

КОПИЯ

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

공증인 류혜민 사무소

Tel: 02-579-9900
Fax: 02-579-9901

Registered No. 2022-1485

NOTARIAL CERTIFICATE



THE NOTARY PUBLIC OFFICE OF HYE MIN RYU

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

DECLARATION

We (applicant) : VATECH Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

User manual PaX-i3D Green SC

2.

☒ is(are) true and correct.

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

September 14th , 2022
CEO / Jeong Hoon Hyun
VATECH Co., Ltd



PaX-i3D GreenTM

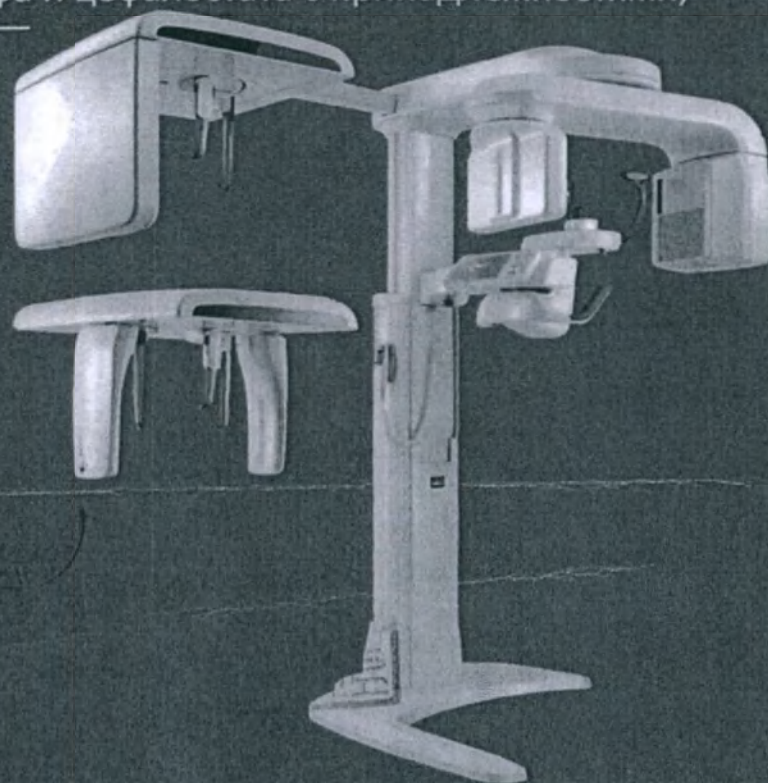
Руководство по эксплуатации

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями,

Модель:
PaX-i3D Green SC

Редакция: 1.72_ver2

Русский



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



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

(должность/position)

Mr. Jeong Hoon Hyun

J. Hyun (имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

vatech

[P\3DG_160U_44A_en] User Guide_20180130.indd 1

30.01.2018 г. 오후

vatech

Примечание

Благодарим за приобретение рентгеновского дентального экстраорального аппарата **PaX-i3D Green SC**.

PaX-i3D Green SC современный цифровой рентгеновский диагностический аппарат объединяет в одном устройстве функции, позволяющие получать панорамные, цефалометрические и трехмерные КЛКТ-изображения.

В Руководстве представлено описание управления аппаратом **PaX-i3D Green SC**. Рекомендуем изучить настоящее Руководство надлежащим образом, с целью обеспечения максимально эффективной эксплуатации изделия.

Соблюдайте все меры предосторожности, указания и предупреждения о соблюдении техники безопасности, которые содержатся в настоящем Руководстве.

В Руководстве приводится QR-код со ссылкой на видеофайл о получении изображений в стандартной панорамной и латеральной цефалометрической проекциях. Считать код и просмотреть видео можно с помощью смартфона или планшета с программой считывания QR-кодов.

Мы непрерывно совершенствуем наши изделия, поэтому информация, представленная в данном Руководстве, может устареть, а актуальные характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления. Для получения дополнительной информации, не представленной в настоящем Руководстве, обратитесь к нам по адресу:

ООО «ВАТЕК КОРП.»

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

Тел.: +7 (495) 967-90-44

Эл. почта: info@vatechrussia.com

Оригинальный документ составлен на английском языке.

В настоящем Руководстве, для описания **PaX-i3D Green SC** используется термин «изделие». Далее по тексту **PaX-i3D Green SC**.

Название руководства: **PaX-i3D Green SC**

Редакция: **1.72_ver2**

Дата издания: **08.2022**

Содержание

Примечание	05
-------------------------	-----------

1 Общая информация	12
1.1 Ответственность изготовителя.....	12
1.2 Обязательства владельца и оператора.....	12
1.3 Условные обозначения, используемые в данном руководстве	13
 2. Указания и меры предосторожности.....	16
2.1 Общие меры безопасности	16
2.2 Меры электрической безопасности	20
2.3 Радиационная безопасность	21
2.4 Предупреждения	22
 3 Обзор аппарата PaX-i3D Green SC	26
3.1 Введение	26
3.1.1 Компоненты аппарата.....	26
3.1.2 Характеристики	26
3.1.3 Модели серии PaX-i3D Green SC (дополнительно).....	28
3.1.4 Нормы и стандарты.....	29
3.2 Обзор аппарата визуализации	30
3.3 Общий вид PaX-i3D Green SC.....	31
3.3.1 Панель управления.....	33
3.3.2 Сенсорная панель.....	34
3.3.3 Кнопка аварийной остановки	39
3.3.4 Переключатель экспозиции.....	39
3.3.5 Компоненты и вспомогательное оборудование для позиционирования.....	40
3.4 Маркировка и символы.....	41

4	Обзор ПО	44
4.1	Системные требования к ПК (рекомендуемые)	44
4.2	EzDent-i	45
4.3	Обзор аппарата визуализации	46
4.3.1	PANO	51
4.3.2	СЕРН	56
4.3.3	КЛКТ	58
5	Начало работы	66
5.1	Включение PaX-i3D Green SC	66
5.2	Запуск программы для просмотра изображений	66
5.2.1	Создание новой записи пациента	67
5.2.2	Поиск записей пациентов	69
5.3	Запуск программы визуализации	71
6	Получение панорамных изображений (PANO)	74
6.1	Программа визуализации PANO	74
6.2	Настройка параметров экспозиции	79
6.3	Позиционирование пациента	83
6.3.1	Стандартный режим PANO и режим с использованием прикусной вилки	84
6.3.2	Открытый режим ВНЧС	88
6.3.3	Закрытый режим ВНЧС	91
6.3.4	Обследование пазух	92
6.4	Активация рентгеновского облучения	95
7	Получение цефалометрических изображений (СЕРН)	98
7.1	Настройка параметров экспозиции	98
7.2	Позиционирование пациента	102
7.2.1	Латеральная проекция / полная латеральная проекция	103
7.2.2	Фронтальная проекция (задне-передняя)	104
7.2.3	Подбородочно-теменная проекция	106

7.2.4	Проекция Уотерса	107
7.2.5	Проекция запястья.....	108
7.3	Рентгеновское облучение	109
8	Получение конусно-лучевых компьютерных томограмм (КЛКТ).....	114
8.1	Настройка параметров экспозиции.....	114
8.2	Позиционирование пациента	118
8.3	Получение предварительных изображений (SCOUT)	123
8.3.1	Начало использования функции предварительных изображений (SCOUT).....	123
8.3.2	Средство просмотра предварительных изображений (SCOUT).....	125
8.4	Рентгеновское облучение	126
9	Устранение неисправностей.....	130
10	Дезинфекция, Очистка и техническое обслуживание	132
10.1	Дезинфекция	
10.2	Очистка	132
10.3	Техническое обслуживание.....	133
10.3.1	Плановое техническое обслуживание	133
10.3.2	Контрольный список задач по техническому обслуживанию	134
11	Утилизация изделия	136
12	Технические характеристики	138
12.1	Механические характеристики	138
12.2	Технические характеристики	142
12.3	Электрические характеристики	147
12.4	Характеристики условий окружающей среды.....	147

Приложения

1	Таблица рекомендуемого рентгеновского воздействия.....	150
2	Информация о дозах рентгеновского излучения	152
2.1	Таблица произведения дозы на площадь (DAP)	152
2.2	Доза утечки рентгеновского излучения	154
2.3	Доза рассеянного излучения	155
3	Информация об электромагнитной совместимости....	158
4	Получение стоматологических снимков педиатрических пациентов.....	164
4.1	Возрастные группы. Таблица классификации	164
4.2	Позиционирование педиатрических пациентов для получения стоматологических снимков	164
4.3	Настройка параметров воздействия согласно возрастной группе.....	165
4.4	Справочные данные о рисках в отношении педиатрических пациентов.....	165
5	Сокращения	167

Страница оставлена пустой намеренно.

1

Общая информация

1.1	Ответственность изготовителя	12
1.2	Обязательства владельца и оператора	12
1.3	Условные обозначения, используемые в данном руководстве	13

1 Общая информация

1.1 Ответственность изготовителя

Изготовители и/или предприятия розничной торговли, в отношении данного изделия, берут на себя ответственность за безопасную и нормальную эксплуатацию данного изделия исключительно в том случае, если:

- монтаж данного изделия проводился специалистом, уполномоченным компанией VATECH;
- Изделие установлено в соответствии с предупреждениями и в допустимых условиях;
- Используется только оригинальное изделие и компоненты, утвержденные компанией VATECH.
- Техническое обслуживание и ремонт выполняются уполномоченным представителем VATECH.
- Изделие используется в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- Повреждение или неисправность изделия не являются результатом ошибки владельца или оператора.

1.2 Обязательства владельца и оператора

- Владелец данного изделия должен проводить испытание на стабильность характеристик через регулярные промежутки времени, с целью обеспечения безопасности пациента и оператора. Данные испытания должны проводиться в соответствии с местными правилами по технике безопасности при работе с рентгенографическими аппаратами.
- Владелец данного изделия должен проводить регулярные проверки, а также осуществлять техническое обслуживание механических и электрических компонентов данного изделия, с целью обеспечения безопасной и надлежащей работы (IEC 60601-1). Владелец данного оборудования должен обеспечить проведение проверок и очистки, в соответствии с графиком технического обслуживания, представленным в Главе 10 «Техническое обслуживание».

1.3 Условные обозначения, используемые в данном Руководстве

В данном Руководстве используются следующие символы. Убедитесь, что вы полностью понимаете символы и соблюдаете сопроводительные инструкции.

Во избежание травмирования и/или повреждения изделия, соблюдайте все предупреждения и принимайте во внимание сведения о безопасности, приведенные в настоящем документе.

	ВНИМАНИЕ	Указывает на информацию, которая должна соблюдаться максимально точно. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезному повреждению изделия и/или травмированию пациента или оператора.
	ОСТОРОЖНО	Указывает на ситуацию, требующую незамедлительных, но осторожных действий, принятия специальных или чрезвычайных мер.
	Рентгеновское излучение	Указывает на возможную опасность облучения.
	ВАЖНО	Указывает на ситуацию или действие, которые потенциально могут вызвать повреждение оборудования и/или нарушение его работы.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Содержит особо важную информацию или полезные советы и подсказки.
	ДЛЯ ОДНОКРАТНО ГО ПРИМЕНЕНИЯ	Указывает на компонент, который необходимо заменять для каждого последующего пациента.

Страница оставлена пустой намеренно.

2

Указания и меры предосторожности

2.1	Общие меры безопасности.....	16
2.2	Меры электрической безопасности.....	20
2.3	Радиационная безопасность.....	21
2.4	Предупреждения	22

2. Указания и меры предосторожности



Неукоснительно соблюдайте все предостережения и инструкции по технике безопасности, представленные в настоящем Руководстве.

2.1. Общие меры предосторожности

Квалификация оператора

Данное оборудование может эксплуатироваться только врачом рентгенологом или рентген-лаборантом.

- Для допуска к эксплуатации оборудования все операторы должны:
 - прочитать и полностью понять все положения данного руководства пользователя
 - ознакомиться с общей структурой и функциями данного оборудования
 - уметь распознавать нарушения в работе оборудования и принимать соответствующие меры для их устранения.

Общие меры предосторожности

- Следуйте инструкциям, указанным в данном руководстве, чтобы обеспечить безопасность пациента и оператора.
- Во время визуализации оператор должен постоянно поддерживать визуальный контакт с пациентом.
- Не открывайте и не снимайте панели обшивки оборудования. Всегда пользуйтесь услугами обученного и авторизованного техника для осуществления осмотра и технического обслуживания оборудования.
- Не ставьте на оборудование посторонние предметы.
- Не размещайте никакие предметы в зоне действия оборудования.
- Не толкайте и не тяните оборудование. Если оборудование находится не в равновесном состоянии, возникает риск получения физических травм или материального ущерба.
- Операторы должны попросить пациента оставаться неподвижным до тех пор, пока каретка оборудования не перестанет двигаться и остаточное движение не будет завершено.
- Соблюдайте все местные противопожарные правила. Всегда держите огнетушитель рядом с оборудованием.
- Оператор оборудования должен быть знаком с правилами техники безопасности работы с данным оборудованием. **Смотри раздел 3.3.3. (аварийная остановка).**
- Оборудование всегда должно быть расположено вдали от воды, влаги или других посторонних веществ.
- При попадании воды, влаги или посторонних веществ немедленно отключите питание оборудования и обратитесь в службу технической поддержки VATECH.
- При появлении признаков утечки масла (определяется визуально) немедленно прекратите работу оборудования и обратитесь к представителю службы технической поддержки VATECH.

Русски

Вентиляция

- Не загораживайте вентиляционные отверстия оборудования для проветривания. Неправильная вентиляция может привести к перегреву оборудования из-за отсутствия циркуляции воздуха.
- Не распыляйте жидкость или аэрозоль на данное оборудование, так как они могут проникнуть в систему и повредить электрические и механические компоненты внутри.
- Всегда оставляйте достаточно места вокруг ПК для обеспечения надлежащей вентиляции.

Конденсация

- Большие перепады температур могут привести к образованию конденсата внутри оборудования. Не включайте оборудование, пока его температура не достигнет комнатной.

Охлаждение

- Обеспечьте достаточное время охлаждения в интервале между получениями изображения (для охлаждения рентгеновского генератора).
 - Режим работы: непродолжительный.
 - Время непрерывной экспозиции: макс. 20,2 с / Продолжительность паузы: 10 мин.
 - При непрерывной работе подъемника колонны: в течении 1 мин, время паузы: 9 минЕсли температура внутри тубуса рентгеновского генератора достигнет 60°C, рентгеновское излучение прекратится, и появится сообщение об ошибке. Возможность получения рентгеновского снимка появится после достижения генератором температуры 58 °C (136.4 °F).
- Если вентилятор (не поставляется в РФ) установлен, он включается автоматически при достижении рентгеновской трубкой предустановленного значения температуры: 40 °C (104 °F). Предустановленное значение температуры может быть изменено.

Включение / регулировка высоты оборудования

- Не размещайте пациента в оборудовании во время его включения, так как в случае неисправности оборудования пациент может получить травму.
- Средство отключения от сети питания – штекер.
- Аппарат снабжен стопорным механизмом для подвижных частей, исключающим столкновение.
- Убедитесь, что пациент не находится в зоне действия механизма при регулировке высоты оборудования.

К пациенту никакого усилия или давления не производится

Информация о влиянии расстояния фокус-кожа на дозу излучения:

- Расстояние фокус - кожа = (мин.15см) и доза является незначительной

Аварийная остановка

- При возникновении проблем во время получения изображения нажмите красную кнопку аварийной остановки, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить питание оборудования. **Смотри пункт 3.3.2.**

■ Безаварийная работа

- Никогда не используйте данное оборудование в условиях взрывоопасной обстановки.
- Всегда эксплуатируйте оборудование в диапазоне температур от 10 °C до 35 °C (от 50 °F до 95 °F) для безопасной работы. Качество изображения может ухудшиться, если оборудование работает вне этого диапазона.
- Если изделие подвергалось воздействию температуры ниже 10 °C (50 °F). Пользователь должен осуществить следующие действия для прогрева изделия (процедура прогрева):
 - 1) Изделие должно быть помещено в помещение с температурой окружающей среды от +10 °C до +35 °C, чтобы создать среду, в которой изделие может эксплуатироваться.
 - 2) Проверка пользователем, что температура в помещении находится в диапазоне рабочих температур +10 °C до +35 °C,
 - 3) Пользователь должен включить аппарат (оставить на не менее, чем 30 минут), то есть не проводить процедуру визуализации.
 - 4) По истечении не менее 30 минут изделие может использоваться для проведения процедур согласно его назначению. Производите рентгеновское исследование пациентов только в том случае, если аппарат находится в полностью рабочем состоянии.
- Всегда следите за тем, чтобы передвижение оборудования не было затруднено одеждой пациента, медицинским устройством (например, инвалидной коляской) или самим пациентом.
- Не оставляйте пациента без присмотра возле оборудования.
- Удалите из помещения все радиоуправляемые устройства, мобильные телефоны и т.п. до получения изображения, поскольку эти объекты могут привести к неисправности оборудования.

■ Изменение оборудования

- Модификация оборудования любым способом, который может повлиять на безопасность оператора, пациента или других лиц, запрещена законом.
- Никакая часть оборудования не подлежит обслуживанию пользователем. Любое техническое обслуживание и ремонт данного оборудования должны производиться квалифицированным техническим персоналом.
- Данный продукт может эксплуатироваться только с оригинальными аксессуарами VATECH или аксессуарами сторонних производителей, специально одобренными VATECH. См. раздел 2.

2.2. Меры предосторожности работы с электрооборудованием

- "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током это изделие должно быть подсоединено к питанию только при наличии защитного заземления"
- Перед началом эксплуатации оборудования проверьте состояние источника питания, компьютера и кабелей.
- Убедитесь, что переключатель ВКЛ/ВЫКЛ установлен в состояние ВЫКЛ, когда оборудование не используется.
- Всегда отключайте электропитание перед очисткой оборудования.
- Всегда держите электрические кабели вдали от горячих приборов или радиаторов.
- НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ компьютер или периферийное оборудование, подключенное к компьютеру, в непосредственной близости от пациента.
- Оборудование и ПК должны быть совместно заземлены.
- Никогда не включайте в одну электрическую цепь с оборудованием слишком много других потребителей электроэнергии.

- Используйте одну и ту же схему питания для ПК и оборудования.

Использование оборудования совместно с другими приборами

- Не подключайте оборудование к устройствам, которые не являются частью аппарата.
- Не подключайте это оборудование в сетевой удлинитель (УСНШ) или удлинитель.

Электромагнитная совместимость

- Данное оборудование соответствует стандарту МЭК 60601-1-2.

Медицинское электрооборудование подлежит специальной профилактике ЭМС. Его необходимо установить и эксплуатировать таким образом, как описано в **требованиях к установке**.

Если высоковольтные аппараты, аппараты радиосвязи расположены на расстоянии не более 5 м от устройства, пожалуйста, соблюдайте соответствующие технические параметры, указанные в требованиях к установке.

Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может мешать медицинскому электротехническому оборудованию. Поэтому необходимо исключить использование мобильных беспроводных телефонов в процедурной.

Статический разряд

- запрещается прикасаться к контактным разъемам или опорным гнездам с предупреждающими этикетками о статическом разряде или соединять их друг с другом без соблюдения мер защиты от электростатических разрядов.

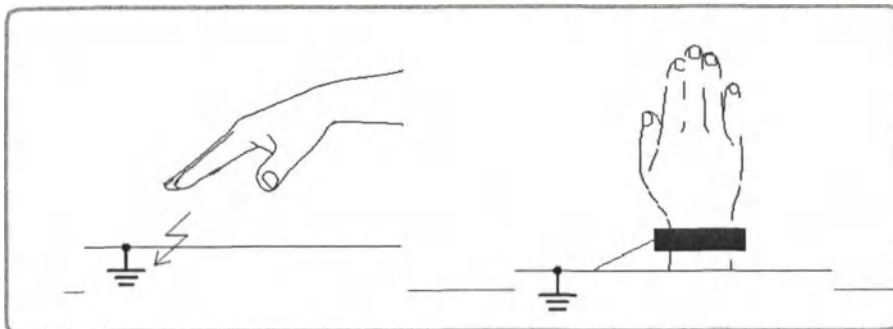


Электростатический разряд (ЭСР) (данный символ наносится на плату микропроцессора, которая находится внутри аппарата)*

- внешние поверхности изделия не содержат элементов, чувствительных к ЭСР. Обслуживание внутренних элементов проводится только квалифицированным персоналом (уполномоченного представителя производителя).

Защитные меры по ЭСР (электростатический разряд) включают в себя:

- Меры предотвращения накопления электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение воздуха, использование электропроводящих напольных покрытий и несинтетической одежды)
- Разряд электростатического заряда собственного тела на раме устройства, защитном заземляющем проводе или крупных металлических предметах.
- Использование наручного ремешка для заземления.



2.3 Радиационная безопасность



Так как нормы и правила в отношении радиационной безопасности различаются в отдельных странах, владелец и/или оператор данного изделия несет ответственность за соблюдение всех применимых норм и требований в отношении радиационной безопасности и защиты.

- Оператор должен находиться за пределами экранированной комнаты в процессе воздействия, с целью защиты от излучения.
- Пациент должен надевать свинцовый фартук с защитой шеи и щитовидной железы в процессе воздействия.
- В отношении педиатрических пациентов и беременных женщин, необходима консультация врача перед прохождением рентгенографии.
- Данное изделие должно размещаться внутри помещения, экранированного от рентгеновского излучения.
- При получении изображения, оператор должен непрерывно поддерживать зрительный контакт с пациентом вне пределов экранированного помещения.
- При получении изображения, оператор должен непрерывно следить за состоянием пациента и изделия.
- При сбое в работе изделия, оператор должен немедленно остановить визуализацию. (с помощью кнопки аварийной остановки, которая расположена на горизонтальной части аппарата. **Смотри раздел 3.3.2.**



Как производитель рентгеновского оборудования, соответствующего строгим стандартам безопасности, применяемым во всех странах мира, наша компания гарантирует максимальную степень защиты от радиационного воздействия, производимого нами оборудованием.

2. Предостережения и меры предосторожности

2.2 Предостережения

Строго соблюдайте следующие предупреждения. Несоблюдение предостережений может привести к серьезному повреждению изделия и/или травмированию пациента или оператора.



ВНИМАНИЕ

Рентгеновское оборудование опасно для пациента и оператора при несоблюдении надлежащих мер безопасности и/или инструкций по эксплуатации.

Внимательно изучите настоящее Руководство по эксплуатации и неукоснительно соблюдайте все указанные предупреждения и меры предосторожности.



ВНИМАНИЕ

- 3D-изображение не должно использоваться для скринингового обследования.

Каждое обследование должно быть обоснованным, на основании соотношения пользы и риска; польза должна превышать риск.

- Если в рамках рентгенографической оценки пациента требуется оценивание мягких тканей, вместо конического луча следует использовать стандартную КТ или МРТ.

ии

Лазеры

В аппарате используется лазерное оборудование Класса 1. Оптические центраторы в данном изделии предназначены для надлежащего позиционирования пациента и не должны использоваться для других целей.

С целью обеспечения максимальной безопасности, порекомендуйте пациенту не смотреть непосредственно на лазерный луч.

При позиционировании пациента убедитесь, что лазерный пучок не направлен ему в глаза.



Риск травмирования глаз!

Не используйте данное изделие с другими источниками лазерного излучения и не вносите изменения в параметры или процессы, описанные в данном Руководстве по эксплуатации.

В процессе эксплуатации

Не используйте изделие во взрывоопасной среде.

Запрещено размещать легковоспламеняющиеся материалы вблизи изделием.

Не выполняйте действия на ПК или сенсорном экране, когда изделие находится в процессе визуализации. Несоблюдение данной инструкции может привести к неисправности аппарата таким как: сбой работы программного обеспечения, долгий отклик аппарата на органы управления при действии оператора, удлинение времени ожидания. Переоблучения возникнуть не может.

Немедленно завершите визуализацию, если изделие неисправно.

В случае возникновения проблемы при визуализации, нажмите красную кнопку аварийной остановки, которая расположена рядом с оператором, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить питание электрических компонентов.

Никогда не прикасайтесь к пациенту, одновременно касаясь разъемов SIP/SOP.

2. Предостережения и меры предосторожности

При электрическом замыкании и возгорании

- Для тушения пожаров на данном изделии, используйте только огнетушители, предназначенные для пожаров электрического происхождения.

Огнетушители, в которых используются жидкие вещества (например, вода), могут повредить изделие и/или привести к получению травмы.

- Перед тушением возгорания, отключите кабель питания изделия.

Монтаж

- Для надлежащей балансировки, изделие следует установить на ровной поверхности. (крепление на стене и на полу).
- Неустойчивое изделие может повредить другое оборудование или стать причиной травмирования.
- Не тяните и не толкайте изделие.
- Монтаж изделия должен осуществляться только уполномоченным техническим специалистом, с соблюдением надлежащей процедуры монтажа.

Средства по обеспечению безопасности

- Установка и эксплуатация ПО EzDent-i рекомендуется в безопасной среде эксплуатации; доступ должен быть предоставлен только авторизованному персоналу; сетевая аппарат должна быть оснащена аппаратом ограничения доступа Windows (встроена в ОС Windows), защитным ПО Windows и другими общепринятыми программными средствами, предоставляемыми третьими лицами.
- Рекомендуется использование последних обновлений антивирусного программного обеспечения и аппарата ограничения доступа.
- Программное обеспечение может быть обновлено только производителем. Несанкционированное обновление программного обеспечения третьими лицами (не производителем) строго запрещено. По вопросам безопасности программного обеспечения медицинских устройств обращайтесь к производителю

3

Обзор аппарата PaX-i3D Green SC

3.1	Введение	26
3.1.1	Компоненты аппарата	26
3.1.2	Характеристики	26
3.1.3	Модели серии PaX-i3D Green SC (дополнительно)	28
3.1.4	Нормы и стандарты	29
3.2	Обзор аппарата визуализации	30
3.3	Общий вид PaX-i3D Green SC	31
3.3.1	Панель управления	33
3.3.2	Сенсорная панель	34
3.3.3	Кнопка аварийной остановки	39
3.3.4	Переключатель экспозиции	39
3.3.5	Компоненты и вспомогательное оборудование для позиционирования	40
3.4	Маркировка и символы	41

3 Обзор аппарата PaX-i3D Green SC

3.1 Введение

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX, с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями, модель **PaX-i3D Green SC** - это усовершенствованный цифровой рентгеновский диагностический аппарат, который объединяет возможности панорамного (PANO), цефалометрического (CEPH) и конусно-лучевого (CBCT) исследований в единую систему.

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX, с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями, модель **PaX-i3D Green SC** - Предназначен для захвата панорамных и цефалометрических изображений ротовой полости и черепно-лицевой области, с целью получения диагностической информации о взрослых и педиатрических пациентах

Показания

PaX-i3D Green SC является системой рентгеновской компьютерной томографии, предназначенной для выполнения панорамных, цефалометрических изображений или изображений поперечного сечения ротовой полости, с использованием компьютерной реконструкции рентгеновских изображений, полученных в одной осевой плоскости под разными углами. Система предоставляет диагностические данные об анатомических структурах, посредством получения 360° круговых последовательных изображений полости рта и челюстно-лицевой области, с целью надлежащего планирования стоматологического обслуживания взрослых и педиатрических пациентов. Устройство предназначено для использования врачами, стоматологами и рентгенологами

Противопоказания

Наличие кардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов

Область применения

Радиология

Стоматология

Потенциальные потребители

Стоматологические отделения больниц, специализированных клиник

3.1.1 Компоненты аппарата

- Цифровой рентгеновский аппарат PaX-i3D Green SC
- EzDent-i: программа просмотра для 2D и ПО для управления данными пациента
- Ez3D-i ПО для просмотра 3D-изображений ПО для создания изображений

Персональный компьютер с периферийными устройствами не входит в поставку аппарата.

3.1.2 Функциональные особенности

- Решение 3-в-1: в одной аппарате совмещено оборудование для работы в режимах PANO, CEPH и КЛКТ (конусно-лучевой КТ).

- Улучшенные алгоритмы обработки изображений:

Magic PAN (дополнительно) изображение высокого качества, воссозданное на основе панорамных изображений каждого сегмента, с оптимальным автофокусом. Позволяет корректировать ошибки в позиционировании пациента и компенсировать траекторию вращающегося модуля.

- Подавление помех от металлических объектов (артефактов): Артефакты от металлических объектов минимизируются, с целью улучшения качества изображения.

3. Обзор аппарата PaX-i3D Green SC

- Быстрое цефалометрическое изображение: получение быстрого СЕРН-изображения при низкой рентгеновской дозе и высокой скорости
- Панель управления: обеспечивает легкость эксплуатации оборудования
- Multi-FOV (поле обзора): FOV выбирается в соответствии с наиболее подходящей ROI (целевой областью).
- Позволяет без участия оператора автоматически переключаться между 2 датчиками: для работы в режиме PANO или КЛКТ.
- 3D Viewer-«Ez3D-i»: позволяет тщательно изучить 3D-изображения и повысить точность диагноза
- Поддержка DICOM-файлов: стандартный формат файлов для медицинских изделий.

3.1.3 Поле обзора PaX-i3D Green SC

Модель	Наименование	Датчик		FOV (мм)
PaX-i3D Green SC:	PANO+КЛ КТ+СЕРН	PANO:	Xmaru1501CF	-
		КЛКТ	Xmaru1215CF MP	100 X 80, 80 X 80, 80 X 50, 50 X 50
			Xmaru1524CF MP	160 X 100, 120 X 90, 80 X 80, 80 X 50, 50 X 50
				150 X 150, 120 X 90, 80 X 80, 80 X 50, 50 X 50
				170 x 150, 120 x 90, 80 x 80, 80 x 50, 50 x 50
		СЕРН:	Xmaru2301CF	Непрерывное сканирование

3.1.4 Нормы и стандарты

Стандарты:

Аппарат PaX-i3D Green SC спроектирован и произведен с соблюдением следующих международных стандартов и регламентов:

МЭК/EN 60601-1(3rd), UL 60601-1(1st), МЭК/EN 60601-1-3, МЭК

60601-2-63 21 CFR 1020.30, 31, 33

Стандарт NEMA (Национальная ассоциация производителей электрооборудования)
PS 3.1-3.18, 2008

Источник рентгеновского излучения в сборе [DG-07C11T2 / DG-07C11C1] IEC
60601-2-28 (1993)

Аппарат PaX- i3D Green SC соответствует следующим стандартам РФ:
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015, ГОСТ Р МЭК 62304-
2013, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-
28-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013



Маркировка CE подтверждает соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/EEC, с изменениями от 2007/47/EC, в качестве изделия Класса IIb.

Классификация (IEC60601-1 6.1):

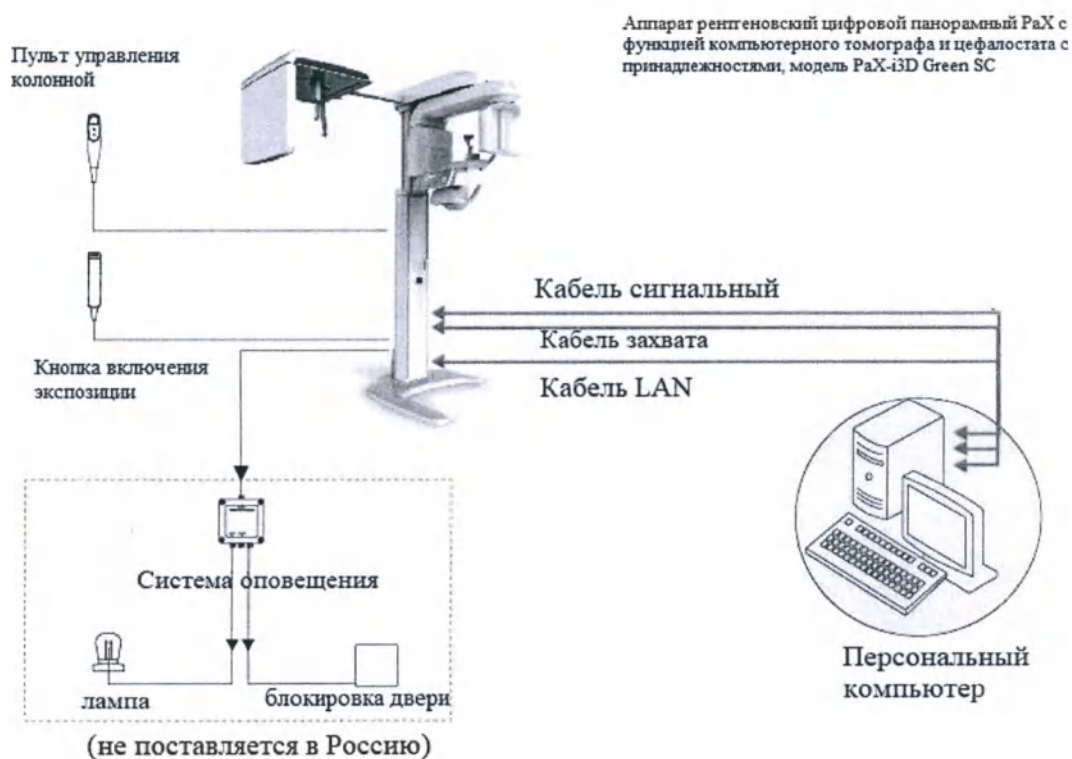
Класс защиты от проникновения воды: IPX0

Степень защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I,

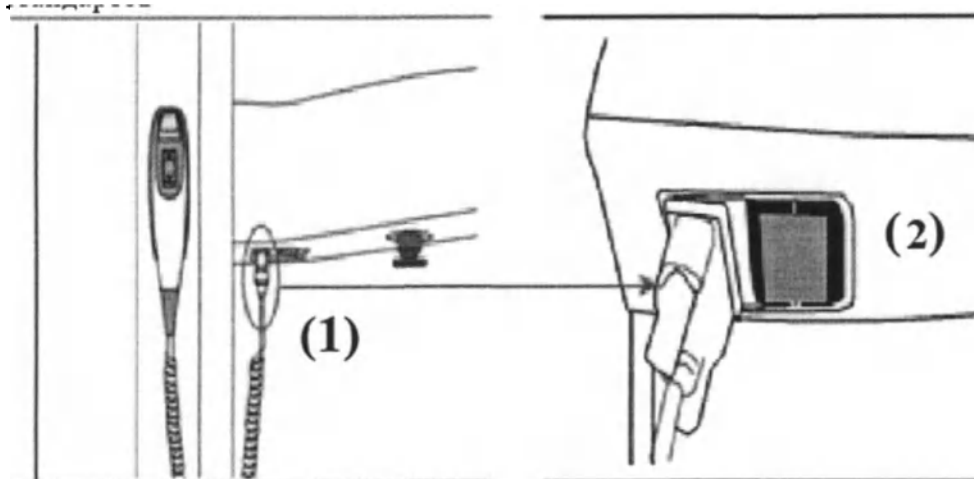
Рабочая часть типа B.

3. Обзор аппарата PaX-i3D Green SC

3.2 Обзор аппарата



1. Вход/выход сигнала на пульте управления колонной вверх/вниз (дополнительно)



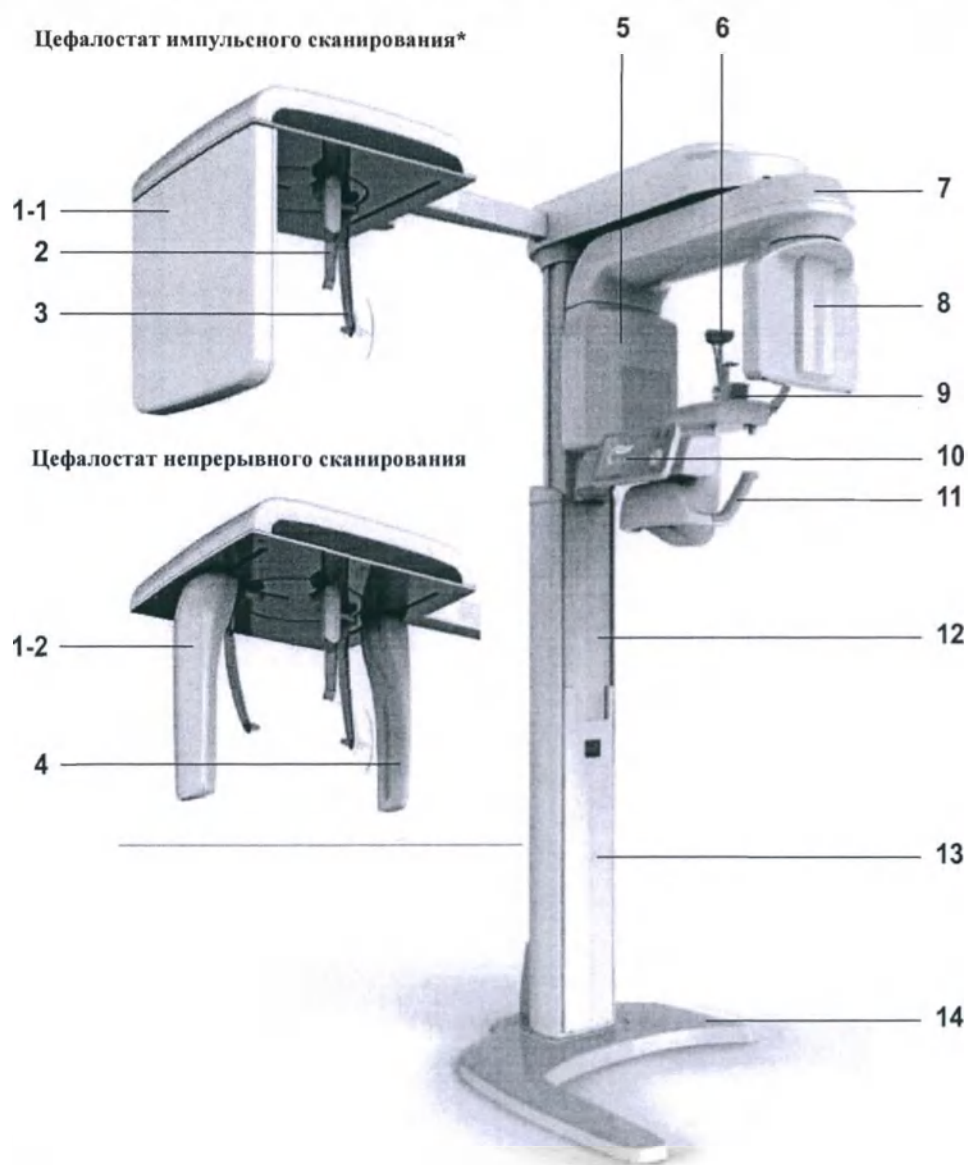
На рисунке выше схематически изображен разъем для подключения пульта управления колонной (1) и его подключение к аппарату. На рисунке справа цифрой (2) обозначается выключатель питания, который загорается зеленым светом при включении аппарата.

Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим соединителям, должно отвечать соответствующему стандарту IEC (например, IEC 60950 для ИТ-оборудования, и серии IEC 60601 – для медицинского электрического оборудования). Дополнительно, такие объединенные системы должны отвечать стандарту IEC60601-1 и/или применимому национальному стандарту IEC60601-1-1, или комбинации данных стандартов.

ПРИМ

3.3 Общий вид PaX-i3D Green SC, функциональные элементы изделия

Общий вид изделия



На рисунке выше «цефалостат импульсного сканирования» не поставляется в Российскую Федерацию»

№	Наименование	Описание
1	Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmapu2301CF	Датчик визуализации изображений цефалометрический (СЕРН) (дополнительно). - 1-1. Импульсное сканирование (не поставляется в Россию)* - 1-2. Непрерывное сканирование
2	Назальный индикатор	- Позиционирование пациента во время визуализации СЕРН.
3	Ушные держатели	Фиксация головы пациента во время визуализации СЕРН.
4	Вспомогательный Коллиматор	Ограничение поля рентгеновского облучения при сканировании в режиме СЕРН.
5	Рентгеновский генератор DG-07C11T2 с трубкой рентгеновской D-052SB Canon.	Источник рентгеновского излучения.
6	Упоры для висков	Фиксация висков пациента при сканировании в режиме PANO.
7	Вращающийся Блок	Вращается вокруг головы пациента во время воздействия (в соответствии с режимом визуализации).
8	Датчик панорамный Xmapu1501CF. Датчик томографический: Xmapu1524CF Master Plus или Xmapu1215CF Master Plus (PANO/КЛКТ)	Датчики: используются для получения изображений в режимах КЛКТ и PANO. Модуль состоит из двух отдельных датчиков, отвечающих за разные режимы (КЛКТ и PANO). При выборе режима сканирования, используемый датчик устанавливается автоматически (КЛКТ ↔ PANO и наоборот).
9	Опора Для Подборка	Фиксация подбородка пациента во время визуализации.
10	Панель Управления	Позволяет оператору контролировать определенные функции оборудования и отображает рабочие параметры. Дополнительную информацию см. «Панель управления» и Раздел 3.3.2 «Сенсорный экран» руководства пользователя.
11	Рамка Рукоятки	Пациент держится за нее во время визуализации, чтобы сохранять неподвижность.
12	Телескопическая Колонна	Движение колонны вверх и вниз для позиционирования пациента.
13	Стационарная Колонна	Часть колонны, закрепленная на основании.
14	Плита - опора колонны с Крышкой пластиковой плиты - опоры колонны	Служит для устойчивой установки и фиксации изделия.

