Co., Ltd.)
Адрес	76, Чханнён-тэро 256беон-гиль, Йонгтон-гу, Сувон-си, Кенги-до, 16229, Корея (76, Changnyong-daero 256 beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Korea)
Наименование	Инструкция по применению

Настоящий документ является Инструкцией по применению – Rainbow СТ и Rainbow МСТ компании «Дентиум Ко., Лтд.». Нотариальное заверение выполняется с целью подачи Инструкция по применению в службу по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации.

Компания «Дентиум Ко., Лтд.» несет ответственность за любую проблему, которая может быть вызвана данным письмом-декларацией.

Дата: 07 декабря 2021 г.

Наименование компании: «Дентиум Ко., Лтд.»

Ю Чжэ Хон (Yoo Jae Hong)

Директор

[Печать компании «Дентиум Ко., Лтд.»]

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

25 октября 2021 г.
«Утверждено»

[Печать компании «Дентиум Ко., Лтд.»]
/подпись/ (подпись)

Ю Чжэ Хон (Yoo Jae Hong)
Директор

«Дентиум Ко., Лтд.» («Ай Эс Ти Бренч») (Dentium Co., Ltd. (ICT Branch))

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и
томографических исследований Rainbow, варианты исполнения:
ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M**

Издание 1

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты исполнения: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M.

Вариант исполнения ICT-R01, в составе:

1. Опорная колонна (Lift Column) – 1 шт.
2. Плита-основание (Base Support) – 1 шт.
3. Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor) – 1 шт.
4. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
5. Дистанционный пульт управления колонной (UP/DOWN Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
6. Подбородочный упор (Chin Rest) – не более 3 шт. (при необходимости)
7. Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest/Adentia) – не более 3 шт. (при необходимости)
8. Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
9. Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
10. Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) – не более 3 шт. (при необходимости)
11. Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) – не более 3 шт. (при необходимости)
12. Прикусная вилка (Tooth Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
13. Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover) 300 шт. в упаковке - не более 10 уп. (при необходимости)
14. Височный упор левый (Temple Support Left) – не более 3 шт. (при необходимости)
15. Височный упор правый (Temple Support Right) – не более 3 шт. (при необходимости)
16. Рукоятка (Handle) – не более 5 шт. (при необходимости)
17. USB-носитель с программным обеспечением – 1 шт.
18. Комплект для монтажа – 1 компл.
19. Комплект для подключения к рабочей станции – 1 компл.
20. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
21. Рабочая станция – 1 шт. (при необходимости)
22. Монитор - 1 шт. (при необходимости)

Вариант исполнения ICT-R01-L, в составе:

1. Опорная колонна (Lift Column) – 1 шт.
2. Плита-основание (Base Support) – 1 шт.
3. Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor) – 1 шт.
4. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
5. Дистанционный пульт управления колонной (UP/DOWN Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
6. Подбородочный упор (Chin Rest) – не более 3 шт. (при необходимости)
7. Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest /Adentia) – не более 3 шт. (при необходимости)
8. Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

9. Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
10. Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) – не более 3 шт. (при необходимости)
11. Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) – не более 3 шт. (при необходимости)
12. Прикусная вилка (Tooth Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
13. Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover) 300 шт. в упаковке - не более 10 уп. (при необходимости)
14. Височный упор левый (Temple Support Left) – не более 3 шт. (при необходимости)
15. Височный упор правый (Temple Support Right) – не более 3 шт. (при необходимости)
16. Рукоятка (Handle) – не более 5 шт. (при необходимости)
17. Модуль цефалостата (Scan Ceph) – 1 шт.
18. Комплект для монтажа модуля цефалостата – 1 компл.
19. Подставка для ушного держателя модуля цефалостата (Rubber Earrod Base) - не более 5 шт. (при необходимости)
20. Ушной держатель модуля цефалостата (Rubber Earrod) – не более 5 шт. (при необходимости)
21. Подставка для носового упора модуля цефалостата (Rubber nose Base) – не более 3 шт. (при необходимости)
22. Носовой упор модуля цефалостата (Rubber nose) – не более 3 шт. (при необходимости)
23. Держатель кисти модуля цефалостата (Carpus Jig) – не более 3 шт. (при необходимости)
24. USB-носитель с программным обеспечением – 1 шт.
25. Комплект для монтажа – 1 компл.
26. Комплект для подключения к рабочей станции – 1 компл.
27. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
28. Рабочая станция – 1 шт. (при необходимости)
29. Монитор – 1 шт. (при необходимости)

Вариант исполнения ICT-R01-M, в составе:

1. Опорная колонна (Lift Column) – 1 шт.
2. Плита-основание (Base Support) – 1 шт.
3. Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor) – 1 шт.
4. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
5. Подбородочный упор (Chin Rest) – не более 3 шт. (при необходимости)
6. Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest/Adentia) – не более 3 шт. (при необходимости)
7. Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
8. Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
9. Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) – не более 3 шт. (при необходимости)
10. Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) – не более 3 шт. (при необходимости)
11. Прикусная вилка (Tooth Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
12. Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover) 300 шт. в упаковке - не более 10 уп. (при необходимости)

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

13. Височный упор левый (Temple Support Left) – не более 3 шт. (при необходимости)
14. Височный упор правый (Temple Support Right) – не более 3 шт. (при необходимости)
15. Платформа для съемки слепков (JIG BASE) – не более 3 шт. (при необходимости)
16. Упор для фиксации пациента (HAN HEADREST) – не более 3 шт. (при необходимости)
17. Рукоятка (Handle) – не более 5 шт. (при необходимости)
18. USB-носитель с программным обеспечением – 1 шт.
19. Комплект для монтажа – 1 компл.
20. Комплект для подключения к рабочей станции – 1 компл.
21. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
22. Рабочая станция – 1 шт. (при необходимости)
23. Монитор – 1 шт. (при необходимости)

Далее по тексту – «аппарат рентгеновский стоматологический», «аппарат рентгеновский», «медицинское изделие», «изделие», «аппарат», «оборудование».

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель

«Дентиум Ко., Лтд.» («Ай Эс Ти Бренч») (Dentium Co., Ltd (ICT Branch))
 Чханнён-тэро 256беон-гиль, Йонгтон-гу, Сувон-си, Кенги-до, 16229 (КОРЕЯ)
 (76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229 (KOREA))
 Телефон: + 82-70-7098-4027
 Факс: + 82-31-281-5561
www.dentium.co.kr

Разработчик

«Дентиум Ко., Лтд.» («Ай Эс Ти Бренч») (Dentium Co., Ltd (ICT Branch))
 Чханнён-тэро 256беон-гиль, Йонгтон-гу, Сувон-си, Кенги-до, 16229, (КОРЕЯ)
 Телефон: + 82-07-7098-4027
 Факс: + 82-31-281-5561
www.dentium.co.kr

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИМПЛАНТ.РУ» (ООО «ИМПЛАНТ.РУ»)
 125009, г. Москва Большой Гнезниковский переулок, д. 3
 Тел./факс: +7(495)118-76-20, +7(495)941-02-61

3. Назначение изделия, потенциальные потребители и область применения

3.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для проведения экстраоральной съемки полости рта с помощью рентгеновской трубки и датчика, и последующего получения цифрового изображения/исследования. Используется для визуализации отдельных зубов, челюстей, состояния полости рта, гайморовых пазух, височно-нижнечелюстных суставов.

3.2 Потенциальные потребители

Данное изделие является медицинским рентгенографическим прибором, который должен применяться только квалифицированными врачами и рентгенологами.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

3.3 Область применения

Аппарат применяется в стоматологических, рентгенодиагностических центрах и кабинетах.

Аппарат можно использовать в следующих направлениях стоматологической практики: эндодонтология, пародонтология, зубное протезирование, функциональная диагностика и лечение краниомандибулярных нарушений, хирургическая стоматология, имплантология, челюстно-лицевая хирургия, ортодонтия.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

4.1 Показания

1) Панорамное сканирование

– Диагностика зубного кариеса, удаление зубов мудрости, диагностика установленных имплантатов, планирование вмешательств, диагностика челюстного сустава, диагностика пазух.

2) Компьютерная томография (КТ; определение трехмерного вида и положения анатомических структур)

– Планирование имплантации, диагностика челюстных суставов, бимаксильные хирургические вмешательства, диагностика и планирование ортодонтической терапии, диагностика альвеолярного отростка, точечная диагностика.

3) Цефалометрия

– Диагностика левого/правого/бокового отклонения головы, диагностика и планирование ортодонтической терапии, бимаксильные хирургические вмешательства, сравнение анатомических структур до и после хирургического вмешательства.

4.2 Противопоказания

При соблюдении правил радиационной безопасности обследования на аппарате можно проходить без ограничения состояния здоровья и возраста.

Беременные женщины являются более уязвимыми к воздействию радиации, им следует проконсультироваться с врачом.

4.3 Возможные побочные эффекты

В ходе повторных или длительных вмешательств уровни кожной дозы могут быть достаточно высокими при использовании по назначению и могут вызвать риск детерминированных эффектов. Серьезность детерминированного эффекта прямо пропорциональна кожной дозе и принятым мерам защиты. Для рентгенологических процедур следует использовать наиболее оптимальный метод исследования.

Для пациентов с кардиостимулятором или искусственным сердцем непрерывная съемка в режиме импульсного рентгеновского излучения может привести к неисправности вживленного в организм устройства.

Следует избегать прямого облучения той части тела, где находится кардиостимулятор или искусственное сердце. Доза облучения должна поддерживаться на минимально допустимом уровне.

5. Меры предосторожности

5.1 Меры предосторожности при использовании

➤ Рентгеновское исследование следует проводить только после того, как обследуемый

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

пациент наденет защитную одежду и защиту для щитовидной железы. Особенно это важно для беременных женщин и других пациентов, исследование которых должно проводиться только после консультации с лечащим врачом.

- Настоящее изделие является медицинским рентгенографическим прибором, который должен применяться только квалифицированным персоналом.
- Ни при каких обстоятельствах не следует самостоятельно снимать крышки оборудования. При обнаружении неисправности оборудования или возникновении каких-либо проблем следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ. У оператора оборудования должна быть возможность общаться с обследуемым пациентом голосом или визуально перед началом исследования.
- Если изделие не используется, следует выключить его питание.
- Перед каждым использованием оборудования необходимо проверить состояние источника питания, персонального компьютера, кабелей и т.д.
- Попадание воды или инородных материалов на изделие во время его использования может привести к возникновению ошибок. В таких случаях следует незамедлительно выключить питание и обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.
- При перемещении или установке компьютера не следует устанавливать его в закрытом пространстве. Это может привести к поломке изделия (для компьютера требуется вентиляция).
- Изделие должно быть установлено в месте, защищенном от воздействия опасных материалов, возможных наводнений, утечек воды и т.д.
- Нельзя ставить или вешать тяжелые предметы на оборудование. Это может привести к поломке изделия.
- Для стабильной работы изделия оно должно использоваться температуре от +10 °С до +30 °С.
- Перед использованием аппарата на прикусные вилки необходимо надевать одноразовые чехлы и менять их перед каждым пациентом.
- Медицинский персонал должен проводить все манипуляции с изделием строго в медицинских перчатках.

 ВНИМАНИЕ!	«Внимание! Для недопущения риска поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено к сети питания с защитным заземлением». – Программное обеспечение, установленное на персональном компьютере, входящем в состав настоящего изделия, оптимизировано для задач рентгеновской диагностики. Не следует устанавливать какое-либо программное обеспечение, отличное от предустановленного, так как это может привести к нарушению нормальной работы оборудования из-за проникновения вирусного программного обеспечения и необходимости установки программ, предназначенных для борьбы с ним.
---	---

5.2 Меры предосторожности при обращении с электрическим оборудованием

- Должно использоваться входное напряжение 230 В.
- Не следует устанавливать оборудование в местах с затрудненным доступом к розетке питания.
- Если требуется изменить мощность входного питания, следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.
- Не следует размещать какие-либо предметы в пределах установочной зоны, указанной в настоящем руководстве.
- Перед проведением исследования следует пояснить обследуемому пациенту действия, выполняемые до и после рентгеновского исследования.
- Следует соблюдать крайнюю осторожность при регулировке высоты оборудования, если это требуется выполнить при выравнивании положения обследуемого пациента.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Нельзя с силой тянуть за штекер питания.

 ВНИМАНИЕ!	Это важные инструкции, необходимые для использования изделия. Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезному повреждению изделия и получению тяжелых травм.
---	--

- Не следует использовать лазерные лучи для каких-либо целей, кроме регулировки положения обследуемого пациента.
- При регулировке положения пациента расстояние до источника лазерного излучения должно составлять более 10 см (4 дюйма). Также следует соблюдать осторожность, чтобы взгляд не попал непосредственно в источник лазерного излучения.
- Нельзя проливать или распылять воду или какие-либо иные жидкости на изделие. Это может привести к поражению электрическим током, повреждению оборудования, его возгоранию и т.д.
- При несоблюдении нормативных требований по безопасности облучения и эксплуатационных инструкций оборудование может представлять опасность для обследуемого пациента и оператора.
- Не следует размещать какие-либо предметы в пределах рабочей зоны оборудования. Во время исследования это может привести к возникновению опасности для изделия и обследуемого пациента.
- Не следует хранить легковоспламеняющиеся материалы вблизи оборудования. Это может привести к возникновению пожара.
- Во время исследования не следует нажимать на выключатели оборудования или персонального компьютера. Это может привести к поломке оборудования.
- При возникновении каких-либо проблем следует незамедлительно прекратить работу оборудования, отпустив выключатель облучения или нажав на аварийный выключатель, расположенный под рамой рукоятки изделия.
- При возгорании электрических компонентов следует использовать только огнетушители с соответствующей маркировкой. Использование воды или других жидкостей для тушения пожара электрических компонентов может привести к получению тяжелых травм и серьезных повреждений оборудования. Перед тушением пожара следует предотвратить опасность поражения электрическим током, отключив штекер питания от розетки.
- Не следует дезинфицировать изделие путем распыления на него соответствующих средств. Это чревато опасностью воспламенения дезинфицирующего средства, наносимого таким способом.

5.3 Принципы защиты от облучения

 ВНИМАНИЕ!	Это важные инструкции, необходимые для использования изделия. Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезному повреждению оборудования и получению тяжелых травм.
---	---

- При возникновении во время сканирования каких-либо сбоев в работе оборудования следует незамедлительно прекратить его работу путем нажатия на кнопку аварийного выключателя.
- Во время сканирования оператор должен располагаться на расстоянии не менее 2 метров от аппарата.
- Сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.
- При проведении исследования оператор обязан предоставить пациенту средства защиты, таких как свинцовый фартук и т.д.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Оператор должен непрерывно следить за состоянием обследуемого пациента и оборудования на случай возникновения аварийных ситуаций во время исследования.
- Рентгеновское оборудование должно располагаться в зоне, экранированной защитными средствами, а оператор должен проводить исследование, наблюдая за происходящим внутри через окно в экранирующих средствах.
- Изделие предназначено для использования только в профессиональных медицинских учреждениях. При этом изделие должно быть установлено в экранированной зоне.

6. Комплектация медицинского изделия

Вариант исполнения ICT-R01, в составе:

1. Опорная колонна (Lift Column) – 1 шт.
2. Плита-основание (Base Support) – 1 шт.
3. Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor) – 1 шт.
4. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
5. Дистанционный пульт управления колонной (UP/DOWN Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
6. Подбородочный упор (Chin Rest) – не более 3 шт. (при необходимости)
7. Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest/Adentia) – не более 3 шт. (при необходимости)
8. Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
9. Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
10. Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) – не более 3 шт. (при необходимости)
11. Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) – не более 3 шт. (при необходимости)
12. Прикусная вилка (Tooth Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
13. Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover) 300 шт. в упаковке - не более 10 уп. (при необходимости)
14. Височный упор левый (Temple Support Left) – не более 3 шт. (при необходимости)
15. Височный упор правый (Temple Support Right) – не более 3 шт. (при необходимости)
16. Рукоятка (Handle) – не более 5 шт. (при необходимости)
17. USB-носитель с программным обеспечением – 1 шт.
18. Комплект для монтажа – 1 компл.
19. Комплект для подключения к рабочей станции – 1 компл.
20. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
21. Рабочая станция – 1 шт. (при необходимости)
22. Монитор – 1 шт. (при необходимости)

Вариант исполнения ICT-R01-L, в составе:

1. Опорная колонна (Lift Column) – 1 шт.
2. Плита-основание (Base Support) – 1 шт.
3. Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor) – 1 шт.
4. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
5. Дистанционный пульт управления колонной (UP/DOWN Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

6. Подбородочный упор (Chin Rest) – не более 3 шт. (при необходимости)
7. Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest /Adentia) – не более 3 шт. (при необходимости)
8. Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
9. Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
10. Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) – не более 3 шт. (при необходимости)
11. Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) – не более 3 шт. (при необходимости)
12. Прикусная вилка (Tooth Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
13. Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover) 300 шт. в упаковке - не более 10 уп. (при необходимости)
14. Височный упор левый (Temple Support Left) – не более 3 шт. (при необходимости)
15. Височный упор правый (Temple Support Right) – не более 3 шт. (при необходимости)
16. Рукоятка (Handle) – не более 5 шт. (при необходимости)
17. Модуль цефалостата (Scan Ceph) – 1 шт.
18. Комплект для монтажа модуля цефалостата – 1 компл.
19. Подставка для ушного держателя модуля цефалостата (Rubber Earrod Base) - не более 5 шт. (при необходимости)
20. Ушной держатель модуля цефалостата (Rubber Earrod) – не более 5 шт. (при необходимости)
21. Подставка для носового упора модуля цефалостата (Rubber nose Base) – не более 3 шт. (при необходимости)
22. Носовой упор модуля цефалостата (Rubber nose) – не более 3 шт. (при необходимости)
23. Держатель кисти модуля цефалостата (Carpus Jig) – не более 3 шт. (при необходимости)
24. USB-носитель с программным обеспечением – 1 шт.
25. Комплект для монтажа – 1 компл.
26. Комплект для подключения к рабочей станции – 1 компл.
27. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
28. Рабочая станция – 1 шт. (при необходимости)
29. Монитор – 1 шт. (при необходимости)

Вариант исполнения ICT-R01-M, в составе:

1. Опорная колонна (Lift Column) – 1 шт.
2. Плита-основание (Base Support) – 1 шт.
3. Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor) – 1 шт.
4. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
5. Подбородочный упор (Chin Rest) – не более 3 шт. (при необходимости)
6. Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest/Adentia) – не более 3 шт. (при необходимости)
7. Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
8. Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
9. Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) – не более 3 шт. (при необходимости)

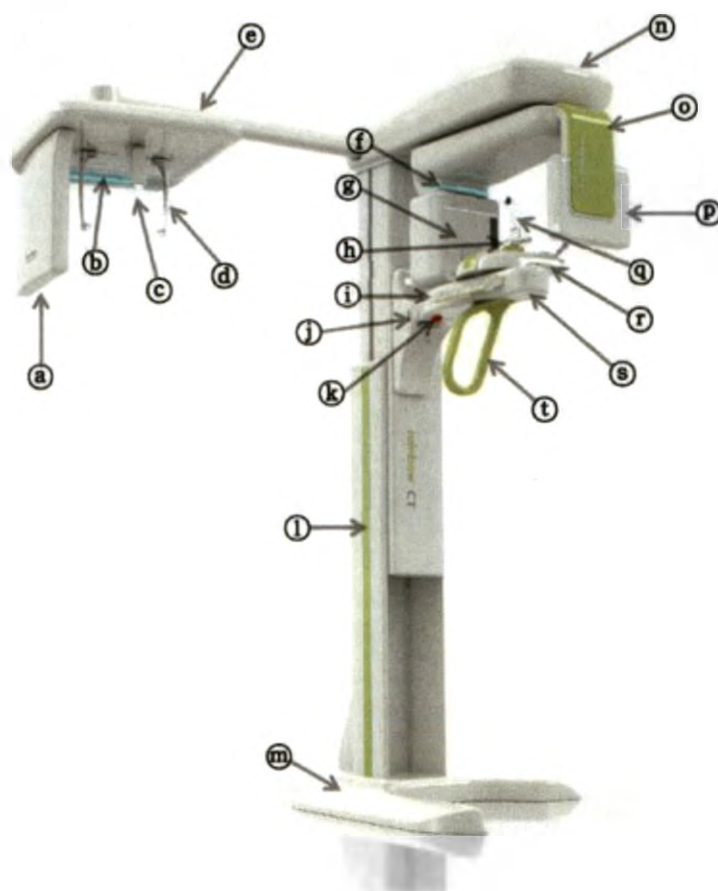
[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

10. Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) – не более 3 шт. (при необходимости)
11. Прикусная вилка (Tooth Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
12. Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover) 300 шт. в упаковке - не более 10 уп. (при необходимости)
13. Височный упор левый (Temple Support Left) – не более 3 шт. (при необходимости)
14. Височный упор правый (Temple Support Right) – не более 3 шт. (при необходимости)
15. Платформа для съемки слепков (JIG BASE) – не более 3 шт. (при необходимости)
16. Упор для фиксации пациента (HAN HEADREST) – не более 3 шт. (при необходимости)
17. Рукоятка (Handle) – не более 5 шт. (при необходимости)
18. USB-носитель с программным обеспечением – 1 шт.
19. Комплект для монтажа – 1 компл.
20. Комплект для подключения к рабочей станции – 1 компл.
21. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
22. Рабочая станция – 1 шт. (при необходимости)
23. Монитор – 1 шт. (при необходимости)

7. Описание составных частей медицинского изделия

7.1 Описание составных частей вариантов исполнения ICT-R01 и ICT-R01-L

Рисунок 1



[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Таблица 1

a	Цефалометрический датчик	Устройство, которое принимает, оцифровывает и передает сигнал от исследуемого объекта.
b	Индикатор состояния	Лампочка для контроля генерации рентгеновского излучения, цвет которой изменяется с зеленого на оранжевый после начала исследования.
c	Подставка для носового упора модуля цефалостата (Rubber nose Base)	Элемент, используемый для позиционирования обследуемого пациента при цефалометрическом исследовании.
d	Подставка для ушного держателя модуля цефалостата (Rubber Earrod Base)	Элемент, используемый для позиционирования обследуемого пациента при рентгеновском исследовании.
e	Модуль цефалостата (Scan Ceph)	Блок, используемый для цефалометрического исследования.
f	Индикатор состояния	Лампочка для контроля генерации рентгеновского излучения, цвет которой изменяется с желтого на оранжевый после начала исследования.
g	Рентгеновская трубка	Устройство для генерации рентгеновского излучения.
h	Блок прикуса (Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) / Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) / Прикусная вилка (Tooth Bite))	Элементы, используемые для позиционирования обследуемого пациента при рентгеновском исследовании.
i	Блок переключателей	Блок переключателей для регулировки высоты оборудования при выравнивании обследуемого пациента, управления работой лазера и т.д.
j	Дистанционный пульт управления колонной (UP/DOWN Switch)	Пульт управления для регулировки высоты оборудования.
k	Аварийный выключатель	Выключатель, служащий для защиты обследуемого пациента при возникновении аварийной ситуации во время исследования путем быстрого отключения оборудования (при нажатии выключателя отключается питание).
l	Опорная колонна (Lift Column)	Элемент для регулировки высоты оборудования.
m	Плита-основание (Base Support)	Блок, обеспечивающий крепление и балансировку оборудования.
n	Верхняя рама	Блок, поддерживающий сканирующий блок.
o	Вращающийся блок	При выборе режима исследования этот блок автоматически перемещается в исходное положение, а сам процесс исследования проводится путем вращения блока вокруг головы обследуемого пациента.
p	Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor)	Устройство для оцифровки и передачи формируемого изображения объекта (в режиме компьютерной томографии или панорамного исследования).
q	Височный упор левый (Temple Support Left), Височный упор правый (Temple Support Right)	Изделия, используемое для позиционирования пациента с обеих сторон в височной области.
r	Блок височной опоры	Элемент, используемый для выравнивания положения обследуемого пациента при исследовании.
s	Блок опоры для подбородка (Подбородочный упор (Chin Rest) / Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest / Adentia) / Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite)	Блок поддержки и фиксации заданного положения обследуемого пациента.
t	Рукоятка (Handle)	Элемент, за который держится пациент во время проведения рентгенографического исследования для фиксации его положения.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты

ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-R, ICT-R01-M

Таблица 2

Наименование компонента	Изображение	Описание
Подбородочный упор (Chin Rest)		
Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest/Adentia)		Элемент, используемый для позиционирования обследуемого пациента при рентгеновском исследовании.
Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite)		
Подставка для носового упора модуля цефалостата (Rubber nose Base)		Элемент, используемый для позиционирования обследуемого пациента при цефалометрическом исследовании.
Носовой упор модуля цефалостата (Rubber nose)		Силиконовая насадка, надеваемая на подставку для носового упора модуля цефалостата (Rubber nose Base) для обеспечения комфортного и безопасного позиционирования пациента во время исследования.
Подставка для ушного держателя модуля цефалостата (Rubber Earrod Base)		Элемент, используемый для позиционирования обследуемого пациента при рентгеновском исследовании.
Ушной держатель модуля цефалостата (Rubber Earrod)		Силиконовая насадка, надеваемая на подставку для ушного держателя модуля цефалостата (Rubber Earrod Base) для обеспечения комфортного и безопасного позиционирования пациента во время исследования.
Держатель кисти модуля цефалостата (Carpus Jig)		Элемент, используемый для позиционирования кисти обследуемого пациента при рентгеновском исследовании.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite)		Изделие, используемое для позиционирования пациента при исследовании височно-нижнечелюстного сустава.
Прикусная вилка (Tooth Bite)		
Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow)		Изделие, используемое для позиционирования пациента и размыкания челюстей при рентгеновском исследовании путем его прикусывания.
Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide)		
Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover)		Изделия, надеваемые на прикусные вилки перед началом рентгеновского исследования в гигиенических целях для защиты обследуемых пациентов от передачи инфекций.
Височный упор левый (Temple Support Left), Височный упор правый (Temple Support Right)		Изделие, используемое для позиционирования пациента с обеих сторон в височной области.
Дистанционный пульт управления (Exposure Switch)		Элемент, используемый для включения и выключения экспозиции.
Дистанционный пульт управления колонной (UP/DOWN Switch)		Пульт управления для регулировки высоты оборудования.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты

ICT-R01, ICT-R01-M, ICT-R01-M

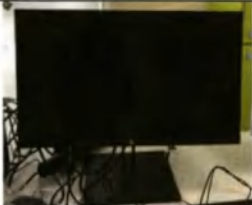
Рукоятка (Handle)		Элемент, за который держится пациент во время проведения рентгенографического исследования для фиксации его положения.
Рабочая станция		Системный блок и устройства ввода (мышь, клавиатура).
Монитор		Элемент, необходимый для отображения данных, полученных в процессе рентгеновского исследования.
USB-носитель с программным обеспечением		Накопитель с ПО.
Инструкция по эксплуатации		Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе.
Диск с инструкцией по эксплуатации		Инструкция по эксплуатации на диске

Рисунок 2. Аварийный выключатель



Расположение аварийного выключателя



Внешний вид аварийного выключателя

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Аварийный выключатель располагается под рамой рукоятки. При возникновении аварийной ситуации во время использования оборудования следует незамедлительно прекратить его работу, нажав на аварийный выключатель:

- Если возникает угроза удара обследуемого пациента одним из элементов оборудования во время исследования.
 - Если во время рентгеновского исследования есть вероятность возникновения ошибки, вызванной неисправностью оборудования.
 - Если исследование запустилось без нажатия на выключатель облучения.
 - Если исследование продолжилось после отпускания выключателя облучения.
- Аварийный режим отключается при повороте аварийного выключателя в направлении стрелки.

Рисунок 3. Выключатель питания



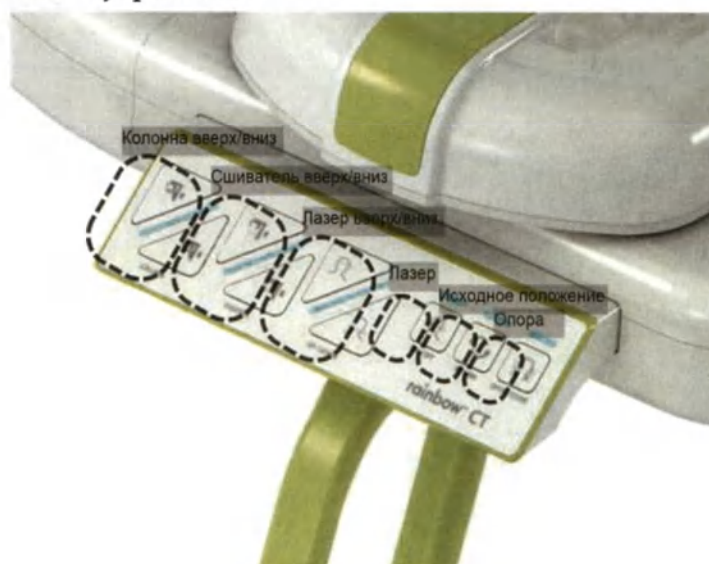
[Питание включено]



[Питание выключено]

- Питание оборудования можно включить и выключить с помощью выключателя питания, расположенного на задней панели изделия.

Рисунок 4. Переключатель управления

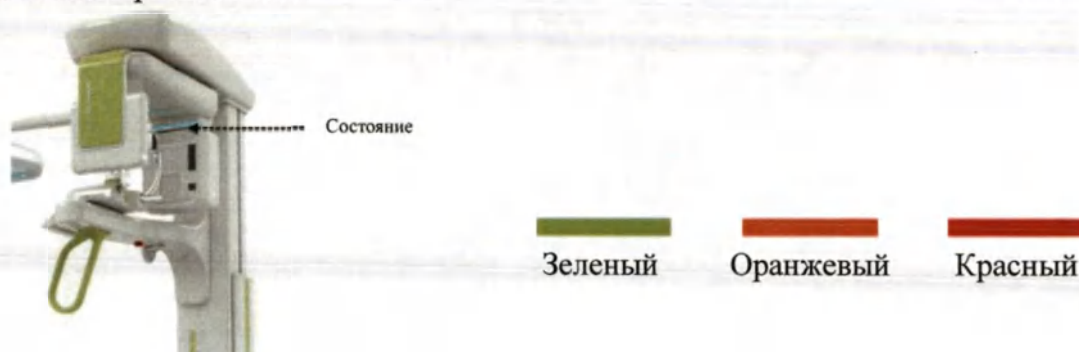


- Колонна вверх/вниз: перемещение колонны вверх или вниз при нажатии на соответствующий переключатель (в диапазоне 700 мм).
- Сшиватель вверх/вниз: перемещение сшивающего блока в диапазоне 80 мм в соответствии с нажатым переключателем.
- Лазер вверх/вниз: перемещение положения лазера вверх и вниз при нажатии на соответствующий переключатель.
- ЛАЗЕР: при нажатии переключателя лазер включается, а при повторном нажатии – выключается.
- Исходное положение: этот переключатель необходимо нажать при покидании обследуемым пациентом заданного положения после окончания исследования. Оборудование вернется в положение ожидания.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- **ОПОРА:** этот выключатель следует нажать после определения правильного положения обследуемого пациента для проведения исследования. При нажатии выключателя височные упоры с обеих сторон стабильно зафиксировывают положение лба обследуемого пациента.

