

Представительство в России :

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,

195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.

Тел.: +7 (812) 324-42-12, факс: +7 (812) 324-20-53;

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

Сервисная служба KaVo в Санкт-Петербурге :

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,

195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.

Тел./факс : +7 (812) 324-13-61, 320-20-80

Service.russia@kavo.com

www.kavodental.ru

RUSSIAN

REF

xxxxxx rev. 1

1 Заявление об отказе от ответственности.....	7
2 Введение.....	9
2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D.....	9
2.2 Назначение	9
2.3 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	10
2.4 Предполагаемый профиль пользователя	10
2.5 Прилагаемая документация	10
2.6 Сокращения	10
2.7 Сигнальные слова.....	11
2.8 Утилизация и переработка	11
2.9 Предупреждения и требования.....	12
2.9.1 Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации	12
2.9.2 Предупреждения и меры предосторожности в.....	13
отношении установки	13
2.9.3 Требования к подключениям	13
2.9.4 Модификации установки	14
3 Обзор	15
3.1 Основные части.....	15
3.2 Лучи позиционирования пациента	15
3.2.1 Местоположение позиционирующих лазеров	16
3.2.2 Лучи панорамной проекции.....	16
3.2.3 Лучи цефалометрической проекции	16
3.2.4 Лучи трехмерной проекции	17
3.3 Части, входящие в состав установки.....	17
3.4 Другие съемные части.....	18
3.5 Выключатель аварийной остановки	18
4 Интерфейсы пользователя.....	20
4.1 Графический пользовательский интерфейс (ГПИ)	20
4.1.1 Обзор ГПИ.....	20
4.1.2 Панорамный вид.....	21
4.1.3 Цефалометрический вид	24
4.1.4 Трехмерный вид	26
4.1.5 Настройки установки.	32
4.2 Панель позиционирования пациента	35
4.3 Световой индикатор состояния	36
5 Программы формирования изображения	37
5.1 Панорамные программы	37
5.2 Цефалометрические программы.....	39
5.3 Программы трехмерного изображения.....	40
5.3.1 Размеры FOV (В x Г).....	41
5.3.2 Значения разрешения трехмерных изображений	42
6 Эксплуатация аппарата.....	44
6.1 Основной рабочий процесс формирования изображения	44
6.2 Включение аппарата.....	45
6.3 Подготовка аппарата к получению изображения	45
6.4 Позиционирование пациента.....	46
6.4.1 Позиционирование пациента для формирования	46
панорамного изображения.....	46
6.4.2 Позиционирование пациента для формирования	50
цефалометрического изображения	50

6.4.3	Позиционирование пациента для формирования трехмерного изображения	54
6.5	Получение изображения	56
6.5.1	Получение панорамного изображения, интерпроксимального изображения или изображения ВНЧС	57
6.5.2	Получение предварительных и трехмерных изображений	58
7	Техническое обслуживание	60
7.1	Очистка, дезинфекция и стерилизация	60
7.2	Технический контроль	62
7.2.1	Контроль качества панорамной съемки	62
7.2.2	Контроль качества цефалометрической съемки	64
7.2.3	Контроль качества трехмерной съемки	66
7.3	Калибровки для пользователя	67
7.3.1	Когда следует проводить калибровку установки	67
7.3.2	Подготовка к калибровке	68
7.3.3	Процедура калибровки	69
7.4	Техническое обслуживание	72
8	Поиск и устранение неисправностей	73
9	Монтаж	73
9.1	Упаковка аппарата	73
9.2	Предмонтажные требования	74
9.2.1	Требования к месту установки	74
9.2.2	Требования в отношении свободного пространства	75
9.2.3	Крепеж и инструменты	77
9.3	Разъемы на задней панели	78
9.4	Установка колонны	78
9.4.1	Установка колонны устройства PAN/3D	78
9.4.2	Установка колонны цефалометрического устройства	81
9.5	Установка каретки	85
9.6	Установка цефалометрического блока	91
9.7	Подсоединение кожухов цефалометрического блока	98
9.8	Закрепление кожухов основной установки	101
9.9	Настройка соединения с рабочей станцией	105
9.9.1	Параметры подключения	105
9.10	Завершение установки	107
9.11	Выполните калибровку устройства	107
9.11.1	Оценка калибровок	108
9.11.2	Калибровка движения установки	109
9.11.3	Пределы движения по оси Z	109
9.11.4	Калибровка генератора рентгеновского излучения	109
9.11.5	Пиксельная калибровка трехмерной съемки	110
9.11.6	Геометрическая калибровка аппарата	110
9.11.7	Калибровка коллиматора	111
9.11.8	Пиксельная калибровка панорамной съемки	112
9.11.9	Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки	113
9.11.10	Калибровка цефалометрической опоры для головы	114
9.11.11	Калибровка генератора цефалометрии	115
9.11.12	Калибровки вращения цефалометрической трубки	115
9.11.13	Калибровка вторичного коллиматора для цефалометрической съемки	116

9.11.14 Геометрическая калибровка системы	117
цефалометрической съемки	117
9.11.15 Пиксельная калибровка цефалометрической съемки	118
9.11.16 Позиционная калибровка цефалометрической съемки	119
9.11.17 Механическая калибровка системы	120
цефалометрической съемки	120
9.11.18 Контроль качества панорамной съемки (дополнительно)	121
9.11.19 Контроль качества трехмерной съемки	123
9.11.20 Контроль качества цефалометрической съемки	125
(дополнительно)	125
9.11.21 Проверка размеров пучка для панорамной	127
съемки (дополнительно)	127
9.12 Процедуры механической регулировки	127
9.12.1 Регулировка коллиматора съемки Панорамная/трехмерная	127
9.12.2 Регулировка первичного коллиматора для	129
цефалометрической съемки	129
9.12.3 Регулировка вторичного коллиматора для	132
цефалометрической съемки	131
9.12.4 Регулировка датчика двухмерного/трехмерного изображения ...	133
9.12.5 Регулировка датчика двухмерного изображения	136
9.12.6 Регулировка подсветки для позиционирования пациента	137
9.12. 7 Регулировка ушных олив	140
9.13 Дополнительные процедуры установки	143
9.13.1 Установка дистанционного переключателя экспозиции	143
9.13.2 Конфигурация сетевого питания	143
9.13.3 Замена предохранителей	145
9.13.4 Установка дополнительного настенного кронштейна	145
9.13.5 Установка экспозиционного стенда	147
9.13.6 Конфигурация аппарата	147
9.13.7 Верификация	150
9.13.8 Повторное упаковывание аппарата	151
10 Технические данные	153
10.1 Технические характеристики	153
10.2 Спецификации программы формирования изображения	159
10.2.1 Предустановленные типы телосложения пациента	160
10.3 Части, соприкасающиеся с пациентом	161
10.4 Габариты аппарата	162
10.4.1 Габариты основной установки	162
10.4.2 Габариты цефалометрического устройства	165
10.4.3 Габариты экспозиционного стенда	167
10.5 Символы, которые могут появляться на устройстве или его частях	168
10.6 Таблицы по электромагнитной совместимости (ЭМС)	169
10. 7 Блоки рентгеновской трубки	173
10.8 Минимальные требования к рабочей станции	175
Приложение А	177
Приложение В	178
В-1. Наименование медицинского изделия	178
В-2. Сведения о назначении и о порядке	181
использования по назначению изделий,	181
входящих в состав медицинского изделия	181
В-3. Дополнение к техническим	186
характеристикам	186

В-4. Дополнение к сведениям об.....	188
очистке и обеззараживании.....	188
оборудования.....	188
В-5. Гарантия и срок службы	189
В-6. Дополнение к сведениям	189
об утилизации	189
В-7. Дополнение к "Символы, которые	189
могут появляться на устройстве или его.....	189
частях"	189
В-8. Примеры маркировки на устройстве, его частях, на упаковке изделий	
одноразового применения	190
В-9. Информация о производителе медицинского изделия	205

1 Заявление об отказе от ответственности

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D Руководство пользователя и по установке, xxxxxx гл.

PaloDEX Group Oy. Все права защищены

ORTHOPANTOMOGRAPH™, OP™, OP 3D™, ORTHOceph™, ORTHOselect™, QUICKcompose™, SMARTVIEW™, ORTHOfocus™ и Low Dose Technology™ являются зарегистрированными товарными знаками либо товарными знаками компании PaloDEX Group Oy в Соединенных Штатах и/или других странах.

DEXIS™ является либо зарегистрированным товарным знаком, либо товарным знаком, принадлежащим компании Dental Imaging Technologies Corporation в США и (или) других странах.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Документация, товарный знак и программное обеспечение охраняются авторским правом без возможности переиздания. Согласно законам об авторском праве документацию нельзя копировать, фотокопировать, воспроизводить, переводить на другие языки или переводить в электронную или машиночитаемую форму как в целом, так и по частям без предварительного полученного письменного согласия PaloDEX Group Oy.

Оригинальным языком этого руководства является английский. В случае возникновения расхождений преимущественную силу имеет английская версия текста.

PaloDEX Group Oy оставляет за собой право вносить изменения в имеющиеся в данном руководстве спецификации и особенности конструкции прибора, а также может в любое время прекратить производство описываемого изделия без предварительного оповещения и каких-либо обязательств. Для получения последней актуальной информации следует связаться с местным представителем PaloDEX Group Oy.



Изготовитель не несет ответственности за косвенные убытки, получение травм, убытки, ущерб или издержки, прямо или косвенно связанные с эксплуатацией продукта. Представители, поставщики или другие лица не вправе предоставлять какие-либо обязательства или брать ответственность от имени изготовителя в отношении произведенной им продукции.

Производитель

PaloDEX Group Oy, (ПалоДекс Груп Ой)

Nahkelantie 160

FI-04300 Tuusula

ФИНЛЯНДИЯ

Тел.: +358 10 270 2000

www.kavokerrgroup.com

Загрузка данного руководства в электронном формате:

2 Введение



www.kavo.com/downloads

1 Заявление об отказе от ответственности

В случае необходимости технического обслуживания и ремонта изделия следует обратиться к местному поставщику оборудования.

2 Введение

2.1 ORTHOPANTOMOGRAPHTM OP 3D

Установка ORTHOPANTOMOGRAPHTM OP 3D (далее - «установка»)) - это стоматологическая рентгеновская система для формирования высококачественных цифровых изображений зубного ряда, височно-нижнечелюстных суставов черепа. Для получения изображений требуется подходящая рабочая станция, подключенная к установке, и программное обеспечение обработки стоматологических изображений для захвата изображений и управления ими.

Установка ORTHOPANTOMOGRAPHTM OP 3D может использоваться для следующих процедур, в зависимости от конфигурации устройства и нормативных разрешений для конкретной страны:

Панорамная съемка

- Стандартная панорамная проекция
- Сегментированная панорамная проекция
- Детская панорамная проекция
- Интерпроксимальная проекция
- ВНЧС, латеральная проекция

Цефалометрическая съемка

- Цефалометрическая латеральная проекция
- Цефалометрическая детская латеральная проекция
- Цефалометрическая задне-передняя (РА) проекция

Трехмерная конусно-лучевая компьютерная томография (СВСТ)

Объем Высота x Диаметр (H x D)

- 5 x 5 см; визуализация имплантата и другого одиночного зуба
- 6 x 9 см; визуализация одной челюсти
- 9 x 11 см; визуализация всей дентальной области (обе челюсти)
- 9 x 14 см; обе челюсти, включая ВНЧС

⚠ ВНИМАНИЕ! Только для США. Согласно федеральному законодательству США продажа данного прибора может осуществляться только стоматологами или другими квалифицированными специалистами либо по их заказу.

Для работы установке необходима дополнительная рабочая станция с соответствующим Директиве по медицинскому оборудованию программным обеспечением для стоматологической визуализации. Все программное обеспечение, используемое с установкой, должно отвечать требованиям Директивы по медицинскому оборудованию и соответствующим нормативным актам, действующим в США. Рабочая станция должна соответствовать всем требованиям для установки и программного обеспечения для стоматологической визуализации.

2.2 Назначение

Установка торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, с функцией томографии, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, тип: PCX-1. (далее - ORTHOPANTOMOGRAPHTM OP 3D) - рентгеновская установка, предназначенная для получения снимков взрослых и педиатрических пациентов. Установку можно

настроить для формирования панорамных, цефалометрических или трехмерных 2 Введение

изображений челюстно-лицевой области черепа как средства диагностики.

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D может использоваться только стоматологами и другими квалифицированными специалистами.

2.3 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания:

Установка торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, с функцией томографии, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, тип: PCX-1 предназначена для формирования высококачественных цифровых изображений зубного ряда, височно-нижнечелюстных суставов черепа. Использовать исключительно для стоматологических рентгеновских исследований.

Возможные осложнения/побочные эффекты:

При соблюдении правил эксплуатации - не выявлены, меры предосторожности при применении указаны в руководстве по эксплуатации и соответствуют изделиям данного вида.

Противопоказания:

Установка торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, с функцией томографии, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, тип: PCX-1 **ЗАПРЕЩЕНО** использовать для получения каких-либо других рентгеновских снимков. Выполнять рентгеновские съемки, для которых данная система не предназначена, небезопасно.

Не рекомендуется подвергать рентгеновскому облучению беременных женщин. Если пациент пользуется кардиостимулятором, следует предварительно проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора по поводу возможного влияния рентгеновской установки на работу прибора.

2.4 Предполагаемый профиль пользователя

Только для квалифицированного стоматологического/медицинского персонала.

Типичным пользователем данной установки является ассистент стоматолога, прошедший специальное обучение для работы с рентгеновским оборудованием.

2.5 Прилагаемая документация

- Документация программного обеспечения для стоматологической визуализации
- ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Quick Guide (Краткое руководство по работе с установкой ORTHOPANTOMOGRAPH[™] OP 3D)

2.6 Сокращения

Трехмерная съемка	В трех измерениях
ALARA	Достижение результата с минимально возможным воздействием
свет	Конусно-лучевая компьютерная томография
Цефалометрия	Цефалометрическая съемка

D	Диаметр
DAP	Произведение дозы на площадь
FH	Франкфуртская горизонталь
Область обзора	Область обзора, FOV. Цилиндрическое трехмерное изображение, реконструируемое устройством.
ГПИ	Графический пользовательский интерфейс
H	Высота
LDT	Low Dose Technology™
MAR	Ослабление искажений, вызванных металлическими объектами. Уменьшает результаты воздействия металлических предметов и других плотных, рентгеноконтрастных объектов, которые обычно приводят к появлению таких артефактов как полосы и тени.
MDD	Директива по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
PA	Задний-Передний
PAN	Панорамная съемка
Контроль качества	Технический контроль
ROI	Область интереса. Исследуемая анатомическая зона или область.
Съемка ВНЧС	Съемка височно-нижнечелюстного сустава

2.7 Сигнальные слова

В данном документе используются следующие сигнальные слова и маркировка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.



ВНИМАНИЕ! Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к легкой или среднетяжелой травме.



уведомление! Обозначает предложения по улучшению установки, надежности или работоспособности. Не используется для рисков, связанных со здоровьем.

2.8 Утилизация и переработка

Устройство и его компоненты не содержат свинца, включая компоненты защиты от излучения. Устройство отвечает Директиве ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) 2011/65/EU, БЕЗ исключений, упоминаемых в Приложении IV.



По меньшей мере следующие части устройства следует перерабатывать в соответствии с местным и национальным законодательством в отношении утилизации отходов, представляющих опасность для окружающей среды:

- Излучатель (масло)
- Все электронные цепи и электронные платы
- Пластмассовые детали

2.9 Предупреждения и требования

2.9.1 Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации

- Прежде чем приступить к эксплуатации аппарата, прочитайте это руководство, чтобы обеспечить безопасное использование аппарата.
- Перед первым использованием аппарата убедитесь в том, что он настроен в соответствии с вашими требованиями.
- Данный аппарат соответствует нормам ЭМС (электромагнитной совместимости), предусмотренным стандартом IEC 60601-1-2. Запрещается использовать в непосредственной близости от аппарата радиопередающее оборудование, сотовые телефоны и т. п., так как это может повлиять на качество работы аппарата.
- Не перемещайте верхнюю полку аппарата вручную, так как она может удариться о стену или привести к переходу аппарата в состояние ошибки.
- Не рекомендуется подвергать рентгеновскому облучению беременных женщин.
- Если пациент пользуется кардиостимулятором, следует предварительно проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора по поводу возможного влияния рентгеновской установки на работу прибора.

2 Введение

- Всегда используйте педиатрические программы при получении рентгеновских изображений педиатрических пациентов и, когда целесообразно, регулируйте размер поля облучения.
- Всегда обеспечивайте позиционирование пациента, прежде чем выполнять рентгеновскую съемку, чтобы уменьшить количество повторных снимков.
- Соблюдайте принцип ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием) и всегда стремитесь снизить дозу облучения.
- При выполнении рентгеновского снимка защитите себя от облучения или оставайтесь на расстоянии не менее 3 метров (9,8 фута) от установки.
- При выполнении рентгеновского снимка пациента, если пациент чувствует себя некомфортно или имеет анатомические особенности (обычно очень высокий или крупный пациент), используйте тестовый режим для демонстрации движений аппарата и для обеспечения того, что поворотный блок не столкнется с пациентом во время получения изображения.
- Всегда обеспечивайте, чтобы оператор, защищенный от излучения, мог видеть и слышать пациента во время получения изображения, и в то же время мог видеть ГПИ.
- Всегда надевайте новые одноразовые чехлы на детали для позиционирования пациента и обеззараживайте части, с которыми контактирует пациент, в соответствии с указаниями в главе *Очистка и обеззараживание*.
- До начала съемки закройте зеркало для позиционирования пациента.
- Выключайте аппарат после использования.
- Аппарат не должен использоваться для скрининговых исследований.

2.9.2 Предупреждения и меры предосторожности в отношении установки

- Только уполномоченным техническим специалистам по обслуживанию разрешено выполнять установку или обслуживание устройства.
- Телескопический узел колонны не является обслуживаемой частью, и его не следует открывать или менять ни при каких обстоятельствах.
- Всегда обеспечивайте, чтобы аппарат был изолирован от питающей сети вовремя установки или процедур обслуживания, во избежание риска поражения электрическим током. Части, находящиеся под напряжением, помечены символами высокого напряжения.
- Прочитайте это руководство до установки аппарата и следуйте инструкциям по установке, чтобы обеспечить безопасное использование устройства.
- Во избежание поражения электрическим током аппарат разрешается подсоединять только к розетке питающей сети с заземлением.
- Аппарат не следует подключать к удлинителю.
- Обеспечьте надлежащую затяжку и присоединение всех винтов и болтов при установке аппарата.
- Все кожухи аппарата должны быть установлены надлежащим образом, прежде чем передавать аппарат пользователю.
- Обеспечьте электробезопасность устройства, проверив надлежащее заземление металлических частей, с которыми контактирует пользователь, прежде чем передавать аппарат пользователю.

2.9.3 Требования к подключениям



уведомление! Всегда выполняйте местные и федеральные требования в отношении подключения медицинских систем.

- Рабочая станция и любые другие подключаемые к системе внешние устройства должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60950 (минимальные требования). Запрещается подключать к системе приборы, которые не отвечают требованиям стандарта IEC 60950, так как это может создать угрозу безопасности работы. После установки проверьте, не превышен ли уровень тока утечки согласно IEC 60601-1.
- Рабочая станция и любые другие внешние устройства должны подключаться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1.
- Электронное оборудование (рабочая станция, сетевые соединительные устройства, и т. д.), которые не соответствуют медицинским стандартам безопасности (IEC 60601-1), должно быть расположено за пределами среды пациента, на расстоянии по меньшей мере 1,5 метра от аппарата.
- Рентгеновский аппарат требуется подключить к выделенной сетевой розетке питающей сети с заземлением. Ни рабочая станция, ни любые другие внешние устройства НЕ должны подключаться к тому же источнику питания, что и рентгеновский аппарат.
- К устройству не допускается подключать многоместные розетки или удлинительные кабели.
- Устройство должно быть подключено к частной локальной сети, защищенной брандмауэром.
- Соединение аппарата с компьютерной сетью, включающей другое оборудование, или внесение изменений в компьютерную сеть может повлечь за собой неизвестные риски для пациентов или операторов. Организация, контролирующая компьютерную сеть, отвечает за идентификацию, анализ, оценку и контроль возможных рисков.

2.9.4 Модификации установки

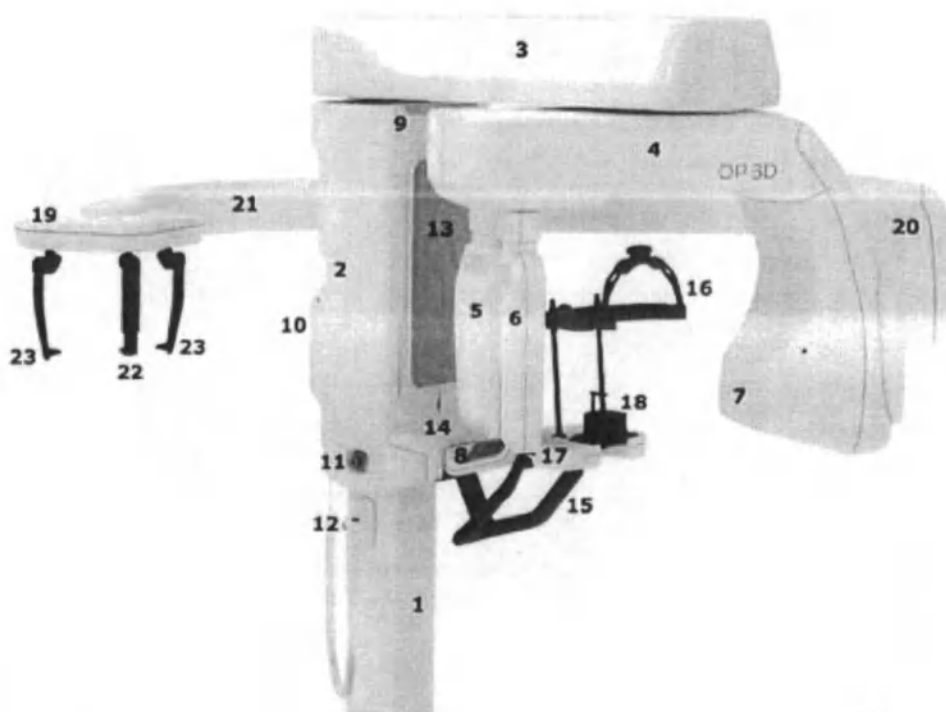
 **ВНИМАНИЕ!** Установка не содержит обслуживаемых пользователем компонентов. Только уполномоченные технические специалисты по обслуживанию могут обслуживать установку, устанавливая и заменяя ее детали.

 **ВНИМАНИЕ!** Только утвержденные запасные части, поставляемые производителем, можно использовать при обслуживании установки.

- Никогда не вносите неразрешенные изменения или модификации в устройство или какие-либо из его компонентов.
- Никогда не убирайте и не переконструируйте никакую часть блока излучателя или устройства ограничения пучка.
- Никогда не настраивайте никакую часть устройства ограничения пучка, если не указано производителем.
- Вся необходимая информация по обслуживанию установки и замене частей содержится в руководстве по обслуживанию, которое доступно для уполномоченных технических специалистов по обслуживанию.

3 Обзор

3.1 Основные части



ОСНОВНАЯ УСТАНОВКА

- | | | |
|---|--|---|
| 1. Опорная стойка | 2. Каретка | 3. Верхняя полка |
| 4. Поворотный блок | 5. Датчик
(двухмерного/трехмерного
изображения)* | 6. Датчик
(двухмерных
изображений)* |
| 7. Излучатель | 8. Панель для
позиционирования пациента | 9. Световой индикатор
состояния |
| 10. Выключатель питания
(задняя сторона установки) | 11. Выключатель аварийной
остановки | 12. Выключатель
экспозиции |
| 13. Зеркало | 14. Лоток нижней полки | 15. Ручки для
пациента |
| 16. Опора для головы | 17. Блокирующий рычаг
опоры для головы | 18. Опора для
подбородка |

ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКАЯ УСТАНОВКА (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

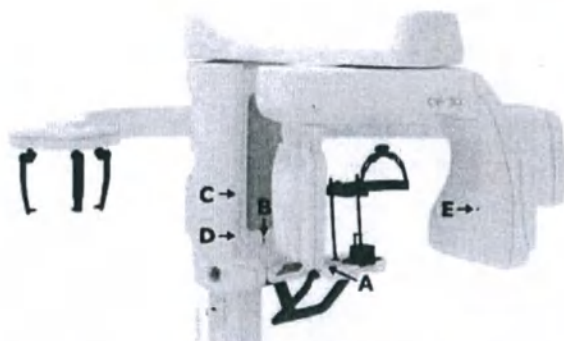
- | | | |
|---|-------------------------------------|------------------------------------|
| 19. ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКАЯ
опора для головы | 20. ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ
излучатель | 21.
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ
штатив |
| 22. Верхненокосовой упор | 23. Ушной стержень | |

* Конфигурация датчика может различаться в зависимости от конфигурации установки.

3.2 Лучи позиционирования пациента

уведомление/ Соответствующие лучи включаются автоматически, на основании выбранной модальности, программы и FOV.

3.2.1 Местоположение позиционирующих лазеров



A. Луч наклона (слой панорамного изображения)

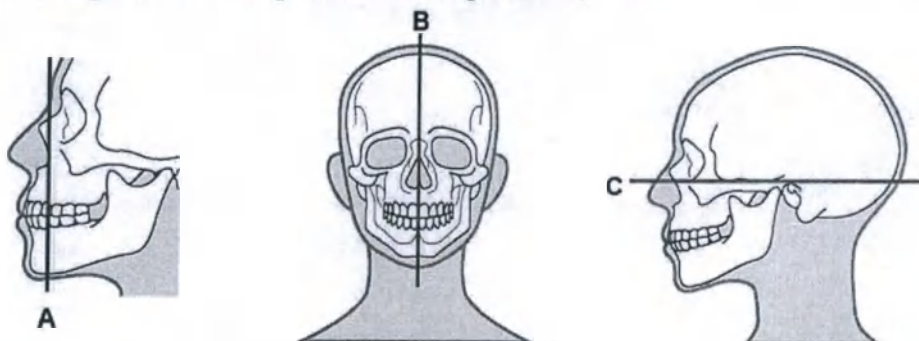
B. Луч срединно-сагиттальной линии

C. Горизонтальный луч; верхняя граница FOV / луч франкфуртской горизонтали (FH)

D. Горизонтальный луч; нижняя граница FOV

E. Цефалометрический луч франкфуртской горизонтали (только ЦЕФАЛОМЕТРИЯ)

3.2.2 Лучи панорамной проекции

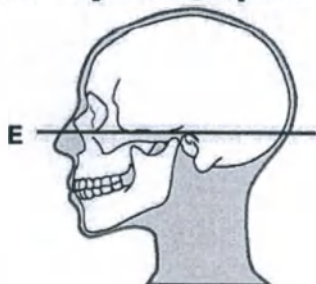


A. Луч наклона (фокусный слой)

B. Луч срединно-сагиттальной линии

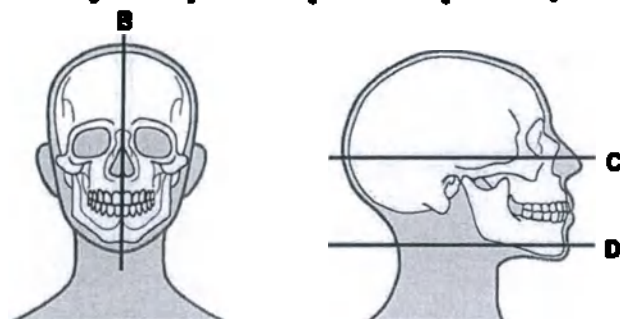
C. Луч франкфуртской горизонтали (FH) ① **уведомление!** Положение луча франкфуртской горизонтали автоматически настраивается в соответствии с выбранной программой визуализации.

3.2.3 Лучи цефалометрической проекции



E. Лучи франкфуртской горизонтали (FH)

3.2.4 Лучи трехмерной проекции



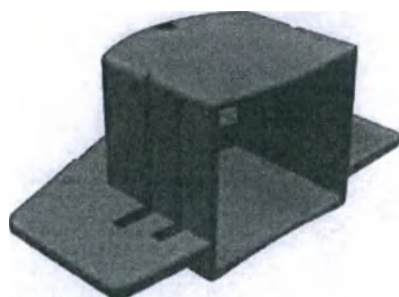
В. Луч срединно-сагиттальной линии

С. Горизонтальный луч, верхняя граница FOV

Д. Горизонтальный луч, нижняя граница FOV

3.3 Части, входящие в состав установки

Опора для подбородка



Прикусной валик



Упор для губы
(для трехмерной
съемки, ВНЧС и
пациентов
с адентией)



Опора для головы
съемным ремнем



Одноразовые чехлы для устройств позиционирования пациента:

- Одноразовые чехлы для прикусного валика
- Одноразовые чехлы для упора для губы
- Одноразовые салфетки для опоры подбородка и опоры для головы
- Одноразовые чехлы для верхнечелюстного упора (только цефалометрия)

- Одноразовые чехлы для ушных фиксаторов (только цефалометрия)

3.4 Другие съемные части

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ:

Фантом для геометрической калибровки системы трехмерной съемки

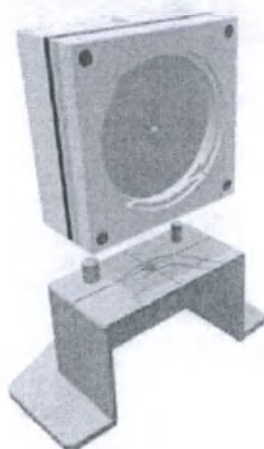


Стержень для цефалометрической калибровки (только цефалометрия)

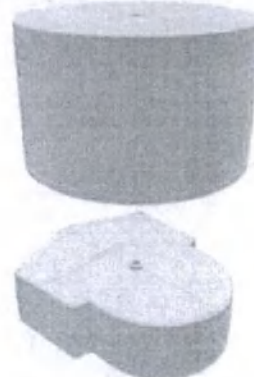


ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (ДОПОЛНИТЕЛЬНО):

Фантом для контроля качества двухмерного снимка и держатель фантома для контроля качества панорамного снимка



Фантом для контроля качества трехмерного снимка и держатель фантома для контроля качества трехмерного снимка



Держатель фантома для контроля качества цефалометрического снимка (только цефалометрия)

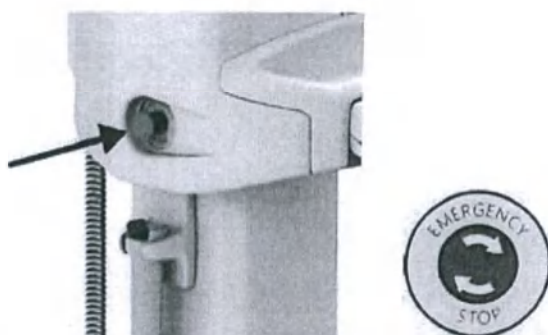


Медный фильтр — 0,8 мм/1,8 мм



3.5 Выключатель аварийной остановки

Выключатель экстренной остановки расположен с левой стороны каретки.



Нажатие выключателя экстренной остановки немедленно прерывает визуализацию и все перемещения устройства.

ⓘ **уведомление!** Прерванный процесс формирования изображения нельзя возобновить. Требуется получить новое изображение.

Чтобы отпустить выключатель экстренной остановки, поверните его по часовой стрелке.

ⓘ **уведомление!** При запуске процесса съемки убедитесь, что выключатель экстренной остановки не нажат.

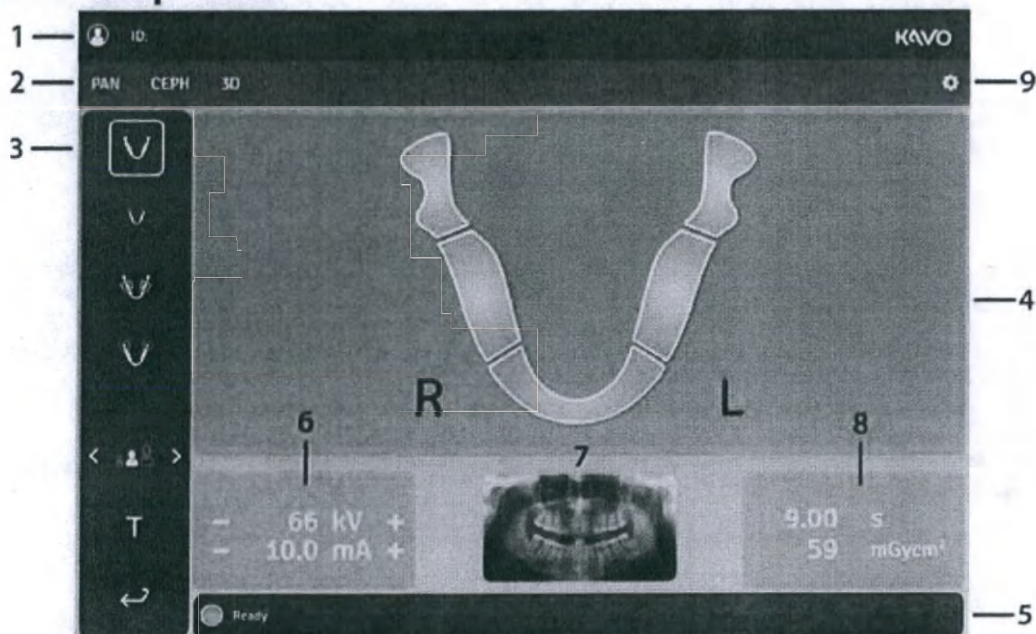
Графический пользовательский интерфейс (ГПИ) предупреждает, если экстренная остановка активна, и индикаторы статуса устройства синие.

ⓘ **уведомление!** Активация кнопки экстренной остановки приводит к перезапуску устройства.

4 Интерфейсы пользователя

4.1 Графический пользовательский интерфейс (ГПИ)

4.1.1 Обзор ГПИ



1. Выбранное имя пациента и код пациента (ID).
2. Выбор модальности визуализации, **Панорамная съемка**, **Цефалометрическая съемка** или **Трехмерная съемка**.
3. Настройки программы формирования изображения.
4. Основная область просмотра. Показывает стоматологическую карту для выбранной модальности и предварительный просмотр полученных изображений.
5. Строка сообщений о состоянии и индикатор статуса устройства.
6. Параметры формирования изображения. Параметры формирования изображения, кВ (только панорамная и цефалометрическая съемка) и мА, могут настраиваться вручную в соответствии с типом телосложения пациента и анатомией черепа, с помощью значков – и +.
7. Пример изображения выбранной программы панорамной съемки или иллюстрация размера трехмерной FOV и расположения.
8. Время сканирования и отображение DAP. Показывает продолжительность рентгеновского излучения и выработку дозы при выбранной программе формирования изображения и параметрах. Фактические параметры визуализации и дозы показаны после визуализации.
9. Настройки устройства. Открывает меню, которое используется для доступа к настройкам устройства, для контроля качества и программ калибровки, а также для отображения информации об устройстве, такой как серийный номер и версии программного обеспечения.

НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ ФОРМИРОВАНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ:

Тестовый режим



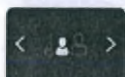
Показывает, активен ли **Тестовый** режим.

Нажмите значок тестового режима, чтобы отключить/включить выработку дозы устройством.

Этот режим может использоваться, например, для демонстрации движений устройства.

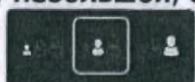
Также можно использовать панель позиционирования пациента, чтобы активировать тестовый режим.

Параметры пациента



Указывает выбранный предустановленный тип телосложения пациента.

Нажмите значок выбора типа телосложения пациента, чтобы открыть список типов: **небольшой, средний и крупный**.



Нажмите значок типа телосложения пациента в списке, чтобы активировать его.

При выборе размера пациента, согласно сканируемому пациенту, значения кВ и мА меняются на предустановленные. **① уведомление!** *Предустановленные типы телосложения можно настроить в настройках устройства.*

Завершение исследования



Нажмите значок «Завершить исследование», чтобы финализировать процедуру формирования изображения и вернуться в главное меню.

СТРОКА СООБЩЕНИЙ О СОСТОЯНИИ:

Строка сообщений

Строка сообщений содержит сообщения и рекомендации для пользователя. Нажмите строку, чтобы показать сообщения, если их больше, чем показано.

Индикатор состояния устройства

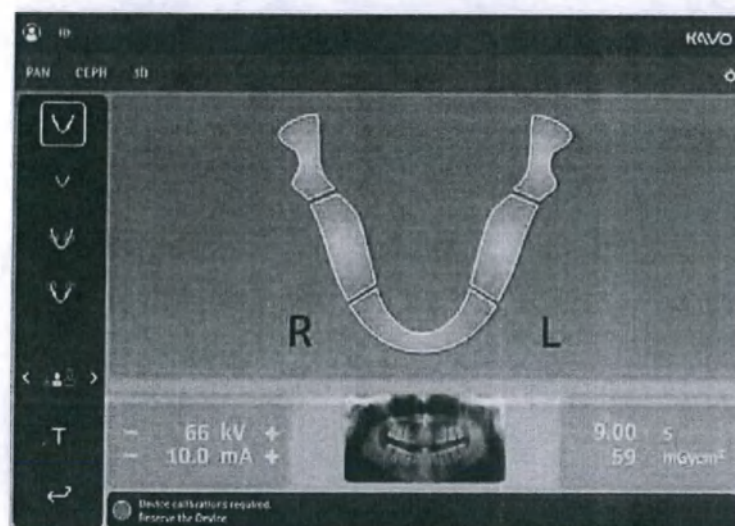


Строка сообщений о состоянии показывает состояние устройства с цветным индикатором состояния устройства.

- **Зеленый:** устройство готово к формированию изображения.
- **Серый:** устройство не готово к формированию изображения, следуйте инструкциям в строке сообщений о состоянии.
- **Желтый:** выполняется процесс формирования изображения.
- **Синий:** состояние ошибки устройства или ожидается действие пользователя.

4.1.2 Панорамный вид

Выбор программы формирования панорамного изображения



Панорамная стоматологическая карта ORTHOselect™



Стоматологическая карта показывает, какие сегменты области зубов визуализируются при выбранной программе формирования изображения.

Также можно вручную выбрать, какие сегменты области зубов визуализировать. Нажимайте сегменты, чтобы выбрать их (синий цвет) и отменить выбор (белый цвет).

Программы формирования панорамного изображения:



Показывает, какая программа формирования изображения выбрана.



Нажимайте значки программ формирования изображения, чтобы изменить активную программу формирования изображения;

Стандартная Детская Интерпрокси- ВНЧС, панорамная панорамная мальная латеральная



проекция



проекция



проекци
я
проекци
я



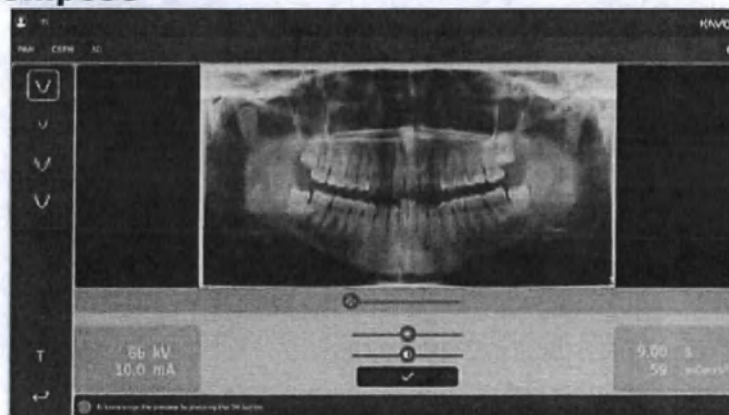
Пробное изображение, выданное выбранной программой формирования изображений, отображается в нижней части ГПИ. При получении сегментированного изображения невыбранные сегменты затемнены на изображении для примера.

**Стандартная
панорамная проекция**

**Сегментированная
панорамная
проекция**



Предварительный просмотр панорамного изображения QUICKcompose™



уведомление! Предварительный просмотр панорамного изображения в ГПТ представлен не в полном разрешении.

Ползунок изменения масштаба



Можно менять масштаб изображения предварительного просмотра с помощью ползунка изменения масштаба.

При использовании крупного плана можно щелкать и перетаскивать изображение.

Ползунок яркости



Яркость отображаемого изображения предварительного просмотра можно регулировать, используя ползунок яркости.

Ползунок контрастности



Контрастность отображаемого изображения предварительного просмотра можно регулировать, используя ползунок контрастности.

Кнопка ОК



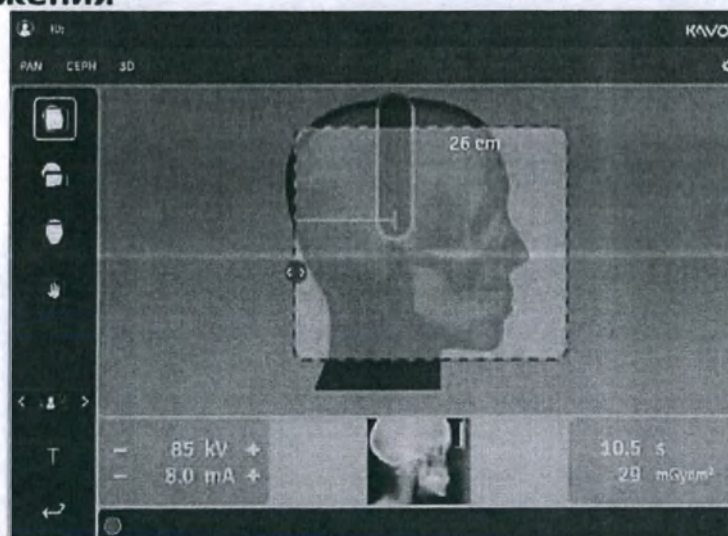
Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть предварительный просмотр изображения.



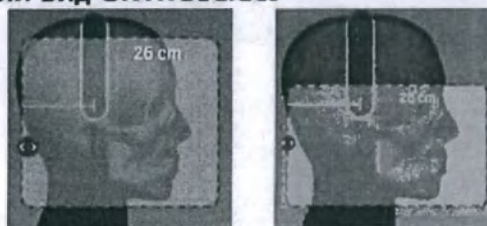
уведомление! Никакие из настроек, выполняемых с изображением предварительного просмотра, не сохраняются в изображении.