3. Обзор аппарата PaX-i3D Green SC

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями, модель PaX-i3D Green SC:

I. Состав:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
 - 1.1. Рентгеновский генератор DG-07C11T2 с трубкой рентгеновской D-052SB Canon.
 - 1.2. Датчик панорамный Xmaru1501CF.
 - 1.3. Датчик томографический:
Xmaru1524CF Master Plus или
Xmaru1215CF Master Plus.
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2301CF (поставляется при необходимости);
3. Накладка пластиковая колонны.
4. USB с копией программного обеспечения EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключ активации программного обеспечения - 1 шт;
5. USB с копией программного обеспечения и драйверов для работы аппарата - 1 шт;
6. Плата захвата изображения - 1 шт; (при необходимости);
7. Руководства пользователя - 3 шт.
8. Руководство по монтажу – 1 шт.

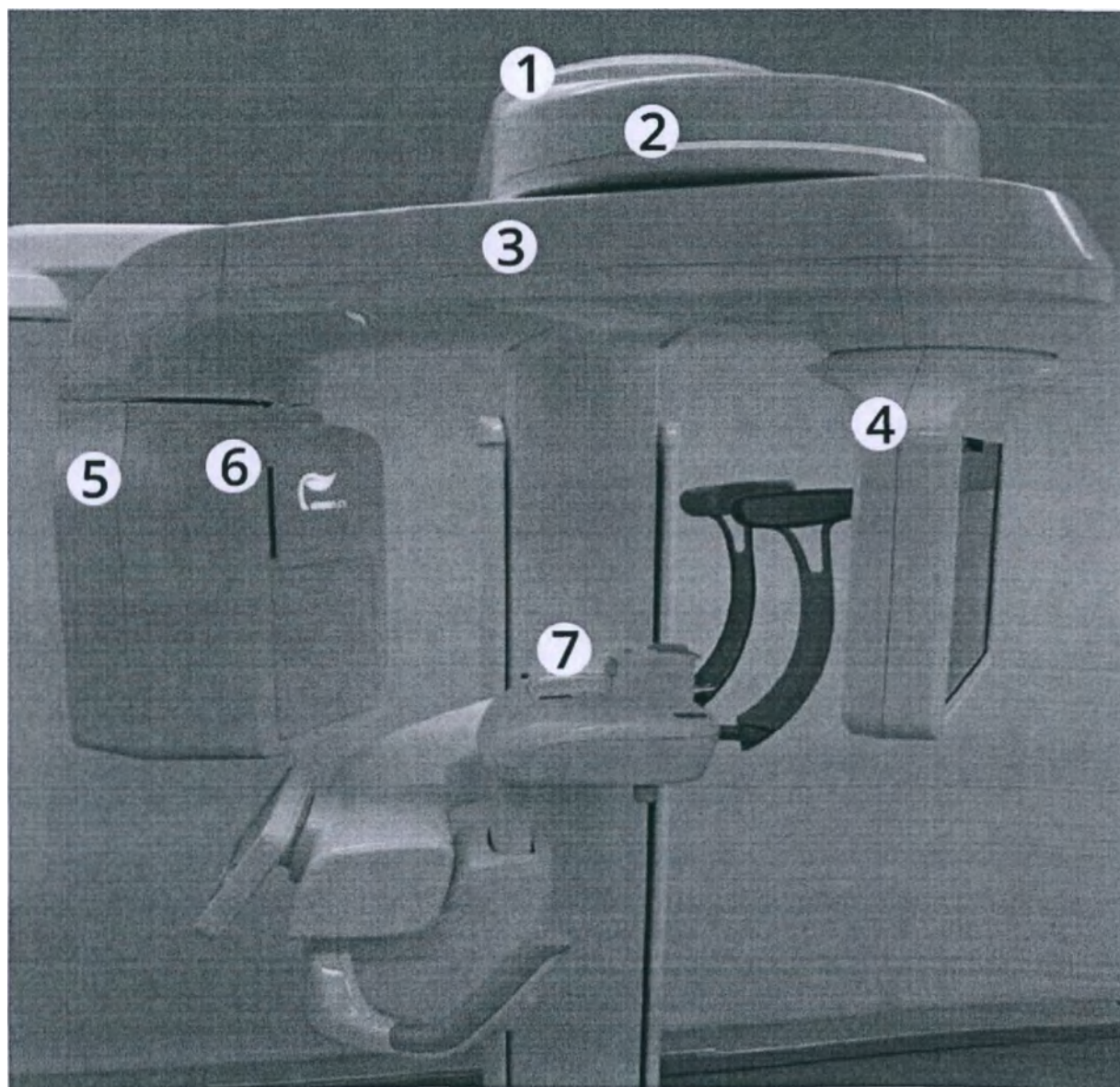
II. Принадлежности:

1. Плита - опора колонны - 1 шт;
2. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны - 1 шт;
3. Упоры для висков - не более 6 шт;
4. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт;
5. Опора для подбородка - не более 2 шт;
6. Упор для пациентов с адентией и съемки синусов - не более 2 шт;
7. Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) - не более 2 шт;
8. Вилка прикусная - не более 6 шт;
9. Держатель кнопки экспозиции - 1 шт;
10. Держатель пульта управления колонной - 1 шт;
11. Позиционер запястья - 1 шт;
12. Наклейка позиционера запястья - 1 шт;
13. Ушные держатели - не более 4 шт;
14. Накладка силиконовая ушных держателей - не более 4 шт;
15. Назальный индикатор - 1 шт;
16. Накладки силиконовые назального индикатора - не более 2 шт;
17. Кабель сигнальный - 2 шт;
18. Кабель захвата - не более 2 шт;
19. Кнопка включения экспозиции - 1 шт;
20. Пульт управления колонной - 1 шт;
21. Покрывала гигиенические - не более 2 уп. (2 x 300 штук.);
22. Кабель LAN - 1 шт;
23. Карта LAN - 1 шт;
24. Позиционер цефалометрический - 1 шт;
25. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
26. Комплект фантомов в составе:

- фантом для проверки КТ-числа – 1 шт.;
- фантом для проверки однородности – 1 шт.;
- фантом для проверки системы и контрастности – 1 шт.;
- комплект направляющих для фантома – 1 шт.;

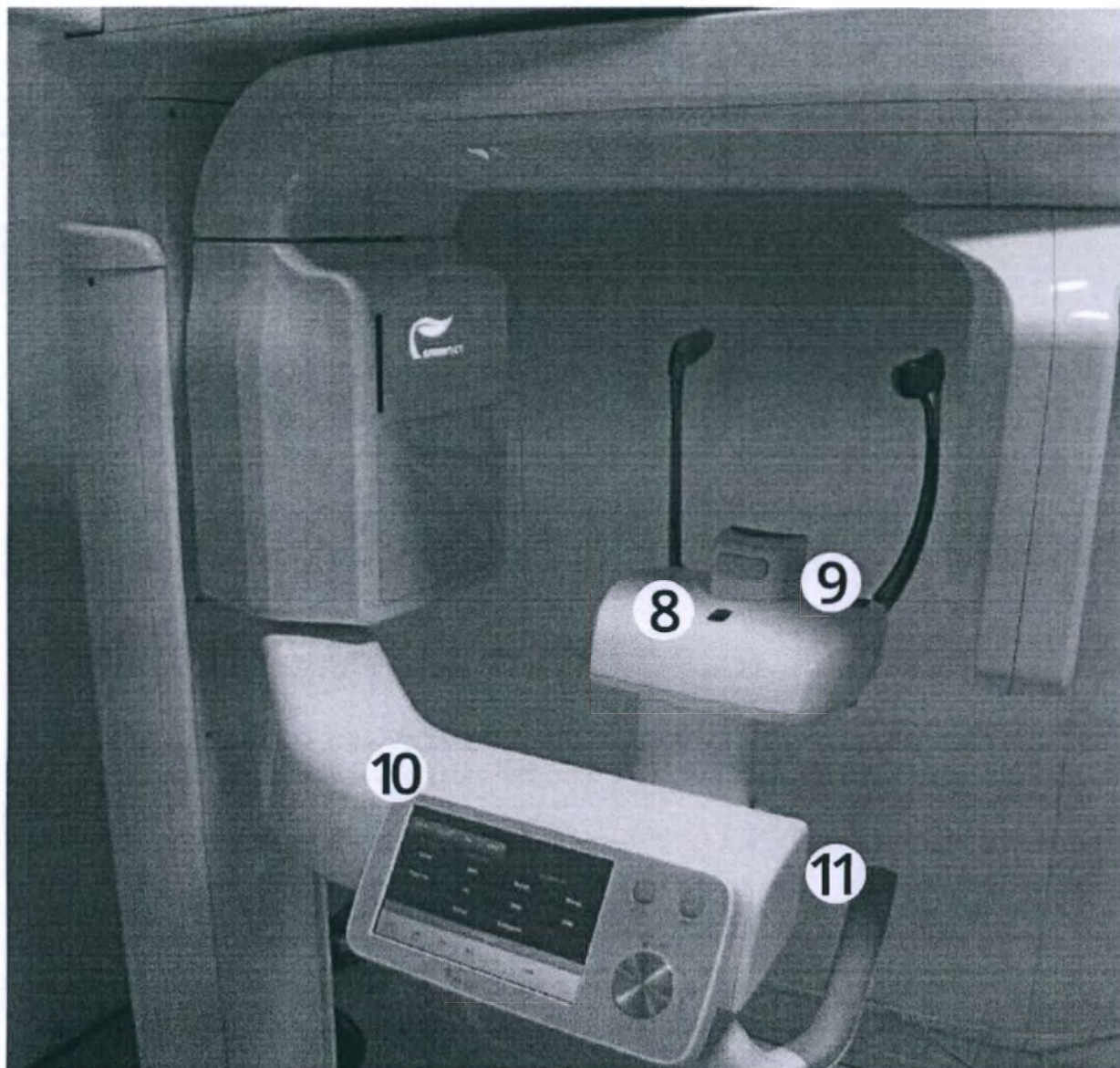
*Цефалостат импульсного сканирования не поставляется в Российскую Федерацию**

Основные функциональные элементы изделия

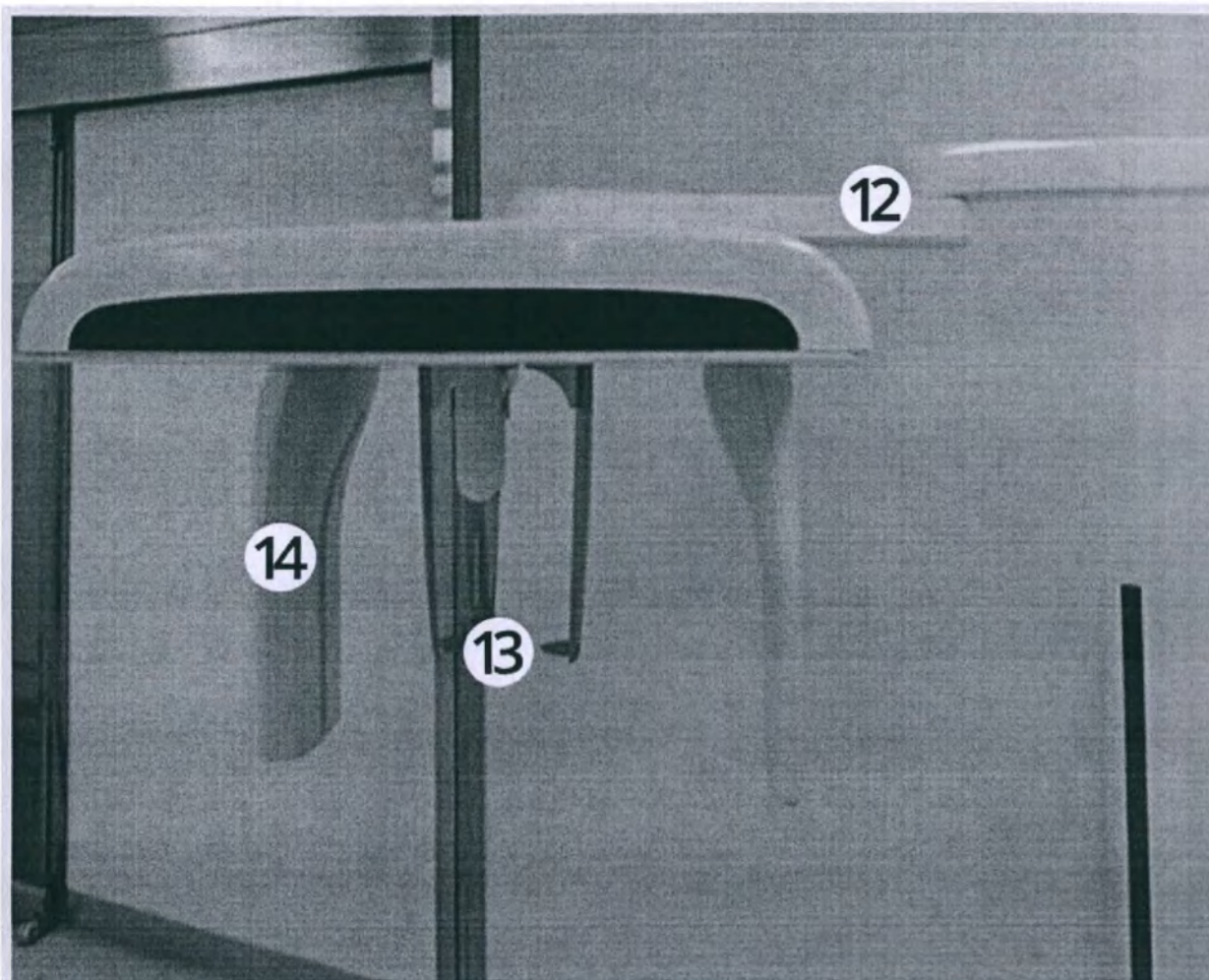


№	Название части	Описание
1	Модуль вращающийся с колонной	Используется для перемещения колонны вертикально, для установки ее под рост пациента

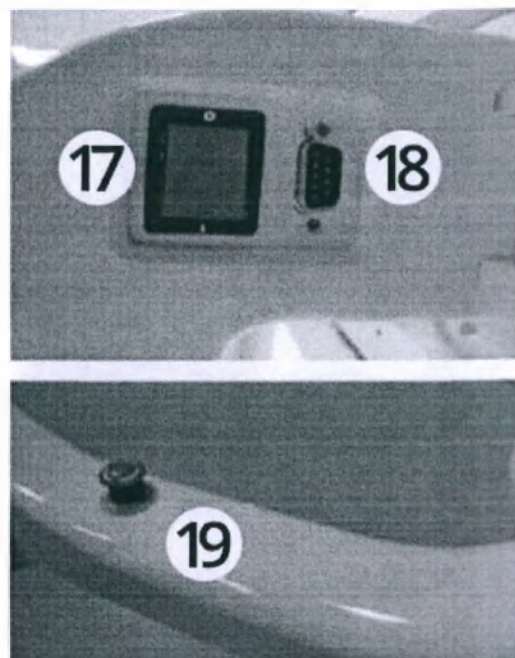
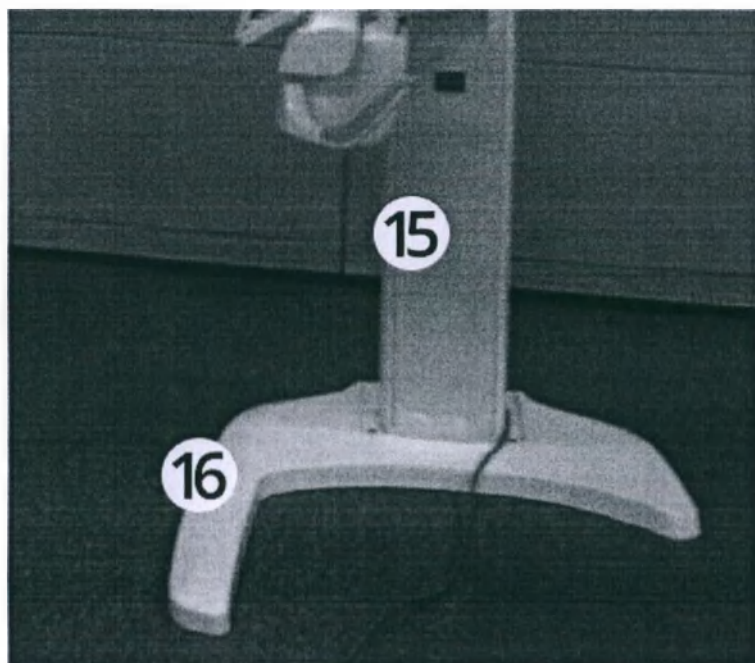
	телескопической в составе					
2	Светодиодный индикатор	Описание статуса изделия (зеленый - готово, желтый - во время работы) Светодиодный индикатор в верхней части изделия светится желтым, указывая на то, что рентгеновское излучение активировано.				
3	Вращающийся блок	Вращается вокруг головы пациента во время облучения (в зависимости от режима визуализации)				
4	Детектор рентгеновского излучения (датчик)	Цифровой датчик рентгеновского излучения (внутри корпуса) — датчик панорамный или томографический				
		<table><tr><td>Панорамный датчик</td><td>Датчик томографический</td></tr><tr><td>Xmaru1501CF</td><td>Xmaru1215CF Master Plus или Xmaru1524CF Master Plus</td></tr></table>	Панорамный датчик	Датчик томографический	Xmaru1501CF	Xmaru1215CF Master Plus или Xmaru1524CF Master Plus
		Панорамный датчик	Датчик томографический			
Xmaru1501CF	Xmaru1215CF Master Plus или Xmaru1524CF Master Plus					
1) В соответствии с выбором опции датчика устанавливается один из двух детекторов компьютерной томографии.						
5	Рентгеновский генератор DG-07C11T2 с трубкой рентгеновской D-052SB Canon.	Части, которые выполняют съемку. Трубка рентгеновская расположена внутри корпуса и включает в себя первичный коллиматор.				
6	Франкфуртский луч лазера	Луч для выравнивания расположения зубов пациента (панорамная съемка)				
7	Опора для подбородка	Опора для подбородка пациента				



№	Название части	Описание
8	Луч лазера срединно-сагиттальной плоскости (фронтальная)	Луч света для выравнивания срединно-сагиттальной плоскости пациента (компьютерная томография/панорамная съемка)
9	Луч для выравнивания клыков	Луч света для выравнивания положения клыков пациента (панорамная съемка)
10	Панель	Позволяет оператору контролировать определенные функции изделия и отображает рабочие параметры.
11	Ручка	Ручка, которую должен держать пациент во время рентгеновского облучения



№	Название части	Описание
12	Кронштейн	Опорный кронштейн для блока цефалометрических датчиков
13	Ушные держатели	Фиксируют голову пациента во время цефалометрического режима
14	Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2301CF	Датчик рентгеновского излучения цефалометрический Xmaru2301CF



№	Название части	Описание
15	Колонна	Двигатель для опускания или поднятия вращающегося блока
16	Плита опора-коллоны	Поддерживает колонну и вращающийся блок
17	Выключатель питания	Выключатель питания сети
18	Разъем для подключения пульта управления колонной	Разъем для кабеля переключателя пульта управления колонной
19	Аварийный выключатель	Переключатель для работы в аварийных условиях

Составные части изделия

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями, модель PaX-i3D Green SC имеет следующие составные элементы:

I. Состав:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:

1.1. Рентгеновский генератор DG-07C11T2 с трубкой рентгеновской D-052SB Canon.

1.2. Датчик панорамный Xmaru1501CF.

1.3. Датчик томографический:

Xmaru1524CF Master Plus или

Xmaru1215CF Master Plus.

2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2301CF (поставляется при необходимости);

3. Накладка пластиковая колонны.

4. USB с копией программного обеспечения EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключ активации программного обеспечения - 1 шт;

5. USB с копией программного обеспечения и драйверов для работы аппарата - 1 шт;

6. Плата захвата изображения - 1 шт; (при необходимости);

7. Руководства пользователя - 3 шт.

8. Руководство по монтажу - 1 шт.

Составные элементы 1-3 приведены в пункте 13.1 данного документа.

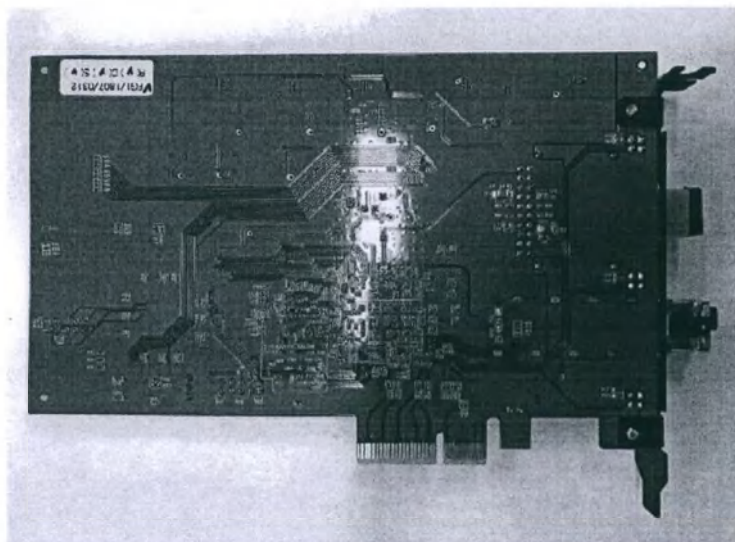
4. USB с копией программного обеспечения EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключ активации программного обеспечения - 1 шт.;



5. USB с копией программного обеспечения и драйверов для работы аппарата - 1 шт.;



6. Плата захвата изображения - 1 шт. (при необходимости);



Предназначены для захвата изображения (для выполнения визуализации).

7. Руководства пользователя - 3 шт.

PaX-i3D GreenTM

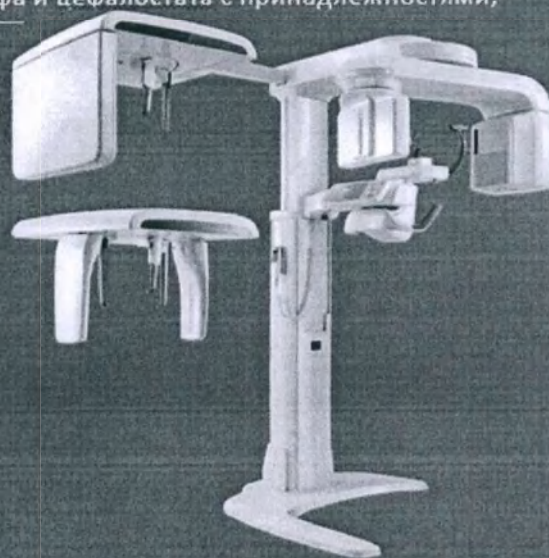
Руководство по эксплуатации

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями,

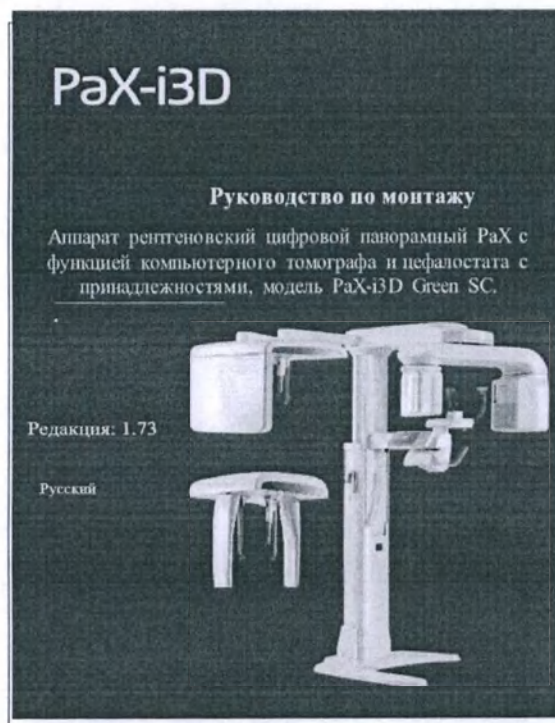
Модель:
PaX-i3D Green SC

Редакция: 1.72_ver2

Русский



8. Руководство по монтажу – 1 шт.



Место монтажа

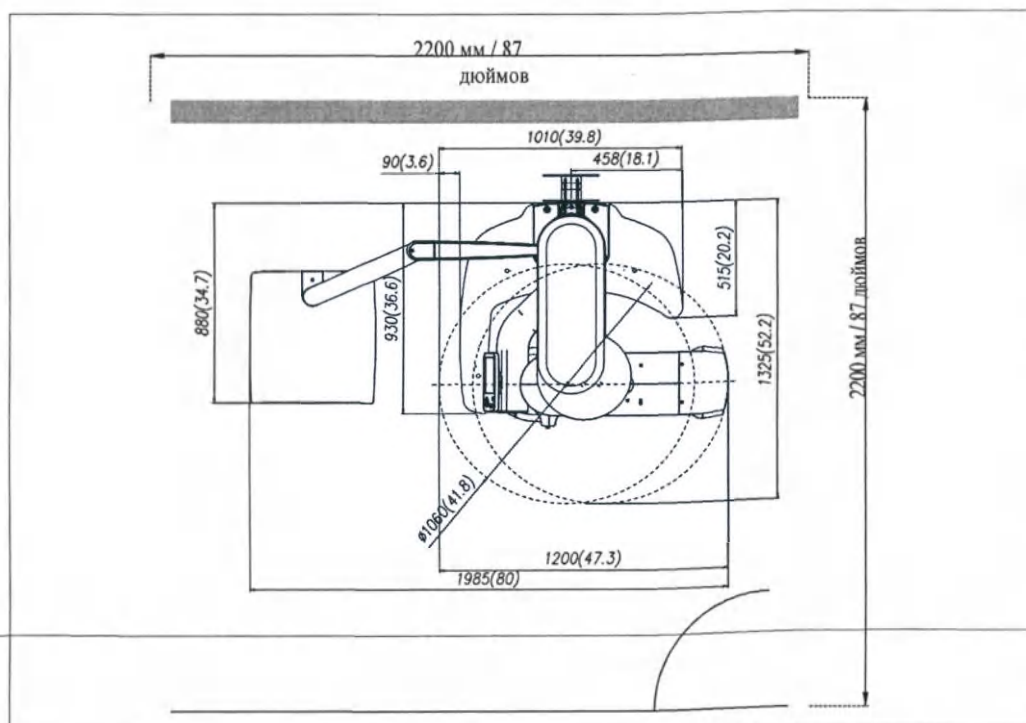
1. Монитор ПК, кнопка аварийной остановки и переключатель рентгеновской экспозиции должны быть установлены рядом с оператором, чтобы в экстренной ситуации они были доступны.
2. Важное значение имеет надлежащее экранирование помещения. Так как требования по радиационной безопасности имеют различия в разных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

Требования к помещению

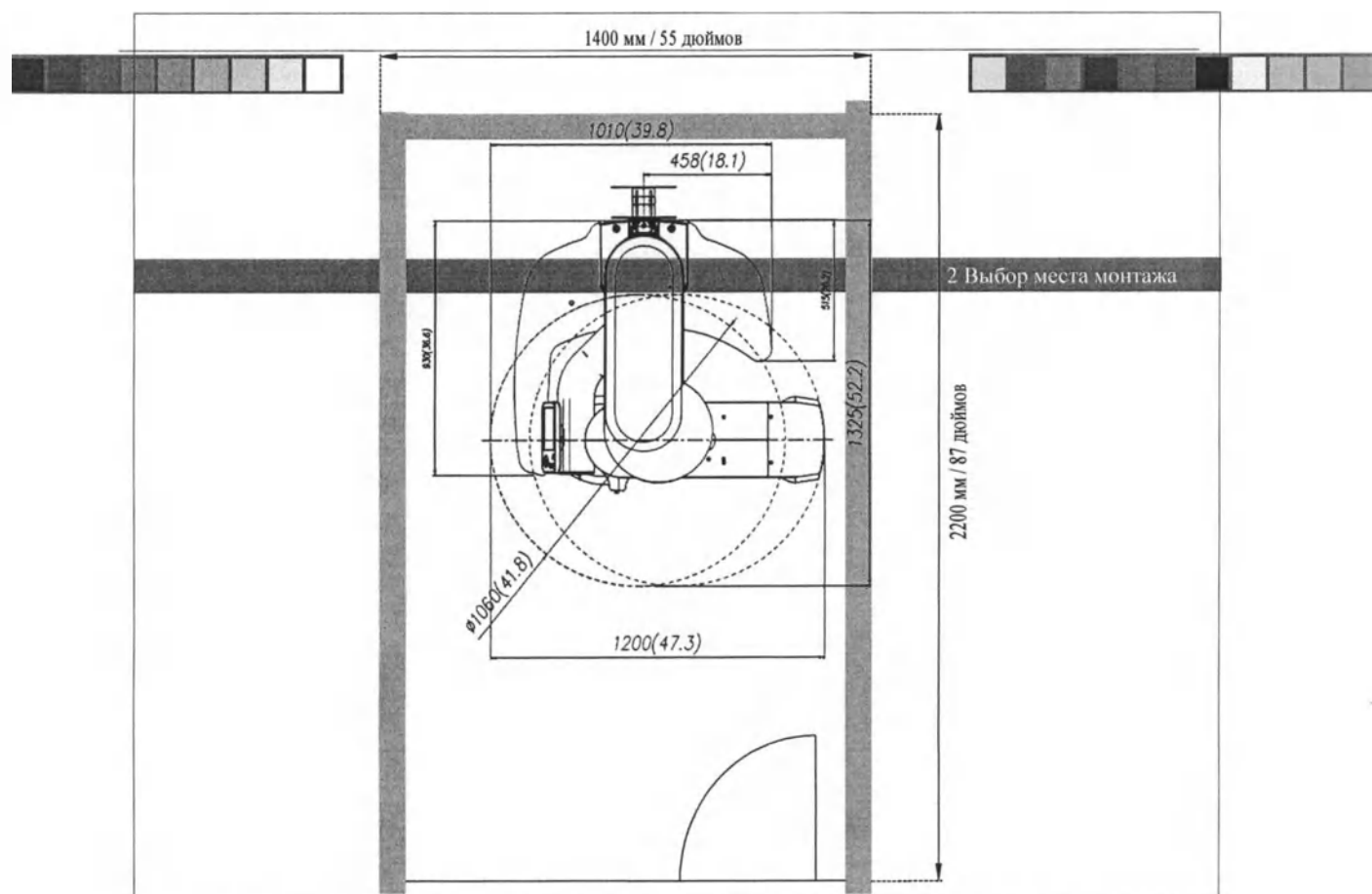


IMPORTANT

1. Помещение должно обеспечивать достаточный визуальный контроль пациента со стороны оператора. Оператор должен располагаться максимально близко к пациенту.
2. Для обеспечения надлежащей устойчивости, изделие не должно устанавливаться на толстых ковровых покрытиях.
3. Вокруг изделия следует предусмотреть антистатическое напольное покрытие.
4. Монитор ПК, кнопка аварийного останова и переключатель рентгеновской экспозиции должны быть установлены рядом с оператором, чтобы в экстренной ситуации они были доступны.



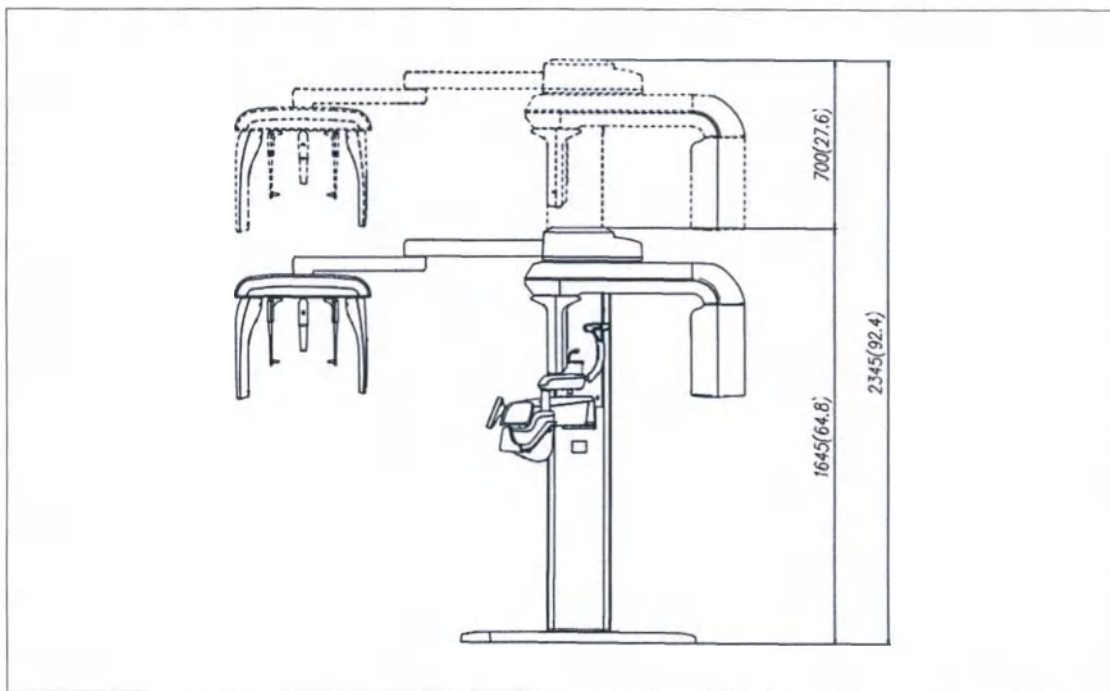
С модулем СЕРН (дополнительно): 2200 мм x 2200 мм / 87 дюймов x 87 дюймов или шире



Без модуля СЕРН: 2200 мм x 1400 мм / 87 дюймов x 55 дюймов или шире

2 Выбор места монтажа

Высота потолка: ≥ 2600 мм / 103 дюйма



Минимальное занимаемое место

- С модулем СЕРН: 2200 мм (Д) x 2200 мм (Ш) x 2600 мм (В) / 87 дюймов (Д) x 87 дюймов (Ш) x 103 дюйма (В)
- Без модуля СЕРН: 2200 мм (Д) x 1400 мм (Ш) x 2600 мм (В) / 87 дюймов (Д) x 55 дюймов (Ш) x 103 дюйма (В)

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

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

Ширина входа

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

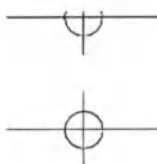
Площадь пола

Пол рентгеновского кабинета должен быть устойчивым и ровным.

Он должен выдерживать нагрузку не менее 500 кг/м² (110 фунтов/фут²)

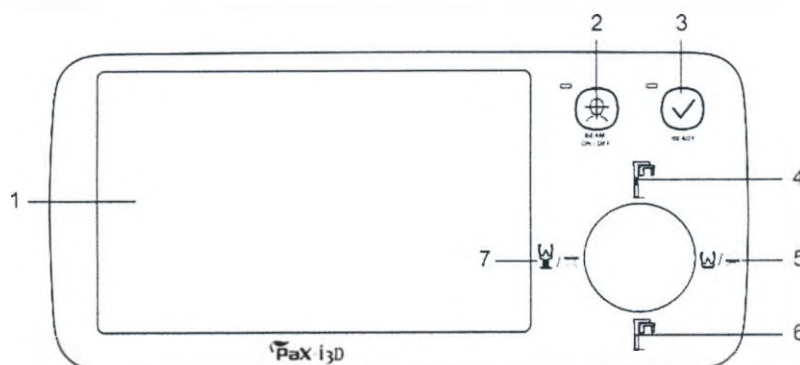
Защита от излучения

- Необходимо выполнить все государственные и муниципальные требования в отношении радиационной безопасности.
- В процессе облучения, оператор должен выполнить надлежащие меры по радиационной защите и находиться на расстоянии не менее 2 м (7 футов) от источника излучения
- Оператор должен поддерживать визуальный контакт с пациентом и различать надлежащим образом все индикаторы: лампу предупреждающей сигнализации и монитор ПК с процессом визуализации.



3. Обзор аппарата PaX-i3D Green SC

3.3.1 Панель управления



Кнопки		Функции
1	Сенсорная панель	Конфигурация настроек параметров в каждом режиме визуализации. Более подробную информацию см. в Разделе 3.3.2 «Сенсорный экран».
2	Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. лазерного луча (Laser Beam ON / OFF)	Включение или отключение лазерного луча.
3	Устройство к работе готово (READY)	Указывает, что настройки параметров и позиционирование пациента завершены, и прибор готов к получению изображений.
4	Движение стойки по вертикали ВВЕРХ (Column UP)	Перемещает стойку по вертикали вверх.
5	Движение опоры для подбородка ВНИЗ (Chinrest DOWN)	Перемещает опору для подбородка вниз. - Функция работает только в режиме КЛКТ-визуализации.
	Перемещение лазерного луча франкфуртской горизонтали ВНИЗ	Перемещает лазерный луч франкфуртской горизонтали вниз. - Функция работает только в режиме PANO-визуализации.
6	Движение стойки по вертикали ВНИЗ (Column DOWN)	Перемещает стойку по вертикали вниз.
7	Движение упора для подбородка ВВЕРХ (Chinrest UP)	Перемещает упор для подбородка вверх. - Функция работает только в режиме КЛКТ-визуализации.
	Перемещение лазерного луча франкфуртской горизонтали ВВЕРХ	Перемещает лазерный луч франкфуртской горизонтали вверх. - Функция работает только в режиме PANO-визуализации.

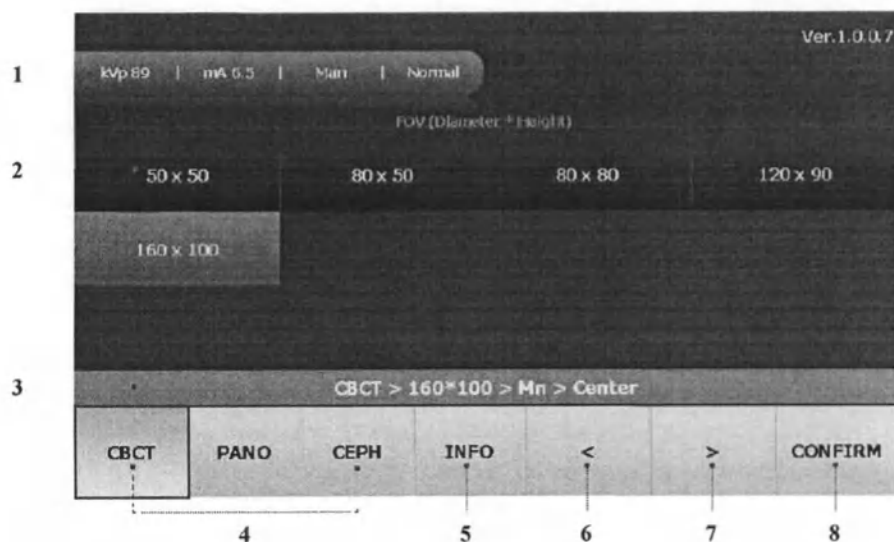
3.3.2 Сенсорная панель

Вы можете настроить параметры в каждом режиме с помощью сенсорного экрана. **Сенсорный экран изделия и программа визуализации (см. Раздел 4.3 «Обзор аппарата визуализации»)** на ПК синхронизируются в реальном времени и отображают те же настройки параметров.



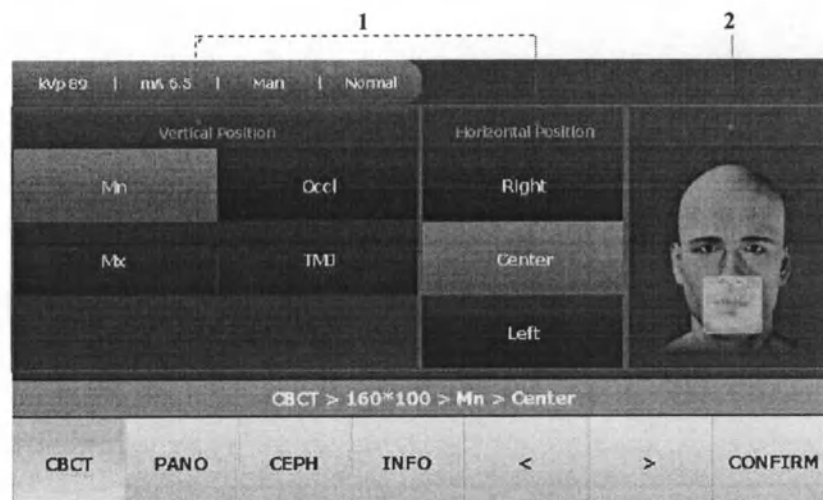
Для управления ЖК-экраном запрещено использовать заостренные объекты, такие как шариковая ручка или карандаш, поскольку они могут поцарапать или повредить ЖК-экран.