Рисунок 5. Индикатор состояния



- При подаче питания индикатор состояния будет гореть зеленым.
- При запуске генерации рентгеновского излучения после начала исследования индикатор загорится оранжевым.
- При возникновении ошибки индикатор состояния загорится красным.

Рисунок 6. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch)



- После завершения подготовки к исследованию само сканирование изображения выполняется путем нажатия на выключатель облучения, располагающийся за пределами экранированного помещения. Этот выключатель необходимо удерживать нажатым до полного завершения сканирования. При отпускании этого выключателя во время исследования оно будет прекращено.

Рисунок 7. Дистанционный пульт управления колонной (UP/DOWN Switch)



- Это переключатель, который служит для перемещения колонны вверх и вниз. При нажатии

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

кнопки [Up] (Вверх) главная колонна поднимается, а при нажатии кнопки [Down] (Вниз) она опускается.

7.2 Описание составных частей варианта исполнения ICT-R01-M

Рисунок 8

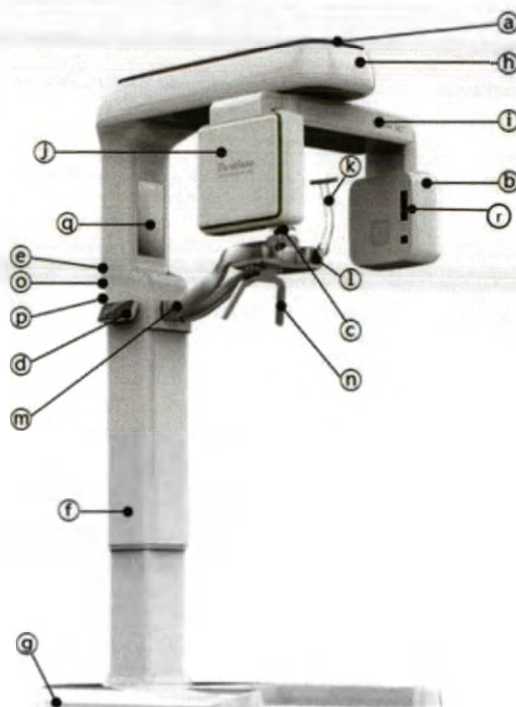


Таблица 3

a	Индикатор состояния	Лампочка для контроля генерации рентгеновского излучения, цвет которой изменяется с зеленого на оранжевый после начала сканирования.
b	Рентгеновский генератор	Устройство, которое генерирует рентгеновское излучение.
c	Подбородочный упор (Chin Rest) / Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest / Adentia) / Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite)	Элемент, используемый для выравнивания позы обследуемого пациента при рентгеновском сканировании
d	Блок переключателей	Блок переключателей для регулировки высоты оборудования при выравнивании обследуемого пациента, управления работой лазера и т.д.
e	Аварийный выключатель	Выключатель, служащий для защиты обследуемого пациента при возникновении аварийной ситуации во время сканирования путем быстрого отключения оборудования (при нажатии выключателя отключается питание).
f	Опорная колонна (Lift Column)	Элемент для регулировки высоты оборудования.
g	Плита-основание (Base Support)	Блок, обеспечивающий крепление и балансировку оборудования.
h	Верхняя рама	Блок, поддерживающий сканирующий блок.
i	Вращающийся блок	При выборе режима сканирования этот блок автоматически перемещается в исходное положение, а сам процесс сканирования проводится путем вращения блока вокруг головы обследуемого пациента.
j	Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor)	Устройство для оцифровки и передачи формируемого изображения объекта (в режиме компьютерной томографии или панорамного сканирования).
k	Височный упор левый (Temple Support Left), Височный упор правый (Temple Support Right)	Элемент, используемый для выравнивания позы обследуемого пациента при сканировании.
l	Блок височной опоры	Элемент, используемый для выравнивания положения обследуемого пациента при сканировании.
m	Блок опоры для подбородка	Блок поддержки и фиксации заданного положения обследуемого пациента.
n	Рукоятка (Handle)	Рукоятка, за которую обследуемый пациент может держаться для стабильного выравнивания положения.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

о	Кабельный разъем	Компонент для подключения к таким портам, как LAN и USB.
р	Выключатель питания	Питание оборудования можно включить и выключить с помощью выключателя питания, расположенного на задней панели изделия.
q	Зеркало	При выравнивании положения обследуемого пациента он может следить за своими движениями во время исполнения инструкций.
г	Блок лазеров	Блок центровочных лазеров для выравнивания положения обследуемого пациента.

Таблица 4

Наименование принадлежности	Изображение	Пояснения
Подбородочный упор (Chin Rest)		Элемент, используемый для позиционирования обследуемого пациента при рентгеновском исследовании.
Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest/Adentia)		
Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite)		
Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite)		Изделие, используемое для позиционирования пациента при исследовании височно-нижнечелюстного сустава.
Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow)		Изделие, используемое для позиционирования пациента и размыкания челюстей при рентгеновском исследовании путем его прикусывания.
Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide)		
Прикусная вилка (Tooth Bite)		
Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover)		

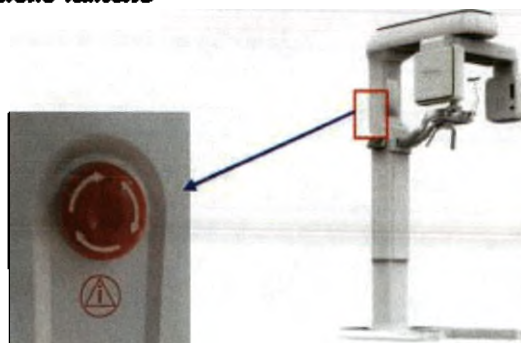
[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Височный упор левый (Temple Support Left), Височный упор правый (Temple Support Right)		Изделие, используемое для позиционирования пациента с обеих сторон в височной области.
Рукоятка (Handle)		Элемент, за который держится пациент во время проведения рентгенографического исследования для фиксации его положения.
Инструкция по эксплуатации		Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе
Диск с инструкцией по эксплуатации		Инструкция по эксплуатации на диске
Дистанционный пульт управления (Exposure Switch)		Элемент, используемый для включения и выключения экспозиции.
Платформа для съемки слепков		Элемент, используемый для позиционирования слепка (модели) при его исследовании.
USB-носитель с программным обеспечением		Накопитель с ПО.
Упор для фиксации пациента (HAN HEADREST)		Элемент, используемый для позиционирования обследуемого пациента при рентгеновском исследовании.
Рабочая станция		Системный блок и устройства ввода (мышь, клавиатура).

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Монитор		Элемент, необходимый для отображения данных, полученных в процессе рентгеновского исследования.
---------	---	---

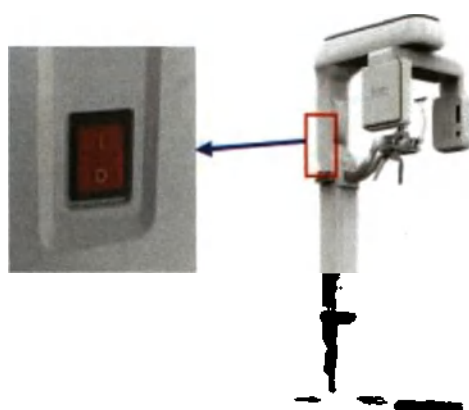
Рисунок 9. Аварийный выключатель



Внешний вид аварийного выключателя Расположение аварийного выключателя

- Аварийный выключатель располагается по центру задней части изделия. При возникновении аварийной ситуации во время использования оборудования следует незамедлительно прекратить его работу, нажав на аварийный выключатель.
- Если обследуемый пациент может получить удар одним из элементов изделия во время сканирования.
- Если во время рентгеновского сканирования может возникнуть ошибка, вызванная неисправностью оборудования.
- Если сканирование запустилось без нажатия на выключатель облучения.
- Если сканирование продолжилось после отпущания выключателя облучения.
- Аварийный режим отключается при повороте аварийного выключателя в направлении стрелки.

Рисунок 10. Выключатель питания



- Питание оборудования можно включить и выключить с помощью выключателя питания, расположенного на задней панели изделия.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 11. Переключатель управления

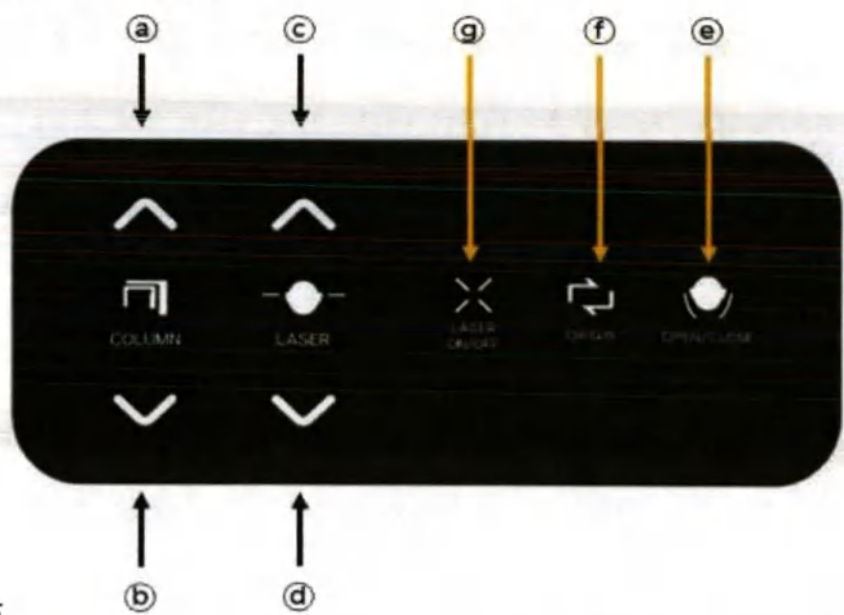


Таблица 5

№	Название	Объяснение
(a)	[COLUMN ^] (КОЛОННА ^)	Перемещение колонны вверх при нажатии на переключатель (700 мм)
(b)	[COLUMN v] (КОЛОННА v)	Перемещение колонны вниз при нажатии на переключатель (700 мм)
(c)	[Laser ^] (Лазер ^)	Перемещение положения лазерного луча вверх при нажатии на соответствующий переключатель
(d)	[Laser v] (Лазер v)	Перемещение положения лазерного луча вниз при нажатии на соответствующий переключатель
(e)	[OPEN/CLOSE] (ОТКРЫТЬ/ ЗАКРЫТЬ)	Этот выключатель следует нажать после определения положения испытуемого пациента для проведения сканирования. При нажатии выключателя височные опоры с обеих сторон стабильно зафиксируют положение лба обследуемого пациента
(f)	[ORIGIN] (ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ)	Этот переключатель необходимо нажать при покидании обследуемым пациентом заданного положения после окончания сканирования. Оборудование вернется в положение ожидания
(g)	[LASER ON/OFF] (ВКЛ./ВЫКЛ. ЛАЗЕР)	При нажатии переключателя лазер включается, а при повторном нажатии – выключается

Рисунок 12. Индикатор состояния



Зеленый Оранжевый Красный

- При подаче питания индикатор состояния будет гореть зеленым.
- При запуске генерации рентгеновского излучения после начала сканирования индикатор загорится оранжевым.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суворн», нотариус Вэ Чурл Ван]

– При возникновении ошибки индикатор состояния загорится красным.

Рисунок 13. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch)



После завершения подготовки к сканированию само сканирование изображения выполняется путем нажатия на Дистанционный пульт управления (Exposure Switch), располагающийся за пределами экранированного помещения. Необходимо удерживать кнопку на пульте управления (Exposure Switch) нажатой до полного завершения сканирования. При отпускании этой кнопки во время сканирования оно будет прервано.

8. Установка аппарата

8.1 Место установки

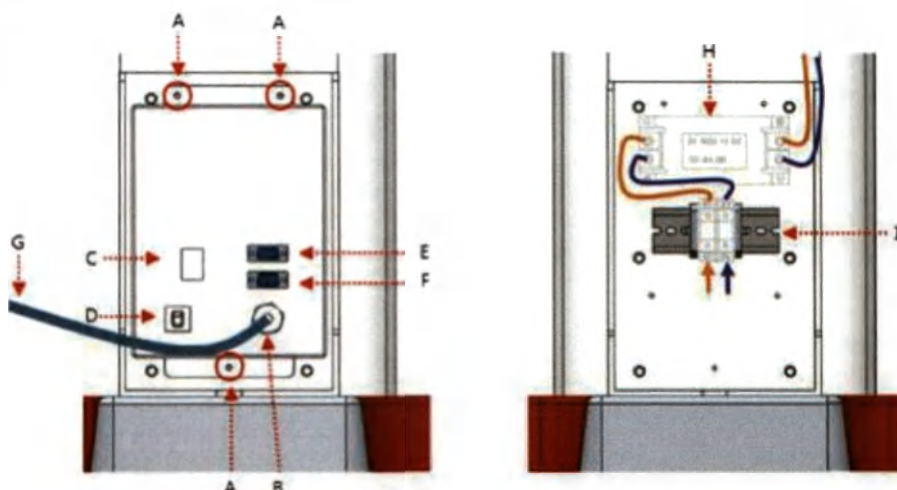
Оборудование должно быть установлено на ровной поверхности вместе с достаточным количеством свободного пространства.

 ВНИМАНИЕ!	Установку настоящего оборудования должен проводить квалифицированный инженерный обслуживающий персонал.
---	---

8.2 Установка вариантов исполнения ICT-R01, ICT-R01-L

8.2.1 Подключение кабеля питания гентри

Рисунок 14



[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Подключить главный кабель питания.
- Удостовериться в том, что выключатель сети питания находится в положении «ВЫКЛ.».
- Снять крышку, выкрутив показанные на рисунке винты А (М4) с помощью отвертки.
- Подключить кабель питания слева и справа от синего разъема, как показано на правом рисунке.
- После подключения установить на место три винта М4, показанные на левом рисунке.
- Включить питание и удостовериться в нормальной работе оборудования.

А: ВИНТЫ М4

В: Стопор кабеля питания

С: Разъем LAN

Д: Прерыватель цепи

Е: Разъем RS232

F: Разъем выключателя облучения

G: Кабель питания (UL1015 № 14 AWG)

Н: Фильтр помех

I: Блок контактов питания.

В комплекте с системой не поставляются кабели питания гентри соответствующие стандартам некоторых стран. При отсутствии такого кабеля следует использовать кабель, отвечающий следующим требованиям:

- Крышки оборудования должен снимать только квалифицированный и допущенный к этому обслуживающий персонал.
- Для системы требуется трехжильный (14 AWG) однофазный кабель питания переменного тока, содержащий фазный проводник, нейтральный проводник и проводник защитного заземления. Рекомендуются подключать изделие к выделенной линии электропитания, подключенной к автоматическому выключателю с номинальным током не менее 15 А.
- Электропроводка должна обеспечивать конфигурацию сетевого питания с постоянным заземлением.
- Специалисты, проводящие установку системы, должны определить возможность ее установки с помощью кабеля питания.
- При использовании кабеля питания специалист, проводящий установку системы, должен удостовериться в ее надлежащем заземлении и достаточных номинальных характеристиках сети питания.
- Настоящая система должна применяться только в помещениях и зонах, соответствующих всем применимым законам и рекомендациям, касающимся обеспечения электробезопасности в помещениях медицинского назначения, например стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC), Национальному кодексу электротехнических норм США или стандартам Немецкой ассоциации электрических, электронных и информационных технологий (VDE), касающимся дополнительного контакта защитного заземления в разъемах электропитания.
- Максимальное сопротивление цепи. Для нормального функционирования стоматологической рентгеновской системы сопротивление цепи питания не должно превышать 0,4 Ом при номинальном напряжении питания.



ВНИМАНИЕ!

– Во избежание риска поражения электрическим током настоящее оборудование должно быть подключено к защитному заземлению.
 – Примечание. Оператор не должен прикасаться ни к каким интегрированным компонентам SIP/SOP (например, разъемам USB) системы.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

 ВНИМАНИЕ!	Любое оборудование, подключаемое к электрическому медицинскому оборудованию (например, оборудование обработки данных в соответствии с IEC 60950) должно отвечать требованиям стандартов IEC и ISO. – Использование принадлежностей и кабелей, отличных от поставляемых производителем, может оказать негативное влияние на интенсивность электромагнитного излучения.
N	Должно быть установлено стационарное оборудование, показывающее нейтральную точку входного питания.
 Примечание	Компоненты цепей медицинского электрического оборудования, а также списки запасных частей могут быть предоставлены обслуживающему персоналу для целей его ремонта по отдельному запросу в рамках инструкций по калибровке и других запросов информации.
 ВНИМАНИЕ!	С целью недопущения риска поражения электрическим током оборудование должно подключаться к сети питания с защитным заземлением. Замена любых компонентов системы допускается только тогда, когда ни одна из частей аппарата, а также оператор не соприкасаются с пациентом. Внимание! Оператору не следует прикасаться к любым интегрированным компонентам SIP/SOP системы (например, разъему USB).
 ВНИМАНИЕ!	Дополнительное оборудование, подключаемое к электрическому медицинскому оборудованию, должно отвечать требованиям применимых стандартов IEC и ISO (например, стандарту IEC 60950 для оборудования обработки данных). Кроме того, все конфигурации оборудования должны отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. стандарт IEC 60601-1-1 или пункт 16 третьего издания стандарта 60601-1 соответственно). Любое подключение дополнительного оборудования к электрическому медицинскому оборудованию приводит к формированию медицинской системы, и, следовательно, лицо, выполнившее такое подключение, несет ответственность за соответствие полученной системы требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. Однако следует обратить внимание, что местное законодательство имеет приоритет над вышеупомянутыми требованиями. В случае каких-либо сомнений следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ. Питание оборудования, подключенного к стоматологической рентгеновской системе и связанного с окружающей средой пациента, должно обеспечиваться от изолированного с медицинской точки зрения источника питания или устройства. Применение оборудования, запитанного от неизолированного источника питания, может привести к тому, что токи утечки на корпусе превысят безопасные уровни. Токи утечки, создаваемые на корпусе принадлежностями или устройствами, подключенными к неизолированной розетке питания, могут увеличить ток утечки стоматологической рентгеновской системы. При использовании персонального компьютера, не предназначенного для медицинского применения и подключенного к стоматологической рентгеновской системе, эта система никоим образом не должна соприкасаться с пациентом. Стандарты, применимые к некоторым типам немедицинского электрического оборудования, могут устанавливать предельные значения токов утечки на корпусе, превышающие требуемые медицинскими стандартами. Эти менее строгие стандарты могут применяться только за пределами окружающей среды пациента. При использовании немедицинского электрического оборудования в непосредственной близости от пациента важно снизить токи утечки на корпусе. В число мер по такому снижению токов утечки может входить следующее: Если в сочетании со стоматологической рентгеновской системой предполагается использовать персональный компьютер, не предназначенный для медицинского применения, необходимо удостовериться, что были приняты все необходимые меры снижения рисков, соответствующие всем требованиям безопасности. Пользователь несет ответственность за то, чтобы сочетание стоматологической рентгеновской системы с персональным компьютером, не предназначенным для медицинского применения, отвечало всем требованиям безопасности. Вместе с персональным компьютером, не предназначенным для медицинского применения, следует всегда использовать разделительный трансформатор, предназначенный для медицинского применения.

8.2.2 Пример подключения периферийного оборудования

Рисунок 15

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Окружающая среда пациента внутри помещения для медицинского применения



Помещение для немедицинского применения



8.2.3 Периферийные устройства и принадлежности

Стоматологическая рентгеновская система была проверена на общую безопасность при использовании в сочетании с персональным компьютером (Производитель: компания HP, Монитор: компания HP, жидкокристаллический (ЖК) монитор с диагональю 22 дюйма).

Таблица 6

Пункт	Спецификация	Примечание
Центральный процессор (ЦП)	Intel Core i5 3,5 ГГц	
Объем оперативной памяти (ОЗУ)	4 Гб X 2 DDR3-1600	
Накопитель на жестких магнитных дисках (HDD)	1 Тб, 7200 об./мин.	
Графическая карта	NVIDIA GeForce GTX750 D5 1 Гб	
Операционная система (ОС)	WINDOWS 7 64 бит	
Сетевой адаптер	1 гигабит	
Последовательный порт	Порт RS232	Для связи между оборудованием и персональным компьютером.
CD-привод	Да	Установка и хранение программного обеспечения.

Стоматологическая рентгеновская система также может безопасно применяться при подключении к другим изделиям, отличным от рекомендованных выше.

Однако любые конфигурации изделия должны отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. стандарт IEC 60601-1-1 или пункт 16 третьего издания стандарта 60601-1 соответственно).

 ОСТОРОЖНО!	Обозначает важные инструкции, необходимые для использования изделия. Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезному повреждению изделия и получению тяжелых травм.
--	---

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суон», нотариус Вэ Чурл Ван]

8.3 Установка ICT-R01-M

8.3.1 Подключение кабеля питания гентри

 ВНИМАНИЕ!	– Установка данного оборудования должен проводить квалифицированный профессиональный инженерный обслуживающий персонал. – В противном случае это может привести к поражению электрическим током.
---	---

8.3.2 Проверка подключения питания подъемной колонны

Рисунок 16

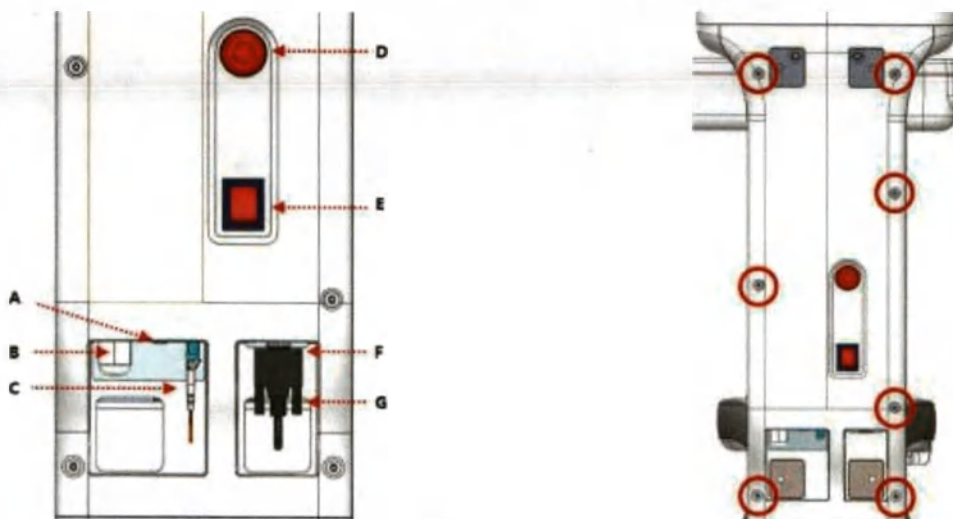


Таблица 7

№	Название
A	Главный предохранитель (прерыватель цепи; 250 В/10 А)
B	Стопор кабеля питания
C	Разъем оптоволоконной связи
D	Аварийный выключатель
E	Выключатель питания
F	Разъем RS232
G	Разъем выключателя облучения
O	Разъемы фиксации крышки корпуса (7 точек)

8.3.3 Материалы

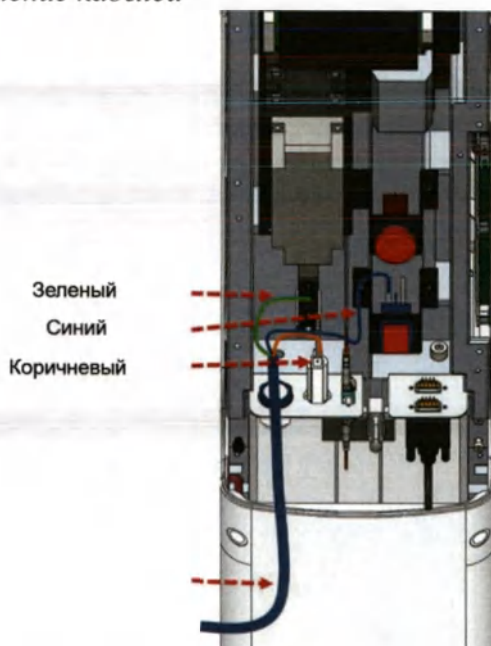
- Кабель питания
 - КОРЕЯ: KS IEC 53; 1,5 мм² x 3 жилы; 15 м
 - Другие страны: H05VV-F/3 x 1,5 мм², 15 м (изделия, одобренные к применению в конкретных странах)
- Инструменты: отвертка, гаечный ключ, длинноносые плоскогубцы

8.3.4 Рабочие процедуры

- Вывинчивание винтов корпуса

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

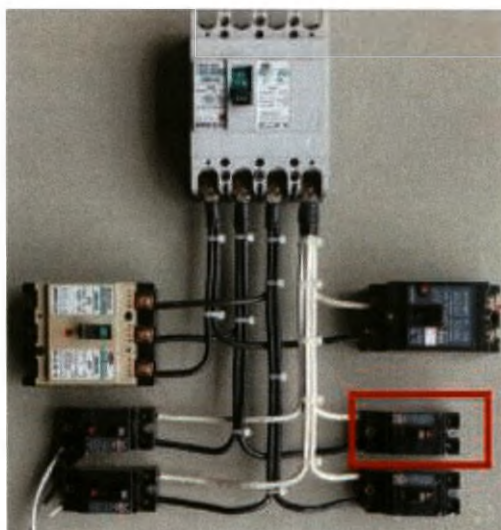
Рисунок 17. Подключение кабелей



- Подготовить кабель и закрепить клеммы, как показано на рисунке.
 - Клеммы розетки 250: обжимной инструмент.
 - Кольцевая клемма: обжимной инструмент.
- Выполнить сборку в указанном порядке.
 - Подключить зеленый кабель к блоку контактов заземления.
 - Зафиксировать коричневый кабель с одной стороны размыкателя цепи.
 - Подключить синий кабель с контакта выключателя питания.

8.3.5 Блок питания

Рисунок 18



- Удостовериться в том, что выключатель сети питания находится в положении «ВЫКЛ.» (В противном случае возможно поражение электрическим током).
- Установить прерыватель замыкания на землю с характеристиками 250 В/20 А.
- Подключить кабель питания к прерывателю замыкания на землю.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суворн», нотариус Вэ Чурл Ван]

- После подключения кабеля питания установить на место крышку оборудования в обратном порядке.
- Включить питание для проверки правильности работы оборудования.

В комплекте с системой не поставляются кабели питания гентри соответствующие стандартам некоторых стран. При отсутствии такого кабеля следует использовать кабель, отвечающий требованиям, описанных в подпункте 8.3.5.1 ниже.

8.3.5.1 Меры предосторожности при работе

- Крышки оборудования должен снимать только квалифицированный и допущенный к этому обслуживающий персонал.
- Для системы требуется трехжильный (14 AWG) однофазный кабель питания переменного тока, содержащий фазный проводник, нейтральный проводник и проводник защитного заземления. Рекомендуется подключать изделие к выделенной линии электропитания, подключенной к автоматическому выключателю с номинальным током не менее 15 А.
- Электропроводка должна обеспечивать конфигурацию сетевого питания с постоянным заземлением.
- Специалисты, проводящие установку системы, должны определить возможность ее установки с помощью кабеля питания.
- При использовании кабеля питания специалист, проводящий установку системы, должен удостовериться в ее надлежащем заземлении и достаточных номинальных характеристиках сети питания.
- Настоящая система должна применяться только в помещениях и зонах, соответствующих всем применимым законам и рекомендациям, касающимся обеспечения электробезопасности в помещениях медицинского назначения, например стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC), Национальному кодексу электротехнических норм США или стандартам Немецкой ассоциации электрических, электронных и информационных технологий (VDE), касающимся дополнительного контакта защитного заземления в разъемах электропитания.
- Максимальное сопротивление цепи. Для нормального функционирования стоматологической рентгеновской системы сопротивление цепи питания не должно превышать 0,4 Ом при номинальном напряжении питания.

 ВНИМАНИЕ!	Во избежание риска поражения электрическим током настоящее оборудование должно быть подключено к защитному заземлению. Примечание. Оператор не должен прикасаться ни к каким интегрированным компонентам SIP/SOP (например, разъемам USB) системы.
 ВНИМАНИЕ!	Любое оборудование, подключаемое к электрическому медицинскому оборудованию (например, оборудование обработки данных в соответствии с IEC 60950) должно отвечать требованиям стандартов.
	Должно быть установлено стационарное оборудование, показывающее нейтральную точку входного питания.
 Примечание	Производитель оставляет за собой право вносить изменения в руководство к данному оборудованию без предварительного уведомления.
 ВНИМАНИЕ!	Дополнительное оборудование, подключаемое к электрическому медицинскому оборудованию, должно отвечать требованиям применимых стандартов IEC и ISO (например, стандарту IEC 60950 для оборудования обработки данных). Кроме того, все конфигурации оборудования должны отвечать требованиям, предъявляемым к

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

медицинским электрическим системам (см. стандарт IEC 60601-1-1 или пункт 16 третьего издания стандарта 60601-1 соответственно). Любое подключение дополнительного оборудования к электрическому медицинскому оборудованию приводит к формированию медицинской системы, и, следовательно, лицо, выполнившее такое подключение, несет ответственность за соответствие полученной системы требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. Однако следует обратить внимание, что местное законодательство имеет приоритет над вышеупомянутыми требованиями. В случае каких-либо сомнений следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

Питание оборудования, подключенного к стоматологической рентгеновской системе и связанного с окружающей средой пациента, должно обеспечиваться от изолированного с медицинской точки зрения источника питания или устройства. Применение оборудования, запитанного от неизолированного источника питания, может привести к тому, что токи утечки на корпусе превысят безопасные уровни. Токи утечки, создаваемые на корпусе принадлежностями или устройствами, подключенными к неизолированной розетке питания, могут увеличить ток утечки стоматологической рентгеновской системы.