4.1.3 Цефалометрический вид

Выбор программы формирования цефалометрического изображения

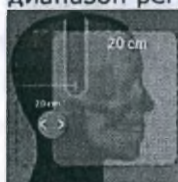


Цефалометрический вид ORTHOselect™



Цефалометрический вид показывает, какие части черепа визуализируются при выбранной программе формирования изображения.

При латеральной визуализации ширину изображения можно корректировать вручную, перемещая ползунок. Доступный диапазон регулировок указан со шкалой.



Программы формирования цефалометрического изображения:



Показывает, какая программа формирования изображения выбрана.

Нажимайте значки программ формирования изображения, чтобы изменить активную программу формирования изображения;



Латеральная Детская Заднепередняя Программа проекция латеральная (РА) съемки



Пробное изображение, выданное выбранной программой формирования изображений, отображается в нижней части ГПИ. Если получение изображения выполняли с уменьшенной шириной, серая область, показанная на пробном изображении, является аппроксимацией области, оставшейся без воздействия.

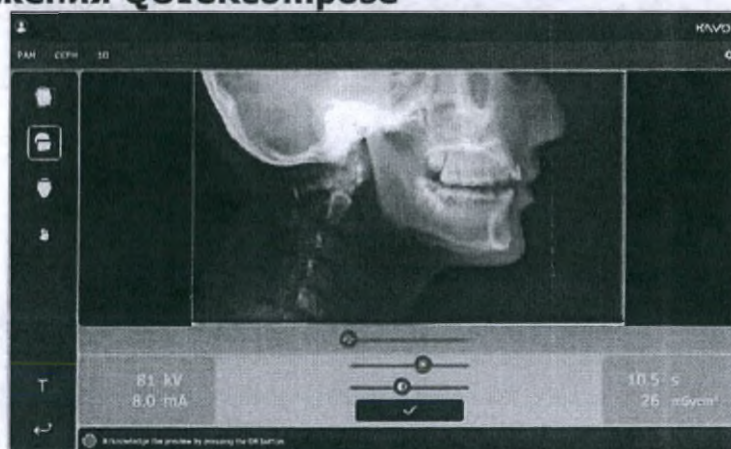
Полная ширина



Уменьшенная ширина



Предварительный просмотр цефалометрического изображения QUICKcompose™



уведомление! Предварительный просмотр цефалометрического изображения в ГПТ представлен не в полном разрешении.

Ползунок изменения масштаба



Можно менять масштаб изображения предварительного просмотра с помощью ползунка изменения масштаба.

При использовании крупного плана можно щелкать и перетаскивать изображение.

Ползунок яркости



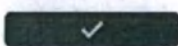
Яркость отображаемого изображения предварительного просмотра можно регулировать, используя ползунок яркости.

Ползунок контрастности



Контрастность отображаемого изображения предварительного просмотра можно регулировать, используя ползунок контрастности.

Кнопка ОК

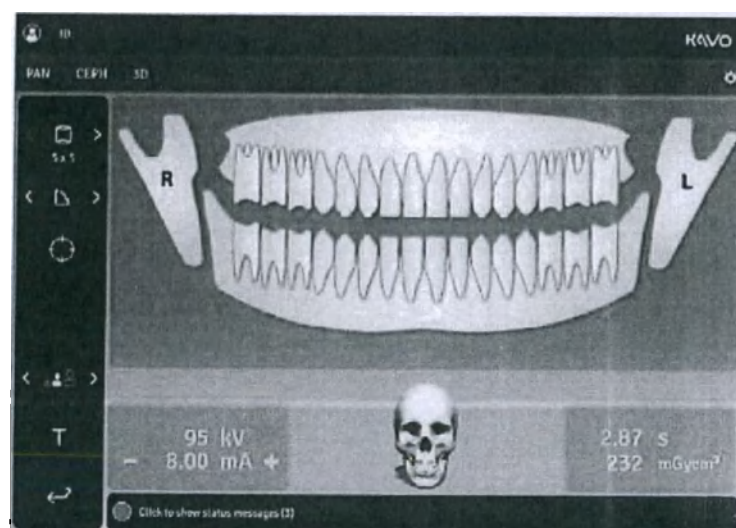


Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть предварительный просмотр изображения.

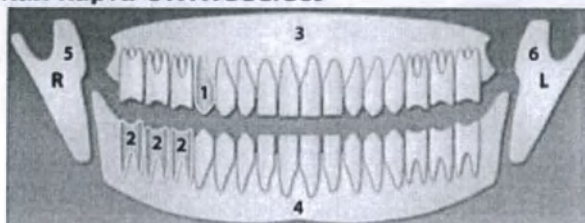
уведомление! Никакие из настроек, выполняемых с изображением предварительного просмотра, не сохраняются в изображении.

4.1.4 Трехмерный вид

Выбор программы формирования трехмерного изображения



Стоматологическая карта ORTHOselect™



Стоматологическая карта используется для выбора исследуемой области (ROI) для трехмерного сканирования.

FOV меняется автоматически в соответствии с выбором.

Нажимайте значки зубов, челюсти и ВНЧС, чтобы выбрать исследуемые части области зубов:

- Один зуб (1)
- Несколько зубов (2)
- Одна челюсть и все зубы этой челюсти (3 или 4)
- Обе челюсти и все зубы (3 и 4)
- ВНЧС (5 или 6)
- Оба ВНЧС (5 и 6)
- Весь зубной ряд (3, 4, 5 и 6) **уведомление!** Оба ВНЧС можно выбрать только тогда, когда доступен размер 9x14 FOV.

Можно выбрать всю область зубов, дважды щелкнув любой значок (зуб, челюсть или ВНЧС). Отмените действие «выбрать все» двойным щелчком области выбора, чтобы вернуться к предыдущему состоянию.

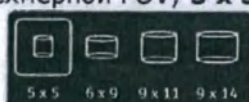
Отмените любой выбор, дважды щелкнув серую область в нижних углах стоматологической карты. Отмените действие «очистить все» двойным щелчком серой области, чтобы вернуться к предыдущему состоянию.

Размер FOV



Показывает выбранный в настоящий момент размер FOV (В x Г).

Нажмите значок размера FOV, чтобы открыть список всех доступных размеров трехмерной FOV; 5 x 5, 6 x 9, 9 x 11 и 9 x 14 (дополнительно).

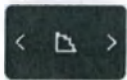


Нажмите значок размер FOV в списке, чтобы активировать его. Череп в нижней части ГПИ также иллюстрирует приблизительный охват



выбранной FOV. **уведомление!** Используйте стоматологическую карту ORTHOselect™ как основной метод выбора размера FOV.

Разрешение изображения



Указывает выбранное в настоящий момент разрешение.

Нажмите значок выбора разрешения изображения, чтобы открыть список доступных вариантов разрешения изображения;

Разрешение Стандартное Высокое Разрешение Low Dose разрешение разрешение при

Technology™

эндодонтии



Нажмите значок разрешения в списке, чтобы активировать его.

Рекомендации по выбору разрешения см. в главе *Значения разрешения трехмерных изображений*.

Программа предварительного изображения



Указывает, активна ли программа предварительного изображения.

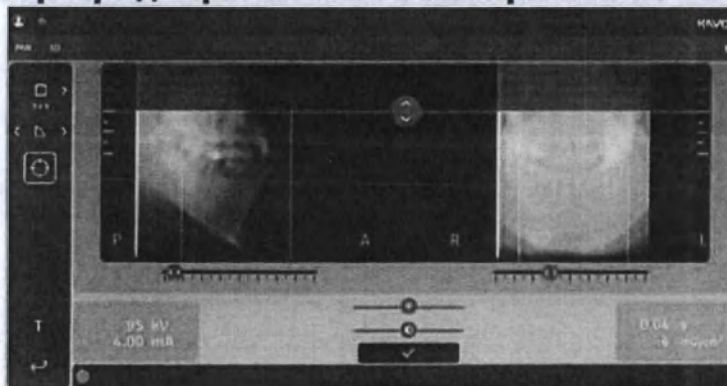
Предварительное изображение получают для проверки и регулировки положения и высоты FOV перед началом полного трехмерного сканирования. По умолчанию, предварительное изображение всегда активно при получении трехмерных изображений.

Нажмите значок предварительного изображения, чтобы отключить/активировать его.

Когда программа предварительного изображения активна, иллюстрация охвата FOV становится зеленой.



Просмотр предварительного изображения SMARTVIEW™ 2.0



Регулировка высоты FOV



Можно настроить высоту FOV по предварительному изображению, перемещая значок регулировки высоты вверх или вниз.

Рекомендуется настраивать размер FOV таким образом, чтобы исследуемая область (ROI) находилась в середине объема.

Регулировка положения FOV



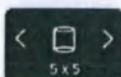
Можно настроить положение FOV, согласно предварительному изображению, перемещая значки регулировки влево или вправо на шкале. Левый ползунок регулирует положение FOV в направлении заднее (P) — переднее (A), а правый ползунок — в направлении левое (L) — правое (R).

Всегда можно щелкнуть изображение и перетаскивать в стороны, чтобы настроить положение FOV.

Рекомендуется настраивать положение FOV таким образом, чтобы исследуемая область (ROI) находилась в середине объема.



уведомление! Диаметр FOV также можно изменить, используя значок размера FOV.



Ползунок яркости



Яркость отображаемого предварительного изображения можно регулировать, используя ползунок яркости.



уведомление! Настройки не сохраняются в изображении.

Ползунок контрастности



Контрастность отображаемого предварительного изображения можно регулировать, используя ползунок контрастности.



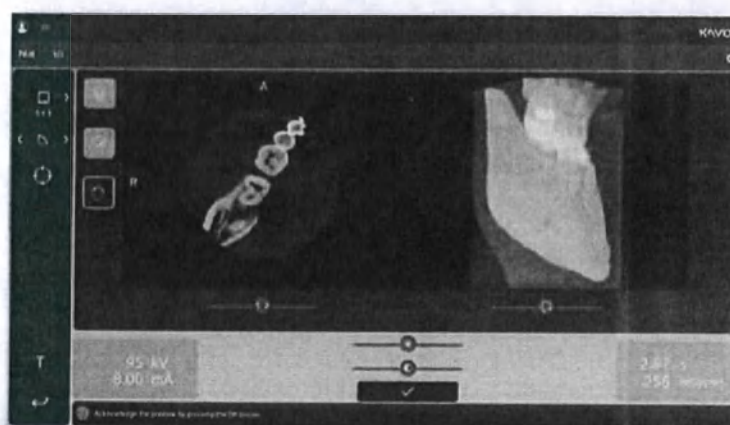
уведомление! Настройки не сохраняются в изображении.

Кнопка ОК



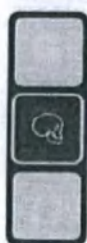
Нажмите кнопку ОК, чтобы одобрить изменения, внесенные в расположение и размер FOV, используя предварительное изображение, и перейти к трехмерной съемке.

Предварительный просмотр трехмерного изображения QUICKcompose™



- ① **уведомление!** Предварительный просмотр трехмерного изображения в ГПТ представлен не в полном разрешении.
- ① **уведомление!** На изображении имеются указания, в каком направлении показывается изображение; **A/P** (Переднее/Заднее), **L/R** (Слева/Справа) и **H/F** (Голова/Ноги).

Проекция предварительного просмотра



Показывает, какая проекция предварительного просмотра выбрана.

Трехмерное изображение предварительного просмотра отображается как предварительный просмотр среза (слева) и как обработанный объем (справа) в ГПИ.

Нажимайте значки проекции предварительного просмотра для изменения проекции показанного предварительного просмотра.

Фронтальная **Сагиттальная** **Осевая**



Ползунок срезов



Можно листать срезы трехмерного изображения предварительного просмотра с помощью ползунка срезов. Трехмерное изображение также меняется в соответствии с отображаемым на настоящий момент срезом.

Ползунок вращения трехмерного изображения



Трехмерное изображение можно вращать, используя ползунок вращения.

Ползунок яркости



Яркость отображаемого изображения предварительного просмотра можно регулировать, используя ползунок яркости.



уведомление! Настройки не сохраняются в изображении.

Ползунок контрастности

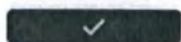


Контрастность отображаемого изображения предварительного просмотра можно регулировать, используя ползунок контрастности.



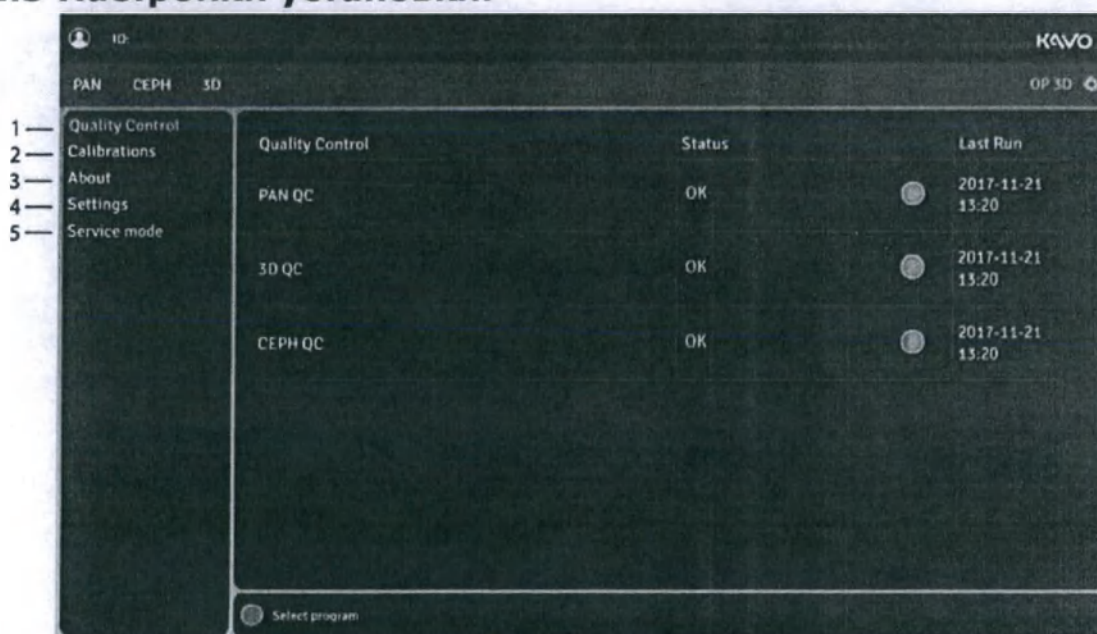
уведомление! Настройки не сохраняются в изображении.

Кнопка ОК



Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть предварительный просмотр изображения.

4.1.5 Настройки установки.



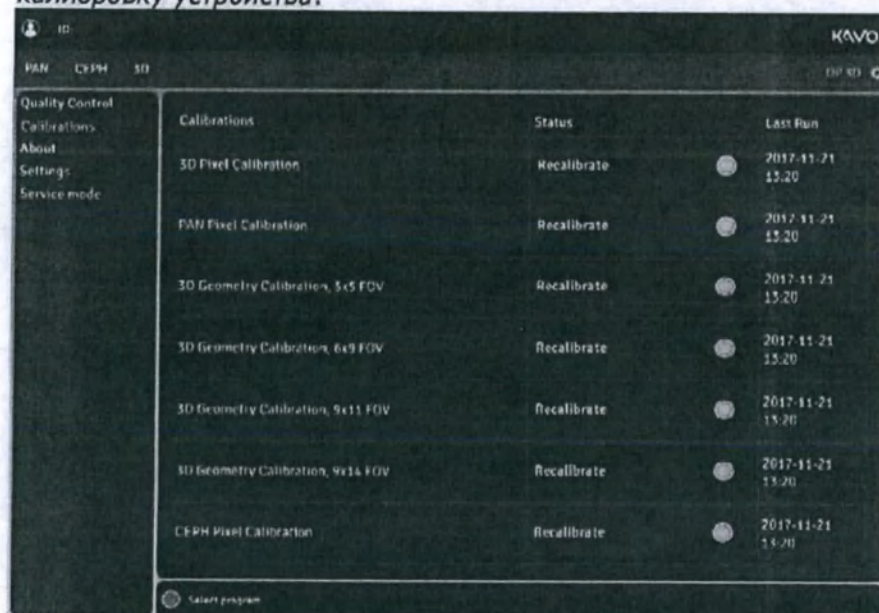
1. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Содержит список программ контроля качества, их статус выполнения и даты последнего выполнения. Чтобы получить более подробную информацию о том, как получать изображения контроля качества, см главу *Технический контроль*.

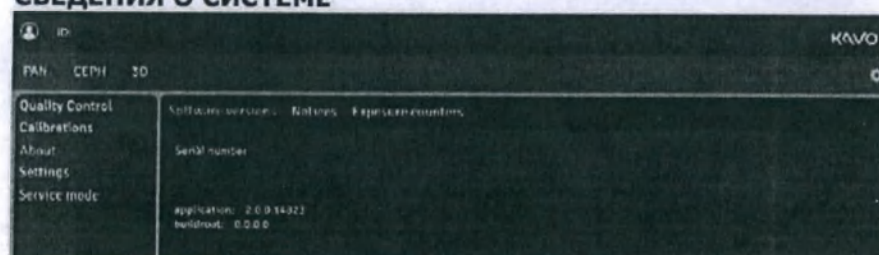
2. КАЛИБРОВКИ

Содержит список калибровок установки, выполняемых пользователем, их статус выполнения и даты последнего выполнения. Калибровки выполняются через это меню.

Чтобы получить более подробную информацию о программах калибровки и о том, как выполнять калибровку, см. главы *Калибровки для пользователя* и *Выполните калибровку устройства*.



3. СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ



Версии программного обеспечения
Уведомления

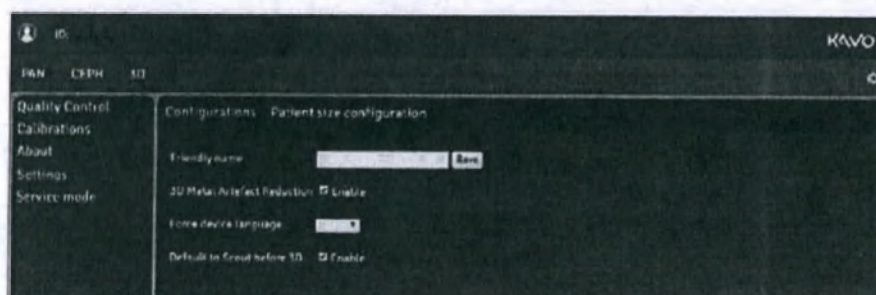
Показывает серийный номер установки и версии микропрограммного обеспечения.

Нормативная информация и условия и положения использования.

Счетчики экспозиции

Показывает количество экспозиций, выполненных установкой.

4. НАСТРОЙКИ



Настройки

Удобное имя

Введите имя для установки, которое будет отображаться рядом со значком настроек установки и в программном обеспечении для визуализации.

Ослабление искажений в 3D, вызванных металлическими объектами

(только для установок 3D)

Включите или отключите MAR, ослабление искажений, вызванных металлическими объектами. MAR используется для уменьшения результатов воздействия металлических предметов и других плотных, рентгеноконтрастных объектов на трехмерное изображение.

Рекомендуется не отключать MAR.

Принудительная смена языка устройства

Изменение языка ГПИ установки, если требуется.

Рекомендуется не выполнять принудительную смену языка ГПИ, а менять языковой профиль рабочей станции.

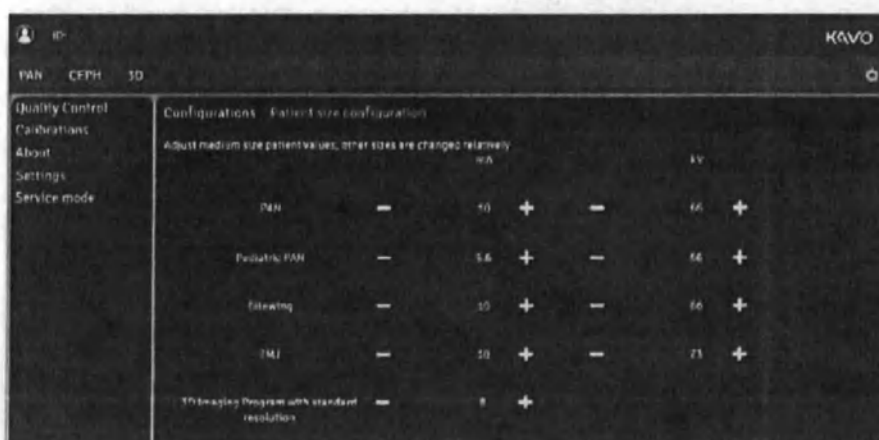
Предварительное изображение до трехмерного по умолчанию

(только для установок 3D)

Включите или отключите автоматическую активацию предварительного изображения, когда выбрана модальность трехмерной визуализации.

Рекомендуется, чтобы получение предварительного изображения было включено.

① уведомление! Если выбрано отключено, предварительное изображение все равно можно включить вручную в представлении выбора программы формирования трехмерного изображения.



Настройка типа телосложения

Настройте значения мА и кВ по умолчанию для программ визуализации. **пациента**

5. РЕЖИМ «СЕРВИС»

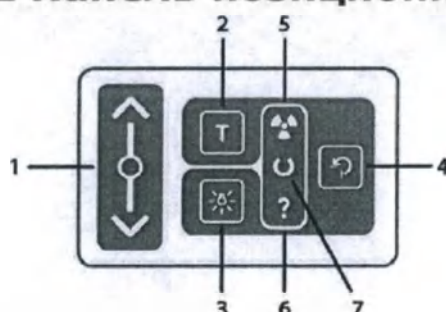
уведомление! Это меню предназначено только для уполномоченного технического персонала.

Это меню используется для разблокировки в ГПИ функций, специфических для установки и обслуживания.

- Дополнительные настройки устройства
 - Калибровки для установки и обслуживания устройства
 - Активация дополнительных программ визуализации
 - Активация режима демонстрации для показа
 - Программы верификации для испытаний, связанных с излучением
- Для доступа к этим функциям требуется PIN-код.

уведомление! Разблокированные функции подсвечены цветными индикаторами.

4.2 Панель позиционирования пациента



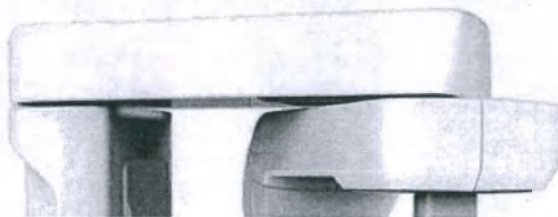
1. Ползунок перемещения каретки вверх/вниз. Каретку можно перемещать вверх и вниз, перемещая палец на ползунке перемещения каретки вверх/вниз. Скорость движения каретки зависит от расстояния, на которое перемещается палец.
2. Кнопка тестового режима. Отключает выработку излучения устройством. Также можно использовать ГПИ, чтобы активировать тестовый режим.

3. Кнопка лучей для позиционирования пациента Включает и выключает лучи для позиционирования пациента.
4. Кнопка ДОМОЙ. Переводит поворотный блок в позицию ДОМОЙ (Пациент внутри) и начала сканирования.
5. Индикатор экспозиции (ЖЕЛТЫЙ). Горит, когда устройство излучает рентгеновские лучи.
6. Индикатор статуса (СИНИЙ). Горит при состоянии ошибки устройства. Сведения ошибки отображаются в ГПИ.
7. Индикатор готовности (ЗЕЛЕНЫЙ). Горит, когда устройство готово к формированию изображения.



уведомление! Если подсветка ползунка перемещения каретки вверх/вниз не горит, ползунок перемещения каретки вверх/вниз находится в безопасном режиме и не может использоваться. Дождитесь, когда свет снова загорится или протрите панель, если она грязная.

4.3 Световой индикатор состояния



Цвет светового индикатора состояния устройства, расположенного сверху каретки, соответствует состоянию устройства:

- ЖЕЛТЫЙ: устройство испускает рентгеновские лучи.
- СИНИЙ: состояние ошибки устройства или ожидается действие пользователя. Проверьте подробности в ГПИ.
- ЗЕЛЕНЫЙ: устройство готово к формированию изображения.

5 Программы формирования изображения

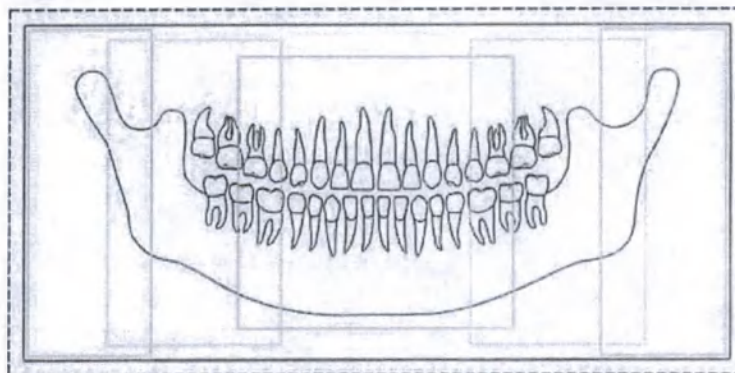
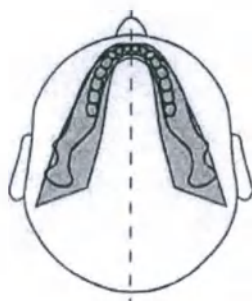
5.1 Панорамные программы

Стандартная программа формирования панорамного изображения



С помощью технологии создания панорамного изображения стандартная программа формирования панорамного изображения создает целостные изображения дентальной и лицевой анатомии пациента.

Можно выбрать, какие сегменты зубного ряда должны присутствовать на снимке, если не требуется формирование изображения всего зубного ряда. Нажимайте сегменты на стоматологической карте, чтобы выбирать их и отменять выбор.



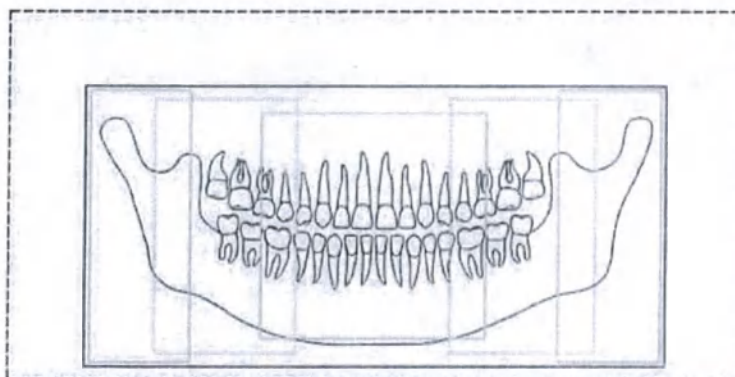
уведомление! Различия ширины и высоты сегмента, показанные здесь, приведены исключительно для иллюстративных целей.

Педиатрическая программа формирования панорамного изображения



С помощью технологии создания панорамного изображения педиатрическая программа формирования панорамного изображения создает целостные изображения дентальной и лицевой анатомии педиатрического пациента, используя меньшие дозы излучения и меньшую область визуализации. Также с использованием этой программы можно формировать изображения для взрослых пациентов с исключительно узкой челюстью.

Можно выбрать, какие сегменты зубного ряда должны присутствовать на снимке, если не требуется формирование изображения всего зубного ряда. Нажимайте сегменты на стоматологической карте, чтобы выбирать их и отменять выбор.

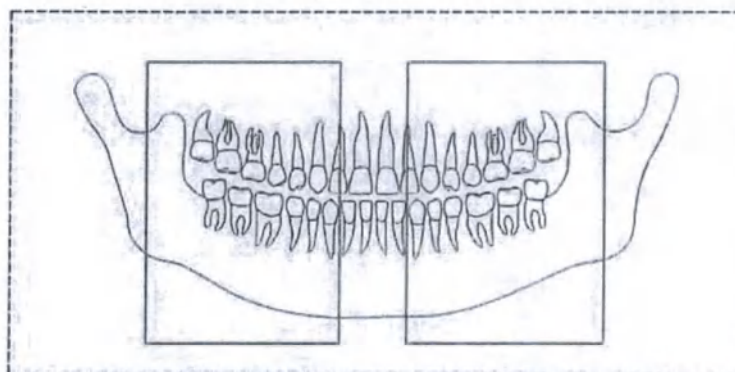
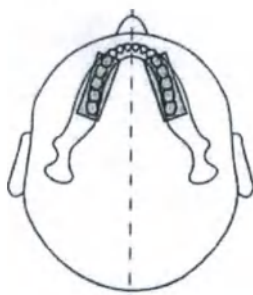


уведомление! Различия ширины и высоты сегмента, показанные здесь, приведены исключительно для иллюстративных целей.

Программа интерпроксимальной проекции



Интерпроксимальный вид премолярной и молярной зоны зубного ряда пациента.

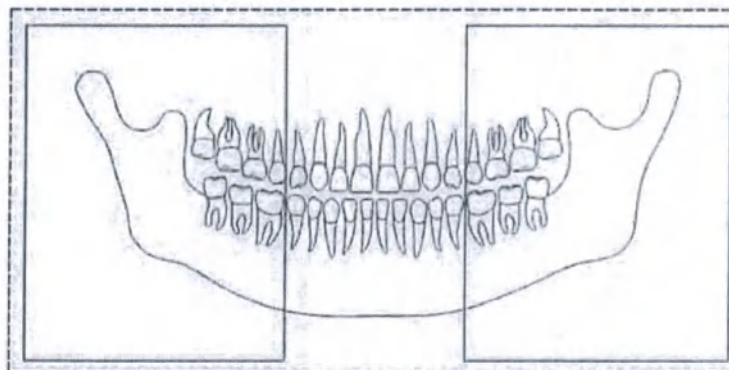
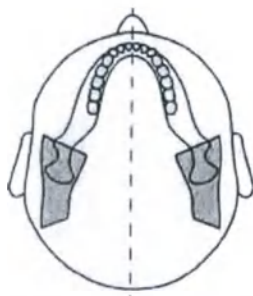


уведомление! Различия ширины и высоты сегмента, показанные здесь, приведены исключительно для иллюстративных целей.

ВНЧС, латеральная проекция



Программа латеральной проекции ВНЧС обеспечивает латеральное изображение для левого и правого височно-нижнечелюстных суставов пациента.



уведомление! Различия ширины и высоты сегмента, показанные здесь, приведены исключительно для иллюстративных целей.

5.2 Цефалометрические программы



уведомление! Эти программы доступны только для цефалометрических устройств.

Цефалометрические программы создают изображения центральной проекции черепа и дентальной анатомии пациента. Данные изображения используются в ортодонтии и для диагностирования пациентов.

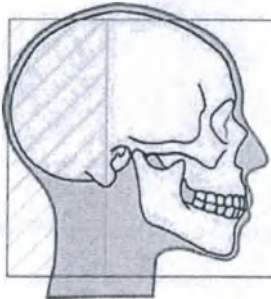
Цефалометрическая латеральная проекция



Латеральная проекция использует полную высоту изображения, позволяя получить почти полное изображение черепа.

Можно настроить ширину поля изображения, перемещая ползунок на цефалометрическом виде. Доступная ширина изображения: **16–26 см**. Наименьшее поле изображения завершается за центром ушных олив.

Время экспозиции зависит от ширины выбранного поля визуализации.



уведомление! Размеры поля визуализации, показанные здесь, приводятся исключительно для иллюстративных целей.

Цефалометрическая детская латеральная проекция



Педиатрическая латеральная проекция представляет собой латеральную проекцию с уменьшенной высотой изображения, оптимизированную для педиатрических пациентов.

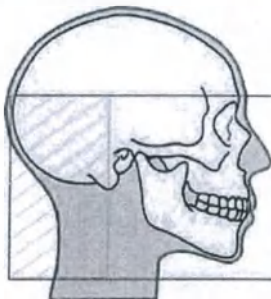
Программу можно использовать для взрослых пациентов для уменьшения дозы облучения. Педиатрическая латеральная проекция охватывает все типичные точки цефалостата: от верхнenoсовой опоры и до позвоночника.

Можно настроить ширину поля изображения, перемещая ползунок на цефалометрическом виде. Доступная ширина изображения: **16–26 см**. Наименьшее поле изображения завершается за центром ушных олив.

Время экспозиции зависит от ширины выбранного поля визуализации.



уведомление! Размеры поля визуализации, показанные здесь, приводятся



исключительно для иллюстративных целей.

Цефалометрическая задне-передняя проекция



Снимки в задне-передней проекции можно использовать, например, для идентификации асимметрии лица, дентоальвеолярной асимметрии, перекрестного прикуса и смещении нижней челюсти.

В задне-передних проекциях пациент стоит лицом от излучателя, чтобы доза облучения глаз пациента оставалась на минимальном уровне.

Задне-передняя проекция использует поле изображения с максимальной



высотой. 

уведомление! Размер поля визуализации, показанный здесь, приводится исключительно для иллюстративных целей.



5.3 Программы трехмерного изображения



уведомление! Эти программы доступны только для устройств 3D.

Всегда выбирайте наименьшие целесообразные размер FOV, разрешение и параметры визуализации для трехмерного изображения с целью соблюдения принципа ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием).



уведомление! Выбор соответствующих FOV, разрешения и параметров визуализации всегда осуществляет стоматолог-профессионал.

5.3.1 Размеры FOV (В x Г)



уведомление! Точную настройку расположения FOV и высоты FOV можно выполнить, используя предварительные изображения. Расположение FOV определяется выбранной исследуемой областью (ROI).

FOV 5 x 5



Оптимизирована для имплантатов, крепящихся в одной точке, или локализованной диагностики, например удаления 3-го моляра, ретинированных зубов, пародонтальных случаев, переломов корня, одиночного анализа ВНЧС, эндодонтических случаев и педиатрической визуализации.

Доступные разрешения:



Высокое разрешение

Стандартное разрешение

Разрешение LDT (Low Dose Technology™)

Программа оптимизированной эндодонтической визуализации:

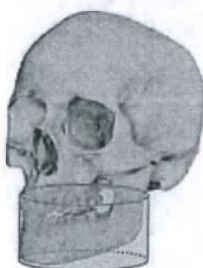


Эндодонтическая программа

FOV 6 x 9



Оптимизирована для множественного размещения имплантатов при помощи хирургических шаблонов, визуализации всего зубного ряда одной челюсти, визуализации 3-о моляра, патологических (двусторонний анализ) и пародонтальных случаев.



Доступные разрешения:



Высокое разрешение



Стандартное разрешение



Разрешение LDT

FOV 9 x 11



Оптимизирована для визуализации всей области зубов, верхней и нижней челюстей одновременно, верхнечелюстных синусов, челюстей с обоими суставами и челюстей с дыхательными путями.



Доступные разрешения:



Высокое разрешение



Стандартное разрешение



Разрешение LDT

FOV 9 x 14 (дополнительно)



Оптимизирована для визуализации всей области зубов, верхней и нижней челюстей одновременно, включая дыхательные пути и верхний шейный отдел позвоночника или синус, верхнечелюстные синусы, челюсти с обоими суставами, челюсти с дыхательными путями, анализ обоих ВНЧС и для челюстно-лицевой хирургии.



Доступные разрешения:

Высокое разрешение

Стандартное разрешение

Разрешение LDT

5.3.2 Значения разрешения трехмерных изображений

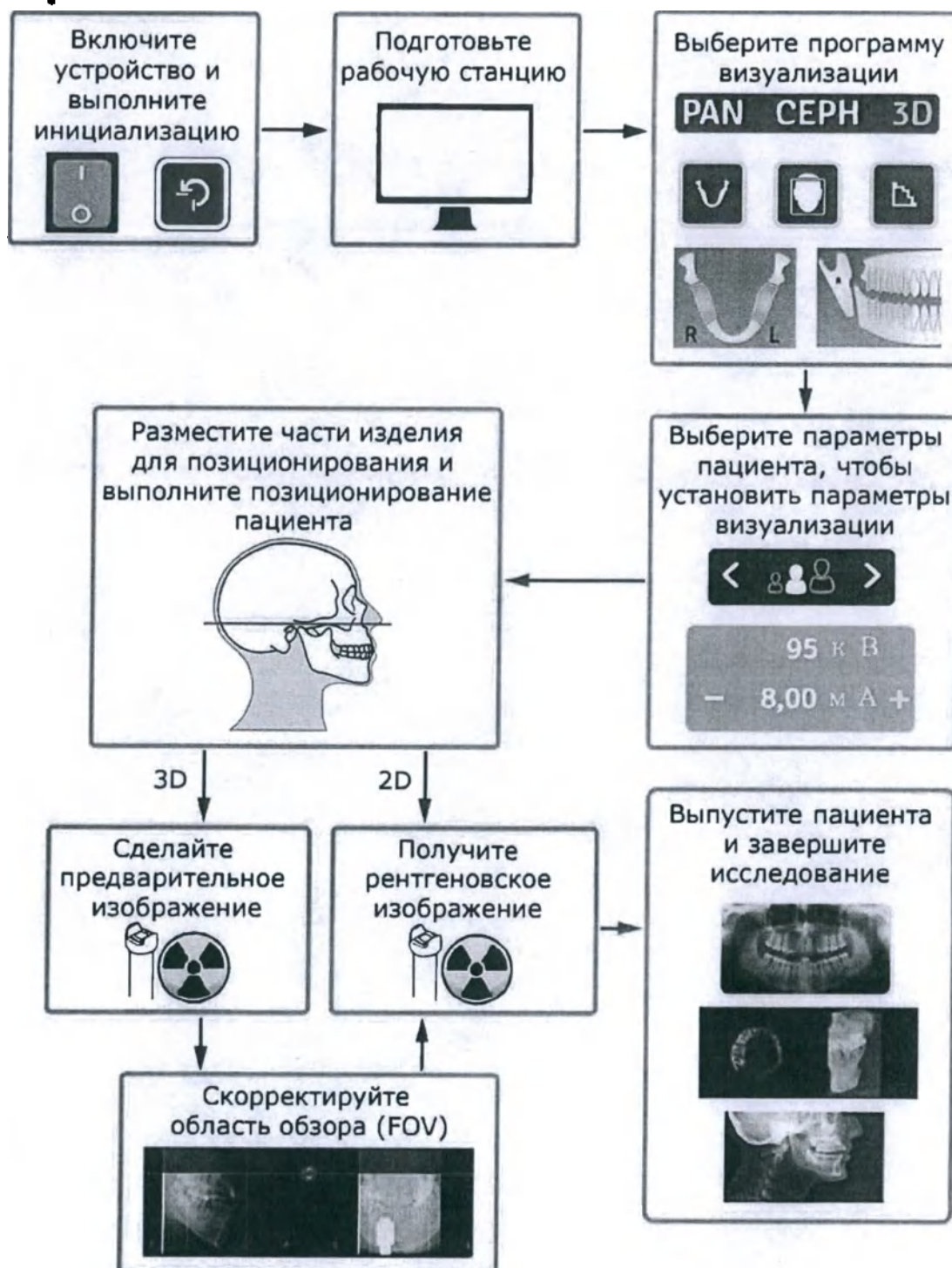
Разрешение влияет на качество изображения и дозу облучения пациента. Например, высокое разрешение даст больше деталей, чем стандартное разрешение, но доза облучения также будет выше. Установка обеспечивает разрешение Low Dose Technology™ (LDT), которое можно применять, например, для контрольного наблюдения. Разрешение LDT будет давать изображения, пропорциональные низкой дозе, и специалисту здравоохранения остается решить, будет ли их достаточно для использования.

Настройки разрешения	Общие рекомендации по применению
Разрешение LDT	Имплантаты, лечение после выписки, дети
Стандартное разрешение	Имплантаты, 3-и моляры, ВНЧС, пораженные зубы, резорбция
Высокое разрешение	Патологические изменения, дефекты альвеолярной кости, переломы корней

Разрешение при эндодонтии	Эндодонтические случаи (околокорневая инфекция, каналы корней, переломы и т. д.). Доступно только для 5x5 FOV.
---------------------------	--

6 Эксплуатация аппарата

6.1 Основной рабочий процесс формирования изображения



6.2 Включение аппарата

1. Включите питание аппарата. Выключатель питания расположен на задней стороне каретки.



2. Аппарат начнет инициализацию.
3. Завершите инициализацию устройства, нажав кнопку ДОМОЙ на панели позиционирования пациента, когда индикаторный луч начнет мигать синим. ГПИ устройство также указывает, когда можно нажать кнопку ДОМОЙ.
 - ⓘ **уведомление!** Аппарат перемещается вверх или вниз, когда нажата кнопка ДОМОЙ.
 - ⓘ **уведомление!** Аппарат переходит в энергосберегающий режим после 30 минут бездействия. В режиме энергосбережения вентилятор охлаждения устройства неактивен, но лучи панели позиционирования пациента горят. Устройство выходит из режима энергосбережения, когда с ним установлено соединение или когда используется панель позиционирования пациента.

6.3 Подготовка аппарата к получению изображения

1. Включите питание рабочей станции.
2. Запустите графическое программное обеспечение для стоматологии.
3. **Графическое программное обеспечение для стоматологии:** выберите пациента для обследования.
4. **Графическое программное обеспечение для стоматологии:** выберите аппарат, с которым установить соединение.
 - ⓘ **уведомление!** Более подробные сведения см. в графическом программном обеспечении для стоматологии.
5. ГПИ аппарата открывается на рабочей станции, когда установлено соединение с аппаратом.
6. **ГПИ:** выберите или обеспечьте правильные настройки; **модальность формирования изображения, программу формирования изображения и тип телосложения пациента.** Если предустановленные варианты выбора не подходят для пациента, скорректируйте **параметры формирования изображения** вручную.

Модальность формирования изображения	PAN CEPH 3D
--------------------------------------	-------------

Программа формирования изображения	PAN    	Цефалометрия    	Трехмерная съемка   
Параметры пациента			
Параметры формирования изображения	— 66 kV + — 8.00 mA +		95 kV — 8.00 mA +

уведомление! Соблюдайте особую осторожность при формировании изображения пациентов, выходящих за пределы обычных типов телосложения для взрослых, особенно педиатрических пациентов. При съемке педиатрических пациентов соблюдайте принцип **ALARA** (достижение результата с минимально возможным воздействием) и всегда стремитесь снизить дозу облучения до необходимой для получения клинически достаточных изображений. Этого можно достичь, например, используя педиатрические программы формирования изображений и настраивая параметры визуализации для исследуемого пациента.