КЛИКТ



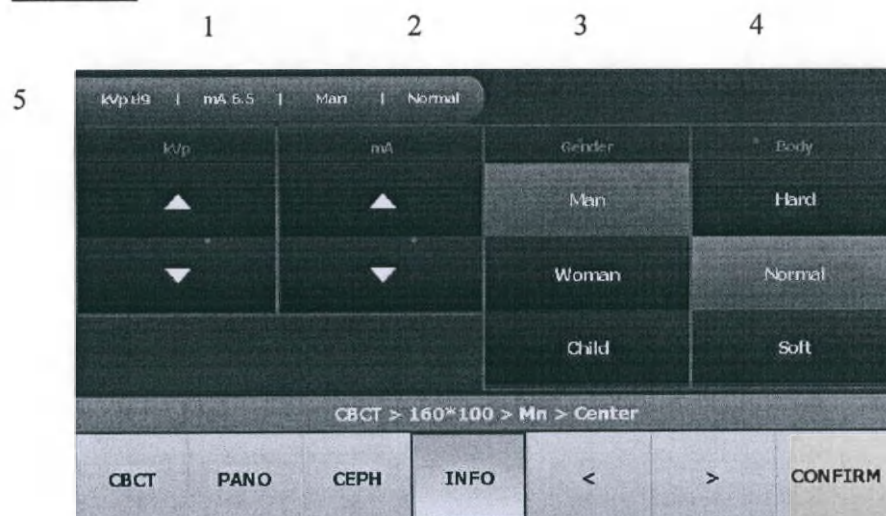
№	Функция	Описание
1	Информация о настройках параметров визуализации	Отображает текущую установленную информацию, такую как тип пациента и значения настройки рентгеновских лучей.
2	Выбор FOV (поля обследования)	Показывает установленную модель датчика КЛИКТ.
3	Настройки выбора	Отображает текущий выбор в последовательном порядке.
4	Выбор режима визуализации	Выберите режим визуализации.
5	ДАННЫЕ	Позволяет пользователю установить значение пола пациента и интенсивность рентгеновского излучения, а также контролировать кВ/мА.
6	Назад	Позволяет перейти на предыдущий уровень
7	Вперед	Позволяет перейти на следующий уровень
8	Подтверждение (CONFIRM)	Эту кнопку следует нажимать по завершению настроек параметров.

3. Обзор аппарата PaX-i3D Green SC



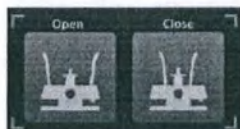
№	Функция	Описание
1	Выбор области обследования	Выбор положения зуба
2	Изображение визуализационного контроля	—

ДАННЫЕ



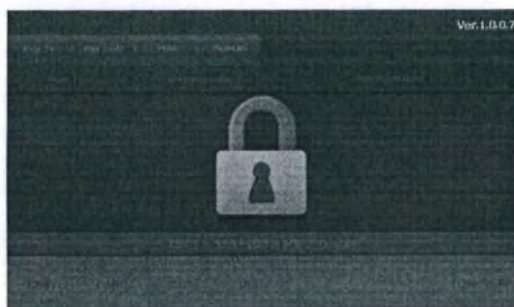
№	Функция
1	Напряжение трубки УВЕЛИЧЕНИЕ/УМЕНЬШЕНИЕ
2	Ток трубки УВЕЛИЧЕНИЕ/УМЕНЬШЕНИЕ
3	Выбор пола пациента
4	Выбор интенсивности рентгеновского излучения пациента
5	Отображает настройки параметров

Кнопка регулировки височного упора



БЛОКИРОВКА сенсорного экрана

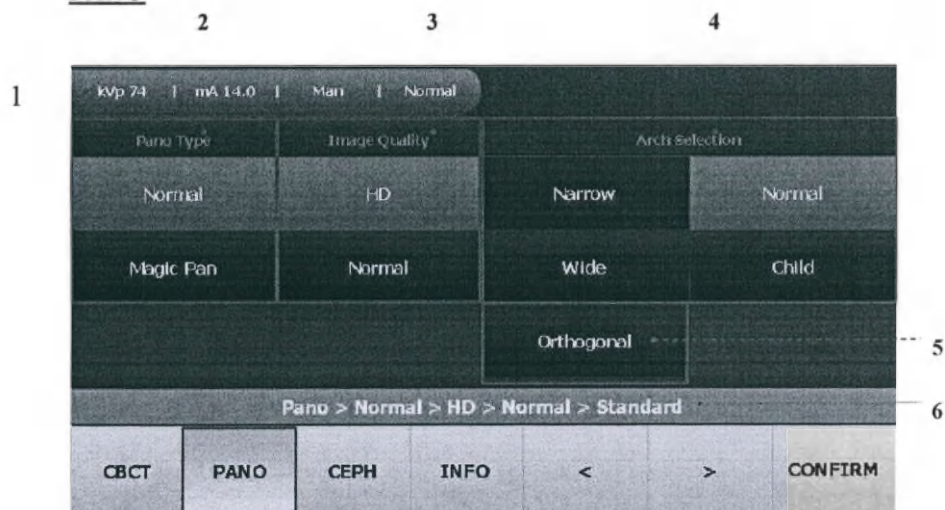
Во время экспозиции сенсорный экран автоматически блокируется.



ВОЗВРАТ

Возвращает вращающийся блок в исходное положение.

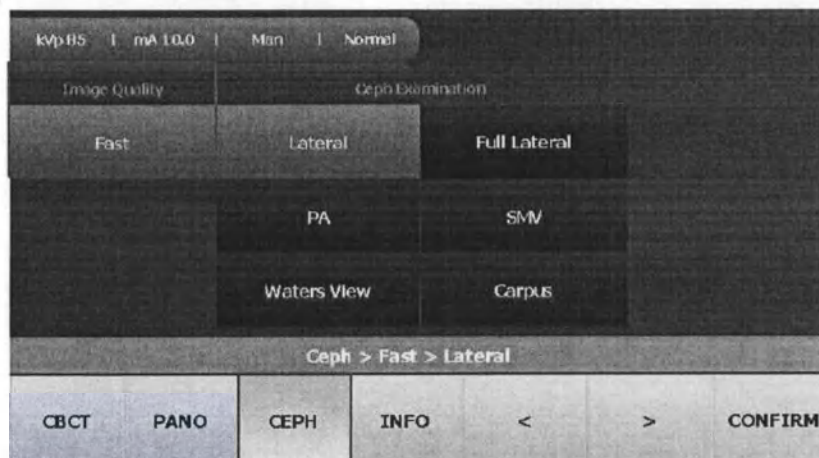


PANO

№	Функция	Описание
1	Информация о настройках параметров визуализации	—
2	Тип PANO:	Normal, Magic Pan (дополнительно)
3	Качество изображения	высокое, стандартное
4	Выбор зубной дуги	Выбирает тип зубной дуги пациента
5	Ортогональный режим (Orthogonal):	Минимизирует перекрытие изображения
6	Настройки выбора	Отображает текущий выбор в последовательном порядке.

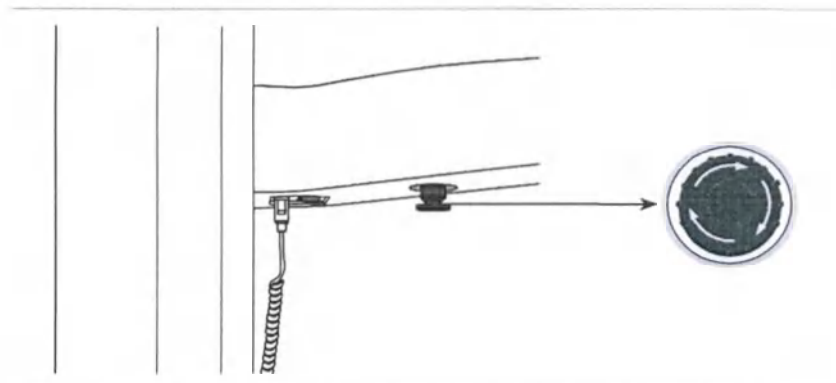
СЕРН: Модель SC (непрерывное сканирование)

5



№	Функция	Описание
1	Информация о настройках параметров визуализации	—
2	Обследование СЕРН	—
3	Размер FOV СЕРН (дюймы)	—
4	Настройка времени воздействия	Позволяет пользователю настроить время воздействия с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ.
5	Качество изображения	Быстрый Быстрое сканирование

3.3.3 Кнопка аварийной остановки



Во время работы могут возникнуть следующие аварийные ситуации:

- Рентгеновское излучение продолжает генерироваться после прекращения нажатия переключателя экспозиции.
- Травмирование пациента или повреждение оборудования
- Другие аварийные ситуации

Если во время получения изображения возникает проблема, нажмите на красную **кнопку аварийной остановки**, чтобы немедленно остановить движущиеся части и отключить питание электрических компонентов аппарата. Чтобы сбросить состояние кнопки аварийной остановки, поворачивайте ее по часовой стрелке, пока кнопка не отщелкнется.

Выключатель Аварийной Остановки (2)



Выключатель аварийной остановки на рабочем месте оператора.

Если во время получения изображения возникает проблема, нажмите красный выключатель аварийной остановки, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить питание оборудования. Чтобы сбросить выключатель аварийной остановки, поверните его по часовой стрелке до тех пор, пока он не отождется.

3.3.4 Кнопка включения экспозиции

Кнопка включения
экспозиции

Индикатор режима воздействия
Зеленый: Ready (готово) /
желтый: во время работы



Кнопка включения экспозиции позволяет оператору управлять получением изображения, находясь вне помещения, где установлен рентгеновский аппарат. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции до завершения захвата изображения. Если отпустить кнопку включения экспозиции раньше, захват изображения прервется.

При нажатой кнопке включения экспозиции, светодиодный индикатор в верхней части изделия светится желтым, указывая на то, что рентгеновское излучение активировано.



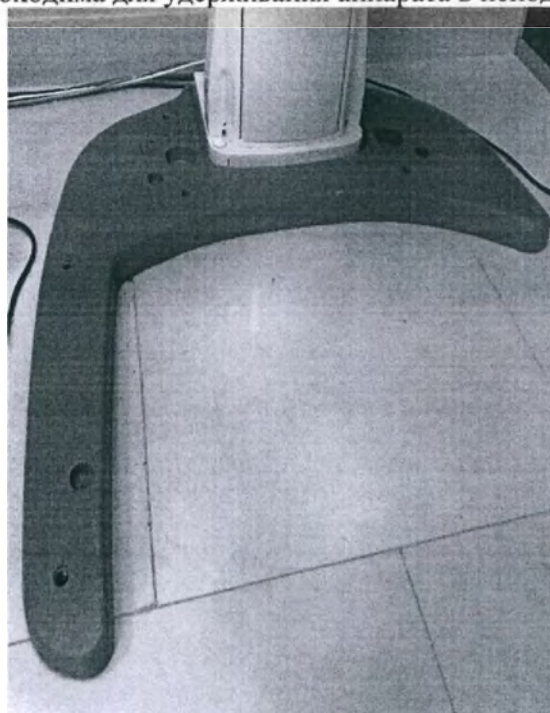


3. Обзор аппарата PaX-i3D Green SC

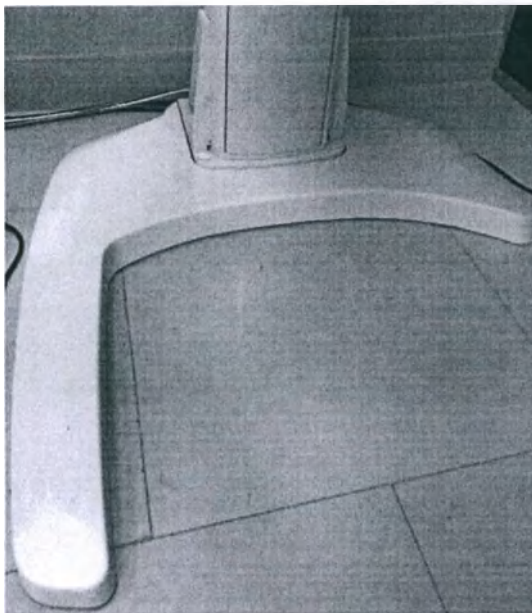
3.3.5 Компоненты и принадлежности для позиционирования

Принадлежности аппарата приведены ниже:

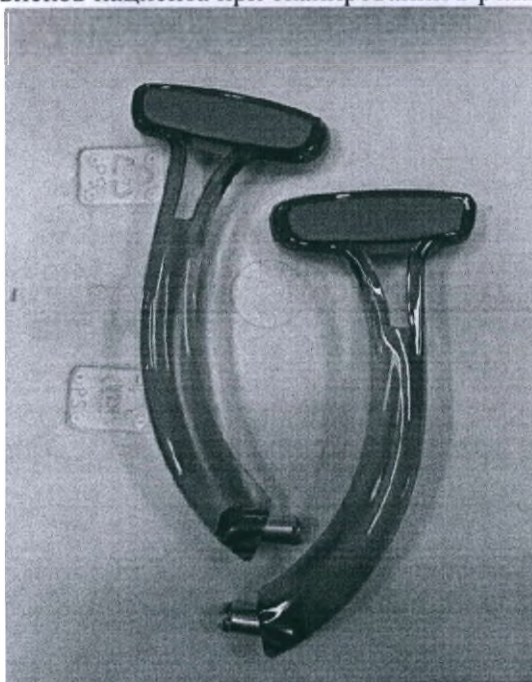
1. Плита - опора колонны. Необходима для удерживания аппарата в неподвижном состоянии на полу.



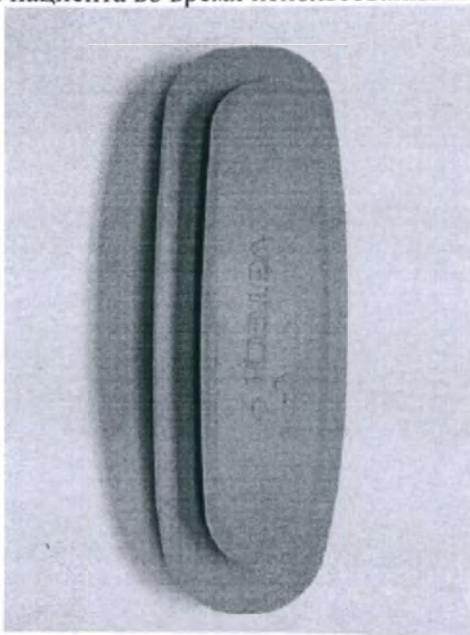
2. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны. Декоративная пластиковая крышка закрывает плиту-опору колонны.



3. Упоры для висков. Фиксация висков пациента при сканировании в режиме PANO (панорамный).



4. Накладки силиконовые упоров для висков. Накладки упоров для висков необходимы для комфортного позиционирования пациента во время использования височных упоров.



5. Опора для подбородка. Фиксация подбородка пациента во время визуализации



6. Упор для пациентов с адентией и съемки синусов. Упор используется для позиционирования пациента без зубов и для съемки синусов.



7. Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС). Упор используется для позиционирования пациента во время съемки височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).



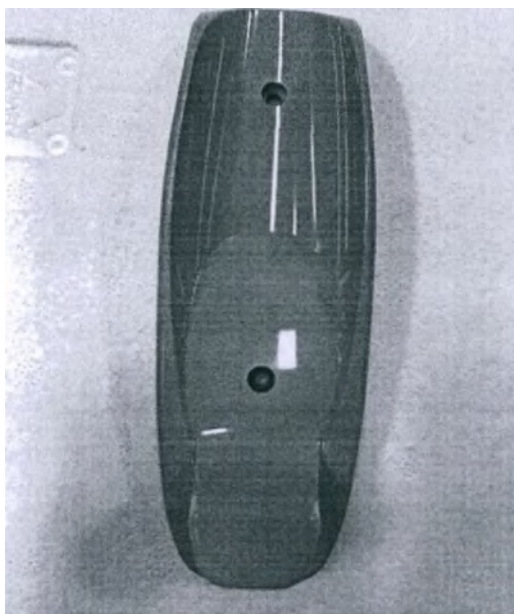
8. Вилка прикусная. Вилка прикусная необходима для позиционирования пациента во время визуализации.



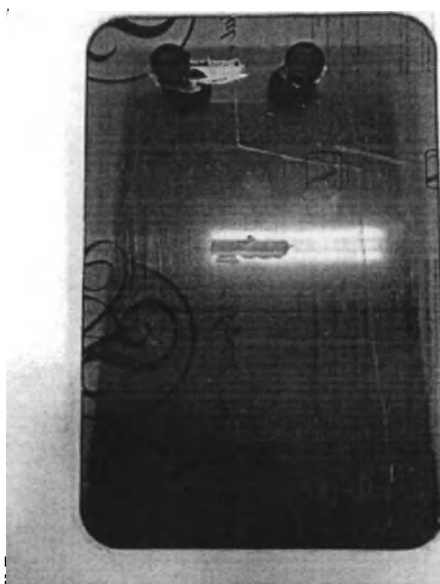
9. Держатель кнопки экспозиции. Предназначен для удобного хранения кнопки включения экспозиции



10. Держатель пульта управления колонной. Предназначен для хранения пульта управления колонной



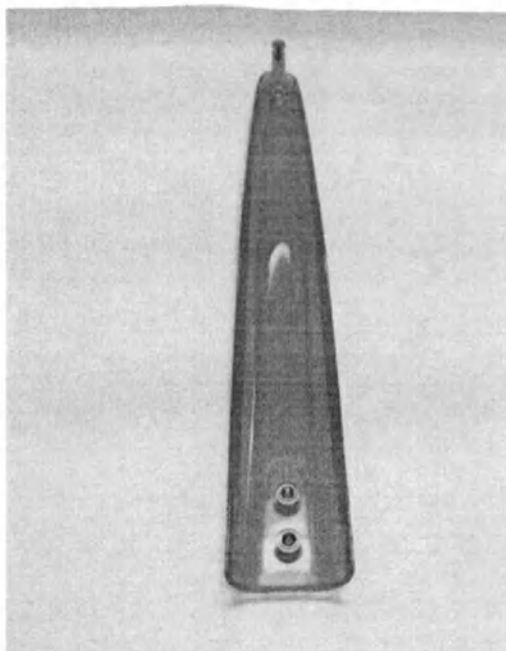
11. Позиционер запястья. Предназначен для позиционирования запястья пациента во время съемки.



12. Наклейка позиционера запястья. Предназначена для идентификации позиционера запястья.



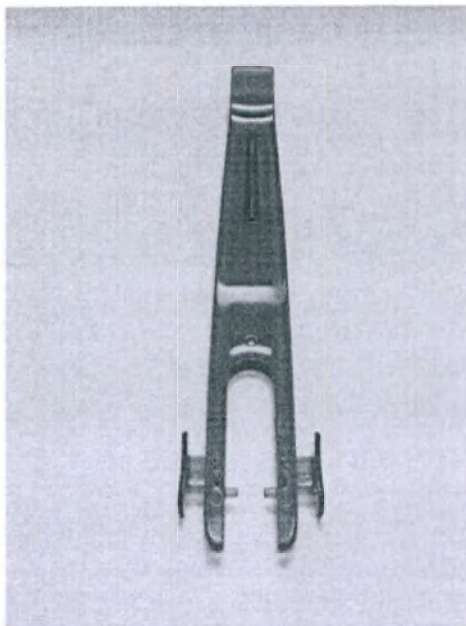
13. Ушные держатели. Служат для фиксации головы пациента во время цефалометрической визуализации (СЕРН).



14. Накладка силиконовая ушных держателей. Служат для комфортной установки ушных держателей в ушные раковины пациента.



15. Назальный индикатор. Позиционирование пациента во время визуализации в цефалометрическом режиме (СЕРН).

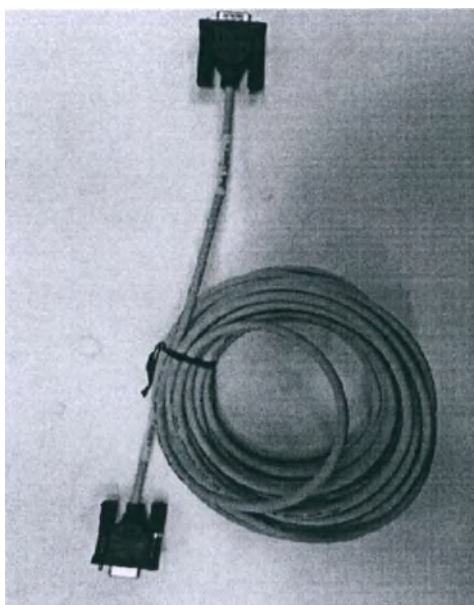


16. Накладки силиконовые назального индикатора. Накладка одевается на назальный индикатор и выполняет защитную функцию при касании пациента.



17. Кабель сигнальный. Предназначен для управления аппаратом.

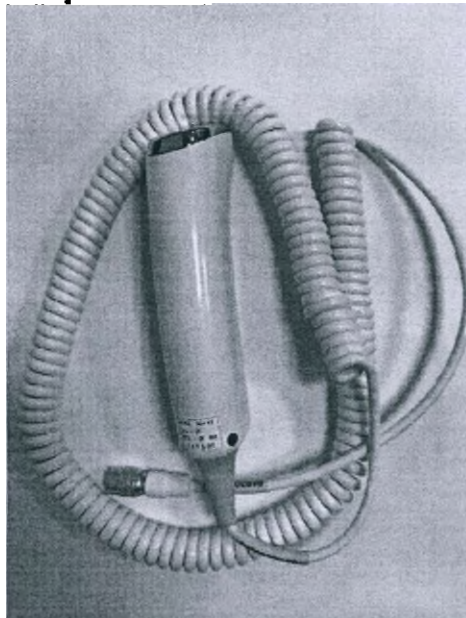




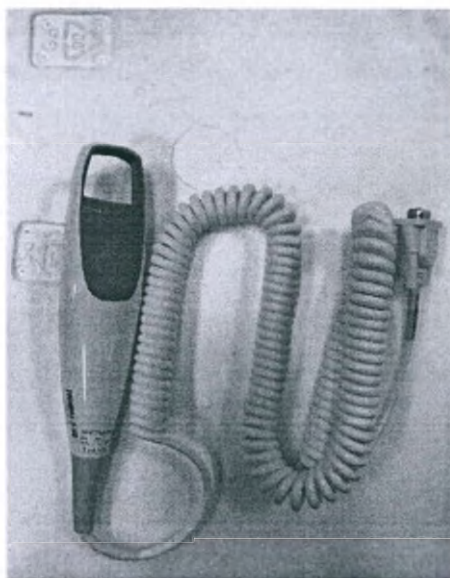
18. Кабель захвата. Кабель захвата изображения предназначен для осуществления визуализации (захвата изображения).



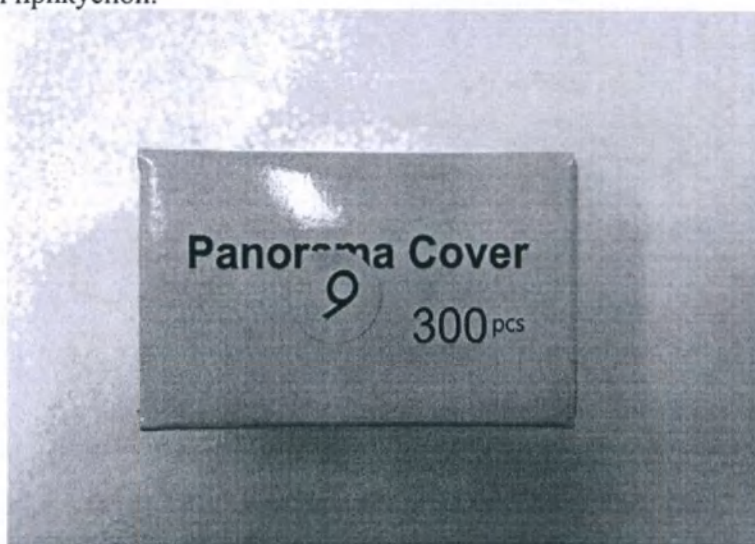
19. Кнопка включения экспозиции. Кнопка включения экспозиции предназначена для удаленного управления аппаратом с безопасного расстояния



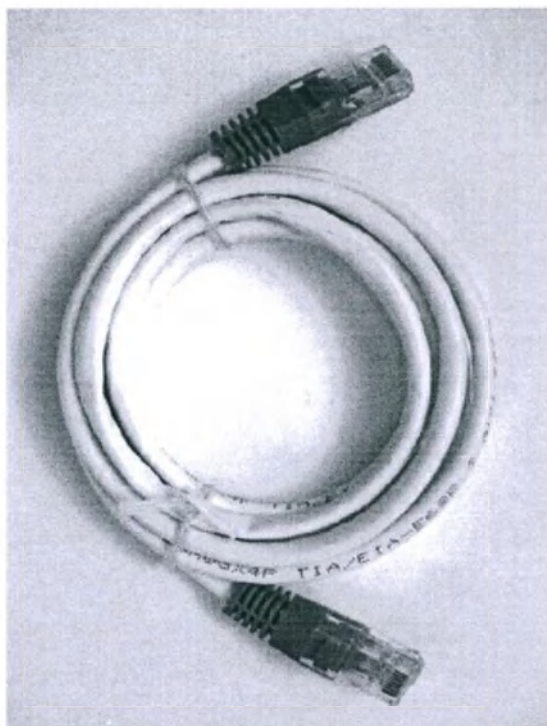
20. Пульт управления колонной. Пульт управления колонной предназначен для управления перемещением колонны вверх/вниз



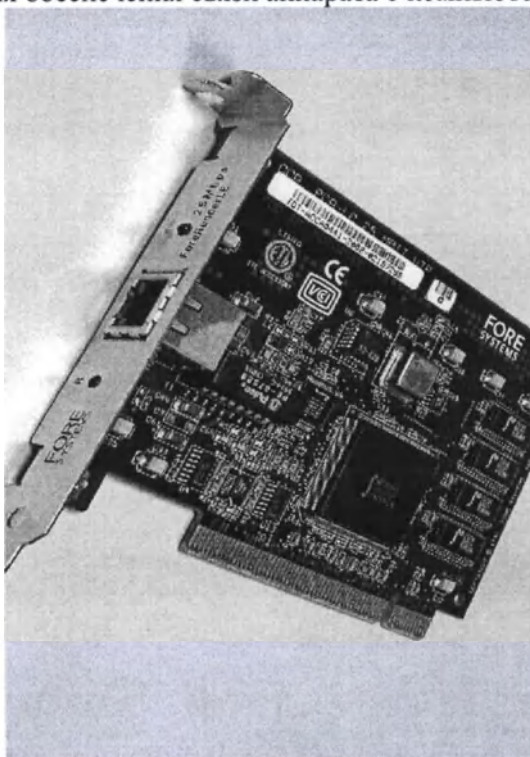
21. Покрытия гигиенические, 300 шт./уп. Предназначены для обеспечения защиты пациента при использовании вилки прикусной.



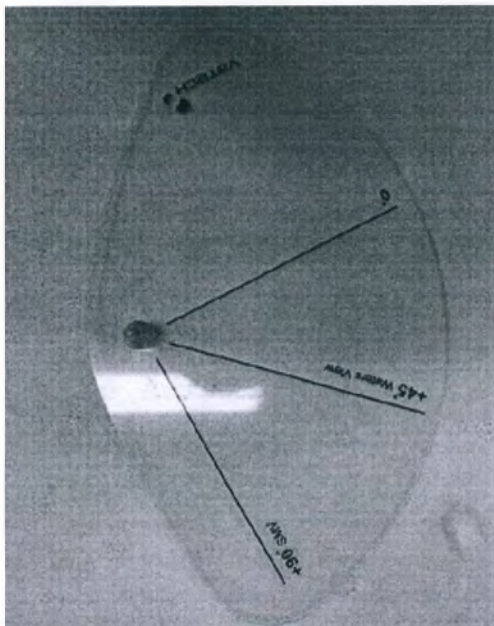
22. Кабель LAN. Кабель служит для обеспечения связи аппарата с персональным компьютером.



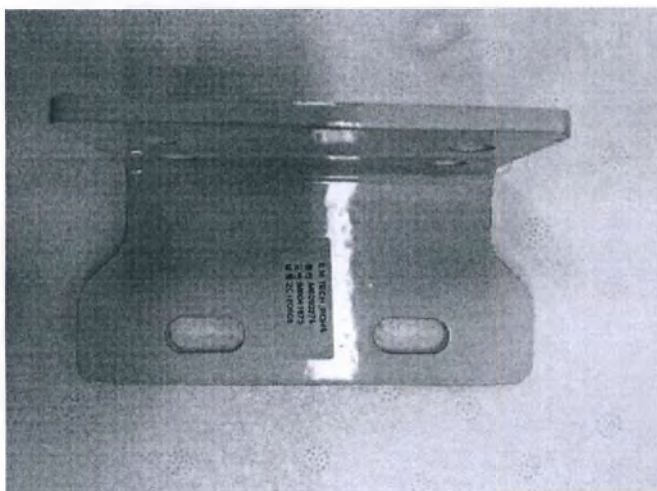
23. Карта LAN – Карта служит для обеспечения связи аппарата с компьютером.



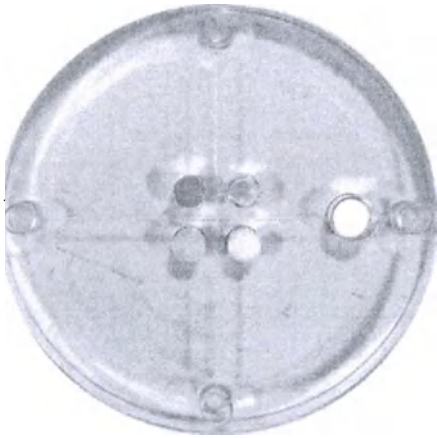
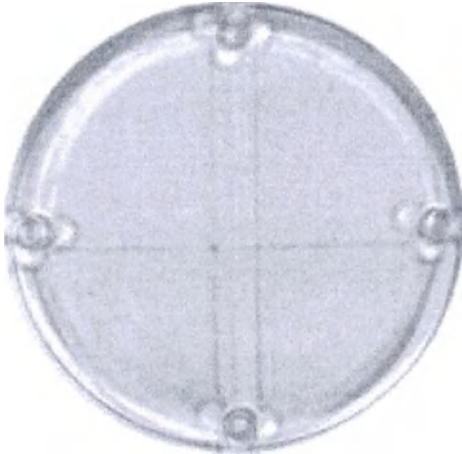
24. Позиционер цефалометрический. Служит для облегчения процесса позиционирования пациента перед визуализацией

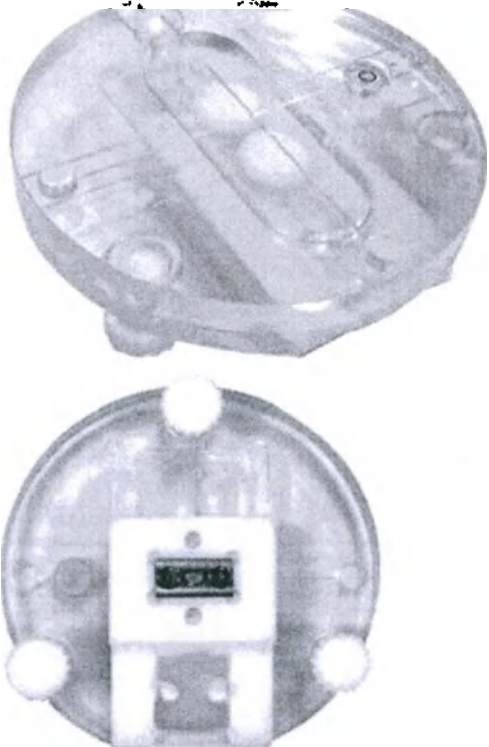


25. Кронштейн крепления колонны к стене. Предназначен для крепления аппарата к стене (опционально)



26. Комплект фантомов в составе:

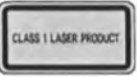
- фантом для проверки КТ-числа		Комплект фантомов необходим для проверки и калибровки качества трехмерных изображений. Более подробно описано в Руководстве по эксплуатации.
- фантом для проверки однородности		
- фантом для проверки системы и контрастности		

комплект направляющих для фантома		
--	---	--

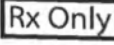
Никакие другие принадлежности, кроме приведенных выше не могут быть использованы с данным изделием.

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

3.4 Маркировка и символы

Символы	Описание	Расположение
	Переменный ток	-
	Внимание! Изучите эксплуатационные документы	Наклейка (этикетка)
	Опасное напряжение	Панель питания
	Защитное заземление (земля)	Панель питания
	ВЫКЛ. (переключатель питания в положении отключения)	Переключатель питания
	ВКЛ. (переключатель питания в положении включения)	Переключатель питания
	Рабочая часть типа В	Маркировка
	Радиационная опасность	Маркировка
	Представитель в ЕС Маркировка CE указывает на соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, с изменениями от 2007/47/ЕС, в качестве изделия Класа IIb.	Маркировка Наклейка (этикетка)
	Адрес производства изделия	Маркировка
	Указывает на то, что электрическое и электронное оборудование не подлежит утилизации в качестве бытовых отходов и должно быть отделено от последних.	Наклейка (этикетка)
	Предупреждение об опасности ЭСР.	Плата МК / упаковка платы
	Данный символ указывает на то, что изделие классифицировано в качестве ЛАЗЕРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА 1, согласно требованиям ИЕС 60825-1, изд. 1.	Маркировка
	Дата производства	Маркировка
	См. Инструкцию по эксплуатации	Наклейка (этикетка)
	Кнопка аварийной остановки	Рядом с кнопкой аварийной остановки



	Внимание! В соответствии с федеральным законом США, допускается приобретение данного изделия только лицензированными медицинскими специалистами или по их заказу.	Маркировка
IPX0	Классификация с точки зрения защиты от проникновения твердых предметов, пыли и воду согласно IEC 60529 - Отсутствие защиты от влаги;	Маркировка
	Опасно. Лазерное излучение	Маркировка

Расположение этикеток

Этикетка прикреплена справа на оборудовании и состоит из нескольких частей, как показано ниже.

vatech

Наименование: Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями. Модель: PaX-i3D Green SC
Напряжение сети питания: AC 100-240 В. Частота: 50/60Гц, Сопротивление сети питания: до 0,5 Ом.
Номинальная потребляемая мощность: 2,2 кВт.
Режим работы: непродолжительный.
Время экспозиции: макс. 20,2 сек.
Время отдыха (перед повторной экспозицией): 10 мин.
Время работы колонны телескопической: 1 мин / Время отдыха: 9 мин.
Устройство ограничения пучка (коллиматор) PHT6500-CIBLD, производства VATECH Co., Ltd.

Дата производства: 11.06.2019г.
SN: 055-001957



13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449,
"Ватек Ко., Лтд." (VATECH CO., Ltd.), Республика Корея

Произведено в Республике Корея

РЕНТГЕНОВСКИЙ ДЕТЕКТОР:

Датчик панорамный: Xmapu1501CF
Производитель: Rayence Co., Ltd.
Дата производства: 16.05.2019г.
SN: F15SOIE519-XA17744

Датчик томографический:
Xmapu1524CF Master Plus
Производитель: Rayence Co., Ltd.
Дата производства: 18.12.2018г.
SN: F24MOFHC18-00869



ОСТОРОЖНО
РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ
РЕНТГЕНОВСКОЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ ВО ВРЕМЯ
РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.

РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР

РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР Модель:
DG-07C11T2
Выходная мощность: 1.6 кВт. Выходные
параметры: 50 - 99 кВ, 4 - 16 мА.
Напряжение на рентген.трубке не должно быть
ниже 60кВ.
Производитель: Vatech Co., Ltd.
Дата производства: 04.06.2019г.
SN: 783031009429
Рентгеновская трубка: модель D-052SB Размер
фокального пятна: 0,5 x 0,5 мм (IEC60336)
Собственная фильтрация: Минимум 0,8 мм при
50 кВ (эквивалент алюминия) Полная
фильтрация: 2,8 мм при 50 кВ (эквивалент
алюминия) Производитель: Canon
Дата производства: 04.06.2019г.
SN: 9D70586

ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА
КЛАССА 1

Лазерный диод класса 1 соответствует 21
CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением
отклонений в соответствии с лазерным
извещением № 50 от 24 июня 2007 года,
классифицированным по IEC 60825-1 ED 2
Модель: A2K-LBM01
Длина волны: 650 нм
Потребляемая мощность: 7 мВт
Производитель: A Two K Inc.
Дата производства: 11.06.2019г.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ВАТЕК КОРП.», 117246,
Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2.



CE
2460

Rx Only



IPX0



Также на маркировке медицинского изделия указывается номер и дата Регистрационного удостоверения Российской Федерации.

Маркировочная табличка цефалостата

Цефалостат непрерывного сканирования:
Тип: Scan type (SC)
Датчик рентгеновского излучения
цефалометрический (SC): Xmaru2301CF
Производитель: Rayence Co., Ltd
Дата производства: 10-12-2018
SN: F23HOBH714-00203

Макеты маркировок принадлежностей

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

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

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

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

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

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

Наименование: Упор для пациентов с адентией и съемки синусов
Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).

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

Наименование: Упоры для висков.

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

Наименование: Накладки силиконовые упоров для висков.

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

Наименование: Ушные держатели.

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

Наименование: Накладки силиконовые ушных держателей.

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

Наименование: Плита-опора колонны

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

Наименование: крышка пластиковая плиты-опоры колонны

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

Наименование: держатель кнопки экспозиции

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

Наименование: Позиционер цефалометрический.

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

Наименование: Наклейка позиционера запястья.

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

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

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

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

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

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

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

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

На упаковку покрытий гигиенических наносится маркировка ниже:

Наименование: Покрытия гигиенические.
Количество: 300 шт.
Габариты 1 шт: 60x35 мм
Производитель: VATECH Co., Ltd. ("BATEK Co., Лтд.")
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea



Дополнительно на индивидуальную упаковку покрытий гигиенических нанесены следующие символы:



Обозначение символов, нанесенных на индивидуальную упаковку покрытий гигиенических:

Значение символов, указанных на маркировке покрытий гигиенических

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

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

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

На транспортную упаковку нанесена следующую маркировка:



На каждый пакет наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления.

На каждую групповую упаковочную коробку наклеен ярлык, выполненный по рабочим чертежам завода-изготовителя, на котором указано:

- наименование производителя МИ;
- вес нетто и брутто;
- размеры коробки.

Транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!»:

	«Беречь от влаги». Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	«Хрупкое». Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	«Верх» Указывает правильное вертикальное положение груза.



«Температурный диапазон».

Показывает диапазон температур, в пределах которого медицинское изделие надежно

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

1. Поликарбонат марки SC-1220R, производства фирмы «LOTTE Advanced Materials Co. LTD. » (Южная Корея) - вилка прикусная, упоры для висков, ушные держатели, опора для подбородка, упор для пациентов с адентией и съемки синусов, упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС), назальный индикатор, позиционер запястья, позиционер цефалометрический (Кратковременный контакт с неповрежденной кожей).
2. Соплимер полипропилена и полиэтилена марки LLDPE UF315, производства фирмы «Lotte Chemical Corporation» (Южная Корея) - покрытия гигиенические (Кратковременный контакт с неповрежденной кожей).;
3. Силикон марки Silicone SH0150, производства фирмы KCC Co., LTD (Китай) - накладки силиконовые упоров для висков, накладка силиконовая ушных держателей, накладка силиконовая назального индикатора (Кратковременный контакт с неповрежденной кожей).;
4. Бумага марки Web paper – Pulp, производства фирмы «Hansol Paper Co., Ltd»(Южная Корея), состоящая из целлюлоза- 55%, карбонат кальция -30%, глина -5%, бутадиен- стирольный латекс – 10% - наклейка позиционера запястья (Кратковременный контакт с неповрежденной кожей).

Идентификация рабочих частей изделия:

В медицинском изделии присутствуют следующие рабочие части:

- вилка прикусная, упоры для висков, ушные держатели, опора для подбородка, упор для пациентов с адентией и съемки синусов, упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС), назальный индикатор, позиционер запястья, позиционер цефалометрический, покрытия гигиенические, накладки силиконовые упоров для висков, накладка силиконовая ушных держателей, накладка силиконовая назального индикатора, наклейка позиционера запястья, трубка рентгеновская D-052SB Canon.



4

Обзор программного обеспечения

4.1	Системные требования к ПК (рекомендуемые).....	44
4.2	EzDent-i.....	45
4.3	Обзор аппарата визуализации.....	46
4.3.1	PANO	51
4.3.2	СЕРН.....	56
4.3.3	КЛКТ.....	58

4 Обзор программного обеспечения

Данное изделие поставляется с программами, предназначенными для получения, обработки и просмотра изображений:

- EzDent-i: просмотр и анализ двумерных изображений, управление данными о пациентах
- Ez3D-i Устройство просмотра 3D-изображений и анализ
- Программное обеспечение консоли

4.1 Системные требования к ПК (рекомендуемые)



ПРИМЕЧАНИЕ

- Качество изображения может быть снижено, если спецификации ПК не выполнены. Просим соблюдать требования, указанные в следующей таблице.
- НЕ размещайте ПК или периферийное оборудование, подключенное к ПК, в непосредственной близости от пациента.