При использовании персонального компьютера, не предназначенного для медицинского применения и подключенного к стоматологической рентгеновской системе, эта система никоим образом не должна соприкасаться с пациентом. Стандарты, применимые к некоторым типам немедицинского электрического оборудования, могут устанавливать предельные значения токов утечки на корпусе, превышающие требуемые медицинскими стандартами.

Эти менее строгие стандарты могут применяться только за пределами окружающей среды пациента. При использовании немедицинского электрического оборудования в непосредственной близости от пациента важно снизить токи утечки на корпусе. В число мер по такому снижению токов утечки может входить следующее:

Если в сочетании со стоматологической рентгеновской системой предполагается использовать персональный компьютер, не предназначенный для медицинского применения, необходимо удостовериться, что были приняты все необходимые меры снижения рисков, соответствующие всем требованиям безопасности. Пользователь несет ответственность за то, чтобы сочетание стоматологической рентгеновской системы с персональным компьютером, не предназначенным для медицинского применения, отвечало всем требованиям безопасности. Вместе с персональным компьютером, не предназначенным для медицинского применения, следует всегда использовать разделительный трансформатор, предназначенный для медицинского применения.

8.3.6 Пример подключения периферийного оборудования

Рисунок 19



[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты

8.3.7 Периферийные устройства и принадлежности

Стоматологическая рентгеновская система была проверена на общую безопасность при использовании в сочетании с персональным компьютером (Производитель: компания HP, Монитор: компания HP, жидкокристаллический (ЖК) монитор с диагональю 22 дюйма).

Таблица 8

Пункт	Спецификация	Примечание
Центральный процессор (ЦП)	Intel Core i5 3,5 ГГц	
Объем оперативной памяти (ОЗУ)	8 Гб X 2 DDR3-1600	
Накопитель на жестких магнитных дисках (HDD)	2 Тб, 7200 об./мин.	
Графическая карта	NVIDIA GeForce GTX1060 D5 6 Гб	
Операционная система (ОС)	WINDOWS 10 64 бит	
Сетевой адаптер	1 гигабит	
Последовательный порт	Порт RS232	Для связи между оборудованием и персональным компьютером.
CD-привод	Да	Установка и хранение программного обеспечения.

- Стоматологическая рентгеновская система также может безопасно применяться при подключении к другим изделиям, отличным от рекомендованных выше.
- Однако любые конфигурации изделия должны отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. стандарт IEC 60601-1-1 или пункт 16 третьего издания стандарта 60601-1 соответственно).

 ОСТОРОЖНО!	Обозначает важные инструкции, необходимые для использования изделия. Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезному повреждению изделия и получению тяжелых травм.
--	--

9. Описание и принцип действия

9.1 Описание

Настоящее изделие является стоматологическим аппаратом для рентгеновской компьютерной томографии с целью визуализации зубов, носовой полости и височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) пациента. Изделие относится к классу медицинского диагностического оборудования, предназначенного для получения томографических изображений путем расположения источника рентгеновского излучения и блока отображения изображений друг напротив друга с последующим их вращением вокруг пациента, располагающегося по центральной оси аппарата, а также для анализа томографических изображений исследуемой области организма пациента путем построения этих изображений на экране с использованием компьютерных вычислений.

На рисунках ниже изображен общий вид медицинского изделия.

Аппарат рентгеновский
стоматологический для панорамных
и томографических исследований
Rainbow, вариант исполнения:
ICT-R01

Аппарат рентгеновский
стоматологический для
панорамных и томографических
исследований Rainbow, вариант
исполнения: ICT-R01-L

Аппарат рентгеновский
стоматологический для
панорамных и томографических
исследований Rainbow, вариант
исполнения: ICT-R01-M

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты



- Изделие объединяет в себе функции конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ), панорамной визуализации, цефалометрического анализа (только для ICT-R01-L), сканирования модели (только для ICT-R01-M), обеспечивая объединение функциональных возможностей нескольких аппаратов в одном. Изделие является комплексным диагностическим и аналитическим оборудованием для цифровой визуализации в области стоматологии.
- При проведении компьютерной томографии (КТ) или панорамного сканирования изделие может автоматически переключаться между режимами без замены датчика или поворота какого-либо из компонентов.
- При проведении КТ-сканирования аппарат позволяет выбирать между вариантами локальной, стандартной и сшивающей томографии в зависимости от необходимости.
- Также обеспечивается минимизация дозы облучения при сканировании младенцев.
- Кроме того, изделие позволяет свести к минимуму возможные неудобства, связанные с его использованием, за счет функции самопроверки.
- Изделие обладает интуитивно понятным интерфейсом, что обеспечивает удобство его применения.
- Также были существенно снижены дозы облучения по сравнению с обычными медицинскими компьютерными томографами.
- Изделие поддерживает стандарт DICOM 3.0 («Передача цифровых изображений в медицине»), который является международным стандартом медицинской визуализации.

9.2 Принцип действия

Рентгеновское излучение, измеренное детектором, преобразуется в электрические сигналы, величина которых пропорциональна дозе. Электрические сигналы оцифровываются с помощью аналого-цифрового преобразователя (АЦП), а оцифрованные данные передаются вычислительному модулю центрального блока управления для реконструкции изображения. Этот блок выполняет реконструкцию изображения на основе переданных данных.

Рентгеновская трубка и детектор рентгеновского излучения установлены на сканирующем гентри и располагаются на горизонтальной линии, проходящей через голову обследуемого пациента. При этом они могут вращаться в диапазоне 400° . Угол раскрытия рентгеновского луча составляет около 24° , а детектор измеряет дозу переданного рентгеновского излучения, прошедшего через обследуемого пациента. Детектор представляет собой массив датчиков рентгеновского излучения, расположенных в области, покрываемой рентгеновским лучом. Он служит для обнаружения ослабленного

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

рентгеновского излучения, прошедшего через обследуемый объект.

1) **Компьютерная томография (КТ) и панорамное сканирование**

После запуска процесса исследования начинается вращение рентгеновской трубки и детектора рентгеновского излучения вокруг расположенного в центре обследуемого пациента за счет поворота соответствующего модуля аппарата на 400 градусов (режим КТ) или 220 градусов (режим панорамного сканирования), а также генерация рентгеновского излучения. Детектор рентгеновского излучения преобразует сигнал от рентгеновского излучения в электрические сигналы, пропорциональные величине зарегистрированной дозы.

2) **Цефалометрия**

После запуска процесса исследования модуль рентгеновской трубки аппарата поворачивается на 50 градусов и начинает процесс облучения. В это же время модуль коллиматора, вторичный коллиматор и детектор в рентгеновской трубке начинают перемещаться по горизонтали.

Детектор рентгеновского излучения преобразует сигнал от рентгеновского излучения в электрические сигналы, пропорциональные величине зарегистрированной дозы. Электрический сигнал оцифровывается блоком АЦП, а оцифрованные данные используются для реконструкции визуальных данных с помощью специального алгоритма.

10. Порядок применения

10.1 Порядок применения вариантов исполнения ICT-R01, ICT-R01-L

Поддерживаются следующие режимы сканирования:

- Режим панорамного сканирования.
- Режим КТ-сканирования.
- Режим цефалометрического сканирования (линейная цефалогRAFия).

Таблица 9. Режимы сканирования

Вариант исполнения	Описание
ICT-R01	Могут применяться только режимы КТ и панорамного сканирования (режим цефалометрии не поддерживается).
ICT-R01-L	Могут применяться режимы КТ, панорамного сканирования и цефалометрии. Имеет установленный линейный датчик. Поддерживает комбинирование нескольких полученных изображений для реконструкции трехмерных изображений.

• Режим компьютерной томографии (КТ) и панорамного сканирования

- При переводе выключателя питания в положение «ВКЛ.» (ON) аппарат автоматически переходит в исходное положение по умолчанию.
- В программе просмотра изображений Rainbow выбрать пациента и режим компьютерной томографии (КТ) либо панорамного сканирования, а затем нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) для перемещения аппарата в исходное положение для приема.
- После расположения обследуемого пациента в заданном месте оператор должен запустить обследование, после чего начинается вращение рентгеновской трубки и детектора рентгеновского излучения вокруг расположенного в центре обследуемого пациента.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суwon», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 20. Режимы сканирования



• Режим цефалометрического сканирования

- При переводе выключателя питания в положение «ВКЛ.» (ON) аппарат автоматически переходит в исходное положение по умолчанию.
- В программе просмотра изображений Rainbow выбрать пациента и режим цефалометрии, а затем нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) для перемещения аппарата в исходное положение для приема.
- После расположения обследуемого пациента в заданном месте оператор должен запустить обследование, после чего модуль рентгеновской трубки аппарата поворачивается и начинает процесс облучения.

10.1.1 Главный экран и общее меню

- При запуске режима сканирования будет отображен показанный далее главный экран.
- Следует выбрать необходимый режим сканирования (Рапо (Панорамное), СТ (КТ) или Серф (Цефалография)).

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 21. Главный экран в режиме панорамного сканирования



Рисунок 22. Главный экран в режиме КТ



Рисунок 23. Главный экран в режиме цефалографического сканирования

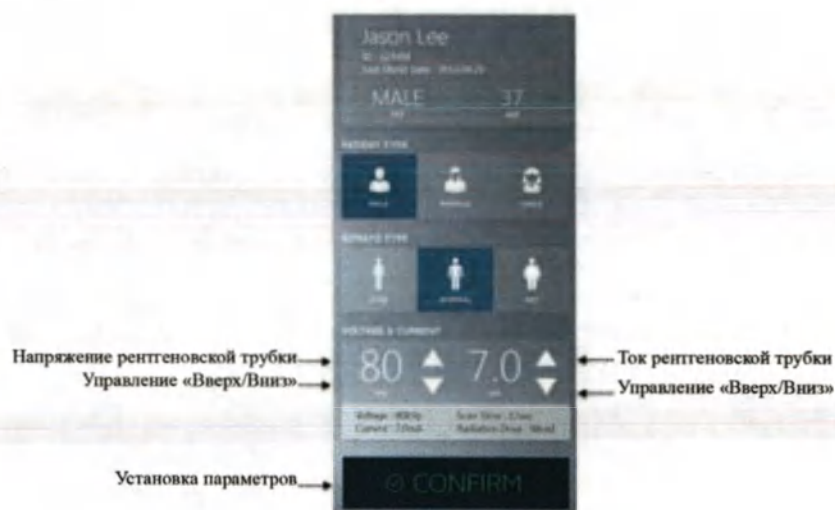


[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суворн», нотариус Вэ Чурл Ван]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты

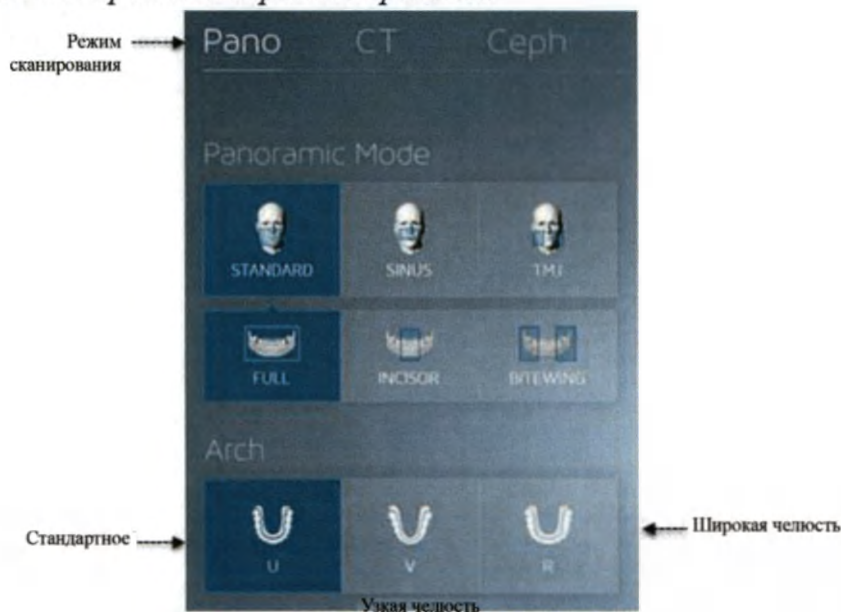
Рисунок 24. Общее меню



- **Пол.** Необходимо выбрать вариант <Male> (Мужчина) или <Female> (Женщина).
- **Выбор соматотипа.** Необходимо указать соматотип (телосложение) обследуемого пациента.
- **Напряжение/ток рентгеновской трубки.** Настройка, позволяющая получить более точное изображение.
- **[CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).** Перевод аппарата в режим готовности к сканированию путем нажатия кнопки подтверждения после завершения настройки параметров.

10.1.2 Меню настройки режимов

Рисунок 25. Меню настройки панорамного режима



- **[STANDARD] (СТАНДАРТНОЕ).** Режим стандартного панорамного сканирования. Сканирование всей зубной дуги.
- **[SINUS] (ПАЗУХИ).** Сканирование областей пазух.
- **[TMJ] (ВНЧС).** Переключение в режим сканирования височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суон», нотариус Вэ Чурл Ван]

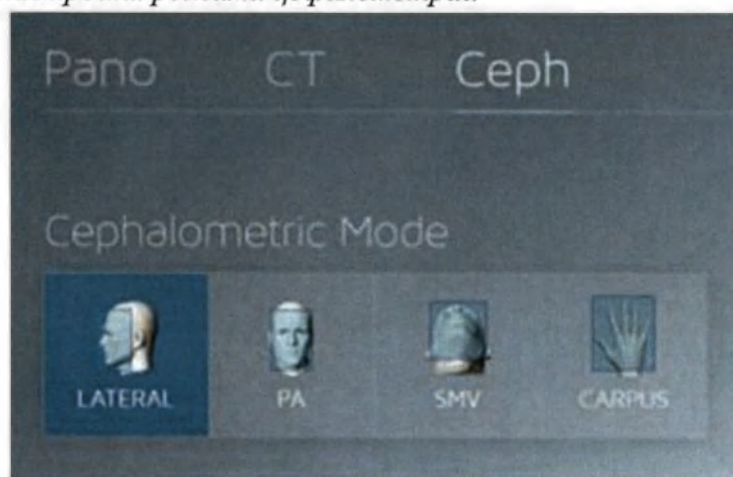
- **Выбор типа зубной дуги.** Правильный выбор данного параметра в соответствии с формой зубной дуги обследуемого пациента позволяет получить более точное изображение.

Рисунок 26. Меню настройки режима КТ



- **[LOCAL] (ЛОКАЛЬНЫЙ).** Сканирование области с полем обзора (FOV) 5x5.
- **[NORMAL] (НОРМАЛЬНЫЙ).** Сканирование области с полем обзора (FOV) 16x10/обеспечивается сканирование верхней и нижней челюстей.
- **[STITCHING] (СШИВАЮЩИЙ).** Сканирование области с полем обзора (FOV) 16x18.

Рисунок 27. Меню настройки режима цефалометрии



- **[LATERAL] (ЛАТЕРАЛЬНАЯ).** Сканирование головы обследуемого пациента в боковой проекции.
- **[PA] (ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ).** Сканирование головы обследуемого пациента во фронтальной проекции.
- **[SMV] (ПОДБОРОДОЧНО-ТЕМЕННАЯ).** Сканирование головы обследуемого пациента в перпендикулярной плоскости.
- **[CARPUS] (ЗАПЯСТЬЕ).** Сканирование руки или запястья испытуемого для получения информации о процессе его роста.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

10.1.3 Программа управления изображениями

- **Общий обзор**

- Программное обеспечение rainbow™ ImageViewer представляет собой программу для управления стоматологическими изображениями, которая позволяет управлять изображениями и анализировать их для быстрого и точного проведения диагностики и визуализации.

- **Запуск программы**

- Для запуска программы следует два раза нажать на значок программы управления изображениями rainbow™ ImageViewer, расположенный на рабочем столе.
- Программа rainbow™ ImageViewer позволяет получить информацию о существующем пациенте или зарегистрировать нового пациента.

Рисунок 28



- **Регистрация новых пациентов**

Порядок действий для регистрации нового пациента:

- При открытии главного окна программы rainbow™ ImageViewer отображается показанный выше экран <New patient registration> (Регистрация нового пациента).

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 29



- Следует ввести идентификатор, ФИО и возраст нового пациента, а затем нажать кнопку [OK] для его регистрации.

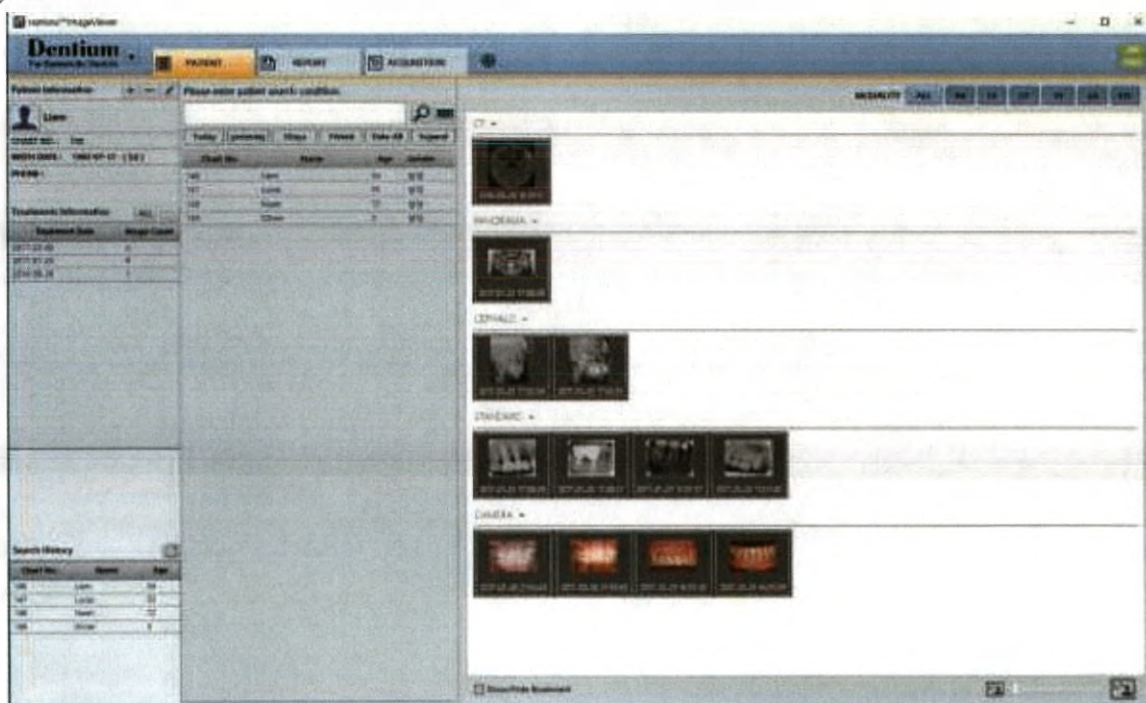
 Примечание	Более подробные сведения приведены в руководстве пользователя программы rainbow™ ImageViewer.
--	---

▪ Важная информация о пациенте

- Программа позволяет отобразить список пациентов в окне <Search patient information> (Поиск информации о пациенте) после указания имени, возраста, даты или идентификатора зарегистрированного пациента. При этом посмотреть подробные сведения можно в верхней левой части экрана <rainbow™ ImageViewer>.
- Обследуемого пациента, чье изображение было зарегистрировано в определенный день, можно найти в списке путем нажатия кнопок [Today] (Сегодня), [Yesterday] (Вчера), [3 day] (3 дня), [1 Week] (1 неделя), [1 Month] (1 месяц) и [Date All] (Все даты) в нижней части окна поиска.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 30



Примечание

При поиске по номеру карты пациента необходимо ввести номер карты полностью. При проведении поиска только по первому символу в имени пациента будут найдены все подходящие под этот критерий пациенты.

- Информация о пациенте отображается в показанном ниже формате. Это окно позволяет просмотреть информацию о пациенте и медицинские изображения.

Рисунок 31



[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Please enter patient search condition.

Today yesterday **3Days** 1Week Date All Expand

Chart No.	Name	Age	Gender
146	Liam	34	남성
147	Lucas	55	남성
148	Noah	72	남성
149	Oliver	3	남성

■ Сканирование изображения

- Импортировать информацию пациента или зарегистрировать нового пациента, нажав [Enter patient information] (Ввод информации о пациенте).
- См. показанный ниже вид программы rainbow™ ImageViewer.

Рисунок 32



- При нажатии на вкладку <ACQUISITION> (ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ) будет отображен экран для рентгеновского сканирования.
- В качестве даты сканирования пациента автоматически подставляется текущая дата.
- См. подробное описание каждого режима сканирования ниже.

10.1.4 Панорамное сканирование

- Активировать программу управления изображениями, отображаемую на экране, нажав на нее (вкладка <ACQUISITION> (ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ)).
- Выбрать обследуемого пациента с помощью поиска по базе данных программы или зарегистрировать нового пациента.
- Выбрать режим панорамного сканирования в программе управления изображениями.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суwon», нотариус Вэ Чурл Ван]



Примечание

Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера.

Будет отображен показанный ниже экран панорамного сканирования.

Рисунок 33



Примечание

Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать.

- Задать параметры сканирования в правой центральной части окна программы.
- Выбрать параметры в соответствии с типом пациента (например, <Adult> (Взрослый)/<Female> (Женщина)).
- Указать плотность костей в соответствии с соматотипом обследуемого пациента.
- Для напряжения и тока рентгеновской трубки автоматически задаются значения по умолчанию. Эти значения можно изменить в соответствии с типом необходимого изображения для повышения его точности.



Примечание

Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки.



ОСТОРОЖНО!

Значения параметров напряжения и тока рентгеновской трубки могут оказать влияние на величину дозы облучения, вызвав ее увеличение, а также на изображение пациента. При регулировке следует использовать функцию тонкой настройки.

10.1.4.1 Позиционирование обследуемого пациента



Примечание

Правильное выравнивание позы обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.



ОСТОРОЖНО!

Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.



ОСТОРОЖНО!

Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.
- Следует убрать все имеющиеся у обследуемого пациента металлические предметы, такие как очки, серьги, шпильки, приспособления для поддержания гигиены полости рта и т.д. Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.
- Закрепить подбородочный упор и установить на него прикусную вилку, вставив ее в соответствующее отверстие, после чего надеть на прикусную вилку одноразовый чехол для прикусных вилок.

Рисунок 34. Подбородочный упор и прикусная вилка (блок прикуса)



ОСТОРОЖНО!

Перед проведением обследования следующего пациента следует заменить гигиенический колпачок на новый. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента.

- Обследуемый пациент должен встать вертикально по оси аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а руками он должен взяться за расположенную под аппаратом рукоятку. (Ступни должны располагаться немного за прямой линией).

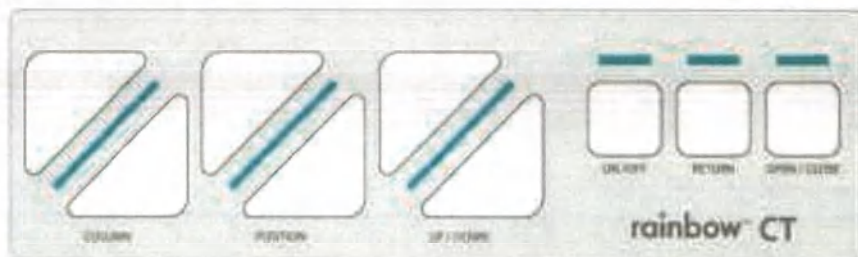
Рисунок 35



[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

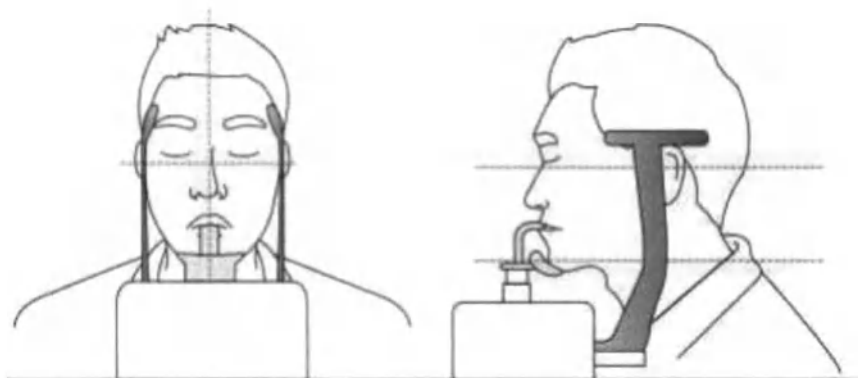
- Далее следует при помощи расположенного на колонне переключателя [Вверх/Вниз] отрегулировать высоту аппарата так, чтобы подбородок обследуемого пациента мог касаться упора.

Рисунок 36



- Можно включить лазерные лучи с помощью кнопки [ВКЛ./ВЫКЛ.]. Следует придерживать описанной далее процедуры.
- Положение вертикального луча зафиксировано. Необходимо расположить обследуемого пациента так, чтобы проекция вертикального луча располагалась по центру его лица.

Рисунок 37



- Горизонтальный луч. Положение горизонтального луча следует отрегулировать таким образом, чтобы оно совпадало с франкфуртской горизонталью лица обследуемого пациента. Франкфуртская горизонталь – это линия, соединяющая область под глазами пациента с верхним краем наружного слухового прохода, как показано на рисунке.
- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью переключателя управления.

Рисунок 38



[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Луч для кlyкков следует расположить так, чтобы его проекция приходилась на центр кlyка обследуемого пациента.
- Переключатель управления лучом для кlyкков расположен с правой стороны.

 ОСТОРОЖНО!	Следует соблюдать осторожность во избежание попадания лазерного луча в глаз пациента. Это может нанести серьезный вред зрению.
 Примечание	Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.

- После того, как обследуемый пациент положил подбородок на соответствующую опору, следует зафиксировать его голову с обеих сторон в удобном положении, нажав кнопку [ВКЛ./ВЫКЛ.] на переключателе управления.
- Обследуемому пациенту следует указать, что во время сканирования он должен закрыть рот и прижать язык к небу.
- Удостовериться, что обследуемый пациент закрыл глаза. Обследуемому пациенту нужно указать, что он должен сохранять позу и не двигаться до окончания сканирования.
- При нажатии на кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования, оборудование перейдет в положение готовности к сканированию. После завершения этого перемещения выключатель сканирования начнет мигать. Это свидетельствует о готовности к генерации рентгеновского излучения.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования следует указать пациенту выйти из экранированного помещения.

10.1.4.2 Сканирование височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) в открытом и закрытом режимах

- Режим «TMJ» («ВНЧС») имеет два подрежима: <Open> (Открытый) и <Close> (Закрытый). В закрытом режиме сканирование ВНЧС может проводиться в той же позе, в которой проводилось сканирование в открытом режиме ВНЧС. Положение обследуемого пациента следует выровнять в соответствии с приведенными далее инструкциями.
- Необходимо убрать все носимые обследуемым пациентом металлические предметы, такие как серьги, очки, ожерелья, шпильки и т.д. Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.

Рисунок 39



[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Установить имеющийся подбородочный упор.
- Обследуемого пациента следует поставить вертикально в центре аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а сам пациент должен взяться руками за рукоятку, расположенную ниже. Ступни обследуемого пациента должны располагаться внутри рабочей зоны аппарата.
- Далее следует с помощью переключателя [Вверх/Вниз] отрегулировать высоту опорной колонны так, чтобы обследуемый пациент мог без какого-либо дискомфорта дотянуться до подбородочного упора. Подбородок обследуемого пациента должен располагаться на подбородочном упоре.
- Установить блок сканирования ВНЧС.
- Обследуемый пациент должен встать вертикально по оси аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с упором для подбородка, а руками он должен взяться за расположенную под аппаратом рукоятку. (Ступни должны располагаться немного за прямой линией).
- Отрегулировать высоту опорной колонны с помощью переключателя [Вверх/Вниз] так, чтобы обследуемый пациент не испытывал дискомфорта, а его губной желобок соприкасался с верхней частью подбородочного упора.
- Вертикальный луч. Положение вертикального луча зафиксировано. Необходимо расположить лицо пациента по центру проекции вертикального луча.
- Горизонтальный луч. Положение горизонтального луча следует отрегулировать таким образом, чтобы оно совпадало с франкфуртской горизонталью лица обследуемого пациента. Франкфуртская горизонталь – это линия, соединяющая область под глазами пациента с верхним краем наружного слухового прохода, как показано на рисунке.

Рисунок 40

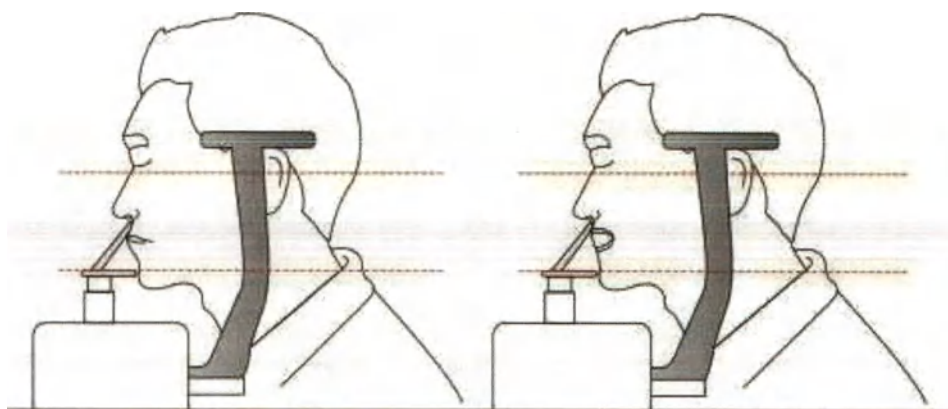


(Ручка регулировки положения луча для клыков)

- Положение проекции луча для клыков следует совместить с уголком рта обследуемого пациента либо так, чтобы центр его проекции располагался между клыком и премоляром, для чего можно воспользоваться ручкой регулировки положения луча для клыков (совместить луч с заданным положением, перемещая слева направо).

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 41



- Описание регулировки вертикального/горизонтального лучей приведено в описании метода панорамного сканирования.