6.4 Позиционирование пациента

6.4.1 Позиционирование пациента для формирования панорамного изображения

уведомление! Устройство можно использовать для получения снимков пациентов как в положении стоя, так и в положении сидя. Рекомендуется усаживать очень высоких пациентов, чтобы обеспечить более простое позиционирование.

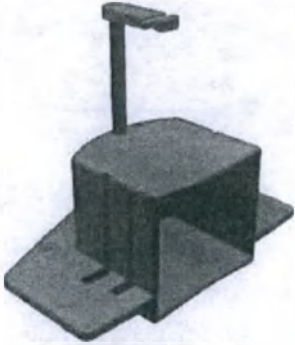
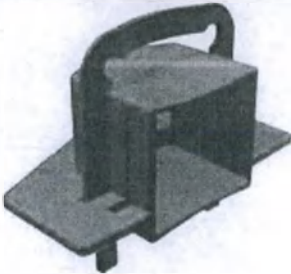
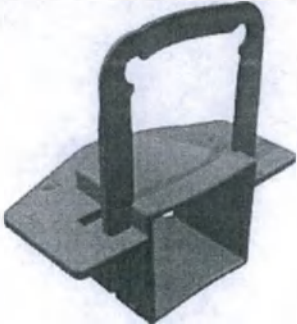
1. Нажмите кнопку **ДОМОЙ** на панели позиционирования пациента. Аппарат перемещается в положение ДОМОЙ (Пациент внутри).



уведомление! Убедитесь из ГПИ, что аппарат был настроен в соответствии с требуемым обследованием.

2. Попросите пациента снять очки, слуховые устройства, съемные протезы, украшения, заколки для волос и другие предметы, которые могут вызвать артефакты изображения.
3. Защитите пациента от излучения в соответствии с местными постановлениями, например, используя свинцовый фартук.

4. Выберите часть изделия для позиционирования пациента в соответствии с изображением, которое требуется получить, подсоедините ее к опоре для подбородка и поместите их на нижнюю полку аппарата, как показано ниже.

Стандартная и педиатрическая панорамная и интерпроксимальная съемка для пациентов с сохранными зубами	Стандартная и педиатрическая панорамная и интерпроксимальная съемка для пациентов с адентией	Съемка ВНЧС
		
Прикусной валик + опора для подбородка	Упор для губы + опора для подбородка	Упор для губы + опора для подбородка

❗ **уведомление!** Опора для подбородка снабжена магнитами, удерживающими ее на месте.

❗ **уведомление!** Требуется правильно расположить опору для подбородка на аппарате для выбранной программы формирования изображений, прежде чем аппарат позволит получить изображения.

5. Наденьте одноразовые чехлы на позиционирующие части.
6. Настройте высоту устройства, чтобы она приблизительно соответствовала высоте пациента.



7. Откройте рычаг блокировки опоры для головы на нижней полке и продвиньте опору для головы к зеркалу.



8. Подведите пациента к установке и попросите его встать и выпрямиться в полный рост.
9. Попросите пациента взяться за поручни, поместить подбородок на опору для подбородка, прикусить выемки на прикусном шаблоне или прижать губу к упору для губы, если он используется.

⚠ ВНИМАНИЕ! Перед использованием прикусного шаблона оцените состояние зубов пациента. Если зубы пациента более хрупкие, чем обычно у здоровых пациентов, вместо прикусного шаблона используйте упор для губы и ватный тампон между передними зубами.

ⓘ уведомление! Если ширина плеч пациента может помешать движению поворотного блока, попросите пациента скрестить руки, держась за поручни, чтобы плечи стали уже.

10. Попросите пациента сделать один шаг вперед, чтобы выпрямить позвоночник.
11. Выполните точную настройку высоты аппарата и позиции/ориентации головы пациента, в качестве направляющих используя лучи позиционирования пациента.

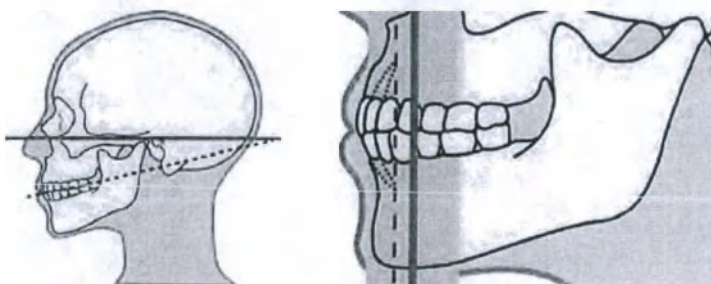
ⓘ уведомление! Чтобы обеспечить оптимальное качество изображения, уделите внимание правильному позиционированию пациента.

ⓘ уведомление! Можно открыть зеркало и использовать его для позиционирования пациента. Закройте зеркало, прежде чем начинать визуализацию.

ПОЛУЧЕНИЕ СТАНДАРТНЫХ И ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАНОРАМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ:

- Выровняйте пациента таким образом, чтобы луч наклона находился приблизительно на клыкe, и корневые кончики нижнего и верхнего резцов были параллельны лучу наклона. Функция ORTHOfocus™ автоматически определяет оптимальный слой панорамного изображения, позволяя уделять меньше внимания позиционированию пациента.

ⓘ уведомление! Франкфуртская горизонтальная плоскость пациента

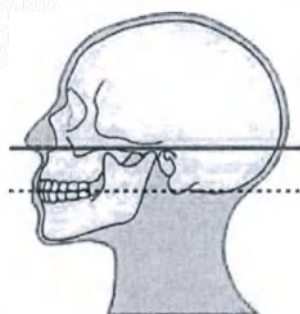


быть почти параллельной лучу FH.

должна

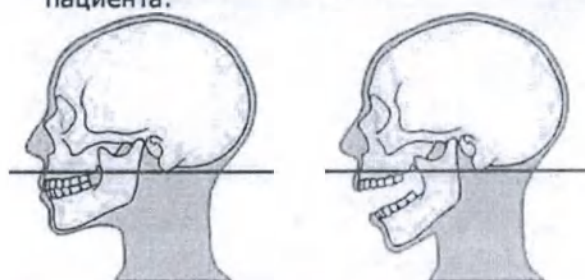
ИНТЕРПРОКСИМАЛЬНАЯ СЪЕМКА:

- Окклюзионная плоскость пациента должна быть горизонтальной и параллельной лучу FH.

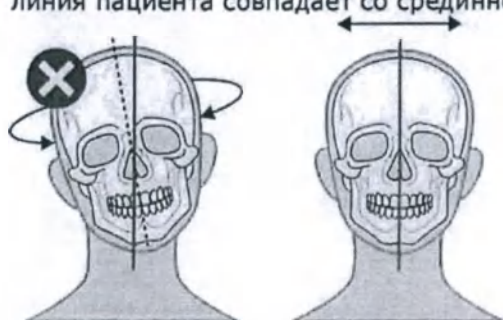


ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ ВНЧС:

- Франкфуртская горизонтальная плоскость пациента должна быть почти параллельной горизонтальному лучу. Горизонтальный луч показывает центр поля. Изображение ВНЧС можно получить при закрытом или открытом рте пациента.



12. Убедитесь, что голова пациента расположена прямо и не вращается, а срединная линия пациента совпадает со срединно-сагиттальным лучом.



13. Поверните опору для головы ко лбу пациента.

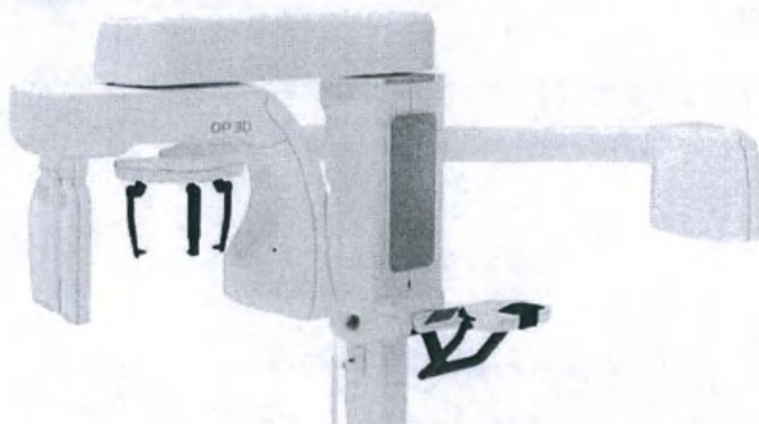
14. Закрепите опору для головы на месте, закрыв височные опоры и блокировочный рычаг.



6.4.2 Позиционирование пациента для формирования цефалометрического изображения

① **уведомление!** Устройство можно использовать для получения снимков пациентов как в положении стоя, так и в положении сидя. Рекомендуется усаживать очень высоких пациентов, чтобы обеспечить более простое позиционирование.

1. Нажмите кнопку **ДОМОЙ** на панели позиционирования пациента. Аппарат перемещается в начальное цефалометрическое положение ДОМОЙ (Пациент внутри).



① **уведомление!** Убедитесь из ГПИ, что аппарат был настроен в соответствии с требуемым обследованием.

2. Поверните цефалометрическую опору для головы в позицию **Латеральная** или **Задне-передняя**, в соответствии с требуемым обследованием.

Латеральная проекция



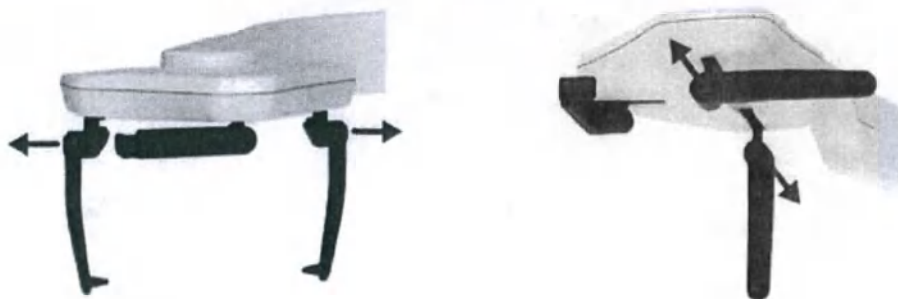
Задне-передняя проекция



3. Поверните верхненосовой упор в сторону и передвиньте ушные оливы в наиболее дальнее положение, чтобы пациенту было удобно войти. Также поворачивайте в сторону ушную оливу ближнего уха при выполнении проекций **Задне-передняя**.

Латеральная проекция

Задне-передняя проекция



4. Попросите пациента снять очки, слуховые устройства, съемные протезы, украшения, заколки для волос и другие предметы, которые могут вызвать артефакты изображения.
5. Защитите пациента от излучения в соответствии с местными постановлениями, например, используя свинцовый фартук.
6. Наденьте одноразовые чехлы на ушные оливы и верхненосовой упор.
7. Настройте высоту устройства, чтобы она приблизительно соответствовала высоте пациента.



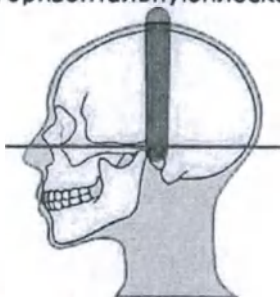
8. Подведите пациента к установке и попросите его встать и выпрямиться в полный рост.
9. Поверните ушную оливу вниз, если она ранее была повернута в сторону.
10. Выполните точную настройку высоты аппарата и позиции/ориентации головы пациента, в качестве руководства используя луч позиционирования пациента.



уведомление! Чтобы обеспечить оптимальное качество изображения, уделите внимание правильному позиционированию пациента.

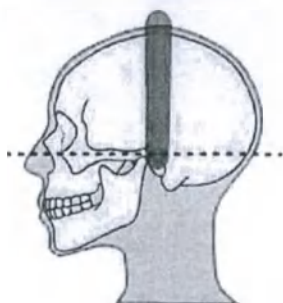
ЛАТЕРАЛЬНЫЕ ПРОЕКЦИИ:

- Горизонтальный луч должен проходить через франкфуртскую горизонтальную плоскость пациента.



ЗАДНЕ-ПЕРЕДНЯЯ ПРОЕКЦИЯ:

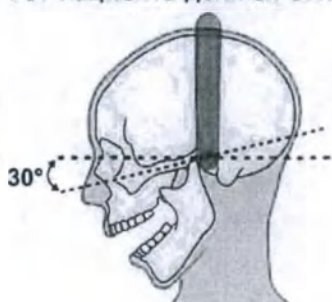
- Франкфуртская горизонтальная плоскость пациента должна быть горизонтальной.



уведомление! Горизонтальный луч не используется для задне-передних проекций.

ОБРАТНАЯ ПРОЕКЦИЯ ТАУНЕ:

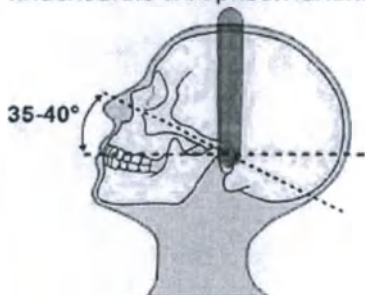
- Поверните голову пациента вниз, пока угол между франкфуртской горизонтальной плоскостью и горизонтальным лучом не составит около **30°**.
- Рот пациента должен быть полностью открыт и прижат к шее/верху груди.



уведомление! Горизонтальный луч не используется для задне-передних проекций.

ПРОЕКЦИЯ УОТЕРСА:

- Поверните голову пациента вверх, пока угол между франкфуртской горизонтальной плоскостью и горизонтальным лучом не составит около **35–40°**.

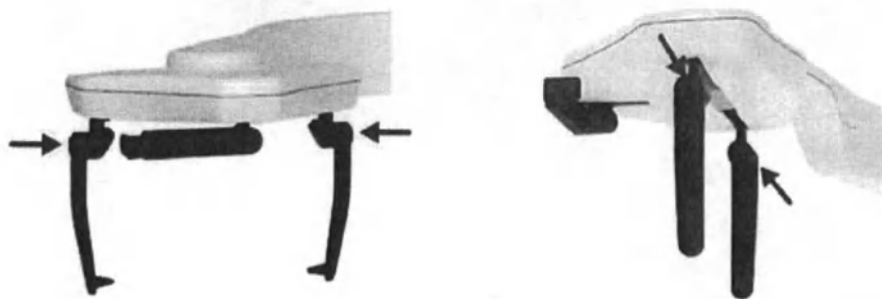


уведомление! Горизонтальный луч не используется для задне-передних проекций.

11. Осторожно введите ушные оливы в уши пациента, чтобы их кончики касались наружных слуховых каналов пациента.

Латеральная проекция

Задне-передняя проекция



12. Поверните верхненосовой упор вниз и проведите относительно верхненосовой точки пациента при получении проекций **Латеральная**.



6.4.3 Позиционирование пациента для формирования трехмерного изображения

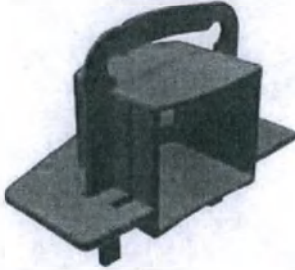
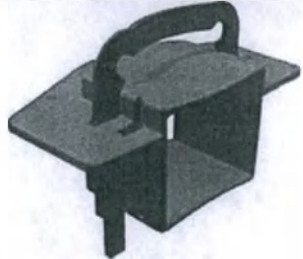
- ① **уведомление!** Устройство можно использовать для получения снимков пациентов как в положении стоя, так и в положении сидя. Рекомендуется усаживать очень высоких пациентов, чтобы обеспечить более простое позиционирование.

1. Нажмите кнопку **ДОМОЙ** на панели позиционирования пациента. Аппарат перемещается в положение ДОМОЙ (Пациент внутри).



- ① **уведомление!** Убедитесь из ГПИ, что аппарат был настроен в соответствии с требуемым обследованием.

2. Попросите пациента снять очки, слуховые устройства, съемные протезы, украшения, заколки для волос и другие предметы, которые могут вызвать артефакты изображения.
3. Защитите пациента от излучения в соответствии с местными постановлениями, например, используя свинцовый фартук.
4. Выберите часть для позиционирования пациента в соответствии с изображением, которое требуется получить, подсоедините ее к опоре для подбородка и поместите их на нижнюю полку аппарата как показано ниже.

Нижняя челюсть или обе челюсти	Верхняя челюсть
	
Упор для губы + опора для подбородка	Упор для губы + опора для подбородка

- ① **уведомление!** Опора для подбородка снабжена магнитами, удерживающими ее на месте.

- ① **уведомление!** Требуется правильно расположить опору для подбородка на аппарате для выбранной программы формирования изображений, прежде чем аппарат позволит получить изображения.

5. Наденьте одноразовые чехлы на позиционирующие части.
6. Настройте высоту устройства, чтобы она приблизительно соответствовала высоте пациента.



7. Откройте рычаг блокировки опоры для головы на нижней полке и продвиньте опору для головы к зеркалу.



8. Подведите пациента к установке и попросите его встать и выпрямиться в полный рост.
9. Попросите пациента взяться за поручни, поместить подбородок на опору для подбородка и прижать губу к упору для губы.

ⓘ **уведомление!** Если ширина плеч пациента может помешать движению поворотного блока, попросите пациента скрестить руки, держась за поручни, чтобы плечи стали уже.

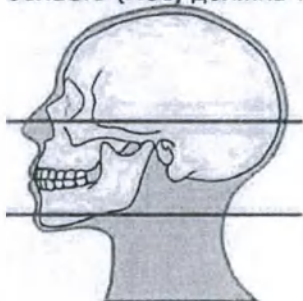
10. Попросите пациента сделать один шаг вперед, чтобы выпрямить позвоночник.

11. Выполните точную настройку высоты аппарата и позиции/ориентации головы пациента, в качестве направляющих используя лучи позиционирования пациента.

ⓘ **уведомление!** Чтобы обеспечить оптимальное качество изображения, уделите внимание правильному позиционированию пациента.

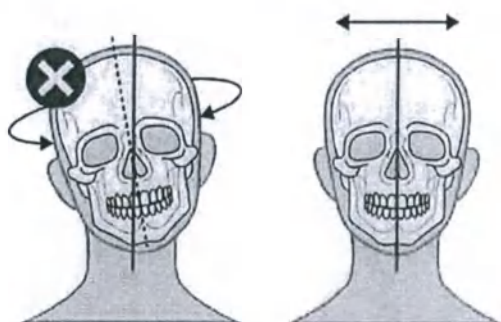
ⓘ **уведомление!** Можно открыть зеркало и использовать его для позиционирования пациента. Закройте зеркало, прежде чем начинать визуализацию.

• Оклюзионная плоскость пациента должна быть горизонтальной, и исследуемая область (ROI) должна находиться между верхним и нижним лучом FOV.



ⓘ **уведомление!** Можно положить ватный тампон или аналогичный предмет между передними зубами пациента, чтобы разделить челюсти.

12. Убедитесь, что голова пациента расположена прямо и не вращается, а срединная линия пациента совпадает со срединно-сагиттальным лучом.

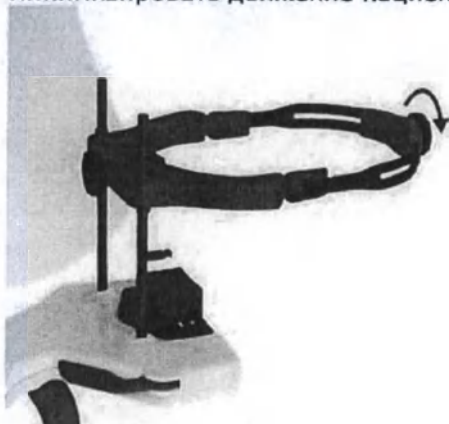


13. Поверните опору для головы ко лбу пациента.

14. Закрепите опору для головы на месте, закрыв височные опоры и блокировочный рычаг.



15. Опустите ремень опоры для головы за головой пациента и затяните его, чтобы минимизировать движение пациента.



6.5 Получение изображения

уведомление! Если пациент чувствует себя некомфортно или имеет анатомические особенности, используйте тестовый режим для демонстрации движений аппарата и для обеспечения того, что поворотный блок не столкнется с пациентом во время получения изображения. Активируйте тестовый режим с ГПИ

или с панели позиционирования пациента, затем нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Устройство совершит движения, необходимые для съемки, без рентгеновского излучения.

6.5.1 Получение панорамного изображения, интерпроксимального изображения или изображения ВНЧС

1. Обеспечьте правильное позиционирование пациента, выбор программы формирования изображения, параметры формирования изображения и попросите пациента не двигаться во время получения предварительного изображения.
2. Попросите пациента сомкнуть губы и прижать язык к небу, если возможно.
3. Защитите себя от излучения.
4. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.
5. Аппарат начнет движение и воспроизведет предупредительный звуковой сигнал.
6. Удерживайте кнопку экспозиции, пока не прекратится движение.



уведомление! Аппарат также воспроизводит сигнал завершения программы после съемки.

7. Выпустите пациента из аппарата.
8. В ГПИ появляется изображение для быстрого просмотра (отсутствие видимых артефактов и т. д.).
9. Подтвердите, что предварительный просмотр выполнен, нажав кнопку ОК.
[кнопка]
10. Перейдите к получению следующего изображения, если требуется получить несколько изображений.
11. Нажмите «Завершить исследование», чтобы завершить исследование или вернуться в программу формирования изображений.
[кнопка]
12. Снимите все одноразовые чехлы и выполните очистку аппарата и частей для позиционирования пациента.

6.5.2 Получение предварительных и



① трехмерных изображений

уведомление! Рекомендуется, чтобы режим предварительных изображений был включен по умолчанию. Если не требуется получать предварительное изображение, отключите выбор из ГПИ.

1. Обеспечьте правильное позиционирование пациента и попросите пациента не двигаться во время получения предварительного изображения.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.
4. Аппарат начнет движение и воспроизведет предупредительный звуковой сигнал.
5. Удерживайте кнопку экспозиции, пока не прекратится движение.



уведомление! Аппарат также воспроизводит сигнал завершения программы после съемки.

6. Предварительное изображение появляется в ГПИ.
7. ГПИ: настройте высоту, диаметр и положение FOV, используя предварительное изображение, если требуется.
 - ① *уведомление!* Если требуется проверить регулировки, можно получить другое предварительное изображение, нажав кнопку экспозиции.
8. ГПИ: Одобрите предварительное изображение и перейдите к этапу трехмерной съемки, нажав кнопку ОК.

9. Попросите пациента оставаться неподвижным в процессе трехмерной съемки.
10. Защитите себя от излучения.
11. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.
12. Аппарат начнет движение и воспроизведет предупредительный звуковой сигнал.
13. Удерживайте кнопку экспозиции, пока не прекратится движение.

 - ① *уведомление!* Аппарат также воспроизводит сигнал завершения программы после съемки.
14. Выпустите пациента из аппарата.
15. В ГПИ появляется изображение для быстрого просмотра (отсутствие видимых артефактов и т. д.).
16. Подтвердите, что предварительный просмотр выполнен, нажав кнопку ОК.

17. Перейдите к получению следующего изображения, если требуется получить несколько изображений.
18. Нажмите «Завершить исследование», чтобы завершить исследование или вернуться в программу формирования изображений.

19. Снимите все одноразовые чехлы и выполните очистку аппарата и частей для позиционирования пациента.

7. Техническое обслуживание

Описанные здесь интервалы проведения технического обслуживания и процедур калибровки являются минимальными требованиями. Обслуживание и калибровки можно выполнять чаще и с более жесткими условиями, чтобы выполнять местные нормативные требования к использованию и техническому обслуживанию стоматологических рентгеновских установок.

7.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация

 **уведомление!** Методы очистки аппарата, всех частей входящих в состав и помещения должны отвечать всем законодательным и нормативным актам местных органов власти.

Очистка

ОЧИСТКА АППАРАТА:

Очистку аппарата следует проводить по мере необходимости, но не менее одного раза в день.

 **ВНИМАНИЕ!** Перед очисткой аппарата выключите его или отсоедините от сети.

 **ВНИМАНИЕ!** Не допускайте попадания воды или других очищающих возможно жидкостей внутрь аппарата, так как это может вызвать короткое замыкание или спровоцировать коррозию. При использовании аэрозольного очистителя проследите, чтобы распыляемый агент не попал на вентиляционные решетки.

 **ВНИМАНИЕ!** Регулярно очищайте аппарат от пыли. Накопление пыли на вентиляционных решетках может привести к перегреванию аппарата.

Поверхности аппарата

Все поверхности аппарата следует очистить мягкой тканью, смоченной в дистиллированной воде или 5% растворе воды с мылом при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания с интервалом между протираниями 10-15 минут. НЕ используйте для очистки абразивные моющие агенты или полироли.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПОВЕРХНОСТЕЙ, С КОТОРЫМИ КОНТАКТИРУЕТ ПАЦИЕНТ:

Все поверхности и компоненты, с которыми контактирует пациент (ручки, опора для подбородка, упор для губы, опора для головы со съемным ремнем, прикусной валик со стержнем, стержни), входящие в состав медицинского изделия, необходимо дезинфицировать после каждого пациента. Для дезинфекции стоматологического оборудования пользуйтесь рекомендованным дезинфицирующим средством, например:

- Дезинфицирующее средство CaviCide™
- Дезинфицирующее средство Metasys™

Дезинфицирующее средство должно использоваться в соответствии с прилагаемыми к нему инструкциями.

Либо проводите дезинфекцию 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10-15 минут. Насухо протирайте все предметы и поверхности после дезинфекции.

 **уведомление!** Во время проведения дезинфекции надевайте перчатки и другие средства защиты.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не используйте дезинфицирующие аэрозоли, так как пары могут воспламениться и стать причиной травмирования персонала.

Стерилизация

Упоры для губы и прикусные валики можно автоклавировать при температуре 121 °C в течение не более 3 минут. Повторное автоклавирование возможно при температуре 121 °C в течение не более 3 минут, количество повторных циклов - 20. Другие части не подлежат автоклавированию.

Срок службы - минимум 50 циклов стерилизации.

 **уведомление!** Автоклавирование применяется только в случае, если прикусные валики и упоры для губ были использованы без одноразовых чехлов для прикусного валика, одноразовых чехлов для упора для губы. Если были использованы одноразовые чехлы рекомендуется проводить дезинфекцию этих частей.

7.2 Технический контроль

Программы контроля качества в меню Контроль качества используются для того, чтобы быть уверенным в постоянстве качества изображения.

Контроль качества должен выполняться через регулярные интервалы времени, предпочтительно не реже раза в месяц, всегда после калибровки.

① **уведомление!** Аппарат автоматически напомнит о необходимости повторного получения изображений контроля качества. Если требуется изменить частоту напоминаний, обратитесь за помощью в сервисный центр.

① **уведомление!** При выполнении программ контроля качества испускаются рентгеновские лучи. Защитите себя от излучения.

7.2.1 Контроль качества панорамной съемки

① **уведомление!** Контроль качества панорамной съемки — дополнительная, но рекомендуемая процедура, обязательна для проведения, когда требуется местным законодательством.

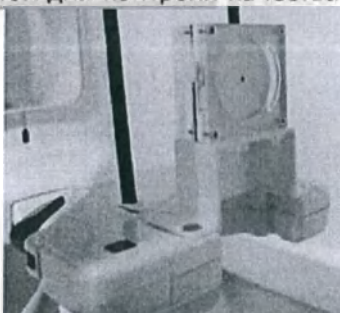
1. ГПИ: Откройте настройки установки.



2. ГПИ: Выберите программу **Контроль качества панорамной съемки** из меню **Контроль качества**.

Quality Control	Calibrations	Status	Last Run
PAN QC	Recalibrate	●	2017-11-21 11:20
SD QC	Recalibrate	●	2017-11-21 11:20
CEPH QC	Recalibrate	●	2017-11-21 11:20

3. Подсоедините держатель фантома для контроля качества панорамного снимка и фантом для контроля качества двухмерного снимка к устройству.



4. Подсоедините медный фильтр перед окном излучения на излучателе. Фильтр закрепляется на месте магнитами.



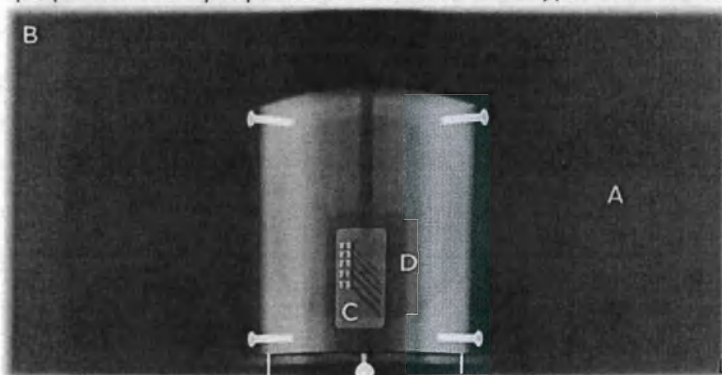
5. Защитите себя от излучения.
6. Нажмите и удерживайте переключатель экспозиции, чтобы получить изображение контроля качества.



7. В ГПИ появляется изображение контроля качества для предварительного просмотра.
8. Подтвердите ознакомление с результатом, нажав кнопку **ОК** в ГПИ.



9. **Рабочая станция:** Визуально оцените изображение с помощью установленного графического программного обеспечения для стоматологии.



- a) Равномерность облучаемой области.
 - b) Необлучаемая область окружает все изображение
 - c) Высококонтрастное разрешение; разрешение по заметным парам линий должно составлять:
 - 3,1 пары линий на мм или лучше при использовании медного фильтра 0,8 мм
 - 2,5 пары линий на мм или лучше при использовании медного фильтра 1,8 мм
 - d) Должны быть видны низкоконтрастные отверстия, четыре отверстия, если используется фильтр 0,8 мм, и два отверстия, если используется фильтр 1,8 мм.
- ❗ **уведомление!** Также следует сравнить новое изображение контроля качества со справочным изображением, полученным во время установки или предыдущего обслуживания. Благодаря этому можно быть уверенным в постоянстве качества изображения.
- ❗ **уведомление!** Разрешение по парам линий также зависит от других факторов, не только от аппарата, например, от конфигурации программного обеспечения для визуализации. Согласно стандартам, разрешение по заметным парам линий должно составлять **2,5 пары линий на мм** или лучше.
10. Если изображение «не проходит» по любому из ранее перечисленных критериев, повторно выполните программу контроля качества. Если она снова не проходит, выполните повторную калибровку устройства или обратитесь в сервисный центр.
 11. Отсоедините медный фильтр от излучателя.

7.2.2 Контроль качества цефалометрической съемки

- ❗ **уведомление!** Эта программа доступна только для цефалометрических устройств.
- ❗ **уведомление!** Контроль качества цефалометрической съемки — дополнительная, но рекомендуемая процедура, обязательна для проведения, когда требуется местным законодательством.

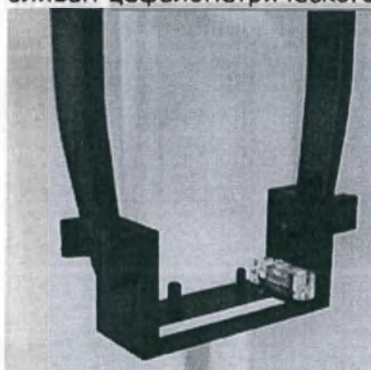
1. **ГПИ:** Откройте настройки устройства.



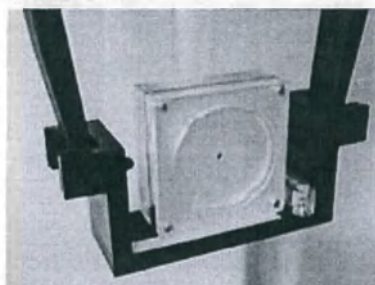
2. **ГПИ:** Выберите программу **Контроль качества цефалометрической съемки** из меню **Контроль качества**.



3. Поверните цефалометрическую опору для головы в положение **Задне-переднее**.
4. Поверните в сторону опору для верхненосовой точки.
5. Подсоедините цефалометрический фантом для контроля качества к ушным оливам цефалометрического блока.



6. Прикрепите к держателю фантома фантом для проверки качества двухмерной съемки.



7. Если требуется местным законодательством, подсоедините медный фильтр перед окном излучения на цефалометрическом излучателе. Фильтр закрепляется на месте магнитами.



8. Защитите себя от излучения.

9. Нажмите и удерживайте переключатель экспозиции, чтобы получить изображение контроля качества.

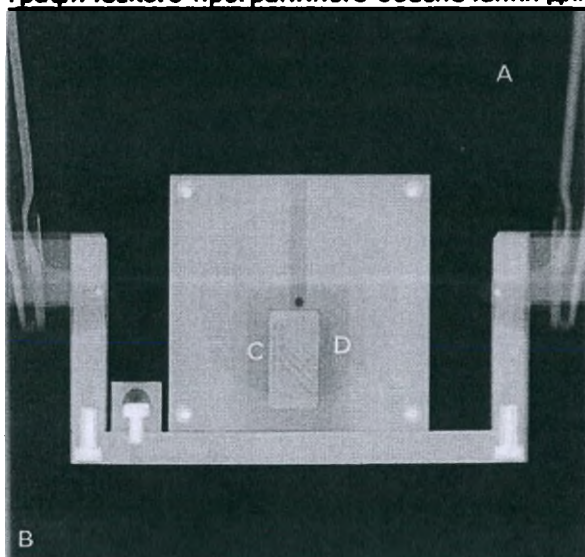


10. В ГПИ появляется изображение контроля качества для предварительного просмотра.

11. Подтвердите ознакомление с результатом, нажав кнопку ОК в ГПИ.



12. Рабочая станция: Визуально оцените изображение с помощью установленного графического программного обеспечения для стоматологии.



- a) Равномерность облучаемой области.
- b) Необлучаемая область окружает все изображение
- c) Высококонтрастное разрешение; разрешение по заметным парам линий должно составлять 3,1 пары линий на мм или лучше.
- d) Должны быть видны четыре низкоконтрастных отверстия.



уведомление! Также следует сравнить новое изображение контроля качества со справочным изображением, полученным во время установки

или предыдущего обслуживания. Благодаря этому можно быть уверенным в постоянстве качества изображения.



уведомление! Разрешение по парам линий также зависит от других факторов, не только от аппарата, например, от конфигурации программного обеспечения для визуализации. Согласно стандартам, разрешение по заметным парам линий должно составлять **2,5 пары линий на мм** или лучше.

13. Если изображение «не проходит» по любому из ранее перечисленных критериев, повторно выполните программу контроля качества. Если она снова не проходит, выполните повторную калибровку устройства или обратитесь в сервисный центр.

7.2.3 Контроль качества трехмерной съемки



уведомление! Эта программа доступна только для устройств 3D.

1. **ГПИ:** Откройте настройки установки.



2. **ГПИ:** Выберите программу **Контроль качества трехмерного изображения** из меню **Контроль качества**.



3. Подсоедините держатель фантома для контроля качества трехмерного снимка и фантом для контроля качества трехмерного снимка к устройству.



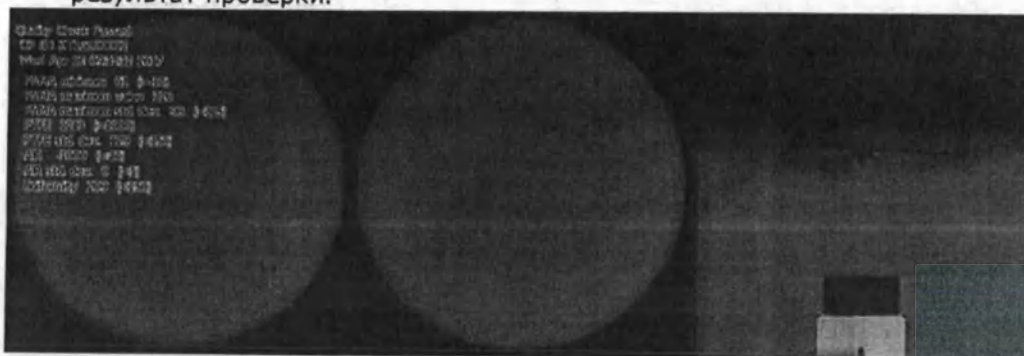
4. Защитите себя от излучения.
5. Нажмите и удерживайте переключатель экспозиции, чтобы получить изображение контроля качества.



6. В ГПИ появляется изображение контроля качества для предварительного просмотра.
7. Подтвердите ознакомление с результатом, нажав кнопку **ОК** в ГПИ.



8. Изображение контроля качества появляется на рабочей станции, показывая результат проверки.



9. **Рабочая станция:** Визуально оцените изображение, используя программное обеспечение для стоматологической визуализации для определения видимых дефектов, таких как артефакты.

- ① **уведомление!** Устройство определяет статус изображения контроля качества: **PASSED** (Проходит) или **FAILED** (Не проходит) в соответствии с измеренными данными, не на основании видимого качества изображения.
- ① **уведомление!** Также следует сравнить новое изображение контроля качества со справочным изображением, полученным во время установки или предыдущего обслуживания. Благодаря этому можно быть уверенным в постоянстве качества изображения.

10. Если изображение «не проходит» или очевидны какие-либо видимые дефекты, повторно выполните программу контроля качества. Если она снова не проходит, выполните повторную калибровку устройства или обратитесь в сервисный центр.

7.3 Калибровки для пользователя

7.3.1 Когда следует проводить калибровку установки

Калибровку и при необходимости регулировку установки необходимо проводить регулярно в соответствии с государственными нормативами, регулирующими эксплуатацию, а также техническое и сервисное обслуживание стоматологического рентгеновского оборудования.

- ① **уведомление!** Установка содержит разные программы калибровки, но для проведения пользователем предназначены только те программы, которые перечислены в этой главе.

Минимальная частота калибровки	Рекомендуемая частота калибровки
2 раза в год	4 раза в год

- ① **уведомление!** Установка автоматически напомнит о необходимости проведения повторных калибровок (по умолчанию 2 раза в год для калибровок пользователем и один раз в год для сервисных калибровок по умолчанию). Если требуется изменить частоту напоминаний о повторных калибровках, обратитесь за помощью в сервисный центр.

Полную повторную калибровку установки должен проводить по меньшей мере **один раз в год** технический специалист по обслуживанию в соответствии с главой **Выполните калибровку устройства** (Руководство пользователя и руководство по

установке устройства ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D). Дата последней калибровки для каждой программы приводится в меню калибровки.

Установку требуется калибровать после первой установки, см. главу *Выполните калибровку устройства*, или при замене деталей, как описано в руководстве по сервисному обслуживанию.

Всегда после калибровки следует получать изображения контроля качества.

7.3.2 Подготовка к калибровке

Программы калибровки помогают сохранять высокое качество визуализации, а также обеспечивать правильную работу устройства. Данные калибровки хранятся в памяти устройства и используются для дальнейших калибровок и обработки изображений.

① **уведомление!** Выполняйте калибровки в том порядке, в котором они описаны в этой главе. Некоторые калибровки, представленные в этой главе, доступны не для всех конфигураций аппарата.

1. **ГПИ:** Откройте настройки устройства.

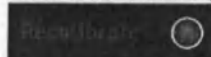


2. **ГПИ:** Выберите меню **Калибровки**.

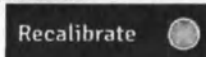
3. Открывается список доступных калибровок аппарата и статус калибровки.



Указания статуса калибровки:



Калибровка не выполнена или «не проходит».

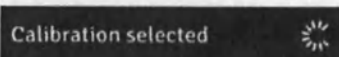


Требуется повторная калибровка.



Калибровка выполнена успешно.

4. Выберите программу калибровки, и выполнив инструкции в ГПИ.



① **уведомление!** Выполненные калибровки обозначены зеленым цветом, с датой выполнения калибровки. Прежде чем использовать аппарат, требуется успешно выполнить все калибровки.



уведомление! Калибровочные изображения отображаются в ГПИ так, как они видны от датчика. Все инструкции по регулировке калибровочных изображений также относятся к этой проекции.

7.3.3 Процедура калибровки

- ① **уведомление!** Некоторые калибровки, представленные в этой главе, доступны не для всех конфигураций аппарата. Выполняйте калибровки точно в том порядке, как указано в ГПИ.

Когда все доступные калибровки будут проведены, выполните программы контроля качества, как описано в главе *Технический контроль*.

Пиксельная калибровка трехмерной съемки

Эта программа калибрует датчик для трехмерной визуализации.

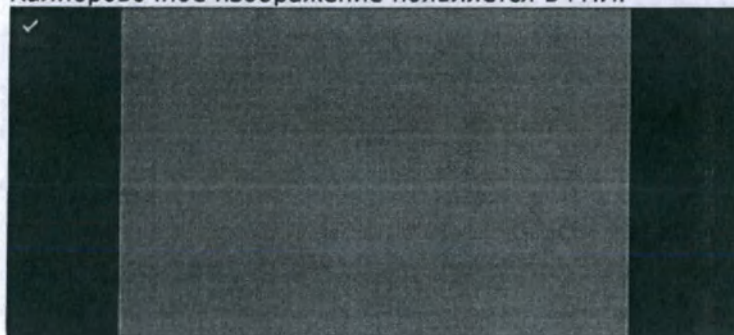
При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

- ① **уведомление!** При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

1. Выберите Пиксельная калибровка трехмерной съемки в меню Калибровки.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



4. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
5. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



6. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку ОК.



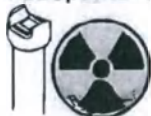
Пиксельная калибровка панорамной съемки

Эта программа калибрует датчик для панорамной визуализации.

При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

- ① **уведомление!** При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

1. Выберите **Пиксельная калибровка панорамной съемки** в меню Калибровки.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



4. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
5. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



6. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку **ОК**.



Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки

Эти программы создают данные калибровки для реконструкции трехмерных изображений.



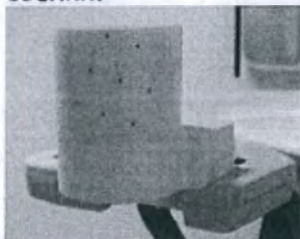
уведомление! При этой калибровке происходит рентгеновское излучение.
Защитите себя от излучения.