Рекомендуемый производитель	НР
ЦП	E5-1607v4 4C 3,1ГГц 2133 10 МБ
Оперативная память	2x8 ГБ DDR4-2400 регистровой памяти
Жесткий диск	1 ТБ SATA 7200 об./мин
Видеокарта	NVIDIA Quadro K2200 4 ГБ
Ethernet-интерфейс	Интегрированный контроллер Intel I218LM PCIe GbE Ethernet-контроллер Intel I210-T1 PCIe NIC (дополнительно)
Последовательный порт (RS232)	Адаптер последовательного порта HP (дополнительно)
Слоты	2 PCI Express Gen3 x 16 слота 1 PCI Express Gen3 x 8 слот 1 PCI Express Gen2 x 4 слота 1 PCI Express Gen2 x 1 слот 1 PCI 32 бита / 33 МГц
Привод оптических дисков (CD/DVD)	Пишущий DVD-привод 5,25 дюйма
Операционная система	Windows 7 Pro 64-разр. (возможна путем понижения с Windows 10 Pro)
Рекомендуемая модель аппарата	Z440

4.2 EzDent-i

EzDent-i - это базовая платформа для обработки изображений на всех дентальных рентгеновских аппаратах VATECH. Она разработана с целью обеспечения максимальной простоты в использовании. Программа визуализации сопряжена с **EzDent-i**. Изображения из программы визуализации передаются непосредственно в **EzDent-i**, в целях быстрого и удобного выполнения анализа и постановки диагноза.

Ниже приведен начальный экран **EzDent-i**.

 **ПРИМЕЧАНИЕ** Детальную информацию о поиске записей пациентов см. в Разделах 5.2.1 «Создание новой записи пациента» и 5.2.2 «Поиск записей пациентов».

4.3 Обзор аппарата визуализации



ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете установить параметры изображения на сенсорном экране или в программе визуализации, открытой на ПК. Они синхронизируются в режиме реального времени и отображают одни и те же настройки окружающей среды. См. более подробную информацию о сенсорном экране в Разделе 3.3.2 «Сенсорный экран».

Параметры изображения задаются с помощью программы визуализации. Ниже изображено основное окно в режиме PANO. Описание процесса работы с изображениями PANO, CEPH и КЛКТ содержится в Разделах 4.3.1–4.3.3.

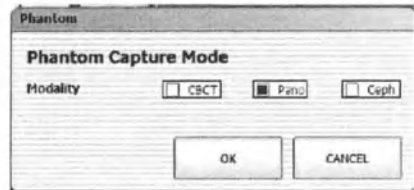


№	Наименование	Описание
A	Область отображения режима визуализации	Отображает текущий режим визуализации.  Указывает, что Magic PAN поддерживается для режима PAN.  ПРИМЕЧАНИЕ - Отображается только в стандартном режиме с включенным Magic PAN
B	Статус сканирования и окно предварительного просмотра изображения	Отображает прогресс захвата изображения и позволяет выполнить предварительный просмотр захваченного изображения.
C	Окно информации о пациенте	Отображает информацию о выбранном пациенте.

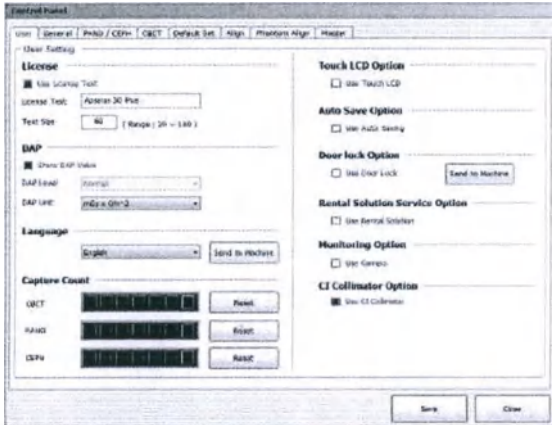
№	Наименование	Описание																				
D	DAP, Scan Окно отображения времени и времени воздействия	Отображает рассчитанное значение DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции по завершении настройки параметров воздействия.																				
I	Окно наводящих сообщений	Отображает текстовые инструкции для оператора.																				
F	Настройка напряжения трубки и тока	Если пациент выбран в EzDent i, отображается значение кВ/мА по умолчанию, в зависимости от информации о пациенте (пол/возраст). Данный инструмент позволяет выполнять настройку значений кВ и мА и контролировать мощность излучения, с целью улучшения качества изображения. При необходимости, отрегулируйте значения кВ и мА вручную, с помощью стрелок.  ПРИМЕЧАНИЕ Регулируемое разрешение: - Анодное напряжение: ± 1 кВ - Анодный ток: 0,1 мА Информацию об анодном напряжении и соответствии выбранному пациенту см. в пункте Приложения > 1 «Таблица рекомендуемых значений рентгеновского излучения».																				
G	Пациент Пол / возрастная группа	Отображает пол / возрастную группу текущего пациента, введенную в информационные поля пациента в EzDent-i. Если необходимо, выбор пола / возрастной группы пациента может быть выполнен вручную. <table><tr><th>Пол / возрастная группа</th><th>Стандарт VATECH</th></tr><tr><td>Ребенок (педиатрический пациент)</td><td>2–12 лет</td></tr><tr><td>Взрослый</td><td><table><tr><th>Мужчина</th><th>Женщина</th></tr><tr><td>старше 12 лет</td><td>старше 12 лет</td></tr></table></td></tr></table>	Пол / возрастная группа	Стандарт VATECH	Ребенок (педиатрический пациент)	2–12 лет	Взрослый	<table><tr><th>Мужчина</th><th>Женщина</th></tr><tr><td>старше 12 лет</td><td>старше 12 лет</td></tr></table>	Мужчина	Женщина	старше 12 лет	старше 12 лет										
Пол / возрастная группа	Стандарт VATECH																					
Ребенок (педиатрический пациент)	2–12 лет																					
Взрослый	<table><tr><th>Мужчина</th><th>Женщина</th></tr><tr><td>старше 12 лет</td><td>старше 12 лет</td></tr></table>	Мужчина	Женщина	старше 12 лет	старше 12 лет																	
Мужчина	Женщина																					
старше 12 лет	старше 12 лет																					
H	Интенсивность рентгеновского излучения	Выбор интенсивности рентгеновского излучения.  ПРИМЕЧАНИЕ В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft): низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard) интенсивность <table><tr><th>Возрастная группа</th><th>Средняя Окружность головы (см)</th><th>Диапазон (см)</th><th>Интенсивность рентгеновского излучения</th></tr><tr><td rowspan="3">Ребенок (педиатрический пациент)</td><td rowspan="3">53 ± 3</td><td>>53 ± 3</td><td>Высокая интенсивность</td></tr><tr><td>53 ± 3</td><td>Нормальная интенсивность</td></tr><tr><td><53 ± 3</td><td>Низкая интенсивность</td></tr><tr><td rowspan="3">Взрослый</td><td rowspan="3">56 ± 3</td><td>>56 ± 3</td><td>Высокая интенсивность</td></tr><tr><td>56 ± 3</td><td>Нормальная интенсивность</td></tr><tr><td><56 ± 3</td><td>Низкая интенсивность</td></tr></table>	Возрастная группа	Средняя Окружность головы (см)	Диапазон (см)	Интенсивность рентгеновского излучения	Ребенок (педиатрический пациент)	53 ± 3	>53 ± 3	Высокая интенсивность	53 ± 3	Нормальная интенсивность	<53 ± 3	Низкая интенсивность	Взрослый	56 ± 3	>56 ± 3	Высокая интенсивность	56 ± 3	Нормальная интенсивность	<56 ± 3	Низкая интенсивность
Возрастная группа	Средняя Окружность головы (см)	Диапазон (см)	Интенсивность рентгеновского излучения																			
Ребенок (педиатрический пациент)	53 ± 3	>53 ± 3	Высокая интенсивность																			
		53 ± 3	Нормальная интенсивность																			
		<53 ± 3	Низкая интенсивность																			
Взрослый	56 ± 3	>56 ± 3	Высокая интенсивность																			
		56 ± 3	Нормальная интенсивность																			
		<56 ± 3	Низкая интенсивность																			

4. Обзор программного обеспечения

№	Наименование	Описание
I	Кнопка CONFIRM (ПОДТВЕРДИТЬ)	Подтверждение настроек и переход к следующему шагу. (Настройка параметров воздействия и позиционирование пациента > Готовность к воздействию) При нажатии кнопки CONFIRM (ПОДТВЕРДИТЬ), полученные DAP, время сканирования и время воздействия отобразятся в окне DAP, времени сканирования ПРИМЕЧАНИЕ и времени воздействия.
J	Кнопка RETURN (ВОЗВРАТ)	Активируется при нажатии кнопки CONFIRM, по завершении позиционирования пациента. Нажмите данную кнопку по завершении всех этапов подготовки к захвату изображения.
K	Панель выбора режима и параметров изображения	Осуществляет выбор режима (PANO / СЕРН (опционально) / КЛКТ) и параметры отображения для каждого режима. В Разделах 4.3.1–4.3.3 содержится детальное описание режимов визуализации PANO, СЕРН и КЛКТ.
L	Индикатор рентгеновского излучения	При включенном рентгеновском луче, значок излучения загорается желтым цветом. 
M	Кнопка проверки направления вращения	Активирует режим проверки, чтобы проверить, касается ли какая-либо часть тела пациента поверхности оборудования до проведения воздействия. Данная функция применяется только в режимах PANO и КЛКТ. Для перехода в тестовый режим 1. Разместите пациента относительно изделия. (Детальную информацию см. в разделе «Позиционирование пациента» в каждой главе о режиме.) 2. Выберите режим. 3. Нажмите кнопку CONFIRM 4. Нажмите кнопку Test Rotation (Проверить направление вращения). Затем нажмите «ВЫКЛ» на кнопке проверки направления вращения вместо «ВКЛ».  Чтобы начать проверку направления вращения, нажмите кнопку BEAM ON / OFF (включение/отключение пучка) на панели управления. Для завершения режима испытания, нажмите кнопку Rotation Test или кнопку READY.

№	Наименование	Описание
O	Кнопка Phantom (Фантом)	Данная функция используется для получения фантомных (остаточных) изображений. Получение изображения с помощью Phantom Jig:  1. Нажмите кнопку Phantom. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Проверьте режим и щелкните кнопку OK. 3. Проверьте параметры в основном окне графического пользовательского интерфейса (ГПИ/GUI). Если они выбраны правильно, нажмите кнопку «Confirm». 4. Выводите шаблон и нажмите кнопку Ready. 5. Нажмите и удерживайте переключатель экспозиции.
P	Кнопка Manual Reconstruction (реконструкция в ручном режиме)	Реконструирует изображение вручную, в случае отказа автоматической реконструкции:  Выберите режим. > Нажмите кнопку Search (Поиск) > Выберите изображение для реконструкции. > Нажмите кнопку Reconstruction
Q	Кнопка Laser Beam ON/OFF	Включение или отключение лазерного луча для позиционирования пациента. Активируется при нажатии кнопки CONFIRM, по завершении настройки параметров визуализации.

4. Обзор программного обеспечения

№	Наименование	Описание
R	Кнопка Settings (Настройка)	Кнопка настройки позволяет отображать и выполнять настройку параметров изделия, включая язык, автоматическое сохранение, блок отображение DAP и т. д. 
S	Кнопка EXIT (Выход)	Выход из ПО консоли.

4.3.1 PANO:

Тип PANO:

RaX-i3D Green SC условно предлагает 2 уровня аппарата панорамной визуализации.

Уровень	Режим	Опция	
Стандартные	Обследование PANO /специальное обследование	-	-
Magic PAN	Обследование PANO / (Стандартный режим)	Magic PAN	дополнительно



ГРИМ

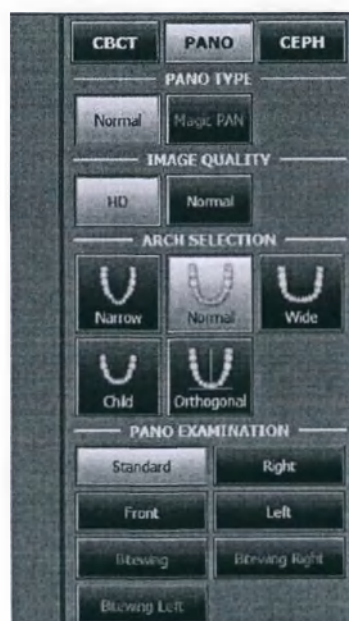
Magic PAN: изображение высокого качества, воссозданное на основе панорамных изображений, с оптимальным автофокусом. Позволяет корректировать ошибки в позиционировании пациента и компенсировать траекторию вращающегося модуля.

A

B

C

D



A. Тип PANO: Выбор режима визуализации PANO (Magic PAN или обычный).

Magic PAN (дополнительно): функция для получения более четкого изображения. Когда включена эта функция, в правом верхнем углу  появляется символ

для режимов отображения, которые включают эту функцию.

B. Качество изображения (Image Quality)

Для визуализации PANO можно выбрать два режима (высокое или стандартное качество изображений).

- HD Изображение с более высоким разрешением, чем в режиме **Normal**.
- Нормальный Изображение обычного качества



Настройка режима PANO по умолчанию: наиболее часто используемый режим между высоким или стандартным качеством изображения можно указать в качестве значения по умолчанию, для которого требуется авторизация.

Изменение режима по умолчанию:

1. подайте запрос техническому специалисту в своем регионе об изменении режима.
2. После того, как необходимые параметры будут заданы,



Режим по умолчанию для определенной страны не может быть изменен по желанию пользователя.

С. Выбор зубной дуги

Выбор типа зубной дуги пациента: узкая, обычная, широкая, педиатрическая (ребенок) и ортогональная.

Ортогональная Позволяет получить изображение с минимальным наложением областей в изображениях зубов.

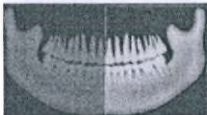
D. Обследование PANO

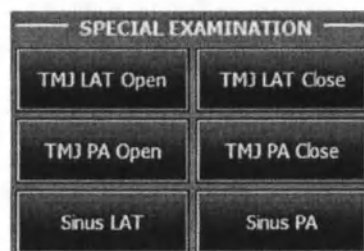
Получение панорамного изображения определенной ROI.

Режим	Целевая область панорамное изображение	Примечание
 Стандарт	Стандартные изображения	Поддерживается при выборе любого типа зубной дуги
 Справа	Латеральная проекция, справа	
 Вид спереди	Фронтальная проекция	
 Слева	Латеральная проекция, слева	

В таблице ниже приведены подрежимы ортогональных проекций.

Ортогональный режим (Orthogonal mode): изображение с минимальным наложением областей в изображениях зубов.

Подрежим	Целевая область ортогональная		Примечание	
	Стандарт	Стандартные панорамные изображения	Поддерживается при выборе любого типа зубной дуги	
	Справа	Латеральная панорамная проекция, справа		
	Вид спереди	Панорамная фронтальная проекция		
	Слева	Латеральная панорамная проекция, слева		
	Интерпроксимальный	Проекция коронковой части зубов	Справа/слева	Поддерживается при выборе любого типа зубной дуги
	Интерпроксимальный (вид справа)		Правая часть	
	Интерпроксимальный (вид слева)		Левая область	

Специальное обследование (Special Examination)

Режим	Описание		
	ВНЧС, латерально, открыт	Боковая проекция ВНЧС в положении с открытым ртом	
	ВНЧС, латерально, закрыт	Боковая проекция ВНЧС в положении с закрытым ртом	
	ВНЧС - задне-передн. проекция, откр. положении	Задне-передняя проекция ВНЧС в положении с открытым ртом	дополнительно
	ВНЧС - задне-передн. проекция, закр. положении	Задне-передняя проекция ВНЧС в положении с закрытым ртом	дополнительно
	Обследование пазух, боковая проекция	Боковая проекция пазух	дополнительно
	Обследование пазух, задне-передн.	Задне-передняя проекция пазух	

Время воздействия (макс. 20,2 с)

Проверка	Выбор зубной дуги	Режим обследования	Время сканирования (с)	
			HD	Нормальная интенсивность
Обследование PANO	Узкая	Стандартный	13,5	10,1
		спереди	11,1	8,4
		справа	6,7	5,1
		слева	6,7	5,1
	Нормальная интенсивность	Стандартный	13,5	10,1
		спереди	11,1	8,4
		справа	6,7	5,1
		слева	6,7	5,1
	Широкая	стандартный	13,5	10,1
		спереди	11,1	8,4
		справа	6,7	5,1
		слева	6,7	5,1
	Педиатрический пациент	Стандартный	11,5	8,6
		спереди	9,2	6,9
		Справа	5,7	4,3
		Слева	5,7	4,3
	Ортогональная	Стандартный	13,5	10,1
		спереди	11,1	8,4
		Справа	6,7	5,1
		Слева	6,7	5,1
		Интерпроксимальный	9,6	7,2
		Интерпроксимальный (резцы)	2,5	1,9
		Интерпроксимальный справа	4,8	3,6
		Интерпроксимальный слева	4,8	3,6
Специальное обследование (Special Examination)		ВНЧС — боковая проекция, откр.	6,1	4,6
		ВНЧС, латерально, закрыт		
		ВНЧС, передне-задняя проекция, открыт	7,0	5,3
		ВНЧС передне-задняя проекция, закрыт		



-  - Указывает на то, что режим обследования поддерживает режим Magic PAN.
- Максимальная погрешность времени воздействия: $\pm 10\%$ (IEC 60601-2-7)

4.3.2 СЕРН:

Один из трех типов программы визуализации оснащается оборудованием для визуализации СЕРН – в зависимости от задействованного типа датчика.



А. Качество изображения (Image Quality)

Датчик Xmagu2301CF
(сканирование)

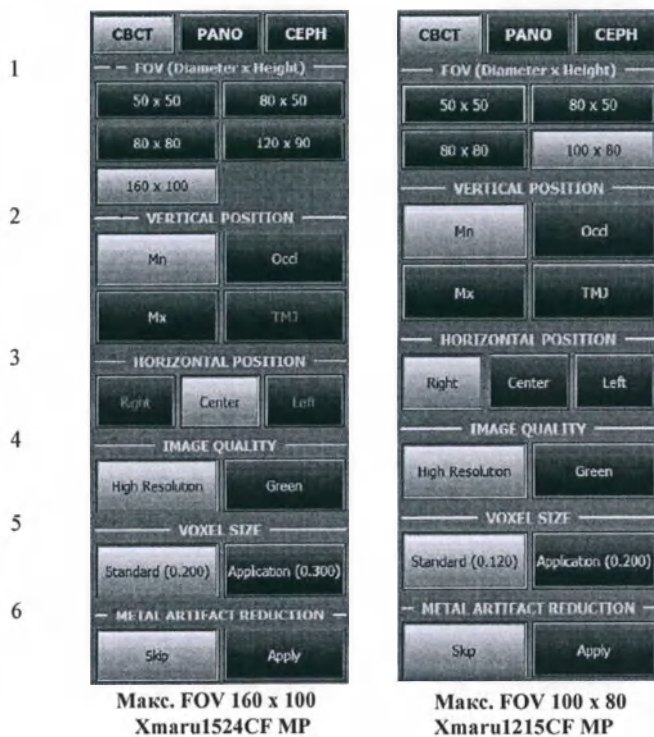
В. Обследование СЕРН

Режим	Описание
	Латеральное Получение изображения с латеральной проекцией (частичной)
	Полное латеральное (Scan СЕРН) Получение изображения с латеральной проекцией (полное)
	Передне-задняя проекция Получение изображения с передне-задней проекцией
	SMV (подбородочно-теменная проекция) Получение изображения с подбородочно-теменной проекцией
	Проекция Уотерса Получение изображения с проекцией Уотерса
	Запястье Получение изображения запястья

С. Время воздействия

Тип датчика	Режимы обследования	Время сканирования (с) — по умолчанию
Скан.	Полная латеральная	5,4
	Латеральное	4,0
	Передне-задняя / подбородочно-теменная / Уотерса / запястье	4,9

4.3.3 КЛИТ





Макс. FOV 150 x 150
Xmaru1524CF MP



Макс. FOV 170 x 150
Xmaru1524CF MP

1. Размер FOV

Выбор размера FOV (поля обследования).

2. Вертикальное положение

Выбор вертикальной области визуализации: мандибулярная, окклюзионная, максиллярная или ВНЧС.

4. Обзор программного обеспечения

3. Горизонтальное положение

Выбор горизонтальной области визуализации: правая, центральная или левая.

Изображение визуализационного контроля	FOV (мм)	ROI
	170 X 150	Мандиб. — центр
	160 X 100	Мандиб. — центр
	150 X 150	Мандиб. — центр
	120 X 90	Мандиб. — центр
	100 X 80	Мандиб. — центр
	80 X 80	Мандиб. — центр
	80 X 50	Мандиб. — центр
	50 X 50	Мандиб./слева — центральный резец

4. Качество изображения (Image Quality)

Модель	Режим	Время сканирования
Макс. FOV 100 x 80	Высокое разрешение / Green	9,0/5,9 с
Макс. FOV 160 x 100	Высокое разрешение / Green	9,0/5,9 с
Макс. FOV 150 x 150	Высокое разрешение / Green	15,0/9,0 с
Макс. FOV 170 x 150	Высокое разрешение / Green	15,0/9,0 с

5. Размер вокселя

FOV (мм)	Режим	Размер вокселя, мм
50 x 50	Стандарт	0,08
	Применение	0,12
80 x 50	Стандарт	0,12
	Применение	0,20
80 x 80	Стандарт	0,12
	Применение	0,20
100 x 80	Стандарт	0,12
	Применение	0,20
120 x 90	Стандарт	0,20
	Применение	0,30
150 x 150	Стандарт	0,20
	Применение	0,30
160 x 100	Стандарт	0,20
	Применение	0,30
170 x 150	Стандарт	0,20
	Применение	0,30

6. Подавление помех от металлических объектов (артефактов)

Данная функция позволяет снизить количество артефактов, вызванных нахождением металлическими объектами в области зубов, и повысить качество изображения. При выбранном подавлении помех от металлических объектов, время реконструкции изображения удваивается.



ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор режима КЛКТ по умолчанию: наиболее часто используемый режим (для качества изображения, размера вокселя и подавление помех от металлических объектов) можно задать в качестве режима по умолчанию. Для этого требуется соответствующая авторизация.

Изменение режима по умолчанию:

1. Подайте запрос техническому специалисту в своем регионе об изменении режима.
2. После того, как необходимые параметры будут заданы, повторно запустите программу визуализации.



ОСТОРОЖНО

Режим по умолчанию для определенной страны не может быть изменен по желанию пользователя.

FOV & и позиционирование для обследования

Размер FOV (мм)	Вертикальное положение	Горизонтальное положение		
		Справа	По центру	Слева
50 X 50	Максилл.	Выбор определенных зубов		
	Оккл.			
	Мандиб.			
	TMJ (ВНЧС)			
80 X 50 80 X 80 100 x 80	Максилл.	О	О	О
	Оккл.	О	О	О
	Мандиб.	О	О	О
	TMJ (ВНЧС)	О	Х	О
120 X 90 150 X 150 160 X 100 170 X 150	Максилл.	Х	О	Х
	Оккл.	Х	О	Х
	Мандиб.	Х	О	Х
	TMJ (ВНЧС)	Х	Х	Х

Время реконструкции изображений

Xmaru1215CF Master Plus

FOV (мм)	Размер вокселя	Длительность реконструкции (с)				Размер файла (МБ)
		Режим высокого разрешения (время сканирования: 9,0 с)		Режим Green (время сканирования: 5,9 с)		
		Без ПМО	С ПМО	Без ПМО	С ПМО	
50 x 50	0,08	48	102	41	84	482
	0,12	24	53	21	41	137
80 x 50	0,12	39	100	33	77	358
	0,20	19	47	15	36	77
80 x 80	0,12	63	145	53	118	579
	0,20	30	63	24	49	122
100 x 80	0,12	87	206	74	167	922
	0,20	32	74	26	56	191

Xmaru1524CF Master Plus (Max FOV 160 x 100)

FOV (мм)	Размер вокселя	Длительность реконструкции (с)				Размер файл. (МБ)
		Режим высокого разрешения (время сканирования: 9,0 с)		Режим Green (время сканирования: 5,9 с)		
		Без ПМО	С ПМО	Без ПМО	С ПМО	
50 x 50	0,08	48	102	41	84	482
	0,12	24	53	21	41	137
80 x 50	0,12	39	100	33	77	358
	0,20	19	47	15	36	77
80 x 80	0,12	63	145	53	118	579
	0,20	30	63	24	49	122
120 x 90	0,20	47	120	40	92	313
	0,30	30	74	24	54	92
160 x 100	0,20	91	212	70	165	622
	0,30	48	128	35	86	184

Страница оставлена пустой намеренно

5

Начало работы

5	Начало работы.....	66
5.1	Включение PaX-i3D Green SC	66
5.2	Запуск программы для просмотра изображений.....	67
5.2.1	Создание новой записи пациента	67
5.2.2	Открытие записей пациентов.....	69
5.3	Запуск программы визуализации	71

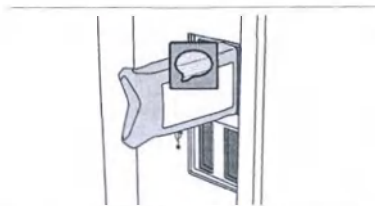
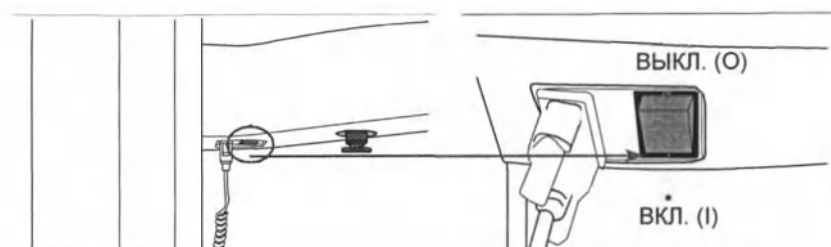
5 Начало работы

5.1 Включение PaX-i3D Green SC

Для включения аппарата выполните следующие шаги.

А. Прежде чем включить изделие, проверьте его подключение и установку (проверьте статус соединения изделия и ПК).

В. Переведите переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. (ON/OFF) под рамкой рукоятки в положение включения.



С. Вставьте носитель с лицензионным ключом для Ez3D-i в USB-разъем компьютера. Для просмотра и анализа 3D-изображений требуется лицензионный ключ для Ez3D-i.



ВАЖНО

- Если изделие длительное время не использовалось, после его включения подождите не менее часа, прежде чем выполнять первое сканирование.



ОСТОРОЖНО

- Внутри изделия мог образоваться конденсат, если температура изделия отличается от температуры окружающей среды. Не включайте изделие до достижения им комнатной температуры.
- После отключения изделия, подождите, минимум, 20 с, прежде чем включить систему повторно.
- Дайте изделию прогреться в течение, минимум, 5 минут, прежде чем выполнять сканирование. Чтобы получить качественные изображения, подождите не менее 30 мин.



ВНИМАНИЕ

Избегайте позиционирования пациента в устройстве во время запуска.

5.2 Запуск программы для просмотра изображений

EzDent-i — это базовая платформа для обработки изображений на всех дентальных рентгеновских аппаратах VATECH. Программа визуализации сопряжена с **EzDent-i**. На рабочем столе дважды щелкните значок **EzDent-i**. Появится главное окно **EzDent-i**.



ПРИМЕЧАНИЕ

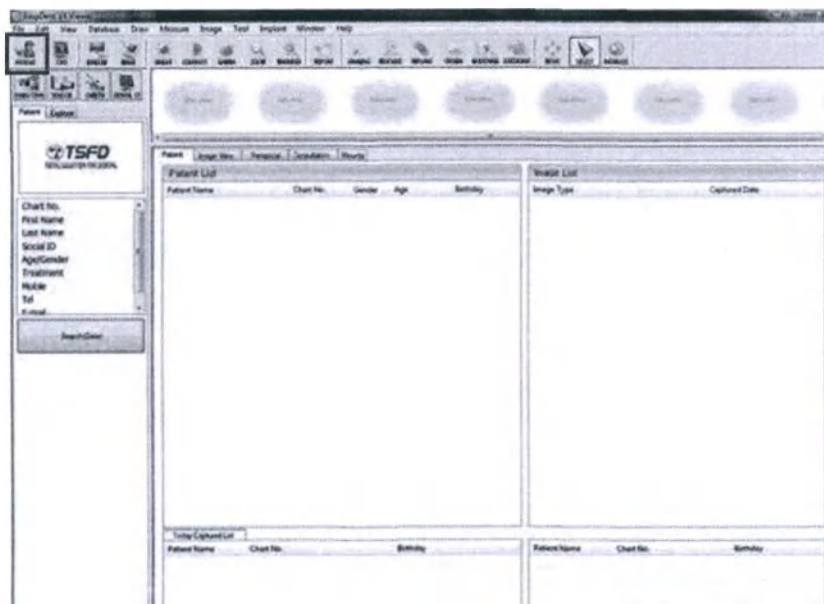
Детальную информацию по данному вопросу см. в Руководстве пользователя **EzDent-i**.

5.2.1 Создание новой записи пациента

Для создания новой записи пациента выполните следующую процедуру.

EasyDent

А. Нажмите значок **пациента (Patient)** в верхнем левом углу главного окна **EasyDent-i**.



В. Откроется следующее диалоговое окно.

С. Введите необходимую информацию о пациенте. **Chart Number (номер карты)**, **First Name (имя)** и **Last Name (фамилия)** — обязательные поля. Остальные поля заполняются дополнительно.

Д. Нажмите **Add**, чтобы сохранить запись пациента.

EzDent-i

А. Нажмите значок **Add Patient** (Добавить пациента) в главном окне графического пользовательского интерфейса.

В. Введите необходимую информацию о пациенте. Поля **Chart Number (Номер карты)**, **E-Mail address (Адрес электронной почты)**, **First Name (Имя)** и **Last Name (Фамилия)** должны быть заполнены (номер карты вносится автоматически).

С. Нажмите **Add** (Добавить), чтобы сохранить запись пациента.

5.2.2 Поиск записей пациентов

EasyDent

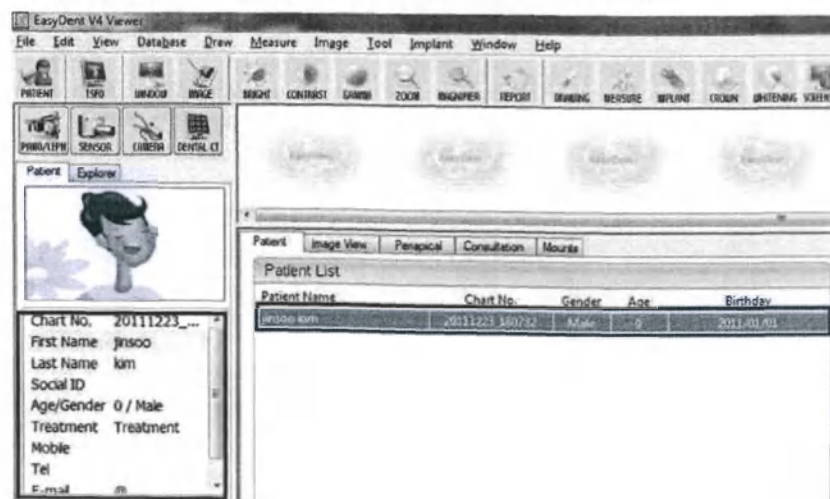
По базе данных пациента можно осуществлять поиск по номеру карты, имени, или фамилии.

А. На панели **Patient Information (Информация о пациенте)**, дважды щелкните номер карты, имя или фамилию пациента; появится виртуальная клавиатура.



В. Введите номер карты, имя или фамилию пациента, нажимая кнопки виртуальной клавиатуры. Нажмите **Enter**. Эти данные можно ввести с физической клавиатуры.

С. Информация о пациенте может отображаться на панели **Patient Information (Информация о пациенте)** и в перечне пациентов (**Patient List**).



EzDent-i

А. Введите имя или номер карты пациента, которого необходимо найти, на панели **Patient Search (Поиск пациента)**, а затем нажмите кнопку **Поиск (Понск)**. На экране появится информация о пациенте, отвечающем критериям поиска.

Ввод

Дважды нажмите на значок клавиатуры – для отображения виртуальной клавиатуры. Поиск информации о пациенте можно осуществлять с помощью виртуальной клавиатуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

В. Дважды щелкните информацию о пациенте, чтобы просмотреть более подробные данные, как показано ниже.

Двойной щелчок

5.3 Запуск программы визуализации

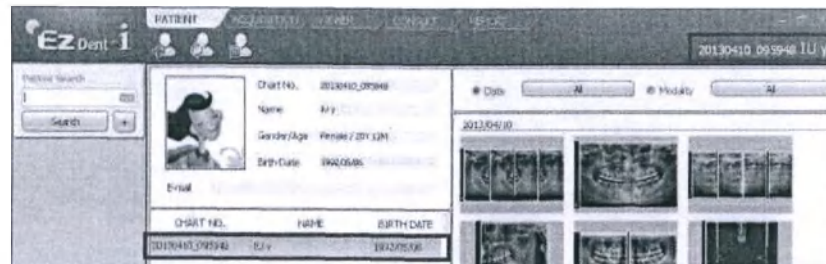


ПРИМЕЧАНИЕ

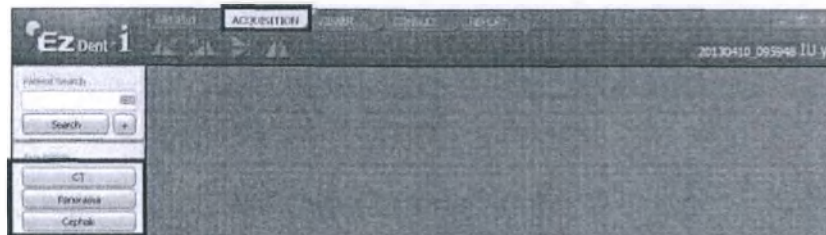
Для нового пациента сначала введите информацию о пациенте.

EzDent-i

A. Поиск и выбор пациента для выполнения исследования.



B. Нажмите вкладку **Acquisition** (Получение изображения) и выберите режим визуализации (СТ (КТ), Репогата (Панорама) или Cephalo (Цефалометрия)).



C. Появится главное окно выбранного режима. (См. Раздел 4.3 «Обзор аппарата визуализации»). Здесь можно настроить параметры изображения перед получением изображения.

См. следующий раздел.



ПРИМЕЧАНИЕ

Сведения о получении изображения приведены в Разделах 6-8.

6

Получение панорамных изображений (PANO)

6.1	Программа визуализации PANO	74
6.2	Настройка параметров экспозиции	79
6.3	Позиционирование пациента	83
6.3.1	Стандартный режим PANO и режим с использованием прикусного устройства	84
6.3.2	Открытый режим ВНЧС.....	88
6.3.3	Закрытый режим ВНЧС	91
6.3.4	Обследование пазух.....	92
6.4	Рентгеновское облучение.....	95

6 Получение панорамных изображений (PANO)

Для выполнения действий, указанных в данном разделе, следует выполнить подготовку, описанную в **Главе 5**. Если какие-либо действия не завершены, вернитесь к **Главе 5** и выполните содержащиеся в ней указания.

6.1 Программа визуализации PANO

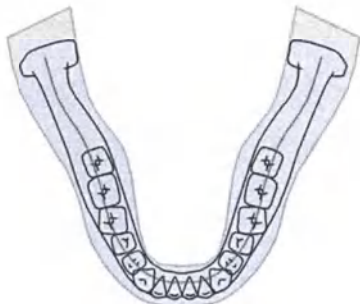
ОБСЛЕДОВАНИЕ	ВЫБОР ЗУБНОЙ ДУГИ	ПРОГРАММА ОБСЛЕДОВАНИЯ	
ОБСЛЕДОВАНИЕ PANO	Узкая	Стандартный	①
		Справа	
		По центру	
		Слева	
	Нормальная	Стандарт	②
		Справа	
		По центру	
		Слева	
	Широкая	Стандарт	③
		Справа	
		По центру	
		Слева	
	Ребенок (педиатрический пациент)	Стандарт	④
		Справа	
		По центру	
		Слева	
	Ортогональная	Стандарт	⑤
		Справа	
		По центру	
		Слева	
		Интерпроксимальный	⑥
		Интерпроксимальный (вид справа)	
Интерпроксимальный (вид слева)		⑦	
СПЕЦИАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ	ВНЧС, латерально, открыт		
	ВНЧС, латерально, закрыт	⑧	
	ВНЧС, передне-задняя проекция, открыт		
	ВНЧС передне-задняя проекция, закрыт	⑨	
	Обследование пазух, боковая проекция		
	Обследование пазух, задне-передн. проекция	⑩	



6. Получение панорамных изображений

① Узкая форма дуги_стандартный режим

Режим получения панорамного изображения для пациентов с V-образной формой зубной дуги (обычно у женщин).



② Нормальная форма дуги_стандартный режим

Получение панорамных изображений для взрослых пациентов с обычной зубной дугой.



③ Широкая форма дуги_стандартный режим

Получение панорамных изображений для квадратной зубной дуги (типичная для некоторых мужчин).



6. Получение панорамных изображений

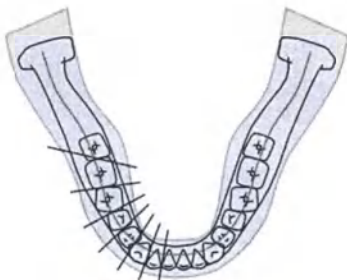
④ Детская форма дуги_стандартный режим

Получение панорамных изображений у педиатрических пациентов. В данном режиме, объем рентгеновского излучения снижается на 40 %, в сравнении с режимом **Normal**.



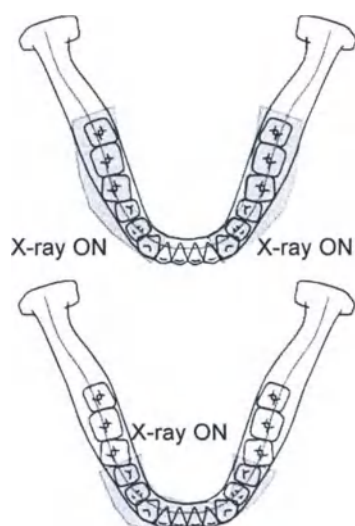
⑤ Ортогональная форма дуги_стандартный режим

Получение панорамных изображений с минимальным наложением зубных областей, вызванным перпендикулярным прохождением рентгеновских лучей между зубами.



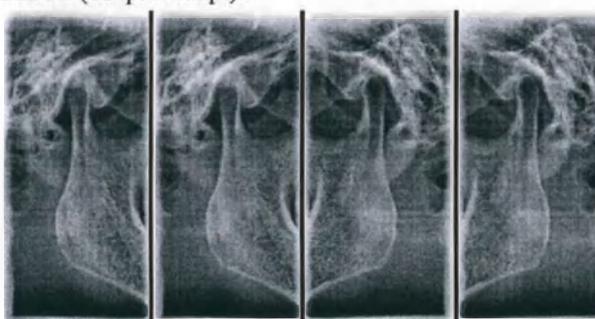
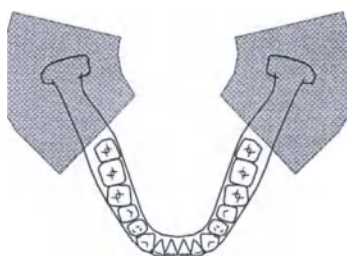
⑥ Ортогональная форма дуги_ интерпроксимальный режим.

Получение панорамных изображений по ортогональной траектории только для целевой области: **Преимущества:** снижение уровня рентгеновского облучения, в сравнении со стандартным режимом. **Недостатки:** изображение не захватывает области ВНЧС и часть гайморовой пазухи.



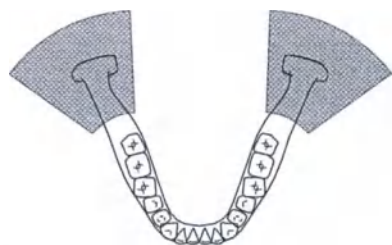
⑦ Боковая проекция височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) в открытом / закрытом положении.

Режим визуализации для получения бокового изображения ВНЧС, при котором рентгеновский пучок направлен в боковую область ВНЧС. ВНЧС (откр. и закр.).



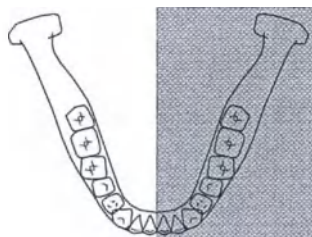
⑧ ВНЧС, передне - задняя проекция, открыт/закрыт (дополнительно)

Захват изображения ВНЧС, при котором рентгеновский луч направлен на фронтальную область ВНЧС, а рот пациента полностью открыт/закрыт.



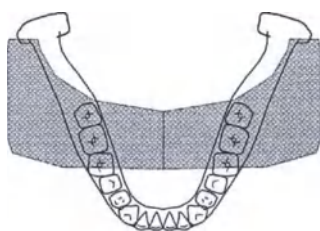
⑨ Боковая проекция носовых пазух.