- **Сканирование ВНЧС в открытом режиме**

- Обследуемый пациент должен проглотить слюну и широко открыть рот. Он должен дышать через нос, а язык прижать к задней части неба.
- После выравнивания положения обследуемого пациента нужно нажать кнопку [Open/Close] (Открыть/Закрыть) на переключателе управления, чтобы зафиксировать голову пациента с обеих сторон.
- Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза и не двигаться до окончания сканирования.
- Во время сканирования обследуемый пациент должен сохранять заданную позу.
- При нажатии на кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования, оборудование перейдет в положение готовности к сканированию. После завершения этого перемещения выключатель сканирования начнет мигать. Это свидетельствует о готовности к генерации рентгеновского излучения.
- Нажать и удерживать кнопку [Scan] («Сканирование») до полного завершения сканирования. При отпускании кнопки [Scan] («Сканирование») сканирование будет прекращено.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после завершения сканирования снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования нужно указать пациенту покинуть экранированное помещение.

- **Сканирование ВНЧС в закрытом режиме**

- Сканирование ВНЧС в закрытом режиме можно выполнить, если пациент закроет рот в том же положении, которое он принял для сканирования ВНЧС в открытом режиме. При сохранении каждого изображения, полученного в открытом режиме ВНЧС, будет отображен вопрос о том, будет ли проводиться сканирование изображения в закрытом режиме ВНЧС. Для запуска ВНЧС в закрытом режиме нужно нажать кнопку [OK]. Для отмены следует нажать кнопку [Cancel] (Отмена).

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

10.1.4.3 Режим сканирования «SINUS» (ПАЗУХИ)

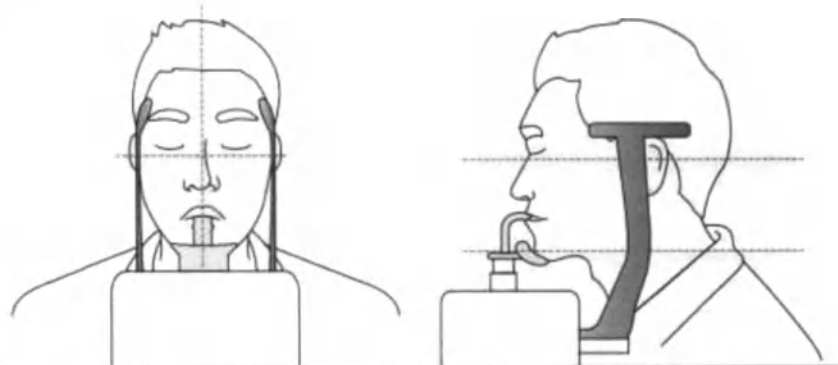
- Необходимо убрать все носимые обследуемым пациентом металлические предметы, такие как серьги, очки, ожерелья, шпильки и т.д. Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.
- Установить на оборудование подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite).

Рисунок 42



- Обследуемого пациента следует поставить в центре аппарата так, чтобы положение подбородка обследуемого пациента совпало с подбородочным упором, а сам он должен взяться руками за рукоятку. Ступни обследуемого пациента должны располагаться внутри зоны аппарата.
- При помощи переключателя [Вверх/Вниз] отрегулировать высоту опорной колонны так, чтобы обследуемый пациент мог без какого-либо дискомфорта дотянуться до подбородочного упора. Подбородок обследуемого пациента должен располагаться на подбородочном упоре.
- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение с параллельными плечами.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) следует выровнять вертикально.

Рисунок 43



 ОСТОРОЖНО!	Следует соблюдать осторожность во избежание попадания лазерного луча в глаз пациента. Это может нанести серьезный вред зрению.
 Примечание	После включения лазерных лучей они работают в течение приблизительно 3 минут, после чего происходит их автоматическое отключение. Для повторного включения лучей следует нажать кнопку [On/Off] (Вкл./Выкл.).

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суворн», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Положение вертикального луча зафиксировано. Положение обследуемого пациента следует выровнять таким образом, чтобы проекция вертикального луча совпадала с центром лица пациента.

Рисунок 44



(Ручка регулировки положения луча для клыков)

- Совместить проекцию луча для клыков с уголком рта или центром премоляра обследуемого пациента, для чего можно воспользоваться ручкой регулировки положения луча для клыков (совместить луч с заданным положением, перемещая слева направо).
- После завершения регулировки положения всех 3 лучей следует зафиксировать лоб обследуемого пациента, нажав кнопку.
- Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза.
- После завершения выравнивания позы обследуемого пациента следует перевести оборудование в режим готовности, нажав кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ), расположенную в правой нижней части экрана программы сканирования на персональном компьютере.
- После нажатия кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) переключатель [Scan] (Сканирование), расположенный за пределами экранированного помещения, начнет мигать, свидетельствуя о готовности к генерации рентгеновского излучения. Нажать кнопку [Scan] (Сканирование) и удерживать ее до полного завершения сканирования.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на желтый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования следует указать пациенту выйти из экранированного помещения.

 Примечание	Порядок действий при рентгеновском сканировании. – Закрыть дверь экранированного помещения. – Запустить сканирование путем нажатия переключателя [Scan] (Сканирование), наблюдая за обследуемым пациентом за пределами экранированного помещения. – Удерживать кнопку нажатой до полного завершения сканирования, а после его завершения отпустить эту кнопку. – При отпуске этой кнопки во время сканирования оно будет прекращено.
 ОСТОРОЖНО!	– При возникновении каких-либо проблем во время сканирования следует незамедлительно прекратить работу оборудования, отпустив кнопку выключателя облучения или нажав на кнопку аварийного выключения, расположенную под рамой рукоятки. – Оператор всегда должен контролировать состояние обследуемого пациента, чтобы незамедлительно отреагировать на возникновение каких-либо проблем во время рентгеновского сканирования.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

10.1.4.4 Просмотр отсканированных изображений

Рисунок 45

Стандартное панорамное изображение



Изображение ВНЧС



- Для правильного сохранения отсканированного изображения нужно нажать кнопку [Finish] (Готово).
- При необходимости можно отрегулировать яркость сохраняемого изображения, как показано ниже.
- Функция регулировки яркости.
- Если поместить курсор на панорамное изображение и переместить справа налево, удерживая нажатой левую кнопку мыши, изображение станет темнее, а если переместить курсор слева направо, изображение станет ярче. После регулировки характеристик изображения необходимо его сохранить.

10.1.4.5 Завершение сканирования

- Проверить правильность полученного изображения.
- Открыть височные упоры и разрешить обследуемому пациенту выйти из аппарата.
- Снять одноразовый чехол с прикусной вилки.
- Вернуть поворотный блок в исходное положение для следующего сканирования.

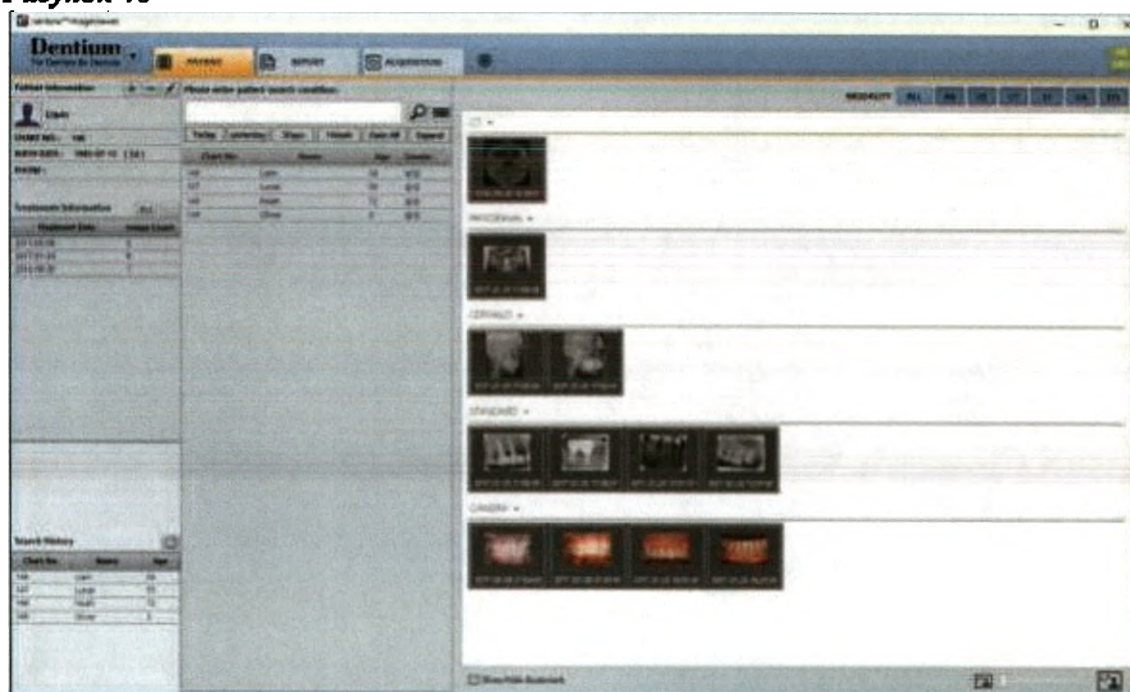
10.1.5 Компьютерная томография

10.1.5.1 Открытие карты обследуемого пациента перед проведением КТ-сканирования

- Программа позволяет отобразить список пациентов в окне <Search patient information> (Поиск информации о пациенте) при указании имени, возраста, даты или идентификатора зарегистрированного пациента. При этом посмотреть подробные сведения можно в верхней левой части экрана rainbow™ ImageViewer.
- Обследуемого пациента, чье изображение было зарегистрировано в определенный день, можно найти в списке путем нажатия кнопок [Today] (Сегодня), [Yesterday] (Вчера), [1 day] (1 день), [1 Week] (1 неделя), [1 Month] (1 месяц), [Custom] (Пользовательский) и [All] (Все) в нижней части окна поиска.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 46



Примечание

Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера.

- Информация о найденных пациентах отображается, как показано ниже, что позволяет проверить информацию об обследуемом пациенте, дату сканирования и отсканированное изображение.

Рисунок 47. Перечень последних пациентов

Please enter patient search condition.

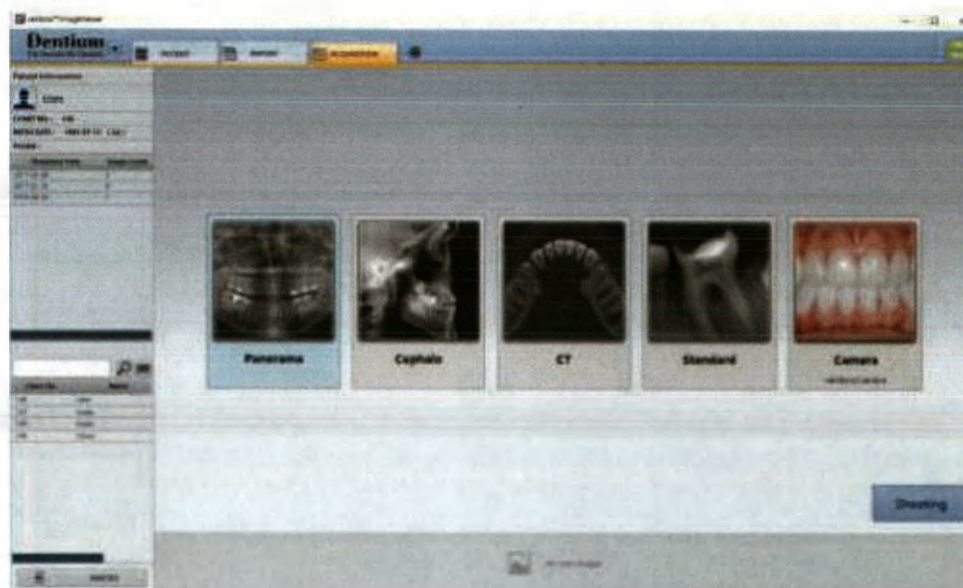
Today yesterday **3Days** 1Week Date All Expand

Chart No.	Name	Age	Gender
146	Liam	34	남성
147	Lucas	55	남성
148	Noah	72	남성
149	Oliver	3	남성

- Открыть информацию об обследуемом пациенте или зарегистрировать нового обследуемого пациента.
- Далее воспользоваться программой обработки изображений для проведения сканирования.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

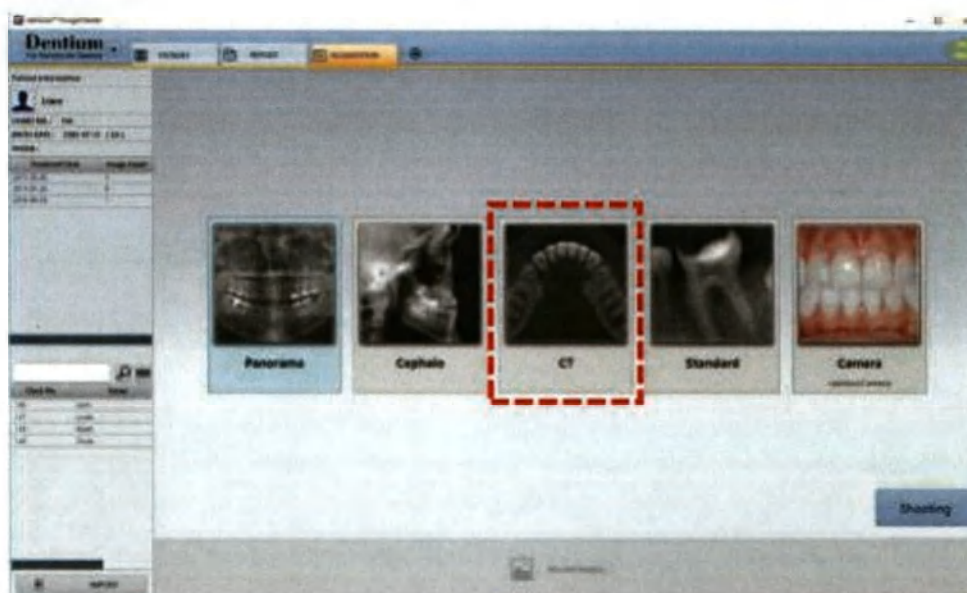
Рисунок 48



10.1.5.2 Запуск программы КТ-сканирования

- Активировать программу управления изображениями, отображаемую на экране, нажав на нее.
- Выбрать обследуемого пациента с помощью поиска по базе данных программы или зарегистрировать нового пациента.
- Выбрать режим КТ-сканирования (компьютерная томография) в программе управления изображениями.

Рисунок 49



- Будет отображен показанный на рисунке главный экран, на котором нужно нажать на вкладку <СТ> (КТ).
- После выбора режима сканирования оборудование автоматически переместится в исходное положение.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

 Примечание	Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера. Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать.
--	--

- Должен отобразиться главный экран программы сканирования, показанный ниже. Следует нажать на вкладку <СТ> (КТ).
- После выбора режима сканирования оборудование автоматически переместится в исходное положение.

Рисунок 50



10.1.5.3 Настройка параметров сканирования

- Проверить, совпадает ли имя обследуемого пациента, который должен пройти сканирование, с именем в информации о пациенте.
- Задать параметры в правой центральной части окна программы сканирования (режим <Local> (Локальный), <Normal> (Нормальный) или <Stitching> (Сшивающий)).
- Выбрать параметры в соответствии с типом пациента (например, <Adult> (Взрослый)/<Female> (Женщина).
- Указать плотность костей в соответствии с соматотипом обследуемого пациента.
- Для напряжения и тока рентгеновской трубки автоматически задаются значения по умолчанию. Эти значения можно изменить в соответствии с типом необходимого изображения для повышения его точности.

 Примечание	Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки.
--	--

- Значения по умолчанию режима КТ-сканирования показаны слева («NORMAL» (НОРМАЛЬНЫЙ) → «STANDARD» (СТАНДАРТНОЕ)).

■ РЕЖИМ КТ

Пункт	«LOCAL» (ЛОКАЛЬНЫЙ)	«NORMAL» (НОРМАЛЬНЫЙ)	«STITCHING» (СШИВАЮЩИЙ)
РАЗМЕР ПОЛЯ ОБЗОРА (FOV)	5 X 5	16 X 10	16 X 18

- Задать режим «Normal» (Нормальный) для стандартного сканирования.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

■ НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ

Пункт	БЫСТРОЕ	СТАНДАРТНОЕ	ВЫСОКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ
Размер вокселя	300	300	200

- Задать стандартный режим сканирования. Выбрать режим <Fast> (Быстрое) или <High Resolution> (Высокое разрешение) в зависимости от цели применения аппарата.

(«FAST» (БЫСТРОЕ) – низкое разрешение; «STANDARD» (СТАНДАРТНОЕ) – нормальное разрешение; «HIGH» (ВЫСОКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ) – высокое разрешение).

10.1.5.4 Выравнивание положения и сканирование обследуемого пациента

 Примечание	Правильное выравнивание позы обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.
 ОСТОРОЖНО!	Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.

- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.
- Убрать все имеющиеся у обследуемого пациента металлические предметы, такие как очки, серьги, шпильки, приспособления для поддержания гигиены полости рта и т.д. Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.
- Надеть на прикусную вилку одноразовый чехол. Закрепить подбородочный упор. Затем установить прикусную вилку в отверстие подбородочного упора, после чего обследуемому пациенту следует прикусить его.

Рисунок 51. Подбородочный упор и прикусная вилка (блок прикуса)

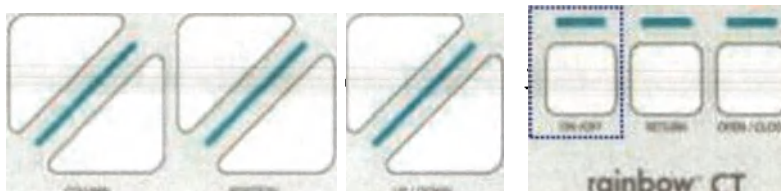


 ОСТОРОЖНО!	Перед проведением обследования следующего пациента необходимо заменить одноразовый чехол на новый. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента.
---	---

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Обследуемый пациент должен встать вертикально по оси аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а руками он должен взяться за расположенную под аппаратом рукоятку.
- Далее следует при помощи расположенного на колонне переключателя [Вверх/Вниз] отрегулировать высоту аппарата так, чтобы подбородок обследуемого пациента мог касаться подбородочного упора.
- Обследуемый пациент должен прикусить бороздку на прикусной вилке верхними и нижними передними зубами.

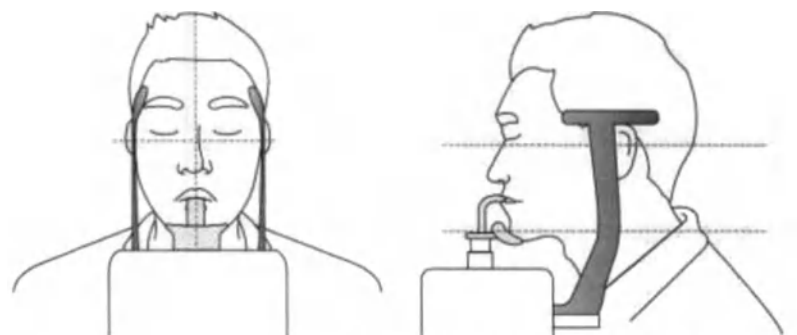
Рисунок 52



(Изображение блока переключателей)

- Можно включить лазерные лучи с помощью кнопки [ВКЛ./ВЫКЛ.]. Следует придерживаться описанной далее процедуры.
- Положение вертикального луча зафиксировано. Необходимо расположить обследуемого пациента так, чтобы проекция вертикального луча располагалась по центру его лица.

Рисунок 53



- Отрегулировать положение горизонтального луча так, чтобы он был перпендикулярен франкфуртской горизонтали лица обследуемого пациента. Франкфуртская горизонталь – это линия, соединяющая точку под глазом пациента с верхним краем наружного слухового прохода.
- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью переключателя управления.

Рисунок 54



- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью управляющего переключателя [Вверх/Вниз].

 ОСТОРОЖНО!	Следует соблюдать осторожность во избежание попадания лазерного луча в глаз пациента. Это может нанести серьезный вред зрению.
 Примечание	Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.

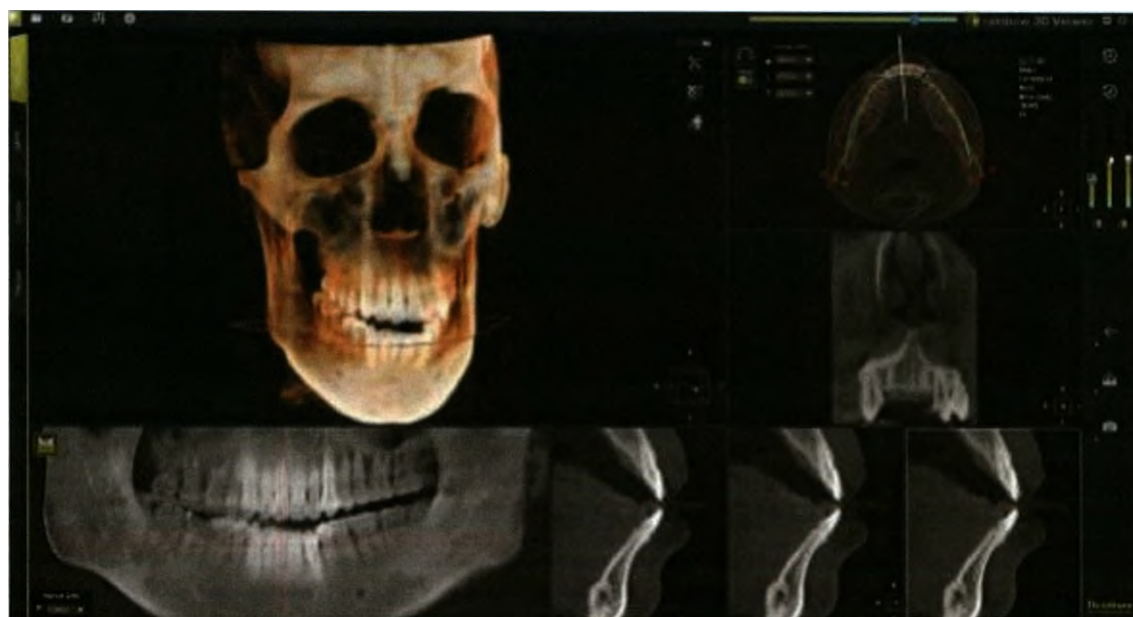
- После того, как обследуемый пациент положил подбородок на соответствующий подбородочный упор, следует зафиксировать его голову с обеих сторон в удобном положении, нажав кнопку [ВКЛ./ВЫКЛ.] на переключателе управления.
- Удостовериться, что обследуемый пациент закрыл глаза. Обследуемому пациенту нужно указать, что он должен сохранять позу и не двигаться до окончания сканирования.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- При нажатии на кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования, оборудование перейдет в положение для сканирования. После окончания перемещения начнет мигать кнопка [Scan] (Сканирование), что свидетельствует о готовности к генерации рентгеновского излучения.
- Нажать и удерживать кнопку [Scan] (Сканирование) до полного завершения сканирования. При отпускании этой кнопки во время сканирования оно будет прекращено.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования следует указать пациенту покинуть экранированное помещение.
- После завершения сканирования будет отображен показанный далее экран с информацией о реконструкции изображения.

Рисунок 55



- Последнее отсканированное изображение преобразуется в формат DICOM и сохраняется в базе данных обследованных пациентов.
- Отсканированное изображение можно просмотреть в программе просмотра изображений. После выбора имени обследованного пациента в списке пациентов будет показан список недавно отсканированных изображений. При выборе последнего отсканированного изображения его можно просмотреть в привязанной программе трехмерного (3D) просмотра.

Рисунок 56. Просмотр отсканированных изображений (программа просмотра rainbow™ 3D)



10.1.6 Цефалометрическое сканирование

10.1.6.1 Запуск программы цефалометрического сканирования

- В цефалометрическом режиме всего доступно 4 режима сканирования.

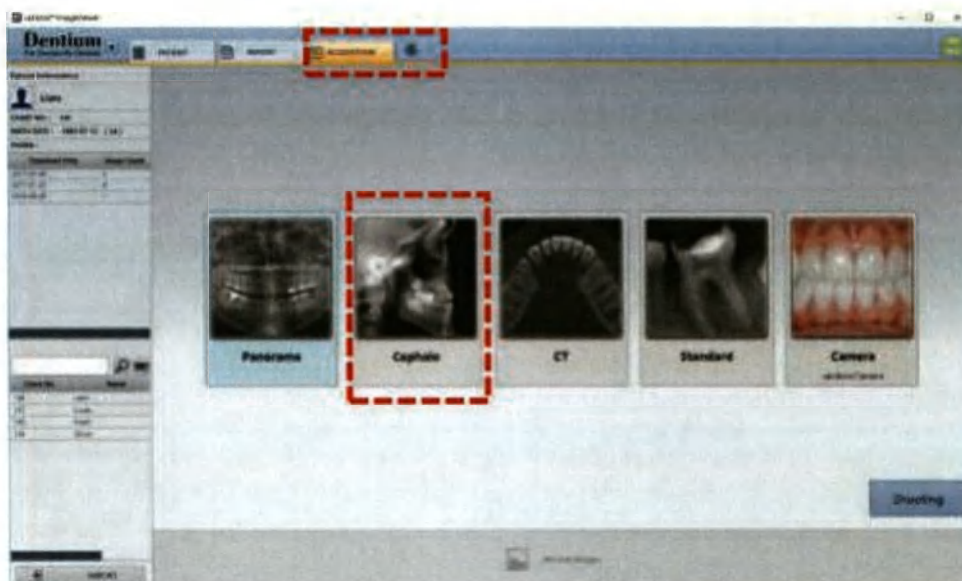
[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 57. Режим сканирования



- Активировать программу rainbow™ ImageViewer, отображаемую на экране, нажав на нее.

Рисунок 58



- Выбрать обследуемого пациента с помощью поиска по базе данных программы или зарегистрировать нового пациента.
- Активировать программу управления изображениями, отображаемую на экране, нажав на нее (вкладка <ACQUISITION> (ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ)).
- Выбрать режим цефалометрического сканирования в программе управления изображениями.

 Примечание	Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера. Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать.
---	---

- Должен отобразиться главный экран программы сканирования, показанный ниже. Нажать на вкладку <Ceph> (Цефалометрия). После выбора режима сканирования оборудование автоматически переместится в исходное положение.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]



10.1.6.2 Настройка параметров сканирования

- Проверить, совпадает ли имя обследуемого пациента, который должен пройти сканирование, с именем в информации о пациенте.
- Задать параметры в правой центральной части окна программы сканирования.
- Выбрать параметры в соответствии с типом пациента (например, <Adult> (Взрослый)/<Female> (Женщина).
- Указать плотность костей в соответствии с соматотипом обследуемого пациента.
- Для напряжения и тока рентгеновской трубки автоматически задаются значения по умолчанию. Эти значения можно изменить в соответствии с типом необходимого изображения для повышения его точности.

 Примечание	Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки.
--	---

- После выбора можно перейти к выравниванию позы пациента.

10.1.6.3 Позиционирование и сканирование обследуемого пациента

 Примечание	Правильное позиционирование обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения. Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.

- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суwon», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Убрать все имеющиеся у обследуемого пациента металлические предметы, такие как очки, серьги, шпильки, приспособления для поддержания гигиены полости рта и т.д. Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.

- **Режим «Frontal» (Фронтальный)**

- Для позиционирования обследуемого пациента следует зафиксировать стабильное положение, увеличив расстояние между подставками для ушного держателя модуля цефалостата путем нажатия на кнопку, как показано ниже.

Рисунок 60



- При проведении сканирования во фронтальной проекции следует сложить подставку для носового упора модуля цефалостата вверх.
- Поставить обследуемого пациента в положение для цефалометрического сканирования.
- Обследуемому пациенту следует указать, что он должен сохранять правильную позу.

Рисунок 61



- Отрегулировать высоту расположения блока цефалометрии с учетом роста обследуемого пациента при помощи переключателя [Вверх/Вниз] на колонне аппарата.
- После регулировки высоты скорректировать положение Подставок для ушного держателя модуля цефалостата относительно ушных раковин обследуемого пациента.
- Нажать кнопку [Confirm] (Подтвердить).
- Выйти из экранированного помещения и запустить сканирование, нажав выключатель [Irradiation] (Облучение) и наблюдая за обследуемым пациентом.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после его завершения снова изменится на зеленый.

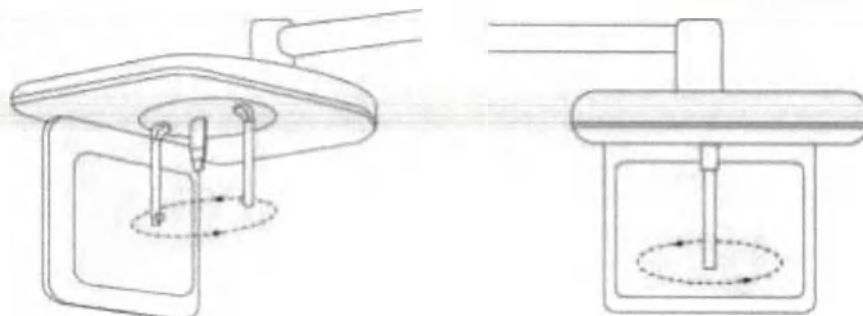
[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- После завершения сканирования следует указать пациенту покинуть экранированное помещение.

- **Режим «Laterab» (Латеральный)**

- Для позиционирования обследуемого пациента следует зафиксировать его в стабильном положении, увеличив расстояние между подставками для ушного держателя модуля цефалостата путем нажатия на кнопку, как показано ниже.

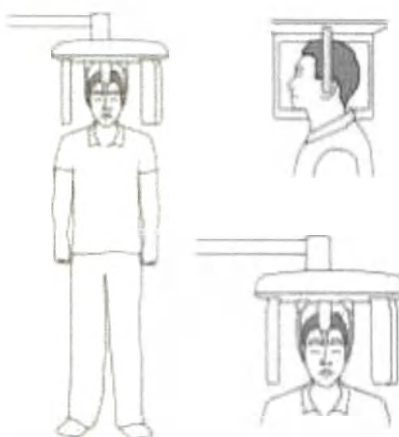
Рисунок 62



 Примечание	Позиционирование обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.