Выполняйте калибровку в следующем порядке:

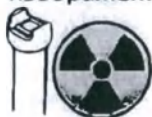
- Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки, 5x5 FOV
- Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки, 6x9 FOV
- Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки, 9x11 FOV
- Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки, 9x14 FOV

При выполнении этих калибровок требуется фантом для геометрической калибровки системы трехмерной съемки.

1. Прикрепите к установке фантом для геометрической калибровки системы трехмерной съемки.



2. Выберите **Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки** в меню Калибровки.
3. Защитите себя от излучения.
4. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



5. Результат калибровки появляется в ГПИ.



уведомление! Это займет несколько минут.

6. Подтвердите ознакомление с калибровкой, нажав кнопку **ОК**.



7. Повторите калибровку для остальных размеров FOV.

Пиксельная калибровка цефалометрической съемки

Эта программа калибрует датчик для цефалометрической визуализации.

При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

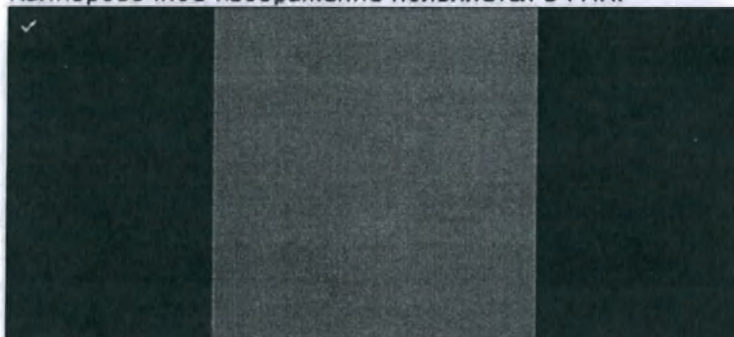


уведомление! При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

1. Выберите **Пиксельная калибровка цефалометрической съемки** в меню Калибровки.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



4. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
5. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



6. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку **ОК**.



7.4 Техническое обслуживание

Одни раз в год должна выполняться полная проверка аппарата с привлечением технического специалиста по обслуживанию, наделенного соответствующими полномочиями.

Необходимые действия во время проверки:

- Выполните контроль любых повреждений кабеля питания.
- Выполните контроль подключения линии заземления.
- Выполните контроль ослабления всех крепежных винтов.
- Выполните контроль корректной работы и выравнивания позиционирующих лучей.
- Выполните контроль излучателя на отсутствие утечки масла.
- Выполните контроль надежности крепления всех кожухов и механических деталей.
- Выполните контроль отверстий в кожухах на предмет загрязнения пылью, проверка на наличие пыли внутри установки.
- Выполните контроль работы выключателя питания.
- Выполните контроль работы кнопки экстренной остановки.
- Выполните контроль пределов перемещения по оси Z.
- Выполните контроль работы предупреждающих индикаторов экспозиции.
- Выполните контроль перемещения аппарата и работы переключателя экспозиции.

Во время ежегодного технического обслуживания все калибровки и программы контроля качества должны быть выполнены согласно главе *Выполните калибровку устройства*.

Полное описание процедуры технического обслуживания описано в руководстве по сервисному обслуживанию.

Профилактический осмотр, включающий, главным образом, визуальный контроль технического состояния МИ, проверка комплектности основных составных частей МИ проводится пользователем перед каждым применением.

К профилактике технического состояния медицинского изделия относится регулярная калибровка— частота указана в п. 7.3 данного руководства и ежегодное техническое обслуживание (см. п. 7.4 данного руководства).

8 Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Полученное изображение не переносится на рабочую станцию модальности.	Нарушено соединение с локальной сетью, что приводит к потере данных.	Аппарат хранит последнее изображение до подтверждения успешного переноса на рабочую станцию. Повторно установите соединение с локальной сетью, и данные изображения будут переданы автоматически. Не выключайте питание аппарата, или изображение будет стерто.
Устройство нельзя переместить вверх или вниз.	1. Ползунок перемещения вверх/вниз находится в безопасном режиме. 2. Было активировано механическое устройство обеспечения безопасности на двигателе. Панель позиционирования пациента не работает.	1. Очистите панель 2. позиционирования пациента и подождите, когда очистится безопасный режим. Обратитесь в службу технической поддержки.
Отсутствует соединение с устройством.	1. Устройство не подключено к источнику питания. 2. Проблема с локальной сетью (LAN). 3. Проверьте параметры конфигурации аппарата.	1. Включите питание аппарата. 2. Проверьте разъемы Ethernet-кабеля на рабочей станции и на устройстве. 3. Перезапустите устройство и рабочую станцию.

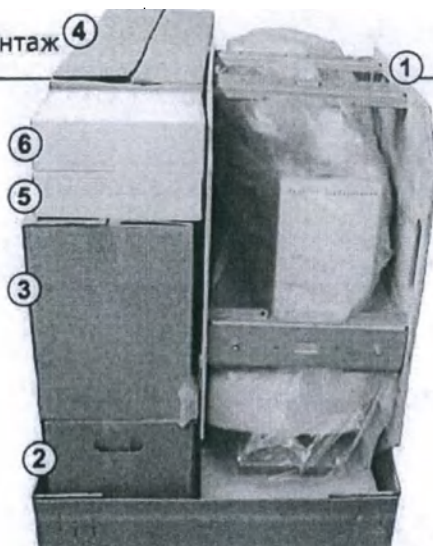
9 Монтаж



уведомление! Этот раздел руководства предназначен только для уполномоченных технических специалистов по обслуживанию.

9.1 Упаковка аппарата

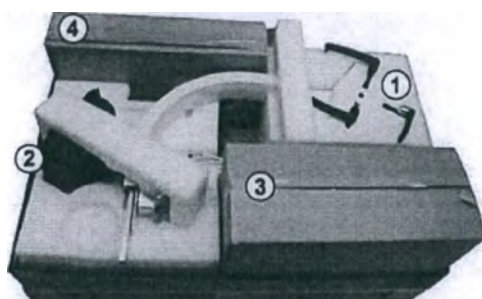
Содержимое упаковки основного аппарата



1. Каретка и поворотный блок.
2. Колонна и настенный кронштейн.
3. Кожухи аппарата.
4. Компоненты для установки, руководства и части, а также винты для установки аппарата.
5. части изделия для позиционирования пациента.
6. Калибровочные инструменты.

①

уведомление! Рекомендуется не выбрасывать упаковку аппарата и упаковочные опоры, так как их можно использовать, если аппарат потребуется снова упаковать.



Содержимое упаковки цефалометрического блока

1. Цефалометрический штатив с опорой для головы.
2. Цефалометрический штатив с излучателем.
3. Кожухи аппарата.
4. Детали и винты для установки цефалометрического блока и калибровочные инструменты.

9.2 Предмонтажные требования

9.2.1 Требования к месту установки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь, что каждый из винтов, крепящих устройство к стене, и стена способна выдержать усилие выдергивание не менее 1500 Н.

- Место установки устройства и место, где располагается пользователь при осуществлении съемки, должны быть надлежащим образом экранированы от рентгеновского излучения, генерируемого при работе устройства. Соблюдайте действующие в регионе требования к уровню излучения и безопасности.
- Установку необходимо прикрепить к стене и полу. Если крепление к полу невозможно, следует использовать либо дополнительную настенную опору (заказывается отдельно), либо дополнительный экспозиционный стенд и один настенный монтажный кронштейн.
- Материал, из которого выполнена стена, должен подходить для крепления аппарата. Если стена изготовлена из непрочного материала, может потребоваться установка на ее задней стороне армирующей пластины, которая будет удерживать крепеж.
- Убедитесь, что пол в месте монтажа устройства выдерживает его вес. Во избежание опрокидывания аппарата прикрепите его к полу болтами, подходящими для материала

пола. Крепеж, к также материалы, из которых выполнены стены и пол, должны выдерживать вырывающую силу в 1500 Н.

- Не устанавливайте прибор в местах, где присутствуют едкие пары или парывзрывчатых веществ или легковоспламеняющиеся анестетики.
- При установке аппарата необходимо принять особые меры в отношении ЭМС. Чтобы получить дополнительную информацию, см. главу *Таблицы по электромагнитной совместимости (ЭМС)*.
- Устройство поставляется с кабелем питания длиной 3 м (10 футов). Удостоверьтесь, что при подключении к сетевой розетке кабель питания является достаточно длинным, учитывая вертикальные перемещения аппарата.
- Рекомендуется использовать с устройством прерыватель цепи не более 30 А.
- Максимальное допустимое сопротивление линий питания — 0,2 Ом.
- Для постоянной установки отдельный блокируемый выключатель питания (непоставляется) требуется установить на основную линию.
- Максимальные расцепители сверхтока в сети:
100-120V: 20A
220-240V: 16A

9.2.2 Требования в отношении свободного пространства

При установке аппарата обеспечьте:

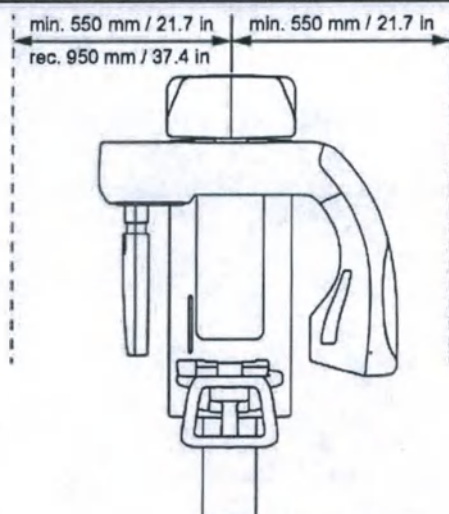
- Перед аппаратом и по обе стороны от него должно быть достаточно свободного пространства, для того чтобы пациенты могли свободно подходить к аппарату и отходить из него. Пациентам, использующим кресла-коляски, требуется больше свободного пространства, чем пациентам, способным стоять.
- Достаточно пространства для оператора, чтобы правильно позиционировать пациента.
- Аппарат должен быть установлен на расстоянии не менее 1,5 м (59 дюймов) от любого немедицинского электрического и электромеханического оборудования.
- Аппарат позиционирован таким образом, чтобы оператор, защищенный от излучения, мог видеть и слышать пациента во время получения изображения, и в то же время мог видеть ГПИ.
- Если аппарат установлен под углом 15 или более, фанерные опоры могут мешать установке, и потребуется их снять. Дополнительные сведения см. в главе *Габариты аппарата*.

Абсолютные минимальные требования к пространству установки для основного аппарата		
	Установка одним человеком	Установка двумя людьми
Глубина	1800 mm / 70.9 in	1500 mm / 59 in
Ширина	1240 mm / 48.8 in	1500 mm / 59 in
Высота	2080 mm / 81.9 in	
Абсолютные минимальные требования к пространству установки для аппарата с цефалометрическим блоком		
Глубина	1500 mm / 59 in	

Ширина	2100 mm / 82.7 in *
Высота	2080 mm / 81.9 in

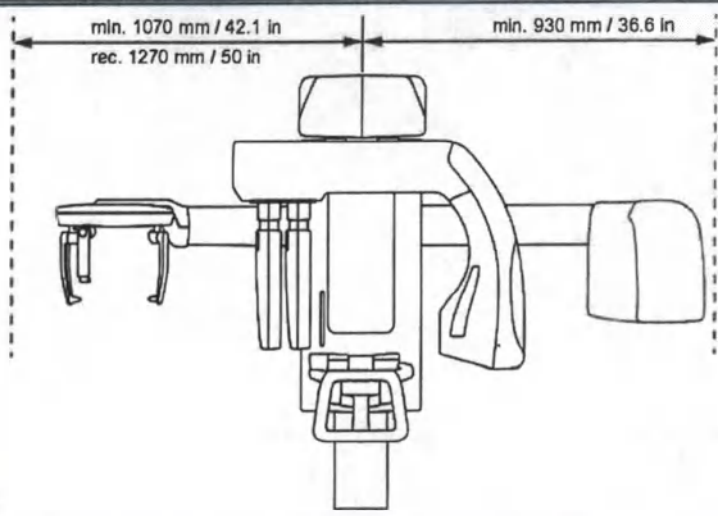
* Минимальное измерение, достижимое только в особом положении установки, потребует вращения аппарата во время установки. Более полные измерения содержатся в главе *Габариты цефалометрического устройства*.

Минимальные требования к рабочему пространству для основного аппарата



	Минимум:	Рекомендуемый минимум:
Глубина	1385 mm / 54.5 in	1630 mm / 64.2 in
Ширина	1375 mm / 54 in	1610 mm / 63.4 in
Высота	2080 mm / 81.9 in	2467 mm / 97.1 in

Минимальные требования к рабочему пространству для аппарата с цефалометрическим блоком

		
	Минимум:	Рекомендуемый минимум:
Глубина	1470 mm / 57.9 in *	1800 mm / 70.9 in
Ширина	2000 mm / 82.7 in *	2200 mm / 86.6 in
Высота	2080 mm / 81.9 in	2467 mm / 97.1 in

* Минимальное измерение, достижимое в особом положении установки. Более полная информация содержится в главе *Габариты цефалометрического устройства*.

9.2.3 Крепеж и инструменты

Для установки и настройки аппарата требуются инструменты и крепеж, указанные ниже. Они не входят в комплект поставки, если не оговорено иное.

Крепеж

❗ **уведомление!** Монтажные болты для крепления аппарата к стене не входят в комплект поставки. Тип крепежных приспособлений, используемых для крепления аппарата к стене, должен соответствовать типу стены.

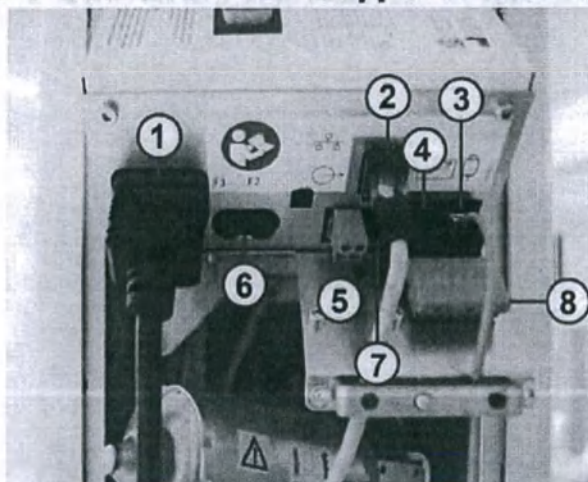
Тип и длина используемых крепежных приспособлений зависят от того, из каких материалов изготовлены стена и пол, к которым крепится аппарат. Крепеж следует выбирать таким образом, чтобы он выдерживал **усилие выдергивания не менее 1500 Н**.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Обеспечьте, чтобы крепежные болты, стена и пол, к которым крепится устройство, могли выдерживать усилие выдергивания не менее 1500 Н.

Инструменты для установки

- Электродрель
- Гаечные ключи 13 и 17 мм
- Торцовые ключи 3, 5 и 6 мм
- Отвертка с плоским шлицем
- Спиртовой уровень
- Кусачки и ножницы для проволоки
- Ножницы/нож
- Динамометрический ключ

9.3 Разъемы на задней панели



1. Кабель питания
2. Ethernet-кабель для соединения с рабочей станцией
3. Разъем кнопки экспозиции
4. Дистанционный разъем переключателя экспозиции (дополнительно)
5. Разъем внешней световой сигнализации (дополнительно)
6. Основные предохранители F1+F2 (по умолчанию установлены предохранители 10 A)
7. Предохранитель внешней световой сигнализации (дополнительно) F3
8. Интерфейс управления **уведомление!** Все кабели, за исключением кабеля питания, должны быть проведены через компенсатор напряжения, прикрепленный к пластине на задней панели.

Интерфейс управления может использоваться для подключения дополнительных элементов управления аппаратом, таких как внешний переключатель экспозиции и дверной переключатель.

КОНТАКТ	1	2	3	4	5	6	7	8
СИГНАЛ	EXPSW		READY		GND	+5V	WARNING	
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	Разъем выключателя экспозиции		НИЗКИЙ сигнал, когда аппарат готов				НИЗКИЙ сигнал, когда экспозиция включена	
							Разъем выключателя двери	

уведомление! Если установлен выключатель двери, его следует активировать в ГПИ. Более полная информация содержится в главе Конфигурация аппарата.

9.4 Установка колонны

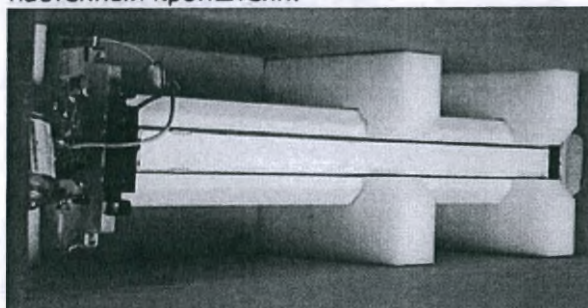
Процедура установки устройства немного отличается при установке только основного устройства и при установке цефалометрического устройства. Выполняйте инструкции в соответствии с установленной конфигурацией устройства.

9.4.1 Установка колонны устройства PAN/3D

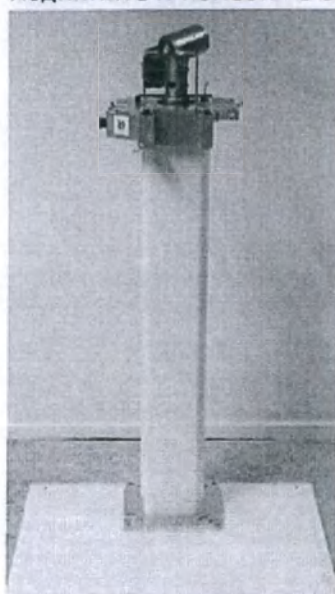
NOTICE! Если устройство нельзя прикреплять к двери или если устройство требуется установить на экспозиционный стенд, дополнительные сведения см. в главе Дополнительные процедуры установки.

1. Перевезите упаковочный поддон на место установки.
2. Снимите упаковочные ленты.
3. Снимите крышку упаковки и боковые стороны.

4. Разместите рядом коробки с частями изделия и кожухами устройства.
5. Откройте коробку наименьшей высоты, чтобы обнаружить колонну аппарата и настенный кронштейн.

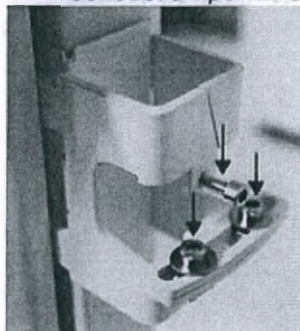


6. Поднимите и поместите стойку колонны в место установки.

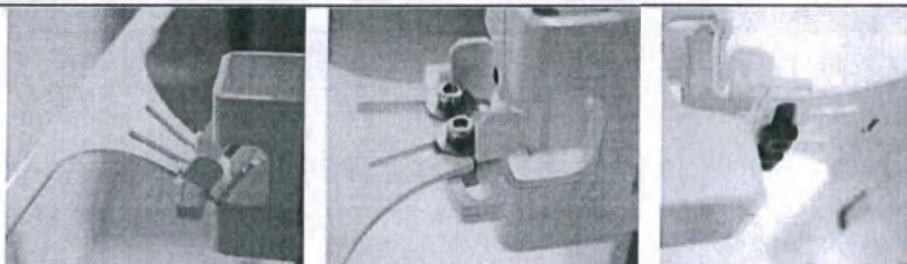


NOTICE! Используйте спиртовой уровень, чтобы убедиться, что стена и пол выбранного места установки достаточно прямые, чтобы аппарат можно было установить вертикально прямо.

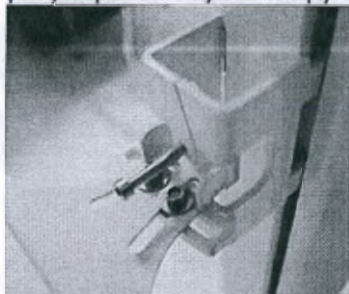
7. Отсоедините предустановленные установочные болты, шайбы и стопорные гайки от бокового кронштейна колонны.



8. Возьмите боковой настенный кронштейн из коробки с колонной.
9. Подсоедините кронштейн со стороны стены к кронштейну со стороны колонны, используя такие же болты, гайки и стопорные гайки, как ранее снятые. Пока что не затягивайте болты.



10. Скорректируйте угол и глубину настенного кронштейна и затяните винты регулировки угла (2 шт), чтобы закрепить настенный кронштейн в нужном положении. Завинтите винт регулировки глубины вручную.



11. Отметьте места для установочных винтов на стене (2 шт) и на полу (4 шт), используя отверстия в настенном кронштейне и в плите-опоре колонны как шаблон.



NOTICE! Верхняя поверхность кронштейна со стороны стены должна составлять приблизительно **790 мм (31,1 дюйма)** от пола при подсоединении к стене



CAUTION! Если аппарат невозможно прикрепить болтами к полу, необходимо использовать дополнительный настенный кронштейн или экспозиционный стенд. Дополнительные инструкции см. в главах Установка дополнительного настенного кронштейна и Установка экспозиционного стенда.

12. Поднимите колонну, отставьте в сторону и просверлите соответствующие отверстия для используемого крепежа.



NOTICE! Прежде чем сверлить какие-либо отверстия в полу, убедитесь, что в полу отсутствуют нагревательные элементы, которые могут быть повреждены.

13. Подсоедините колонну к стене настенным кронштейном, используя соответствующие болты и шайбы. Используйте спиртовой уровень на верху колонны, чтобы обеспечить вертикальное выравнивание колонны по обоим направлениям. Настенный кронштейн позволяет наклонить устройство в любых направлениях, если требуется.

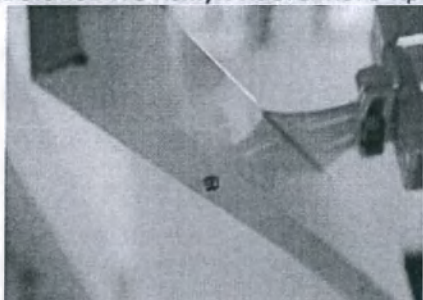


NOTICE! Настенный кронштейн не может использоваться для регулировки, если устройство прикреплено болтами к полу.

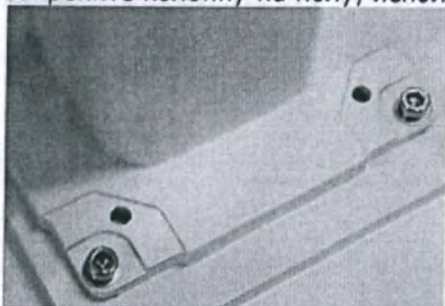


NOTICE! Если угол/положение настенного штатива требуется изменить, снова затяните винты регулировки угла и глубины настенного кронштейна.

14. Установите кожух настенного кронштейна двумя (2) винтами.



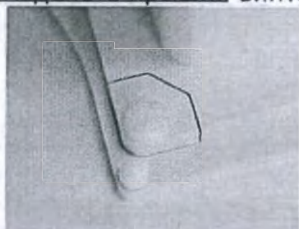
15. Закрепите колонну на полу, используя подходящие винты и шайбы.



NOTICE! Убедитесь, что колонна стоит вертикально, прежде чем полностью притягивать ее винтами к полу.

16. Снимите пузырчатую пленку между наружным и внутренним кожухами колонны. Убедитесь, что внешний кожух колонны находится на надлежащем месте и не царапает внутренний кожух колонны.

17. Наденьте крышки винтов для пола на головки винтов.

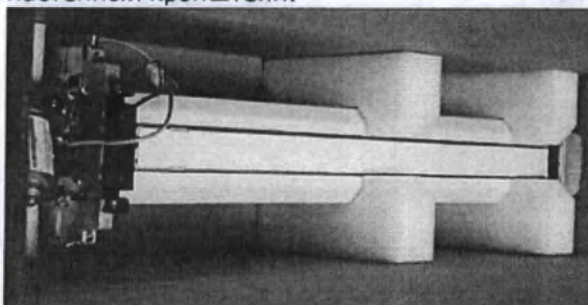


9.4.2 Установка колонны цефалометрического устройства

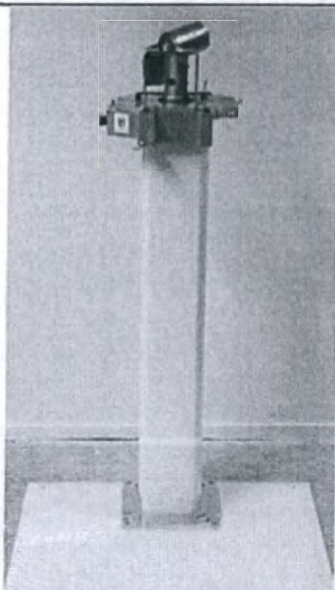
Если устройство установлено с цефалометрическим блоком, нельзя использовать обычный настенный кронштейн, поставляемый с основной установкой. Подходящий настенный кронштейн поставляется с цефалометрическим устройством.

NOTICE! Если устройство нельзя прикреплять к двери или если устройство требуется установить на экспозиционный стенд, дополнительные сведения см. в главе Дополнительные процедуры установки.

1. Перевезите упаковочный поддон на место установки.
2. Снимите упаковочные ленты.
3. Снимите крышку упаковки и боковые стороны.
4. Разместите рядом коробки с частями изделия и кожухами устройства.
5. Откройте коробку наименьшей высоты, чтобы обнаружить колонну аппарата и настенный кронштейн.

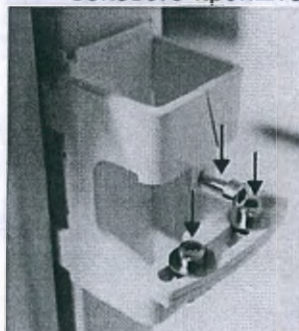


6. Поднимите и поместите стойку колонны в место установки.



NOTICE! Используйте спиртовой уровень, чтобы убедиться, что стена и пол выбранного места установки достаточно прямые, чтобы аппарат можно было установить вертикально прямо.

7. Отсоедините предустановленные установочные болты, шайбы и стопорные гайки от бокового кронштейна колонны.



8. Возьмите настенный кронштейн для крепления к стене из коробки частей для установки цефалометрического блока, поставляемой с этим блоком.
9. Определите направление установки устройства и соответствующим образом настройте цефалометрический штатив настенного кронштейна.



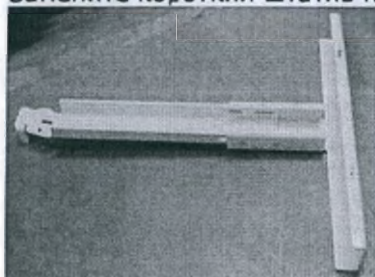
NOTICE! Подробные изображения разных направлений установки см. в главе Габариты цефалометрического устройства.



NOTICE! Длину настенного кронштейна можно немного менять для наилучшего соответствия.

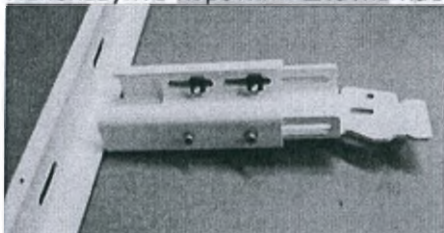
ПЕРПЕНДИКУЛЯРНАЯ УСТАНОВКА

Замените короткий штатив настенного кронштейна длинным.

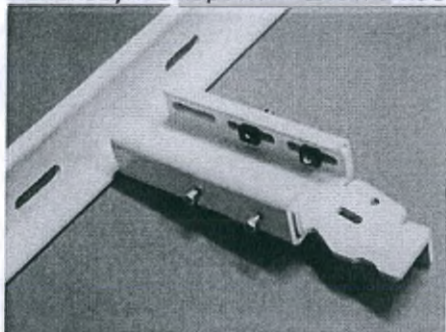


ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ ШТАТИВ РАСПОЛОЖЕН ПАРАЛЛЕЛЬНО СТЕНЕ

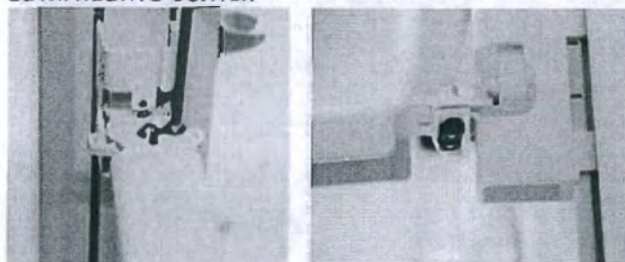
Используйте короткий штатив настенного кронштейна в самой дальней позиции.

**ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ ШТАТИВ РАСПОЛОЖЕН ПОД УГЛОМ 7° К СТЕНЕ**

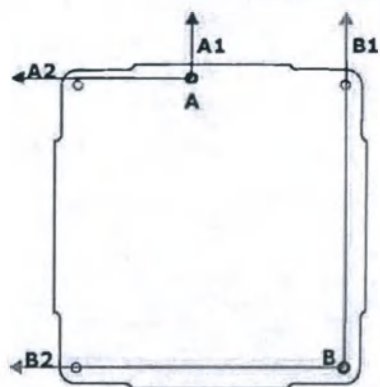
Используйте короткий штатив настенного кронштейна в самой ближней позиции.



- 10.** Подсоедините кронштейн со стороны стены к кронштейну со стороны колонны, используя такие же болты, гайки и стопорные гайки (2 шт), как ранее снятые. Пока что не затягивайте болты.



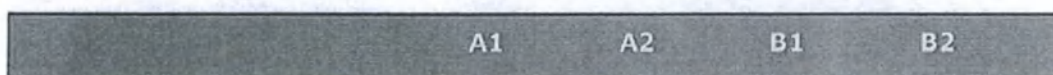
- 11.** Расположите колонну и отметьте места, где будут находиться винты для крепления к полу, на основании выбранного направления установки блока. Чтобы определить приблизительные расположение и угол плиты-опоры для колонны, измерьте расстояние от отверстий для болтов крепления к полу до стен, согласно инструкциям.



A: Отверстие для поворачивающегося винта на задней стороне плиты-опоры для колонны

B: Отверстие для установочного винта плиты-опоры для колонны (самое дальнее от отверстия поворачивающегося винта) **A1 и B1:** Расстояние до задней стены

A2 и B2: Расстояние до стены слева



ПЕРПЕНДИКУЛЯРНАЯ УСТАНОВКА	516 mm	1056 mm	719 mm	1164 mm
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ ШТАТИВ РАСПОЛОЖЕН ПАРАЛЛЕЛЬНО СТЕНЕ	315 mm	979 mm	359 mm	1206 mm
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ ШТАТИВ РАСПОЛОЖЕН ПОД УГЛОМ 7° К СТЕНЕ	246 mm	987 mm	317 mm	1206 mm

① **NOTICE!** Это помогает наметить приблизительное расположение и угол колонны. Окончательная позиция будет скорректирована после установки цефалометрического блока.

12. Скорректируйте угол и глубину настенного кронштейна и затяните винты регулировки угла (2 шт), чтобы закрепить настенный кронштейн в нужном положении.

13. Пометьте расположение установочных винтов для крепления к стене (2 шт), используя отверстия в настенном штативе как шаблон.

① **NOTICE!** Расположение винтов помечайте в центре отверстия, чтобы иметь возможность позднее сдвинуть их чуть-чуть в стороны.

① **NOTICE!** Верхняя поверхность кронштейна со стороны стены должна составлять приблизительно **790 мм (31,1 дюйма)** от пола при подсоединении к стене

⚠ **CAUTION!** Если аппарат невозможно прикрепить болтами к полу, необходимо использовать дополнительный настенный кронштейн или экспозиционный стенд. Дополнительные инструкции см. в главах Установка дополнительного настенного кронштейна и Установка экспозиционного стенда.

14. Переместите колонну и просверлите соответствующие отверстия для используемых для крепления аппаратного обеспечения двух (2) установочных винтов для установки настенного кронштейна и отверстие для поворачивающегося винта плиты-опоры для колонны (А).

① **NOTICE!** Пока что не сверлите другие отверстия для крепления к полу.

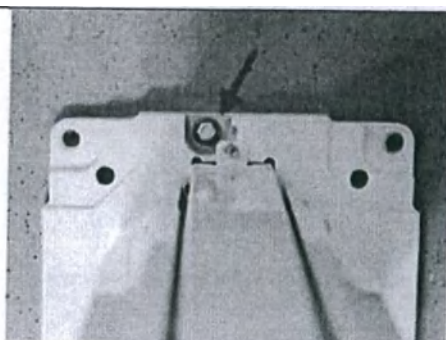
① **NOTICE!** Прежде чем сверлить какие-либо отверстия в полу, убедитесь, что в полу отсутствуют нагревательные элементы, которые могут быть повреждены.

15. Подсоедините колонну к стене настенным кронштейном, используя соответствующие болты и шайбы. Используйте спиртовой уровень на верху колонны, чтобы обеспечить вертикальное выравнивание колонны по обоим направлениям. Настенный кронштейн позволяет наклонить устройство в любых направлениях, если требуется.

① **NOTICE!** Настенный кронштейн не может использоваться для регулировки, если устройство прикреплено болтами к полу.

① **NOTICE!** Если угол/положение настенного штатива требуется изменить, снова затяните винты регулировки угла и глубины настенного кронштейна.

16. Закрепите колонну на полу через отверстие для поворачивающегося винта на задней части плиты-опоры для колонны.



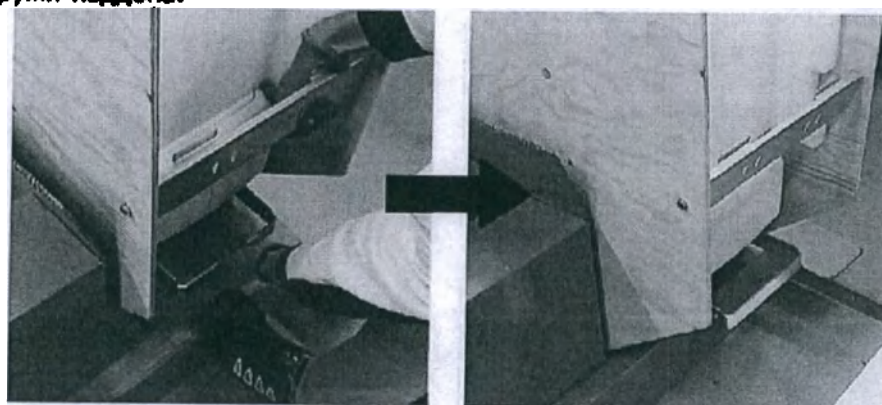
①

NOTICE! Закрепление колонны на полу только поворачивающимся винтом обеспечивает возможность небольшого вращения аппарата после установки цефалометрического штатива, для обеспечения правильного выравнивания аппарата.

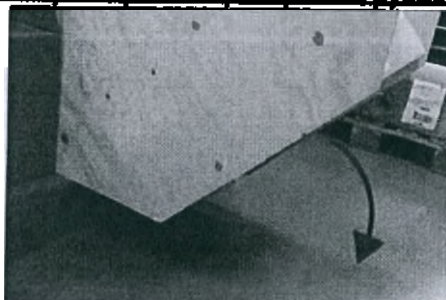
17. Снимите пузырчатую пленку между наружным и внутренним кожухами колонны. Убедитесь, что внешний кожух колонны находится на надлежащем месте и не царапает внутренний кожух колонны.

9.5 Установка каретки

1. Вытяните каретку до края поддона, чтобы диагональные части фанерных опор были снаружи поддона.



2. Поверните каретку под углом 90° к полу, чтобы она оставалась в вертикальном положении, используя вырезы в фанере как ручки.



3. Снимите защитный пластик с каретки, чтобы открыть плиту-опору и разъемы задней панели.
4. Убедитесь, что конфигурация сетевого питания сети применима к месту установки.

①

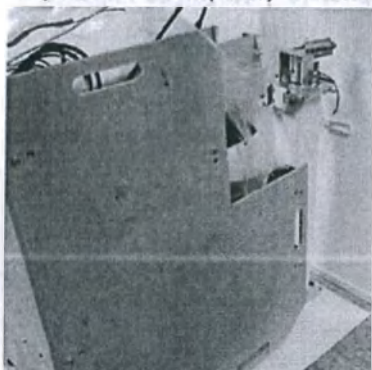
NOTICE! Аппарат поставляется с установленными предохранителями 10 А. При подключении к сети с напряжением более 230 В предохранители

требуется заменить. Дополнительную информацию см. в главах Конфигурация сетевого питания и Замена предохранителей.



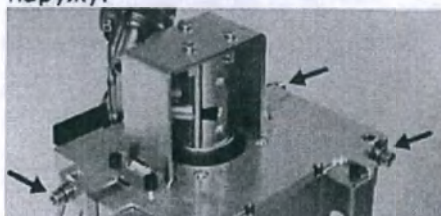
NOTICE! Если тип сетевого подключения требуется изменить, дополнительные сведения см. в главе Конфигурация сетевого питания.

5. Переместите каретку относительно колонны.

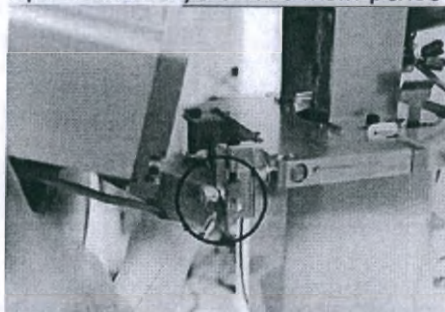


NOTICE! Если аппарат установлен в углу (например, в углу помещения) фанерные опоры могут мешать установке, и на этом этапе потребуются их снять. Дополнительные сведения см. в главе Габариты аппарата.

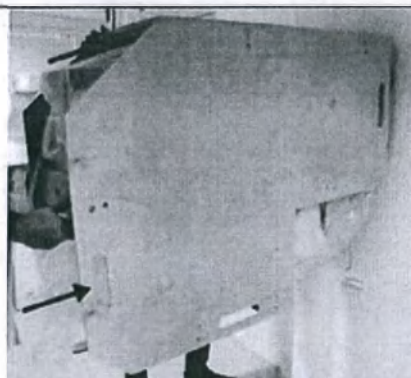
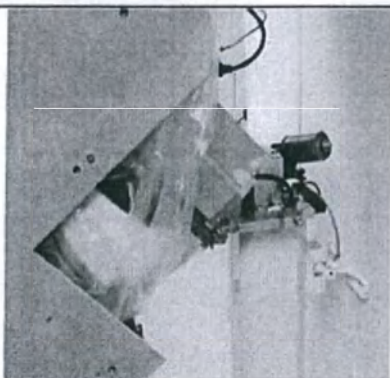
6. Ослабьте три стопорных болта каретки на верху колонны и убедитесь, что они направлены наружу.



7. Протолкните установочный рельс каретки в паз на колонне. Рельс защелкивается в пазу.

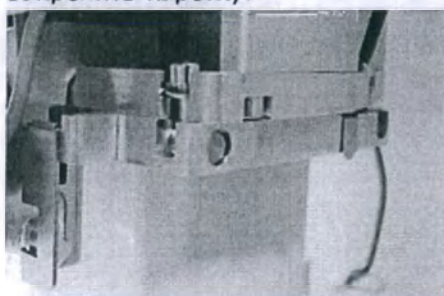


8. Поднимите каретку на колонну, используя установочный рельс как шарнир и поднимая от вырезов в фанерной опоре.



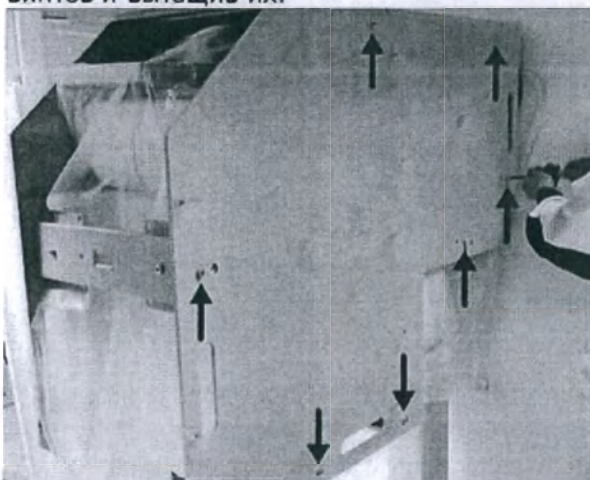
- ⓘ **NOTICE!** Поднимаемый вес соответствует приблизительно 55 кг, и для того, чтобы поднять его на колонну, могут потребоваться два человека.
- ⓘ **NOTICE!** Следите за тем, чтобы ничего не попало между кареткой и колонной.
- ⓘ **NOTICE!** Защелка блокирует каретку на месте, когда ее поднимают на колонну.

9. Поднимите стопорные болты колонны (3 шт) и затяните их с усилием 25 Нм, чтобы закрепить каретку.

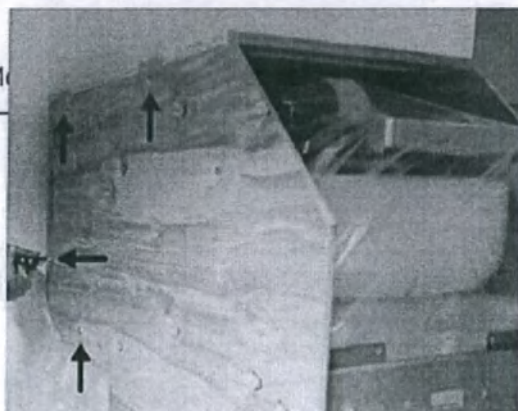


CAUTION! Каретка может упасть во время использования, если стопорные винты каретки не установлены и не затянуты надлежащим образом.

10. Отсоедините фанерный кожух с одной стороны, сначала отсоединив все семь (7) указанных винтов и вытащив их.



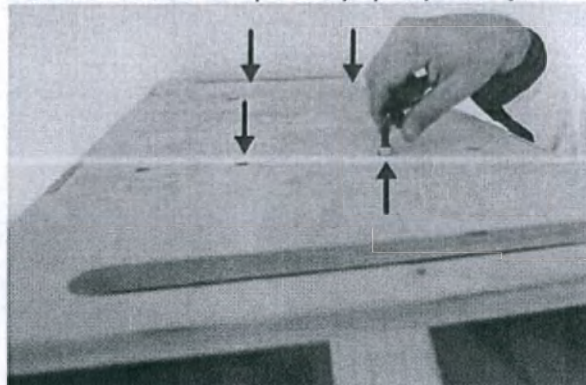
11. Отсоедините верхний и задний винты (4 шт) фанерного кожуха на другой стороне и осторожно снимите с присоединенными металлическими опорами.