Специальный режим визуализации для захвата изображения синуса, при котором рентгеновский пучок направлен на боковую область верхнечелюстного синуса.



⑩ Задне-передняя проекция носовых пазух

Захват изображения области пазух, при котором рентгеновский луч направлен прямо на фронтальную область гайморовой пазухи.



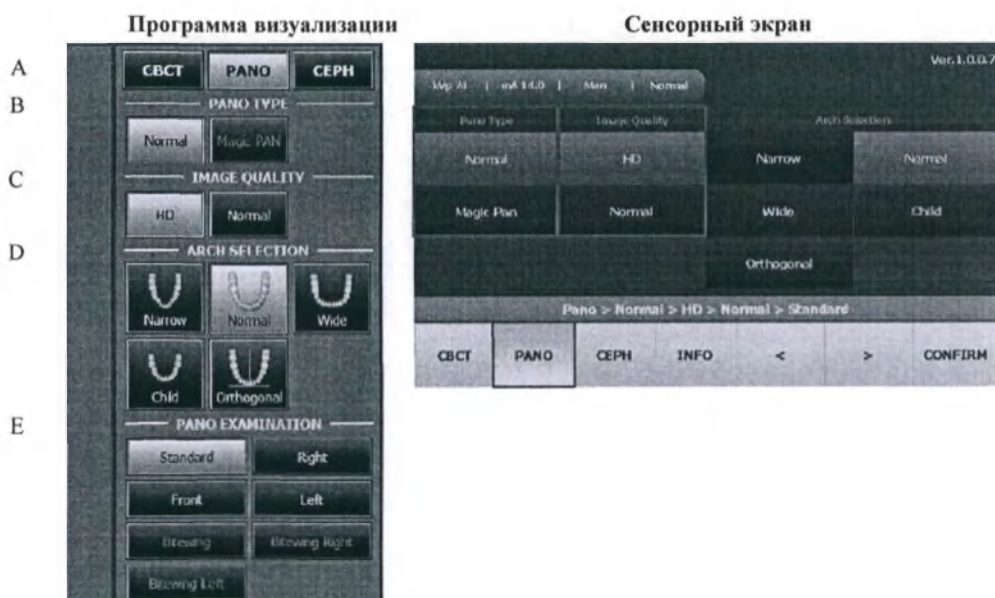
6.2 Настройка параметров экспозиции

Далее приведено описание настройки параметров получения изображений для определенного пациента и режима захвата изображения. Более подробное описание см. в разделе 4.3.1 «Режим PANO».



ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете установить параметры изображения на сенсорном экране или в программе визуализации, открытой на ПК. Они синхронизируются в режиме реального времени и отображают одни и те же настройки окружающей среды.



A. Выберите режим визуализации в разделе «Imaging Mode».

B. Выберите тип PANO: Normal или Magic PAN.

Режим	Описание
Стандартные	Изображение обычного качества.
Magic PAN	Изображение ультравысокого разрешения. дополнительно

C. Выбор качества изображения.

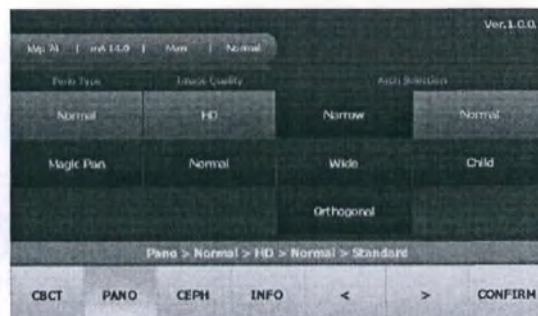
Режим	Описание
HD	Изображение с более высоким разрешением, чем в стандартном режиме. Требуется больше времени сканирования, чем в стандартном режиме.
Стандартный режим	Изображение обычного качества

6. Получение панорамных изображений

D. Выберите тип зубной дуги пациента в разделе «Arch Selection». По умолчанию, выбран **Normal**.

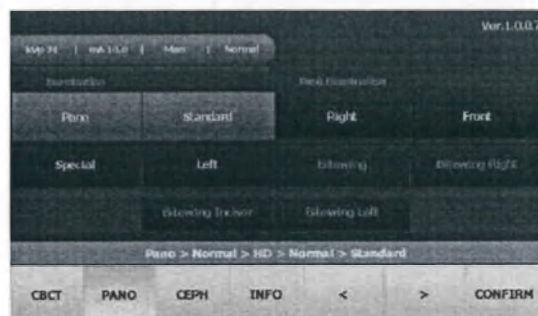
Щелкните кнопкой мыши

Активирован



Ортогональная позволяет минимизировать наложение зубных областей в изучаемой области. Если выбрана ортогональная дуга, активируются подрежимы.

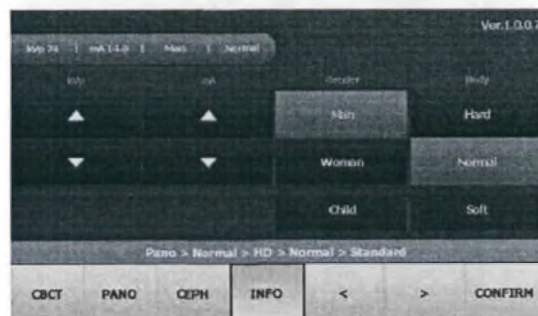
E. Выберите ROI для панорамного изображения в разделе «PANO Examination».



H

F

G



Ф. Выбор пола пациента будет производиться автоматически, в соответствии с информацией о пациенте, зарегистрированной в EzDent-i. Тем не менее, убедитесь, что эта информация верна.

Г. Выбор интенсивности рентгеновского излучения.

В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft):
низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard) интенсивность

ПРИМЕЧАНИЕ

Возрастная группа	Среднее значение окружности головы	Диапазон (см)	Классификация по окружности головы
Ребенок (педиатрический пациент)	53 ± 3 см	> 53 ± 3	Высокая интенсивность
		53 ± 3	Нормальная интенсивность
		53 ± 3 <	Низкая
Взрослый	56 ± 3 см	> 56 ± 3	Высокая интенсивность
		56 ± 3	Нормальная интенсивность
		56 ± 3 <	Низкая интенсивность

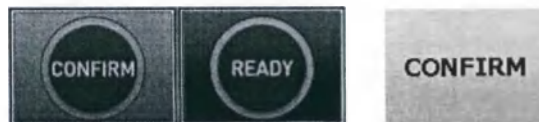
Н. А. Стандартные значения напряжения (кВ) и тока (мА) трубки зависят от пола пациента и интенсивности рентгеновского излучения. При необходимости, их можно изменить с помощью стрелок, расположенных справа от каждого из значений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Регулируемое разрешение:

- Напряжение трубки: ± 1 кВ
- Ток трубки: ± 1 мА

И. Чтобы применить параметры, нажмите кнопку **Confirm**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Подождите, пока вращающийся блок вернется в исходное положение.

6. Получение панорамных изображений

При нажатии кнопки **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ)

- Кнопка **Ready** начнет мигать, что служит индикатором активации.
- Вращающийся блок перемещается в исходное положение сканирования.
- Активируются три лазерных луча - срединной сагиттальной плоскости, франкфуртской горизонтали и на уровне клыков, - облегчающих позиционирование пациента. Лазерные лучи отключатся через 20 минут или после нажатия кнопки **Ready**.

Scan Time	Exposure Time
14.1 Sec	13.5 Sec
DAP	
96.236 f111 mGy x Cm^2	

КНОПКА LASER BEAM ON/OFF

 : Программа визуализации

ПРИМЕЧАНИЕ  : Панель управления

- На главном экране отобразятся значения времени сканирования, времени воздействия и ориентировочное произведение дозы на площадь для текущего воздействия.
- J.** Подведите пациента к аппарату. Разместите пациента в аппарате. Детальную информацию о позиционировании пациента см. в Разделе 6.3 «Позиционирование пациента».

6.3 Позиционирование пациента

Перед позиционированием пациента

- Попросите пациента снять все украшения и металлические объекты - серьжки, заколки для волос, очки, стоматологические и ортодонтические конструкции. Они могут вызвать помехи (тени) на изображении, которые затруднят постановку диагноза.
- Настоятельно рекомендуем защитить пациента от рассеянной радиации свинцовым фартуком.
- Выровняйте высоту стойки согласно росту пациента, с помощью кнопки вертикального перемещения или переключателя.



- Как правило, при сканировании пациент находится в положении стоя. Пациентам с особыми потребностями можно предоставить стул. В таком случае, убедитесь, что стул не препятствует перемещению компонентов изделия и не находится на пути прохождения лучей.
- Правильное позиционирование является важным условием получения качественных снимков. Надлежащее позиционирование позволяет получить изображения с минимальным захватом шейного отдела.



Если лучи не отрегулированы в соответствии с параметрами пациента (по вертикали, горизонтали, линии клыков), это может привести к уменьшению/увеличению части изображения или появлению ложных изображений.



Не направляйте лазерные лучи в глаза пациенту, так как это может привести к серьезному травмированию органов зрения.

6.3.1 Стандартный режим PANO и режим с использованием прикусной вилки

Позиционирование пациента



PANO Standard_ENG

* Отсканируйте QR-код с помощью смартфона или планшета, чтобы открыть ссылку на видео руководство.



- А. Вставьте прикусную вилку в разъем опоры для подбородка на изделии.
- В. Наденьте на прикусную вилку гигиеническое покрытие



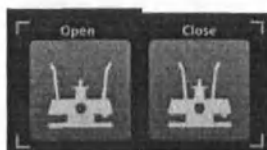
ВНИМАНИЕ

Гигиеническое покрытие для прикусной вилки предназначено для многократного применения. Используйте новое покрытие для каждого исследующего пациента.



ОСТОРОЖНО

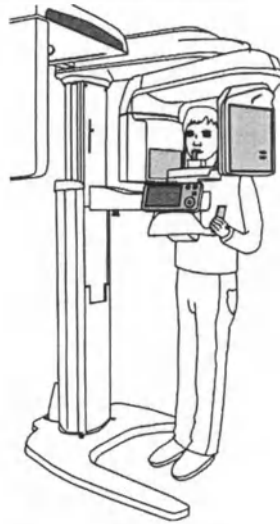
Дезинфицируйте вилку прикусную и опору для подбородка с помощью спиртосодержащего раствора; вытрите насухо.



- С. Откройте височные упоры, щелкнув кнопкой регулировки височного упора.

- Д. Помогите пациенту разместиться лицом к упору для подбородка.

- Е. Отрегулируйте высоту стойки с помощью кнопки или пульта (дополнительно) управления колонной вверх/вниз, чтобы пациент мог комфортно поставить подбородок на упор.

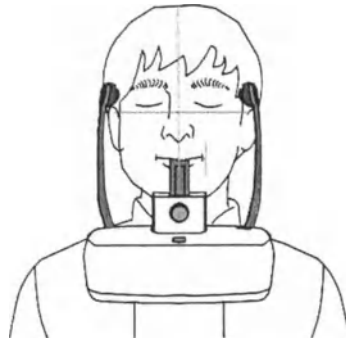


Ф. Попросите пациента:

- Стоять прямо.
- Уверенно держаться за рукоятку.
- Слегка направить грудь в сторону изделия.
- Стоять открыто и немного выставить ноги вперед.

Г. Убедитесь, что пациент держит плечи прямо и расслабил шею. Шейный отдел позвоночника должен быть расположен прямо, без наклона.

Н. Попросите пациента прикусить вилку прикусную за желобки верхними и нижними резцами.



И. Плотно закрепите вилку прикусную, повернув ручку блокировки вправо.

Ж. Попросите пациента:

- Сомкнуть губы вокруг вилки прикусной.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрыть глаза.

Пациент должен сохранять неподвижность до завершения сканирования.

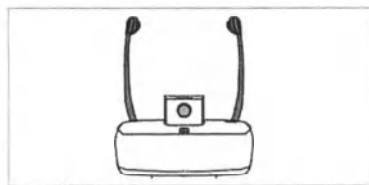


ОСТОРОЖНО

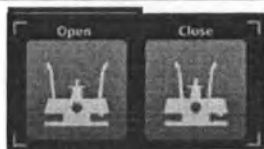
Чтобы получить изображение максимального качества, попросите пациента о следующем:

- не двигаться во время сканирования.

Позиционирование пациента с адентией



А. Снимите прикусную вилку из разъема опоры для подбородка на изделии.



В. Откройте височные упоры, щелкнув кнопкой регулировки височного упора.

С. Помогите пациенту разместиться лицом к опоре для подбородка.



Д. Отрегулируйте высоту стойки с помощью кнопки или пульта (дополнительно) управления колонной вверх/вниз, чтобы пациент мог комфортно поставить подбородок на опору.

Е. Попросите пациента:

- Стоять прямо.
- Уверенно держаться за рукоятку.
- Слегка направить грудь в сторону изделия.
- Стоять открыто и немного выставить ноги вперед.



Ф. Попросите пациента:

- Сомкнуть губы вокруг вилки прикусной.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрыть глаза.

Пациент должен сохранять неподвижность до завершения сканирования.

Регулирование лазерных лучей



Не направляйте лазерные лучи в глаза пациенту, так как это может привести к серьезному травмированию органов зрения.

А. Лазерный луч срединной сагиттальной плоскости: Лазерный луч срединной сагиттальной плоскости должен проходить по центру лица пациента. Таким образом, левая или правая области финального изображения не будут искажены.

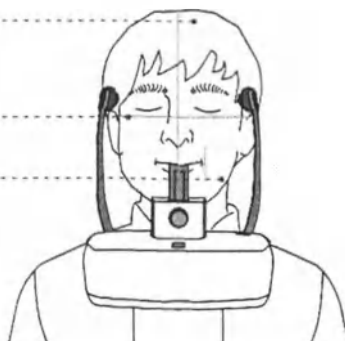
В. Лазерный луч франкфуртской горизонтали: Расположите пациента так, чтобы лазерный луч франкфуртской горизонтали совпадал с данной горизонталью.

*** Франкфуртская горизонталь проходит через верхние края отверстий наружного слухового прохода и крайнюю точку нижнего края глазницы.**

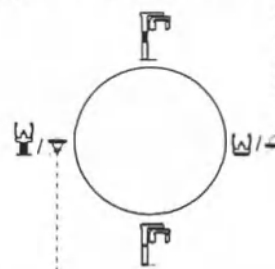
Срединно-сагиттальная горизонталь
Лазерные лучи

Лазерный луч франкфуртской
горизонтали

Луч на уровне клыков



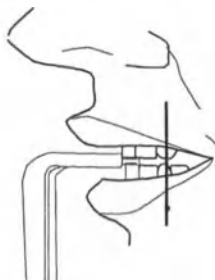
Кнопка перемещения лазерного луча
франкфуртской горизонтали ВНИЗ



Кнопка перемещения лазерного луча
франкфуртской горизонтали ВВЕРХ

С. Луч на уровне клыков: Попросите пациента улыбнуться, чтобы отцентрировать лазер по уровню его клыков.

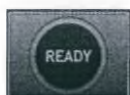
Луч на уровне клыков



Регулятор для луча на уровне клыков

6. Получение панорамных изображений

Завершение позиционирования пациента



А. По завершении позиционирования пациента и выравнивания лучей, плотно прижмите височные упоры к голове пациента с двух сторон, щелкнув кнопкой регулировки височного упора.

В. После надлежащего позиционирования пациента, нажмите кнопку **Ready**. На данном этапе, рентгеновское воздействие не производится.

С. Перейдите к Разделу 6.4 «Рентгеновское облучение».

6.3.2 ВНЧС, откр.

Предусмотрены два подрежима ВНЧС: (ВНЧС открытый) и (ВНЧС закрытый). Вначале выполните сканирование с ВНЧС, откр., затем - ВНЧС, закр. Ниже описана процедура подготовки и позиционирования пациента.



- Правильное позиционирование является важным условием получения качественных снимков. Надлежащее позиционирование позволяет получить изображения с минимальным захватом шейного отдела.
- Для педиатрического пациента с большим значением окружности головы можно использовать режим для мужчины/женщины

Позиционирование пациента

упор для подбородка

Рычаг блокировки/спуска для
прикусной вилки

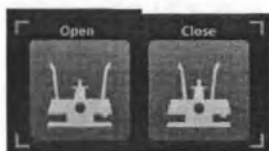


А. Вставьте упор для подбородка в разъем.



ОСТОРОЖНО

Дезинфицируйте упор для подбородка с помощью спиртосодержащего раствора; вытрите насухо, прежде чем продолжить.



В. Откройте височные упоры, щелкнув кнопкой регулировки височного упора.

С. Помогите пациенту разместиться лицом к упору для подбородка.

Д. Отрегулируйте высоту изделия с помощью кнопки или переключателя (дополнительно) перемещения стойки по вертикали, чтобы пациент мог комфортно поставить подбородок на опору. Убедитесь, что подбородок касается упора.

Е. Попросите пациента:

- Стоять прямо.
- Уверенно держаться за рукоятку.
- Слегка направить грудь в сторону изделия.
- Немного выставить вперед ноги.

Ф. Отрегулируйте опору для подбородка так, чтобы она плотно прилегала к подбородку и плотно закрепите упор, повернув ручку блокировки вправо.

Г. Попросите пациента коснуться упора для подбородка кончиком носа и наклонить голову вперед на 5 градусов.

Н. Для изображения в режиме ВНЧС открытый попросите пациента:

- Максимально широко открыть рот.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрыть глаза.

Следите, чтобы подбородок не касался изделия.



И. Убедитесь, что пациент держит плечи прямо и расслабил шею. Шейный отдел позвоночника должен быть расположен прямо, без наклона. Пациент должен сохранять неподвижность до завершения сканирования.



ОСТОРОЖНО

Чтобы получить изображение максимального качества, попросите пациента о следующем:

- не двигаться во время сканирования.

Выравнивание лазерных лучей



ВНИМАНИЕ

Не направляйте лазерные лучи в глаза пациенту, так как это может привести к серьезному травмированию органов зрения.

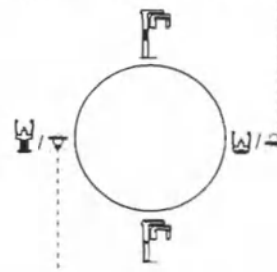
А. Лазерный луч срединной сагиттальной плоскости: Лазерный луч срединной сагиттальной плоскости должен проходить по центру лица пациента. Таким образом, левая или правая области финального изображения не будут искажены.

В. Лазерный луч франкфуртской горизонтали: Расположите пациента так, чтобы лазерный луч франкфуртской горизонтали совпадал с данной горизонталью.

*** Франкфуртская горизонталь** проходит через верхние края отверстий наружного слухового прохода и крайнюю точку нижнего века глаза.



Кнопка перемещения лазерного луча франкфуртской горизонтали ВНИЗ



Кнопка перемещения лазерного луча франкфуртской горизонтали ВВЕРХ

Завершение позиционирования пациента

А. По завершении позиционирования пациента и выравнивания лучей, плотно прижмите височные упоры к голове пациента с двух сторон, щелкнув кнопкой регулировки височного упора.

В. После надлежащего позиционирования пациента, нажмите кнопку **Ready**. На данном этапе, рентгеновское воздействие не производится.

С. Перейдите к Разделу 6.4 «Рентгеновское облучение».

6.3.3 ВНЧС, закр.**ПРИМЕЧАНИЕ**

Вначале выполните сканирование с ВНЧС, откр., затем - ВНЧС, закр. Для ВНЧС, закр., попросите пациента не менять положение, выбранное для ВНЧС, откр., но закрыть рот и сомкнуть губы.

А. По завершении сканирования ВНЧС, откр., появится сообщение «Do you want to take the TMJ Close image continuously?» (Выполнять непрерывное сканирование с ВНЧС, закр.?) Нажмите кнопку ОК для запуска режима **ВНЧС, закр.**

В. Отрегулируйте упор для подбородка так, чтобы он плотно прилегал к подбородку и плотно закрепите упор, повернув ручку блокировки вправо.

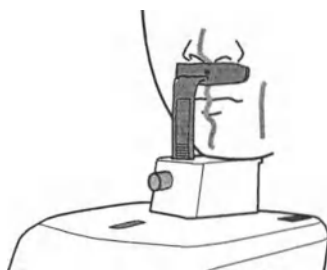
С. Попросите пациента коснуться упора для подбородка кончиком носа и наклонить голову вперед на 5 градусов.

Д. Для захвата изображения в режиме **ВНЧС, закр.** попросите пациента:

- Закрыть рот.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрыть глаза.

Верх упоры для подбородка должен касаться кончика носа пациента на протяжении всего сканирования. Пациент должен сохранять неподвижность до завершения сканирования.

Кончик носа



Е. Лазерные лучи должны быть центрированы так же, как и для визуализации **ВНЧС, откр.**

Ф. Перейдите к Разделу 6.4 «Рентгеновское облучение».

6.3.4 Обследование носовых пазух

Позиционирование пациента

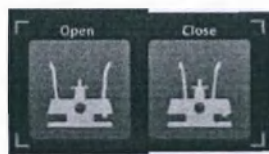
Упор для подбородка
Рычаг блокировки/спуска для
прикусной вилки



А. Вставьте упор для подбородка в разъем.



Дезинфицируйте упор для подбородка с помощью спиртосодержащего раствора; вытрите насухо, прежде чем продолжить.



В. Откройте височные упоры, щелкнув кнопкой регулировки височного упора.

С. Помогите пациенту разместиться лицом к упору для подбородка. Попросите пациента выпрямиться в положении стоя и разместиться по центру аппарата.

Д. Отрегулируйте высоту изделия с помощью кнопки или пульта (дополнительно) управления колонной вверх/вниз, чтобы пациент мог комфортно поставить подбородок на опору.

Е. Попросите пациента:

- Стоять прямо.
- Уверенно держаться за рукоятку.
- Слегка направить грудь в сторону изделия.
- Немного выставить вперед ноги.

Ф. Отрегулируйте опору для подбородка так, чтобы она плотно прилегала к подбородку и плотно закрепите упор, повернув ручку блокировки вправо.



Г. Убедитесь, что пациент держит плечи прямо и расслабил шею. Шейный отдел позвоночника должен быть расположен прямо, без наклона.

Н. Попросите пациента:

- Отклонить голову назад на 10–15°.
- Закрыть рот.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрыть глаза.

Пациент должен сохранять неподвижность до завершения сканирования.



Чтобы получить изображение максимального качества, попросите пациента о следующем:

ОСТОРОЖНО - не двигаться во время сканирования.

Регулирование лазерных лучей



Не направляйте лазерные лучи в глаза пациенту, так как это может привести к серьезному травмированию органов зрения.

Лазерный луч срединной сагиттальной плоскости

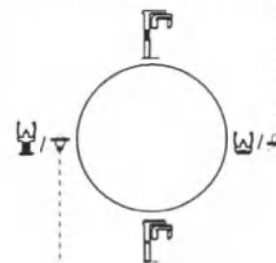
Лазерный луч франкфуртской горизонтали



А. Лазерный луч срединной сагиттальной плоскости: Лазерный луч срединной сагиттальной плоскости должен проходить по центру лица пациента. Таким образом, левая или правая области финального изображения не будут искажены.

В. Лазерный луч франкфуртской горизонтали: Лазерный луч франкфуртской горизонтали должен проходить от верхнего края ушей до кончика носа, а голова пациента должна быть отклонена назад на 10–15°.

Кнопка перемещения лазерного луча франкфуртской горизонтали ВНИЗ



Кнопка перемещения лазерного луча франкфуртской горизонтали ВВЕРХ

Завершение позиционирования пациента



А. По завершении позиционирования пациента и выравнивания лучей, плотно прижмите височные упоры к голове пациента с двух сторон, щелкнув кнопкой регулировки височного упора.

В. После надлежащего позиционирования пациента, нажмите кнопку **Ready**. На данном этапе, рентгеновское воздействие не производится.

С. Перейдите к Разделу 6.4 «Рентгеновское облучение».

6.4 Активация рентгеновского облучения

Способ рентгеновского воздействия и его последовательность совпадают с таковыми для режимов PANO Standard и PANO Special. В данном руководстве приведен пример для режима PANO Standard.

Чтобы приступить к рентгеновскому воздействию, выполните описанную процедуру.



ВНИМАНИЕ

- Не используйте ПК во время экспозиции. Невыполнение данного требования может привести к сбою в работе системы.
- Оператор всегда должен соблюдать правила техники безопасности, применимые в его области, во время эксплуатации данного оборудования.



ОСТОРОЖНО

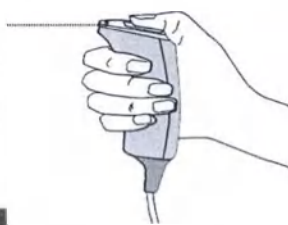
В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время получения изображения, отпустите переключатель экспозиции, чтобы прекратить рентгеновское излучение.

A. Покиньте помещение, в котором установлен рентгеновский аппарат, и закройте дверь. Оператор должен постоянно поддерживать зрительный контакт с пациентом в процессе визуализации.

B. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции до завершения захвата изображения.

Индикатор режима воздействия светится желтым **Желтый:** воздействие (экспозиция)

X-ray: ON (рентгеновское облучение включено)



Во время рентгеновского воздействия, убедитесь, что:

- Светодиодный индикатор в верхней части изделия светится желтым, указывая на то, что рентгеновское излучение активировано.
- Лампа предупреждения вне рентгеновского кабинета загорается.
- Звук (звуковой сигнал или музыка: дополнительно) отключается.
- Символ рентгеновского излучения в верхнем левом углу программы захвата изображения (GUI) светится желтым, указывая на активное рентгеновское излучение.



C. Изображение появляется в окне программы захвата (GUI) в реальном времени.

6. Получение панорамных изображений

Пример: Magic PAN.



Захвачены два изображения – в режимах **Magic PAN** и **Normal**. Чтобы сравнить их, можно нажать кнопку.

Кнопки: **Normal** **Magic PAN**

D. Нажмите кнопку «Save» для сохранения изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ Magic PAN (дополнительно) изображение высокого качества, воссозданное на основе панорамных изображений каждого сегмента, с оптимальным автофокусом. Позволяет корректировать ошибки в позиционировании пациента и компенсировать траекторию вращающегося модуля.

После захвата изображения

По завершении захвата изображения, выполните следующие шаги:

- Ослабьте височные упоры, чтобы высвободить пациента.
- Снимите гигиеническое покрытие с прикусной вилки (только для стандартного режима PANO).
- Нажмите на кнопку **RETURN**, чтобы вернуть вращающийся блок в исходное положение.



7

Получение цефалометрических изображений (СЕРН)

7.1	Настройка параметров экспозиции	98
7.2	Позиционирование пациента	102
7.2.1	Латеральная проекция (полная латеральная проекция).....	103
7.2.2	Фронтальная проекция (задне-передняя).....	104
7.2.3	SMV	106
7.2.4	Проекция Уотерса.....	107
7.2.5	Проекция запястья	108
7.3	Рентгеновское облучение	109



7 Получение цефалометрических изображений (СЕРН)

Для выполнения действий, указанных в данном разделе, следует выполнить подготовку, описанную в **Главе 5**. Если какие-либо действия не завершены, вернитесь к **Главе 5** и выполните содержащиеся в ней указания.

7.1 Настройка параметров экспозиции



ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете установить параметры изображения на сенсорном экране или в программе визуализации, открытой на ПК. Они синхронизируются в режиме реального времени и отображают аналогичные настройки окружающей среды.

Инструкции, приведенные ниже, позволяют задать параметры экспозиции, в соответствии с конкретным пациентом и режимом захвата изображения (более подробное описание режима визуализации СЕРН приведено в Разделе 4.3.2 «СЕРН»).

Один из трех типов ПО визуализации используется с оборудованием для визуализации СЕРН - в зависимости от задействованного типа датчика.



А. ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Время воздействия можно изменять с шагом 0,1 с, в диапазоне от 0,5 до 1,2 с.

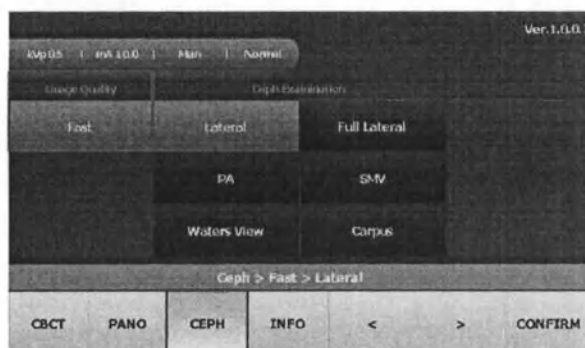


ПРИМ

Информация о времени экспозиции для отдельных режимов СЕРН приведена в Разделе 4.3.2 «СЕРН».

①

②



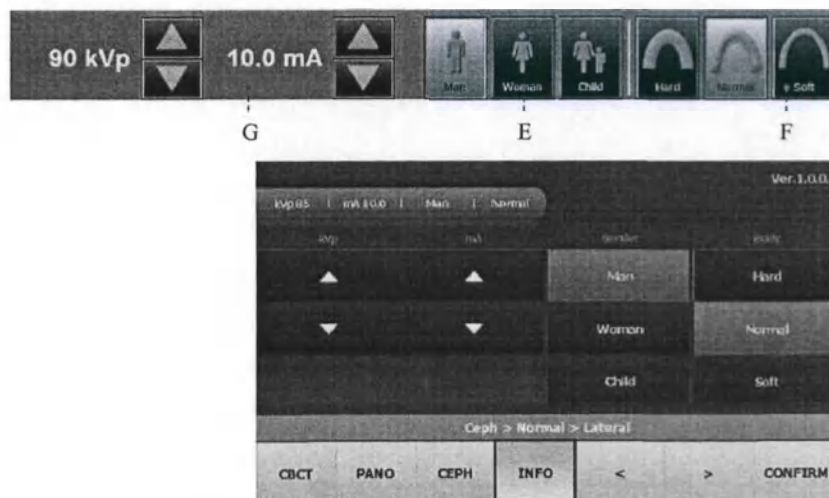
7. Получение СЕРН-изображений

① Качество изображения (Image Quality)

Быстрое сканирование: Сканирование происходит быстрее при более низкой дозе рентгеновского излучения, по сравнению со стандартным режимом.

② Обследование СЕРН

Полная латеральная проекция (дополнительно): При сканировании получается полное изображение с латеральной проекцией.



В. Информация о поле и возрасте пациента заполняется автоматически, на основании данных в EzDent-i[®]. Тем не менее, рекомендуется проверить данные.

Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH
Ребенок (педиатрический пациент)		2–12 лет
Взрослый	Мужчина	старше 12 лет
	Женщина	



ПРИМ

Ребенок определяется как лицо в возрасте от 2 до 12 лет. Если в качестве пациента указан ребенок, размер изображения и доза воздействия автоматически снижаются.

С. Выбор интенсивности рентгеновского излучения.



В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft): низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard) интенсивность

Возрастная группа	Среднее значение окружности головы	Диапазон (см)	Классификация по окружности головы
Ребенок (педиатрический пациент)	53 ± 3 см	> 53 ± 3	Высокая интенсивность
		53 ± 3	Нормальная интенсивность
		53 ± 3 <	Низкая интенсивность
Взрослый	56 ± 3 см	> 56 ± 3	Высокая интенсивность
		56 ± 3	Нормальная интенсивность
		56 ± 3 <	Низкая интенсивность

D. Стандартные значения напряжения (кВ) и тока (мА) трубки зависят от пола пациента и интенсивности рентгеновского излучения. При необходимости, их можно отрегулировать вручную – с помощью стрелок, расположенных справа от каждого из значений.

E. Нажмите **Confirm**, чтобы применить параметры.



При нажатии кнопки **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ)

- Кнопка **Ready** начнет мигать, что служит индикатором активации.
- На главном экране отобразятся данные о времени сканирования, времени воздействия и ориентировочное произведение дозы на площадь для текущего воздействия.

Scan Time	Exposure Time
14.1 Sec	13.5 Sec
DAP	
96.236111 mGy × Cm²	

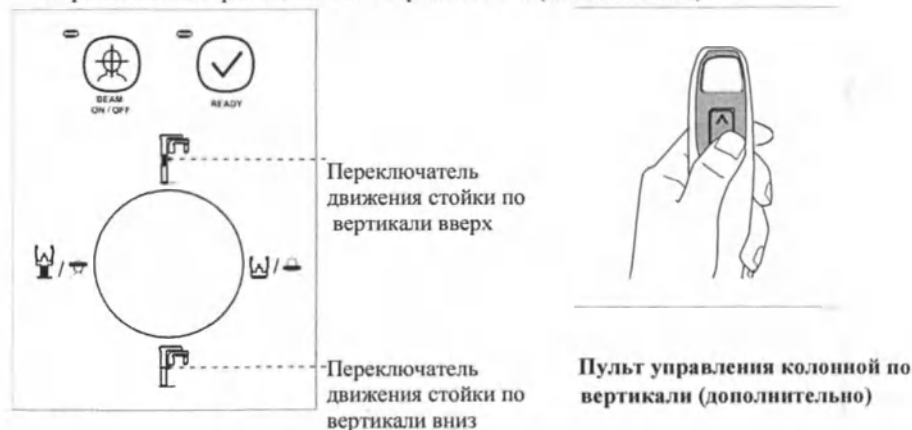
F. Подведите пациента к аппарату. См. Раздел 7.2 «Позиционирование пациента».

7.2 Позиционирование пациента

Ниже описана процедура подготовки и позиционирования пациента для сканирования СЕРН.

Перед позиционированием пациента

- Попросите пациента снять все украшения и металлические объекты - серьжки, заколки для волос, очки, стоматологические и ортодонтические конструкции. Они могут вызвать помехи (тени) на изображении, которые затруднят постановку диагноза.
- Настоятельно рекомендуем защитить пациента от рассеянной радиации свинцовым фартуком.
- Выверните высоту стойки согласно росту пациента, с помощью кнопки вертикального перемещения или переключателя (дополнительно).



Правильное позиционирование является важным условием получения качественных снимков.



Убедитесь в том, что назальный индикатор не раскрыт до начала установки ушных держателей соответствующим образом.



При регулировке высоты изделия, убедитесь, что движущиеся части не заденут пациента.

7.2.1 Латеральная проекция / полная латеральная проекция



CERN Lateral_ENG

* Отсканируйте QR-код с помощью смартфона или планшета, чтобы открыть ссылку на видео руководство.



ПРИМ

Порядок захвата изображений идентичен для латеральной и полной латеральной проекций. Различаются лишь области воздействия - при полной латеральной проекции захватывается более обширная (на 60 мм) область головы пациента.

Следуйте приведенному ниже описанию процедуры позиционирования пациента.

Ушные держатели



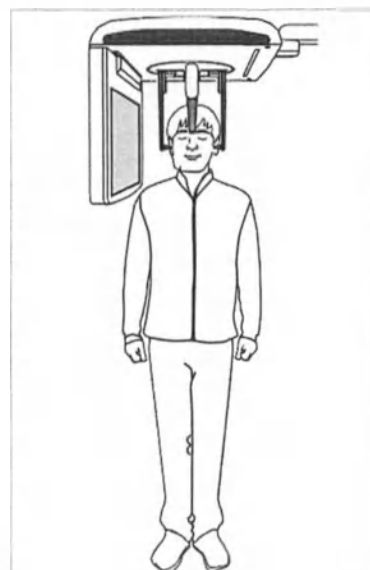
A. Разведите ушные держатели на определенное расстояние.



ПРИМ

С помощью указателя расположения порионов, оператор может с легкостью определить расположение порионов на изображении.

B. Подведите пациента к цефалометрическому блоку.



C. Попросите пациента выпрямиться в положении стоя.

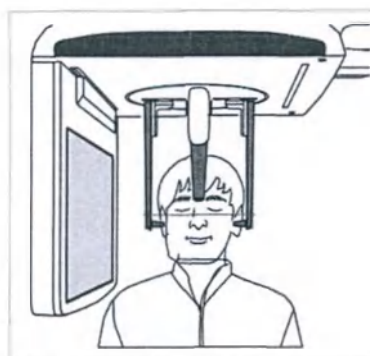
Убедитесь, что пациент держит плечи прямо, а его шея расслаблена.

D. С помощью кнопки или пульта (дополнительно) управления колонной по вертикали отрегулируйте высоту, в соответствии с ростом пациента.



ОСТОРОЖНО

Отрегулировав высоту стойки, установите ушные держатели в ушные каналы пациента и отрегулируйте назальный индикатор.



Е. Ушные держатели должны соответствовать ушным каналам пациента. Франкфуртская горизонталь пациента должна быть параллельна полу.

Г. Расположите назальный индикатор в соответствии с верхней носовой точкой пациента. Высота назального индикатора регулируется.

Г. Попросите пациента сглотнуть слюну, скопившуюся у него/нее во рту, и сохранять неподвижность до окончания рентгеновского воздействия.



Н. После надлежащего позиционирования пациента, нажмите кнопку **Ready**. На данном этапе, рентгеновское воздействие не производится.

И. Перейдите к Разделу 7.3 «Рентгеновское облучение».

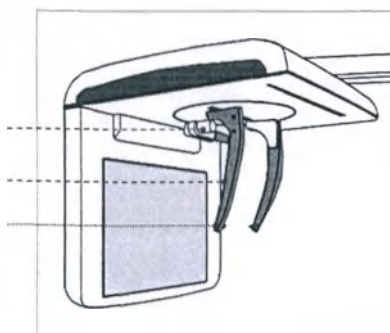
7.2.2 Фронтальная (задне-передняя) проекция

Следуйте приведенному ниже описанию процедуры надлежащего позиционирования пациента.

Назальный индикатор

Ушные держатели

Указатель расположения порионов



А. Разверните ушные держатели на 90° по часовой стрелке от исходного положения.

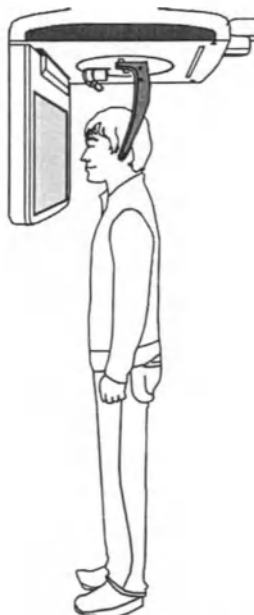
В. Разведите ушные держатели на определенное расстояние.

С. Отведите назальный индикатор в сторону и вверх, чтобы он не перекрывал часть изображения.



ПРИМ

С помощью указателя расположения порионов, оператор может с легкостью определить расположение порионов на изображении.



Е. Попросите пациента встать прямо перед датчиком.

Убедитесь, что пациент держит плечи прямо, а шея расслаблена.

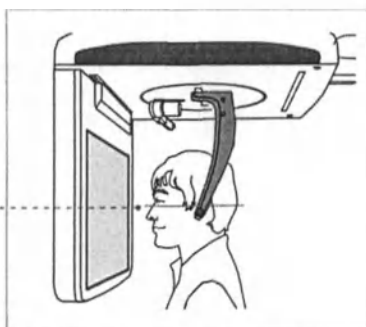
Ф. С помощью кнопки или пульта (дополнительно) управления колонной по вертикали отрегулируйте высоту, в соответствии с ростом пациента.



ОСТОРОЖНО

Настроив высоту стойки в соответствии с ростом пациента, вставьте ушные держатели в ушные каналы пациента.

Франкфуртская горизонталь



Г. Ушные держатели должны соответствовать ушным каналам пациента. Франкфуртская горизонталь пациента должна быть параллельна полу.

Н. Попросите пациента проглотить слюну, скопившуюся у него/нее во рту, закрыть рот и сохранять неподвижность до завершения рентгеновского воздействия.



И. После надлежащего позиционирования пациента, нажмите кнопку **Ready**. На данном этапе, рентгеновское воздействие не производится.

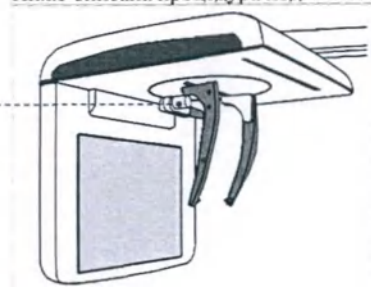
Ј. Перейдите к Разделу 7.3 «Рентгеновское облучение».

7.2.3 SMV

Ниже описана процедура подготовки и позиционирования пациента.

Назальный
индикатор

Ушные держатели



Датчик



А. Разведите ушные держатели.

В. Отведите назальный индикатор в сторону и вверх, чтобы он не перекрывал часть изображения.

С. Подведите пациента к блоку СЕРН.

Д. Попросите пациента встать прямо перед рентгеновской трубкой.

Убедитесь, что пациент держит плечи прямо, а шея расслаблена.

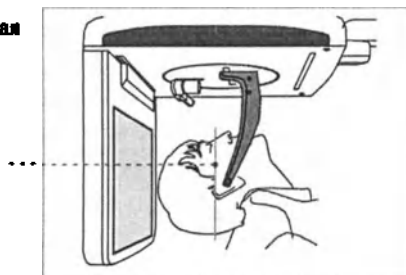
Е. С помощью кнопки или пульта(дополнительно) управления колонной по вертикали отрегулируйте высоту, в соответствии с ростом пациента.