- Поставить обследуемого пациента в положение для цефалометрического сканирования.
- Обследуемому пациенту следует указать, что он должен сохранять правильную позу.
- Отрегулировать положение подставок для ушного держателя модуля цефалостата относительно ушных раковин обследуемого пациента.

Рисунок 63



- Отрегулировать положение так, чтобы линия между точкой под глазом и верхней частью ушного прохода была параллельна полу. Совместить подставку для носового упора модуля цефалостата с точкой на лбу обследуемого пациента, как показано на рисунке.
- Обследуемому пациенту следует расслабить шею и плечи, заняв правильную позу.

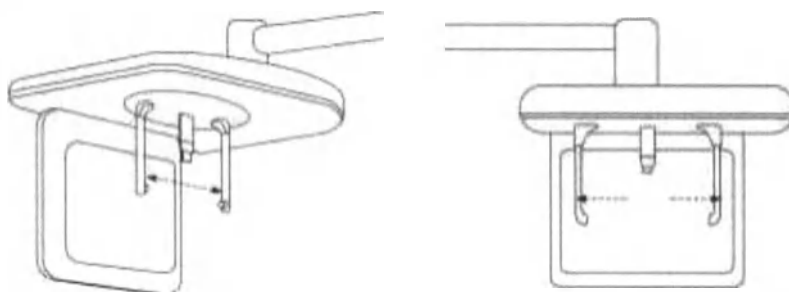
[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суворн», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Отрегулировать высоту расположения блока цефалометрии с учетом роста обследуемого пациента с помощью переключателя [Вверх/Вниз], управляющего колонной аппарата.
- Нажать кнопку [Confirm] (Подтвердить).
- Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза. Обследуемому пациенту нужно сообщить, что он должен сохранять эту позу и не двигаться до окончания сканирования.
- Выйти из экранированного помещения и запустить сканирование, нажав выключатель [Irradiation] (Облучение) и наблюдая за обследуемым пациентом.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования следует указать пациенту покинуть экранированное помещение.

• Режим «SMV» (Подбородочно-теменной)

- Выровнять положение пациента в соответствии с приведенными далее инструкциями.
- Сложить подставка для носового упора модуля цефалостата вверх, как показано на рисунке, а затем отрегулировать расстояние между подставками для ушного держателя модуля цефалостата, оставив между ними достаточное пространство.

Рисунок 64

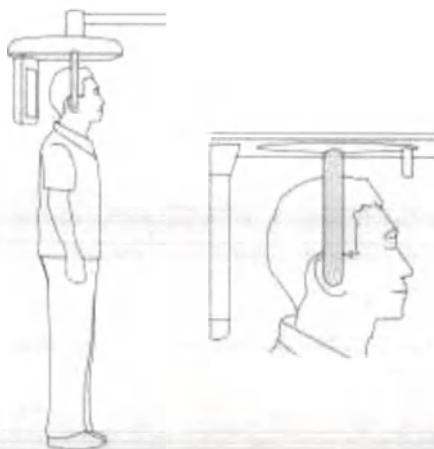


 Примечание	Позиционирование обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.

- Поставить обследуемого пациента около блока цефалометрии в правильном положении так, чтобы он смотрел в направлении блока рентгеновской трубки.
- Обследуемому пациенту следует указать, что он должен сохранять правильную позу.

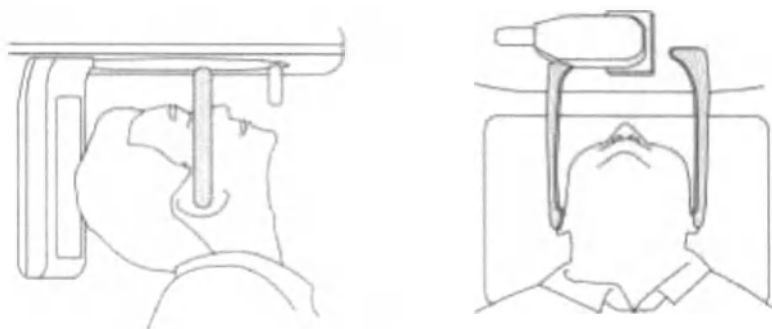
[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 65



- Отрегулировать положение подставок для ушного держателя модуля цефалостата относительно ушных раковин обследуемого пациента.
- Отрегулировать высоту расположения блока цефалометрии с учетом роста обследуемого пациента с помощью переключателя [Вверх/Вниз], управляющего колонной аппарата.
- После регулировки высоты скорректировать положение подставок для ушного держателя модуля цефалостата относительно ушных раковин обследуемого пациента.
- Скорректировать положение головы обследуемого пациента так, чтобы франкфуртская линия была перпендикулярна полу, а обследуемый пациент находился в позе с отклоненной назад головой, как показано ниже.

Рисунок 66



- После завершения выравнивания позы обследуемого пациента нажать кнопку [Confirm] (Подтвердить), расположенную в правом нижнем углу окна программы сканирования.

 ОСТОРОЖНО!	– При возникновении каких-либо проблем во время сканирования следует незамедлительно прекратить работу оборудования, отпустив кнопку выключателя облучения или нажав на кнопку аварийного выключения, расположенную под рамой рукоятки. – Оператор всегда должен контролировать состояние обследуемого пациента, чтобы незамедлительно отреагировать на возникновение каких-либо проблем во время рентгеновского сканирования.
--	---

Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза. Обследуемому пациенту нужно указать, что он должен сохранять эту позу и не двигаться до окончания сканирования.

- Выйти из экранированного помещения и запустить сканирование, нажав выключатель [Irradiation] (Облучение) и наблюдая за обследуемым пациентом.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- При нажатии на кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования оборудование перейдет в положение готовности к сканированию.
- Нажать и удерживать кнопку [Scan] (Сканирование) до полного завершения сканирования. При отпускании этой кнопки во время сканирования оно будет прекращено.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования следует указать пациенту покинуть экранированное помещение.

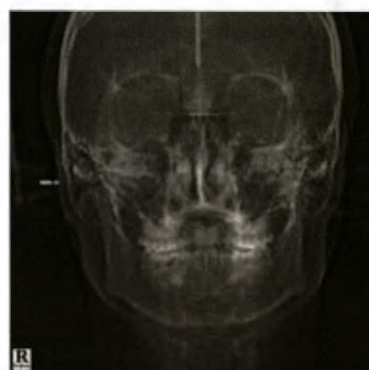
10.1.6.4 Просмотр отсканированных изображений

- Отсканированные изображения сохраняются в программе rainbow™ ImageViewer. В этот момент будет отображено сообщение с вопросом о том, следует ли сохранить полученное изображение. Для сохранения отсканированного изображения нужно нажать кнопку [Finish] (Готово), а для его сброса нужно нажать кнопку [Cancel] (Отмена).
- Отсканированные изображения автоматически сохраняются в программе rainbow™ ImageViewer, а при нажатии на имя обследуемого пациента список отсканированных изображений будет переупорядочен. Наиболее новые изображения располагаются слева.
- Двойное нажатие на последнее изображение позволяет просмотреть его с увеличением.

Рисунок 67



Режим латеральной цефалометрии



Режим передне-задней цефалометрии
(режим РА)

- Проверить качество изображения.
- Более подробные сведения приведены в руководстве по эксплуатации rainbow™ СТ.
- При необходимости можно отрегулировать яркость сохраняемого изображения, как показано ниже.
- Функция регулировки яркости. Если поместить курсор на отсканированное изображение и переместить справа налево, удерживая нажатой левую кнопку мыши, изображение станет темнее, а если переместить курсор слева направо, изображение станет ярче. После регулировки характеристик изображения следует его сохранить.

10.2 Порядок применения ICT-R01-M

Всего поддерживается 3 режима сканирования, которые подробно описаны ниже.

- Режим панорамного сканирования.
- Режим КТ-сканирования.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

– Режим сканирования модели.

10.2.1 Главный экран и общее меню

- При запуске режима сканирования будет отображен показанный далее главный экран.
- Следует выбрать необходимый режим сканирования (Рапо (Панорамное), СТ (КТ) или Model (Сканирование модели)).

Рисунок 68. Экран панорамного сканирования



Рисунок 69. Экран сканирования в режиме КТ



[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты

Рисунок 70. Режим сканирования модели



Рисунок 71. Общее меню(Panoramic(Панорамное), CT (КТ) или Model (Сканирование модели))



Таблица 10

№	Название	Пояснения
(a)	Информация о пациенте	ФИО, идентификатор, пол, возраст и дата обследования пациента. – Автоматически привязывается информация о пациенте из программы rainbow™ImageViewer.
(b)	Пол	Необходимо выбрать вариант «Male» (Мужчина) или «Female» (Женщина). – Автоматически привязывается информация о пациенте из программы rainbow™ImageViewer.
(c)	Выбор соматотипа	Необходимо указать соматотип (телосложение) обследуемого пациента.
(d)	Напряжение/ток рентгеновской трубки	Настройка, позволяющая получить более точное изображение.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

10.2.2 Меню настройки режимов

10.2.2.1 Меню настройки панорамного режима

Рисунок 72

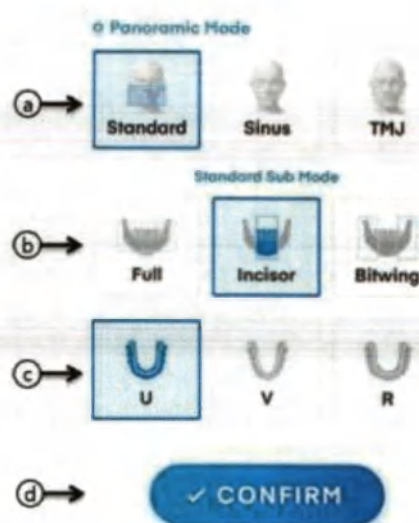
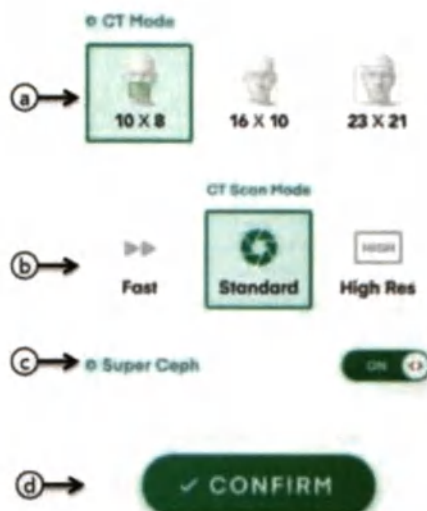


Таблица 11

№	Элемент	Режим	Пояснения
(a)	Диагностируемая область	[Standard] (Стандартное)	Режим стандартного панорамного сканирования. Сканирование всей зубной дуги.
		[Sinus] (Пазухи)	Сканирование областей пазух.
		[TMJ] (ВНЧС)	Переключение в режим сканирования височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
(b)	Стандартный режим	[Full] (Полное исследование)	Полное сканирование верхней/нижней челюсти.
		[Incisor] (Резцы)	Подрежим сканирования области резцов.
		[Bitewing] (Прикусное исследование)	Подрежим сканирования области прикуса.
(c)	Зубная дуга	U-образная, V-образная, R-образная	Выбор типа зубной дуги.
(d)	Кнопка [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).	Кнопка [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).	Переход к выравниванию положения пациента.

10.2.2.2 Меню настройки режима КТ

Рисунок 73



[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Таблица 12

№	Элемент	Режим	Пояснения
(a)	Диагностируемая область	[10 X 8]	Поле зрения 10 x 8.
		[16 X 12]	Поле зрения 16 x 12.
		[23 X 21]	Поле зрения 23 x 21.
(b)	Качество изображения (10 x 8)	[Fast] (Быстро)	Размер вокселя: 400 мкм
		[Standard] (Стандартно)	Размер вокселя: 250 мкм
		[High Res] (Высокое разрешение)	Размер вокселя: 150 мкм
(d)	Кнопка [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).	Переход к выравниванию положения пациента.	

10.2.2.3 Меню настройки режима сканирования модели

Рисунок 74

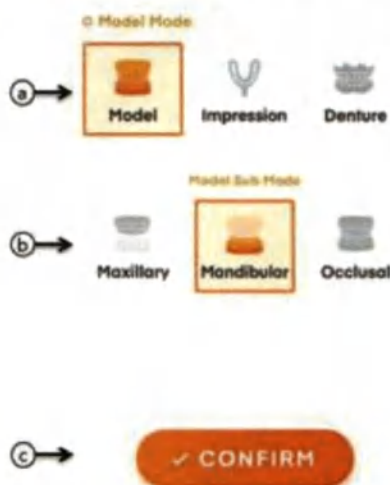


Таблица 13

№	Элемент	Режим	Пояснения
(a)	Режим	[Model] (Модель)	Сканирование гипсовой модели.
		[Impression] (Слепок)	Сканирование слепка.
		[Denture] (Протез)	Сканирование протеза.
(b)	Область сканирования	[Maxillary] (Верхняя челюсть)	Сканирование верхней челюсти.
		[Mandibular] (Нижняя челюсть)	Сканирование нижней челюсти.
		[Occlusal] (Окклюзия)	Окклюзионное сканирование.
(c)	Кнопка [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).	Переход к выравниванию положения пациента.	

■ Примечания для обследуемого

	Правильное выравнивание позы обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения. Для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
ОСТОРОЖНО!	Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.
ОСТОРОЖНО!	Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.

10.2.3 Подготовка к сканированию

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Перед включением питания оборудования следует проверить правильность подключения кабелей между аппаратом rainbow™ МСТ и персональным компьютером.
- Включить питание изделия, переведя выключатель, расположенный на задней панели колонны оборудования, в положение «I».

Рисунок 75. Выключатель



- После окончания использования изделия следует выключить его питание, переведя выключатель в положение «O».

 Примечание	Если изделие не использовалось в течение длительного времени, нужно дать ему время на предварительный прогрев перед использованием (около 5 минут), чтобы продлить срок службы рентгеновской трубки.
 ОСТОРОЖНО!	Во время работы не следует использовать элементы управления ПК и управляющие переключатели. Это может привести к возникновению неисправности.

10.2.4 Программа управления изображениями

■ Общий обзор

- Программное обеспечение rainbow™ ImageViewer представляет собой программу для управления стоматологическими изображениями, которая позволяет управлять изображениями и анализировать их для быстрого и точного проведения диагностики и визуализации.

■ Описание функций

Рисунок 76



[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Таблица 14

№	Элемент	Режим	Пояснения
1	Главная вкладка	[Patient Information] (Информация о пациенте)	Показ всей информации о пациенте.
		[Report] (Отчет)	Составление отчета
		[Shooting] (Съемка)	Выбор режима съемки.
2	Информация о пациенте	[Change information] (Изменение информации)	Регистрация, удаление и изменение информации о пациенте.
		[Information] (Информация)	Просмотр информации о пациенте и полученных изображений.
3	Поиск пациентов	[Search] (Поиск)	Функция поиска пациентов. Поиск по номеру карты, ФИО, дате обследования и т.д.
4	Эскизы	[Image Preview] (Предпросмотр изображений)	Функция, служащая для предварительного просмотра диагностических изображений выбранного пациента.

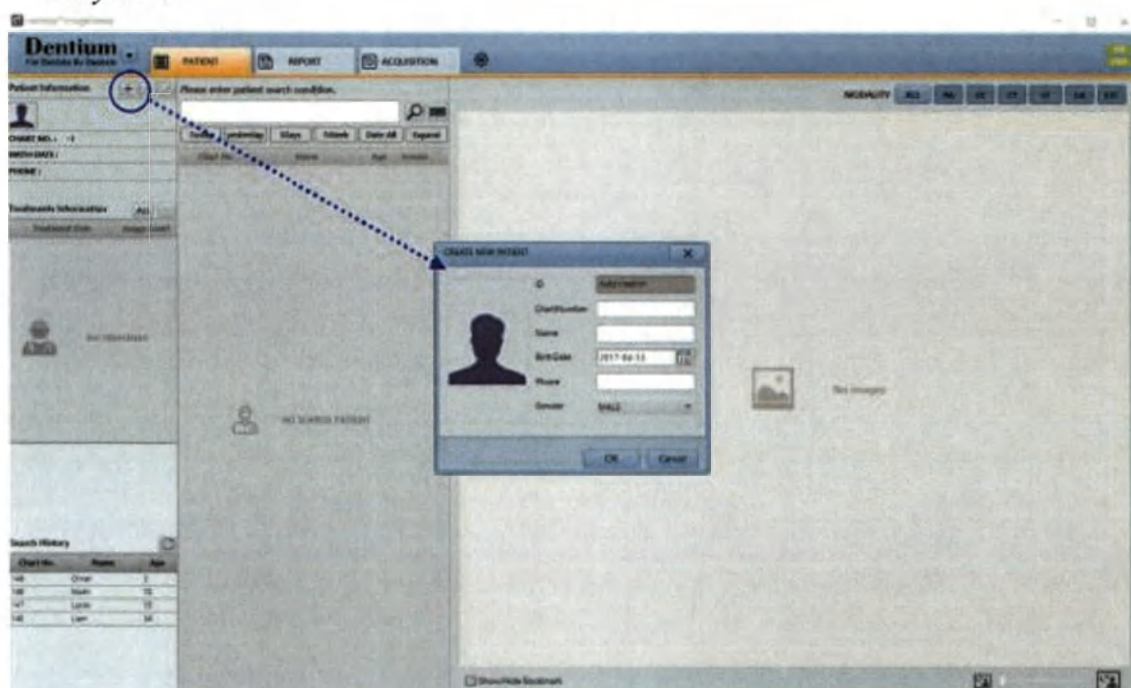
■ Запуск программы

- Для запуска программы следует два раза нажать на значок программы управления изображениями rainbow™ ImageViewer, расположенный на рабочем столе.
- Программа rainbow™ ImageViewer позволяет получить информацию о существующем пациенте или зарегистрировать нового пациента.

■ Регистрация новых пациентов

- Порядок действий для регистрации нового пациента:
- При открытии главного окна программы rainbow™ ImageViewer отображается показанный выше экран <New patient registration> (Регистрация нового пациента).

Рисунок 77



- Следует ввести идентификатор, ФИО и возраст нового пациента, а затем нажать кнопку [OK] для его регистрации.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты

- **Важная информация о пациенте**
- Программа позволяет отобразить список пациентов в окне <Search patient information> (Поиск информации о пациенте) после указания имени, возраста, даты или идентификатора зарегистрированного пациента. При этом посмотреть подробные сведения можно в верхней левой части экрана <rainbow™ ImageViewer>.
- Обследуемого пациента, чье изображение было зарегистрировано в определенный день, можно найти в списке путем нажатия кнопок [Today] (Сегодня), [Yesterday] (Вчера), [3 day] (3 дня), [1 Week] (1 неделя), [1 Month] (1 месяц) и [Date All] (Все даты) в нижней части окна поиска.

Рисунок 78



Примечание

При поиске по номеру карты пациента необходимо ввести номер карты полностью. При проведении поиска только по первому символу в имени пациента будут найдены все подходящие под этот критерий пациенты.

- **Поиск информации о пациенте**
- При нажатии на окно ввода в нем появится курсор, показывающий готовность к вводу данных. Необходимо ввести номер карты или ФИО пациента, как показано ниже, а затем запустить поиск пациента, нажав кнопку [Enter] (Ввод) или кнопку под полем ввода данных. Если в окне настроек включена функция «Patient Search AND» (Поиск пациентов) и были получены результаты поиска, которые безусловно совпадают с неактивными значениями для поиска, будут отображены все полученные результаты, включая эти ключевые слова.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 79

Chart No.	Name	Age	Gender
146	Liam	34	남성
147	Lucas	55	남성
148	Noah	72	남성
149	Oliver	3	남성

▪ Поиск по дате и расширенный поиск

– Если не было указано никаких ключевых слов, при нажатии на одну из активных кнопок периодов времени, будет отображена вся информация о пациентах, записанная в эти даты. Если ввести в верхнее поле поиска слово «тест» и нажать после этого кнопку [Today] (Сегодня), в списке кандидатов будут показаны как пациенты, подходящие под ключевое слово «тест», так и пациенты, которые прошли визуализационное обследование сегодня. Дату регистрации и поисковое значение можно изменить в окне настроек. Все варианты поиска по датам работают одинаково, но принцип действия поиска «Extension» (Расширенный) иной. При включении поиска «Extension» (Расширенный) и нажатии по этому варианту будет отображено показанное далее окно.

Рисунок 80

- Это окно позволяет выбирать и искать изображения различных типов, полученные за нужный период времени.

▪ Сканирование изображения

- Импортировать информацию пациента или зарегистрировать нового пациента, нажав [Enter patient information] (Ввод информации о пациенте).
- См. показанный ниже вид программы rainbow™ ImageViewer.
- При нажатии на вкладку <ACQUISITION> (ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ) будет отображен экран для рентгеновского сканирования.
- Необходимо выбрать необходимый режим сканирования (Рапо (Панорамное), СТ (КТ) или Model (Сканирование слепка (модели))

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суwon», нотариус Вэ Чурл Ван]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты

Рисунок 81



Осторожно!

– Во время подготовки сканирования оборудование переместится в исходное положение для готовности к дальнейшей работе. Приближение обследуемого пациента к оборудованию допускается только после окончания подготовки к сканированию.
– Во время работы оборудования не следует использовать элементы управления персонального компьютера и управляющие переключатели. Это может привести к возникновению неисправности.

10.2.5 Панорамное сканирование

– Будет отображен показанный ниже экран панорамного сканирования.

Рисунок 82



• Тонкая настройка параметров режима

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суwon», нотариус Вэ Чурл Ван]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты

- Тип пациента: необходимо указать значение, соответствующее типу пациента (например, «Adult» (Взрослый)/«Female» (Женщина)).
- Тип пациента: «Fat» (Полный), «Normal» (Нормальный), «Thin» (Худой) → Необходимо указать плотность костей в соответствии с соматотипом (телосложением) обследуемого пациента.
- Параметры сканирования: Для напряжения и тока рентгеновской трубки автоматически задаются значения по умолчанию. Эти значения можно изменить в соответствии с типом необходимого изображения для повышения его точности.
- Режим панорамного сканирования: Значения по умолчанию режима КТ-сканирования показаны слева («STANDARD» (СТАНДАРТНОЕ) → «FULL» (ПОЛНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ) → «U» (U-образная челюсть)).

 Примечание	– Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать. – Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера. – Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки.
--	--

- Выбрать режим сканирования и нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).
- При нажатии на кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования оборудование перейдет в положение готовности к сканированию.
- После остановки оборудования следует отвести обследуемого пациента в процедурный кабинет и поставить его в заданное положение для сканирования.

 Примечание	Правильное позиционирование обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	– Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения. – Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.

- При проведении сканирования оператор обязан предоставить такие средства защиты, как свинцовый фартук и т.д.
- Далее следует при помощи расположенного на колонне переключателя «Вверх/Вниз» отрегулировать высоту аппарата так, чтобы подбородок обследуемого пациента мог касаться упора.
- Обследуемый пациент должен встать вертикально по оси аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а руками он должен взяться за расположенную под аппаратом рукоятку. (Ступни должны располагаться немного за прямой линией).
- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.
- Закрепить подбородочный упор и установить на нее прикусную вилку, вставив ее в соответствующее отверстие, после чего надеть на прикусную вилку одноразовый чехол.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суwon», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 83. Подбородочный упор и прикусная вилка (Блок прикуса)

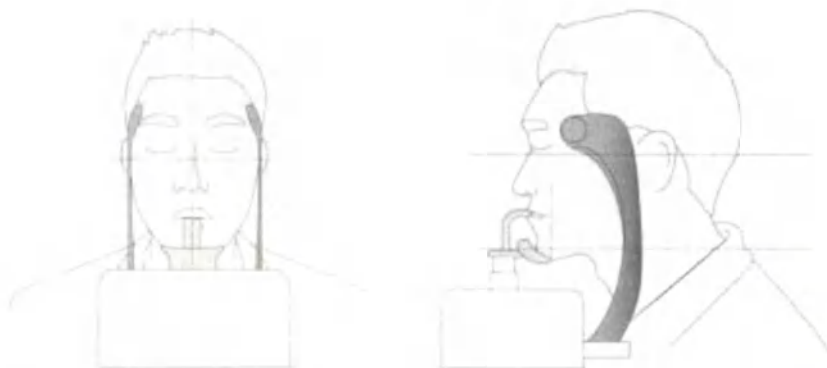


ОСТОРОЖНО!

Перед проведением обследования следующего пациента следует заменить одноразовый чехол на новый. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента.

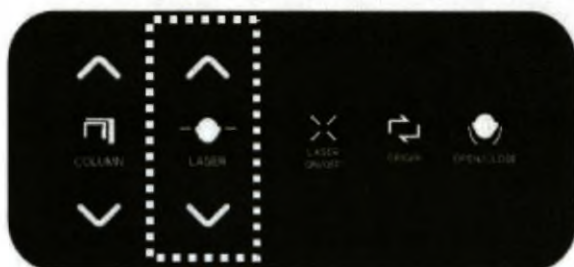
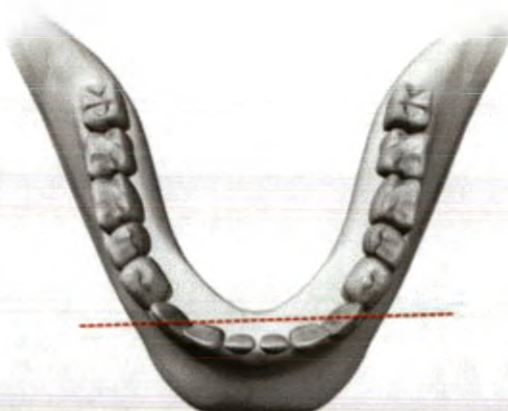
- Далее следует при помощи расположенного на колонне переключателя «Вверх/Вниз» отрегулировать высоту аппарата так, чтобы подбородок обследуемого пациента мог касаться подбородочного упора.
- Обследуемый пациент должен прикусить бороздку на прикусной вилке верхними и нижними передними зубами.
- Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.
- Положение вертикального луча зафиксировано. Необходимо расположить обследуемого пациента так, чтобы проекция вертикального луча располагалась по центру его лица.

Рисунок 84



- Отрегулировать положение горизонтального луча так, чтобы он был перпендикулярен франкфуртской горизонтали лица обследуемого пациента. Франкфуртская горизонталь – это линия, соединяющая точку под глазом пациента с верхним краем наружного слухового прохода.
- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью переключателя управления.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]



<Кнопка регулировки положения горизонтального луча>



<Положение луча для клыков (обычные зубы)>

- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью управляющего переключателя «Вверх/Вниз».

 ОСТОРОЖНО!	Следует соблюдать осторожность во избежание попадания лазерного луча в глаз пациента. Это может нанести серьезный вред зрению.
--	---

 Примечание	Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.
--	---

- После позиционирования обследуемого пациента нужно нажать кнопку [Open/Close] (Открыть/Заккрыть) на переключателе управления, чтобы зафиксировать голову пациента с обеих сторон.
- Обследуемому пациенту следует указать, что во время сканирования он должен закрыть рот и прижать язык к небу.
- Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза и не двигаться до окончания сканирования. Во время сканирования обследуемый пациент должен сохранять заданную позу.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- При нажатии кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования оборудование перейдет в положение готовности к сканированию. После завершения этого перемещения начнет мигать выключатель сканирования. Это свидетельствует о готовности к генерации рентгеновского излучения.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Нажать кнопку [Scan] (Сканирование) и удерживать ее до полного завершения сканирования. При отпускании кнопки [Scan] (Сканирование) сканирование будет прекращено.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на желтый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования следует указать пациенту покинуть экранированное помещение.
- Проверить правильность полученного изображения.
- Открыть височные упоры и разрешить обследуемому пациенту выйти из аппарата.
- Снять одноразовый чехол с прикусной вилки.
- После завершения сканирования нужно указать пациенту покинуть экранированное помещение.
- При необходимости можно отрегулировать яркость сохраняемого изображения, как показано ниже.



- **Функция регулировки яркости.** Если поместить курсор на панорамное изображение и переместить справа налево, удерживая нажатой левую кнопку мыши, изображение станет темнее, а если переместить курсор слева направо, изображение станет ярче. После регулировки характеристик изображения необходимо его сохранить.
- Для правильного сохранения отсканированного изображения нужно нажать кнопку [Save] (Сохранить).

10.2.5.2 Режим сканирования SINUS (ПАЗУХИ)

- Будет отображен показанный ниже главный экран режима сканирования пазух.

Рисунок 86

- Following SINUS scan main screen appears



- Тонкая настройка параметров режима

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суwon», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Тип пациента: необходимо указать значение, соответствующее типу пациента (например, «Adult» (Взрослый)/«Female» (Женщина)).
- Тип пациента: «Fat» (Полный), «Normal» (Нормальный), «Thin» (Худой) → Необходимо указать плотность костей в соответствии с соматотипом (телосложением) обследуемого пациента.
- Параметры сканирования: для напряжения и тока рентгеновской трубки автоматически задаются значения по умолчанию. Эти значения можно изменить в соответствии с типом необходимого изображения для повышения его точности.

 Примечание	– Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать. – Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера. – Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки.
--	--

- Выбрать режим сканирования и нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).
- При нажатии кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования оборудование перейдет в положение готовности к сканированию.
- После остановки оборудования следует отвести обследуемого пациента в процедурный кабинет и поставить его в заданное положение для сканирования.

 Примечание	Правильное выравнивание позы обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	– Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения. – Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.

- При проведении сканирования оператор обязан предоставить такие средства защиты, как свинцовый фартук и т.д.
- Отрегулировать высоту колонны с помощью переключателя «Вверх/Вниз» так, чтобы обследуемый пациент не испытывал дискомфорта, а его губной желобок соприкасался с верхней частью подбородочного упора.
- Обследуемый пациент должен встать вертикально по оси аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а руками он должен взяться за расположенную под аппаратом рукоятку. (Ступни должны располагаться немного за прямой линией).
- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу. Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.
- Закрепить подбородочный упор и установить на него прикусную вилку, вставив ее в соответствующее отверстие, после чего надеть на прикусную вилку одноразовый чехол.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 87. Подбородочный упор и прикусная вилка (блок прикуса)

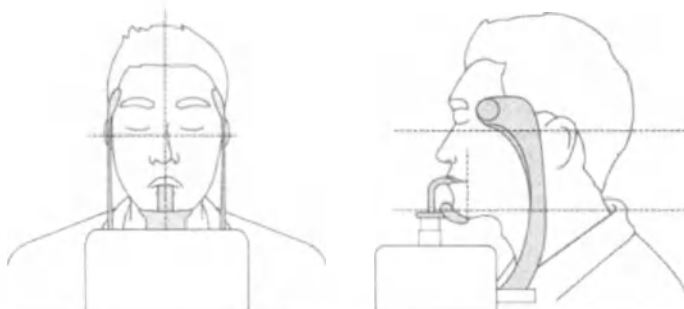


ОСТОРОЖНО!