NOTICE! Удерживайте фанерный кожух на месте, отсоединяя последний

NOTICE! Следите за тем, чтобы не поцарапать аппарат металлическими опорами, подсоединенными к фанерному кожуху.

12.Отсоедините верхний фанерный кожух и металлические опоры вверху каретки (4 винта).



①

винт, чтобы не дать ему упасть.

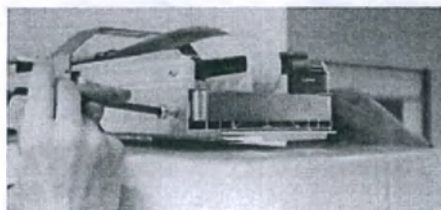
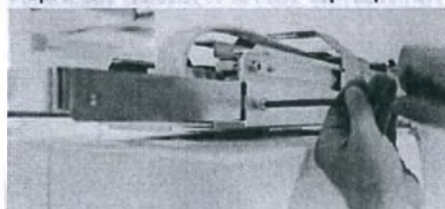
①

13.Снимите металлическую опору с задней стороны каретки (4 винта).

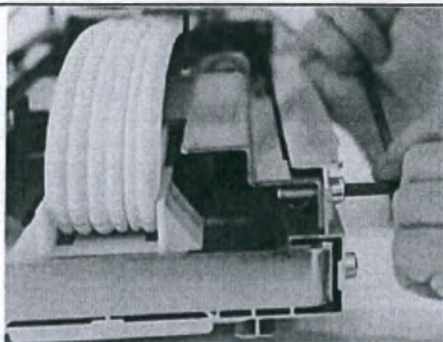


14.Осторожно снимите защитный пластик с каретки, чтобы он не застревал и не ломал печатные платы.

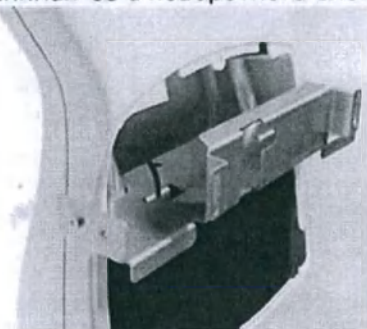
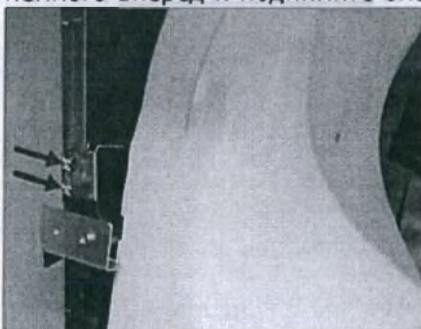
15.Отсоедините два винта, удерживающие на месте переднюю опору, протолкните ее в раму верхней полки и снова прикрепите.



16.Отсоедините опору линейного движения от верхней полки (2 винта).

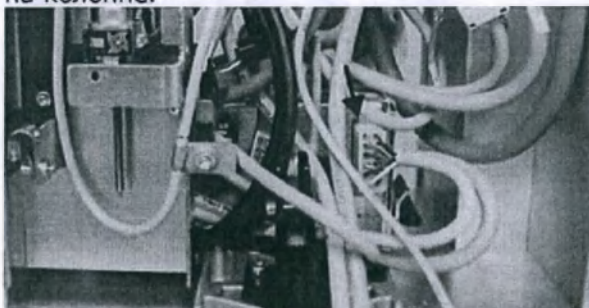


17. Отсоедините опору поворотного блока от каретки (4 винта), протолкните поворотный блок немного вперед и поднимите опору, снимая ее с поворотного блока.

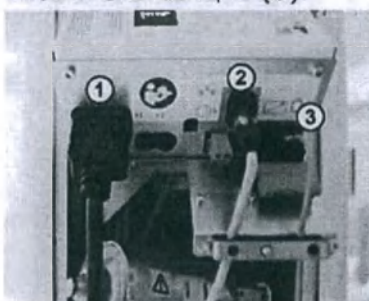


- ① **NOTICE!** Теперь поворотный блок может свободно вращаться, убедитесь, что он не соприкасается с нижней полкой.

18. Подсоедините разъем управления колонной и разъем экстренного выключателя к разъемам на колонне.



19. Подсоедините к задней стороне каретке кабель питания (1), Ethernet-кабель (2) и кабель кнопки экспозиции (3).



- ① **NOTICE!** Проведите Ethernet-кабель и кабель кнопки экспозиции через компенсатор напряжения.
- ① **NOTICE!** На данном этапе можно подсоединить другие дополнительные кабели к каретке. См. главу Разъемы на задней панели.
- ①

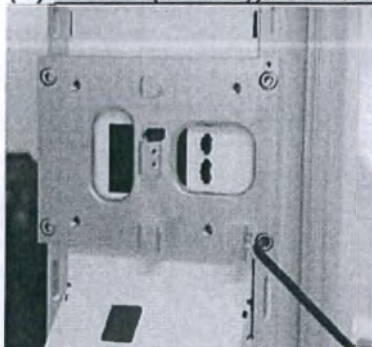
NOTICE! Кабели будут перемещаться, когда установка будет подниматься вверх. Убедитесь, что кабели, подключенные к устройству, достаточно длинные, чтобы установка могла переместиться в самое верхнее положение без натяжения кабелей.

Если на устройство будет устанавливаться цефалометрический модуль, переходите к главе Установка цефалометрического блока. Если нет, переходите к главе Закрепление кожухов основной установки.

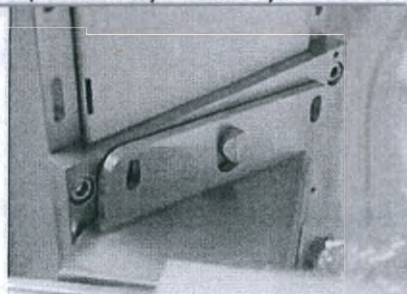
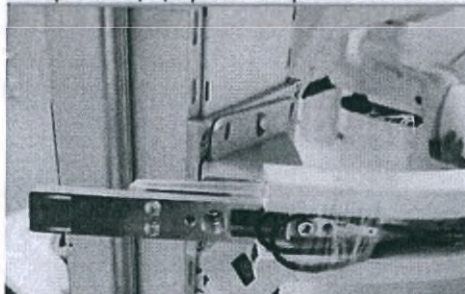
9.6 Установка цефалометрического блока

Цефалометрический блок является дополнением к основной установке. Если цефалометрический блок не установлен, пропустите эту главу.

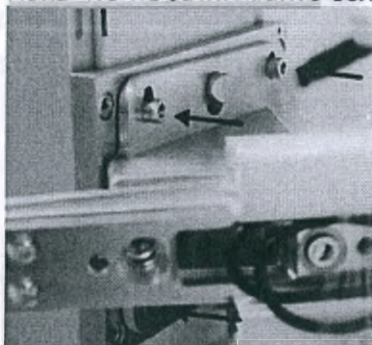
1. Перевезите упаковочный поддон на место установки.
2. Снимите упаковочные ленты.
3. Снимите крышку упаковки.
4. Найдите фланец цефалометрического штатива в коробке с частями для установки и подсоедините его к задней части колонны устройства четырьмя (4) болтами (M8x16), поставляемыми в сумочке с винтами. Затяните с усилием 25 Нм.



5. Достаньте цефалометрический штатив с опорой для головы из упаковки и повесьте его на фланец цефалометрического штатива, используя большую шпильку.



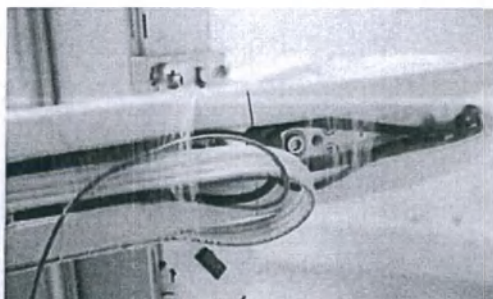
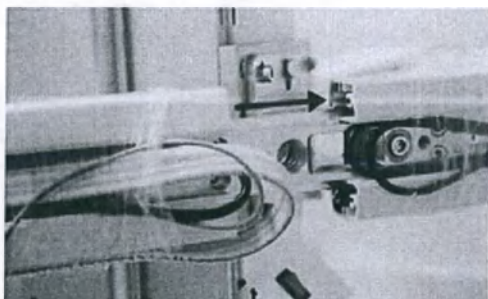
6. Закрепите цефалометрический штатив на месте четырьмя (4) болтами (M8x16). Пока что не затягивайте болты.



7. Подсоедините регулирующий болт цефалометрического штатива (M8x16) к фланцу цефалометрического штатива.

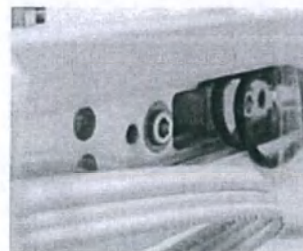
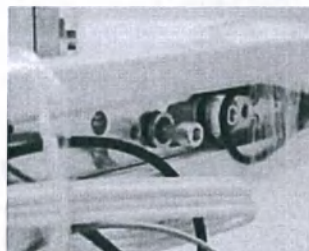
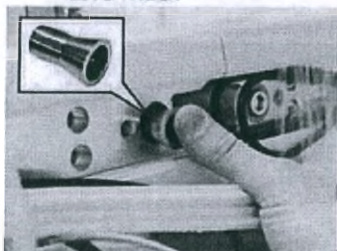


8. Достаньте

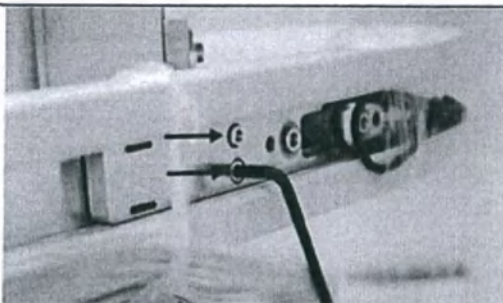


① **уведомление!** Узел излучателя тяжелый, поэтому поднимайте штатив цефалометрический штатив с излучателем из упаковки и подсоедините к второй половине цефалометрического штатива. *осторожно*

9. Установите выравнивающую конусную шпильку цефалометрического штатива и закрепите на месте болтом (M10x60). Это выровняет половины цефалометрического штатива.



10. Подсоедините два (2) болта (M8x16), чтобы скрепить между собой половины штатива.

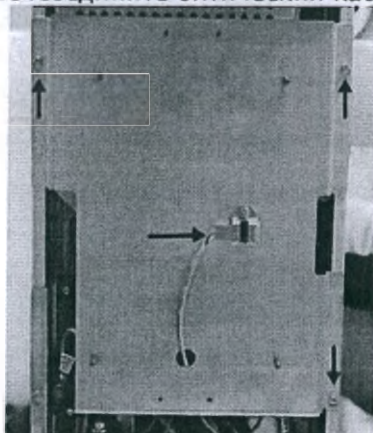


11. Отрегулируйте глубину регулирующего болта цефалометрического штатива, пока цефалометрический штатив не будет примерно горизонтальным.



уведомление! Окончательные регулировки выравнивания цефалометрического штатива выполняются во время калибровки.

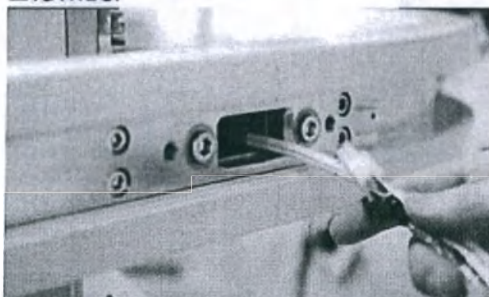
12. Отсоедините оптический кабель зеркала и ослабьте винты плиты-опоры зеркала (3 шт).



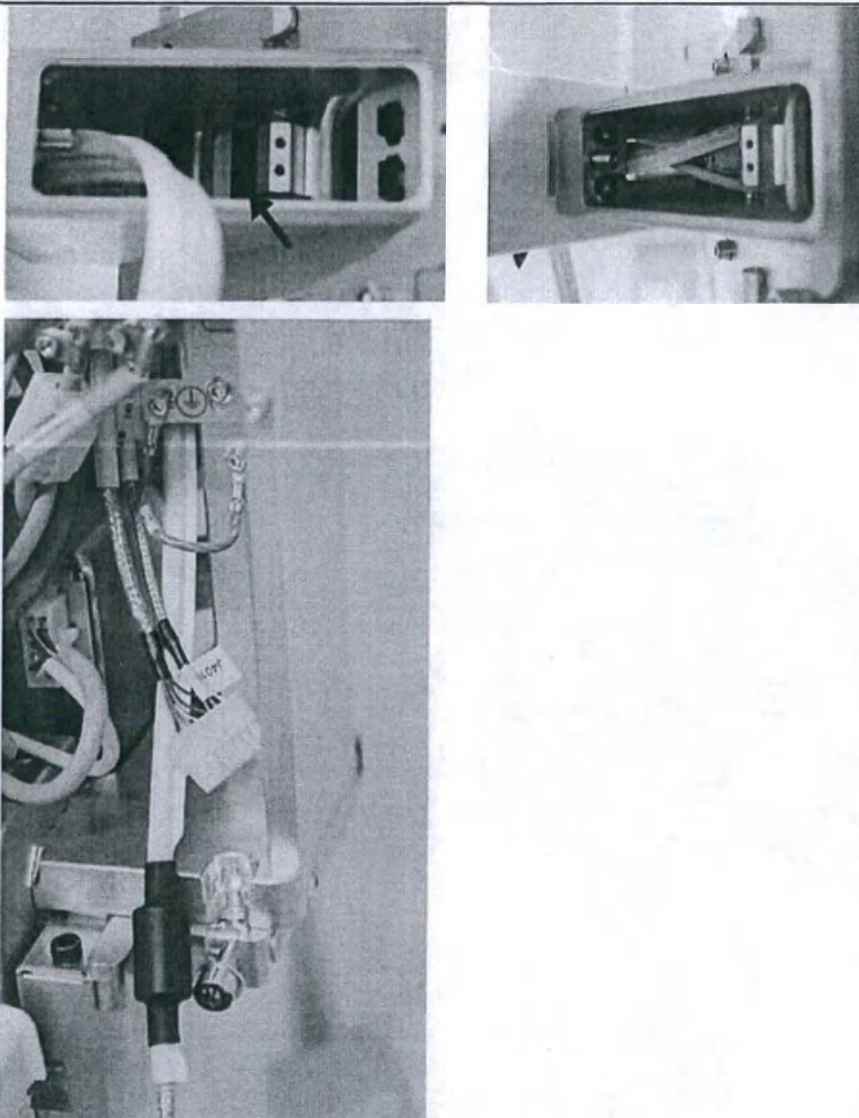
13. Снимите плиту-опору зеркала с устройства.

14. Снимите пластиковую пленку с цефалометрического штатива, чтобы освободить кабели.

15. Проведите **набор кабелей излучателя** (большой 3-контактный разъем и 14-контактный разъем) и **кабель заземления** от излучателя через отверстие в цефалометрическом штативе.



16. Направьте кабели в каретке через отверстие и пропустите их вниз, пока кабели не выйдут изнутри каретки.

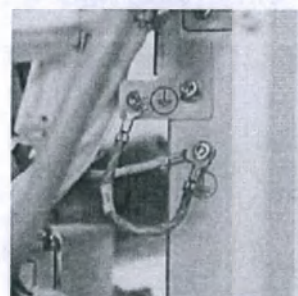
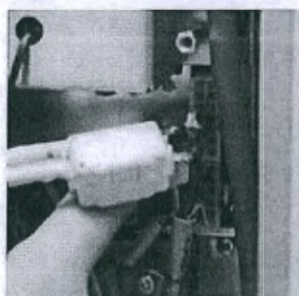
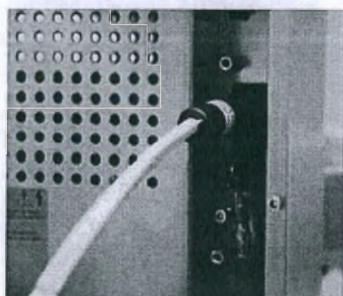


17. Подсоедините кабели внутри каретки.

3-контактный разъем

14-контактный разъем

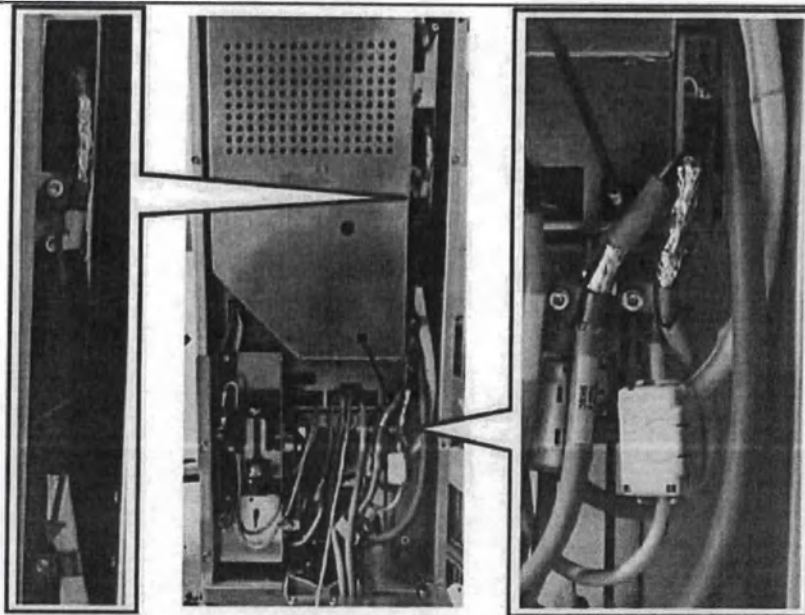
Кабель заземления



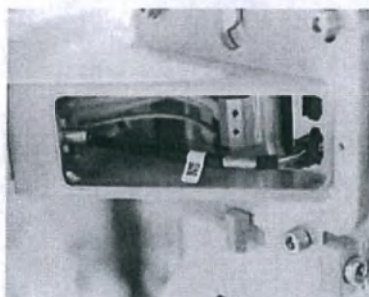
❗ **уведомление!** Разъемы набора кабелей излучателя нельзя установить неправильно.

18. Подсоедините кабели набора кабелей излучателя к точкам заземления зажимами:

- Кабель для 3-контактных разъемов с зажимом **размера 3** (верхний) и **размера 5** (нижний).
- Кабели для 14-контактных разъемов с зажимами **размера 3** и **2**.



19. Повторно установите плиту-основание зеркала и оптический кабель зеркала.
20. Проложите оставшийся черный кабель от излучателя через отверстие на цефалометрическом штативе и подсоедините его к нижнему разъему на задней стороне устройства.

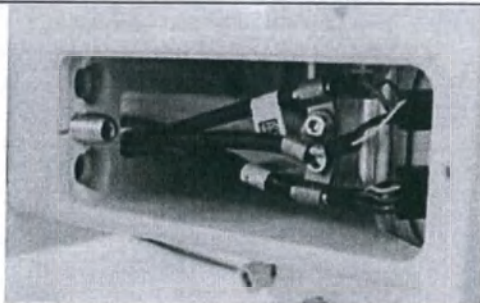


21. Проложите кабели от опоры для головы через отверстие на цефалометрическом штативе и подсоедините их к верхнему разъему на задней стороне устройства.



22. Подсоедините кабели к точкам заземления:

- **Верхние** кабели двумя зажимами **размера 2** (оба кабеля к их собственным зажимам).
- **Нижний** кабель зажимом **размера 3**.



23. Проведите кабели от опоры для головы к канавкам на соединительном стержне цефалометрического штатива.



24. После установки цефалометрического блока, если требуется, выполните точную настройку позиции устройства путем поворота всего устройства цефалометрическим штативом. См. требования к пространству для разных позиций цефалометрического устройства из главы *Габариты цефалометрического устройства*.



уведомление! Устройство может вращаться, когда прикреплено к полу только одним винтом (винт вращения плиты-опоры колонны).



уведомление! Может потребоваться ослабить винты для установки настенного кронштейна, чтобы обеспечить возможность вращения устройства.



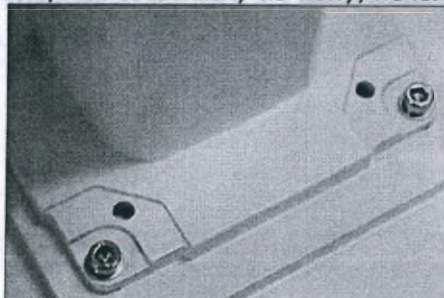
уведомление! Убедитесь, что достаточно места между излучателем и стенами, чтобы еще можно было установить кожухи.

25. Отрегулируйте длину и угол настенного кронштейна, чтобы он соответствовал новому положению устройства.

26. Затяните установочные винты настенного кронштейна, чтобы закрепить устройство на месте.

27. Просверлите подходящие отверстия для крепежа к полу через угловые отверстия на плите-опоре колонны.

28. Закрепите колонну на полу, используя подходящие винты и шайбы.



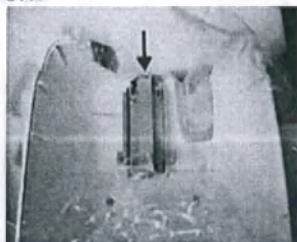
29. Наденьте крышки винтов для пола на головки винтов.



9.7 Подсоединение кожухов цефалометрического блока

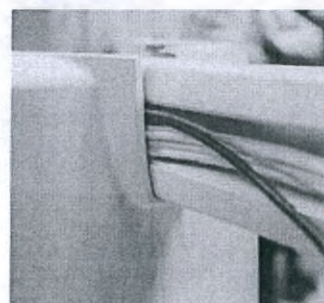
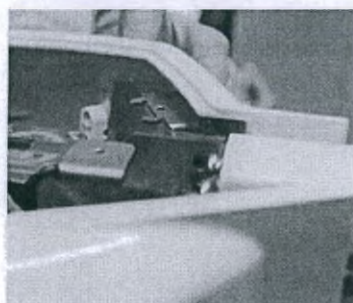
Цефалометрический блок является дополнением к основной установке. Если цефалометрический блок не установлен, пропустите эту главу.

1. Снимите защитные пленки с кожухов цефалометрического излучателя.
2. Снимите фиксатор кожуха излучателя с переднего кожуха излучателя. Фиксатор крепится винтом.



3. Подсоедините передний кожух излучателя, надвинув его.

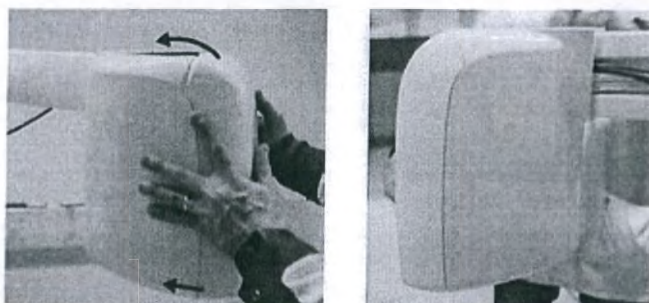
① **уведомление!** Проложите кабели, идущие от излучателя, в канавку на цефалометрическом штативе.



4. Закрепите передний кожух излучателя на месте, надвинув фиксатор кожуха излучателя между зубцами на кожухе, и закрепив на месте винтом.



5. Надавите



на задний кожух

! **уведомление!** Задний кожух не встанет на место, пока не будет излучателя по направлению к переднему кожуху, чтобы закрепить на месте. *подсоединен*

верхний кожух излучателя.

6. Закрепите верхний кожух излучателя на месте винтом и монтажной шайбой кожуха.



7. Установите крышку канавки на цефалометрическом штативе, чтобы скрыть кабели.

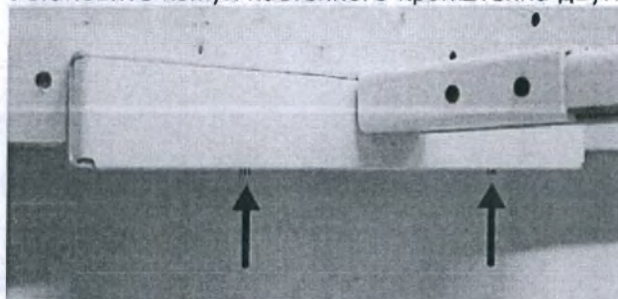


! **уведомление!** Начинайте устанавливать крышку канавки с опоры для головы, чтобы можно было убрать лишнюю часть крышки в кожухи излучателя.

8. Закрепите крышку над отверстием на цефалометрическом штативе одним винтом, чтобы скрыть кабели.



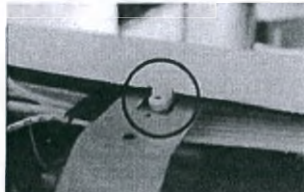
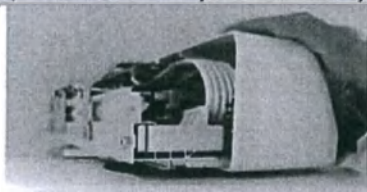
9. Установите кожух настенного кронштейна двумя (2) винтами.



9.8 Закрепление кожухов основной установки

① **уведомление!** Винты, используемые для закрепления кожухов, находятся в сумочке для винтов.

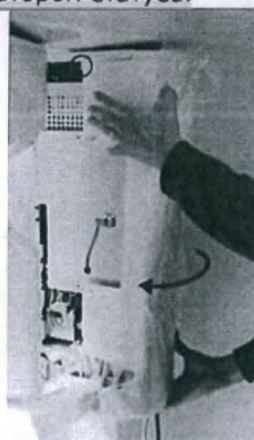
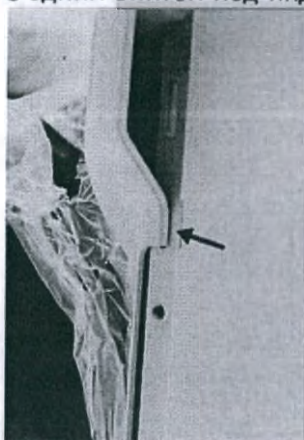
1. Подсоедините кожухи верхней полки. Поместите правый кожух на верхнюю полку, затем прищелкните к нему левый кожух.



2. Закрепите кожухи двумя винтами, сверху и снизу.



3. Подсоедините правый боковой кожух каретки. Вставьте выступы на кожухе в вырезы на задней стороне колонны и поверните кожух в нужное положение. Закрепите кожух на месте одним винтом под индикатором статуса.



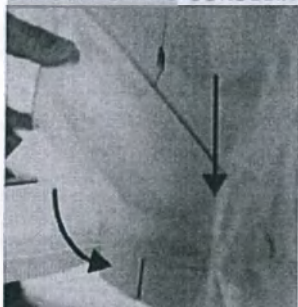
4. Надавлив, соедините между собой боковые кожухи, и убедитесь, что они встали на место.
5. Закрепите боковые кожухи на месте оставшимися четырьмя (4) винтами.



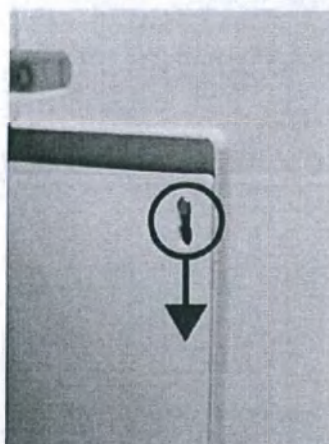
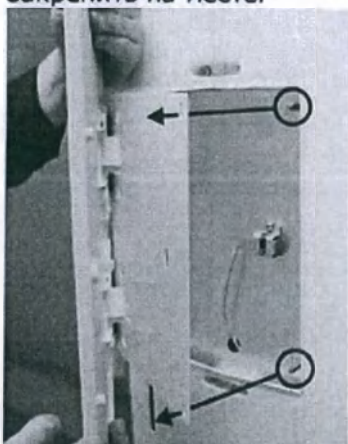
①

уведомление! При закреплении левого кожуха убедитесь, что горизонтальные лазеры находятся в середине канавки, чтобы кожух не блокировал пучок позиционирующего луча.

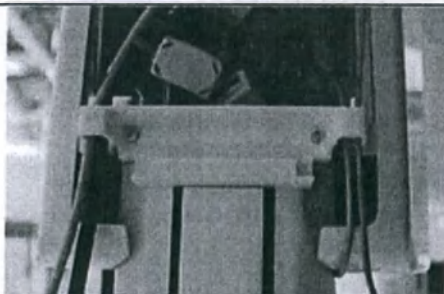
6. Подсоедините лоток нижней полки, надавив на верхние края и повернув нижнюю часть относительно боковых кожухов, пока она не защелкнется на месте.



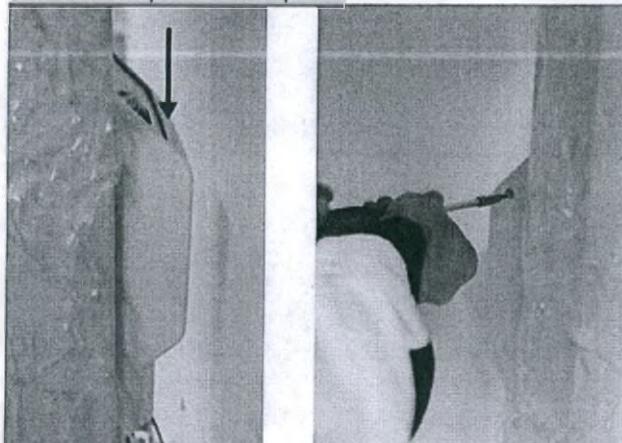
7. Подсоедините зеркало, проведя выступы на пластине каретки (4 шт.) через соответствующие им отверстия на плоскости зеркала, и проведя зеркало вниз, чтобы закрепить на месте.



8. Проложите кабель питания, кабель кнопки экспозиции, Ethernet-кабель и другие дополнительные кабели через зажим для кабелей на задней стороне аппарата.



9. Подсоедините кожу задней панели, проведя его на место и закрепив одним винтом, с правой стороны аппарата.

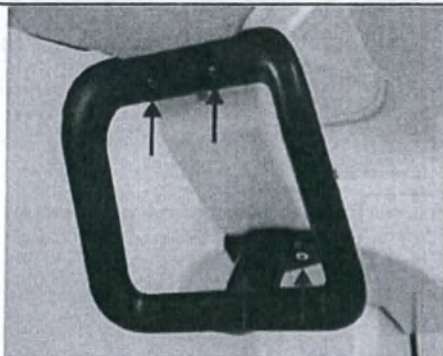


10. Подсоедините заднюю пластину каретки, защелкнув на месте.

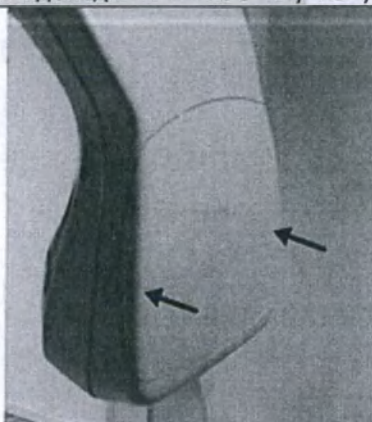


уведомление! Задняя пластина бывает в двух вариантах, один для аппарата PAN/3D, другой — для аппарата цефалометрии. Установите заднюю пластину в соответствии с конфигурацией устройства.

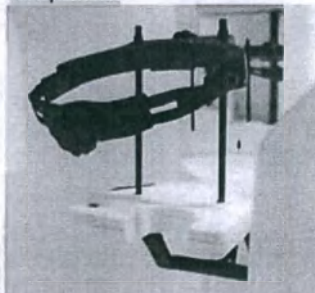
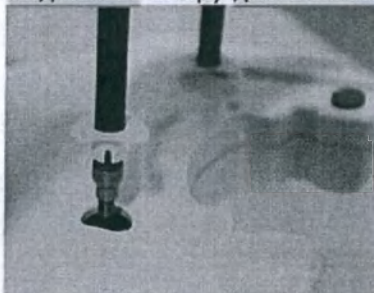
11. Подсоедините поручни для рук пациента четырьмя винтами. Закрутите винты с усилием 10 Нм.



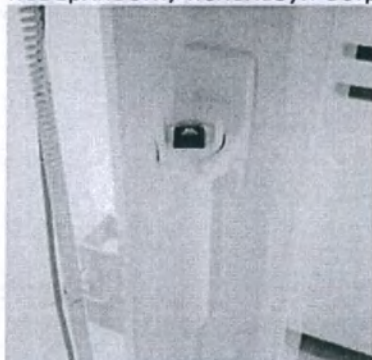
12.Подсоедините пластину излучателя на место, надавливая на одну сторону за раз.



13.Установите опору для головы на нижнюю полку, ввинтив в нее стержни.
Надвиньте опору для головы на стержни.



14.Подсоедините держатель кнопки экспозиции к колонне или другой металлической поверхности, используя встроенные магниты, или привинтите к немагнитной поверхности.



15.Удалите всю оставшуюся защитную пленку с кожухов устройства и панели позиционирования.

9.9 Настройка соединения с рабочей станцией

1. Установите программное обеспечение для стоматологической визуализации на рабочую станцию.
2. Подсоедините аппарат к локальной сети (LAN) или прямо к рабочей станции Ethernet-кабелем. Более полная информация содержится в главе *Параметры подключения*.
- ① **уведомление!** Для аппарата требуется соединение 1 Гб Ethernet между аппаратом и рабочей станцией реконструкции. Рабочая станция должна быть подсоединена к аппарату в соответствии с IEC 60601-1-1.
3. Настройте программное обеспечение для визуализации для подсоединения к аппарату. Дополнительную информацию см. в инструкциях к программному обеспечению.
4. После установления соединения на экране появляется ГПИ аппарата.

9.9.1 Параметры подключения

Конфигурация сети

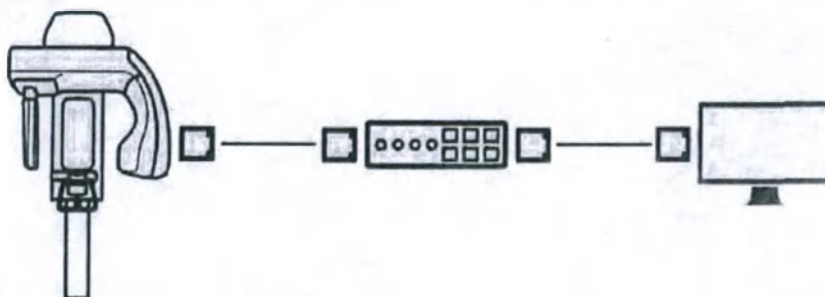
В конфигурации сети аппарат подключен к рабочей станции через сетевой коммутатор 1 Гб. В этой конфигурации компьютер подключен к аппарату и другим устройствам в сети с одной сетевой картой. Аппарат также доступен с других рабочих станций в той же сети (то же подсеть).

По умолчанию аппарат настроен автоматически получать свой IP-адрес от сервера DHCP в сети.

Для сетевой конфигурации со статическим IP-адресом может потребоваться выделенный IP-адрес, чтобы он был зарегистрирован местным системным администратором.

При настройке IP-адреса или сервера DHCP устройство может иметь любой IP-адрес, но оно и рабочая станция реконструкции должны находиться в одной подсети. Рекомендуется использовать маску подсети 255.255.255.0.

- ① **уведомление!** Устройство не поддерживает подключение к сетям IPv6 или L3



(маршрутизируемые). Поддерживается только IPv4.

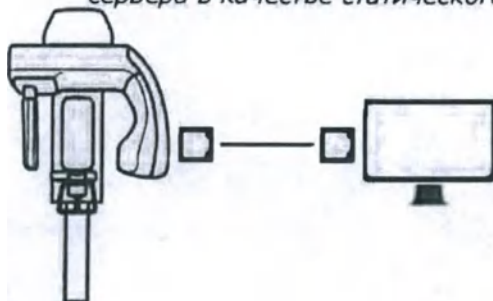
Автономная конфигурация

В автономной конфигурации аппарат подключается непосредственно к рабочей станции, затем аппарат резервирует всю плату сетевого интерфейса. Аппарат и рабочая станция работают как одна автономная система без доступа к другим сетям. При необходимости подключиться к другой сети или к серверу рабочей станции потребуется две карты сетевого интерфейса.

В автономной конфигурации и интерфейс ETHERNET рабочей станции, и IP-адрес устройства должны быть настроены так, чтобы иметь IP-адреса из одной подсети, например 192.168.1.1 для ПК и 192.168.1.2 для устройства. Рекомендуемая маска подсети: 255.255.255.0.

Статический IP-адрес можно настроить для устройства через драйвер устройства. См. документацию по программному обеспечению, чтобы получить больше информации относительно того, как настроить программное обеспечение для визуализации для подключения устройства, необходимого для настройки статического IP-адреса.

- ❗ **уведомление!** При настройке статического IP-адреса его требуется настраивать как для устройства, так и для компьютера. Устройство может иметь начальный IP-адрес локального узла (169.xxx.xxx.xxx), но он не статический, если не установлен статическим. Не рекомендуется использовать адреса из адресного диапазона локального сервера в качестве статического IP-адреса.



9.10 Завершение установки

После установки аппарата выполните эти проверки и задачи, прежде чем передавать его пользователю.

1. Проверьте плотность затяжки винта крепления к стене.
2. Проверьте плотность затяжки винта крепления к полу.
3. Убедитесь, что винты крепления к стене соответствуют материалу стены.
4. Убедитесь, что винты крепления к стене и к полу выдерживают усилие выдергивания 1500 Н.
5. Убедитесь, что кабель питания и Ethernet-кабель, а также другие подключенные кабели, установлены таким образом, что вертикальное перемещение аппарата не нагружает их.
6. Выполните контроль любых повреждений кабеля питания
7. Убедитесь, что все кожухи установлены правильно.
8. Убедитесь, что датчик двухмерного/трехмерного изображения и датчик двухмерного изображения визуально находятся на одном уровне, а если нет, то отрегулируйте высоту датчика двухмерного изображения согласно главе *Регулировка датчика двухмерного изображения*
9. Проверьте электробезопасность устройства, проверив заземление металлических элементов, к которым прикасается пользователь.
10. Проверьте, не превышен ли уровень тока утечки согласно IEC 60601-1.
11. Выполните контроль работы выключателя питания.
12. Выполните контроль корректной работы и выравнивания лучей позиционирования пациента. Позиционирующий луч можно проверить во время геометрической калибровки аппарата.
13. Убедитесь, что аппарат настроен правильно для места установки. Более полная информация содержится в главе *Конфигурация аппарата*.
14. Проведите калибровки аппарата, описанные в главе *Выполните калибровку устройства*.
15. Выполните контроль работы предупреждающих индикаторов экспозиции.
16. Выполните контроль работы кнопки экстренной остановки.
 **уведомление!** Активация кнопки экстренной остановки приводит к перезапуску устройства.
17. Выполните контроль пределов перемещения по оси Z.
18. Соберите винты, оставшиеся после установки, для хранения.

9.11 Выполните калибровку устройства

После установки аппарата и во время ежегодного технического обслуживания необходимо проводить процедуру полной калибровки. Информацию о калибровке аппарата см. в главе *Подготовка к калибровке*.

Выполняйте калибровки в том порядке, в котором они описаны в этой главе. Некоторые калибровки, представленные в этой главе, доступны не для всех конфигураций аппарата.

После завершения калибровок требуется получить и сохранить изображения контроля качества для пользователя в качестве справочных.

9.11.1 Оценка калибровок

Полный перечень программ калибровки, которые необходимо выполнить после установки устройства, можно разблокировать через меню **Сервисный режим** в ГПИ.



уведомление! Программы калибровки, разблокированные через меню **Сервисный режим** предназначены только для технических специалистов по обслуживанию и не выполняются конечным пользователем аппарата.



уведомление! В устройстве требуется правильно настроить выбор страны, прежде чем выполнять калибровки. См. главу Конфигурация аппарата.

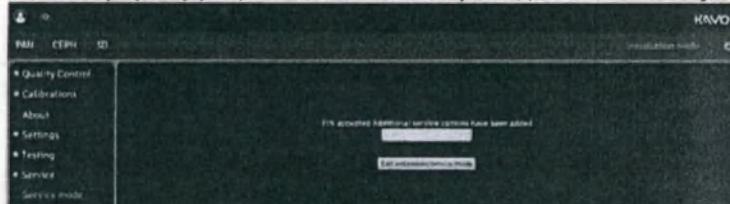
1. Включите устройство и установите соединение с рабочей станцией.
Дополнительную информацию см. в главах *Включение аппарата* и *Подготовка аппарата к получению изображения*.
2. Откройте настройки установки в ГПИ.



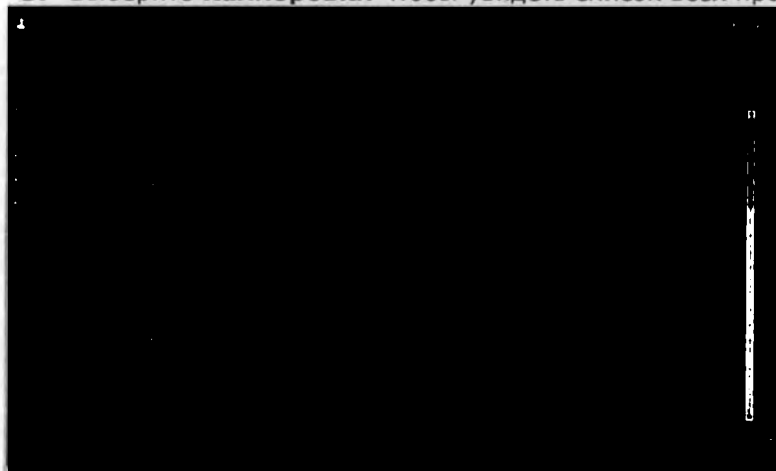
3. Выберите **Сервисный режим** и введите PIN-код **0612**.