ОСТОРОЖНО

Настроив высоту стойки в соответствии с ростом пациента, вставьте ушные оловы в ушные каналы пациента.

Франкфуртская
горизонталь



Г. Ушные держатели должны соответствовать ушным каналам пациента. Убедитесь, что они надежно зафиксированы и не причиняют пациенту дискомфорт.

Д. Слегка отклоните голову пациента назад, чтобы его франкфуртская горизонталь была перпендикулярна полу (см. изображение ниже).



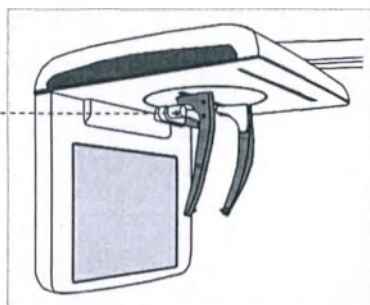
Н. После надлежащего позиционирования пациента, нажмите кнопку **Ready**. На данном этапе, рентгеновское воздействие не производится.

И. Перейдите к Разделу 7.3 «Рентгеновское облучение».

7.2.4 Проекция Уотерса

Ниже описана процедура подготовки и позиционирования пациента для сканирования в проекции Уотерса.

Назальный индикатор
Ушные держатели



А. Разведите ушные держатели на определенное расстояние.

В. Отведите назальный индикатор в сторону и вверх, чтобы он не перекрывал часть изображения.

С. Подведите пациента к цефалометрическому блоку.

Д. Попросите пациента встать прямо перед датчиком. Убедитесь, что пациент держит плечи прямо, а шея расслаблена.

Е. С помощью кнопки или пульта (дополнительно) управления колонной по вертикали отрегулируйте высоту, в соответствии с ростом пациента.

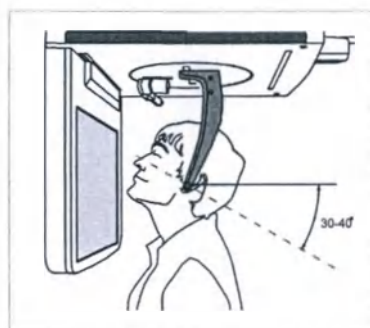


ОСТОРОЖНО

Настроив высоту колонны, вставьте ушные держатели в ушные каналы пациента.

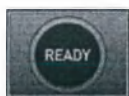
Ф. Ушные держатели должны соответствовать ушным каналам пациента.

Убедитесь, что они надежно зафиксированы и не причиняют пациенту дискомфорт.



Г. Попросите пациента сглотнуть слюну и закрыть рот, отклоните его голову назад на 30–40°. Попросите пациента не менять положение до завершения рентгеновского воздействия.

7. Получение СЕРН-изображений

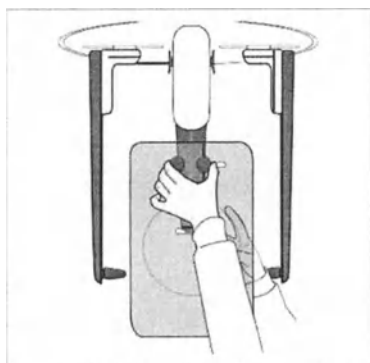
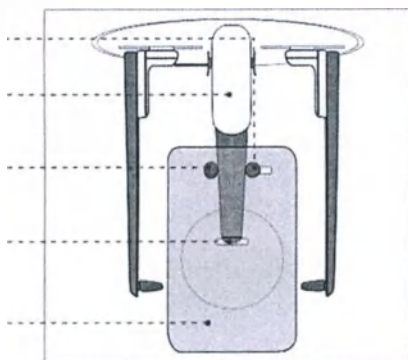


Н. После надлежащего позиционирования пациента, нажмите кнопку **Ready**. На данном этапе, рентгеновское воздействие не производится.

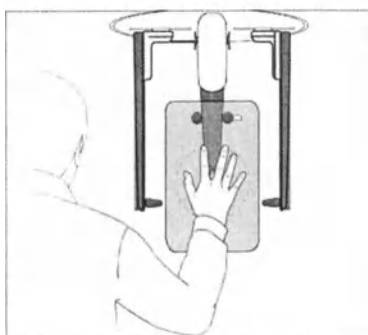
И. Перейдите к Разделу 7.3 «Рентгеновское облучение».

7.2.5 Запястье

Установка пластины для запястья



Позиционирование пациента



A. Совместите желоб на пластине для запястья с красным назальным индикатором.

B. Задвиньте позиционер запястья в назальный индикатор.

C. Сместите фиксирующий винт на позиционере запястья в сторону назального индикатора и поверните, чтобы закрепить пластину.

D. Убедитесь, что она надежно зафиксирована.

A. Попросите пациента ровно приложить правую руку к позиционеру запястья. Убедитесь, что пациент не согнул пальцы.

Пациент должен закрыть глаза и сохранять неподвижность до завершения позиционирования



ОСТОРОЖНО

Попросите пациента не накрывать линейку назального индикатора пальцами. Это может ухудшить качество изображения.



READY

В. После надлежащего позиционирования пациента, нажмите кнопку **Ready**. На данном этапе, рентгеновское воздействие не производится.

С. Перейдите к Разделу 7.3 «Рентгеновское облучение».

7.3 Активация рентгеновского облучения

Способ рентгеновского воздействия идентичен для всех режимов СЕРН. Далее представлен режим СЕРН с латеральной проекцией.



ВНИМАНИЕ

- Не используйте ПК во время экспозиции. Невыполнение данного требования может привести к сбою в работе системы.
- Оператор всегда должен соблюдать правила техники безопасности, применимые в его области, во время эксплуатации данного оборудования.



ОСТОРОЖНО

В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время получения изображения, отпустите переключатель экспозиции, чтобы прекратить рентгеновское излучение.

А. Покиньте помещение, в котором установлен рентгеновский аппарат, и закройте дверь. Оператор должен постоянно поддерживать зрительный контакт с пациентом в процессе визуализации.

В. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции до завершения захвата изображения.



Индикатор режима воздействия будет светиться желтым цветом
Желтый: воздействие (экспозиция)



X-ray ON (рентгеновское облучение включено)



Во время рентгеновского воздействия, убедитесь, что:

- Светодиодный индикатор в верхней части изделия светится желтым, указывая на то, что рентгеновское излучение активировано.
- Лампа предупреждения вне рентгеновского кабинета загорается.
- Звук (звуковой сигнал или музыка: дополнительно) отключается.
- Символ рентгеновского излучения в верхнем левом углу программы захвата изображения (GUI) светится желтым, указывая на активное рентгеновское излучение.

7. Получение СЕРН-изображений

Изображение появляется в окне программы захвата изображения (GUI) в реальном времени.

С. Нажмите кнопку «Save» для сохранения захваченного изображения. Изображение будет сохранено автоматически, если по умолчанию задан такой параметр.



Полная латеральная проекция:
FOV 12 x 10 (дюймов)
30,48 x 25,40 (см)



Латеральная проекция:
FOV 9 x 10 (дюймов)
22,86 x 25,40 (см)



FOV 8 x 8 (дюймов)
20,32 x 20,32 (см)



Запястье



После получения изображения

После захвата изображения выполните следующее

- Отведите назальный индикатор назад.
- Ослабьте ушные держатели и достаньте их из ушей пациента.
- Высвободите пациента от креплений

Страница оставлена пустой намеренно

8

Получение конусно-лучевых компьютерных томограмм (КЛКТ)

8.1	Настройка параметров экспозиции.....	114
8.2	Позиционирование пациента.....	118
8.3	Получение предварительных изображений (SCOUT)	123
8.3.1	Начало использования функции предварительных изображений (SCOUT)....	123
8.3.2	Средство просмотра предварительных изображений (SCOUT)	125
8.4	Рентгеновское облучение	126

8 Получение конусно-лучевых компьютерных томограмм (КЛКТ)

Для выполнения действий, указанных в данном разделе нужно выполнить подготовку, описанную в Главе 5.

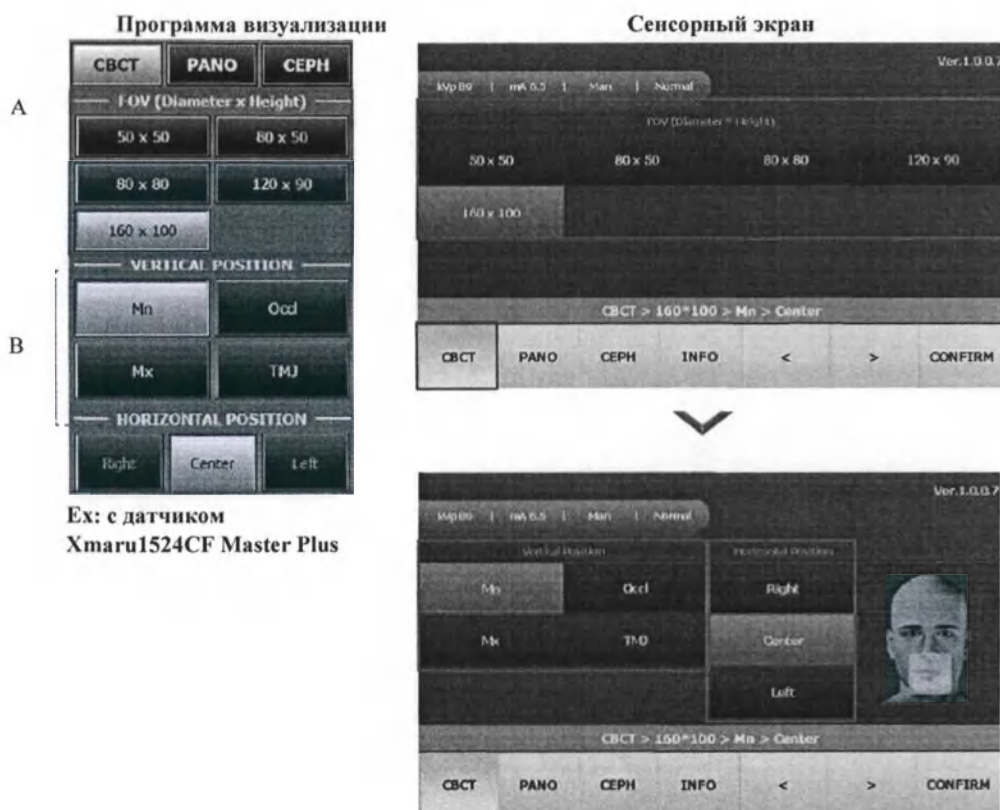
8.1 Настройка параметров экспозиции



ПРИМ

Вы можете установить параметры изображения на сенсорном экране или в программе визуализации, открытой на ПК. Они синхронизируются в режиме реального времени и отображают одни и те же настройки окружающей среды.

Далее приведено описание установки параметров получения изображений для определенного пациента и режима визуализации. (Более детальное описание см. в Разделе 4.3.3 «КЛКТ»).





Размер FOV зависит от установленного датчика КЛКТ.

ПРИМ

A. Выберите размер FOV для КЛКТ.

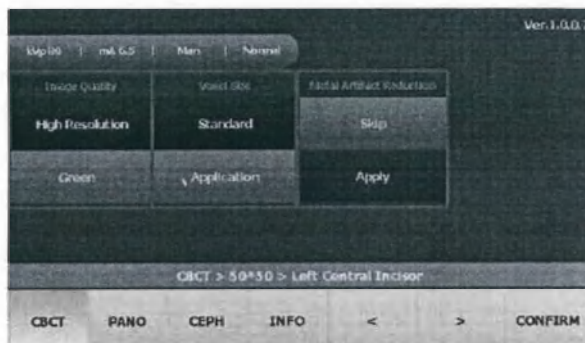
B. Выберите целевую область (ROI) в разделах «VERTICAL POSITION» и «HORIZONTAL POSITION». После выбора размера FOV и ROI (целевой области), они будут представлены в виде изображения визуализационного контроля. При размере FOV 50 X 50, можно выбрать определенный зуб на изображении дуги – для последующего сканирования.

C



D

E



C. Выберите режим визуализации для качества изображения

D. Выберите разрешение вокселя

E. Если требуется применить **подавление помех от металлических объектов**, нажмите **Apply** в разделе **Metal Artifact Reduction**. Подавление помех от металлических объектов снижает артефакты вследствие присутствия металлических объектов на изображении. Функция является наиболее эффективной, если количество артефактов – не более трех.

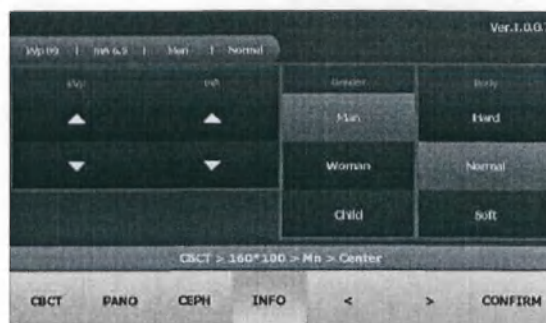


Подавление помех от металлических объектов удваивает время реконструкции изображения.

ПРИМ



8. Получение КЛКТ-изображений



Ф. Выбор пола будет производиться автоматически в соответствии с информацией о пациенте, зарегистрированной в EzDent-i. Тем не менее, убедитесь, что эта информация верна.

Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH
Ребенок (педиатрический пациент)		2–12 лет
Взрослый	Мужчина	старше 12 лет
	Женщина	

Г. Выбор интенсивности рентгеновского излучения.

ПРИМ

В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft): низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard) интенсивность

Возрастная группа	Среднее значение окружности головы	Диапазон (см)	Классификация по окружности головы
Ребенок (педиатрический пациент)	53 ± 3 см	> 53 ± 3	Высокая интенсивность
		53 ± 3	Нормальная интенсивность
		53 ± 3 <	Низкая интенсивность
Взрослый	56 ± 3 см	> 56 ± 3	Высокая интенсивность
		56 ± 3	Нормальная интенсивность
		56 ± 3 <	Низкая интенсивность

Н. Стандартные значения напряжения (кВ) и тока (мА) трубки зависят от пола пациента и интенсивности рентгеновского излучения. При необходимости, значения можно изменить с помощью стрелок, расположенных справа от каждого из значений.

I. Нажмите **Confirm**, чтобы применить параметры.



Подождите, пока вращающийся блок вернется в исходное положение.

При нажатии кнопки **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ)



- Кнопка **Confirm** изменится на **SCOUT**, затем кнопка **Ready** станет доступной и будет мигать. Изделие готово к рентгеновскому воздействию.



При сканировании **SCOUT** применяются параметры FOV: 50 X 50 и 80 X 50. Если пациент имеет нестандартную зубную дугу, можно отрегулировать высоту упора для подбородка с помощью функции **SCOUT**, чтобы получить более качественное изображение. Если нужно использовать функцию **SCOUT**, расположите пациента и нажмите кнопку **SCOUT**. Детальную информацию о режиме **SCOUT** см. в Разделе 8.3 «Получение изображения **SCOUT**».

- Вращающийся блок перемещается в исходное положение сканирования.
- Упор для подбородка отрегулируется в соответствии с выбранным режимом.
- Активируются три лазерных луча (**КЛКТ (X)**, **средино-сагиттальный (Y)** и **вертикальный КТ (Z)**), облегчающих позиционирование пациента. Лазерные лучи отключаются через 20 минут или после нажатия кнопки **Ready**.

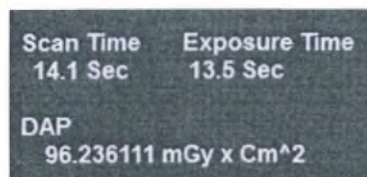
КНОПКА LASER BEAM ON/OFF



: Программа визуализации



: Панель управления



- На главном экране отобразятся данные о времени сканирования, времени воздействия и ориентировочное произведение дозы на площадь для текущего воздействия.

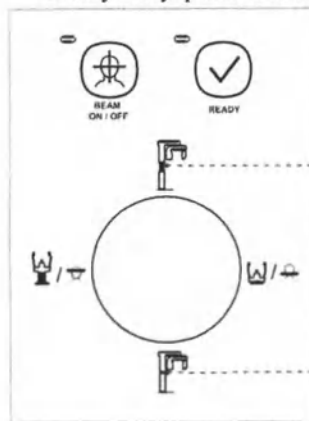
J. Подведите пациента к аппарату. Проведите позиционирование пациента. См. Раздел 8.2 «Позиционирование пациента».

8.2 Позиционирование пациента

Ниже описана процедура позиционирования пациента для КЛКТ-сканирования.

Перед позиционированием пациента

- Попросите пациента снять все украшения и металлические объекты — серьжки, заколки для волос, очки, стоматологические и ортодонтические конструкции. Они могут вызвать помехи (тени) на изображении, которые затруднят постановку диагноза.
- Настоятельно рекомендуем защитить пациента от рассеянной радиации свинцовым фартуком.
- Выровняйте высоту стойки согласно росту пациента, с помощью кнопки перемещения вверх/вниз или пульта управления колонной (дополнительно).



Переключатель
движения стойки по
вертикали вверх

Переключатель
движения стойки по
вертикали вниз



Пульт управления колонной по
вертикали (дополнительно)



ПРИМ

- Как правило, при сканировании пациент находится в положении стоя. Пациентам с особыми потребностями можно предоставить стул. В таком случае, убедитесь, что стул не препятствует перемещению компонентов изделия и не находится на пути прохождения лучей.
- Правильное позиционирование является важным условием получения качественных снимков. Надлежащее позиционирование позволяет получить изображения с минимальным захватом шейного отдела.



ВНИМАНИЕ

Не направляйте лазерные лучи в глаза пациенту, так как это может привести к серьезному травмированию органов зрения.

Позиционирование пациентаГигиеническое
покрытие

А. Вставьте прикусную вилку в разъем опоры для подбородка на изделии.

В. Наденьте на прикусную вилку новое гигиеническое покрытие

**ВНИМАНИЕ**

Гигиеническое покрытие для прикусной вилки предназначено для однократного применения. Используйте новое гигиеническое покрытие для каждого последующего пациента.

**ОСТОРОЖНО**

Перед каждым последующим пациентом, дезинфицируйте прикусную вилку и опору для подбородка с помощью спиртосодержащего раствора, вытирайте насухо.



С. Ослабьте височные упоры, щелкнув кнопкой регулировки височного упора.

Д. Помогите пациенту разместиться лицом к упору для подбородка.

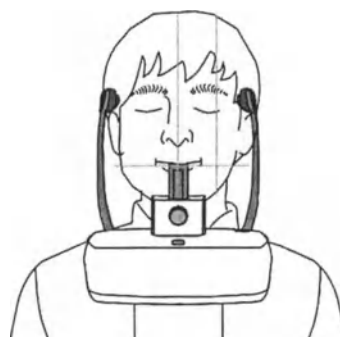
Е. Отрегулируйте высоту колонны с помощью кнопки или пульта (дополнительно) управления колонной вверх/вниз, чтобы пациент мог комфортно поставить подбородок на опору.



Ф. Попросите пациента:

- Стоять прямо.
- Уверенно держаться за рукоятки с обеих сторон изделия.
- Слегка направить грудь в сторону изделия.
- Стоять открыто и немного выставить ноги вперед.

Убедитесь, что пациент держит плечи прямо и расслабил шею. Шейный отдел позвоночника должен быть расположен прямо, без наклона.



Г. Попросите пациента:

- Прикусить вилку за желобки верхними и нижними резцами.
- Сомкнуть губы.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрывать глаза.

Линия окклюзии пациента должна быть параллельна полу.

Пациент должен сохранять неподвижность до завершения сканирования.



Чтобы получить изображение максимального качества, попросите пациента о следующем:

- не дышать и не сглатывать во время сканирования.
- не двигаться во время сканирования.

Регулирование лазерных лучей

ПРИМ

Активируются три лазерных луча (КЛКТ, срединно-сагиттальный и вертикальный КЛКТ), облегчающих позиционирование пациента. Лучи отключаются через 20 минут или после нажатия кнопки Ready.

КНОПКА LASER BEAM ON/OFF

: Программа визуализации



: Панель управления



ВНИМАНИЕ

Не направляйте лазерные лучи в глаза пациенту, так как это может привести к серьезному травмированию его органов зрения.

Лазерный луч срединной сагиттальной плоскости

Горизонтальный лазерный луч для КЛКТ

Вертикальный лазерный луч для КЛКТ



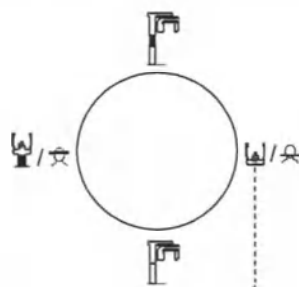
(FOV 170 X 150)

Трехмерное КЛКТ-изображение будет сформировано по центру FOV, на пересечении трех лазерных лучей (КЛКТ, срединно-сагиттального и вертикального КЛКТ).

А. Горизонтальный лазерный луч для КЛКТ: Выровняйте горизонтальный лазерный луч для КЛКТ по центру FOV с помощью кнопки движения упора для подбородка по вертикали.

Кнопка движения упора для подбородка вверх

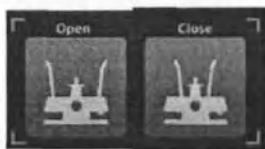
Кнопка движения упора для подбородка вниз



В. Лазерный луч срединной сагиттальной плоскости: Выровняйте лазерный луч срединной сагиттальной плоскости по центру FOV.

С. **Вертикальный лазерный луч для КЛКТ:** Выровняйте вертикальный лазерный луч для КЛКТ по центру FOV относительно латеральной линии пациента.

Завершение позиционирования пациента



А. По завершении позиционирования пациента и выравнивания лучей, плотно прижмите височные упоры к голове пациента с двух сторон, используя кнопку регулировки височного упора.

В. После надлежащего позиционирования пациента, нажмите кнопку **Ready**. На данном этапе, рентгеновское воздействие не производится.



Для FOV размером 50 x 50 или 80 x 50, при сканировании в целях получения предварительного изображения SCOUT нажмите кнопку SCOUT.



При сканировании SCOUT применяются параметры FOV: 50 X 50 и 80 X 50.

Если пациент имеет нестандартную зубную дугу, можно отрегулировать высоту упора для подбородка с помощью функции SCOUT, чтобы получить более качественное изображение. Детальную информацию о режиме SCOUT см. в Разделе 8.3 «Получение изображения SCOUT».

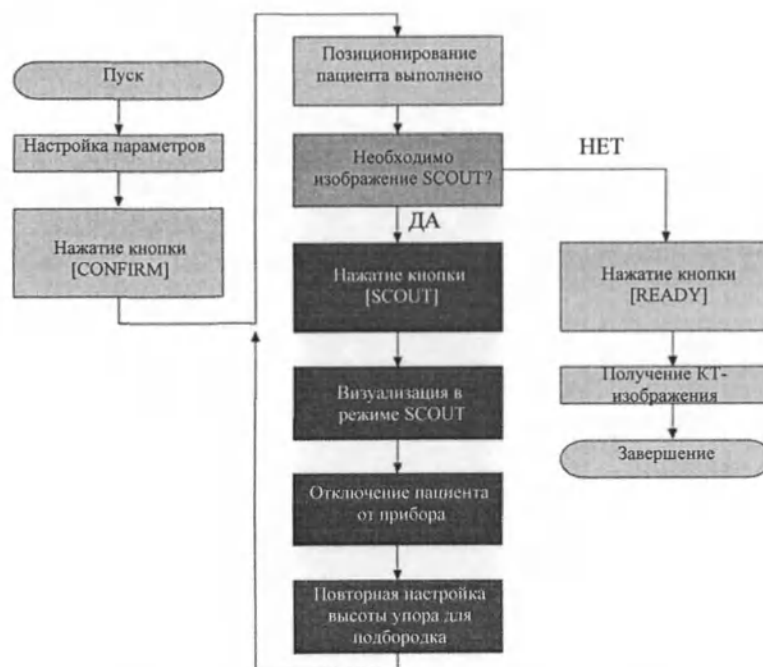
С. Перейдите к Разделу 8.4 «Рентгеновское облучение». Если выбрана функция SCOUT, следуйте указаниям в Разделах 8.3 «Получение изображения SCOUT» и затем — 8.4 «Активация рентгеновского облучения».

8.3 Получение предварительных изображений

По умолчанию, траектория сканирования задана вдоль стандартной зубной дуги. Если пациент имеет нестандартную зубную дугу, можно отрегулировать высоту упора для подбородка с помощью функции SCOUT, чтобы получить более качественное изображение.

8.3.1 Начало использования функции предварительных изображений

Схема получения изображений SCOUT



Получение изображения и компенсация координат

Параметры экспозиции и позиционирование пациента идентичны описанным в Разделах 8.1 и 8.2. Процедура получения специальных изображений SCOUT описана ниже.

А. По завершении позиционирования пациента и настройки параметров, нажмите кнопку SCOUT.



В. Нажмите и удерживайте переключатель экспозиции, чтобы получить изображение SCOUT.

С. Помогите пациенту покинуть зону оборудования.



ВНИМАНИЕ

Регулируйте координаты опоры для подбородка после высвобождения пациента из изделия. Несоблюдение этого требования может привести к травмированию, поскольку упор перемещается по вертикали в новое положение после нажатия кнопки «CONFIRM» в программе просмотра изображений SCOUT.

D. По завершении захвата изображения, появится полученное изображение SCOUT. После нажатия левой кнопки мыши, на изображении SCOUT появится зеленая горизонтальная линия, которую можно сместить, чтобы отметить центр изображения.

Чтобы отрегулировать контрастность изображения и выделить точку компенсации, измените уровни черного и белого с помощью соответствующего ползунка, расположенного справа от изображения.



ПРИМ

Детальную информацию о режиме SCOUT см. в Разделе 8.3.2 «Программа просмотра изображений SCOUT».

E. После нажатия кнопки **CONFIRM**, экран просмотра изображения SCOUT закроется, а упор для подбородка переместится в новое компенсированное положение по вертикали.

F. Снова подведите пациента к аппарату и выполните позиционирование.

G. Нажмите кнопку **READY** в окне программы визуализации.

H. Нажмите и удерживайте переключатель экспозиции, чтобы получить КЛКТ-изображение (см. Раздел 8.4 «Активация рентгеновского облучения»).

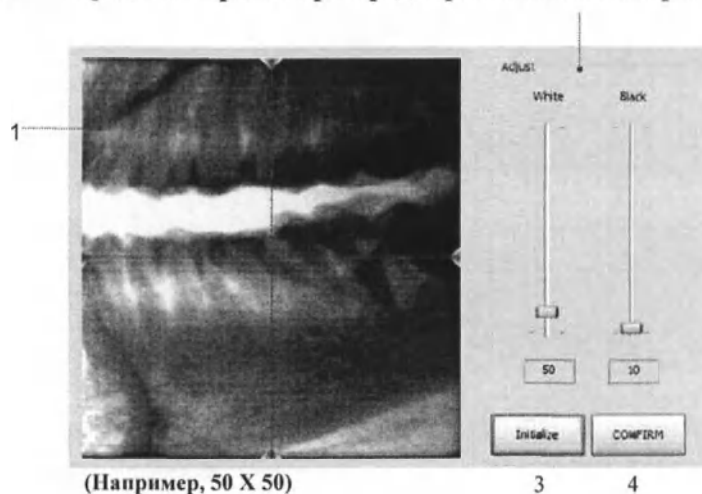


ПРИМ

Если получено неудачное изображение, повторите шаги, указанные выше, задав другие координаты.

8.3.2 Средство просмотра предварительных изображений (SCOUT)

2



1. Окно предварительного просмотра (Raw View Window)

- Отображение полученного изображения и направляющей.
- При нажатии левой кнопки мыши появится зеленая горизонтальная линия, которую можно перемещать.

2. Настройка (Adjust)

- Отрегулируйте текущий уровень контрастности

Белый: сделайте текущий белый уровень белее

Черный: сделайте текущий темный уровень темнее

3. Инициализация (Initialize)

- При нажатии, осуществляется возврат к исходному состоянию завершения сканирования SCOUT.

4. Подтверждение (CONFIRM)

- Вследствие нажатия кнопки, экран просмотра SCOUT изображения закроется, а упор для подбородка перейдет в новое компенсированное положение по вертикали.

8.4 Рентгеновское облучение

Процесс получения КЛКТ-изображения описан ниже.



ВНИМАНИЕ

- Не используйте ПК во время экспозиции. Невыполнение данного требования может привести к сбою в работе системы.
- Оператор всегда должен соблюдать правила техники безопасности, применимые в его области, во время эксплуатации данного оборудования.

А. Покиньте помещение, в котором установлен рентгеновский аппарат, и закройте дверь. Оператор должен постоянно поддерживать зрительный контакт с пациентом в процессе визуализации.



В. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции до завершения захвата изображения.

Индикатор режима воздействия светится желтым **Желтый:** воздействие (экспозиция)



Во время рентгеновского воздействия, убедитесь, что:

- Светодиодный индикатор в верхней части изделия светится желтым, указывая на то, что рентгеновское излучение активировано.
- Лампа предупреждения вне рентгеновского кабинета загорается.
- Звук (звуковой сигнал или музыка: дополнительно) отключается.
- Символ рентгеновского излучения в верхнем левом углу программы захвата изображения (GUI) светится желтым, указывая на активное рентгеновское излучение.

X-ray ON (рентгеновское облучение включено)



Изображение появляется в окне программы захвата изображения (GUI) в реальном времени.



ОСТОРОЖНО

В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время получения изображения, отпустите кнопку включения экспозиции, чтобы прекратить рентгеновское излучение.

С. Полученное изображение автоматически реконструируется и сохраняется в формате DICOM. Нажмите кнопку Save, чтобы сохранить изображение в базе данных о пациенте. Сохранение будет выполнено автоматически, если включен соответствующий параметр.

Полученное изображение автоматически отправляется в EzDent-i.



ПРИМ

Более подробная информация об устройстве просмотра 2D- или 3D-изображений приведена в руководстве пользователя EzDent-i и Ez3D-i.

После получения изображения

По завершении захвата КЛКТ-изображения, выполните шаги, указанные ниже.

- Ослабьте височные упоры, чтобы высвободить пациента.
- Снимите гигиеническое покрытие с прикусной вилки.
- Нажмите на кнопку **RETURN**, чтобы вернуть вращающийся блок в исходное положение.



После получения изображения последнего пациента в конце рабочего дня, выключите главный выключатель питания.

Страница оставлена пустой намеренно

9

Выявление и устранение неисправностей

9. Выявление и устранение неисправностей

Если при эксплуатации изделия возникла проблема, выполните соответствующие указания, приведенные в таблице ниже. Если проблема возникает повторно, обратитесь в службу поддержки.

- Изделие не перемещается	
Причина	Решение
Отказ питания	Проверьте подачу питания к изделию.
Состояние инициализации	Подождите, пока изделие пройдет этап инициализации, и повторите попытку.
Сбой подключения к ПК	Проверьте подключение последовательного порта (RS232) от изделия к ПК.

- Переключатель экспозиции не функционирует	
Причина	Решение
Состояние готовности	Убедитесь, что изделие готово к сканированию в программе визуализации.

- Не удается провести сканирование	
Причина	Решение
Состояние инициализации	Подождите, пока изделие пройдет этап инициализации, и повторите попытку. Если проблема не устранена, перезапустите изделие.

- Лазерные лучи отключились, не удается позиционировать пациента	
Причина	Решение
Истекло время, отведенное на позиционирование пациента	Нажмите кнопку включения лазерных лучей и выполните позиционирование пациента.



ОСТОРОЖНО

Вблизи изделия не допускается размещение жидкостей, поскольку влага может повредить электрические компоненты.



ВНИМАНИЕ

В случае возникновения проблемы при захвате изображения, нажмите красную кнопку аварийной остановки, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить питание изделия. После этого можно высвободить пациента из изделия.

10

Дезинфекция, очистка и техническое обслуживание

10.1	Дезинфекция	
10.2	Очистка	132
10.3	Техническое обслуживание	133
10.3.1	Техническое обслуживание	133
10.3.2	Контрольный список задач по техническому обслуживанию	134

10 Дезинфекция, Очистка и техническое обслуживание



ВНИМАНИЕ

Перед очисткой изделия всегда отключайте питание и отсоединяйте устройство от сети.

10.1 Дезинфекция

Для очистки и дезинфекции используйте дезинфицирующие средства на основе 70% изопропилового спирта, допущенные к обращению на территории Российской Федерации, такие как «Антисептол», производства России или другие средства с аналогичным составом.

Очистка и дезинфекция принадлежностей (таких как, вилка прикусная, упоры для висков, опора для подбородка) проводится перед каждым последующим пациентом.

- Тщательно очистите участки изделия, которые контактируют с пациентом: рамки рукоятки, опору для подбородка и вилку прикусную.
- Не используйте чистящие средства или растворы в виде аэрозолей — они могут попасть внутрь изделия и повредить электрические компоненты или вызвать возгорание.
- Не используйте едкие вещества, такие как ацетон, бензин или масла — они могут повредить поверхность изделия.
- Не используйте чистящие средства на основе силикона, поскольку они могут повредить электрические компоненты изделия.

В таблице ниже приведены стандартные действия по очистке, выполняемые оператором.

Принадлежности	Процесс очистки
Вилка прикусная	Перед каждым последующим пациентом, очищайте вилку прикусную с помощью дезинфицирующего средства на спиртовой основе и тщательно вытирайте насухо мягкой тканью.
Упоры для висков	Перед каждым последующим пациентом, очищайте упоры для висков с помощью дезинфицирующего средства на спиртовой основе и тщательно вытирайте насухо мягкой тканью.
Опора для подбородка	Перед каждым последующим пациентом, очищайте опору для подбородка с помощью дезинфицирующего средства на спиртовой основе.
Все компоненты, контактирующие с пациентом или оператором	Перед каждым последующим пациентом, очищайте компоненты с помощью дезинфицирующего средства на спиртовой основе.
Компьютер и периферийные устройства	Следуйте указаниям изготовителя, приведенным в сопроводительной документации.
Наружные крышки корпуса изделия	Протирайте наружные крышки изделия сухой тканью по завершении каждого рабочего дня.  ОСТОРОЖНО Запрещено применять чистящие средства в форме аэрозоля или спрея непосредственно на поверхности изделия.

10.2 Чистка

- Все съемные компоненты поддержки пациента (прикусная вилка, опора для подбородка, опоры для висков) можно очистить с помощью спиртосодержащих чистящих средств.
- Поручни для пациентов можно чистить с помощью спиртосодержащих чистящих средств.
- Другие поверхности оборудования можно очистить с помощью мягкой ткани, смоченной водой с небольшим количеством моющего средства.
- Прикусные вилки контактируют непосредственно с кожей пациента, но, из соображений гигиены и защиты от инфекций, на них необходимо надевать одноразовый гигиенический виниловый чехол. Перед каждым последующим пациентом, гигиенический виниловый чехол необходимо снять и утилизировать, однако компания Vatech не предоставляет гигиенические виниловые чехлы пользователям.
- VATECH Co., Ltd. рекомендует пользователям обязательно использовать одноразовый гигиенический виниловый чехол, имеющий знак соответствия CE.

10.3 Техническое обслуживание

Компания VATECH указывает на необходимость проведения периодических испытаний на стабильность характеристик, с целью обеспечения надлежащего качества изображения и безопасности пациента и оператора.

Осмотр и обслуживание данного изделия должны осуществляться только авторизованными техническими специалистами компании VATECH. Для получения технической поддержки обратитесь в сервисный центр компании VATECH или к местному представителю компании.

10.3.1. Регулярное техническое обслуживание



Изделие не содержит компоненты, которые пользователь может обслуживать самостоятельно. Для получения технической поддержки обратитесь в сервисный центр компании VATECH или к местному представителю компании.



- Всегда отключайте изделие перед проведением технического обслуживания.
- Не снимайте крышки корпуса изделия. Внутри устройства отсутствуют части, подлежащие ремонту.
- Пользователи могут заменять только входные предохранители, которые должны соответствовать спецификациям изготовителя.
- Используйте для замены только предохранители, подходящие по типу и диапазону, чтобы исключить возгорание.

- Не прилагайте усилие при отключении кабелей.
- Не размещайте изделие или его компоненты в областях, где они могут подвергнуться воздействию повышенной влажности или жидкостей.
- Не размещайте изделие в помещениях, где оно может подвергнуться влиянию значительных перепадов температур, плохой вентиляции, прямых солнечных лучей, пыли, соли и т. д.
- Храните съемные компоненты в чистоте и порядке.
- Убедитесь, что изделие заземлено.
- Запрещено модифицировать изделие, в том числе, провода и кабели.
Модификация может привести к необратимому повреждению изделия.



10. Очистка и техническое обслуживание

10.3.2 Контрольный список задач по техническому обслуживанию

Задачи по техническому обслуживанию	Период выполнения технического обслуживания
Перед эксплуатацией убедитесь, что чистоте изделия и готовность к использованию. Убедитесь, что все части, контактирующие с пациентом, дезинфицированы и очищены.	Ежедневно
После использования изделия убедитесь, что главный выключатель питания переведен в положение «Выкл.».	Ежедневно
Убедитесь, что изделие надежно подключено к соответствующему источнику питания.	Ежедневно
Убедитесь, что штепсель и провода питания не нагреваются.	Ежедневно
Убедитесь, что при нажатии переключателя экспозиции загорается желтый индикатор (экспозиция). Убедитесь, что желтый индикатор (экспозиции) светится на протяжении всей экспозиции.	Ежедневно
Убедитесь, что кабель питания не перекручен или поврежден, а также – что отсутствуют любые другие дефекты.	Еженедельно
Убедитесь, что кнопка аварийного останова прекращает работу изделия. Нажатие кнопки аварийного останова должно прекращать любое перемещение изделия, а также рентгеновское воздействие.	Еженедельно
Убедитесь, что все видимые этикетки не повреждены и читабельны.	Ежемесячно
Убедитесь, что кабель переключателя экспозиции не поврежден и не подвергся износу.	Ежемесячно
Убедитесь, что аудиосигнал экспозиции слышен в течение всего периода воздействия.	Ежемесячно

Процедура контроля качества. Критерии оценки и чистоты проведенных испытаний.

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

Испытания контроля качества

Данный раздел предназначен для предоставления информации о КОМПЛЕКТЕ ФАНТОМОВ для Аппарата рентгеновского цифрового панорамного PaX с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями, модель PaX-i3D Green SC, который используется для проверки и калибровки качества трехмерных изображений. Рекомендуется тщательно ознакомиться с данным руководством, чтобы успешно выполнить регулярную проверку качества с помощью КОМПЛЕКТА ФАНТОМОВ. Испытания контроля качества должны проводиться ежегодно с частотой, установленной производителем или нормативными актами штата, в котором используется рентгеновская система.

Содержание комплекта фантомов

Комплект фантомов в составе:

- фантом для проверки КТ-числа – 1 шт.;
- фантом для проверки однородности – 1 шт.;
- фантом для проверки системы и контрастности – 1 шт.;
- комплект направляющих для фантома – 1 шт.;

Фантом для проверки КТ-числа

Производитель

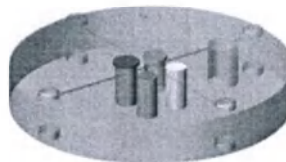
- Vatech Co., Ltd («Ватек Ко., Лтд.»)

Предусмотренное применение

- Контроль количественных параметров КТ
- Калибровка количественных параметров КТ

Соответствует

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



Фантом для проверки однородности

Производитель

- Vatech Co., Ltd («Ватек Ко., Лтд.»)

Предусмотренное применение

- Проверка однородности изображения КТ



- Контроль шума на изображении КТ

Соответствует

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

Фантом для проверки системы и контрастности

Производитель

- Vatech Co., Ltd («Ватек Ко., Лтд.»)

Предусмотренное применение

- Проверка с низким контрастным разрешением
- Проверка с высоким контрастным разрешением



Соответствует

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

Комплект направляющих для фантома

Производитель

- Vatech Co., Ltd («Ватек Ко., Лтд.»)

Предусмотренное применение

- Проверка изображения КТ
- Калибровка изображения КТ

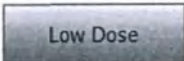


1. НАСТРОЙКА РЕЖИМА ИСПЫТАНИЯ

Прежде чем приступить к первому испытанию для обеспечения качества с использованием комплекта фантомов для обеспечения качества, необходимо настроить режим испытаний, выполнив следующие действия.

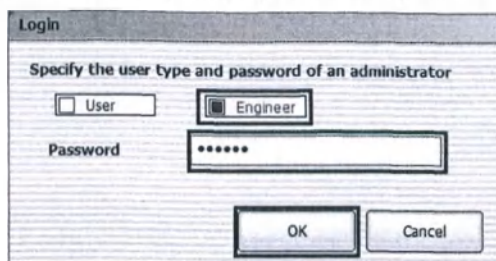
- 1) Нажмите , чтобы запустить программу захвата изображения в средстве 2D-просмотра.

- 2) Выберите следующие параметры экспозиции.