Перед проведением обследования следующего пациента следует заменить одноразовый чехол на новый. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента.

- Далее следует при помощи расположенного на колонне переключателя «Вверх/Вниз» отрегулировать высоту аппарата так, чтобы подбородок обследуемого пациента мог касаться подбородочного упора.
- Обследуемый пациент должен прикусить бороздку на прикусной вилке с лицевой стороны блока прикуса верхними и нижними передними зубами.
- Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.
- Положение вертикального луча зафиксировано. Необходимо расположить обследуемого пациента так, чтобы проекция вертикального луча располагалась по центру его лица.

Рисунок 88



- Отрегулировать положение горизонтального луча так, чтобы он был перпендикулярен франкфуртской горизонтали лица обследуемого пациента. Франкфуртская горизонталь – это линия, соединяющая точку под глазом пациента с верхним краем наружного слухового прохода.
- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью переключателя управления.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]



- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью управляющего переключателя «Вверх/Вниз».

 ОСТОРОЖНО!	Следует соблюдать осторожность во избежание попадания лазерного луча в глаз пациента. Это может нанести серьезный вред зрению.
 Примечание	Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.

- После позиционирования обследуемого пациента нужно нажать кнопку [Open/Close] (Открыть/Заккрыть) на переключателе управления, чтобы зафиксировать голову пациента с обеих сторон.
- Обследуемому пациенту следует указать, что во время сканирования он должен закрыть рот и прижать язык к небу.
- Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза и не двигаться до окончания сканирования. Во время сканирования обследуемый пациент должен сохранять заданную позу.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- При нажатии кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования оборудование перейдет в положение готовности к сканированию. После завершения этого перемещения начнет мигать выключатель сканирования. Это свидетельствует о готовности к генерации рентгеновского излучения.
- Нажать кнопку [Scan] (Сканирование) и удерживать ее до полного завершения сканирования. При отпускании кнопки [Scan] (Сканирование) сканирование будет прекращено.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на желтый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования следует указать пациенту покинуть экранированное помещение.
- Проверить правильность полученного изображения.
- Открыть височные упоры и разрешить обследуемому пациенту выйти из аппарата.
- Снять одноразовый чехол с прикусной вилки.
- После завершения сканирования нужно указать пациенту покинуть экранированное помещение.
- При необходимости можно отрегулировать яркость сохраняемого изображения, как показано ниже.



- **Функция регулировки яркости.** Если поместить курсор на панорамное изображение и переместить справа налево, удерживая нажатой левую кнопку мыши, изображение станет темнее, а если переместить курсор слева направо, изображение станет ярче. После регулировки характеристик изображения необходимо его сохранить.
- Для правильного сохранения отсканированного изображения нужно нажать кнопку [Save] (Сохранить).

10.2.5.3 Сканирование височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) в открытом и закрытом режимах

- Будет отображен показанный ниже главный экран режима сканирования височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).

Рисунок 90



• Тонкая настройка параметров режима

- Тип пациента: необходимо указать значение, соответствующее типу пациента (например, «Adult» (Взрослый)/«Female» (Женщина).
- Тип пациента: «Fat» (Полный), «Normal» (Нормальный), «Thin» (Худой) → Необходимо указать плотность костей в соответствии с соматотипом (телосложением) обследуемого пациента.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Параметры сканирования: для напряжения и тока рентгеновской трубки автоматически задаются значения по умолчанию. Эти значения можно изменить в соответствии с типом необходимого изображения для повышения его точности.

 Примечание	– Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать. – Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера. – Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки.
--	--

- Выбрать режим сканирования и нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).
- При нажатии кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования оборудование перейдет в положение готовности к сканированию.
- После остановки оборудования следует отвести обследуемого пациента в процедурный кабинет и поставить его в заданное положение для сканирования.

 Примечание	– Правильное позиционирование обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	– Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения. – Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.

- При проведении сканирования оператор обязан предоставить такие средства защиты, как свинцовый фартук и т.д.
- Отрегулировать высоту колонны с помощью переключателя «Вверх/Вниз» так, чтобы обследуемый пациент не испытывал дискомфорта, а его губной желобок соприкасался с верхней частью подбородочного упора.
- Обследуемый пациент должен встать вертикально по оси аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а руками он должен взяться за расположенную под аппаратом рукоятку. (Ступни должны располагаться немного за прямой линией).
- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.
- Закрепить подбородочный упор и установить на него прикусную вилку, вставив ее в соответствующее отверстие, после чего надеть на прикусную вилку одноразовый чехол.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 91. Подбородочный упор и прикусная вилка (блок прикуса)

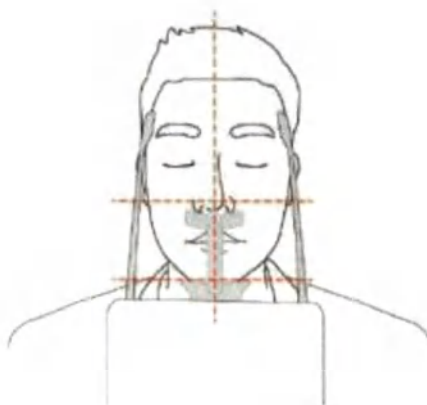


ОСТОРОЖНО!

Перед проведением обследования следующего пациента следует заменить одноразовый чехол на новый. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента.

- Далее следует при помощи расположенного на колонне переключателя «Вверх/Вниз» отрегулировать высоту аппарата так, чтобы подбородок обследуемого пациента мог касаться подбородочного упора.
- Отрегулировать положение горизонтального луча так, чтобы он был перпендикулярен франкфуртской горизонтали лица обследуемого пациента. Франкфуртская горизонталь – это линия, соединяющая точку под глазом пациента с верхним краем наружного слухового прохода.

Рисунок 92



- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью переключателя управления.

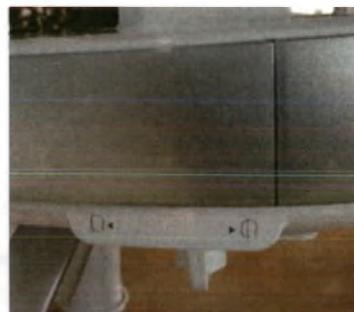
Рисунок 93



[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]



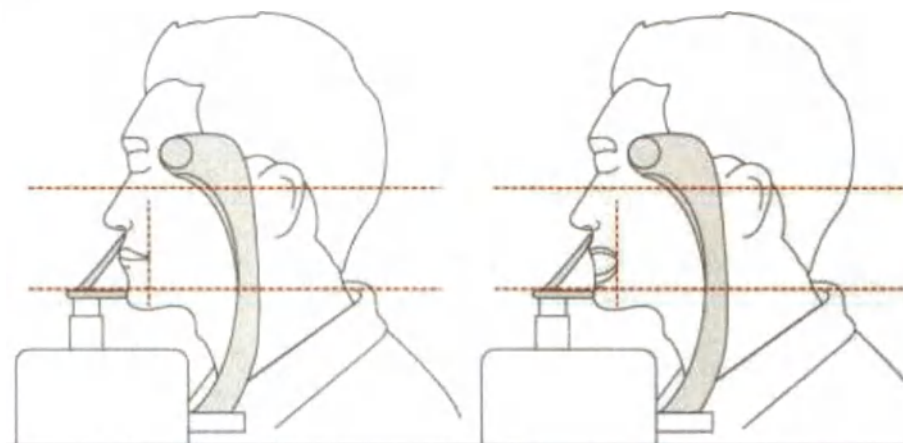
<Кнопка регулировки положения горизонтального луча>



<Положение луча для клыков>

- Положение проекции луча для клыков следует совместить с уголком рта обследуемого пациента либо так, чтобы центр его проекции располагался между клыком и премоляром, для чего можно воспользоваться ручкой регулировки положения луча для клыков (совместить луч с заданным положением, перемещая слева направо).

Рисунок 94



 ОСТОРОЖНО!	Следует соблюдать осторожность во избежание попадания лазерного луча в глаз пациента. Это может нанести серьезный вред зрению.
 Примечание	После включения лазерных лучей они работают в течение приблизительно 3 минут, после чего происходит их автоматическое отключение. Для повторного включения лучей следует нажать кнопку [On/Off] (Вкл./Выкл.).

• Сканирование ВНЧС в открытом и закрытом режимах

- Режим «TMJ» (ВНЧС) имеет два подрежима: «Open» (Открытый) и «Close» (Закрытый). В закрытом режиме сканирование ВНЧС может проводиться в той же позе, в которой проводилось сканирование в открытом режиме ВНЧС. Положение обследуемого пациента следует выровнять в соответствии с приведенными далее инструкциями.
- Обследуемый пациент должен проглотить слюну и широко открыть рот. Он должен дышать через нос, а язык прижать к задней части неба.
- Обследуемого пациента следует установить вертикально в центре аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а сам пациент должен взяться руками за рукоятку, расположенную под височными упорами. Ступни обследуемого пациента должны располагаться внутри рабочей зоны аппарата.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Отрегулировать высоту колонны с помощью переключателя «Вверх/Вниз» так, чтобы обследуемый пациент не испытывал дискомфорта, а его губной желобок соприкасался с верхней частью подбородочного упора.
- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.
- После выравнивания положения обследуемого пациента нужно нажать кнопку [Open/Close] (Открыть/Заккрыть) на переключателе управления, чтобы зафиксировать голову пациента с обеих сторон.
- Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза и не двигаться до окончания сканирования.
- Во время сканирования обследуемый пациент должен сохранять заданную позу.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- После нажатия кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) переключатель «Scan» (Сканирование), расположенный за пределами экранированного помещения, начнет мигать, свидетельствуя о готовности к генерации рентгеновского излучения.
- Нажать кнопку [Scan] (Сканирование) и удерживать ее до полного завершения сканирования.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после завершения сканирования снова изменится на зеленый.
- Сканирование ВНЧС в закрытом режиме можно выполнить, если пациент закроет рот в том же положении, которое он принял для сканирования ВНЧС в открытом режиме.
- При сохранении каждого изображения, полученного в открытом режиме ВНЧС, будет отображен вопрос о том, будет ли проводиться сканирование изображения в закрытом режиме ВНЧС. Для запуска ВНЧС в закрытом режиме нужно нажать кнопку [OK]. Для отмены следует нажать кнопку [Cancel] (Отмена).
- Открыть височные упоры и разрешить обследуемому пациенту выйти из аппарата.
- После завершения сканирования нужно указать пациенту покинуть экранированное помещение.
- При необходимости можно отрегулировать яркость сохраняемого изображения, как показано ниже.



- Функция регулировки яркости. Если поместить курсор на панорамное изображение и переместить справа налево, удерживая нажатой левую кнопку мыши, изображение станет темнее, а если переместить курсор слева направо, изображение станет ярче. После регулировки характеристик изображения необходимо его сохранить.
- Для правильного сохранения отсканированного изображения нужно нажать кнопку [Save] (Сохранить).

	Порядок действий при рентгеновском сканировании. – Заккрыть дверь экранированного помещения. – Запустить сканирование путем нажатия переключателя [Scan] (Сканирование), наблюдая за обследуемым пациентом за пределами экранированного помещения. – Удерживать кнопку нажатой до полного завершения сканирования, а после его завершения отпустить эту кнопку. – При отпускании этой кнопки во время сканирования оно будет прекращено. – Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
---	--

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

 ОСТОРОЖНО!	– При возникновении каких-либо проблем во время сканирования следует незамедлительно прекратить работу оборудования, отпустив кнопку выключателя облучения или нажав на кнопку аварийного выключения, расположенную под рамой рукоятки. – Оператор всегда должен контролировать состояние обследуемого пациента, чтобы незамедлительно отреагировать на возникновение каких-либо проблем во время рентгеновского сканирования.
--	---

10.2.5.4 Просмотр отсканированных изображений

Рисунок 95. Стандартное панорамное изображение

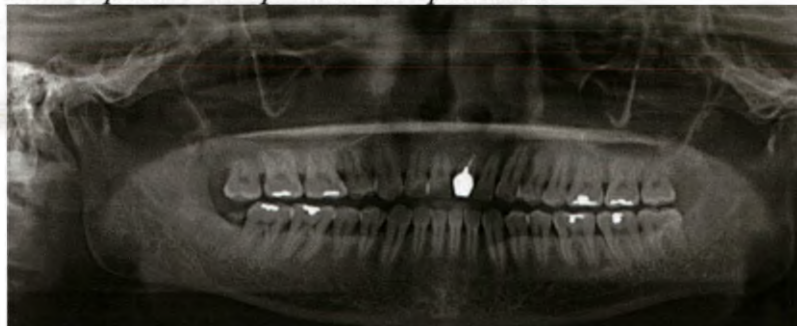


Рисунок 96. Изображение ВНЧС

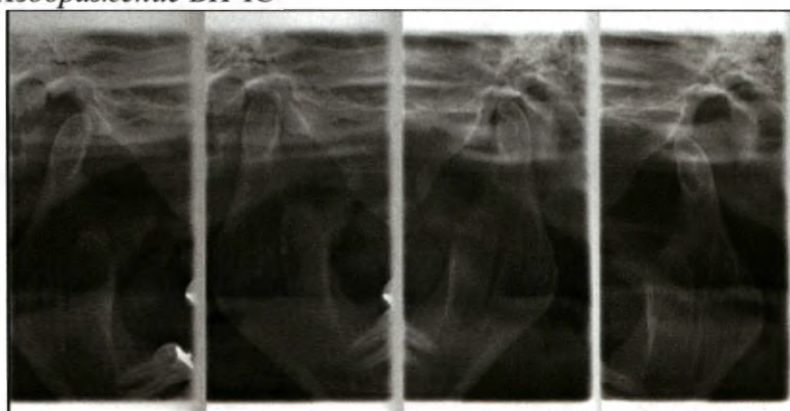


Рисунок 97. Изображение, полученное в режиме SINUS (ПАЗУХИ)



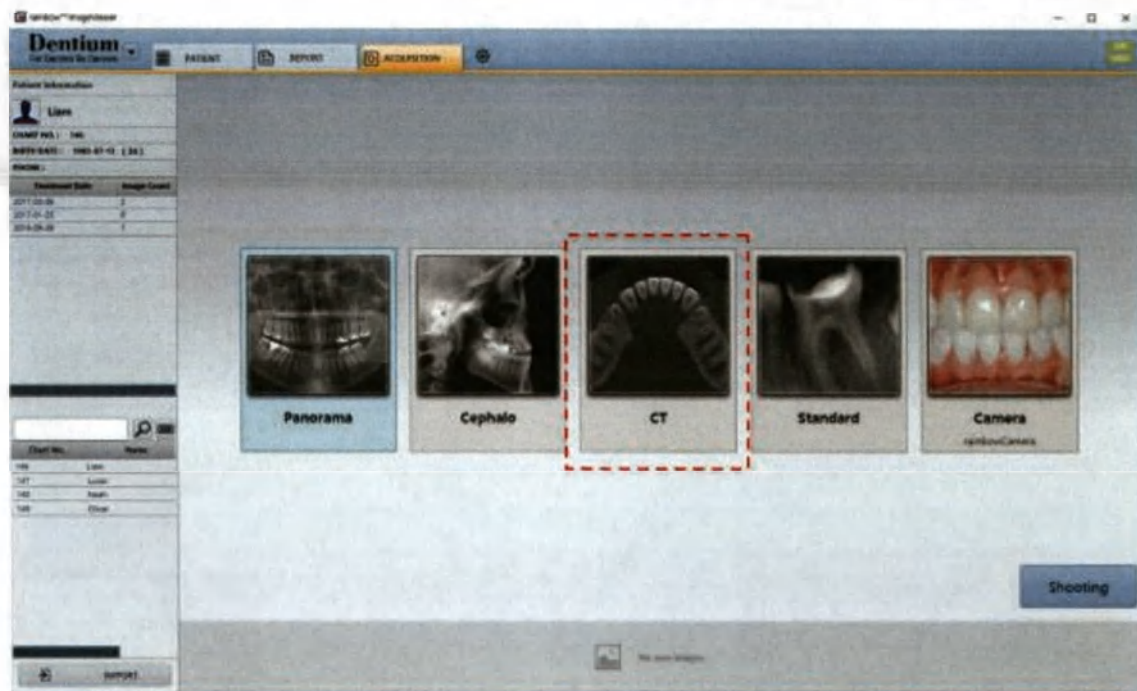
10.2.6 Компьютерная томография

10.2.6.1 Запуск программы

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- Активировать программу управления изображениями, отображаемую на экране, нажав на нее.
- Выбрать обследуемого пациента с помощью поиска по базе данных программы или зарегистрировать нового пациента.
- Выбрать режим КТ-сканирования (компьютерная томография) в программе управления изображениями.

Рисунок 98



- Будет отображен показанный на рисунке главный экран, на котором нужно нажать на вкладку <СТ> (КТ).

 Осторожно!	– Пациенту нельзя находиться рядом с аппаратом во время его инициализации. – При поломке оборудования оно может нанести травмы пациенту. – Во время работы оборудования не следует использовать элементы управления персонального компьютера и управляющие переключатели. Это может привести к возникновению неисправности.
--	---

 Примечание	Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать.
--	---

10.2.6.2 Режим КТ-сканирования

- Должен отобразиться главный экран программы сканирования, показанный ниже.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 99



- В режиме съемки КТ доступны следующие варианты поля обзора (FOV): 10 x 8, 16 x 12 и 23 X 21. При этом способ съемки остается неизменным.
- После выбора уровня детализации в режиме КТ нужно нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).

10.2.6.3 Настройка параметров сканирования

- Тип пациента: необходимо указать значение, соответствующее типу пациента (например, «Adult» (Взрослый)/«Female» (Женщина)).
- Тип пациента: «Fat» (Полный), «Normal» (Нормальный), «Thin» (Худой) → Необходимо указать плотность костей в соответствии с соматотипом (телосложением) обследуемого пациента.
- Параметры сканирования: для напряжения и тока рентгеновской трубки автоматически задаются значения по умолчанию. Эти значения можно изменить в соответствии с типом необходимого изображения для повышения его точности.

Таблица 15. Режим КТ: КТ

№	Название	Режим	Пояснения
1	Диагностируемая область	10 X 8	Поле зрения 10 x 8.
		16 X 12	Поле зрения 16 x 12.
		23 X 21	Поле зрения 23 x 21.
2	Качество изображения (10 x 8)	[Fast] (Быстро)	Размер вокселя: 400 мкм
		[Standard] (Стандартно)	Размер вокселя: 250 мкм
		[High Res] (Высокое разрешение)	Размер вокселя: 150 мкм
3	Кнопка [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).		Переход к выравниванию положения пациента.

 Примечание	– Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать. – Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера. Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки. – Правильное позиционирование обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
---	--

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

 ОСТОРОЖНО!	– Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения. – Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.
--	---

- Размер поля обзора (FOV), а также режим сканирования («Fast» (Быстрое), «Standard» (Стандартное), «High Res» (Высокое разрешение)) следует выбирать с учетом целей применения аппарата.
- Выбрать режим сканирования и нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).
- При нажатии кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) оборудование перейдет в режим выравнивания положения обследуемого пациента.
- После остановки оборудования следует отвести обследуемого пациента в процедурный кабинет и поставить его в заданное положение для сканирования.

 ОСТОРОЖНО!	– Во время подготовки сканирования оборудование переместится в исходное положение для готовности к дальнейшей работе. Приближение обследуемого пациента к оборудованию допускается только после окончания подготовки к сканированию. – Во время работы оборудования не следует использовать элементы управления персонального компьютера и управляющие переключатели. Это может привести к возникновению неисправности.
--	--

10.2.6.4 Выравнивание положения и сканирование обследуемого пациента

- При проведении сканирования оператор обязан предоставить такие средства защиты, как свинцовый фартук и т.д.
- Отрегулировать высоту колонны с помощью переключателя «Вверх/Вниз» так, чтобы обследуемый пациент не испытывал дискомфорта, а его губной желобок соприкасался с верхней частью подбородочного упора.
- Обследуемый пациент должен встать вертикально по оси аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а руками он должен взяться за расположенную под аппаратом рукоятку. (Ступни должны располагаться немного за прямой линией).
- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.
- Закрепить подбородочный упор и установить на него прикусную вилку, вставив ее в соответствующее отверстие, после чего надеть на прикусную вилку одноразовый чехол.

Рисунок 100. Подбородочный упор и прикусная вилка (блок прикуса)

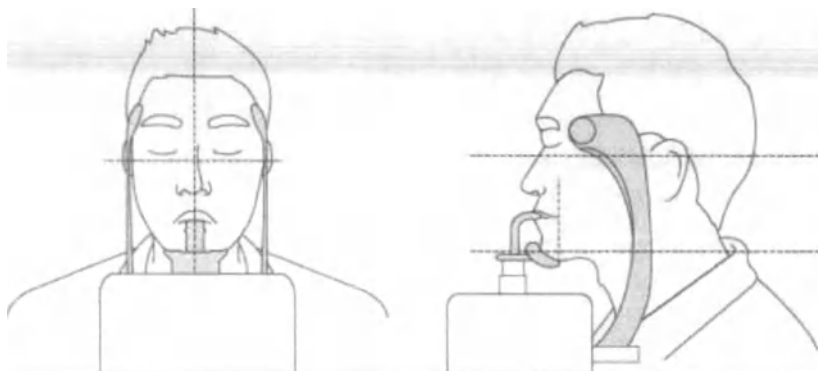


 ОСТОРОЖНО!	Перед проведением обследования следующего пациента следует заменить одноразовый чехол на новый. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента.
--	---

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

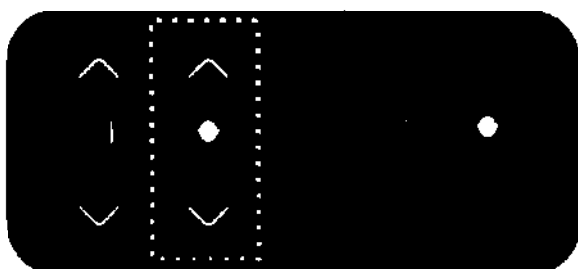
- Далее следует при помощи расположенного на колонне переключателя «Вверх/Вниз» отрегулировать высоту аппарата так, чтобы подбородок обследуемого пациента мог касаться подбородочного упора.
- Обследуемый пациент должен прикусить бороздку на прикусной вилке верхними и нижними передними зубами.
- Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.
- Положение вертикального луча зафиксировано. Необходимо расположить обследуемого пациента так, чтобы проекция вертикального луча располагалась по центру его лица.

Рисунок 101



- Отрегулировать положение горизонтального луча так, чтобы он был перпендикулярен франкфуртской горизонтали лица обследуемого пациента. Франкфуртская горизонталь – это линия, соединяющая точку под глазом пациента с верхним краем наружного слухового прохода.
- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью переключателя управления.

Рисунок 102



<Кнопка регулировки положения горизонтального луча>



<Положение луча для клыков>

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суворн», нотариус Вэ Чурл Ван]

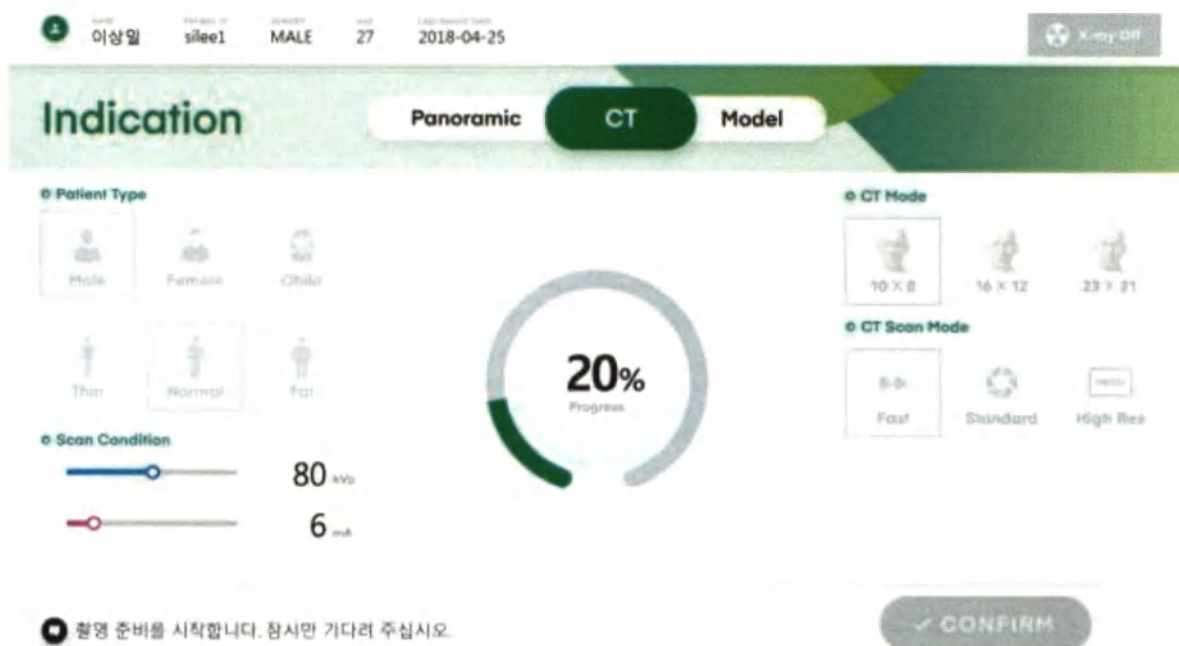
- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью управляющего переключателя «Вверх/Вниз».

 ОСТОРОЖНО!	Следует соблюдать осторожность во избежание попадания лазерного луча в глаз пациента. Это может нанести серьезный вред зрению.
--	---

 Примечание	Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.
--	---

- После позиционирования обследуемого пациента нужно нажать кнопку [Open/Close] (Открыть/Закрыть) на переключателе управления, чтобы зафиксировать голову пациента с обеих сторон.
- Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза и не двигаться до окончания сканирования. Во время сканирования обследуемый пациент должен сохранять заданную позу.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- При нажатии кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования оборудование перейдет в положение готовности к сканированию. После завершения этого перемещения начнет мигать выключатель сканирования. Это свидетельствует о готовности к генерации рентгеновского излучения.
- Нажать кнопку [Scan] (Сканирование) и удерживать ее до полного завершения сканирования. При отпускании кнопки [Scan] (Сканирование) сканирование будет прекращено.
- После завершения сканирования будет отображен показанный далее экран с информацией о реконструкции изображения.

Рисунок 103



- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после его завершения снова изменится на зеленый.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- После завершения сканирования следует указать пациенту покинуть экранированное помещение.
- После завершения сканирования будет отображен показанный далее экран с информацией о реконструкции изображения.

Рисунок 104

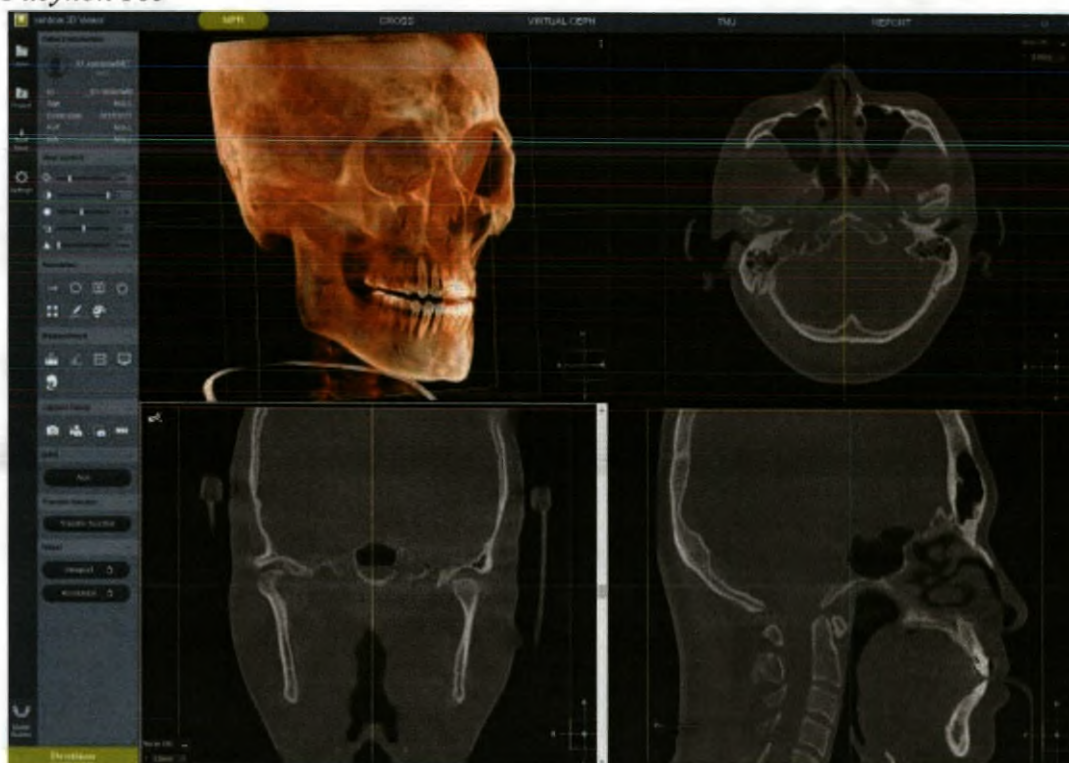


- После окончания реконструкции изображения соответствующее окно автоматически закроется.
- Отсканированное изображение можно просмотреть в программе просмотра изображений. После выбора имени обследованного пациента в списке пациентов будет показан список недавно отсканированных изображений. При выборе последнего отсканированного изображения его можно просмотреть в привязанной программе трехмерного (3D) просмотра.

10.2.6.5 Просмотр отсканированных изображений (программа просмотра rainbow™ 3D Viewer)

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 105



10.2.7 Сканирование слепка/модели

При выборе режима «Сканирование слепка/модели» должен отображаться главный экран программы сканирования, показанный ниже.