Please enter PIN to access the installation or service menu

4. ГПИ информирует, что в меню и переходит в **Режим установки**.



5. Выберите **Калибровки** чтобы увидеть список всех программ калибровки.

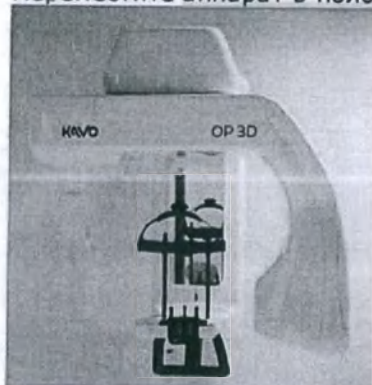


9.11.2 Калибровка движения установки

Эта программа используется для калибровки движений верхней полки и поворотного блока.

При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

1. Выберите **Калибровка движений установки** в меню Калибровки.
2. Переместите аппарат в положение **ДОМОЙ** (Пациент внутри) вручную.



3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Аппарат начнет движение.
4. Держите кнопку экспозиции нажатой в течение всей калибровки.
5. Когда движение аппарата прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.

9.11.3 Пределы движения по оси Z

Эта программа используется для определения максимальной высоты аппарата, особенно требуется для установки в помещении с низким потолком.

При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.
 ⓘ **уведомление!** Максимальная высота аппарата должна быть не менее 2080 мм / 81,9 дюйма.

ⓘ **уведомление!** Пределы движения по оси Z не требуется определять повторно во время ежегодной калибровки, достаточно проверки пределов.

1. Выберите **Пределы движения по оси Z** в меню Калибровки.
2. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Каретка начинает двигаться вверх.
3. Держите кнопку экспозиции нажатой, пока устройство не поднимется на максимальную допустимую высоту, и отпустите кнопку.
4. Подождите не менее 2 секунд, затем нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы устройство начало двигаться вниз.
5. Когда движение аппарата прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.

ⓘ 9.11.4 Калибровка генератора рентгеновского излучения

ⓘ **уведомление!** Эта калибровка предварительно выполняется еще на заводе, но, тем не менее, ее следует выполнить.

уведомление! При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

1. Выберите Калибровка генератора рентгеновского излучения в меню Калибровки.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



4. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.

9.11.5 Пиксельная калибровка трехмерной съемки

Эта программа калибрует датчик для трехмерной визуализации.

При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

- ① **уведомление!** При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

1. Выберите Пиксельная калибровка трехмерной съемки в меню Калибровки.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



4. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.

5. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



6. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку ОК.



① 9.11.6 Геометрическая калибровка аппарата

- ① **уведомление!** При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

уведомление! Эта калибровка является циклической и может потребовать выполнения пару раз, прежде чем пройдет.

При выполнении этой калибровки требуется фантом для геометрической калибровки системы трехмерной съемки.

1. Прикрепите к установке фантом для геометрической калибровки системы трехмерной съемки.



2. Выберите **Геометрическая калибровка аппарата** в меню Калибровки.
3. Включаются все лучи позиционирования пациента. Убедитесь, что лучи попадают в канавки на фантоме, чтобы быть уверенным в том, что позиционирующие лучи выровнены правильно. Если лучи не попадают в канавки, их требуется выровнять заново. См. главу *Регулировка подсветки для позиционирования пациента*.
4. Защитите себя от излучения
5. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



6. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
7. Результат калибровки появляется в ГПИ.

 **уведомление!** Это займет несколько минут.

8. Подтвердите ознакомление с калибровкой, нажав кнопку **ОК**.



 **уведомление!** Если калибровка не проходит, и ГПИ инструктирует отрегулировать высоту датчика, более полную информацию можно найти в главе *Регулировка датчика двухмерного/трехмерного изображения*.  **уведомление!** Повторите Пиксельная калибровка трехмерной съемки, если требовалась механическая регулировка.

9.11.7 Калибровка коллиматора

При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

-  **уведомление!** При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.
-  **уведомление!** Во время этой калибровки проверяется размер пучка рентгеновского излучения.

1. Выберите **Калибровка коллиматора** в меню Калибровки.
2. Защитите себя от излучения.

3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



4. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
5. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



- ⓘ **уведомление!** Если калибровка коллиматора не проходит, и ГПИ инструктирует отрегулировать высоту или наклон коллиматора, отрегулируйте коллиматор в соответствии с главой Регулировка коллиматора съемки Панорамная/трехмерная.

6. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку **ОК**.



7. Повторите Пиксельную калибровку трехмерной съемки, если ГПИ запросит ее.

- ⓘ **уведомление!** Повторите Геометрическую калибровку аппарата, если требовалась механическая регулировка.

9.11.8 Пиксельная калибровка панорамной съемки

Эта программа калибрует датчик для панорамной визуализации.

При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты. ⓘ

уведомление! При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

1. Выберите **Пиксельная калибровка панорамной съемки** в меню Калибровки.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



4. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
5. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



6. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку ОК.



9.11.9 Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки

Эти программы создают данные калибровки для реконструкции трехмерных изображений.

- ① **уведомление!** При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

Выполняйте калибровку в следующем порядке:

- Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки, 5x5 FOV
- Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки, 6x9 FOV
- Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки, 9x11 FOV
- Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки, 9x14 FOV

При выполнении этих калибровок требуется фантом для геометрической калибровки системы трехмерной съемки.

1. Прикрепите к установке фантом для геометрической калибровки системы трехмерной съемки.



2. Выберите Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки в меню Калибровки.
3. Защитите себя от излучения.
4. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



5. Результат калибровки появляется в ГПИ.

- ① **уведомление!** Это займет несколько минут.

6. Подтвердите ознакомление с калибровкой, нажав кнопку **ОК**.



7. Повторите калибровку для остальных размеров FOV.

9.11.10 Калибровка цефалометрической опоры для головы

Эта программа используется для калибровки разных позиций цефалометрической опоры для головы и верхненосового упора. Во время этой калибровки также проверяется и регулируется выравнивание цефалометрического штатива.

При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

1. Выберите **Калибровка цефалометрической опоры для головы** в меню Калибровки.
2. Нажмите кнопку **ДОМОЙ** на панели позиционирования пациента. Аппарат перемещается в начальную цефалометрическую позицию.

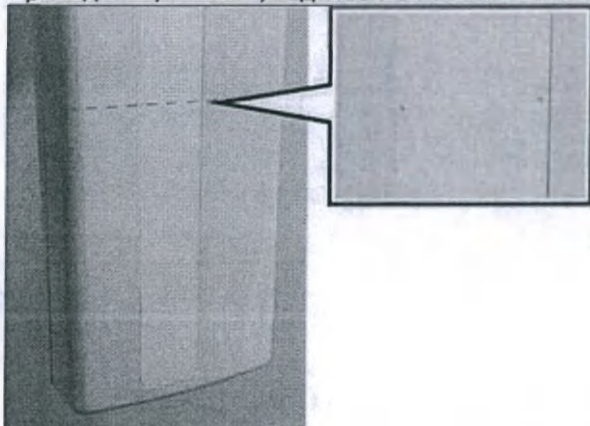


3. Поверните цефалометрическую опору для головы в позиции **Латеральная** и **Задне-передняя** и переместите верхненосовый упор в самое внутреннее и самое внешнее положение по механическим пределам.



уведомление! Каждую смену позиции следует повторить как минимум 2 раза.

4. Убедитесь, что цефалометрический луч FH проходит через обе круглые метки выравнивания в середине кожуха датчика двумерных изображений. Эта проверка проводится, чтобы убедиться в правильном выравнивании цефалометрического луча FH.



уведомление! Если луч не достает до обеих меток, выполните выравнивание луча FH. Более полная информация содержится в главе Луч франкфуртской горизонтали для цефалометрической съемки.

5. Поверните цефалометрическую опору для головы в позицию **LAT** и убедитесь, что луч FH касается кончика ушной оливы со стороны датчика.



6. Если FH не касается кончика ушной оливы, скорректируйте наклон цефалометрического штатива, чтобы цефалометрический луч FH касался меток и кончика ушных олив. Наклон цефалометрического штатива можно регулировать болтом регулировки уровня.



7. После того как цефалометрический штатив будет правильно наклонен и выровнен с лучом FH, затяните четыре болта, фиксирующие цефалометрический штатив.



8. Завершите калибровку, нажав кнопку **ОК**.



9.11.11 Калибровка генератора цефалометрии

-  **уведомление!** Эта калибровка предварительно выполняется еще на заводе, но, тем не менее, ее следует выполнить.

уведомление! При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

1. Выберите **Калибровка генератора цефалометрии** в меню Калибровки.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



4. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
5. Завершите калибровку, нажав кнопку **ОК**.



9.11.12 Калибровки вращения цефалометрической трубки

Эти две программы используются для калибровки вращения цефалометрического излучателя и цефалометрического первичного коллиматора.

При выполнении этих калибровок не требуются калибровочные инструменты.

- ① **уведомление!** При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

Выполняйте калибровку в следующем порядке:

- Калибровка вращения цефалометрической трубки
- Калибровка вращения цефалометрической трубки 2

1. Выберите Калибровка вращения цефалометрической трубки в меню Калибровки.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



4. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
5. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



- ① **уведомление!** Если калибровка не проходит, высоту или наклон цефалометрического первичного коллиматора требуется настроить. Более полная информация содержится в главе Регулировка первичного коллиматора для цефалометрической съемки.

6. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку ОК.



9.11.13 Калибровка вторичного коллиматора для цефалометрической съемки

Эти программы используются для проверки положения и выравнивания вторичного коллиматора.

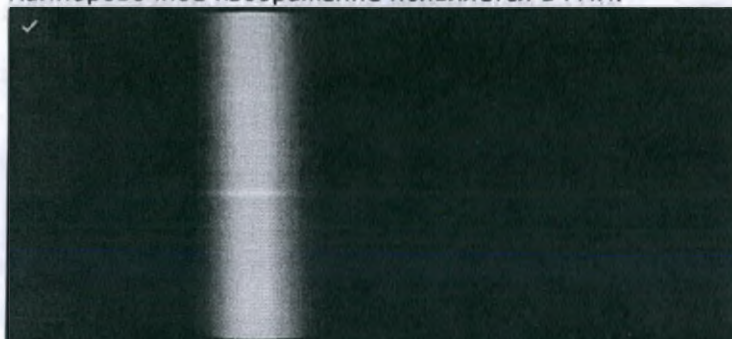
При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

- ① **уведомление!** При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

1. Выберите Калибровка вторичного коллиматора для цефалометрической съемки в меню Калибровки.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



4. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
5. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



ⓘ **уведомление!** Если калибровка не проходит, и ГПИ инструктирует отрегулировать высоту или наклон вторичного коллиматора, отрегулируйте коллиматор в соответствии с главой Регулировка вторичного коллиматора для цефалометрической съемки.

6. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку **ОК**.



9.11.14 Геометрическая калибровка системы цефалометрической съемки

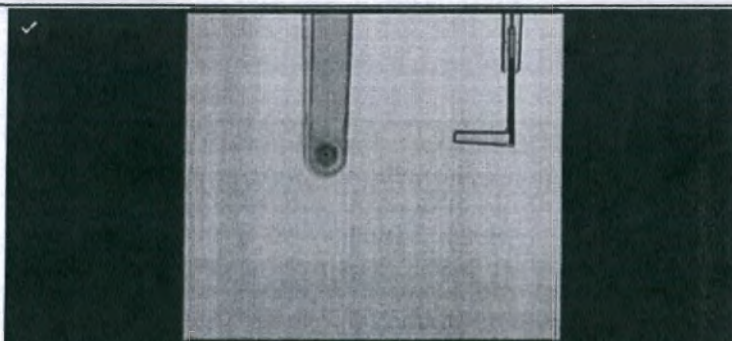
При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

ⓘ **NOTICE!** При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

1. Выберите **Геометрическая калибровка системы цефалометрической съемки** в меню Калибровки.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



4. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
5. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



6. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку **ОК**.



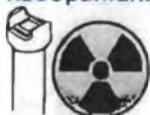
9.11.15 Пиксельная калибровка цефалометрической съемки

Эта программа калибрует датчик для цефалометрической визуализации.

При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

- ⓘ **уведомление!** При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

1. Выберите **Пиксельная калибровка цефалометрической съемки** в меню Калибровки.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



4. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
5. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



6. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку **ОК**.



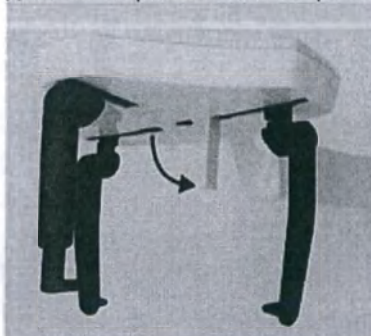
9.11.16 Позиционная калибровка цефалометрической съемки

Эта программа используется для калибровки перемещений аппарата при цефалометрической съемке. Сюда входят вращательное движение верхней полки и линейное движение поворотного блока.

ⓘ **NOTICE!** При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

При выполнении этой калибровки требуется стержень для цефалометрической калибровки.

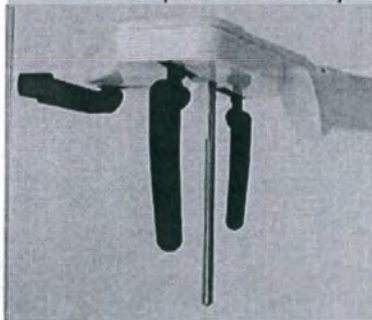
1. Откройте кожух в центре цефалометрической опоры для головы, чтобы обнажить гнездо для калибровочного стержня.



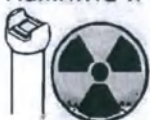
2. Ввинтите стержень для цефалометрической калибровки вручную.



3. Поверните цефалометрическую опору для головы в положение Задне-переднее.
4. Потяните верхненосовой упор кнаружи и отверните в сторону.



5. Выберите **Позиционная калибровка цефалометрической съемки** в меню Калибровки.
6. Защитите себя от излучения.
7. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.



8. Когда движение аппарата прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
9. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



10. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку **ОК**.



11. Извлеките стержень для цефалометрической калибровки из опоры для головы и установите кожух на место.

9.11.17 Механическая калибровка системы цефалометрической съемки

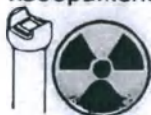
Эта программа используется для проверки правильного выравнивания опоры для головы и ушных олив.

При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

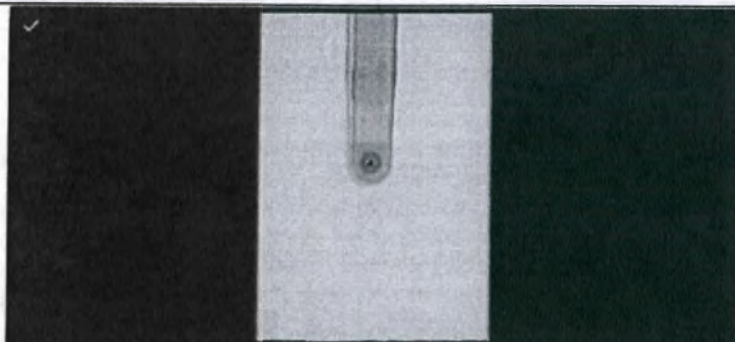


уведомление! При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.

1. Поверните цефалометрическую опору для головы в положение **Латеральное**.
2. Выберите **Механическая калибровка системы цефалометрической съемки** в меню Калибровки.
3. Защитите себя от излучения.
4. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить калибровочное изображение.



5. Когда предупреждающий сигнал экспозиции прекращается и воспроизводится звук завершения программы, программа выполнена.
6. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



уведомление! На концах ушных оливо находятся маленькие металлические шарики. Когда калибровка выполнена успешно, эти шарики должны отображаться на изображении как один.

7. Если калибровка не проходит, и ГПИ сообщает, что требуется отрегулировать ушные оливы или комплекс ушных оливо, выполните необходимые корректировки согласно главе *Регулировка ушных оливо*.
8. Подтвердите ознакомление с результатом калибровки, нажав кнопку **ОК**.



9.11.18 Контроль качества панорамной съемки (дополнительно)

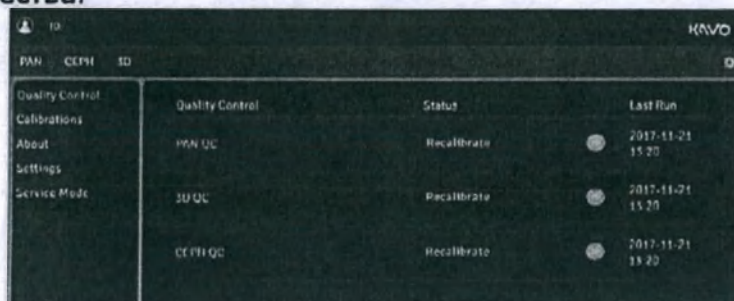
уведомление! Контроль качества панорамной съемки — дополнительная, но рекомендуемая процедура, обязательна для проведения, когда требуется местным законодательством.

уведомление! В устройстве требуется настроить выбор страны в соответствии с местными требованиями, прежде чем выполнять программы контроля качества. См. главу *Конфигурация аппарата*.

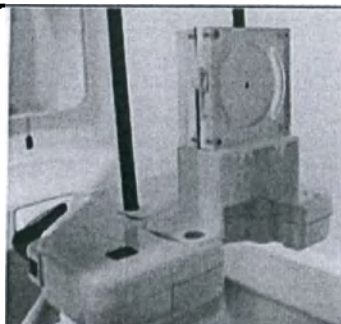
1. ГПИ: Откройте настройки установки.



2. ГПИ: Выберите программу **Контроль качества панорамной съемки** из меню **Контроль качества**.



3. Подсоедините держатель фантома для контроля качества панорамного снимка и фантом для контроля качества двухмерного снимка к устройству.



4. Подсоедините медный фильтр перед окном излучения на излучателе. Фильтр закрепляется на месте магнитами.



5. Защитите себя от излучения.

6. Нажмите и удерживайте переключатель экспозиции, чтобы получить изображение контроля качества.



7. В ГПИ появляется изображение контроля качества для предварительного просмотра.

8. Подтвердите ознакомление с результатом, нажав кнопку ОК в ГПИ.



9. Рабочая станция: Визуально оцените изображение с помощью установленного графического программного обеспечения для стоматологии.



- a) Равномерность облучаемой области.
b) Необлучаемая область окружает все изображение
c) Высококонтрастное разрешение; разрешение по заметным парам линий должно составлять:
- 3,1 пары линий на мм или лучше при использовании медного фильтра 0,8 мм
 - 2,5 пары линий на мм или лучше при использовании медного фильтра 1,8 мм

- d) Должны быть видны низкоконтрастные отверстия, четыре отверстия, если используется фильтр 0,8 мм, и два отверстия, если используется фильтр 1,8 мм.



уведомление! Разрешение по парам линий также зависит от других факторов, не только от аппарата, например, от конфигурации программного обеспечения для визуализации. Согласно стандартам, разрешение по заметным парам линий должно составлять **2,5 пары линий на мм** или лучше.

10. Если изображение «не проходит» по любому из ранее перечисленных критериев, повторно выполните программу контроля качества. Если она снова не проходит, выполните повторную калибровку устройства или обратитесь в сервисный центр.
11. Сохраните прошедшее контроль качества изображение как справочное изображение для пользователя и сообщите пользователю расположение справочного изображения.
12. Отсоедините медный фильтр от излучателя.

9.11.19 Контроль качества трехмерной съемки



уведомление! В устройстве требуется настроить выбор страны в соответствии с местными требованиями, прежде чем выполнять программы контроля качества. См. главу Конфигурация аппарата.

1. ГПИ: Откройте настройки установки.



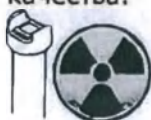
2. ГПИ: Выберите программу **Контроль качества трехмерного изображения** из меню **Контроль качества**.



3. Подсоедините держатель фантома для контроля качества трехмерного снимка и фантом для контроля качества трехмерного снимка к устройству.



4. Защитите себя от излучения.
5. Нажмите и удерживайте переключатель экспозиции, чтобы получить изображение контроля качества.



6. В ГПИ появляется изображение контроля качества для предварительного просмотра.
7. Подтвердите ознакомление с результатом, нажав кнопку **ОК** в ГПИ.



8. Изображение контроля качества появляется на рабочей станции, показывая результат проверки.



9. **Рабочая станция:** Визуально оцените изображение, используя программное обеспечение для стоматологической визуализации для определения видимых дефектов, таких как артефакты.
 - ① **уведомление!** Устройство определяет статус изображения контроля качества: **PASSED** (Проходит) или **FAILED** (Не проходит) в соответствии с измеренными данными, не на основании видимого качества изображения.
 - ① **уведомление!** Также следует сравнить новое изображение контроля качества со справочным изображением, полученным во время установки или предыдущего обслуживания. Благодаря этому можно быть уверенным в постоянстве качества изображения.
10. Если изображение «не проходит» или очевидны какие-либо видимые дефекты, повторно выполните программу контроля качества. Если она снова не проходит, выполните повторную калибровку устройства или обратитесь в сервисный центр.
11. Сохраните прошедшее контроль качества изображение как справочное изображение для пользователя и сообщите пользователю расположение справочного изображения.

9.11.20 Контроль качества цефалометрической съемки

① (дополнительно)

уведомление! Эта программа доступна только для цефалометрических устройств.

①

уведомление! Контроль качества цефалометрической съемки — дополнительная, но рекомендуемая процедура, обязательна для проведения, когда требуется местным законодательством.

①

уведомление! В устройстве требуется настроить выбор страны в соответствии с местными требованиями, прежде чем выполнять программы контроля качества. См. главу Конфигурация аппарата.

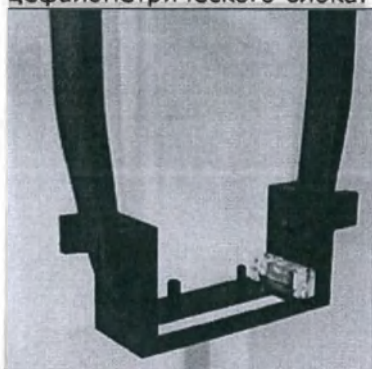
1. ГПИ: Откройте настройки устройства.



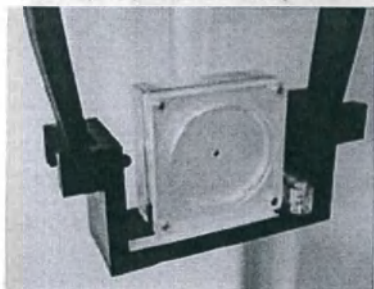
2. ГПИ: Выберите программу **Контроль качества цефалометрической съемки** из меню **Контроль качества**.



3. Поверните цефалометрическую опору для головы в положение **Задне-переднее**.
4. Поверните в сторону опору для верхненосовой точки.
5. Подсоедините цефалометрический фантом для контроля качества к ушным оловкам цефалометрического блока.



6. Прикрепите к держателю фантома фантом для проверки качества двухмерной съемки.



7. Если требуется местным законодательством, подсоедините медный фильтр перед окном излучения на цефалометрическом излучателе. Фильтр закрепляется на месте магнитами.



8. Защитите себя от излучения.

9. Нажмите и удерживайте переключатель экспозиции, чтобы получить изображение контроля качества.

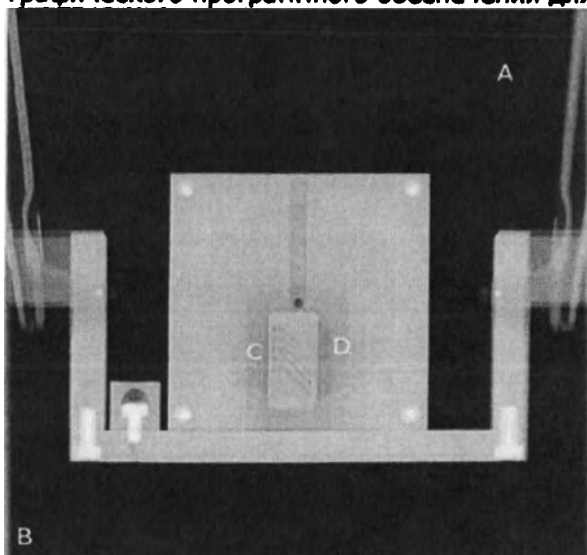


10. В ГПИ появляется изображение контроля качества для предварительного просмотра.

11. Подтвердите ознакомление с результатом, нажав кнопку ОК в ГПИ.



12. **Рабочая станция:** Визуально оцените изображение с помощью установленного графического программного обеспечения для стоматологии.



- a) Равномерность облучаемой области.
 - b) Необлучаемая область окружает все изображение
 - c) Высококонтрастное разрешение; разрешение по заметным парам линий должно составлять 3,1 пары линий на мм или лучше.
 - d) Должны быть видны четыре низкоконтрастных отверстия.
- ① **уведомление!** Разрешение по парам линий также зависит от других факторов, не только от аппарата, например, от конфигурации программного обеспечения для визуализации. Согласно стандартам, разрешение по заметным парам линий должно составлять 2,5 пары линий на мм или лучше.

13. Если изображение «не проходит» по любому из ранее перечисленных критериев, повторно выполните программу контроля качества. Если она снова не проходит, выполните повторную калибровку устройства или обратитесь в сервисный центр.

9.11.21 Проверка размеров пучка для панорамной съемки (дополнительно)

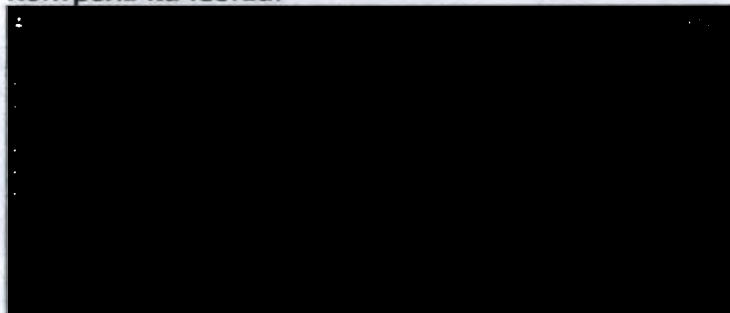
Эта программа проводит автоматический тест для проверки, что пучок рентгеновского излучения попадает в активную область датчика с требуемой точностью.

- ① **уведомление!** Проверка размеров пучка для панорамной съемки — дополнительная, но рекомендуемая процедура, обязательна для проведения, когда требуется местным законодательством.

1. ГПИ: Откройте настройки установки.



2. ГПИ: Выберите программу Проверка размеров пучка для панорамной съемки из меню Контроль качества.

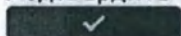


- ① **уведомление!** Программа Проверка размеров пучка для панорамной съемки появится в меню Контроль качества, только если режим Установка разблокирован.

3. Защитите себя от излучения.
4. Нажмите и удерживайте переключатель экспозиции, чтобы провести калибровку.



5. Результат теста появляется в ГПИ.
6. Подтвердите ознакомление с результатом, нажав кнопку ОК в ГПИ.



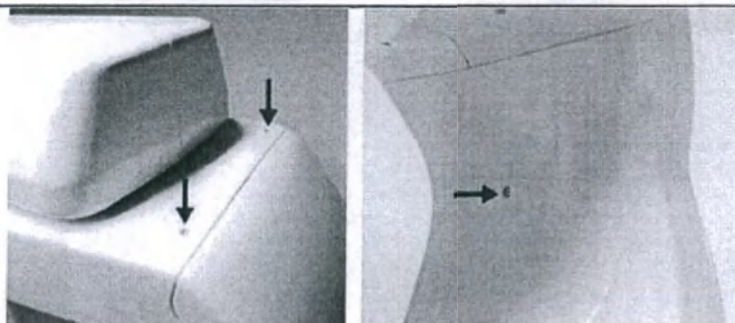
9.12 Процедуры механической регулировки

9.12.1 Регулировка коллиматора съемки Панорамная/трехмерная

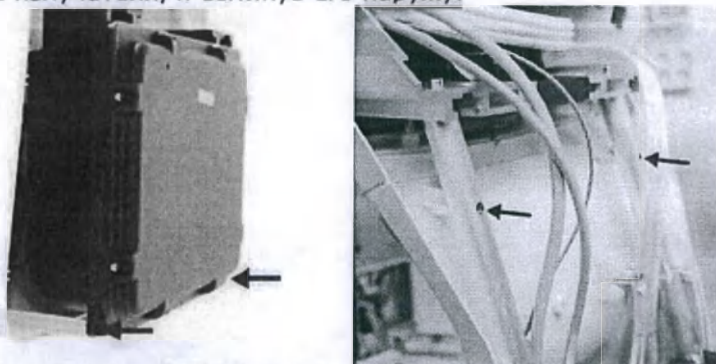
Если калибровка коллиматора не прошла вследствие того, что коллиматор был слишком высоким/низким или был наклонен, требуется регулировка.

- ① **уведомление!** Эта регулировка требуется только в особых случаях. После регулировки все калибровки, связанные с излучением, требуется проводить снова.

1. Снимите задний кожух излучателя, отсоединив 3 указанных винта и вытянув кожух наружу. На расположенном в середине кожуха винте имеется колпачок.



2. Снимите передний кожух излучателя, отсоединив 4 винта, удерживающие крышку на раме излучателя, и вытянув его наружу.



3. Чтобы переместить коллиматор в направлении **ВВЕРХ/ВНИЗ**, поверните винт регулировки высоты коллиматора:

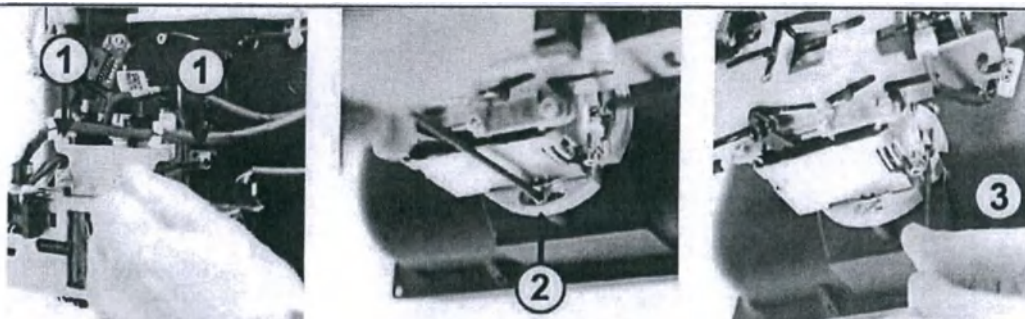
- а) По часовой стрелке, чтобы переместить коллиматор **вниз**.
б) Против часовой стрелки, чтобы переместить коллиматор **вверх**.



уведомление! ГПИ сообщает, насколько требуется отрегулировать коллиматор и в каком направлении. Один полный оборот винта (360°) составляет около 0,7 мм.

4. Чтобы повернуть коллиматор **ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ(СЧ)/ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ(ССЧ)**, ослабьте два верхних блокирующих винта (1), нижний блокирующий винт (2) и поверните регулировочный винт (3):

- а) По часовой стрелке, чтобы повернуть коллиматор **против часовой стрелки**.
б) Против часовой стрелки, чтобы повернуть коллиматор **по часовой стрелке**.



- ① **уведомление!** Также можно ослабить винты 2 и 3, повернуть коллиматор в нужную позицию руками, затем затянуть винты.
- ① **уведомление!** Используйте угловую шкалу на узле коллиматора, чтобы определить, насколько повернули коллиматор.



5. После регулировок затяните блокирующие винты и повторно выполните калибровку коллиматора для проверки регулировки.
6. Установите на место кожухи излучателя.

9.12.2 Регулировка первичного коллиматора для цефалометрической съемки

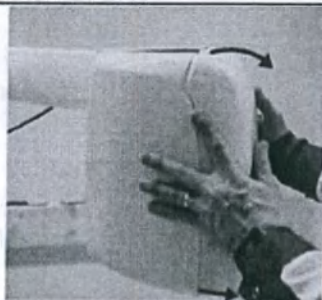
Если калибровка вращения цефалометрической трубки не прошла вследствие того, что коллиматор был слишком высоким/низким или был наклонен, требуется регулировка.

- ① **NOTICE!** Эта регулировка требуется только в особых случаях. После регулировки все цефалометрические калибровки, связанные с излучением, требуется проводить снова.

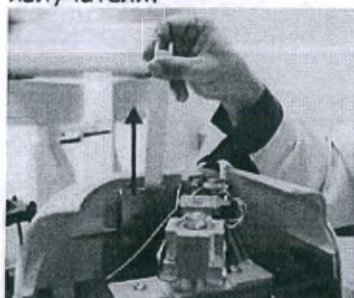
1. Отсоедините винт верхней крышки излучателя и снимите крышку.



2. Снимите заднюю крышку излучателя.

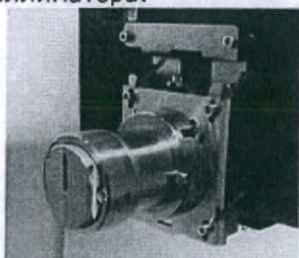


3. Снимите блокировку переднего кожуха излучателя и отсоедините передний кожух излучателя.

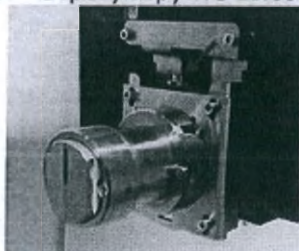


Чтобы переместить коллиматор в направлении ВВЕРХ/ВНИЗ:

- а. Ослабьте вертикальные блокирующие винты (4 шт), расположенные в углах узла коллиматора.



- б. Отрегулируйте высоту, поворачивая винт регулировки высоты;

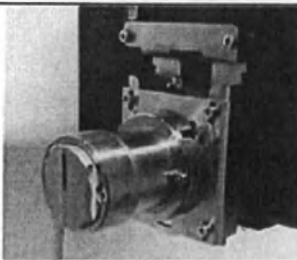


- По часовой стрелке, чтобы переместить коллиматор **вниз**.
- Против часовой стрелки, чтобы переместить коллиматор **вверх**.

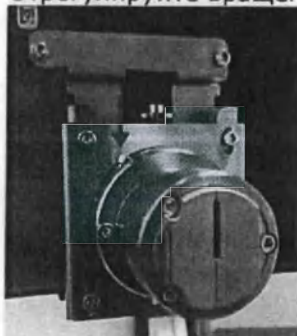
① **NOTICE!** ГПИ сообщает, насколько требуется отрегулировать коллиматор и в каком направлении. Один полный оборот винта (360°) составляет около 0,7 мм.

Чтобы повернуть коллиматор ВЛЕВО/ВПРАВО

- а. Ослабьте блокирующие винты вращения (2 шт), расположенные по обеим сторонам узла коллиматора.



- б. Отрегулируйте вращение, поворачивая винт регулировки вращения;



- По часовой стрелке, чтобы повернуть коллиматор **влево**.
 - Против часовой стрелки, чтобы повернуть коллиматор **вправо**.
4. После регулировок затяните блокирующие винты и повторно выполните калибровку вращения цефалометрической трубки.
5. Установите на место кожухи излучателя.

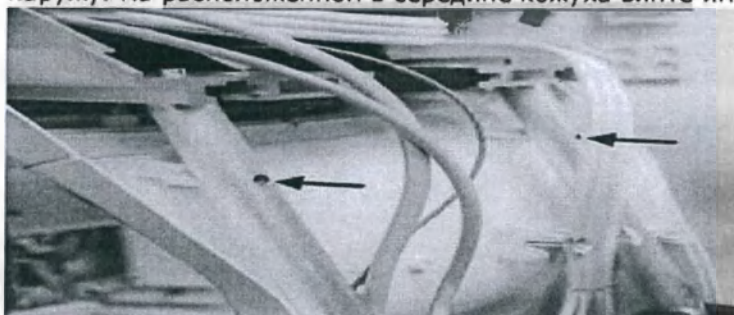
9.12.3 Регулировка вторичного коллиматора для цефалометрической съемки

Если калибровка вторичного коллиматора для цефалометрической съемки не прошла вследствие того, что коллиматор был слишком высоким/низким или был наклонен, требуется регулировка.



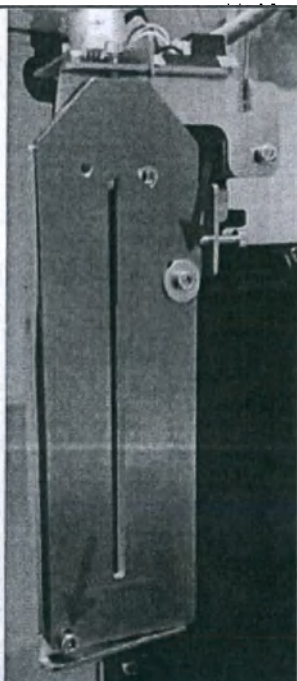
уведомление! Эта регулировка требуется только в особых случаях. После регулировки все цефалометрические калибровки, связанные с излучением, требуется проводить снова.

1. Снимите задний кожух излучателя, отсоединив 3 указанных винта и вытянув кожух наружу. На расположенном в середине кожуха винте имеется колпачок.

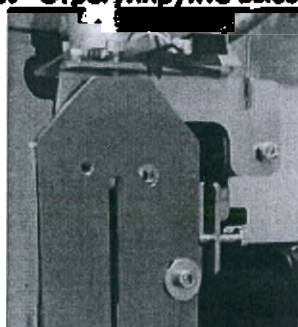


Чтобы переместить коллиматор в направлении ВВЕРХ/ВНИЗ:

- а. Ослабьте винты, блокирующие пластину коллиматора.



б. Отрегулируйте высоту пластины коллиматора, поворачивая винт регулировки высоты;

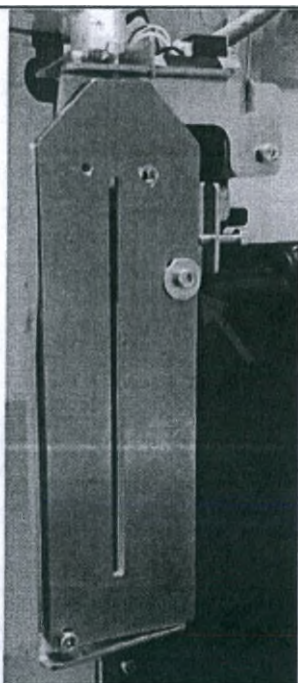


- По часовой стрелке, чтобы переместить коллиматор вниз.
- Против часовой стрелки, чтобы переместить коллиматор вверх.

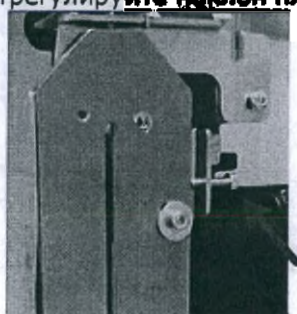
① **уведомление!** ГПИ сообщает, насколько требуется отрегулировать коллиматор и в каком направлении. Один полный оборот винта (360°) составляет около 0,7 мм.

Чтобы наклонить коллиматор ВЛЕВО/ВПРАВО

- а. Ослабьте верхний регулировочный винт пластины коллиматора.**



б. Отрегулируйте наклон пластины коллиматора, поворачивая винт регулировки поворота;

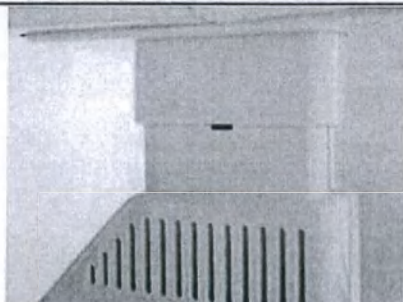


- По часовой стрелке, чтобы повернуть коллиматор влево.
 - Против часовой стрелки, чтобы повернуть коллиматор вправо.
2. После регулировок затяните блокирующие винты и повторно выполните калибровку коллиматора для проверки регулировки.
 3. Установите на место кожухи излучателя.

9.12.4 Регулировка датчика двухмерного/трехмерного изображения

Если геометрическая калибровка аппарата не прошла вследствие того, что датчик был слишком высоким/низким, требуется регулировка высоты. **① уведомление!** Эта регулировка требуется только в особых случаях.

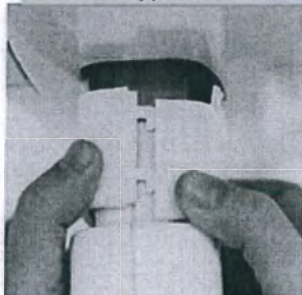
1. Потяните вниз левую и правую половины кожуха кольца датчика двухмерного/трехмерного изображения.



2. Потяните вниз внутреннюю половину кожуха кольца, чтобы разблокировать зубчики, соединяющие кожухи.



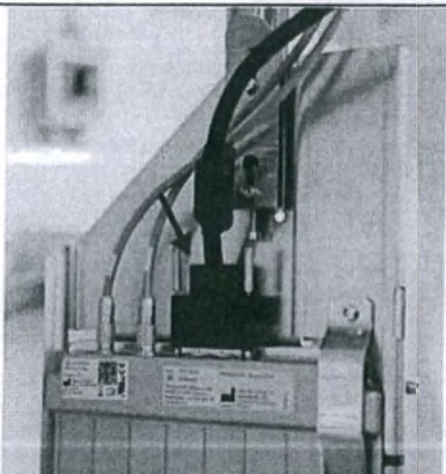
3. Разъедините половины кожуха кольца.



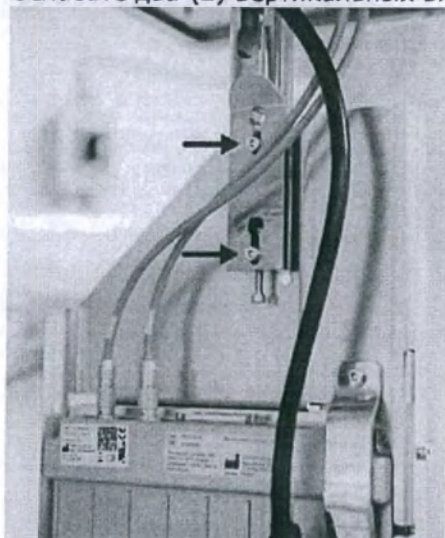
4. Вывинтите винт на крышке датчика двухмерного/трехмерного изображения.