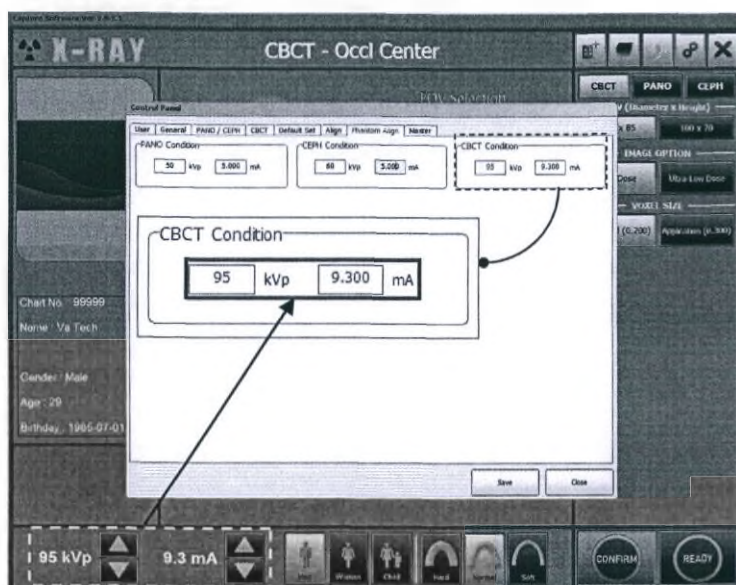
ПАРАМЕТРЫ ЭКСПОЗИЦИИ	МЕТОД ВИЗУАЛИЗАЦИИ	
	ПО	100 x 85
	КАЧЕСТВО ИЗОБРАЖЕНИЯ	
	ПОЛ ПАЦИЕНТА	
	ИНТЕНСИВНО СТЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	

- 3) Нажмите  установите флажок возле Engineer («Инженер») на экране Login («Вход»).

- 4) Введите пароль (пароль: vatech) и нажмите **OK**, чтобы открыть панель управления.



- 5) Выберите вкладку Phantom Align («Выравнивание фантома») и введите значения kVp и mA, показанные на главном экране.



Не изменяйте значения, если это не указано в данном руководстве. В противном случае система может работать неправильно.

- 6) Нажмите Save («Сохранить») и закройте панель управления. Выйдите из программы захвата изображения.

2. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ проверки КТ-числа

- На каждом объекте должен быть создан комитет из лиц, ответственных за программу радиационной безопасности и/или обеспечения качества. Для небольшого учреждения этот комитет может состоять из стоматолога, рентгенолога, заведующего и сотрудника клиентской службы, имеющих право выполнять радиологические процедуры в соответствии с законами страны, в котором используется рентгеновская система.
- Каждое учреждение должно выполнять требования программы радиационной безопасности и/или обеспечения качества, в том числе, выполнять описанные далее испытания, с периодичностью, указанной производителем или в государственных нормативных актах, а также должно вести учет данных.
- Если необходима техническая помощь по проведению испытаний для обеспечения качества, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
- Если критерии проверки не соблюдены, обратитесь к уполномоченному представителю производителя

✓ **ИСПЫТАНИЕ В РАМКАХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА** для проверки КТ-числа

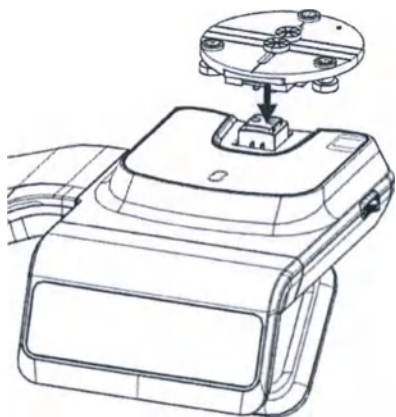
Чтобы правильно отобразить и проанализировать фантом для контроля количественных параметров КТ, следуйте описанной далее процедуре испытания количественных параметров КТ. Результаты испытаний должны быть задокументированы и храниться не менее одного года. Количественные параметры КТ для воды необходимо ежедневно записывать и сравнивать с установленными спецификациями.

Подготовка фантома для проверки КТ-числа

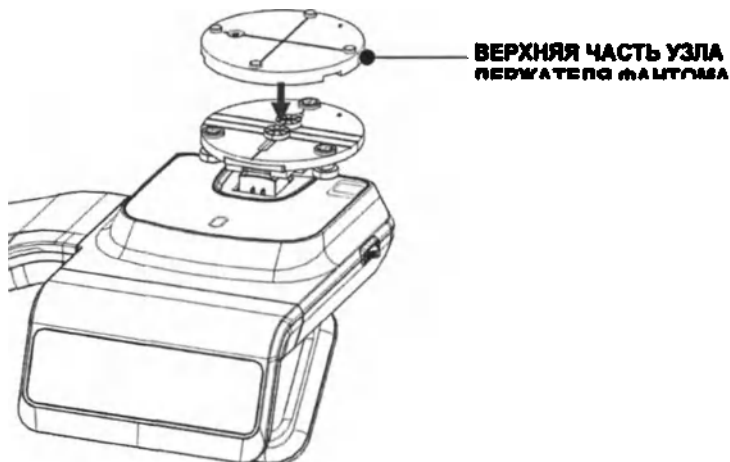
- 1) Снимите вилку прикусную и опоры для подбородка
- 2) Совместите ФИКСИРУЮЩИЕ БОЛТЫ ФАНТОМА с главной осью НИЖНЕЙ ЧАСТИ ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА, как показано ниже, и поверните болты по часовой стрелке для затяжки.



- 3) Вставьте НИЖНЮЮ ЧАСТЬ ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА в место для опоры подбородка, а затем поместите ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА на НИЖНЮЮ.

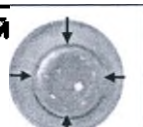


- 4) Поместите ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ УЗЛА ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА на НИЖНЮЮ ЧАСТЬ УЗЛА ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА, как показано на рисунке ниже.



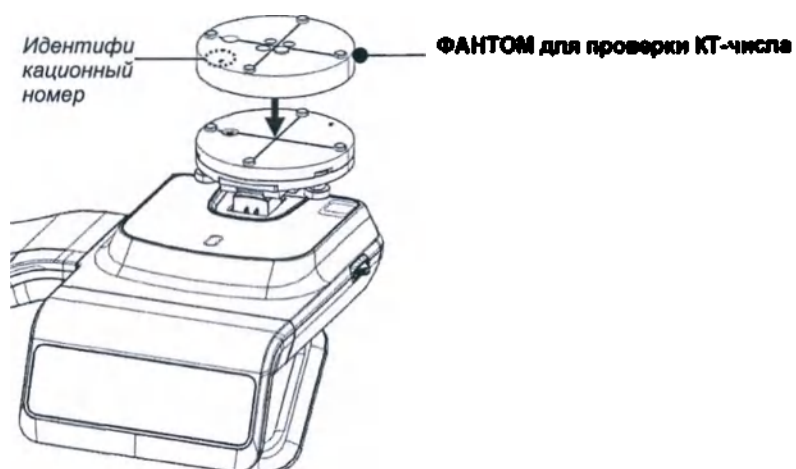
- 5) Выровняйте УЗЕЛ ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА с помощью ПУЗЫРЬКОВОГО УРОВНЯ и трёх ВЫРАВНИВАЮЩИХ ШПИЛЕК.

ПУЗЫРЬКОВЫЙ
УРОВЕНЬ





6) Поместите ФАНТОМ для проверки КТ-числа на УЗЕЛ ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА.



7) Запустите средство 2D-просмотра и добавьте пациента для испытания для обеспечения качества.

- В случае EzDent-i нажмите  и добавьте пациента для испытания для обеспечения качества.

Изображение фантома для проверки КТ-числа

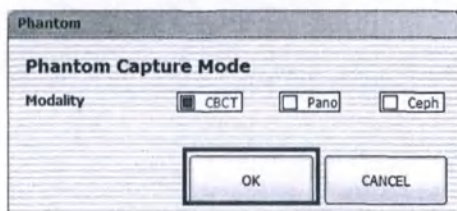
- 1) Нажмите , чтобы запустить программу захвата изображения в средстве 2D-просмотра.



- 2) Нажмите  чтобы войти в режим **Phantom Capture mode** («Режим захвата фантома»).



- 3) Установите флажок **CBCT (КЛКТ)** и нажмите **ОК**.



- 4) Нажмите кнопку **CONFIRM** («ПОДТВЕРДИТЬ») в нижней части экрана программы захвата изображения.
5) Нажмите **READY** («ГОТОВО») после включения.
6) Захватите изображение **ФАНТОМА** в соответствии с инструкциями программы захвата.
7) По завершении захвата изображения сохраните изображение в средстве 2D-просмотра.

Анализ фантома для проверки КТ-числа (с помощью Ez3D-i)

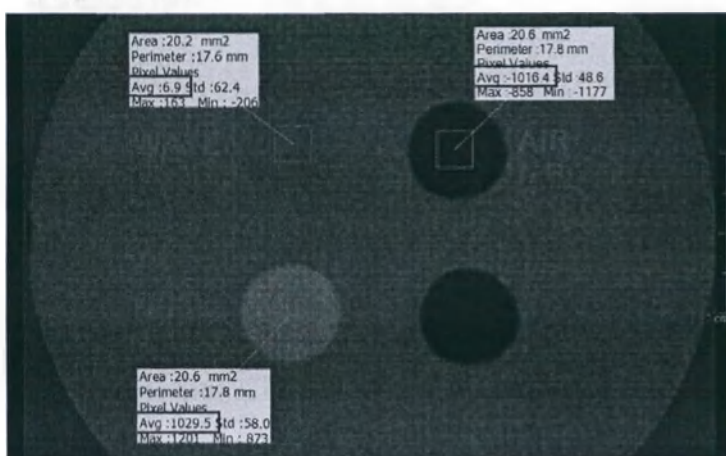
1) Дважды щелкните на сохраненном изображении ФАНТОМА в EzDent-i, чтобы запустить Ez3D-i.

2) На панели осей нажмите  в правом верхнем углу, чтобы развернуть вид осей.

3) Нажмите  >  Rectangle



4) Выделите квадраты в зонах WATER («ВОДА»), TEFLON («ТЕФЛОН») и AIR («ВОЗДУХ»), как показано на рисунке ниже.



Постарайтесь сделать так, чтобы площадь каждого квадрата была как можно ближе к 20,0 мм².

5) Сравните средние значения количественных параметров КТ для областей WATER («ВОДА»), TEFLON («ТЕФЛОН») и AIR («ВОЗДУХ») со стандартными.

МАТЕРИАЛ	СРЕДНЕ Е ЗНАЧЕ НИЕ	НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ	ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ	Область применения
AIR («ВОЗДУХ»)	-990 HU	-1030 HU	-900 HU	IEC 61223-2-6: 5.5.4, 5.5.5
WATER («ВОДА»)	0 HU	-20 HU	20 HU	
TEFLON («ТЕФЛОН»)	980 HU	900 HU	1100 HU	

6) Запишите средние значения количественных параметров КТ для каждого материала.

7) Нажмите  >  Full screen... и сохраните снимок экрана в EasyDent.

8) Удалите ФАНТОМ ДЛЯ проверки КТ-числа из УЗЛА ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА.

✓ ИСПЫТАНИЕ В РАМКАХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ОДНОРОДНОСТИ КТ

Чтобы правильно отобразить и проанализировать фантом для проверки однородности, следуйте описанной далее процедуре испытания однородности КТ. Результаты испытаний должны быть задокументированы и храниться не менее одного года.

Изображение фантома для проверки однородности

- 1) Снимите вилку прикусную и опору для подбородка
- 2) Вставьте НИЖНЮЮ ЧАСТЬ ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА в место для опоры для подбородка, а затем поместите ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА на НИЖНЮЮ.
- 3) Выровняйте УЗЕЛ ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА с помощью ПУЗЫРЬКОВОГО УРОВНЯ и трех ВЫРАВНИВАЮЩИХ ШПИЛЕК.
- 4) Поместите ФАНТОМ для проверки однородности на УЗЕЛ ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА.

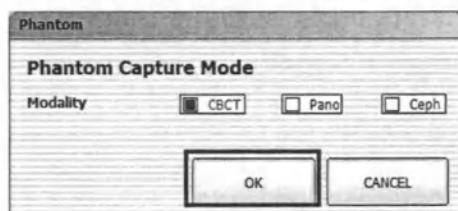


- 5) Нажмите , чтобы запустить программу захвата изображения в средстве 2D-просмотра.

- 6) Нажмите , чтобы войти в режим **Phantom Capture mode** («Режим захвата фантома»).



- 7) Установите флажок СВСТ (КЛКТ) и нажмите ОК.

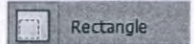


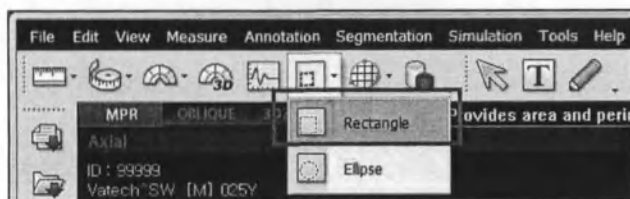
- 8) Нажмите кнопку **CONFIRM** («ПОДТВЕРДИТЬ») в нижней части экрана программы захвата изображения.
- 9) Нажмите **READY** («ГОТОВО») после включения.
- 10) Захватите изображение ФАНТОМА в соответствии с инструкциями программы захвата.
- 11) По завершении захвата изображения сохраните изображение в средстве 2D-просмотра.

Анализ фантома для проверки однородности (с помощью Ez3D-i)

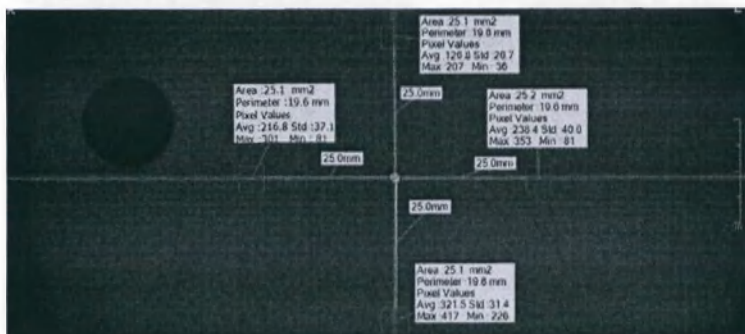
- 1) Дважды щелкните на сохраненном изображении ФАНТОМА в EzDent-i, чтобы запустить Ez3D-i.
- 2) Перейдите в осевой вид в полноэкранном режиме, нажав .
- 3) Нажмите .
- 4) Сделайте 25-миллиметровые линии от центра в направлениях ВВЕРХ/ВНИЗ/ВЛЕВО/ВПРАВО, как показано ниже.



- 5) • Нажмите  > .



- 6) Сделайте четыре квадрата рядом с каждой 25 миллиметровой линией, как показано ниже.



NOTE

- Постарайтесь сделать так, чтобы площадь каждого квадрата была как можно ближе к 25,0 мм².
- Поместите 4 исследуемых области в конце каждой 25-миллиметровой линии.

- 7) Измерьте ОДНОРОДНОСТЬ, рассчитав разницу между максимальным средним значением и минимальным средним значением 4 исследуемых областей и сравните ее со своим стандартом.

РАСЧЕТ	ОЦЕНКА	Область применения
Вычтите минимальное среднее значение из максимального среднего значения 4-х исследуемых областей.	Разница между значениями должна быть менее 400 HU	61223.3.5 ВВЕДЕНИЕ

- 8) Запишите средние значения количественных параметров КТ для каждого материала.

- 9) Нажмите  >  Full screen... и сохраните снимок экрана в EzDent-i.
- 10) Когда закончите, выйдите из EzDent-i.

✓ **ИСПЫТАНИЕ С ВЫСОКИМ и НИЗКИМ КОНТРАСТНЫМ РАЗРЕШЕНИЕМ** для проверки системы и контрастности

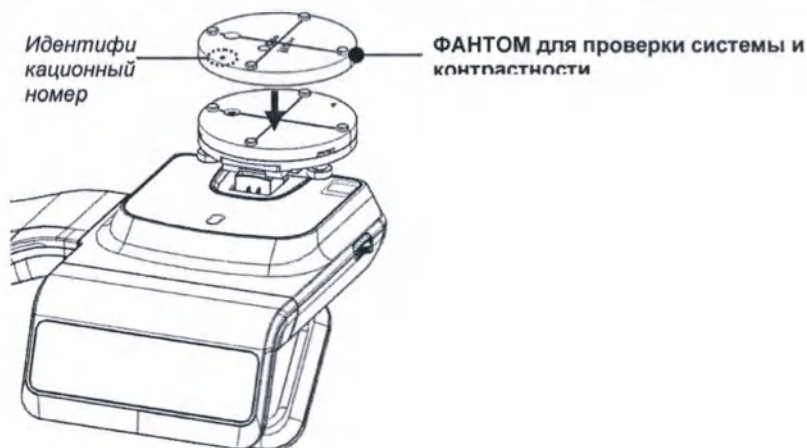
Периодичность испытания

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

Чтобы правильно отобразить и проанализировать фантом для проверки системы и контрастности, следуйте описанной далее процедуре испытания с высоким и низким контрастным разрешением. Результаты испытаний должны быть задокументированы и храниться не менее одного года.

Изображение фантома для проверки системы и контрастности

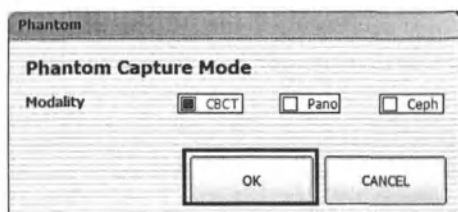
- 1) Снимите вилку прикусную и опору для подбородка
- 2) Вставьте НИЖНЮЮ ЧАСТЬ ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА в опору для подбородка, а затем поместите ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА на НИЖНЮЮ.
- 3) Выровняйте УЗЕЛ ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА с помощью ПУЗЫРЬКОВОГО УРОВНЯ и трех ВЫРАВНИВАЮЩИХ ШПИЛЕК.
- 4) Поместите ФАНТОМ для проверки системы и контрастности на УЗЕЛ ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА.



- 5) Нажмите , чтобы запустить программу захвата изображения в средстве 2D-просмотра.
- 6) Нажмите  чтобы войти в режим Phantom Capture mode («Режим захвата фантома»).



- 7) Установите флажок СВСТ (КЛКТ) и нажмите ОК.



- 8) Нажмите кнопку **CONFIRM** («ПОДТВЕРДИТЬ») в нижней части экрана программы захвата изображения.
- 9) Нажмите **READY** («ГОТОВО») после включения.
- 10) Захватите изображение ФАНТОМА в соответствии с инструкциями программы захвата.
- 11) По завершении захвата изображения сохраните изображение в средстве 2D-просмотра.

Анализ фантома для контроля S&C

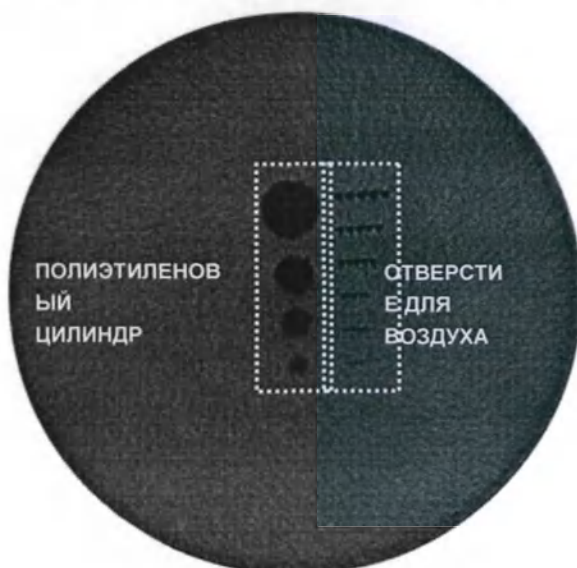
- 1) Дважды щелкните на сохраненном изображении ФАНТОМА в средстве 2D-просмотра, чтобы запустить средство 3D-просмотра.
- 2) Перейдите в осевой вид в полноэкранном режиме, нажав  (для Ez3D plus).
- 3) Отрегулируйте яркость и контрастность изображения, нажимая  >  All .
и перетаскивая влево/вправо (контрастность) или вверх/вниз (яркость).



Значение по умолчанию для яркости и контрастности

- L: -100 ~ -300 (УРОВЕНЬ (L) = контраст)
- W: 1000 ~ 1500 (ШИРИНА (W) = яркость)

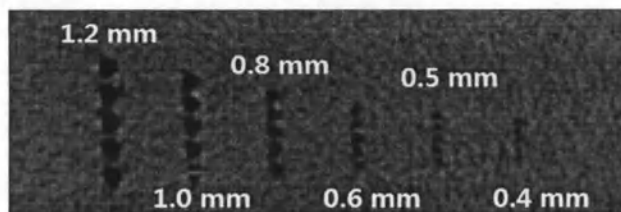
- 4) Проверьте, чтобы минимальный размер отверстия для воздуха и цилиндра из ПЭ (полиэтилена) был виден на расстоянии 50 см (20 дюймов) от монитора.



Параметры	Материал	Минимальный видимый размер
-----------	----------	----------------------------

Параметры	Материал	Минимальный видимый размер
Высокое контрастное разрешение	Отверстие для воздуха	1,0 мм
Низкое контрастное разрешение	ПЭ- цилиндр	8,0 мм

<Высокое контрастное разрешение>



<Низкое контрастное разрешение>

11

Утилизация изделия

11 Утилизация изделия

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

Все части и компоненты, содержащие опасные материалы, должны утилизироваться в соответствии с нормативными требованиями в отношении утилизации (IEC 60601-1 6.8.2 j).

Часть	Материал	Подлежат переработке	Площадка утилизации отходов	Опасные отходы, необходим отдельный сбор
Станина и крышки	Алюминий и пластик	•		
Электроприводы		•		
Электроплаты		•		
Кабели и трансформатор	Медь	•		
	Сталь	•		
	Масло		•	
Упаковка	Дерево	•		
	Картон	•		
	Бумага	•		
Рентгеновская трубка				•
Головка датчика	Головка датчика подлежит возврату компании VATECH			

Другие части

Класс отходов Класс неэлектрический отходов согласно СанПин 2.1.3684-21
Основной блок является биологически безопасным отходом, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и ему, соответствует категория опасности класса «А», покрытия гигиенические является эпидемиологически опасным отходом, соответствует категории опасности класса «Б».



ПРИМ

Соблюдайте все нормативные требования вашей страны в отношении утилизации отходов.



ВНИМАНИЕ

Данное стоматологическое оборудование не подлежит утилизации в качестве бытовых отходов.



ВАЖНО

Перед разборкой и утилизацией деталей изделия необходимо выполнить его очистку, дезинфекцию и стерилизацию.

12

Технические характеристики

12.1	Механические характеристики.....	138
12.2	Технические характеристики.....	142
12.3	Электрические характеристики	147
12.4	Характеристики условий окружающей среды	147

12. Технические характеристики

12.1. Механические характеристики

А. Увеличение изображения

<Для серий 170x150 и 150x150>

Режим	FDD (мм)	FOD (мм)	ODD (мм)	Увеличение
PANO:	585,8	409,7	176,1	1,43 (пост.)
СЕРН:	1745	1524	221	1,14 (пост.)
КЛКТ	632,9	409,7	223,2	1,52 (пост.)

FDD: расстояние от фокусного пятна до детектора

FOD: расстояние от фокусного пятна до объекта

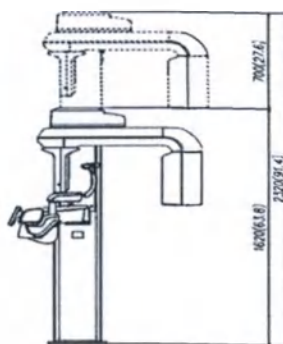
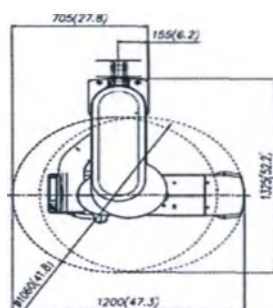
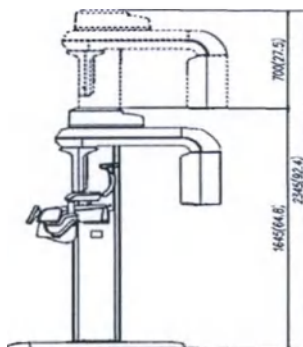
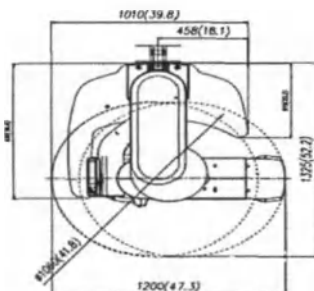
ODD: Расстояние от объекта до детектора (ODD: FDD - FOD)

Увеличение FDD / FOD

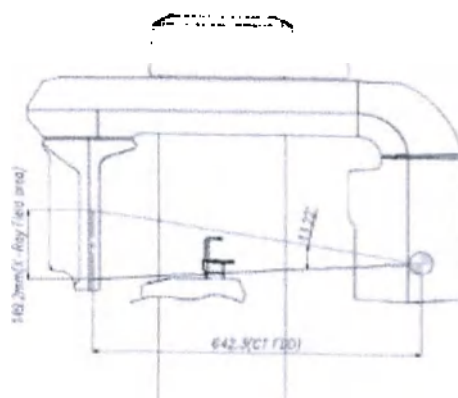
Габаритные размеры (Погрешность $\pm 10\%$)

Расстояние фокус - кожа = мин. 15см.

Без цефалометрического модуля и с основанием

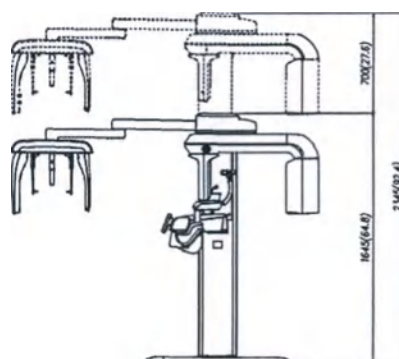
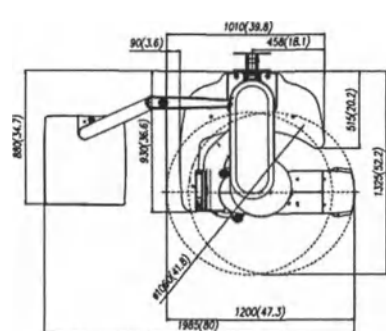


Референсная ось

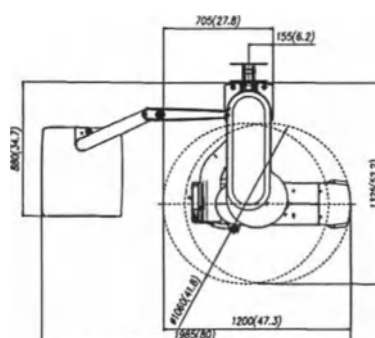
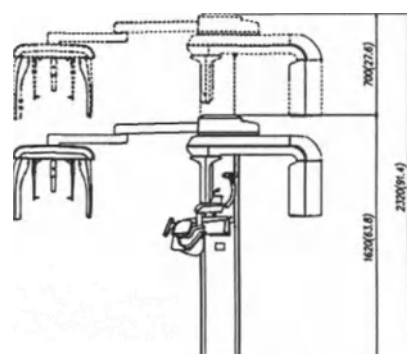


Pax-MD Green

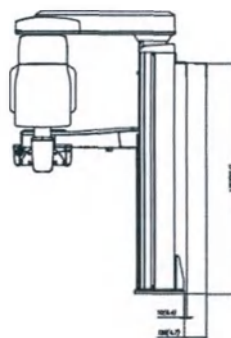
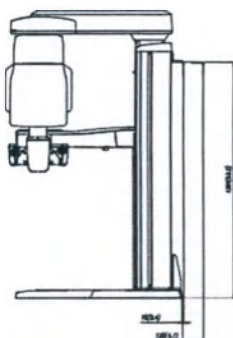
С цефалометрическим модулем (непрерывное сканирование) и с основанием



С цефалометрическим модулем (непрерывное сканирование) и без основания



Общие размеры (с основанием) – Общие размеры (без основания)



Наименование		Описание
Масса (кг)	Без модуля СЕРН	Без основания 127 (280,0 фунта)
		С основанием: 182 (401,2 фунта)
	С модулем СЕРН — (непрерывного сканирования)	Без основания 157 (346,1 фунта)
		С основанием: 212 (467,4 фунта)
Полная высота (мм)		Без основания Макс. 2 320 мм (91,34 дюйма)
		С основанием: Макс. 2 345 мм (92,32 дюйма)
Вертикальный ход стойки (мм)		Макс. 700 мм (27,56 дюйма)
Длина x ширина (мм)	Без модуля СЕРН	1200 (Д) x 1325 (Ш) мм
		47,24 (Д) x 52,17 (Ш) дюйма
	С модулем СЕРН — (непрерывного сканирования)	1985 (Д) x 1325 (Ш) мм
		78,15 (Д) x 52,17 (Ш) дюйма
Тип установки		На основании / крепление на стену

12.2. Технические характеристики

Генератор рентгеновского излучения

Наименование		Описание
Модель		DG-07C11T2
Номинальная выходная мощность		1,6 кВт (1 с)
Высоковольтный генератор	Диапазон анодного напряжения, кВ (напряжение трубки)	50 ~ 99 (шаг 1 кВ) – сервисный расширенный режим, 60 ~ 99 (шаг 1 кВ) - пользовательский режим
	Диапазон анодного тока, мА (ток трубки)	4 ~ 16 (шаг 0,1 мА)
	Диапазон времени облучения (время облучения)	1,9 с ~ 20,2 с
	максимальный ток рентгеновской трубки при каждом значении, установленном на трубке напряжения, и если отличается от указанного в б)	макс. 16 мА (60 кВ ~99 кВ)
	максимум и минимум времени облучения при каждом значении напряжения и тока на рентгеновской трубке, и если отличается от указанного в с);	мин. 1,9 с (60~99 кВ, 4 мА ~16 мА), макс. 20,2 с (60~99 кВ, 4 мА ~16 мА)
	и) если номинальное минимальное время	Мин. 1,9 с (60~99 кВ, 4~16 мА)

	облучения зависит от коэффициентов нагрузки, таких как напряжение и ток на рентгеновской трубке, следует указывать диапазоны изменения коэффициентов нагрузки, при которых возможно получение номинального, минимального времени облучения;	
	Охлаждение	Автоматическое / защитное $\geq 60^{\circ}\text{C}$ Воздушное охлаждение. Дополнительно
	Добавленная фильтрация	2,0 мм Al
	Общая фильтрация	2,8 мм Al экв.
	Изготовитель	Canon
Рентгеновская трубка	Модель	D-052SB (статический анод)
	Материал анода	Вольфрам
	Напряжение трубки	Рабоч. напряж. 50- 99 кВ
	Ток трубки	макс. 22 мА
	Номинальное фокусное пятно, определенное в соответствии с МЭК 60336 для референтной оси.	0.5 мм x 0.5 мм
	Угол наклона анода относительно обозначения референтной оси	5 °
	Собственная фильтрация	Не менее 0,8мм Al экв. при 50 кВ
	Поле облучения рентгеновскими лучами	95 x 380 мм при SID 550 мм
	Теплоемкость анода	35 кДж
	Номинальная входная мощность на аноде	1750 Вт (за 1,0 с)
	Максимальная интенсивность теплорассеяния анода:	250 Вт
	Слой половинного ослабления	$\geq 2,5$ мм Al при 70 кВ

Вес нетто:

Аппарат: 190 кг., Цефалостат: 30 кг., Плита-опора колонны: 50 кг.

Вес брутто:

Аппарат: 206 кг., Цефалостат: 50 кг., Плита-опора колонны: 60 кг .

Габариты транспортной упаковки:

Коробка с аппаратом: 1740 мм x 780 мм x 1420 мм.

Коробка с цефалостатом: 1000 мм x 900 мм x 870 мм.

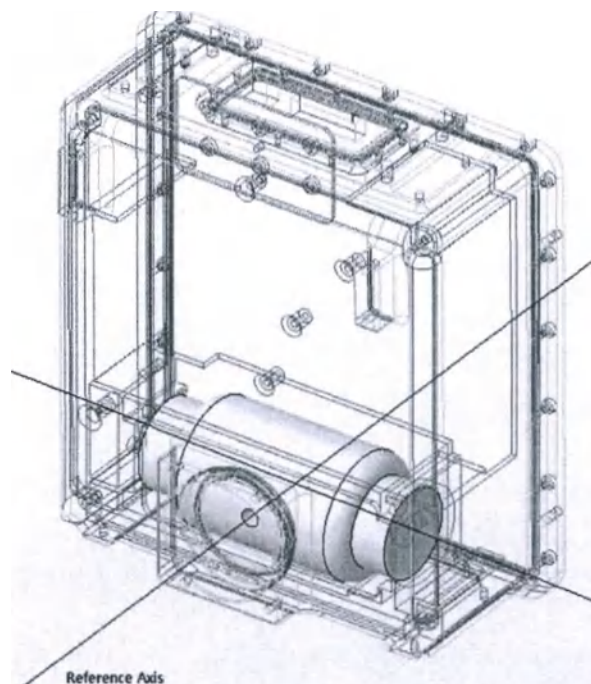
Коробка с плитой-опорой колонны: 1060 мм x 1060 мм x 200 мм.

Допустимое отклонение параметра массам 10%

Расположения референтной оси, к которой относится угол скоса мишени анода представлено на рисунке ниже, характеристики фокусного пятна источника излучения (материал) – Вольфрам

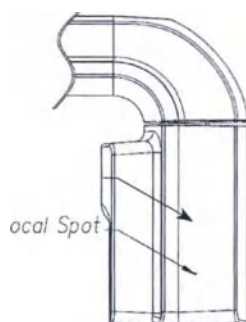
Угол наклона анода относительно обозначения референтной оси, Номинальное фокусное пятно, определенное в

соответствии с МЭК 60336 для референтной оси. см в таблице выше



Указатель фокусного пятна

ФОКУСНОЕ ПЯТНО



Изделия Vatech не имеют детерминированного эффекта, известного на основе стандарта IEC 60601-2-63. Кроме того, наши изделия разработаны в соответствии с IEC 60601-1-3 и IEC 60601-2-63

Используется автоматический выключатель расцепителя максимального тока (нет необходимости заменять предохранители).

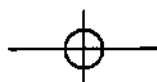
Для эксплуатации ГЕНЕРАТОРА ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ в любом указанном сочетании с подборками и компонентами ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ погрешность значения НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, при любом сочетании ФАКТОРОВ НАГРУЗКИ, не должна составлять больше 10 %

Возрастание или уменьшение НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ между любыми из двух отмеченных настроек должно находиться в пределах 50% и 150% от отмеченного изменения

Для эксплуатации ГЕНЕРАТОРОВ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ в любом указанном сочетании с подборками и компонентами ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ погрешность значения ТОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, при любом сочетании ФАКТОРОВ НАГРУЗКИ, не должна составлять больше 20 %

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

Ошибка в величине времени облучения при любой комбинации коэффициента нагрузки не должна



быть больше 5 % + 50 мс.

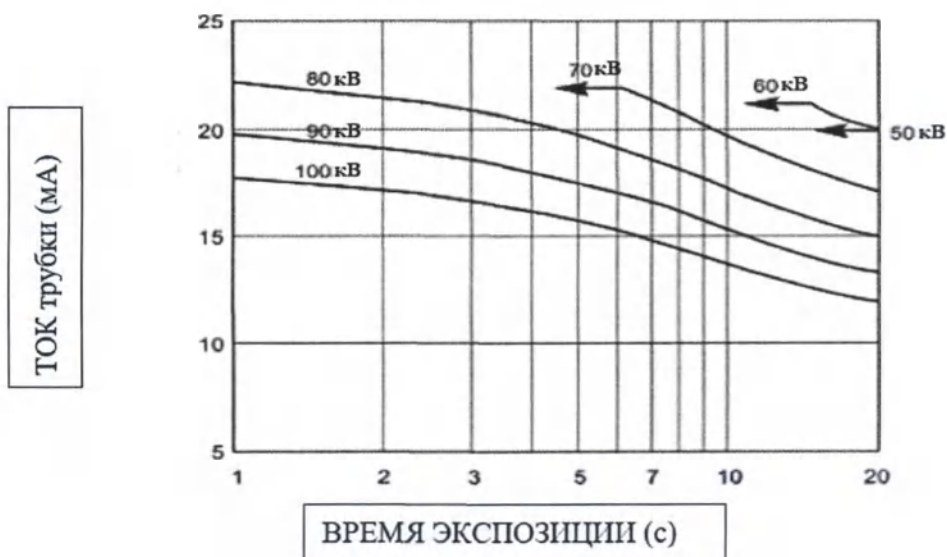
Ошибка производства тока на время при всех комбинациях должна быть не больше 5 %. (произведение тока на время определяется расчетным путем)

Графики максимальной нагрузки

Пост. ток (центр. заземление)

Высоковольтный генератор постоянного напряжения

Номинальное значение фокусного пятна: 0,5

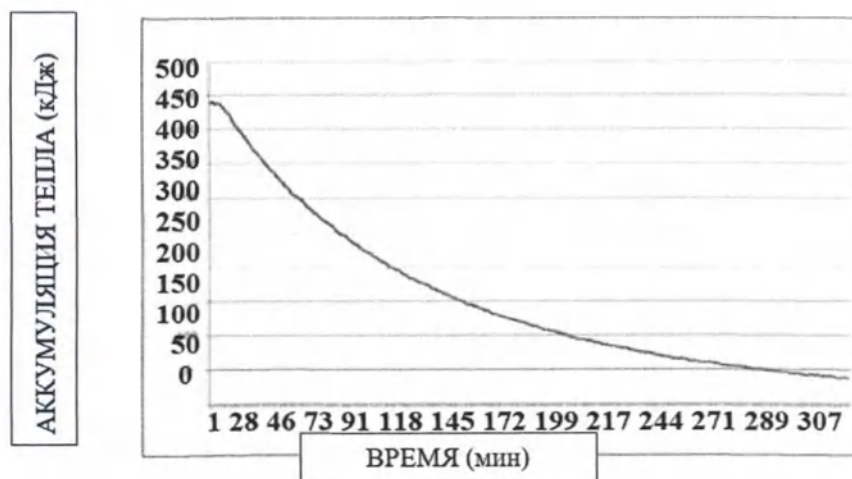


Рекомендуемые параметры для персонального компьютера.

Рекомендуемый производитель	HP
ЦП	E5-1607v4 4C 3,1ГГц 2133 10 МБ
Оперативная память	2x8 ГБ DDR4-2400 регистровой памяти
Жесткий диск	1 ТБ SATA 7200 об./мин
Видеокарта	NVIDIA Quadro K2200 4 ГБ
Ethernet-интерфейс	Интегрированный контроллер Intel I218LM PCIe GbE Ethernet-контроллер Intel I210-T1 PCIe NIC (дополнительно)
Последовательный порт (RS232)	Адаптер последовательного порта HP (дополнительно)

Слоты	2 PCI Express Gen3 x 16 слота 1 PCI Express Gen3 x 8 слот 1 PCI Express Gen2 x 4 слота 1 PCI Express Gen2 x 1 слот
	1 PCI 32 бита / 33 МГц
Привод оптических дисков (CD/DVD)	Пишущий DVD-привод 5,25 дюйма
Операционная система	Windows 7 Pro 64-разр. (возможна путем понижения с Windows 10 Pro)
Рекомендуемая модель аппарата	Z440

Кривая охлаждения рентгеновской трубки



Технические характеристики датчика

Наименование	Описание	
	PANO:	СЕРИ:
		SC
Модель	Xmaru1501CF	Xmaru2301CF
Тип датчика	Фотодиодная матрица КМОП	
Размер пикселя (μm)	100	100
Активная область (мм)	6 x 150,4	5,9 x 230,4
Частота кадра	300 ** fps	200 ** fps
A/D (бит.)	14	
Размер датчика Д x Ш x В (мм) (±5%)	175,4 x 86 x 21,6	251,2 x 69 x 27,1

Наименование	Описание
	КЛИТ

Модель	Xmaru1215CF Master Plus	Xmaru1524CF Master Plus
Тип датчика	Фотодиодная матрица КМОП	
Размер пикселя (μm)	99 (бининг 2 x 2) 198 (бининг 4 x 4)	99 (бининг 2 x 2) 198 (бининг 4 x 4)
Активная область (мм)	116,42 x 145,72	145,7 x 232,8
Частота кадра (кадров/с)	2 x 2, 35 fps 4 x 4, 70 fps	2 x 2, 35 fps 4 x 4, 70 fps
Аналого-цифровое преобразование (бит.)	14	
Габариты датчика (мм)	159 x 238,2 x 27	235 x 303 x 30,3

12.3. Электрические характеристики: Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями, модель PaX-i3D Green SC

Наименование	Описание
Напряжение питания	Перем. ток 100 – 240 В пер. тока +/- 10 %
Частота	50/60 Гц
Номинальная мощность	2,2 кВА ± 10%
Максимально допустимое значение сопротивления питающей сети, Ом;	макс. 0,19 Ом
Характеристики допустимых бросков тока в сети питания (характеристики скачков тока, допустимые в питающей сети.)	10 А

Технические характеристики принадлежностей:

	Принадлежность	Технические характеристики (габариты, масса)
1.	Упоры для висков	ДхШ: 250мм x 90мм Масса не менее 46 г.
2.	Накладки силиконовые упоров для висков	ДхШ: 250мм x 15мм Масса не менее 34 г.
3.	Опора для подбородка	ДхШхВ: 65мм x 63мм x 40 мм Масса не менее 62 г.
4.	Упор для пациентов с адентией и съемки синусов	ДхШхВ: 32мм x 23мм x 55 мм Масса не менее 8 г.
5.	Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)	ДхШхВ: 70мм x 30мм x 55 мм Масса не менее 16 г.
6.	Вилка прикусная	ДхШ: 85мм x 30мм Масса не менее 12 г.
7.	Держатель кнопки экспозиции	ДхШ: 135мм x 47мм Масса не менее 44 г.
8.	Держатель пульта управления колонной	ДхШ: 160мм x 135мм Масса не менее 112 г.