Рисунок 106



Таблица 16. Режимы сканирования слепка/модели

№	Режим сканирования	Подрежим	Подробное пояснение
1	Model (Модель)	Maxillary (Верхняя челюсть)	Сканирование верхней челюсти.
		Mandibular (Нижняя челюсть)	Сканирование нижней челюсти.
		Occlusal (Окклюзия)	Окклюзионное сканирование.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

2	Impression (Слепок)	Maxillary (Верхняя челюсть)	Сканирование верхней челюсти.
		Mandibular (Нижняя челюсть)	Сканирование нижней челюсти.
		Occlusal (Окклюзия)	Окклюзионное сканирование.
3	Denture (Протез)	Maxillary (Верхняя челюсть)	Сканирование верхней челюсти.
		Mandibular (Нижняя челюсть)	Сканирование нижней челюсти.
		Occlusal (Окклюзия)	Окклюзионное сканирование.

 Примечание	– Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать. – Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера. – Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки.
--	--

- Выбрать режим сканирования и нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).
- При нажатии кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) оборудование перейдет в режим выравнивания положения обследуемого пациента.
- После остановки оборудования следует заменить платформу для съемки слепков (JIG BASE) и отрегулировать ее положение.

 Осторожно!	Во время работы оборудования не следует использовать элементы управления персонального компьютера и управляющие переключатели. Это может привести к возникновению неисправности.
--	--

10.2.7.1 Выравнивание положения и сканирование модели

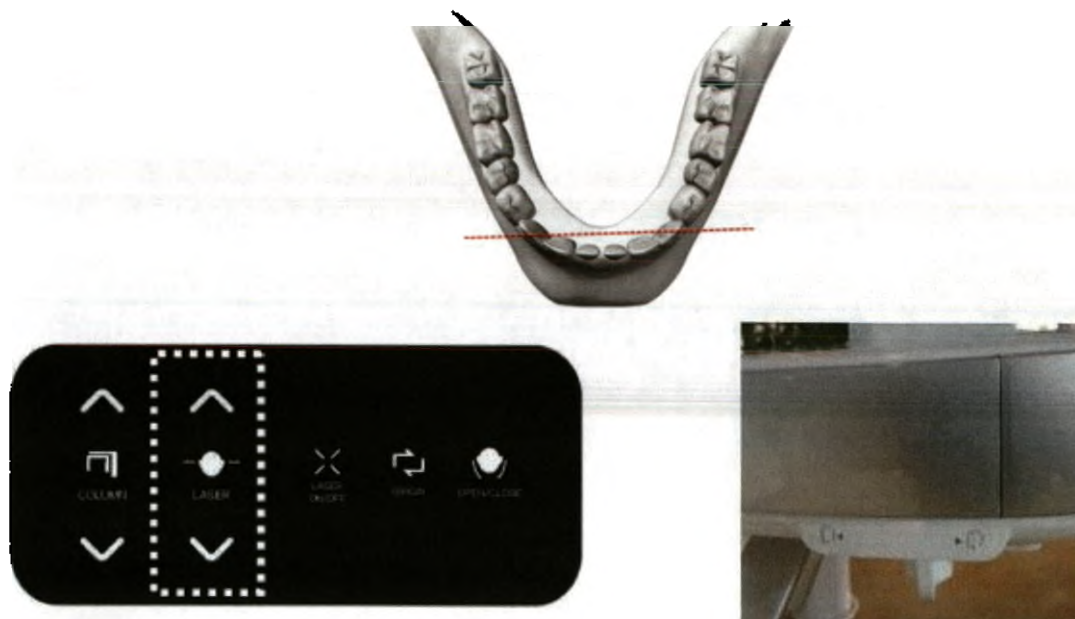
- Выровнять положение платформы для съемки слепков (JIG BASE), как показано ниже.

Рисунок 107. Платформа для съемки слепков (JIG BASE) (Блок прикуса)



- Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.
- Положение вертикального луча зафиксировано, а положение проекции луча для клыков должно совпадать с центром передней части модели, как показано ниже.
- Рекомендации по выравниванию положения модели.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]



<Кнопка регулировки положения горизонтального луча>

<Положение луча для клыков>

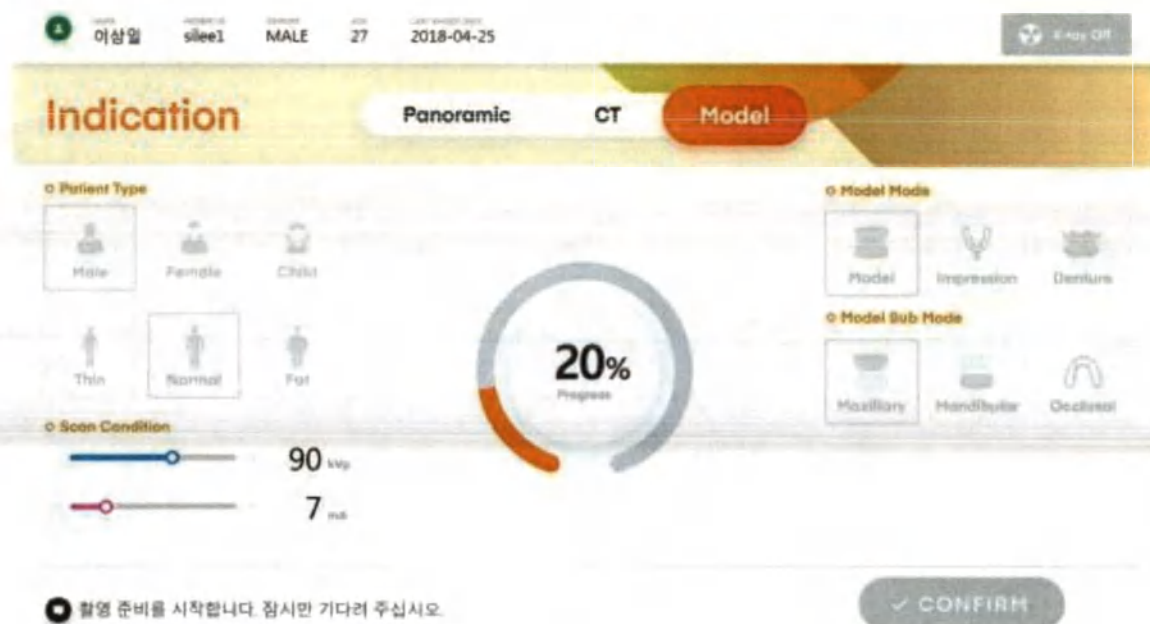
- Переключатель управления лучом для клыков расположен с правой стороны блока височной опоры.

 Примечание	Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.
--	--

- После выбора режима сканирования оборудование автоматически переместится в исходное положение.
- После завершения этого перемещения выключатель сканирования начнет мигать. Это свидетельствует о готовности к генерации рентгеновского излучения.
- Нажать кнопку [Scan] (Сканирование) и удерживать ее до полного завершения сканирования. При отпускании кнопки [Scan] (Сканирование) сканирование будет прекращено.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования слепка (модель) следует убрать саму слепок (модель) и ее платформу из аппарата.
- После завершения сканирования будет отображен показанный далее экран с информацией о реконструкции изображения.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Рисунок 109



- После окончания реконструкции изображения соответствующее окно автоматически закрывается.
- Отсканированное изображение можно просмотреть в программе просмотра изображений. После выбора имени обследованного пациента в списке пациентов будет показан список недавно отсканированных изображений. При выборе последнего отсканированного изображения его можно просмотреть в привязанной программе трехмерного (3D) просмотра.

11. Программное обеспечение (ПО)

11.1 Программы

- **rainbow 3D Image Viewer**

Программа «rainbow™ 3D Viewer» реконструирует данные компьютерной томографии в трех измерениях. Это программа для просмотра изображений для точной диагностики поражений у пациента и установки имплантата.

- **rainbow Cephalo Viewer**

Программа для просмотра изображений, сделанных в режиме цефалометрии, реконструирует цефалометрические данные рентгеновского излучения, полученных в процессе томографии, в 2D-изображение. Эта программа обладает функционалом, необходимым для диагностики.

- **rainbow Image management (Управление изображениями)**

Программа управления изображениями предназначена для регистрации новых пациентов, просмотра уже существующих томографических изображений, а также для управления пациентом и изображениями.

11.2 Рекомендуемые и минимальные характеристики ПК

Таблица 17

Пункт	Спецификация		Примечания
	ICT-R01, ICT-R01-L	ICT-R01-M	
			-

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суwon», нотариус Вэ Чурл Ван]

Центральный процессор (ЦП)	Intel Core i5 3,2 ГГц и выше	Intel Xeon(R) E5-162 v3, 3,5 ГГц и выше	-
Объем оперативной памяти (ОЗУ)	не менее 8	не менее 16 Гб	-
Накопитель на жестких магнитных дисках (HDD)	1 Тб	2 Тб	-
Графическая карта	NVIDIA GeForce GTX750 D5 1 Гб или новее	NVIDIA GeForce GTX1060 6 Гб или новее	-
Операционная система (ОС)	WINDOWS 7/10 64 бит	WINDOWS 10 64 бит	-
Сетевой адаптер	Ethernet 1 гигабит	Оптоволокно	-
Последовательный порт	Порт RS232		Для связи между изделием и персональным компьютером
CD-привод	Да		Установка и хранение программного обеспечения
Монитор	Жидкокристаллический (ЖК) монитор диагональю 22 дюйма с разрешением 1920 x 1080 и более		-

11.3 Состав средств ПО

- Visual C++ Redistributable (2005, 2008, 2010, 2012, 2013, 2015)
- NET Framework 4.5
- Системное программное обеспечение Varian
- DCAM API

12. Технические характеристики и параметры

Таблица 18

Пункт	Описание
Поддерживаемые режимы сканирования	<Panorama> (Панорамное), <CT> (КТ), <Scan Cephalometric> (Цефалометрическое сканирование) (для ICT-R01-L), <Model scan> (Сканирование модели) (для ICT-R01-M)
Форма рентгеновского луча	Конический луч
Алгоритмы реконструкции изображений	Алгоритм реконструкции в реальном времени
Динамический диапазон	14 бит

Таблица 19

Пункт	Описание
Поза обследуемого пациента	Стоя прямо; сидя на стуле
Тип рентгеновского облучения	Непрерывный режим (<PANO> (Панорамный), <Cephalometric> (Цефалометрия) (для ICT-R01-L), импульсный режим (<CT> (КТ)), <Model scan> (Сканирование модели) (для ICT-R01-M)
Угол облучения	ICT-R01, ICT-R01-L 360°
	ICT-R01-M <PANO> (Панорамный) (220°), <CT> (КТ) (400°)
Количество лазерных лучей для выравнивания положения пациента	4 луча (2 горизонтальных, 1 вертикальный и 1 для клыков)
Время реконструкции	ICT-R01, ICT-R01-L Не более 1,5 минут
	ICT-R01-M Не более 2 минут
Размер фокального пятна	0,5 мм × 0,5 мм
Скорость передачи данных	ICT-R01, ICT-R01-L 1 гигабит
	ICT-R01-M 0,5 мм × 0,5 мм
Увеличение изображения	ICT-R01, ICT-R01-L Режим КТ: 1,526: 1, Панорамный режим: 1,354: 1, Режим цефалометрии: 1,14 : 1
	ICT-R01-M Режим КТ: 1,4: 1, Панорамный режим: 1,272: 1

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

12.1 Размер поля обзора (FOV)

Таблица 20

Режим	РАЗМЕР ПОЛЯ ОБЗОРА (см)	Режим	РАЗМЕР ПОЛЯ ОБЗОРА (см)	Режим	РАЗМЕР ПОЛЯ ОБЗОРА (см)
ICT-R01, ICT-R01-L				ICT-R01-M	
в режиме КТ		в режиме цефалометрии		в режиме КТ	
<LOCAL> (ЛОКАЛЬНЫЙ)	5 X 5	Единичный режим	20 x 23	IMPLANT (ИМПЛАНТАТ)	10 x 8
<STANDARD> (СТАНДАРТНЫЙ)	16 X 10	Режим линейной цефалометрии	28 x 22	STANDARD (СТАНДАРТНОЕ)	16 x 12
<STITCHING> (СШИВАЮЩИЙ)	16 X 18			FULL SKULL (ВСЕ ЧЕРЕП)	23 x 21

12.2 Режим работы

Таблица 21

Режим работы	Значения	
	ICT-R01, ICT-R01-L	ICT-R01-M
Прерывистый режим работы	19 с/10 мин (10 минут – это время остывания между экспозициями)	18.1 с/10 мин (10 минут – это время остывания между экспозициями)
Прерывистый режим работы колонны	1 мин./5 мин.(5 минут – это перерыв в работе колонны)	

12.3 Электрические спецификации

Таблица 22

Характеристика	Спецификация	
	ICT-R01, ICT-R01-L	ICT-R01-M
Входное напряжение	110–240 В переменного тока, 50/60 Гц	220–230 В переменного тока, 50/60 Гц
Потребляемая мощность	2,2–2,0 кВА	1,5 кВА
Диапазон напряжений рентгеновской трубки	60–100 кВ	60–100 кВ
Диапазон токов рентгеновской трубки	4–12 мА	3–12 мА
Схемы защиты	От перегрузки по току, от перенапряжения.	От перегрузки по току, от перенапряжения.
ЧАСТОТА	40 кГц	40 кГц
Тип канала связи	Сеть Ethernet	Оптоволоконный кабель, RS232
FDD (Расстояние от фокального пятна до детектора)	Режим КТ: 600 мм	Режим КТ: 700 мм
	Панорамный режим: 600 мм	Панорамный режим: 550 мм
	Режим цефалометрии: 1745 мм	-
FOD (Расстояние от фокального пятна до объекта)	Режим КТ: 393 мм	Режим КТ: 500 мм
	Панорамный режим: 443 мм	Панорамный режим: 550 мм
	Режим цефалометрии: 1525 мм	-
По типу от поражения электрическим током	Класс I	
По степени защиты от поражения электрическим током	Тип B	
Постоянная фильтрация	0.8 мм Al	0.5 мм Al
Дополнительная фильтрация	1 мм Al	2 мм Al

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

12.4 Спецификации генератора рентгеновского излучения

Таблица 23

Параметры	Значения	
	ICT-R01, ICT-R01-L	ICT-R01-M
Входное напряжение	110V–240 В переменного тока, 50/60 Гц	220–230 В переменного тока, 50/60 Гц
Диапазон кВ	60~100 кВ	50~120 кВ (с шагом 1 кВ)
Диапазон мА	4~12 мА	50~100 кВ: 2~12 мА (с шагом 1 мА) 101~120 кВ: 2~8 мА (с шагом 1 мА)
Диапазон мА (импульсный режим)	-	3~12 мА (с шагом 1 мА)
Максимальная частота импульсов	-	30 импульсов в секунду
Частота	-	40 кГц
Фокальное пятно рентгеновской трубки	0,5 мм	0,5 мм
Угол цели рентгеновской трубки	5 град	12 градусов
Максимальное напряжение рентгеновской трубки (кВ)	110 кВ	130 кВ
Теплоемкость анода рентгеновской трубки	35 кДж	30 кДж
Максимальный расход тепла анода (максимальная скорость истечения тепла из анода)	250 Вт	300 Вт
Температура внутри отсека	Не выше 60 °С	Не выше 60 °С

12.5 Спецификации детектора рентгеновского излучения

Таблица 24

Параметр	КТ		Панорамное сканирование	
	ICT-R01, ICT-R01-L		ICT-R01-M	
Размер пикселя	240 X 240 мкм	120 X 120 мкм	100 мкм	100 мкм
Активная зона	161,28 X 158,88 мм	161,28 X 10,8 мм	290 X 224 мм	145 X 6 мм
Количество пикселей	664 X 654	328 X 84	2900 X 2240	1450 X 60
Выходные цифровые данные	15 бит	14 бит	14 бит	14 бит

12.6 Спецификации цефалометрического детектора

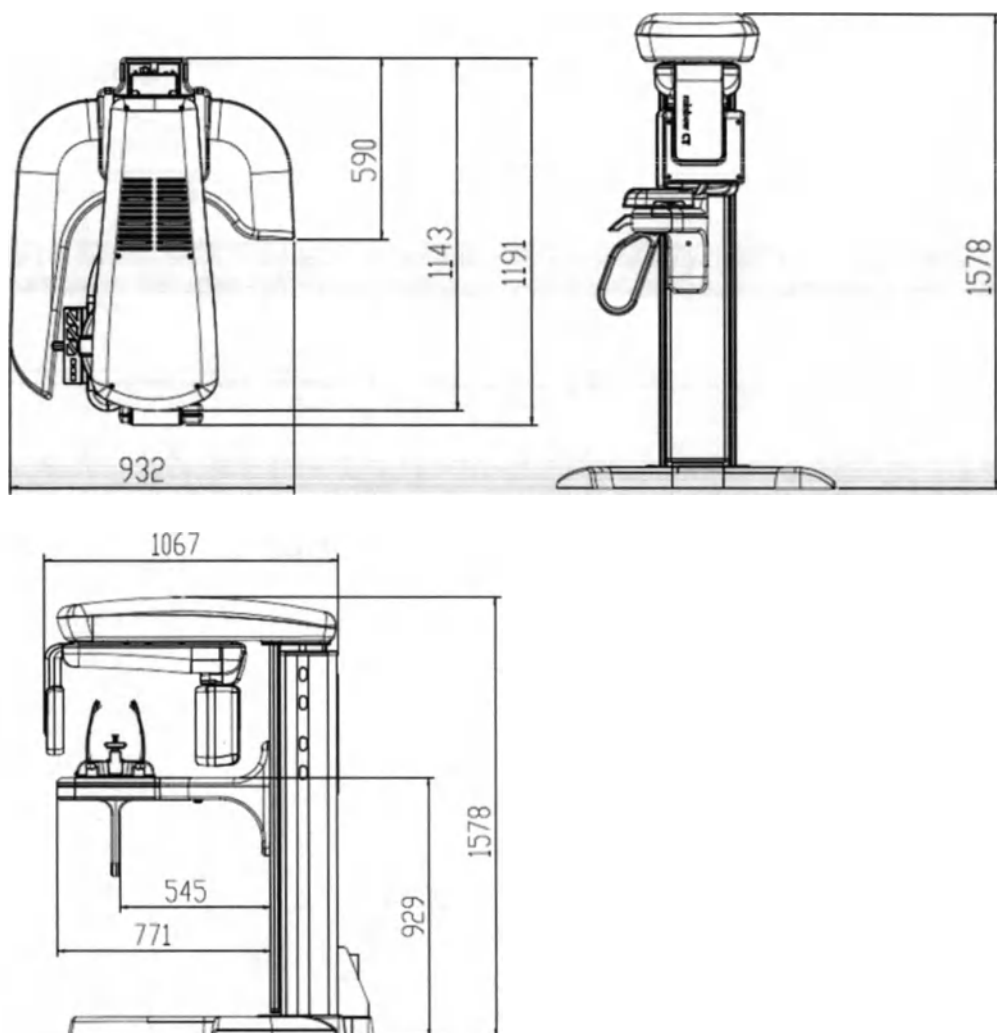
Таблица 25

Параметр	Цефалометрическое сканирование	Единицы измерения
Размер пикселя	100 X 100	мкм
Активная зона	226,8 X 6,0	мм
Частота кадров	50~300	шт.
Выходные цифровые данные	14	бит

12.7 Основные габаритные размеры

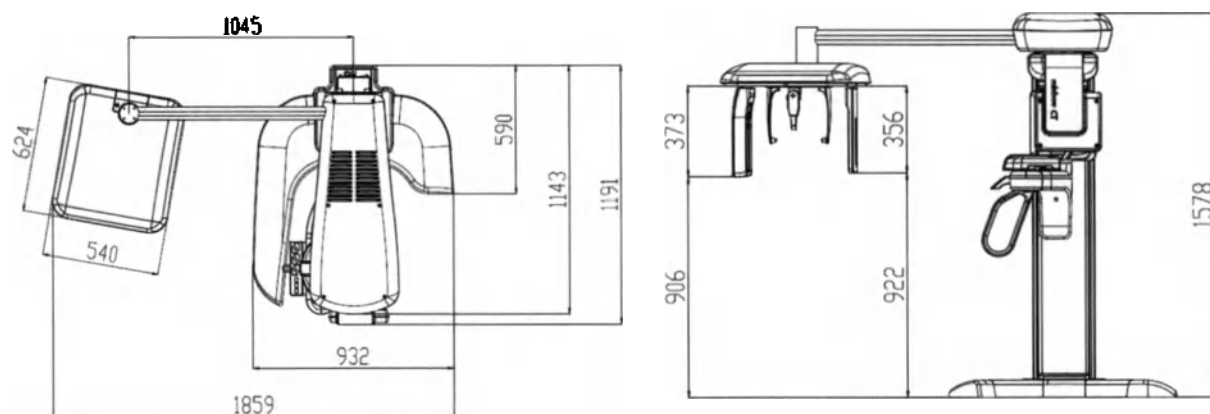
Рисунок 110. Размеры варианта исполнения ICT-R01

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суворн», нотариус Вэ Чурл Ван]

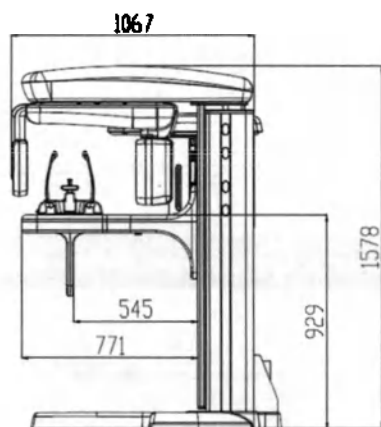


Примечание: Все размеры в мм.

Рисунок 111. Размеры варианта исполнения ICT-R01-L

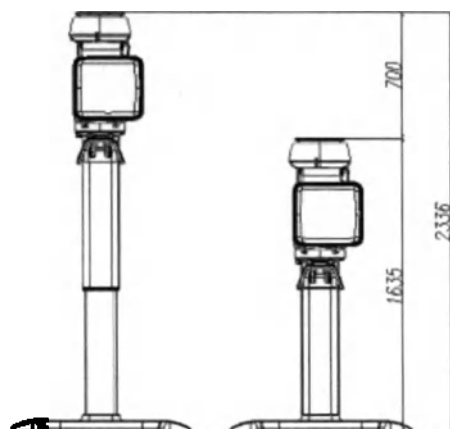
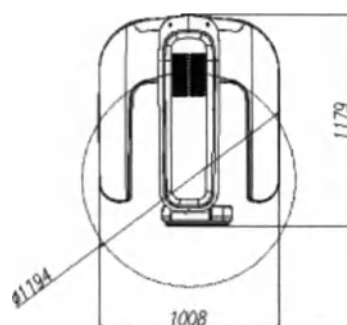


[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]



Примечание: Все размеры в мм.

Рисунок 112. Размеры варианта исполнения ICT-R01 - M



Примечание: Все размеры в мм.

12.8 Масса компонентов

Таблица 26. Масса изделий в сборе

Вариант исполнения	Масса кг
ICT-R01	193
ICT-R01-L	223
ICT-R01 – M	205

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суворн», нотариус Вэ Чурл Ван]

13. Электромагнитная совместимость

 Примечание	Изделие отвечает требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС), изложенным в стандарте IEC 60601-1-2 от 2014 г. Гарантируется безопасная работа изделия в соответствии с положениями стандарта ЭМС при условии его эксплуатации с соблюдением приведенных далее указаний.
--	---

 ВНИМАНИЕ!	Применение настоящего изделия за пределами экранированного помещения указанного типа может привести к ухудшению его эффективности, созданию помех для другого оборудования или для работы служб радиосвязи.
---	--

13.1 Основные компоненты

Таблица 27

Кабели управления		Поставщик
ICT-R01, ICT-R01-L	ICT-R01-M	
Подключение периферийных устройств к персональному компьютеру	КАБЕЛЬ БЛОКА ОБЛУЧЕНИЯ 15 М	Dentium Co., Ltd (ICT Branch) («Дентиум Ко., Лтд.» («Ай Эс Ти Бренч»))
КАБЕЛЬ БЛОКА ОБЛУЧЕНИЯ 15 М	КАБЕЛЬ оптоволоконный 15 М	
КАБЕЛЬ ЛОКАЛЬНОЙ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНОЙ СЕТИ 15 М	Кабель RS232 15 М	
Кабель RS232 15 М		

Для обеспечения нормальной работы аппарата он должен применяться только в сочетании с компонентами и запасными частями, одобренными производителем. Использование компонентов и запасных частей, отличных от одобренных производителем, может привести к увеличению эмиссии электромагнитного излучения или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех.

Настоящее изделие не должно применяться в непосредственной близости от другого оборудования. Если нельзя избежать применения аппарата в непосредственной близости от другого оборудования, необходимо проконтролировать сохранение его работоспособности.

13.2 Электромагнитное излучение

Настоящее изделие предназначено для работы в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь несет ответственность за проверку того, эксплуатируется ли оно в этих условиях.

13.2.1 Электромагнитное излучение ICT-R01, ICT-R01-L

Таблица 28

Радиочастотное (РЧ) излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1, Класс А	Настоящее оборудование использует радиочастотную энергию только для внутренних функций, поэтому интенсивность РЧ-излучения очень незначительна, а случаи, в которых другое оборудование подвергается влиянию помех от этого излучения, очень редки. Характеристики ЭМИССИОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ оборудования делают его пригодным к использованию в промышленных помещениях и больничных учреждениях (класс А по CISPR 11). При использовании оборудования в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется оборудование класса В по CISPR 11) оно может не обеспечивать надлежащую защиту от влияния на работоспособность услуг радиочастотной связи. От пользователя может потребоваться принять специальные меры по снижению рисков, например, переместить или переориентировать оборудование. Система rainbow™ СТ должна применяться в экранированных
Эмиссионное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1, Класс А	

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суворн», нотариус Вэ Чурл Ван]

		помещениях с эффективностью экранирования РЧ-излучения не менее 20 дБ в полосе частот от 30 МГц до 230 МГц.
Эмиссия гармонических составляющих тока в соответствии с IEC 61000-3-2	Неприменимо	Система rainbow™ СТ может использоваться в любых учреждениях, кроме учреждений, непосредственно подключенных к муниципальной низковольтной сети электроснабжения, которая используется для подключения зданий, используемых в бытовых целях.
Колебания напряжения и фликер в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

13.2.1 Электромагнитное излучение ICT-R01-M

Таблица 29

Радиочастотное (РЧ) излучение в соответствии с CISPR 11	Группа I, Класс А	Настоящее оборудование использует радиочастотную энергию только для внутренних функций, поэтому интенсивность РЧ-излучения очень незначительна, а случаи, в которых другое оборудование подвергается влиянию помех от этого излучения, очень редки.
Эмиссионное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В Класс А	Настоящее оборудование может использоваться в любых учреждениях, кроме учреждений, непосредственно подключенных к муниципальной низковольтной сети электроснабжения, в том числе жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих тока в соответствии с IEC 61000-3-2		
Колебания напряжения и фликер в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

13.3 Устойчивость к воздействию электромагнитных помех

Настоящее изделие предназначено для работы в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь несет ответственность за проверку того, эксплуатируется ли оборудование в этих условиях.

13.3.1 Устойчивость к воздействию электромагнитных помех ICT-R01, ICT-R01-L

Таблица 30

Испытания на устойчивость к электромагнитным помехам	Контрольный уровень IEC 60601-1-1-2	Уровень соответствия стандартам	Электромагнитная среда – руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	Разряд 8 кВ при прямом контакте. Разряд 15 кВ через воздушный промежуток.	Разряд 8 кВ при прямом контакте. Разряд 15 кВ через воздушный промежуток.	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % амплитудная модуляция (АМ) при 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % амплитудная модуляция (АМ) при 1 кГц	Система rainbow™ СТ может применяться в условиях профессиональных учреждений здравоохранения.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Устойчивость к полям в непосредственной близости от радиочастотного беспроводного оборудования связи в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2	Не более 28 В/м 385–5785 МГц в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2	Не более 28 В/м 385–5785 МГц в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2	Используемое радиочастотное оборудование связи должно располагаться не ближе 30 см от любой части системы rainbow™ СТ, включая кабели, указанные компанией Dentium.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (скачкам) в соответствии с IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.
Устойчивость к выбросам напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями, в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского оборудования в полосе от 0,15 до 80 МГц 80 % амплитудная модуляция (АМ) при 1 кГц Линии электропитания и ввода/вывода	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского оборудования в полосе от 0,15 до 80 МГц 80 % амплитудная модуляция (АМ) при 1 кГц Линии электропитания и ввода/вывода	Напряженность радиочастотных электромагнитных полей в диапазоне частот выше полосы от 150 кГц до 80 МГц не должна превышать 3 В.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям напряжения электропитания в соответствии с IEC 61000-4-11	0 % от U_T : 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % от U_T : 1 период и 70 % от U_T : 25/30 периодов, одна фаза при 0°. 0 % от U_T : 250/300 периодов	0 % от U_T : 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % от U_T : 1 период и 70 % от U_T : 25/30 периодов, одна фаза при 0°. 0 % от U_T : 250/300 периодов	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям. Для обеспечения непрерывной работы оборудования даже при сбоях электропитания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятор.
Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитных полей промышленной частоты должна соответствовать требованиям для общих рабочих помещений или больничной среды.
Примечание. U_T – это напряжение питания переменного тока перед применением контрольного уровня.			

13.3.2 Устойчивость к воздействию электромагнитных помех ICT-R01-M

Таблица 31

Испытания на устойчивость к электромагнитным помехам	Контрольный уровень IEC 60601-1-1-2	Уровень соответствия стандартам	Электромагнитная среда – руководство
--	-------------------------------------	---------------------------------	--------------------------------------

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	Разряд 6 кВ при прямом контакте. Разряд 8 кВ через воздушный промежуток.	Разряд 6 кВ при прямом контакте. Разряд 8 кВ через воздушный промежуток.	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (скачкам) в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.
Устойчивость к выбросам напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	1 кВ уравновешенного противофазного напряжения 2 кВ уравновешенного противофазного напряжения	1 кВ уравновешенного противофазного напряжения 2 кВ уравновешенного противофазного напряжения	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5 % от U_T (в течение $\frac{1}{2}$ периода) (падение > 95 % от U_T); 40 % от U_T (в течение 5 периодов) (падение 60 % от U_T); 70 % от U_T (в течение 25 периодов) (падение 30 % от U_T) < 5 % от U_T (в течение 5 секунд) (падение > 95 % от U_T)	< 5 % от U_T (в течение $\frac{1}{2}$ периода) (падение > 95 % от U_T); 40 % от U_T (в течение 5 периодов) (падение 60 % от U_T); 70 % от U_T (в течение 25 периодов) (падение 30 % от U_T) < 5 % от U_T (в течение 5 секунд) (падение > 95 % от U_T)	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям. Для обеспечения непрерывной работы оборудования даже при сбоях электропитания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятор.
Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитных полей промышленной частоты должна соответствовать требованиям для общих рабочих помещений или больничной среды.
Примечание: U_T – это напряжение питания переменного тока перед применением контрольного уровня.			