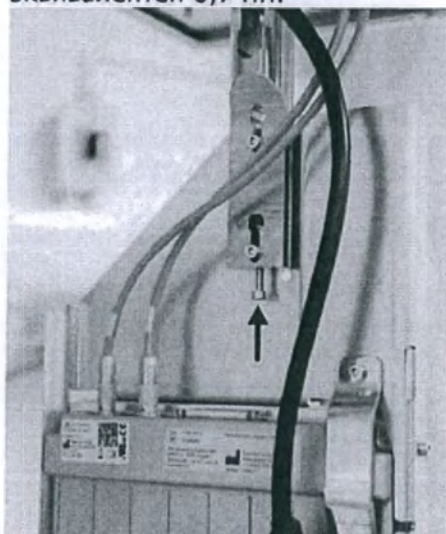
5. Раздвиньте крышки датчика, чтобы снять их.
6. Отсоедините кабель данных датчика.



7. Ослабьте два (2) вертикальных винта.



8. Поверните регулировочный винт, чтобы отрегулировать высоту датчика. Один оборот эквивалентен 0,7 мм.



9. Снова затяните вертикальные винты после регулировки.

10. Подсоедините снова кабель данных датчика.

11. Снова установите крышки в обратном порядке.

12. Если высота датчика много раз менялась, и датчик двухмерного/трехмерного изображения и датчик двухмерного изображения теперь находятся визуально на разных уровнях, настройте высоту датчика двухмерного изображения до визуально такого же уровня. Более полная информация содержится в главе *Регулировка датчика двухмерного изображения*.

9.12.5 Регулировка датчика двухмерного изображения

① **NOTICE!** Эта регулировка требуется только в особых случаях, и ее не требуется выполнять во время установки устройства.

1. Снимите вниз крышку кольца датчика двухмерного изображения.

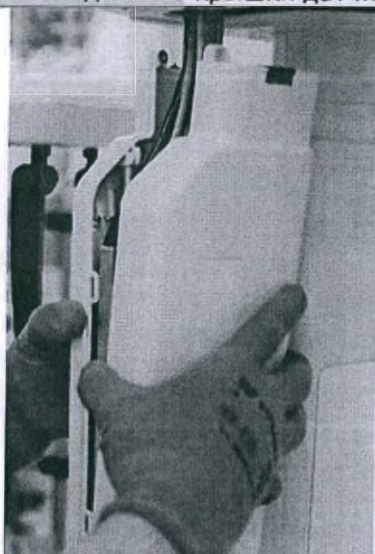


2. Осторожно сожмите среднюю часть кольца датчика, чтобы разблокировать половинки и разделить их.

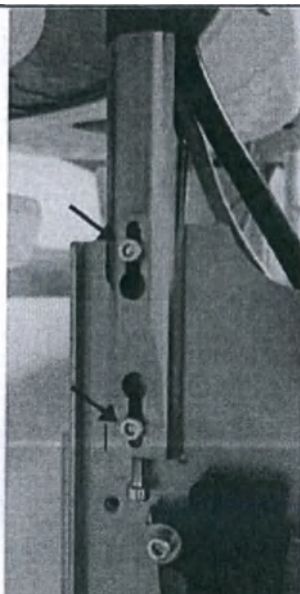
3. Вывинтите винт на крышке датчика 2D.



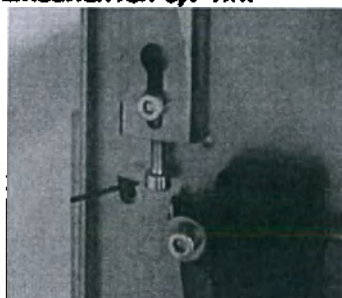
4. Раздвиньте крышки датчика, чтобы снять их.



5. Ослабьте два (2) вертикальных винта.



6. Поверните регулировочный винт, чтобы отрегулировать высоту датчика. Один оборот эквивалентен 0,7 мм.



7. Снова затяните вертикальные винты после регулировки.

8. Снова установите крышки в обратном порядке.

9.12.6 Регулировка подсветки для позиционирования пациента

Если позиционирующие лучи выровнены неправильно, требуется регулировка для обеспечения правильного позиционирования пациента.

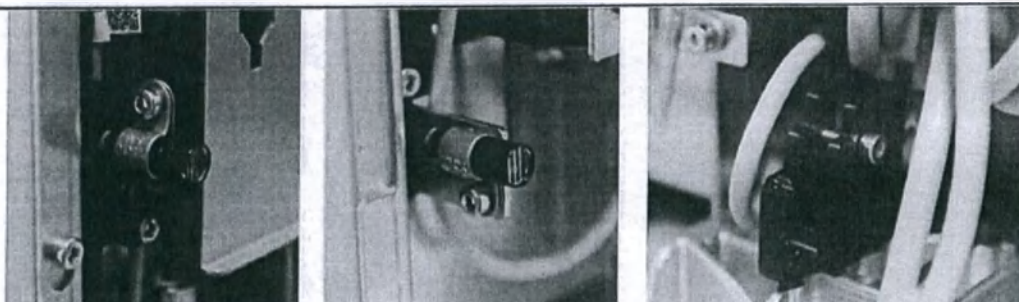
Правильное выравнивание лучей можно обеспечить проверкой попадания лучей в канавки и параллельности лучей канавкам на фантоме для геометрической калибровки системы трехмерной съемки, когда выбрана геометрическая калибровка аппарата.

Горизонтальные лучи и луч срединно-сагиттальной линии

1. Отсоедините заднюю панель каретки, кожух задней панели, зеркало, лоток нижней полки и боковые кожухи каретки. Более полная информация содержится в главе *Закрепление кожухов основной установки*.
2. Позиционирующие лучи удерживаются на месте фиксатором с одним винтом. Ослабьте винт, чтобы высвободить луч.

Горизонтальные лучи

Луч срединно-сагиттальной линии



3. Выполните выравнивание луча, повернув и наклонив вверх/вниз.
4. Затяните винт.
5. Снова закрепите кожухи.

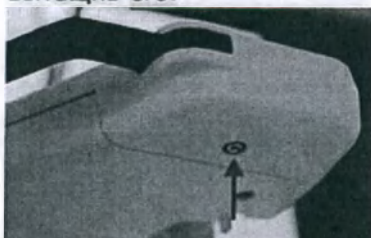


уведомление! При повторном закреплении левого бокового кожуха убедитесь, что горизонтальные лазеры находятся в середине канавки, чтобы кожух не блокировал пучок позиционирующего луча.

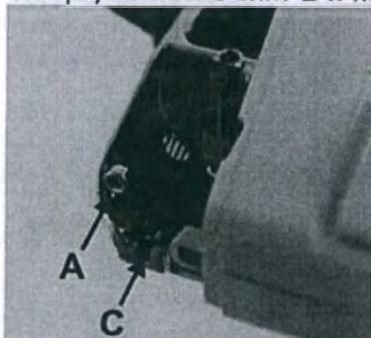
6. Прикрепите к установке фантом для геометрической калибровки системы трехмерной съемки и проверьте правильное выравнивание лучей с выбранной программой геометрической калибровки аппарата.
7. Повторите процесс, если лучи все еще не выровнены надлежащим образом.

Луч наклона

1. Отсоедините крышку лазера от нижней полки, отсоединив винт на нижней стороне и вытащив его.



2. Если требуется повернуть луч, ослабьте винт **A**. Если требуется изменить положение узла лазера, ослабьте винт **B** и переместите узел в стороны, повернув винт **C**.

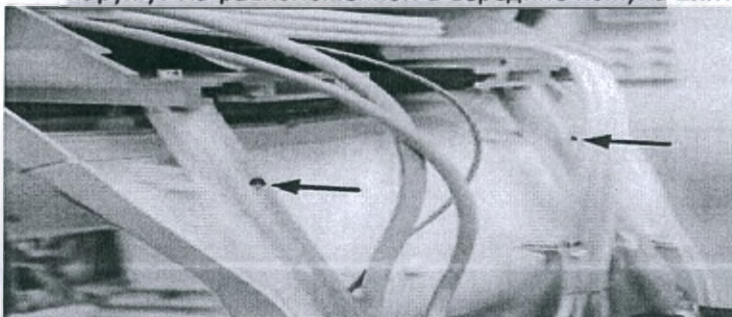


3. Затяните винты **A** и **B**.
4. Снова закрепите кожух.
5. Прикрепите к установке фантом для геометрической калибровки системы трехмерной съемки и проверьте правильное выравнивание лучей с выбранной программой геометрической калибровки аппарата.

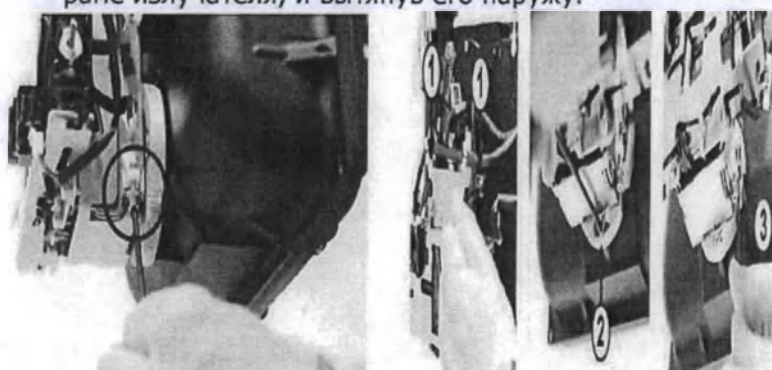
6. Повторите процесс, если луч все еще не выровнен надлежащим образом.

Луч франкфуртской горизонтали для цефалометрической съемки

1. Снимите задний кожух излучателя, отсоединив 3 указанных винта и вытянув кожух наружу. На расположенном в середине кожуха винте имеется колпачок.



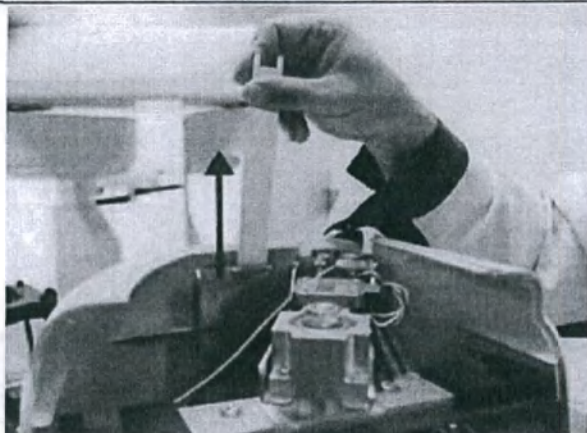
2. Снимите передний кожух излучателя, отсоединив 4 винта, удерживающие крышку на раме излучателя, и вытянув его наружу.



3. Позиционирующий луч удерживается на месте фиксатором с одним винтом. Ослабьте винт, чтобы высвободить луч.



4. Выполните выравнивание луча, повернув и наклонив вверх/вниз.
5. Затяните винт.
6. Снова закрепите кожухи.
7. Удостоверьтесь, что луч выровнен как следует, проверив, чтобы он проходил через обе круглые метки выравнивания в середине кожуха датчика двухмерного изображения, когда выбрана программа цефалометрической латеральной проекции и устройство находится в цефалометрическом начальном положении.

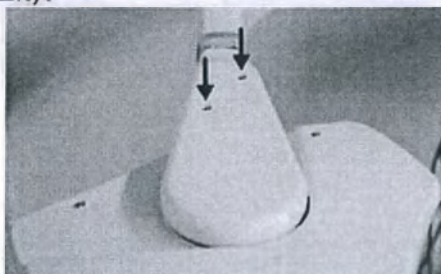


9.12.7 Регулировка ушных олив

Если механическая калибровка системы цефалометрической съемки не прошла из-за плохого выравнивания ушных олив, требуется регулировка.

Регулировка вращения комплекса ушных олив

1. Переместите верхненосовой упор и ушные оливы в наиболее дальнее положение.
2. Удалите винты верхнего кожуха крепления опоры для головы (2 шт) и отсоедините крышку.



3. Ослабьте стопорный винт вращения комплекса ушных олив.

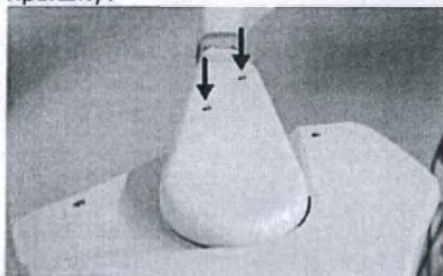


4. Поверните комплекс ушных олив вручную согласно инструкциям, приводимым в ГПИ во время калибровки цефалометрического положения.
5. Снова затяните стопорный винт.
6. Проверьте выравнивание комплекса ушных олив, выполнив калибровку цефалометрической позиции.
7. Установите кожух на место.

Регулировка высоты ушных олив

1. Переместите верхненосовой упор и ушные оливы в наиболее дальнее положение.

2. Удалите винты верхнего кожуха крепления опоры для головы (2 шт) и отсоедините крышку.



3. Удалите винты (3 шт) из верхней крышки опоры для головы.



4. Потяните вниз нижнюю крышку опоры для головы от направляющих для выдвигания ушных олив, чтобы отсоединить ее от верхней крышки.
5. Поверните опору для головы в положение **РА** (Задне-переднее).
6. Потяните левую сторону верхней крышки опоры для головы над опорой для головы, чтобы снять ее.



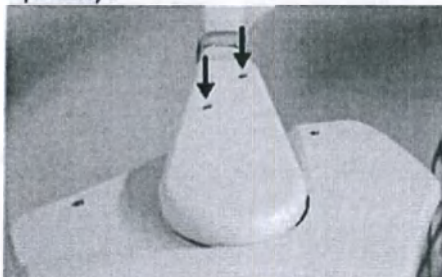
7. Ослабьте стопорные винты фиксации высоты ушных олив (2 шт) и поднимите/опустите ушной фиксатор, как требуется.



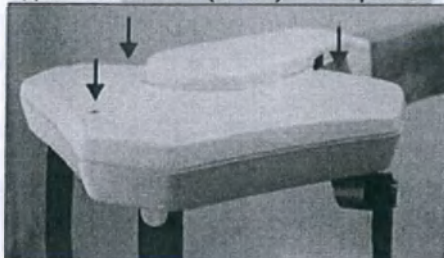
8. Снова затяните стопорные винты фиксации высоты ушных олив.
9. Проверьте высоту ушной оливы, выполнив калибровку цефалометрической позиции.
10. Установите на место все съемные кожухи.

Регулировка наклона ушных олив

1. Переместите верхненосовой упор и ушные оливы в наиболее дальнее положение.
2. Удалите винты верхнего кожуха крепления опоры для головы (2 шт) и отсоедините крышку.



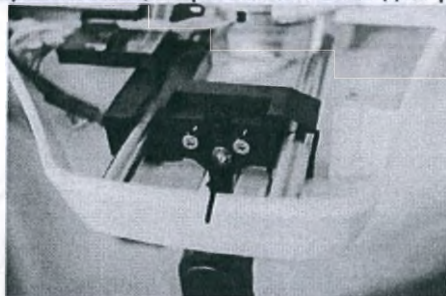
3. Удалите винты (3 шт) из верхней крышки опоры для головы.



4. Потяните вниз нижнюю крышку опоры для головы от направляющих для выдвигания ушных олив, чтобы отсоединить ее от верхней крышки.
5. Поверните опору для головы в положение **РА** (Задне-переднее).
6. Потяните левую сторону верхней крышки опоры для головы над опорой для головы, чтобы снять ее.



7. Поверните эксцентрический винт для регулировки наклона ушной оливы.

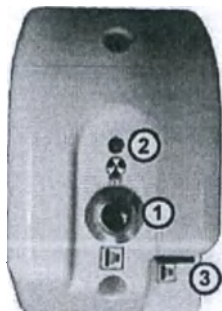


8. Проверьте наклон ушной оливы, выполнив калибровку цефалометрической позиции.
9. Установите на место все съемные кожухи.

9.13 Дополнительные процедуры установки

9.13.1 Установка дистанционного переключателя экспозиции

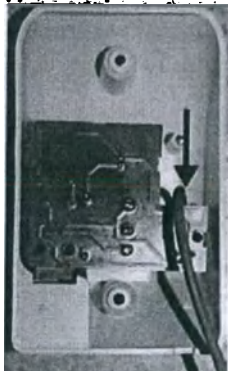
Монтируемый на стену дистанционный выключатель экспозиции, со световой сигнализацией радиационной опасности, доступен как опция для аппарата.



1. Выключатель экспозиции
2. Световая сигнализация воздействия рентгеновского излучения
3. Разъем кнопки экспозиции

Если требуется использовать дистанционный выключатель экспозиции, установите его следующим образом:

1. Подсоедините конец кабеля дистанционного выключателя экспозиции к разъему J2 в дистанционном выключателе экспозиции.



2. Прикрепите дистанционный выключатель экспозиции на стену двумя винтами.



уведомление! Проведите кабель дистанционного выключателя экспозиции через небольшой вырез в нижней части корпуса дистанционного выключателя экспозиции и убедитесь, что кабель не приживается к печатной плате.

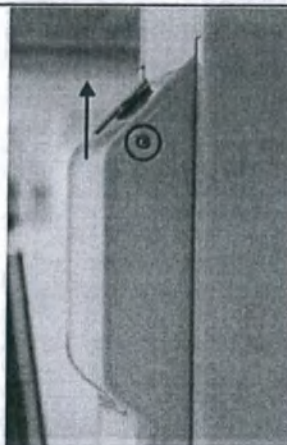
3. Проведите кабель дистанционного выключателя экспозиции к задней панели аппарата, см. главу Разъемы на задней панели.



4. Если требуется пользователю, кнопку экспозиции тоже можно присоединить к дистанционному выключателю экспозиции вместо того, чтобы прикреплять ее непосредственно к аппарату.

9.13.2 Конфигурация сетевого питания

Отсоедините указанный винт на кожухе задней панели и поднимите ее, чтобы получить доступ к задней панели устройства.



Конфигурация типа сетевого подключения

Стандартом IEC 60601-2-63 требуется, чтобы внеротовые рентгеновские устройства были установлены стационарно. Однако устройство может быть установлено со штепсельным подключением, если местное законодательство это разрешает. В таких случаях закажите сетевой кабель с вилкой от производителя.

Плата задней панели i4100 содержит переключатель (SW1), который требуется настроить, если тип установки меняется с постоянного подключения на штепсельное подключение.

① **NOTICE!** Если устройство было доставлено с завода со штепсельным подключением, оно уже имеет соответствующую конфигурацию.

Чтобы получить доступ к переключателю, необходимо отсоединить крышку задней панели, удалив два указанных винта.



Конфигурации сетевого питания:

Постоянное подключение — переключатель (SW1) должен быть в положении **F1**.

Штепсельное подключение — переключатель (SW1) должен быть в положении **F2**, и должны быть установлены оба предохранителя (F1+F2).

Как устанавливать предохранители, см. в главе *Замена предохранителей*.

Конфигурация сетевого напряжения

Устройство можно использовать с напряжением питающей сети 220–240 В переменного тока или 100–120 В переменного тока. Установленные основные предохранители (F1+F2) требуется конфигурировать в соответствии с напряжением питающей сети:

- 10 А подходят для напряжения питающей сети 220–240 В переменного тока
- 15 А подходят для напряжения питающей сети 100–120 В переменного тока

Если требуется изменить напряжение питающей сети устройства, соответствующим образом меняйте предохранители. Как устанавливать предохранители, см. в главе *Замена предохранителей*.

9.13.3 Замена предохранителей

Основные предохранители расположены с задней стороны каретки, под кожухом задней панели. Чтобы добраться до предохранителей, сначала снимите кожух.



Аппарат поставляется с уже установленными предохранителями 10 А.

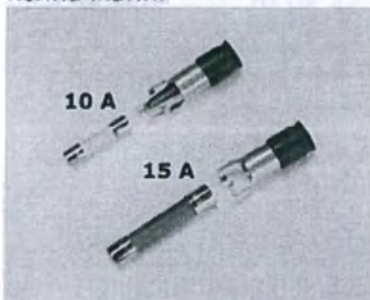
Предохранителя может потребоваться заменить в процессе установки в зависимости от сетевого напряжения:

- 10 А подходят для напряжения питающей сети 220–240 В переменного тока
- 15 А подходят для напряжения питающей сети 100–120 В переменного тока

Чтобы высвободить колпачок предохранителя, втолкните его внутрь и поверните отверткой с плоским шлицем против часовой стрелки.

Извлеките предохранитель из гнезда и замените его новым. Установите предохранитель, сдвинув колпачок предохранителя внутрь и повернув его отверткой по часовой стрелке.

Предохранители 10 А и 15 А физически разных размеров и имеют собственные крышки предохранителей. Если требуется изменить номинал предохранителя, колпачок предохранителя тоже требует замены. Предохранители поставляются с соответствующими колпачками.

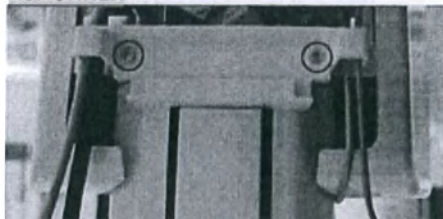


ВНИМАНИЕ! Используйте только указанные предохранители. См. список предохранителей в главе *Технические характеристики*.

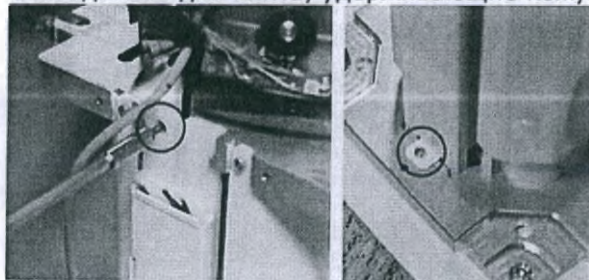
9.13.4 Установка дополнительного настенного кронштейна

Если аппарат нельзя закрепить болтами на полу и не используется экспозиционный стенд, требуется дополнительный настенный кронштейн (заказывается отдельно). Эту часть установки можно выполнить после распаковки колонны.  **уведомление!** Существующий держатель настенного кронштейна не требуется снимать при установке дополнительного держателя.

1. Отсоедините два винта, удерживающие направитель кабеля на задней стороне колонны.



2. Отсоедините два винта, удерживающие кожух рельса на месте.



3. Снимите кожух рельса с колонны.
4. Проведите нижнюю часть кожуха рельса через держатель дополнительного настенного кронштейна.
5. Поднимите держатель настенного кронштейна в положение, где рельс имеет отверстия по обеим сторонам, чтобы вставить в него держатель.

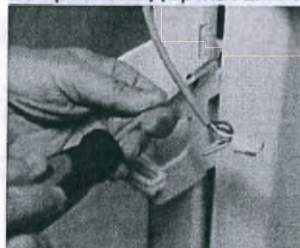


6. Проведите держатель по рельсу до нужной высоты.

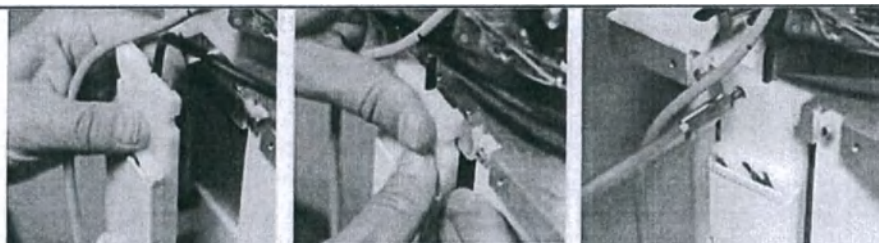


уведомление! Установочные винты нижнего настенного кронштейна требуется закреплять в стене на расстоянии 57–87 мм (2,2–3,4 дюйма) от пола. См. главу Габариты аппарата.

7. Закрепите держатель настенного кронштейна на месте четырьмя винтами.



8. Установите на место кожух рельса настенного кронштейна.



9. Установите на место зажим для кабелей.
10. Продолжите обычную установку колонну в соответствии с главой *Установка колонны*.

9.13.5 Установка экспозиционного стенда

Если аппарат нельзя закрепить болтами на полу, его можно установить на специальный экспозиционный стенд (заказывается отдельно).

❗ **уведомление!** Аппарат следует прикреплять к стене даже тогда, когда используется экспозиционный стенд.

1. Транспортируйте экспозиционный стенд в место установки аппарата.
2. Подсоедините колонну аппарата на экспозиционный стенд. Подробные сведения см. в инструкциях по установке, поставляемых с экспозиционным стендом.
3. Завершите установку в соответствии с обычными инструкциями по установке в главе *Установка каретки*.

9.13.6 Конфигурация аппарата

Конфигурацию аппарата можно изменить, если потребуется, во время установки или обслуживания. Пользователь может использовать несколько конфигураций устройства, доступные через меню **Настройки**, но аппарат можно настроить дополнительно, разблокировав больше настроек через меню **Сервисный режим**.

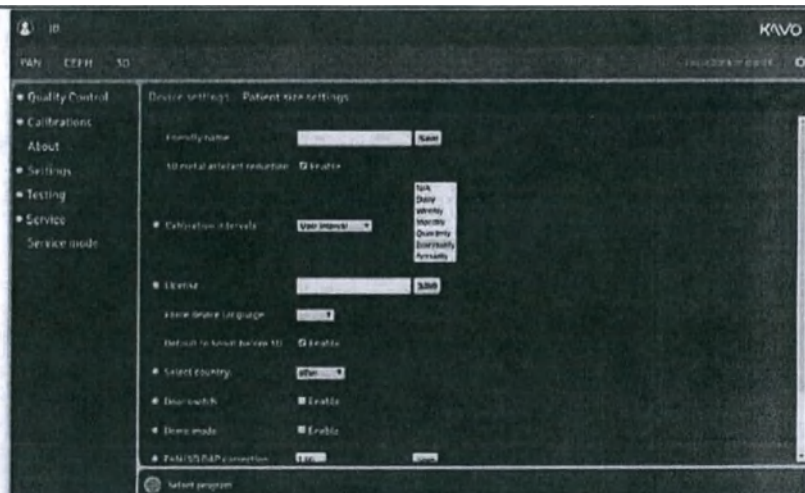
1. Откройте настройки установки.



2. Выберите **Сервисный режим** и введите PIN-код 0612.



3. Выберите меню **Настройки**.



Настраиваемые пользователем опции:

Настройки

Удобное имя

Введите имя для установки, которое будет отображаться рядом со значком настроек установки и в программном обеспечении для визуализации.

Ослабление искажений в 3D, вызванных металлическими объектами

(только для установок 3D)

Включите или отключите MAR, ослабление искажений, вызванных металлическими объектами. MAR используется для уменьшения результатов воздействия металлических предметов и других плотных, рентгеноконтрастных объектов на трехмерное изображение.

Рекомендуется не отключать MAR.

Принудительная смена языка устройства

Изменение языка ГПИ установки, если требуется.

Рекомендуется не выполнять принудительную смену языка ГПИ, а менять языковой профиль рабочей станции.

Предварительное изображение до трехмерного по умолчанию

(только для установок 3D)

Включите или отключите автоматическую активацию предварительного изображения, когда выбрана модальность трехмерной визуализации.

Рекомендуется, чтобы получение предварительного изображения было включено.



уведомление! Если выбрано отключено, предварительное изображение все равно можно включить вручную в представлении выбора программы формирования трехмерного изображения.

Настройки для сервисного персонала:

Настройки	Периодичность калибровки	Измените необходимый интервал калибровки и контроля качества для пользователя и для Сервиса (полная калибровка) согласно местному законодательству. Устройство будет напоминать пользователю, когда повторная калибровка и новое получение изображения контроля качества панорамной съемки и контроля качества трехмерной съемки (требуется согласно этой настройке). Значения по умолчанию: • Интервал пользователя — раз в два года • Сервисный интервал — ежегодно • Интервал контроля качества панорамной съемки — ежеквартально • Интервал контроля качества трехмерной съемки — ежеквартально • Интервал контроля качества цефалометрической съемки — ежеквартально
	Лицензия	Если пользователь приобрел лицензируемое улучшение для дополнительного программирования изображений, например, 9x14 3D FOV, его можно активировать через это поле. Введите ключ приобретенной лицензии в поле и нажмите Сохранить, чтобы активировать опцию.
	Выберите страну	Выберите страну установки аппарата. Этот выбор настраивает аппарат согласно специфическому для страны законодательству, например, меняет максимальное выбранное значение mA для съемки. ① уведомление! Для контроля качества панорамной съемки, используемого с медным фильтром 1,8 мм, и контроля качества цефалометрической съемки, используемого с медным фильтром 0,8 мм, выберите Германия.
	Дверной переключатель	Если на аппарат был установлен дверной переключатель согласно главе Разъемы на задней панели, его следует активировать здесь.

Демонстрационный режим	Используется для перевода аппарата в демонстрационный режим, когда рентгеновское излучение аппарата отключено при сохранении всех других функций. ① уведомление! Демонстрационный режим предназначен только для показа.
Поправка DAP	Измените коэффициент поправки DAP, который используется для расчета показанного значения DAP для выбранной в настоящий момент программы визуализации. Эта настройка предустановлена на заводе и не должна меняться в нормальных условиях. Есть два отдельных варианта поправки DAP, для съемки Панорамная/трехмерная и для съемки Цефалометрическая . ① уведомление! Коэффициент поправки DAP не оказывает влияния на радиационный выход аппарата, он используется только для целей калибровки отображения DAP.
Спинальная компенсация контроля качества панорамной съемки	Включить/Отключить спинальную компенсацию для программы контроля качества панорамной съемки.

9.13.7 Верификация

Предлагаются тестовые программы верификации панорамной, цефалометрической и трехмерной съемки при отключенном движении установки. Эти программы можно использовать для измерений, связанных с излучением, например, во время монтажа установки и приемочных испытаний.

Для проведения измерения излучения требуется отдельное радиометрическое устройство/оборудование.

Для доступа к тестам верификации:

1. Откройте настройки установки.

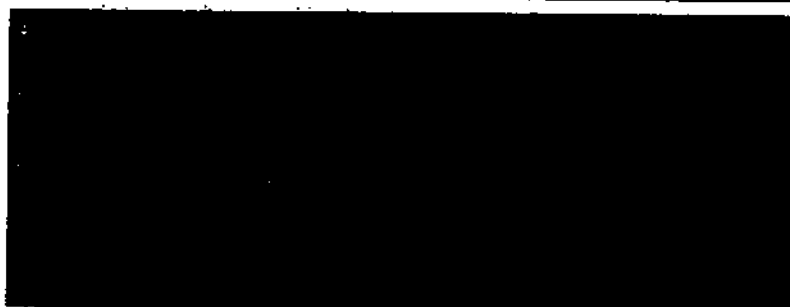
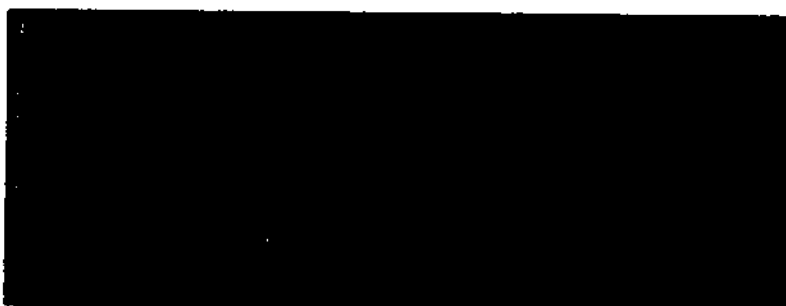
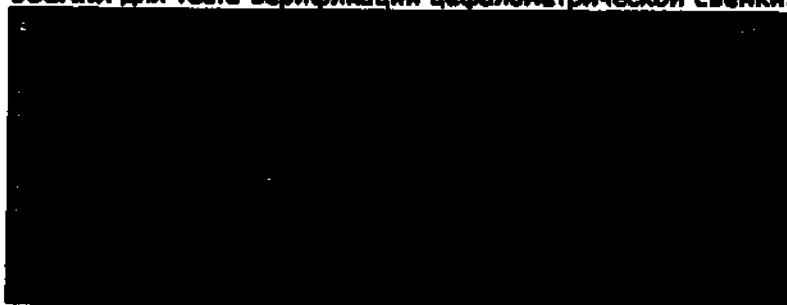


2. Выберите **Сервисный режим** и введите PIN-код **0612**.

Please enter PIN to access the installation or service menu

3. Выберите меню **Тестирование**.

4. Выберите вкладку Тестирование панорамной съемки для теста верификации панорамной съемки, вкладку Тестирование трехмерной съемки для теста верификации трехмерной съемки или вкладку Тестирование цефалометрической съемки для теста верификации цефалометрической съемки.



Программа Тестирование панорамной съемки и Тестирование цефалометрической съемки позволяет выполнить корректировку значений экспозиции кВ и мА для тестов.

Программа Тестирование трехмерной съемки позволяет выбор разных режимов излучения: высокого разрешения/разрешения при эндодонтии (Constant (Постоянный)), стандартного разрешения (Pulse 10 ms (Импульсный 10 мс)) или разрешения LDT (Pulse 5ms (Импульсный 5 мс)) и корректировку соответствующего значения мА (мА).

① **NOTICE!** При использовании программы Тестирование панорамной съемки пучок рентгеновского излучения настраивается шире (более 2 см), чем при обычных программах визуализации, чтобы обеспечить более легкое позиционирование измерительного устройства.

9.13.8 Повторное упаковывание аппарата

Если аппарат требуется переместить, его необходимо демонтировать, и рекомендуется снова упаковать его для более безопасной и легкой транспортировки.

1. ГПИ: Откройте настройки установки.



2. ГПИ: Выберите Сервисный режим и введите PIN-код 0612.



3. **ГПИ:** Выберите меню **Сервис**,
4. Выберите **Перемещение в упаковочное положение**.



① **уведомление!** Аппарат поддерживает перемещение в упаковочное положение в случае проблемы с перемещением по Z-оси.

5. Нажмите и удерживайте переключатель экспозиции, чтобы переместить блок на нужную высоту.
6. Выключите питание аппарата.
7. Отсоедините аппарат от сетевого электропитания и отсоедините все внешние кабели.
8. Отсоедините кожухи в порядке, обратном порядку их прикрепления в главе **Закрепление кожухов основной установки**.
① **уведомление!** Рекомендуется обернуть кожухи защитным материалом и поместить их в коробки для защиты от царапин.
9. Если на аппарат установлен цефалометрический блок, отсоедините его кожухи и разберите его в порядке, обратном порядку, описанному в главах **Подсоединение кожухов цефалометрического блока** и **Установка цефалометрического блока**.
① **уведомление!** Не снимайте части, которые не прикрепляли во время установки.
10. Отсоедините соединительные кабели колонны, установите упаковочные опоры назад на их место и установите фанерные опоры в порядке, обратном описанному в главе **Монтаж**.
11. Ослабьте три стопорных винта, удерживающих каретку на колонне и поверните их наружу.
12. Осторожно отодвиньте защелку внутри каретки плоским инструментом, чтобы высвободить каретку и осторожно опустить ее на пол.
① **уведомление!** Для этого этапа требуется не менее двух человек.
① **уведомление!** Рекомендуется положить упаковочный пеноматериал или что-то подобное на пол, чтобы предупредить повреждение каретки.
13. Отсоедините каретку от колонны, отсоедините колонну от стены и пола и переместите каретку и колонну на транспортировочный поддон.

10 Технические данные

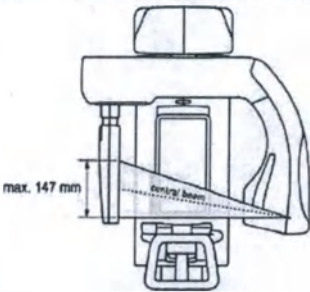
10.1 Технические характеристики

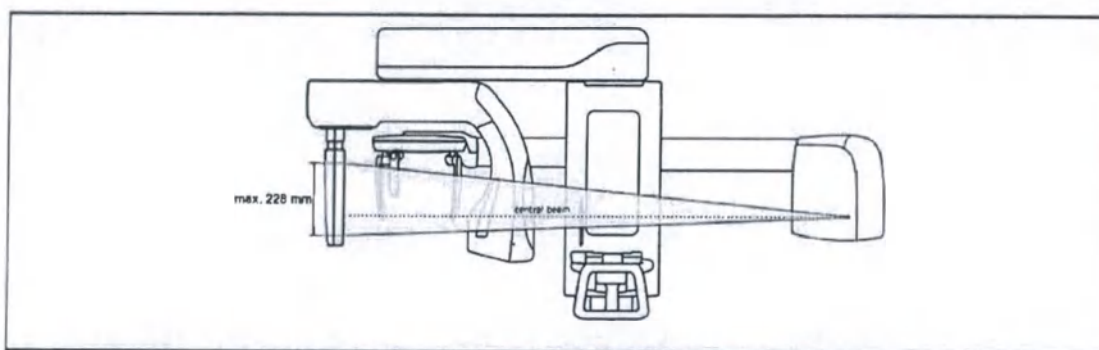
Основные данные	
Производитель	PaloDEX Group Oy (ПалоДЕкс Груп Ой), Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland, Нахкеланти 160, ФИ-04300, Туусула, Финляндия
Система качества	В соответствии со стандартом ISO13485
Система рационального природопользования	В соответствии со стандартом ISO14001
Соответствие стандартам	IEC60601-1 (ed.3)+Am1 IEC60601-1-3: (ed.2)+Am1 IEC60601-1-6 (ed.3.1) IEC60601-1-9 (ed.1) IEC60601-2-28 (ed.2) IEC60601-2-63 (ed.1) IEC60601-1-2 (ed.4) ANSI/AAMI ES60601-1: 2005+A1 Стандарты CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014 На момент изготовления данное изделие отвечает требованиям DHHS 21 CFR, глава I, подраздел J. Устройство соответствует положениям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС в редакции Директивы 2007/47/ЕС в отношении медицинского оборудования. Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) 2011/65/EU

Данные установки	
Модель:	PCX-1
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты	Рабочая часть типа В, без использования электропроводящих соединений на пациенте
Защита от проникновения жидкостей	IP20

Допустимые чистящие средства для очистки и дезинфекции аппарата: Методы очистки описаны в п. 7.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация	Чистящие средства • Дистиллированная вода • Вода с мылом (5 % раствор) Дезинфицирующие средства: • Дезинфицирующее средство CaviCideTM • Дезинфицирующее средство MetasysTM	
Среда применения	В среде, в которой отсутствуют легковоспламеняющиеся анестетики или чистящие средства.	
Режим работы	Продолжительный режим	
Безопасность	IEC60601-1	
Источник питания	Сеть электропитания	
Классификация ЭМС	Класс В	
Излучатель в сборе		
Излучатель в сборе	THA/HVGEN PCX	
Тип рентгеновской трубки	Toshiba D-054S или эквивалентная Стоячий анод	
Напряжение трубки	60-95 кВ	
Макс. ток трубки	16 мА	
Угол мишени	5°	
Фокусное пятно	0,5 (IEC 60336/2005)	
Общая фильтрация	Минимум 3,2 мм алюминия при 95 кВ	
Дополнительный фильтр материалов кожуха (только ЦЕФАЛОМЕТРИЯ)	Минимум 1,4 мм алюминия при 95 кВ	
Показатели утечки радиации	PAN/3D	2717 мА/ч при 95 кВ/4 мА
	Цефалометрия	4736 мА/ч при 95 кВ/11 мА
Электрические соединения		
Номинальное напряжение сети	100-240 В переменного тока	

Частота питающей сети	50/60 Гц
Номинальный ток	10 А при 220–240 В переменного тока, 15 А при 100–120 В переменного тока
Основные предохранители (F1 и F2)	220–240Vac: Littelfuse 215 (с задержкой) 10 А Cooper Bussman (с задержкой срабатывания) S505H-10-R 100–120Vac: Littelfuse 326 (плавкий) 15 А Cooper Bussman (с задержкой срабатывания) MDA-15
Предохранитель внешнего предупреждающего сигнала (F3)	Cooper Bussman (с задержкой срабатывания) S506-2-R 2A
Потребляемая мощность	2,3 кВА при 220–240 В перем. тока; 1,65 кВА при 100–120 В переменного тока
Максимальное полное сопротивление электрической сети	0,2 Ω
Рекомендуемый прерыватель	макс. 30 мА
Кабель питания	Европа 230 В: 16 А / 250 В переменного тока; 50/60 Гц H05VV-F3G1.5 США 115 В: 15 А / 125 В переменного тока; 50/60 Гц SJT 3 x AWG 14 США 230 В: 15 А / 250 В переменного тока; 50/60 Гц SJT 3 x AWG 14
Кабель контроллера экспозиции	Выключатель экспозиции: Li12Y11Y 2 x AWG 26, 3 м Дистанционный переключатель экспозиции: DINFLEX-YY 4 x AWG 26, макс. 15 м
Кабель передачи данных	UTP Ethernet-кабель CAT6
Лазерные позиционирующие лучи	
Лазерные лучи для панорамной съемки (3)	Лазерное излучение (ЛАЗЕРНЫЙ ПРОДУКТ КЛАССА 1) IEC 60825-1/2001 На установке имеется символ, предупреждающий о лазерном излучении.
Лазерные лучи для цефалостата (1)	
Лазерные лучи для трехмерной съемки (3)	

Генератор рентгеновского излучения	
Генератор	Высокочастотный генератор постоянного тока
Номинальная мощность	1520 Вт номинально при 95 кВт, 16 мА
Макс. электрическая мощность	1,7 кВт
Напряжение на аноде	60–95 кВ (+/- 5 кВ)
Ток анода	2–16 мА (+/- 20%)
Точность времени экспозиции	+/- 5%
Точность отображения DAP	+/- 25%
Частота питающего тока	50–100 кГц
Режим спинальной	Компенсация по напряжению (кВ)/току (мА)
Точность радиационного выхода	> 95%
Расстояние фокус –кожа	Мин 150 мм
Детектор двухмерного/трехмерного изображения	
Технология/Тип датчика	CMOS
Область приема изображения	147 x 112 мм / 5,78 x 4,4 дюйма
	
Детектор двухмерного изображения	
Технология/Тип датчика	CMOS
Область приема изображения	6 x 223 мм / 0,2 x 8,8 дюйма



Интерфейс пользователя			
Выбор программ и технических параметров, управление экспозицией		ГПИ, опциональный дистанционный переключатель экспозиции, кнопка экспозиции с кабелем 3 м.	
Позиционирование пациента		Панель для позиционирования пациента встроенная	
Физические параметры установки *			
Расстояние от источника до изображения (SID) ($\pm 10\%$)	Датчик двухмерного/трехмерного изображения		580 mm / 22.83 дюйма
	Датчик двухмерного изображения	Панорамная визуализация	500 mm / 19.7 дюйма
		Цефалометрическая визуализация	745 mm / 29.3 дюйма
Размеры (В x Ш x Г)	Устройство двухмерного/трехмерного изображения		1670–2467 x 765 x 1300 мм 65,7–97,1 x 30,1 x 51,1 дюйма
	Цефалометрическое устройство		1670–2467 x 1674 x 1240–1490 мм 65,7–97,1 x 65,9 x 48,8–58,7 дюйма
Масса	Устройство двухмерного/трехмерного изображения		120 кг / 265 дюймов
	Цефалометрическое устройство		155 кг / 342 фунта
Основная установка установки			
Размеры упаковки (Д x Ш x В)		1220 x 770 x 1100 мм 48 x 30,3 x 43,3 дюйма	
Масса упаковки		176 кг / 381 фунт	

*Масо-габаритные параметры частей, входящих в состав МИ приведены в приложении В-3

Масса материала упаковки	Поддон: 16 кг / 35,3 фунта Фанера: 14 кг / 30,9 фунта Картон: 10 кг / 22 фунта Пластмасса: 2 кг / 4,4 фунта Металлические опоры: 11 кг / 24,3 фунта
--------------------------	--

Упаковка цефалометрического блока	
Размеры упаковки (Д x Ш x В)	1220 x 770 x 537 мм 48 x 30,3 x 21 дюйма
Масса упаковки	60 kg
Масса материала упаковки	Поддон: 16 кг / 35,3 фунта Картон: 3 кг / 6,6 фунта Пластмасса: 2 кг / 4,4 фунта Пеноматериал: 2 кг / 4,4 фунта
Температура окружающей среды	
Транспортировка и хранение	-25°...+55°C Относительная влажность 0-90%, давление 70-108 кПа
Рабочая температура	+10°...+35°C Относительная влажность от 30 до 80% Атмосферное давление 70-106 кПа

10.2 Спецификации программы формирования изображения



уведомление! Значения, приводимые в этой главе, применяются к устройствам, работающим с напряжением 220–240 В переменного тока. Технические параметры и их диапазоны ограничены и могут отличаться от приводимых значений, если конфигурация устройства предусматривает питание 100–120 В переменного тока.