	Принадлежность	Технические характеристики (габариты, масса)
9.	Позиционер запястья	ДхШ: 325 мм x 200 мм Масса не менее 633 г.
10.	Наклейка позиционера запястья	ДхШ: 85 мм x 70 мм
11.	Ушные держатели	ДхШхВ: 260мм x 33мм x 55 мм Масса не менее 88г.
12.	Накладка силиконовая ушных держателей	Высота: 25 мм Диаметр: 12,5 мм
13.	Назальный индикатор	Длина: 195мм Ширина в широком месте: 45 мм Ширина в узком месте: 16 мм Масса не менее 88г.
14.	Накладка силиконовая назального индикатора	ДхШхВ: 20мм x 12 мм x 5 мм.
15.	Кабель сигнальный	Длина: 10 м Разъем RS-232
16.	Кабель захвата	Длина: 10 м
17.	Кнопка включения экспозиции	ДхШхВ: 120 мм x 45 мм x 30 мм Масса не менее 438 г.
18.	Пульт управления колонной	ДхШ: 190мм x 30мм Длина провода: 900 мм Масса не менее 204г.
19.	Покрытия гигиенические	1 уп. / 300 шт. ДхШ 1шт.: 60 мм x 35 мм.
20.	Кабель LAN	Длина: 10 м Коннекторы RJ45.
21.	Карта LAN	ДхШ: 120мм x 70мм Масса не менее 36 г.
22.	Позиционер цефалометрический	ДхШхВ: 175мм x 100мм Масса не менее 18г.
23.	Кронштейн крепления к стене	В широкой части: ДхШ: 110мм x 55мм В узкой части: ДхШ: 87мм x 40мм Масса не менее 280 г.
24.	Комплект фантомов в составе:	
	- фантом для проверки КТ-числа	Диаметр фантома: 160 мм. Высота фантома: 29 мм Количество отверстий: 4 шт. Диаметр отверстий: 17 мм - 1 шт., 12 мм - 2 шт., 11,8 мм - 1 шт. предельно допустимое отклонение не более 10%.
	- фантом для проверки однородности	Диаметр фантома: 160 мм. Высота фантома: 24 мм Наличие отверстий: нет предельно допустимое отклонение не более 10%.
	- фантом для проверки системы и контрастности	Диаметр фантома: 160 мм. Высота фантома: 19 мм

Принадлежность	Технические характеристики (габариты, масса)
	Количество отверстий: 35 шт. Диаметр отверстий: 17 мм - 1 шт., 12 мм - 1 шт., 8 мм - 1 шт., 6 мм - 1 шт., 4 мм - 1 шт., 1.2 мм - 5 шт., 1.0 мм - 5 шт., 0.8 мм - 5 шт., 0.6 мм - 5 шт., 0.5 мм - 5 шт., 0.4 мм - 5 шт. предельно допустимое отклонение не более 10%.
- комплект направляющих для фантома	Верхняя часть фантома: Диаметр фантома: 160 мм. Высота фантома: 18 мм Количество отверстий: 1 шт. Диаметр отверстия: 17 мм Нижняя часть фантома: Диаметр фантома: 160 мм. Высота фантома: 15 мм Наличие отверстий: нет Предельно допустимое отклонение не более 10%.

*- погрешность измерения технических характеристик принадлежностей $\pm 10\%$

Напряжение входной линии зависит от локальной электрической распределительной сети.

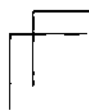
Допустимое отклонение входного напряжения: $\pm 10\%$.

12.4. Условия окружающей среды

Наименование	Описание
В процессе работы	Температура
	от 10 до 35 °C
	Относительная влажность
Транспортировка и хранение	30 ~ 75 %
	Атмосферное давление
	860–1060 гПа
Температура	от -10 до 50 °C
	Относительная влажность
	10–75 %, без конденсации
Атмосферное давление	860–1060 гПа

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	26
Типа защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1	Рабочая часть типа B

Режим работы (Рабочие условия) согласно IEC 60601-1	режим работы: непродолжительный, время непрерывной экспозиции: макс. 20,2с / продолжительность паузы: 10 мин.
Классификация с точки зрения защиты от проникновения твердых предметов, пыли и воду согласно IEC 60529	IPX0
Класс программного обеспечения согласно IEC 62304	B
Класс неэлектрический отходов согласно СанПин 2.1.3684-21	Основной блок является биологически безопасным отходом, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и ему, соответствует категория опасности класса «А», покрытия гигиенические является эпидемиологически опасным отходом, соответствует категории опасности класса «Б».
Вид медицинского изделия	191240
ОКПД2	26.60.11.114
Изделие не пригодно для работы в средах с повышенным содержанием кислорода.	
Медицинское изделие, его составляющие и принадлежности не стерильные.	



Приложения

1	Таблица рекомендуемого рентгеновского воздействия.....	150
2	Информация о дозах рентгеновского излучения.....	152
2.1	Таблица произведения дозы на площадь (DAP)	152
2.2	Доза утечки рентгеновского излучения	154
2.3	Доза рассеянного излучения	155
3	Информация об электромагнитной совместимости....	158
4	Получение стоматологических снимков педиатрических пациентов.....	164
4.1	Возрастные группы. Таблица классификации	164
4.2	Позиционирование педиатрических пациентов для получения стоматологических снимков	164
4.3	Настройка параметров воздействия согласно возрастной группе.....	165
4.4	Справочные данные о рисках в отношении педиатрических пациентов.....	165
5	Сокращения	167

1 Таблица рекомендуемого рентгеновского воздействия

A. PANO:

[Стандартное обследование / Обследование ВНЧС / Обследование носовых пазух / Пластина для запястья]

Пол / значение	Высокая интенсивность (кВ/мА)	Нормальная интенсивность (кВ/мА)	Низкая интенсивность (кВ/мА)
Мужчина	75 / 14	74 / 14	73 / 14
Женщина	74 / 14	73 / 14	72 / 14
Ребенок (педиатрический пациент)	68 / 10	67 / 10	66 / 10

[Скоростной режим]

Пол / значение	Высокая интенсивность (кВ/мА)	Нормальная интенсивность (кВ/мА)	Низкая интенсивность (кВ/мА)
Мужчина	75 / 16	74 / 16	73 / 16
Женщина	74 / 16	73 / 16	72 / 16
Ребенок (педиатрический пациент)	68 / 16	67 / 16	66 / 16

* Диапазон изменения напряжения и тока трубки в режиме получения панорамного изображения: 50 ~ 80 кВ, 4 ~ 16 мА

B. CEPH:

Латеральная проекция

Рисунок	Высокая интенсивность (кВ/мА)		Нормальная интенсивность (кВ/мА)		Низкая интенсивность (кВ/мА)	
	Скан.	Быстрое сканирова ние	Скан.	Быстрое сканирова ние	Скан.	Быстрое сканирова ние
Тип датчика						
Пол						
Мужчина	87 / 10	97 / 14	85 / 10	95 / 14	83 / 10	93 / 14
Женщина	85 / 10	95 / 14	83 / 10	93 / 14	81 / 10	91 / 14
Ребенок (педиатри ческий пациент)	82 / 10	87 / 12	80 / 10	85 / 12	78 / 10	83 / 12

Передне-задняя / подбородочно-теменная / Уотерса

Рисунок	Высокая интенсивность (кВ/мА)		Нормальная интенсивность (кВ/мА)		Низкая интенсивность (кВ/мА)	
	Скан.	Быстрое сканирова ние	Скан.	Быстрое сканирова ние	Скан.	Быстрое сканирова ние
Тип датчика						
Пол						
Мужчина	90 / 10	99 / 14	88 / 10	97 / 14	86 / 10	95 / 14
Женщина	88 / 10	97 / 14	86 / 10	95 / 14	84 / 10	93 / 14
Ребенок (педиатри ческий пациент)	85 / 10	89 / 12	83 / 10	87 / 12	80 / 10	85 / 12



Приложения

[Запястье]

Рисунок	Высокая интенсивность (кВ/мА)		Нормальная интенсивность (кВ/мА)		Низкая интенсивность (кВ/мА)	
Тип датчика Пол	Скан.	Быстрое сканирова ние	Скан.	Быстрое сканирова ние	Скан.	Быстрое сканирова ние
Мужчина	60 / 6	60 / 10	60 / 5	60 / 9	60 / 4	60 / 8
Женщина	60 / 6	60 / 10	60 / 5	60 / 9	60 / 4	60 / 8
Ребенок (педиатрическ ий пациент)	60 / 6	60 / 10	60 / 5	60 / 9	60 / 4	60 / 8

* Диапазон изменения напряжения и тока трубки в режиме получения цефалометрического изображения: 60 ~ 100 кВ, 4 ~ 14 мА

С. КЛКТ

Xmaru1215CF Master Plus или 1524CF Master Plus.

Режим		Высокое разрешение		Green	
		кВ	мА	кВ	мА
Мужчина	Высокая интенсивность	95	10,0	95	10,0
	Нормдетекторальная интенсивность	95	9,0	95	9,0
	Низкая интенсивность	95	8,5	95	8,5
Женщина	Высокая интенсивность	95	9,5	95	9,5
	Нормальная интенсивность	95	8,5	95	8,5
	Низкая интенсивность	95	8,0	95	8,0
Дети	Высокая интенсивность	95	9,2	95	9,2
	Нормальная интенсивность	95	8,2	95	8,2
	Низкая интенсивность	95	7,7	95	7,7

В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft) интенсивность:

Soft ≤ Normal ≤ Hard

Возрастная группа	Среднее значение окружности головы	Диапазон (см)	Классификация по окружности головы
Ребенок (педиатрический пациент)	53 ± 3 см	> 53 ± 3	Высокая интенсивность
		53 ± 3	Нормальная интенсивность
		53 ± 3 <	Низкая интенсивность
Взрослый	56 ± 3 см	> 56 ± 3	Высокая интенсивность
		56 ± 3	Нормальная интенсивность
		56 ± 3 <	Низкая интенсивность

ПРИМЕЧАНИЕ

-- Максимально допустимые значения напряжения/тока трубки: кВ ± 10 % / мА ± 20 % в соответствии с IEC60601-2-7.

ПРИМ

-- Перед поставкой изделия проводится оптимизация визуализации, поэтому характеристики могут незначительно отличаться от приведенных в таблице.

2 Информация о дозах рентгеновского излучения

Данные о дозе рентгеновского излучения основаны на протоколе испытания дозы рентгеновского излучения для аппарата PaX-i3D Green SC.

В данных о дозах рентгеновского излучения аппарата PaX-i3D Green SC подтверждается, что оценка дозы стоматологической рентгеновской аппарата VATECH соответствует всем требованиям, указанным во вспомогательном стандарте ИЕС. С целью ограничения воздействия рентгеновского излучения на пациента, оператора и других сотрудников аппарат PaX-i3D Green SC был разработан в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 Часть 1-3. Общие требования к безопасности

Условие испытания	
Торговое название (модель)	PaX-i3D Green SC
Тип датчика	PANO: Xmaru1501CF КЛКТ: Xmaru1215CF Master Plus или Xmaru1524CF Master Plus.
Генератор рентгеновского излучения	DG-07C11T2

2.1 Таблица произведения дозы на площадь (DAP)

Испытательное оборудование			
Инструмент	Изготовитель	Модель	С/Н:
Дозиметр	Piranha	205	CB2-06090029

Испытуемый режим: стандартный режим PANO для взрослых пациентов 13,5 с

mA кВ	6		8		10	
	мГр:	[мГр · см ²]	(мГр)	[мГр · см ²]	(мГр)	[мГр · см ²]
60	5,1	36,5	6,7	48,4	8,2	59,2
70	6,6	47,3	8,7	62,7	10,7	76,7
80	8,5	61,4	11,3	81,4	13,8	99,6
90	10,5	75,5	13,9	100,0	17,0	122,3

Испытуемый режим: СЕРН, передне-задняя проекция, 0,9 с						
мА кВ	6		8		10	
	мГр:	[мГр · см ²]	(мГр)	[мГр · см ²]	(мГр)	[мГр · см ²]
60	0,05	34,7	0,06	46,1	0,08	57,5
70	0,06	47,5	0,09	62,9	0,11	78,4
80	0,08	61,9	0,11	82,1	0,14	101,9
90	0,10	76,7	0,14	104,3	0,16	120,9

Испытуемый режим: СЕРН, лат. проекция (12 x 10), 0,7 с						
мА кВп	6		8		10	
	мГр:	[мГр · см ²]	(мГр)	[мГр · см ²]	(мГр)	[мГр · см ²]
60	0,04	27,0	0,05	35,9	0,06	44,7
70	0,05	36,9	0,07	48,9	0,09	61,0
80	0,06	48,1	0,09	63,9	0,11	79,3
90	0,08	59,7	0,11	81,1	0,12	94,0

Испытуемый режим: КЛКТ (FOV 100x80), высокое разрешение 9,0 с						
мА кВп	6		8		10	
	мГр:	[мГр · см ²]	(мГр)	[мГр · см ²]	(мГр)	[мГр · см ²]
60	1,30	149,1	1,68	215,0	2,05	277,0
70	2,00	228,0	2,59	329,3	3,18	426,6
80	2,88	327,8	3,72	474,9	4,56	613,7
90	3,89	441,9	5,02	642,6	6,14	828,1

Испытуемый режим: КЛКТ (FOV 100x80), зеленый режим 5,9 с						
мА кВ	6		8		10	
	мГр:	[мГр · см ²]	(мГр)	[мГр · см ²]	(мГр)	[мГр · см ²]
60	0,85	97,6	1,10	140,8	1,35	181,4
70	1,31	149,4	1,69	215,7	2,08	279,4
80	1,89	214,7	2,44	311,0	2,99	401,9
90	2,55	289,4	3,29	420,9	4,02	542,4

Испытуемый режим: КЛКТ (FOV 170 x 150), высокое разрешение 15,0 с

[кВ] \ (мА)	6		8		10	
	мГр:	[мГр · см ²]	(мГр)	[мГр · см ²]	(мГр)	[мГр · см ²]
60	1,44	478,30	1,89	627,55	2,34	776,81
70	2,41	800,73	3,16	1050,60	3,92	1300,46
80	3,62	1201,09	4,75	1575,90	5,88	1950,70
90	5,27	1748,53	6,91	2294,16	8,55	2839,79

Испытуемый режим: КЛКТ (FOV 170 x 150), высокое разрешение 15,0 с

[кВ] \ (мА)	6		8		10	
	мГр:	[мГр · с м ²]	(мГр)	[мГр · с м ²]	(мГр)	[мГр · с м ²]
60	0,86	286,39	1,13	375,96	1,40	465,52
70	1,45	479,84	1,90	629,90	2,35	779,95
80	2,17	719,76	2,85	944,85	3,52	1169,93
90	3,16	1047,62	4,14	1375,22	5,13	1702,83

Испытательное оборудование

Инструмент	Изготовитель	Модель	С/Н:
Контроллер монитора излучения	Radcal	9015	91-1470/19069

Режим испытания	Детектор	кВ	мА	с
PANO/ Adult (панорамное изображение, взрослый)	Xmaru 1501CF	80	16	13,5
КЛКТ/ 160 x 100 (мм)	Xmaru 1524CF Master Plus	99	14	9,0
КЛКТ/ 150 x 150 (мм)	Xmaru 1524CF Master Plus	99	14	15,0
КЛКТ/ 170 x 150 (мм)	Xmaru 1524CF Master Plus	99	14	15,0

Режим Направление (°)	PANO/ Adult (панорамное изображение , взрослый)	СЕРН / 12 x 10 (дюймов)	КЛКТ/ 160 x 100 (мм)	КЛКТ/ 150 x 150 (мм)	КЛКТ/ 170 x 150 (мм)
	[мР/ч]				
0	1,1	5,1	5,2	4,8	8,0
45	3,5	14,2	14,6	4,3	23,0
90	5,8	18,2	17,0	12,0 -	17,0
100	7,3	14,3	16,0	7,8	10,0
110	4,7	15,2	11,7	8,0	12,0
120	3,9	22,4	20,3	12,3	10,0
130	12,7	51,2	45,1	35,1	9,0
140	20,7	45,1	48,7	36,8	7,0
150	24,5	57,4	58,1	17,4	6,0
160	22,4	51,1	52,8	41,0	3,0
170	15,1	33,7	33,5	16,4	3,0
180	10,5	33	23,8	16,0	2,0
190	5,9	21,4	18,2	5,5	2,0
200	3,2	12,9	14,2	14,0	13,0
210	2,8	4,3	9,0	3,3	19,0
220	3,2	2,7	7,4	5,6	21,0
230	3,6	5,5	8,5	2,6	2,6
240	4,2	8,2	8,3	4,1	23,0
250	6,8	29,7	23,2	21,7	38,0
260	4,9	33,3	33,3	18,7	52,0

2.3 Доза рассеянного излучения

Испытательное оборудование

Инструмент	Изготовитель	Модель	С/Н:
Дозиметр	Radcal	9015	91-1431/9913,4

Условие испытания

Испытуемый режим	PANO HD, Adult (панорамное изображение, высокое разрешение, взрослый)
Применимое пиковое анодное напряжение (кВ)	80
Применимый анодный ток (мА)	16

Режим Направление (°)	PANO HD, 13,5 с (мР/ч)		
	1 м (3,3 фута)	1,5 м (4,9 фута)	2 м (6,6 фута)
0	0,070	0,053	0,041
45	0,074	0,055	0,039
90	0,066	0,055	0,045
135	0,325	0,170	0,089
180	0,374	0,162	0,071
225	0,251	0,171	0,117
270	0,193	0,106	0,058
315	0,085	0,072	0,060

Режим Направление (°)	PANO HD, 13,5 с (мР/ч)		
	1 м (3,3 фута)	1,5 м (4,9 фута)	2 м (6,6 фута)
0	0,070	0,053	0,041
45	0,074	0,055	0,039
90	0,066	0,055	0,045
135	0,325	0,170	0,089
180	0,374	0,162	0,071
225	0,251	0,171	0,117
270	0,193	0,106	0,058
315	0,085	0,072	0,060

Режим КЛКТ (Xmaru1524CF Master Plus)

Условие испытания	
Испытуемый режим	КЛКТ FOV 160 x 100 режим с высоким разрешением 9,0 с
Применимое пиковое анодное напряжение (кВ)	99
Применимый анодный ток (мА)	14

Режим Направление (°)	FOV 160 x 100, 9,0 с [мР]		
	1 м (3,3 фута)	1,5 м (4,9 фута)	2 м (6,6 фута)
0	1,727	0,971	0,482
45	1,817	0,952	0,499
90	0,656	0,170	0,044
135	2,392	1,121	0,525
180	2,541	1,104	0,480
225	2,399	1,095	0,500
270	2,415	1,185	0,581
315	1,874	0,936	0,467

Условие испытания

Испытуемый режим	КТ FOV 150 x 150 режим с высоким разрешением 15,0 с
Применимое пиковое анодное напряжение (кВ)	99
Применимый анодный ток (мА)	14

Режим Направление (°)	FOV 150 x 150, 15,0 с [мР]		
	1 м (3,3 фута)	1,5 м (4,9 фута)	2 м (6,6 фута)
0	0,042	0,018	0,004
45	0,843	0,370	0,159
90	1,013	0,411	0,183
135	1,151	0,437	0,145
180	0,946	0,391	0,215
225	1,156	0,479	0,240
270	1,062	0,467	0,211
315	0,541	0,239	0,103

Условие испытания			
Испытуемый режим	КТ FOV 170 x 150 режим с высоким разрешением 15,0 с		
Применимое пиковое анодное напряжение (кВ)	99		
Применимый анодный ток (мА)	14		
Режим	FOV 170 x 150, 15,0 с [mP]		
Направление (°)	1 м (3,3 фута)	1,5 м (4,9 фута)	2 м (6,6 фута)
0	2,046	1,025	0,675
45	2,500	0,725	0,458
90	0,258	0,142	0,046
135	3,688	0,800	0,479
180	4,400	1,129	0,533
225	4,717	1,863	0,546
270	4,138	1,554	0,896
315	3,671	0,988	0,771

Таблица с измерениями кермы в воздухе

Значение кермы в воздухе						
НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	50 кВ	99 кВ	50 кВ	80 кВ	50 кВ	80 кВ
ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	16 мА	4 мА	4 мА	4 мА	5 мА	5 мА
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ	0,3 с	0,3 с	0,3 с	0,3 с	0,3 с	0,3 с
Средняя КЕРМА В ВОЗДУХЕ	3,3655 мГр	4,9648 мГр	0,9448 мГр	3,0842 мГр	1,1552 мГр	3,804 мГр
Коэффициент вариации	0,0225	0,01348	0,02923	0,00744	0,01138	0,02657

Режимы, для которых указаны значения кермы в воздухе

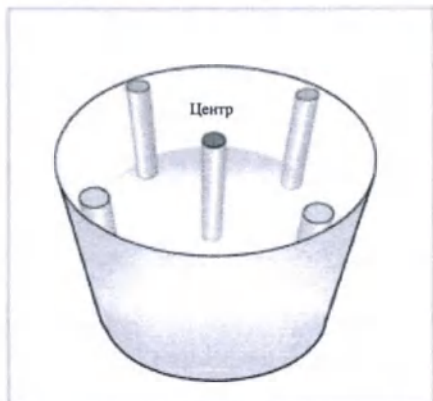
Описание нормированного тест-объекта, типичного для среднего пациента (фантома)

Наименование: Фантом головы

Производитель: «ВАТЕК Ко., Лтд.» (VATECH Co., Ltd.)

Технические характеристики: 150 мм (длина), 160 мм (диаметр), погрешность не более 5%

Конструкция фантома:



Тип: Твердотельный тканезквивалентный фантом

- Материал: полиметилметакрилат (ПММА)). ПММА выступает в качестве заменителя водной среды. По своей функциональности такое устройство похоже на водный фантом.

- Масса фантома: не менее 3,6 кг

Фантом включает в себя акриловые стержни для установки во все его отверстия

Количество отверстий: 5, диаметр отверстий: 10 мм, длина: 150 мм погрешность не более 5%.

Описание фантома:

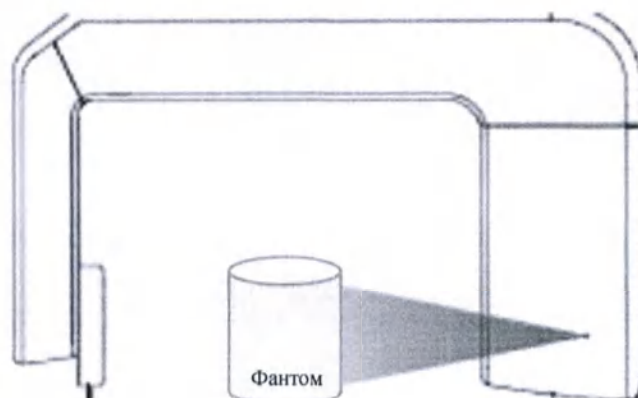
Дозиметрический фантом состоит из цилиндра из ПММА плотностью $1,19 \pm 0,01$ г/см³, диаметром 160 мм для моделирования параметров головы. Длина фантома составляет не менее 150 мм. Фантом длиннее, чем длина чувствительного объема детектора излучения, используемого для измерений. фантом имеет отверстия, достаточно большие, чтобы вместить детектор излучения. Фантом имеет 5 сквозных радиальных отверстия параллельны оси симметрии фантома, а центры отверстий расположены посередине и на 10 мм ниже поверхности ФАНТОМА, через 90°. Отверстия предназначены для стандартных датчиков (зондов) КТ.

Назначение: Для зубо-челюстнолицевых диагностических аппаратов;

Фантом (нормированный тест-объект, типичный для среднего пациента) используется при предоставлении информации о дозе.

Средний вес пациента: 80 кг

Испытательная конструкция:



3 Информация об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

PaX-i3D Green SC предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь PaX-i3D Green SC должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	PaX-i3D Green SC использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям в функционировании расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс A (PaX-i3D Green SC в сочетании с расположением экрана)	PaX-i3D Green SC пригоден к применению в любых местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, а также в жилых помещениях, непосредственно подключенных к источнику питания низкого напряжения, питающему данные дома, в бытовых целях, с соблюдением следующих предосторожностей Осторожно! Данное оборудование (система) предназначено для использования только медицинскими специалистами. Данное изделие/система могут привести к возникновению радиопомех или к нарушениям функционирования расположенного вблизи оборудования. Может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, например, изменение направления или перемещение PaX-i3D Green SC, либо экранирование места.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/мерцающее излучение, IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо, чтобы фактическая эффективность экранирования и затухания фильтра в экранированном помещении проверялась на предмет соответствия или превышения минимальных требований.

Руководство и декларация изготовителя. Электромагнитная помехоустойчивость

PaX-i3D Green SC предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже.

Клиент или пользователь PaX-i3D Green SC должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководящие указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ перепад в UT) для периода 0,5 с 40% UT ($>60\%$ перепад в UT) для периода 70% UT $>30\%$ перепад в UT) для периода 25 с $<5\%$ UT ($<95\%$ перепад в UT) для 5 с	$<5\%$ UT ($>95\%$ перепад в UT) для периода 0,5 с 40% UT ($>60\%$ перепад в UT) для периода 70% UT $>30\%$ перепад в UT) для периода 25 с $<5\%$ UT ($<95\%$ перепад в UT) для 5 с	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователь электронно-оптического преобразователя PaX-i3D Green SC требует продолжения работы во время основных сбоев питания, рекомендуется подключать электронно-оптический преобразователь PaX-i3D Green SC к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Промышленная частота (50/60 Гц) Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание. UT – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

**Руководство и декларация изготовителя.
Электромагнитная помехоустойчивость**

PaX-i3D Green SC предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже.

Клиент или пользователь PaX-i3D Green SC должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководящие указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (ср.кв. знач.) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	V1 = 3 В (ср.кв. знач.)	Портативные и подвижные радиочастотные средства связи должны использоваться не ближе рекомендуемого расстояния к любой части PaX-i3D Green SC включая кабели, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц – 2,5 ГГц	E1=3 В/м	Рекомендованный пространственный разнос $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц 800 МГц – 2,5 ГГц где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Вт, установленная изготовителем, а d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного указанным знаком:



ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется PaX-i3D Green SC, превышает допустимый уровень соответствия РЧ, PaX-i3D Green SC, необходимо провести осмотр с целью проверки нормального функционирования изделия. Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального функционирования, может возникнуть необходимость в принятии дополнительных мер, таких как переориентировка или перемещение PaX-i3D Green SC

^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна составлять менее (V1) 1 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и PaX-i3D Green SC

Аппарат предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Клиент или пользователь PaX-i3D Green SC могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и PaX-i3D Green SC, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика [м]
IEC 60601-1-2

Частота передатчика	от 150 кГц до 80 МГц	80–800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
Выравнивание Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	$d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ $V_1 = 3 \text{ В}$ (среднеквадратичное значение) Пространственный разнос (м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $E_1 = 3 \text{ В}$ (среднеквадратичное значение) Пространственный разнос (м)	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $E_1 = 3 \text{ В}$ (среднеквадратичное значение) Пространственный разнос (м)
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

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой p - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего значения напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется PaX-i3D Green SC, превышает допустимый уровень соответствия РЧ, PaX-i3D Green SC, необходимо провести осмотр с целью проверки нормального функционирования изделия. Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального функционирования, может возникнуть необходимость в принятии дополнительных мер, таких как переориентировка или перемещение PaX-i3D Green SC.

б. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше, чем [V1] В/м.

Помехоустойчивость и уровень соответствия

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Действительный уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (ср.кв. знач.) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (ср.кв. знач.)	3 В (ср.кв. знач.)
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В (ср.кв. знач.) от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	3 В/м

4 Получение рентгеновских дентальных снимков педиатрических пациентов

4.1 Возрастные группы: таблица классификации

В целях распределения по возрасту, используется свободная классификация, на основании определения FDA, а также критериев, приведенных в данном руководстве.

Возрастная группа	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA)	Стандарт VATECH
Младенец	от 1 месяца до 2 лет	НЕПРИМ.
Ребенок (педиатрический пациент)	2–12 лет	Ребенок (педиатрический пациент)
Подросток	12–16 лет	Взрослый
Другая возрастная группа	16–21 лет	
Взрослый	старше 21 года	

4.2 Позиционирование педиатрических пациентов для получения рентгеновских дентальных снимков

С помощью ватных тампонов заполните промежутки — в местах отсутствующих или частично прорезавшихся молочных зубов. Позиционируйте пациента, руководствуясь лазерными лучами, согласно рекомендациям по применению изделия в отношении молочных зубов. Обратите внимание на лазерные лучи, расположенные слева и справа.

1. С помощью лазерного луча, определите срединно-сагиттальную плоскость. Попросите пациента сфокусироваться на зеркальном отражении. Прикрепите указатель к зеркалу, чтобы помочь пациенту соблюдать надлежащее положение корпуса во время экспозиции.
2. Поднимите упор для подбородка слегка выше подбородка пациента, прежде чем попросить пациента опереться о него подбородком. Расположите пациента в позе, подобной позе солдата, вытянувшегося по стойке «смирно».
3. Проинструктируйте пациента расправить плечи и опустить подбородок. Попросите пациента держаться за рукоятки для устойчивости и сделать полшага к вертикальной стойке рентгеновского аппарата так, чтобы корпус был слегка отклонен назад.
4. Попросите пациента сомкнуть губы вокруг прикусной вилки во время воздействия.
5. Попросите сглотнуть слюну и заметить, как язык становится плоским. Попросите пациента втянуть щеки, чтобы язык принял правильное уплощенное положение и прижался к нёбу. Попросите пациента поддерживать это положение на протяжении воздействия.

4.3 Настройка параметров воздействия согласно возрастной группе

Данные сведения приведены в Приложении I «Таблица рекомендуемого рентгеновского воздействия».

4.4 Справочные данные о рисках в отношении педиатрических пациентов

1. И. ЭСПЕЛИД, И. МЕЖАРЕ, К. ВЕРХАЙМ (I. ESPELID, I. MEJÀRE, K. WEERHEIJM): Указания Европейской академии детской стоматологии (EAPD) по выполнению рентгенограмм у педиатрических пациентов, С. 40–48 (EAPD guidelines for use of radiographs in children, P 40-48.) European Journal of Pediatric Dentistry, 1/2003

Указания в отношении стоматологической рентгенографии призваны минимизировать ненужное рентгеновское облучение и определить пациентов, которым показано рентгеновское обследование. Любое назначение проведения рентгенографического исследования должно основываться на оценке индивидуальной пользы для пациента. В связи с высокой распространенностью кариеса у 5-летних детей, рекомендуется рассматривать стоматологические рентгенограммы каждого ребенка, даже без признаков кариеса или пломб. Далее, рентгенография показана детям в возрасте 8–9 лет, затем в 12–14 лет — после прорезывания премоляров и вторых моляров. Дополнительные контрольные исследования с прикусным устройством должны основываться на общей оценке активности кариеса и риска его возникновения. Пациенты высокого риска должны проходить рентгенографическое исследование ежегодно; если риск активности или возникновения кариеса низкий, интервал может составлять 2–3 года. Плановое рентгенографическое обследование, кроме случаев кариеса, не предоставляет достаточной информации, чтобы оправдать баланс между затратами (облучение и ресурсы) и преимуществами.

2. МАЙКЛ Л. ТЕЙЛОР, бакалавр естественных наук, ТОМАС КРОН, доктор философии, РИК Д. ФРАНИХ, доктор философии (MICHAEL L. TAYLOR, B.SC. TOMAS KRON, PH.D., AND RICK D. FRANICH, PH.D) ОЦЕНКА ВОЗДЕЙСТВИЯ НА НЕЦЕЛЕВЫЕ ОРГАНЫ (ПОРАЖЕНИЕ МОЗГА ДЕТЕЙ) ПРИ РЕНТГЕНОГРАФИИ (ASSESSMENT OF OUT-OF-FIELD DOSES IN RADIOTHERAPY OF BRAIN LESIONS IN CHILDREN), Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Том -, № -, С. 1–7, 2010

Описание доз воздействия на нецелевые органы при лучевой терапии в педиатрической практике, а также простых способов их минимизации, с целью снижения риска развития вторичного рака.

Для минимизации доз воздействия на нецелевые органы у педиатрических пациентов, можно использовать простые способы, например, применять линейный ускоритель с одним источником излучения, а не несколькими; размещать кушетку и коллиматор таким образом, чтобы пациент лежал в Х-плоскости; и избегать ситуаций, в которых поля пролегают вдоль туловища.

3. С. ТЕОДОРАКУ, К. ХОРНЕР, К. ГОВАРД, А. УОЛКЕР (С. THEODORAKOU, K. HORNER, K. HOWARD, A. WALKER) Эффективные дозы и дозы воздействия на орган при КТ с конусообразным лучом, применяемой в педиатрической стоматологии (Pediatric organ and effective doses in dental cone beam computed tomography)

КЛКТ в области стоматологии ассоциируется с более высоким риском облучения пациентов, чем при использовании стандартного рентгеновского обследования. Проведено несколько исследований доз облучения в стоматологической КЛКТ для взрослых, но ни одного — в отношении педиатрических пациентов. Данное исследование призвано изучить воздействие дозы на орган и воздействие эффективных доз на два фантома с тканями, идентичными тканям педиатрических пациентов, с использованием термолуминесцентных дозиметров, в отношении трех стоматологических КЛКТ-установок и шести протоколов визуализации. Дозы для щитовидной железы, слюнных желез и мозга представлены в диапазонах 0,068–1,131 мЗв, 0,708–2,009 мЗв и 0,031–1,584 мЗв соответственно. Кожа и красный костный мозг получили более низкие дозы, по сравнению с другими тремя органами. Эффективные дозы изменялись в диапазоне от 0,022 мЗв до 0,081 мЗв. Рассчитанные в данном исследовании эффективные дозы значительно превышают используемые для панорамных рентгеновских снимков, но ниже традиционных доз при КТ.

4. ТИЁ ЯМАУТИ-КАВАУРА, КЕЙСУКЕ ФУДЗИ, ТАКАХИКО АОЯМА, СУДЗИ КОЯМА, МАСАТО ЯМАУТИ (SHIYO YAMAUCHI-KAWAURA & KEISUKE FUJII & TAKAHIKO AOYAMA & SHUJI KOYAMA & MASATO YAMAUCHI) Оценка доз облучения при МДКТ-обследовании головы и шеи, с применением антропоморфного фантома, соответствующего 6-летнему ребенку (Radiation dose evaluation in head and neck MDCT examinations with a 6-year-old child anthropomorphic phantom), *Pediatr Radiol* (2010) 40:1206–1214 DOI 10.1007/s00247-0091495-z

Краткое описание КТ-исследования головы и шеи являются наиболее распространенными у детей, и это вызывает опасения по поводу дозы облучения и сопутствующих рисков для детей.

Цель данного исследования состояла в определении доз облучения для детей в возрасте 6 лет при прохождении МДТК-исследованиях головы и шеи.

Материалы и методы для измерения доз облучения использовались небольшие дозиметры с кремниевыми фотодиодами, имплантированные в различные области тканей и органов стандартного антропоморфного фантома, соответствующего 6-летнему ребенку. Дозы на орган и эффективные дозы при КТ головного мозга оценивались по 19 протоколам в 9 лечебных учреждениях, на различных сканерах МДКТ (ряды датчиков: 2–320).

Результаты. Максимальная средняя доза на орган при КТ мозга составила 34,3 мГр. Максимальные средние дозы на радиочувствительные хрусталик и щитовидную железу составили: 32,7 мГр – на хрусталик при КТ мозга; и 17,2 мГр – на щитовидную железу при КТ шеи. 75-я перцентиль рассеяния эффективной дозы при КТ мозга примерно соответствует диагностическому справочному уровню (DRL), определенному в ходе проведенного в 2003 году исследовании в Великобритании.

등부 2022년 제1485호

Registered No. 2022-1485

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

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

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

2022년 9월 15일 이 사무소에서 위 인 증한다.

This is hereby attested on this 15th day of September, 2022 at this office.

공증사무소명칭
공증인 류혜민 사무소

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

소 속
서울중앙지방법검찰청

Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Office
Address of the office
224 Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, Rep

소재지표시
서울특별시 서초구 강남대로224, 201
호(한신희플러스)

류 혜 민



Ryu hye min
(Signature of Notary Public)

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

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by RYU HYE MIN

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of THE NOTARY PUBLIC OFFICE OF HYE MIN RYU

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 15/09/2022

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2022Q1ME4UX

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/Фрагмент печати:/Нотариальная контора Хи Мин Рю

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХИ МИН РЮ

[Приложение по форме № 41]

224,

Гангман-даэро, Сео-чо-гу, Сеул, Корея

Тел. 02-579-9900

Факс: 02-579-9901

Регистрационный № 2022-1485

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХИ МИН РЮ

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

/Оттиск печати:/ Нотариальная контора Хи Мин Рю

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

/Фрагмент печати:/ Нотариальная контора Хи Мин Рю

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

/Фрагмент печати:/ Нотариальная контора Хи Мин Рю

настоящим официально заявляем:

1. Что прилагаемый(-е) документ(-ы):

Руководство пользователя РаХ- i3D Green SC

2. ☒ является(являются) достоверным(-и) и правильным(-и).

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

14 сентября 2022 г.

Генеральный директор / Чон Хун Хен
«ВАТЕК Ко., Лтд.»

/Печать:/ Ватек Ко., Лтд.

/Фрагмент печати:/ БАТЕК Ко., Лтд.

/Фрагмент печати:/ Нотариальная контора Хи Мин Рю

«БАТЕК Ко., Лтд.»

Генеральный директор

Г-н Чон Хун Хен

/подписано/

/Печать:/ БАТЕК Ко., Лтд.

*/Печать:/ БАТЕК Ко., Лтд. БАТЕК Ко., Лтд. БАТЕК Ко., Лтд.
БАТЕК Ко., Лтд.*

/Логотип:/ Ватек

[PI3DG_160U_44a_en]Инструкция пользователя_20180130.indd 1

30.01.2018 г.

Регистрационный № 2022-1485 НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЖИ ЮН СУ, лицо, действующее от имени ЧОН ХУН ХЕНА, Генерального директора компании «ВАТЕК КО., ЛТД.», лично явился передо мной и подтвердил подпись доверителя на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ. Настоящим удостоверено сегодня, 15 сентября 2022 г. в данном офисе: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХИ МИН РЮ Относится к прокуратуре Центрального округа г. Сеула Адрес офиса 224, Гангман-даэро, Сео-чо-гу, Сеул, Корея /Печать:/ Нотариальная контора Хи Мин Рю Подпись Нотариуса /подписано/ РЮ ХИ МИН	Регистрационный № 2022-1485 НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЖИ ЮН СУ, лицо, действующее от имени ЧОН ХУН ХЕНА, Генерального директора компании «ВАТЕК КО., ЛТД.», лично явился передо мной и подтвердил подпись доверителя на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ. Настоящим удостоверено сегодня, 15 сентября 2022 г. в данном офисе: /Фрагмент печати:/ Нотариальная контора Хи Мин Рю НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХИ МИН РЮ Относится к прокуратуре Центрального округа г. Сеула Адрес офиса 224, Гангман-даэро, Сео-чо-гу, Сеул, Корея Подпись Нотариуса /подписано/ РЮ ХИ МИН Данный офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея в качестве нотариальной конторы с февраля 2019 года согласно Закону № 208.
---	---

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

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

/QR-код/

Настоящий официальный документ

2. был подписан: РЮ ХИ МИН

3. выступающим в должности Нотариуса

4. скреплен печатью / штампом НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ ХИ МИН РЮ

УДОСТОВЕРЕН

Для проверки этого апостиля зайдите на сайт по ссылке ниже.

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

5. в Сеуле

6. 15.09.2022

7. Министерством Юстиции

8. № ХХА2022Q1ME4UX

9. Печать / штамп

10. Подпись

/подписано/

Сон Хи

/Круглая печать:/

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

86-2432

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва.

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать второго года

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

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

86-2433

Уплачено за совершение нотариального действия: 27180 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 листа (ов)
Нотариус:

Г.Б. Акимов