Таблица 32

Испытания на устойчивость к электромагнитным помехам	Контрольный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия стандартам	Электромагнитная среда – руководство
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями в соответствии с IEC 61000-4-6 Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями в соответствии с	3 В действующего напряжения От 150 кГц до 80 МГц ^a 3 В/м От 80 МГц до 800 МГц ^a 3 В/м От 800 МГц до 2,5 ГГц	3 В действующего напряжения 3 В действующего напряжения 3 В действующего напряжения	Портативное и переносное оборудование связи не следует использовать в местах, в которых расстояние до оборудования, в том числе его кабелей будет меньше рекомендуемого защитного расстояния. Величину рекомендуемого защитного расстояния можно посчитать с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = [1, 2] P$ $d = [1, 2] P$ В полосе частот от 80 МГц до 800 МГц: $d = [2, 3] P$

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

IEC 61000-4-3			В полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц: где Р – номинальная мощность передатчика (единицы измерения: Вт) по предоставленным производителем данным, а d – рекомендуемое защитное расстояние (единицы измерения: м). Хотя напряженность электромагнитного поля, излучаемого стационарным оборудованием связи, может варьироваться в зависимости от особенностей места установки, она не должна достигать требуемых стандартами значения в во всем диапазоне частот с. Наличие показанного ниже символа в непосредственной близости от оборудования указывает на возможность возникновения электромагнитных помех. 
---------------	--	--	---

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяются величины для более высокого диапазона частот.
- Например, напряженность электромагнитного поля передатчика стационарного типа, такого как мобильные телефоны, переносные базовые станции беспроводной сети, любительские радиопередатчики, радиопередатчики диапазонов АМ и FM и телевизионные передатчики, не может быть точно определена путем расчетов, поэтому для определения характеристики электромагнитной среды в области установки стационарного радиочастотного передатчика рекомендуется провести обследование этой области. Если напряженность электромагнитного поля, измеренная в области установки оборудования, может превышать указанные выше уровни соответствия стандартам, необходимо проверить правильность работы оборудования во всех возможных положениях. При выявлении характеристик, отличных от нормальных, необходимо принять дополнительные меры, например, изменить направление или место установки оборудования и т.д.
- Напряженность радиочастотных электромагнитных полей в диапазоне частот выше полосы от 150 кГц до 80 МГц не должна превышать 3 В/м.

13.4 Защитное расстояние

- Рекомендуется обеспечить защитное расстояние между портативным или переносным радиочастотным оборудованием связи и настоящим оборудованием.
- Оборудование предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех.
- Заказчик или пользователь оборудования может предотвратить влияние электромагнитных помех путем обеспечения минимального необходимого расстояния между портативным или переносным радиочастотным оборудованием связи (передатчиком) и настоящим оборудованием, величина которого зависит от выходной мощности устройства связи.

Таблица 33

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

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- При использовании передатчика, номинальная выходная мощность которого не указана в таблице выше, рекомендуемое защитное расстояние d (единицы измерения: м) можно определить с помощью уравнения, представленного в каждом столбце), где P – максимальная номинальная мощность (единицы измерения: Вт) по предоставленным производителем, данным.
- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяются величины для более высокого диапазона частот.
- Настоящее руководство не является применимым во всех возможных случаях.
- Электромагнитные волны подвержены влиянию явлений поглощения и отражения от зданий, окружающих предметов и людей.

 ВНИМАНИЕ!	Используемое радиочастотное изделие связи должно располагаться не ближе 30 см от любой части системы, включая кабели.
---	---

Необходимо принять по крайней мере одну из описанных далее мер, а также рекомендуется добавить уведомление, содержащее эту информацию, на входе в экранированное помещение:

- Спецификации характеристик ЭМИССИОННОГО излучения другого ОБОРУДОВАНИЯ, разрешенного к применению внутри экранированного помещения с ОБОРУДОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ или СИСТЕМОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ.
- Перечень разрешенного ОБОРУДОВАНИЯ: портативный генератор рентгеновского излучения.
- Перечень типов запрещенного ОБОРУДОВАНИЯ.
- Портативные и переносные устройства беспроводной связи, радиопередатчики AM и FM, телевизионные приборы.

13.4.1 Спецификации экранированного помещения

- Минимальная эффективность экранирования от радиочастотного излучения: 20 дБ
- Для каждого кабеля, входящего или выходящего из экранированного помещения, должно обеспечиваться минимально необходимое ослабление фильтра; и
- Частотный диапазон, в котором применяются спецификации: от 30 до 180 МГц

13.4.2 Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Таблица 34

Явление	Базовый стандарт или методика испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС)	Испытанный порт	Тестовое напряжение	Контрольный уровень/требование
Возмущающее напряжение на контактах питания	EN 55011:2009+ A1:2010, CISPR 11:2015	Вход питания переменного тока	230 В, 50 Гц	Группа 1, Класс А Система rainbow™ СТ должна применяться в экранированных помещениях с эффективностью экранирования РЧ-излучения не менее 20 дБ в полосе частот от 30 МГц до 240 МГц.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суворон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Излучаемые помехи	EN 55011:2009+ A1:2010, CISPR 11:2015	Корпус	230 В, 50 Гц	Группа 1, Класс А
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61000-4-2:2009, IEC 61000-4-2:2008	Корпус	230 В, 50 Гц	±8 кВ/контактный разряд ±2, ±4, ±8, ±15 кВ/ воздушный разряд
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	EN 61000-4-3:2006 +A2:2010, IEC 61000-4-3:2006/AMD2:2010	Корпус	230 В, 50 Гц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % амплитудная модуляция (АМ) при 1 кГц
Устойчивость к полям в непосредственной близости от радиочастотного беспроводного оборудования связи	EN 61000-4-3:2006 +A2:2010, IEC 61000-4-3:2006/AMD2:2010	Корпус	230 В, 50 Гц	Таблица 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (скачкам)	EN 61000-4-4:2012, IEC 61000-4-4:2012	Вход питания переменного тока Сигнальные линии	230 В, 50 Гц	±2 кВ ±1 кВ Частота повторения 100 кГц
Устойчивость к выбросам напряжения	EN 61000-4-5:2014, IEC 61000-4-5:2014	Вход питания переменного тока	230 В, 50 Гц	±0,5 кВ, ±1 кВ между фазами ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между фазой и землей
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями	EN 61000-4-6:2014, IEC 61000-4-6:2013	Вход питания переменного тока Сигнальные линии	230 В, 50 Гц	3 В 0,15–80 МГц 6 В диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского оборудования в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % амплитудная модуляция (АМ) при 1 кГц
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	EN 61000-4-8:2010, IEC 61000-4-8:2009	Корпус	230 В, 50/60 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц
Устойчивость к провалам напряжения	EN 61000-4-11:2004, IEC 61000-4-11:2004	Вход питания переменного тока	100 В, 50 Гц 240 В, 50 Гц	0 % от U_T : 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % от U_T : 1 период и 70 % от U_T : 25/30 периодов, одна фаза при 0°
Устойчивость к прерываниям напряжения	EN 61000-4-11:2004, IEC 61000-4-11:2004	Вход питания переменного тока	100 В, 50 Гц 240 В, 50 Гц	0 % от U_T ; 250/300 периодов

14. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Хранение: При хранении оборудование должно располагаться на ровном полу.

Температура: от -10 °С до +50 °С

Относительная влажность: от 10 % до 80 %

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Эксплуатация: Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Температура: от +10 °C до +30 °C

Относительная влажность: от 10 % до 80 %

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

Транспортирование: Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Температура: от -10 °C до +50 °C

Относительная влажность: от 10 % до 80 %

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

15. Техническое обслуживание и ремонт

Плановое обслуживание и контрольный перечень

- При проведении очистки изделия следует аккуратно протереть его поверхности мягкой сухой тканью без складок.
- Следует избегать мест, способных отклоняться и нанести удар.
- Нельзя устанавливать изделие или какие-либо его компоненты в местах с открытой водой и высокой влажностью.
- Изделие должно быть установлено в месте, защищенном от воздействия высоких температур, сквозняков, света, пыли, соли и т.д.
- Не следует с силой тянуть за кабель питания. Это может привести к поломке изделия и поражению электрическим током.
- Не следует устанавливать изделие рядом с хранилищами химических реагентов или газовыми хранилищами.
- При попадании на изделие большого количества воды или других жидкостей необходимо незамедлительно выключить его и обратиться за помощью к специалисту.

Контрольный перечень ежедневных мероприятий

- Изделие и его компоненты должны поддерживаться в исходном состоянии.
- При использовании изделия после длительного перерыва следует проверить правильность его работы.
- Обследование изделия должно осуществляться только квалифицированными специалистами.
- Необходимо проверить, соответствуют ли потребляемая изделием мощность и напряжение питания заданным значениям.
- Удостовериться в наличии надлежащего заземления изделия.

Общее обслуживание

- При возникновении каких-либо проблем во время применения изделия следует незамедлительно прекратить его работу, внимательно изучить возникшую проблему, после чего принять необходимые меры.
- При поломке изделия следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

16. Поиск и устранение неисправностей

- При выходе изделия из строя во время использования следует ознакомиться с приведенными далее инструкциями и принять указанные меры.
- Если возникшая проблема сохраняется и не была решена после принятия соответствующих мер, следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

 ВНИМАНИЕ!	При возникновении каких-либо неисправностей изделия следует в первую очередь воспользоваться инструкциями по поиску и исправлению неисправностей. При сохранении признаков неисправности следует обратиться по вопросу ее устранения к уполномоченному представителю производителя в РФ.
---	--

Изделие не работает

Таблица 35

Признак	Поиск и устранение неисправностей
Изделие не включается.	Проверить, надежно ли подключен кабель питания к настенной розетке. Удостовериться, что включен выключатель питания. Удостовериться в том, что аварийный выключатель не нажат.
Изделие функционирует неправильно.	Отключить питание изделия, а затем снова его включить. Выключить персональный компьютер, а затем снова его включить.

Возникают трудности с выравнением положения обследуемого пациента из-за выключенных лазерных лучей

Таблица 36

Переключатель управления	Поиск и устранение неисправностей
Кнопка включения лазера на блоке переключателей управления.	Включить лазеры, нажав соответствующий выключатель, после чего провести выравнение положения пациента.
Изделие не работает	Перезагрузить изделие путем отключения его питания, после чего попробовать использовать его снова.
Если признаки неисправности лазерных лучей сохраняются, обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.	

Инициализация изделия

Таблица 37

Признак	Поиск и устранение неисправностей
Неправильная инициализация изделия	Выключить изделие, а затем снова включить его и проверить его работоспособность. Если проблема сохраняется, обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

Работоспособность выключателя облучения

Таблица 38

Признак	Поиск и устранение неисправностей
Не работает генерация рентгеновского излучения.	Проверить, мигает ли лампочка на выключателе сканирования. Если лампочка не мигает, проверить, нажата ли кнопка [Confirm] (Подтвердить) в программном обеспечении.
Не работает генерация рентгеновского излучения.	Проверить, подключен ли соединительный разъем.
Если проблема сохраняется, обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.	

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Ненормальная работа подъемной колонны

Таблица 39

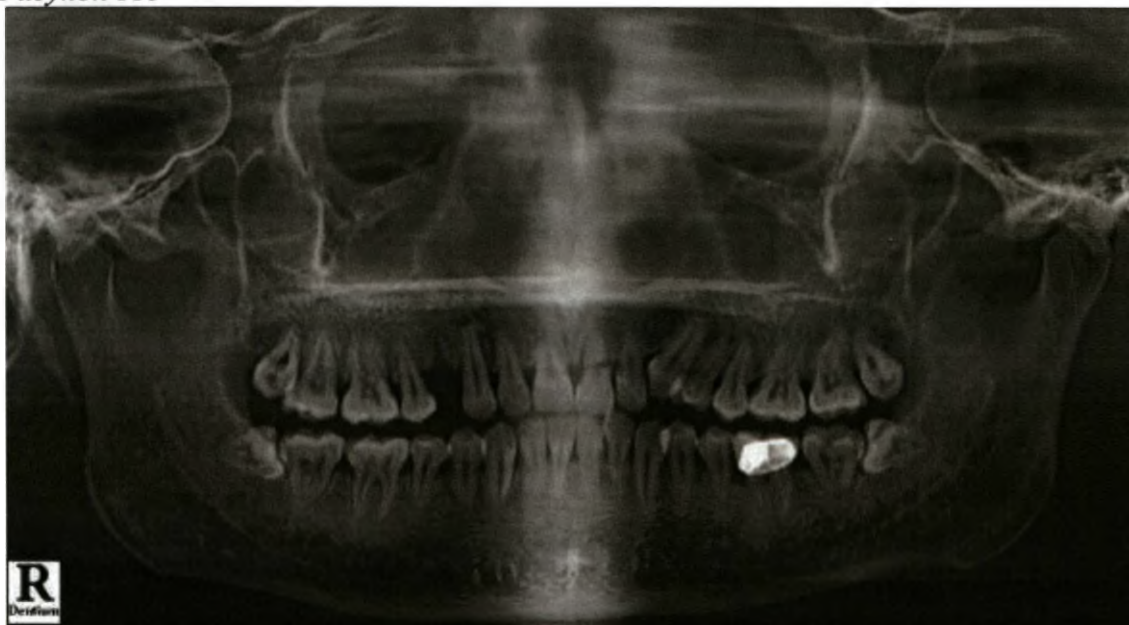
Признак	Поиск и устранение неисправностей
Включение колонны, когда выключатель не нажат.	Удостовериться, что выключатель не нажат.
Колонна не включается при нажатии на выключатель.	Проверить надежность подключения разъемов оборудования.
При попытке подъема колонна не работает и издает глухой стук.	Следует обратиться в ближайший центр поддержки клиентов.
Если проблема сохраняется, обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.	

 ВНИМАНИЕ!	Нельзя самовольно вносить в установленное изделие какие-либо изменения. После ремонта изделия необходимо провести надлежащие испытания, чтобы гарантировать возможность его безопасного применения.
---	--

Ошибка при выравнивании положения пациента

- Нормальное изображение

Рисунок 113



- Рекомендации по регулировке положения луча для клыков

Рисунок 114



Нормальное положение луча для клыков



Неправильное выравнивание положения
луча для клыков (спереди)

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суворн», нотариус Вэ Чурл Ван]

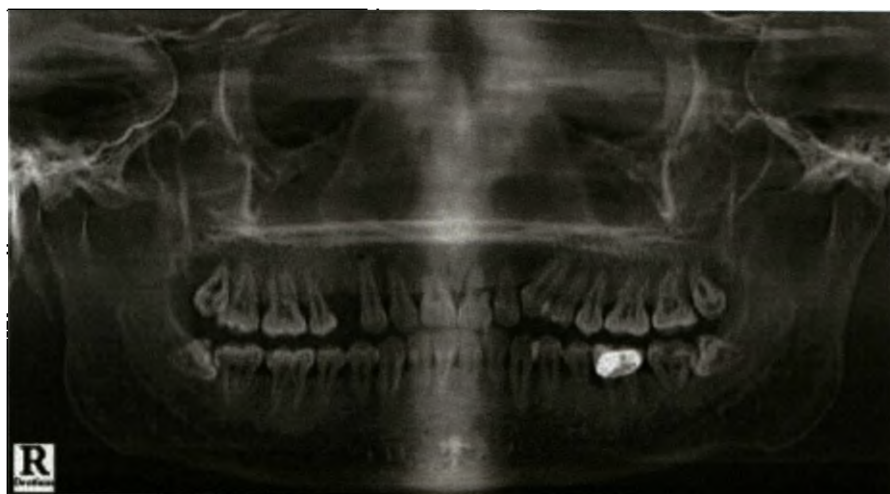


**Неправильное выравнивание положения
луча для клыков (сзади)**

- Неправильное выравнивание положения луча для клыков (спереди)
- Проблема: искажение изображения.

Рисунок 115

*** +3 мм**



*** +6 мм**

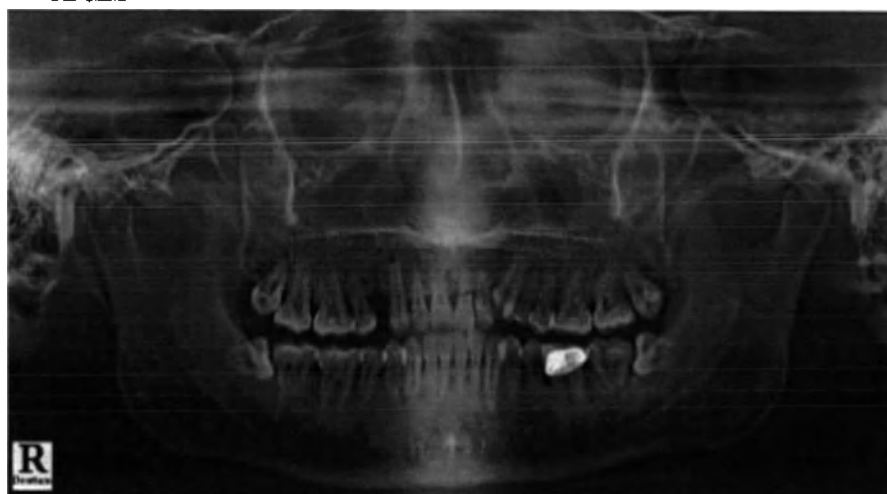


[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты

* +12 мм



- Неправильное выравнивание положения луча для клыков (сзади)
- Проблема: искажение изображения.

Рисунок 116

* -3 мм



* -6 мм

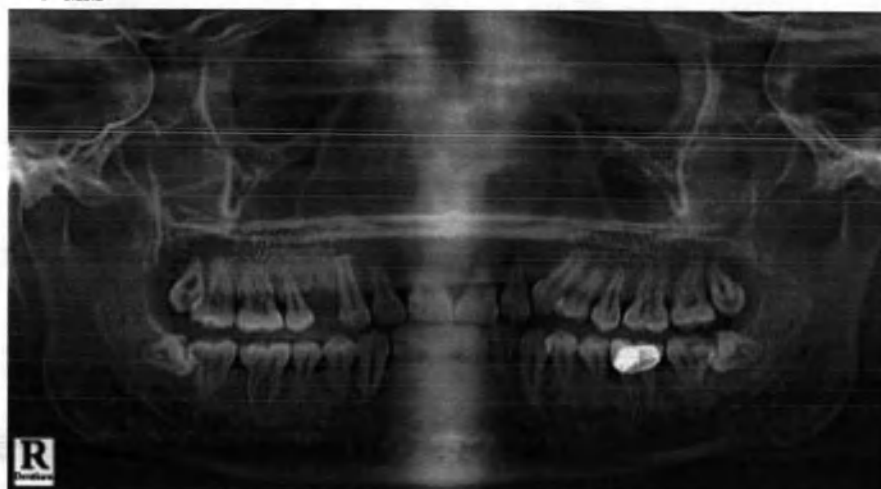


[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суворн», нотариус Вэ Чури Ван]

Инструкция по применению на медицинское изделие:

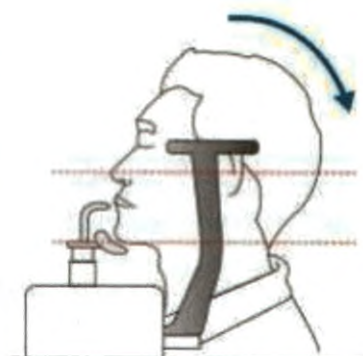
Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты

* -9 мм



- Ошибка при выравнивании положения пациента 1
- Проблема: искажение изображения.

Рисунок 117



- Ошибка при выравнивании положения пациента 1
- Проблема: искажение изображения.



[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

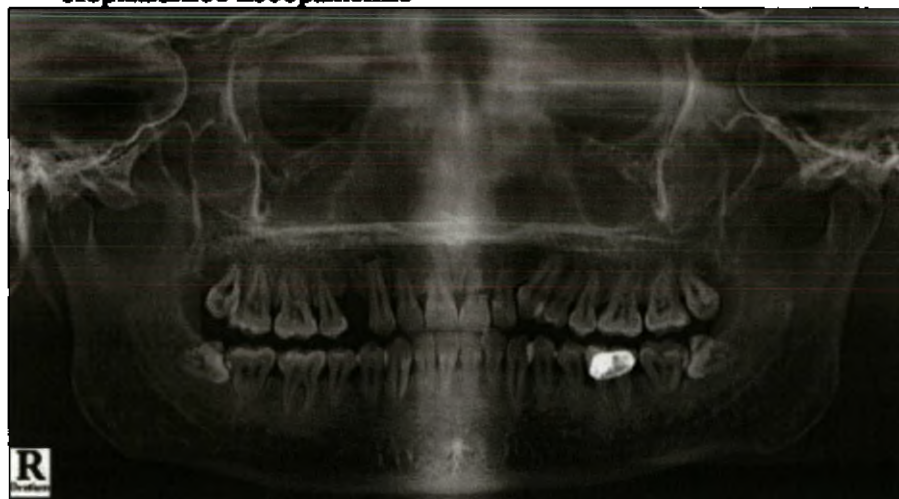
Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты

- Сравнение изображений

Рисунок 118

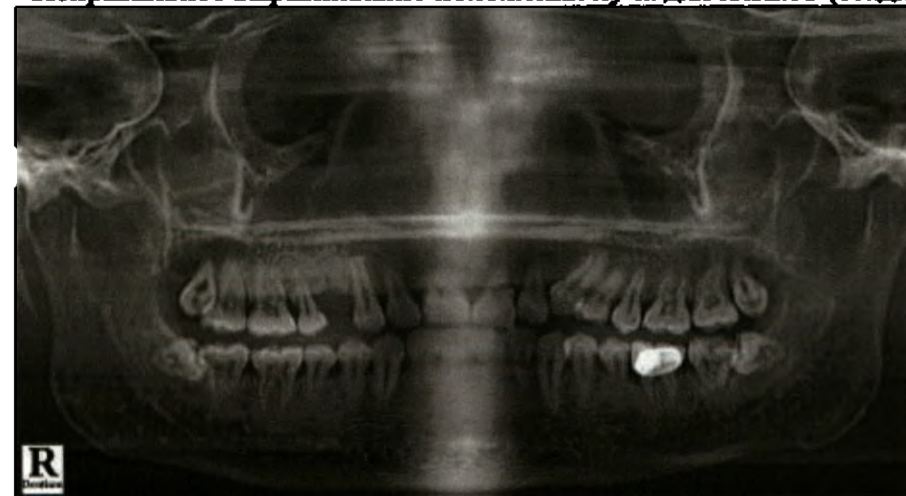
- Нормальное изображение



- Неправильное выравнивание положения луча для клыков (спереди)



- Неправильное выравнивание положения луча для клыков (сзади)



[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

17. Общие рекомендации по очистке и дезинфекции изделия

Необходимо поддерживать чистоту рукоятки, подбородочных упоров и блока прикуса, которые часто контактируют с пациентами. Очистку и дезинфекцию следует проводить перед сканированием следующего пациента. Изделие следует очищать чистой тканью, смоченной в 80% растворе этилового спирта. При этом не следует прилагать чрезмерных усилий или использовать какие-либо острые предметы.

17.1 Меры предосторожности при очистке

- Очистку электронных компонентов следует выполнять после отключения питания.
- Нельзя использовать сжатый воздух или жидкости под давлением
- Нельзя допускать попадания жидкостей или инородных материалов внутрь изделия.
- Следует проявлять осторожность, чтобы не допустить попадания дезинфицирующего раствора в оборудование, так как это может вызвать повреждение электрооборудования.
- Не использовать агрессивные материалы, такие как ацетон и газойль, поскольку они могут повредить поверхность оборудования.
- Не использовать средства, содержащие силиконовые компоненты. Накопленный силикон может вызвать проблемы с подключением к электросети.
- Не следует прилагать чрезмерных усилий. Это может привести к поломке.
- Запрещается разбирать изделие. Если пользователь по собственному усмотрению проводит разборку изделия, гарантия на него аннулируется.

18. Упаковка

Упаковка изделий и компонентов обеспечивает их защиту от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия. Изделие упаковывается в несколько коробов.

Изделие упаковывается в картонный короб с двойными стенками, внутри прокладывается уплотнителем.

Изделие устанавливается на деревянный поддон с термообработкой и защитой от вредителей.

На всех коробках с изделиями, находящихся внутри картонного короба, имеются надписи, необходимые для идентификации содержимого.

19. Символы

Таблица 40. Расшифровка символов

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Производитель
	Осторожно!
	Номер по каталогу (артикул)
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная опасность

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Диапазон температур
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Рабочая часть Типа В в соответствии со стандартом IEC 60601-1
	Ограничение атмосферного давления
	Перерабатываемый пластик
	Верх (правильное вертикальное положение груза)
	Диапазон влажности
	Аварийный выключатель
	ОТКЛ.
	ВКЛ.
	Лазерный луч
	Опасность высокого напряжения
	Осторожно!
	Защитное заземление
	Питание переменного тока

20. Утилизация

Утилизировать оборудование и его компоненты безопасным и надлежащим методом в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами в соответствии с их классом опасности. Большая часть компонентов этого оборудования изготовлена таким образом, чтобы обеспечивать возможность их утилизации без загрязнения окружающей среды. Все компоненты, за исключением блока рентгеновского излучателя, могут быть повторно переработаны.

К опасным отходам относятся коллиматор и отсек рентгеновской трубки, которые содержат опасные для организма вещества (свинец, масло и т.д.), а также печатные платы и щиты. Сбор и утилизация таких отходов осуществляются отдельно специализированными

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суон», нотариус Вэ Чурл Ван]

компаниями, имеющими лицензию на данный вид деятельности, которые производят демонтаж, вывоз и ликвидацию устаревшего, сломанного или ненужного рентген-диагностического оборудования.

Металлические и пластиковые компоненты изделия и неиспользованные или бракованные одноразовые чехлы могут подлежать вторичной переработке. Они относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности. Металлические и пластиковые компоненты, имеющие контакт с пациентом, подлежат предварительной дезинфекции в установленном порядке перед их утилизацией.

Одноразовые чехлы, после использования их по назначению, относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями). В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Транспортированием использованных медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

21. Гарантийный срок и срок годности.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 2 года с момента его установки.

Срок годности не предусмотрен.

Политика ответственности производителя:

Производитель несет ответственность за безопасность и нормальную работу рентгеновского оборудования только при соблюдении следующих условий.

- Если повреждение оборудования или происшествие не были вызваны самовольной халатностью заказчика.
- Если оборудование применялось нормальным образом в соответствии с предписаниями руководства по эксплуатации.
- Если использовались оригинальные изделия, одобренные производителем.
- Если обслуживание проводилось силами уполномоченного представителя производителя в РФ, аттестованного производителем.
- Если изделие было установлено силами уполномоченного представителя производителя в РФ, аттестованного производителем.
- Если изделие было установлено с соблюдением предписанных условий монтажа и мер предосторожности, указанных производителем.

Случаи, на которые не распространяется гарантия

- При проведении пользователем разборки, ремонта, изменения конструкции изделия и прочих подобных действий без разрешения.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

- При повреждении изделия или несчастном случае, произошедших по причине халатности пользователя.
- При стихийном бедствии (удар молнии, пожар, шторм, наводнение и т.д.).
- В случаях выхода изделия из строя из-за использования компонентов и расходных материалов, которые не были одобрены производителем.

 ВНИМАНИЕ!	«ВНИМАНИЕ! Нельзя вносить какие-либо изменения в изделие без разрешения производителя». Несоблюдение этого требования может привести к причинению серьезных травм и повреждению изделия.
---	--

22. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Основные требования Директивы Совета (ЕС) 93/42/ЕЭС с поправками, внесенными Директивой (ЕС) по медицинским изделиям (MDD) 2007/47/EC, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-3, IEC 60601-2-63, IEC 60825-1, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14155, EN 62304, EN 62366, EN 1041, EN ISO 15223-1, MEDDEV 2.7/1 (ред. 4).

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Суон», нотариус Вэ Чурл Ван]

118

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты

[Штамп: Настоящий документ содержит 114 страниц

Ю Чжэ Хон /подпись/ (подпись)

Директор

«Дентиум Ко., Лтд.» («Ай Эс Ти Бренч»)]

[Печать компании «Дентиум Ко., Лтд.»]

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувои», нотариус Вэ Чурл Ван]

№ 405, 123, Ворлд кап-ро, Йонгтон-гу,
г. Сувон, Кёнги-до, (Вончон-дон 83-23)
[Форма № 43]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
«ЗЕ ИСТ СУВОН»**

(Тел.) (031)211-1411~3
(Факс) (031)211-1416

Регистрационный номер: 2021 – 2974

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ САН ВУ (LEE SANG WOO),
поверенный Ю Чжэ Хон,
директора «Дентиум Ко., Лтд.»,
лично явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемом
Письме-декларации (Техническая документация).

Настоящим засвидетельствовано 8 декабря 2021 года в нотариальной конторе.

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Наименование нотариальной конторы:
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЗЕ ИСТ СУВОН»

Относится к Прокуратуре округа Сувон

Адрес конторы:

№ 405, 123, Ворлд кап-ро, Йонгтон-гу, г. Сувон, Кёнги-до, Республика Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

ВЭ ЧУРЛ ВАН (WE CHURL WHAN)

[Печать: Юридическая компания «Зе Ист Сувон», нотариус Вэ Чурл Ван]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 138.

210 мм x 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-64-3512

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

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 238 лист (-а,-ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 238 листов.

Подпись



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2021-64-3512

Уплачено за совершение нотариального действия: 21240

Е.Е. Прокошенкова