Панорамные программы и технические параметры

Программа	Высота поля	Диапазон кВ	Диапазон мА	Время экспозиции
Стандартная панорамная проекция	147 mm 5.79 in	60–70 кВ 73–81 кВ 85–90 кВ	2,0–16,0 мА 2,0–14,0 мА 2,0–12,5 мА	9,0 с
Сегментированная стандартная панорамная проекция				1,38–9,0 с
Детская панорамная проекция				9,0 с
Сегментированная педиатрическая панорамная проекция				1,39–9,0 с
Интерпроксимальная проекция				5,20 с (2,6 с + 2,6 с)
ВНЧС, латеральная проекция				4,0 с (2,0 с + 2,0 с)

Цефалометрические программы и технические параметры

Программа	Ширина поля	Высота поля	Диапазон кВ	Диапазон мА	Время экспозиции
Латеральная проекция	160–260 mm 6.7 - 10.2 in	223 mm 8.9 in	77–81 кВ 85–90 кВ	4,0–14,0 мА 4,0–12,5 мА	6,5–10,5 с
Детская латеральная проекция		180 mm 7.1 in	95 кВ	4,0–11,0 мА	
Задне-передняя (РА) проекция		200 mm 7.9 in	77–81 кВ 85–90 кВ 95 кВ	4,0–14,0 мА 4,0–12,5 мА 4,0–11,0 мА	

Программы предварительного изображения и технические параметры



уведомление! Фиксированное напряжение на рентгеновской трубке, 9:

Размер FOV	Разрешение	Размер пикселя	Диапазон мА	Время экспозиции	Диапазон DAP
5 x 5	Предварительное изображение	200 мкм	4,0–12,5 мА	0,04–0,03 с	4–9 мГр см ²
6 x 9	Предварительное изображение	200 мкм	4,0–12,5 мА	0,08–0,07 с	7–20 мГр см ²
9 x 11	Предварительное изображение	200 мкм	4,0–12,5 мА	0,08–0,07 с	7–20 мГр см ²

9 x 14 (дополнительно)	Предварительное изображение	200 мкм	4,0–12,5 мА	0,08–0,07 с	7–20 мГр см ²
Программы формирования трехмерного изображения и технические параметры					
 уведомление! Фиксированное напряжение на рентгеновской трубке, 95 кВ					
Размер FOV	Разрешение	Размер элемента объема	Диапазон мА	Время экспозиции	Диапазон DAP
5 x 5	LDT	280 мкм	2,0–4,0 мА	1,49–1,40 с	33–63 мГр см ²
	Стандартная проекция	200 мкм	4,0–12,5 мА	3,06–2,87 с	137–402 мГр см ²
	Высокое	125 мкм	2,0–4,0 мА	9,99 с	224–448 мГр см ²
	Эндодонти-ческая область	80 мкм	2,0–4,0 мА	20,0 с	448–895 мГр см ²
6 x 9	LDT	320 мкм	2,0–4,0 мА	4,48–4,19 с	121–227 мГр см ²
	Стандартная проекция	300 мкм	4,0–12,5 мА	4,19–3,61 с	227–610 мГр см ²
	Высокое	200 мкм	2,0–4,0 мА	20,0 с	541–1081 мГр см ²
9 x 11	LDT	320 мкм	2,0–4,0 мА	4,48–4,19 с	211–394 мГр см ²
	Стандартная проекция	300 мкм	4,0–12,5 мА	4,19–3,61 с	394–1060 мГр см ²
	Высокое	200 мкм	2,0–4,0 мА	20,0 с	940–1879 мГр см ²
9 x 14 (дополнительно)	LDT	400 мкм	2,0–4,0 мА	4,48–4,19 с	224–417 мГр см ²
	Стандартная проекция	350 мкм	4,0–12,5 мА	4,19–3,61 с	419–1128 мГр см ²
	Высокое	250 мкм	2,0–4,0 мА	20,0 с	1000–2000 мГр см ²



уведомление! Выработка дозы облучения устройством различается для различных аппаратов. Выработка дозы облучения, показанная в графическом интерфейсе, рассчитывается по пересчету измеренного контрольного значения выработки дозы относительно выбранных программных технических факторов и коэффициента поправки DAP, который описан в главе Конфигурация аппарата. Выработка воздушной экспозиционной дозы облучения может быть рассчитана делением указанного значения DAP на активную область датчика.

10.2.1 Предустановленные типы телосложения пациента

Панорамные программы			
	Небольшой	Средний	Крупный
PAN	66 кВ / 7,1 мА	66 кВ / 10,0 мА	73 кВ / 12,5 мА
Педиатрическая панорамная	63 кВ / 4,5 мА	66 кВ / 5,6 мА	66 кВ / 7,1 мА
Интерпроксимальная проекция	66 кВ / 7,1 мА	66 кВ / 10,0 мА	73 кВ / 12,5 мА
Съемка ВНЧС	73 кВ / 8,0 мА	73 кВ / 10,0 мА	73 кВ / 12,5 мА
Цефалометрические программы			

	Небольшой	Средний	Крупный
Латеральный	81 кВ / 8,0 мА	85 кВ / 8,0 мА	95 кВ / 8,0 мА
Педиатрический латеральный	77 кВ / 6,3 мА	81 кВ / 8,0 мА	85 кВ / 8,0 мА
РА	85 кВ / 8,0 мА	90 кВ / 8,0 мА	95 кВ / 8,0 мА
Программы трехмерного изображения			
 NOTICE! Фиксированное напряжение на рентгеновской трубке, 95 кВ			
	Небольшой	Средний	Крупный
Разрешение LDT	2,2 мА	2,8 мА	3,6 мА
Стандартное разрешение	4,5 мА	8,0 мА	11,2 мА
Высокое разрешение	2,2 мА	2,8 мА	3,6 мА
Разрешение при эндодонтии	2,2 мА	2,8 мА	3,6 мА

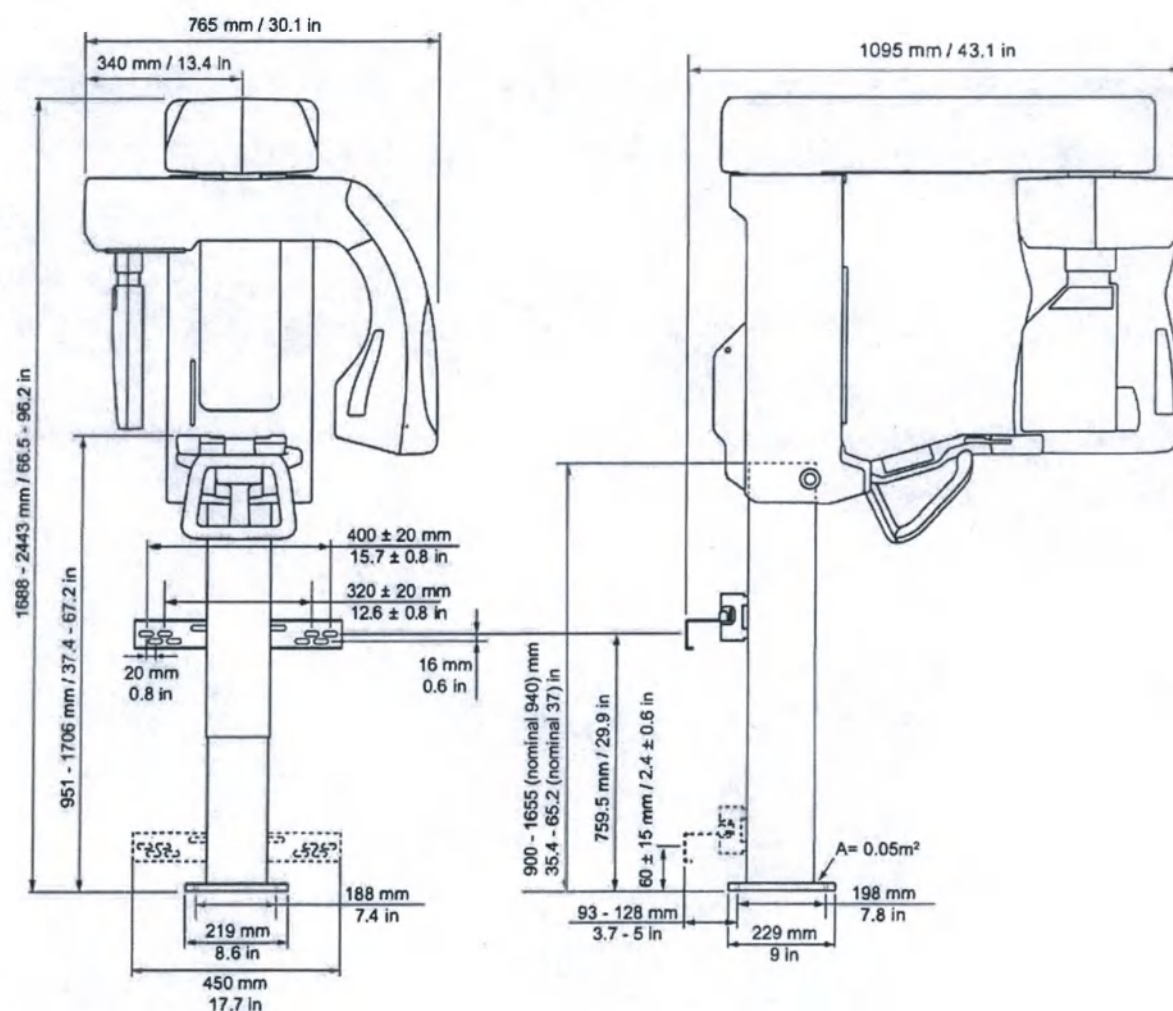
10.3 Части, соприкасающиеся с пациентом

Тип детали	Тип контакта	Длительность контакта
Опора для головы	Кожа	<5 мин
Опора для подбородка	Кожа	<5 мин
Одноразовый чехол для опоры подбородка и опоры для головы	Кожа	<5 мин
Прикусной валик	Слизистая оболочка	<5 мин
Одноразовый чехол для прикусного валика	Слизистая оболочка	<5 мин
Упор для губы	Кожа	<5 мин
Одноразовый чехол для упора для губы	Кожа	<5 мин
Ручки для пациента	Кожа	<5 мин
Ушной стержень	Кожа	<5 мин
Одноразовый чехол для ушной оливы	Кожа	<5 мин
Верхненосовой упор	Кожа	<5 мин

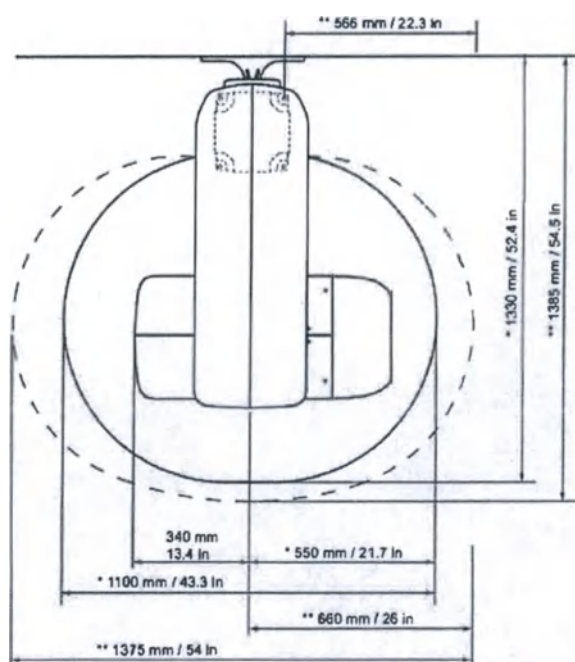
Одноразовый чехол для верхненосового упора	Кожа	<5 мин

10.4 Габариты аппарата

10.4.1 Габариты основной установки



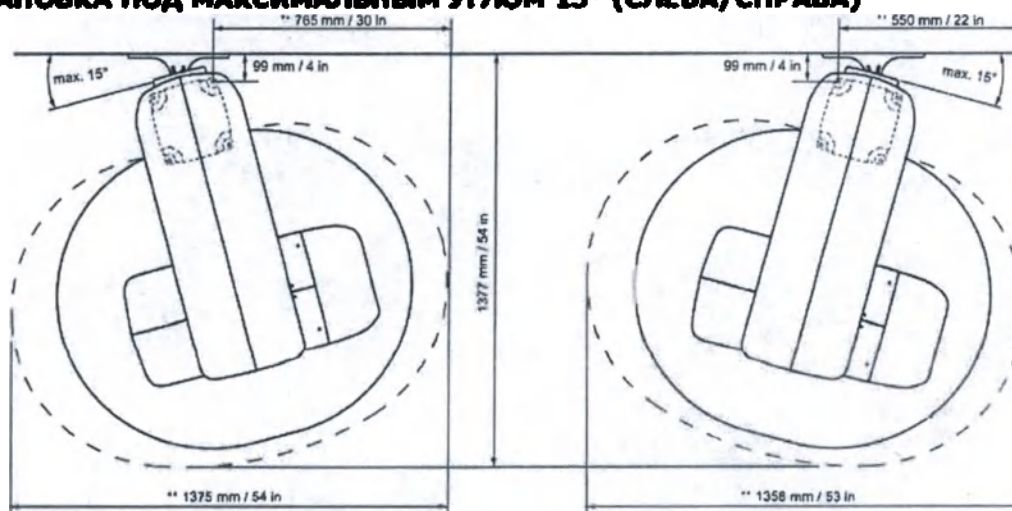
ПЕРПЕНДИКУЛЯРНАЯ УСТАНОВКА



* Абсолютные минимальные габариты

** Рекомендуемые минимальные габариты

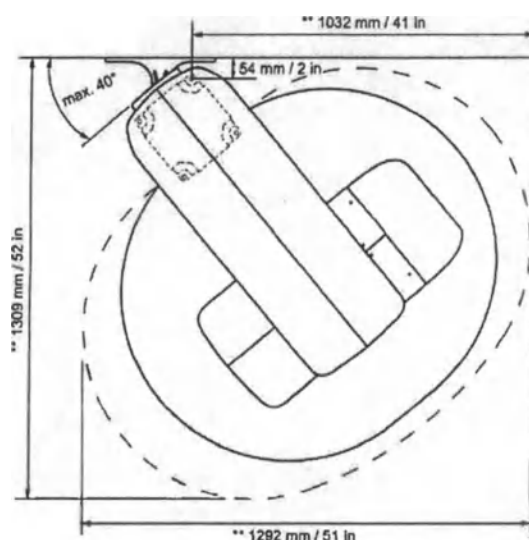
УСТАНОВКА ПОД МАКСИМАЛЬНЫМ УГЛОМ 15° (СЛЕВА/СПРАВА)



* Абсолютные минимальные габариты

** Рекомендуемые минимальные габариты

УСТАНОВКА ПОД УГЛОМ 15–40° (СПРАВА)

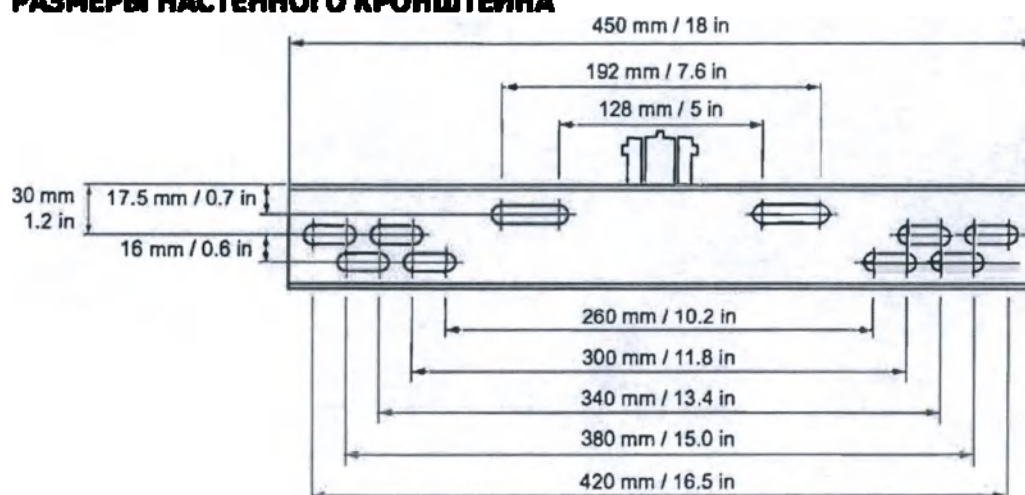


NOTICE! Этот вариант установки может потребовать снятия фанерных опор каретки прежде, чем каретку можно будет поднять на колонну, так как эти опоры могут упираться в стену.

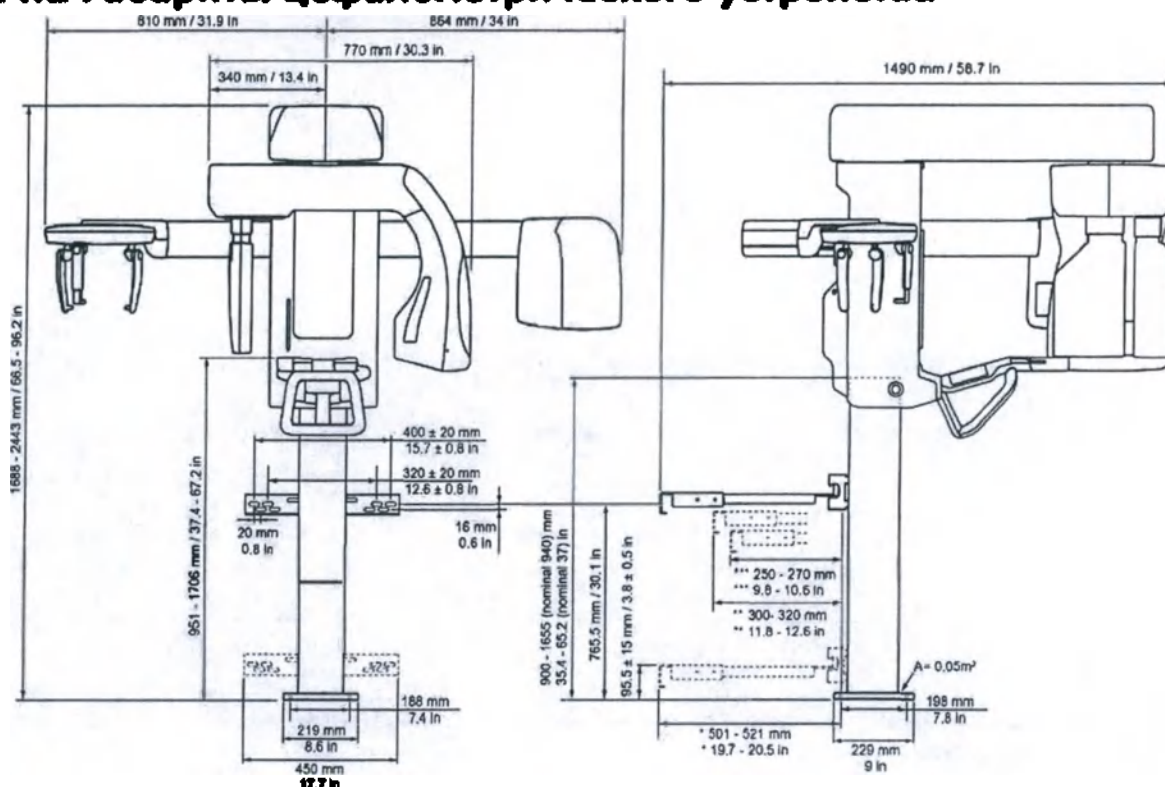
* Абсолютные минимальные габариты

** Рекомендуемые минимальные габариты

РАЗМЕРЫ НАСТЕННОГО КРОНШТЕЙНА



10.4.2 Габариты цефалометрического устройства

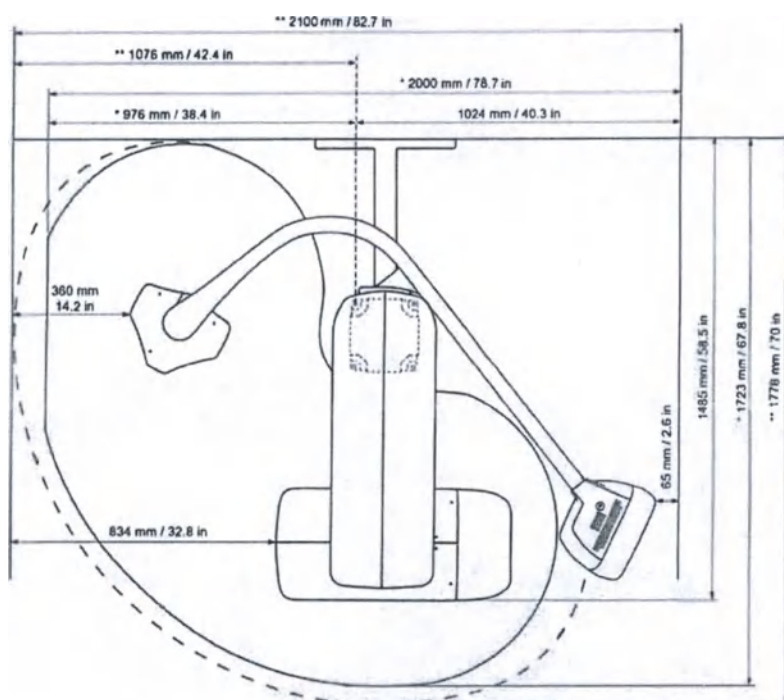


*** ПЕРПЕНДИКУЛЯРНАЯ УСТАНОВКА**

**** ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ ШТАТИВ РАСПОЛОЖЕН ПАРАЛЛЕЛЬНО СТЕНЕ**

***** ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ ШТАТИВ РАСПОЛОЖЕН ПОД УГЛОМ 7° К СТЕНЕ
ПЕРПЕНДИКУЛЯРНАЯ УСТАНОВКА**

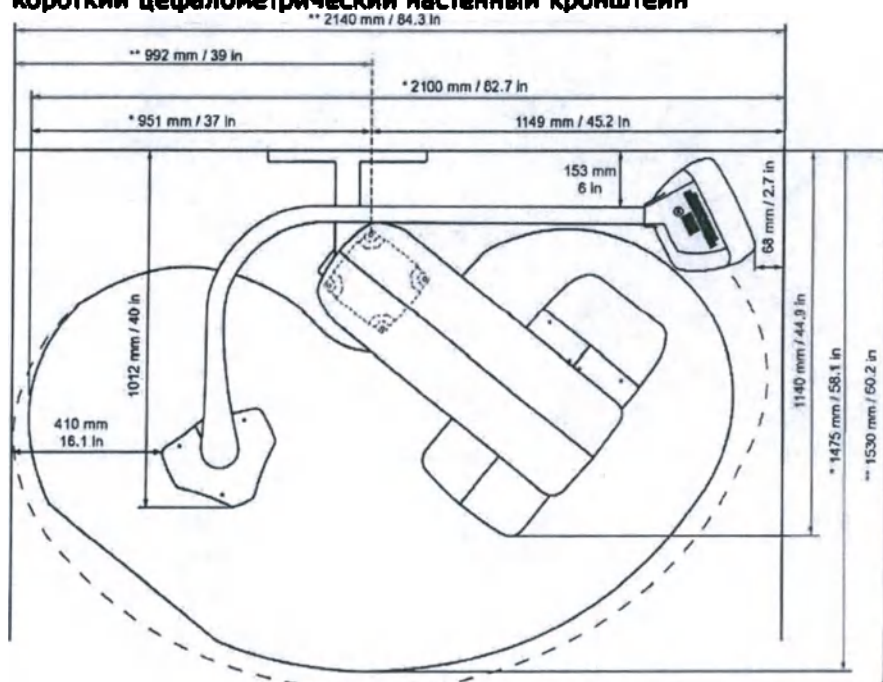
- Для устройства требуется меньше всего места в ширину
- Требуется длинный цефалометрический настенный кронштейн



* Абсолютные минимальные габариты

**** Рекомендуемые минимальные габариты ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ ШТАТИВ РАСПОЛОЖЕН ПАРАЛЛЕЛЬНО СТЕНЕ**

• Цефалометрический излучатель расположен ближе всего к задней стене • Требуется короткий цефалометрический настенный кронштейн

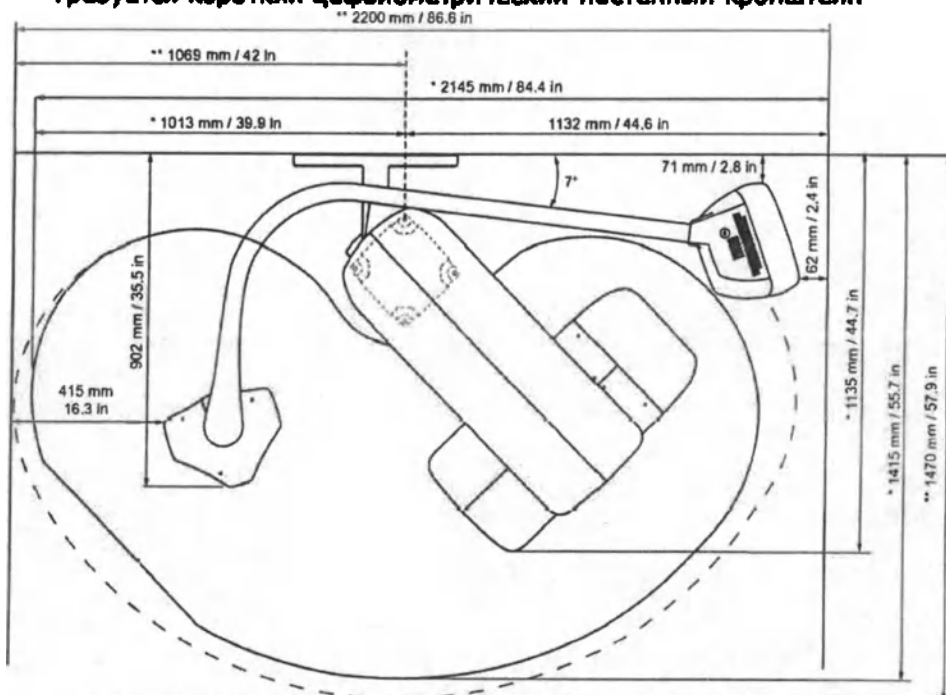


* Абсолютные минимальные габариты

**** Рекомендуемые минимальные габариты**

ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ ШТАТИВ РАСПОЛОЖЕН ПОД УГЛОМ 7° К СТЕНЕ

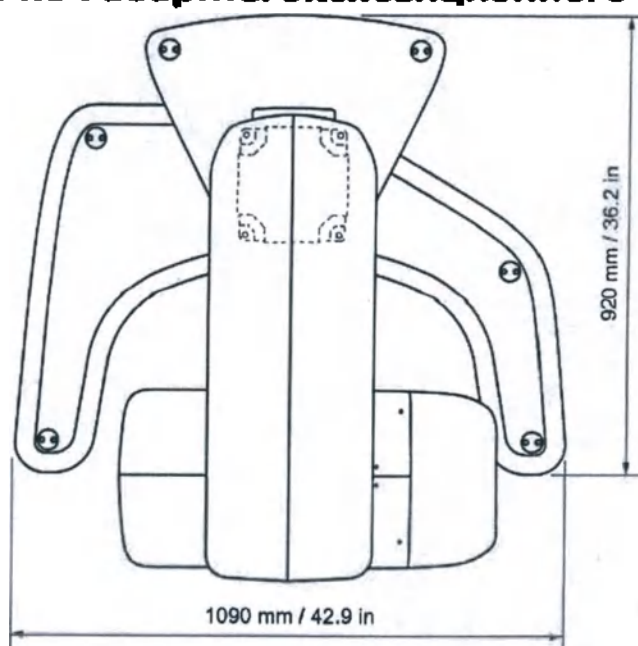
- Основная установка расположена ближе всего к задней стене
- Требуется короткий цефалометрический настенный кронштейн



* Абсолютные минимальные габариты

** Рекомендуемые минимальные габариты

10.4.3 Габариты экспозиционного стола



10.5 Символы, которые могут появляться на устройстве или его частях

Графическое обозначение	Приведенная информация	Месторасположение на МИ
	Изготовитель	Основная этикетка
	Дата производства	Основная этикетка
	Серийный номер	Основная этикетка
	Номер по каталогу или номер модели	Основная этикетка
	Внимание	Обратная сторона панелей. Печатная плата -i4000
	Предупреждение о радиационной опасности	На нижней полке
	Предупреждение о лазерном излучении	На нижней полке
	Устройство, излучающее радиацию	На нижней полке
	Рабочая часть типа В	На нижней полке
	Опасное напряжение	Обратная сторона панелей. Печатная плата -i4000
	ВКЛ. или включено	Выключатель /включатель установки
	ВЫКЛ. или выключено	Задняя часть блока, в месте соединения, внутри крышек
	Внешняя световая сигнализация	Задняя часть блока, в месте соединения, внутри крышек
	Выключатель экспозиции	Задняя часть блока, в месте соединения, внутри крышек
	Дистанционный переключатель экспозиции	Задняя часть блока, в месте соединения, внутри крышек
	Ethernet	Шасси каретки (внутри панелей)
	Защитное заземление	Головка трубки, внутри панелей
	Фокусное пятно	Головка трубки, внутри панелей
	Общая фильтрация рентгеновского излучения	Упаковка одноразовых изделий
	Повторное использование запрещено	Упаковка одноразовых изделий. Головка трубки
	Подлежит переработке	

Инструкция по эксплуатации

Подробная информация представлена в инструкции по эксплуатации. Инструкция по эксплуатации может быть предоставлена в электронном или печатном виде.

Rx only Внимание! Согласно федеральным законам США продажа данного прибора может осуществляться только лицензированными специалистами в области здравоохранения или по их заказу.



Этот символ указывает на то, что остатки электрического и электронного оборудования не подлежат утилизации как неотсортированные бытовые отходы и должны собираться отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя за информацией относительно порядка прекращения эксплуатации вашего оборудования.



Символ CE (0537)



Отметка национальной испытательной лаборатории

Соответствует AAMI ES60601-1:2006. Сертифицировано CSA.



Хрупкое, обращаться с осторожностью (упаковка)



Верх (упаковка)



Беречь от влаги (упаковка)



Максимальное количество коробок, которое может быть штабелировано на нижнюю коробку (упаковка)

10.6 Таблицы по электромагнитной совместимости (ЭМС)



уведомление! Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в плане электромагнитной совместимости. Установку такого оборудования необходимо проводить в соответствии с требованиями ЭМС.

Испытание согласно IEC60601-1-2, 4-е издание, подтвердило, что воздействие электромагнитных помех не оказывает влияния на основную безопасность и основные критические функции установки. К ним относятся позиционирование пациента и другие предварительные условия визуализация, выбор значения программы визуализации через ГПИ, процесс получения изображения, передача изображения на рабочую станцию и качество изображения.

Если наблюдается нарушение функционирования, такое как ухудшение основных функциональных характеристик в виде снижения высококонтрастного разрешения, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентировать установку или перенести ее в другое место. Предлагаемые действия согласно Таблица 3. Помехоустойчивость для изделий и систем, не относящихся к жизнеобеспечению IEC 60601-1-2, 4-е издание.

Установка подходит для использования как в типичной обстановке объектов здравоохранения (больницы/крупные клиники), так и в домашних условиях (клиники

в жилых зданиях, в также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания коммунального назначения).

Исключения для использования в типичной обстановке объектов здравоохранения: Не использовать и не устанавливать рядом с активным ВЧ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ и РЧ-экранированным помещением МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность ЭМ ПОМЕХ.

Таблица 1. Электромагнитная эмиссия IEC 60601-1-2, 4-е издание

Установка РСХ-1 пригодна для эксплуатации в заданной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь РСХ-1 должен убедиться в том, что установка эксплуатируется в электромагнитной среде, которая соответствует приведенным ниже условиям:		
Тестирование излучений	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучения CISPR11	Группа 1	Радиочастотные сигналы используются в РСХ-1 только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низок, возможность возникновения помех в располагаемом рядом с установкой электронном оборудовании маловероятна.
РЧ-излучения CISPR11	Класс В	РСХ-1 подходит для использования как в типичной обстановке объектов здравоохранения (больницы/крупные клиники), так и в домашних условиях (клиники в жилых зданиях, в также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания коммунального назначения).
Гармонические излучения IEC61000-3-2	IEC61000-3-2 Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC61000-3-3	Соответствует	
		Исключения для использования в типичной обстановке объектов здравоохранения: Не использовать и не устанавливать рядом с активным ВЧ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ и РЧ-экранированным помещением МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность ЭМ ПОМЕХ.

Таблица 2. Устойчивость к воздействию электромагнитных помех IEC 60601-1-2, 4-е издание

Установка РСХ-1 пригодна для эксплуатации в заданной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь РСХ-1 должен убедиться в том, что установка эксплуатируется в электромагнитной среде, которая соответствует приведенным ниже условиям:			
Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень тестирования по IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC61000-4-2	±8 кВ для контактного разряда ±2, 4, 8, 15 кВ для воздушного разряда	±8 кВ для контактного разряда ±2, 4, 8, 15 кВ для воздушного разряда	Полы деревянные, бетонные или из керамической плитки, либо покрыты синтетическим материалом; относительная влажность — не менее 30%.
Электрические быстрые нестационарные или импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (100 кГц) ±1 кВ для линий ввода/вывода (100 кГц)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды

Скачки напряжения IEC61000-4-5	$\pm 0,5, 1$ кВ, помеха при дифференциальном включении $\pm 0,5, 1, 2$ кВ, помеха общего вида	$\pm 0,5, 1$ кВ, помеха при дифференциальном включении $\pm 0,5, 1, 2$ кВ, помеха общего вида	Качество сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды.
Кратковременное понижение напряжения, кратковременные отключения и перепады напряжения на питающих линиях. IEC61000-4-11	$-0\% U$ сети; $0,5$ периода при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° $-0\% U$ сети; 1 период при 0° $-70\% U$ сети; $25/30$ периодов при 0° $-0\% U$ сети; $250/300$ периодов при 0°	$-0\% U$ сети; $0,5$ периода при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° $-0\% U$ сети; 1 период при 0° $-70\% U$ сети; $25/30$ периодов при 0° $-0\% U$ сети; $250/300$ периодов при 0°	Качество сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды. Если требуется непрерывная работа РСХ-1 в условиях отключения сетевого питания, то в этом случае рекомендуется подключить РСХ-1 к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30А/м	30 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно иметь значение, характерное для типовой коммерческой и/или больничной среды. Установку не следует использовать на расстоянии ближе 15 см от источников магнитного поля 50/60 Гц.
① уведомление! U_T — напряжение питающей сети переменного тока до испытания контрольным уровнем.			

Таблица 3. Помехоустойчивость для изделий и систем, не относящихся к жизнеобеспечению IEC 60601-1-2, 4-е издание

Установка РСХ-1 пригодна для эксплуатации в заданной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь РСХ-1 должен убедиться в том, что установка эксплуатируется в электромагнитной среде, которая соответствует приведенным ниже условиям:			
Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень тестирования IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В при 150 кГц– 80 МГц, 6 В в диапазоне частот ПЧМ и любительского радиовещания от 0,15 МГц до 80 МГц согласно таблице 60601-1-2. Ed4. Таблица 5/8.	3 В при 150 кГц– 80 МГц, 6 В в диапазоне частот ПЧМ и любительского радиовещания от 0,15 МГц до 80 МГц согласно таблице 60601-1-2. Ed4. Таблица 5/8.	Переносные и мобильные средства радиосвязи можно использовать не ближе рекомендуемого безопасного расстояния от любого из компонентов РСХ-1, включая кабели. Значение такого безопасного расстояния может быть получено из соответствующего уравнения в зависимости от частоты передающего прибора. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 2\sqrt{P}$ $d = 0,6\sqrt{P}$ 150kHz-80MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80-800 МГц

Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Помехоустойчив в отношении поля в ближней зоне беспроводного оборудования радиосвязи, уровни согласно таблице 60601- 1-2, 4-е издание, таблица 9.	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Помехоустойчив в отношении поля в ближней зоне беспроводного РЧ оборудования связи, уровни согласно таблице 60601- 1-2, 4-е издание, таблица 9.	800 МГц–2,7 ГГц Где Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, d — рекомендованное расстояние между устройствами в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой,* ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.** Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи: 
--	--	---	--

* Невозможно точно оценить уровень сигнала от таких стационарных передающих устройств, как базовые станции сотовых телефонов и переносной радиосвязи, любительское радиовещание в диапазоне AM и FM, а также телевизионное вещание. Для оценки электромагнитной среды в условиях радиоизлучения необходимо выполнить электрометрические исследования. Если измеренный уровень сигнала превышает нормативное значение для радиоизлучения (см. выше), то необходимо проверить качество работы РСХ-1 непосредственно на месте эксплуатации. При обнаружении отклонений от нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры; можно, например, переориентировать РСХ-1 или перенести ее в другое место.

Руководство по предпринимаемым действиям содержится в документе AAMI TIR 18:2010, Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities (Руководство по электромагнитной совместимости медицинских изделий в учреждениях здравоохранения).

① **уведомление!** Меры предосторожности в случае расположения вблизи (на расстоянии менее 1,5 км) от AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков.

** В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала меньше 3 В/м. В следующей таблице указан рекомендуемый пространственный разнос.

① **уведомление!** Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

① **уведомление!** Радиочастотные средства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Таблица 4. Пространственный разнос

Рекомендуемые безопасные расстояния для переносных и мобильных устройств радиосвязи IEC 60601-1-2			
Установка РСХ-1 предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучения радиочастотных помех. Покупатель или пользователь установки РСХ-1 может предупредить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимально допустимое расстояние между переносным/мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и установкой РСХ-1 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности связной аппаратуры.			
Частота передатчика Уравнение Максимальная выходная мощность передатчика (ватты)	150 кГц–80 МГц $d = 2\sqrt{P}$ Безопасное расстояние (метры)	80–800 МГц $d = 0,6\sqrt{P}$ Безопасное расстояние (метры)	800 МГц–2,7 ГГц $d = 0,6\sqrt{P}$ Пространственный разнос (метры)
0,01	0,20***	0,06***	0,06***
0,1	0,63	0,19***	0,19***
1	2	0,6	0,6
10	6,32	1,90	1,90
100	20	6	6

Если максимальная выходная мощность передатчика не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать при помощи уравнения в зависимости от частоты передающего прибора, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем.

- ① **уведомление!** На частоте 80 МГц применяется безопасное расстояние для более высокого диапазона частот.
- ① **уведомление!** Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Внешние компоненты

- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем оборудования, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению устойчивости к электромагнитным помехам данного устройства и привести к нарушению работы.

ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И ЭКОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ:

В целях снижения до минимума возможности возникновения помех необходимо соблюдать следующие требования.

Экранирование и заземление кабелей

Все кабели, которыми подключаются устройства периферии, должны соответствовать требованиям, приводимым в *Технические характеристики*. Использование неправильных кабелей может привести к тому, что устройство будет распространять радиочастотные помехи.

Электростатические разряды и рекомендации

Для уменьшения воздействия электростатических разрядов рекомендуется использовать зарядорассеивающее напольное покрытие, препятствующее накоплению заряда.

- Материал зарядорассеивающего покрытия должен соединяться с базовым заземлением системы, если оно используется.
- Относительная влажность должна поддерживаться на уровне более 30 процентов.

Установка компонентов и оборудования друг над другом

- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** РСХ-1 нельзя использовать рядом с другим оборудованием или размещать компоненты оборудования в стойке; при необходимости расположения компонентов друг над другом следует убедиться в работоспособности РСХ-1 в выбранной конфигурации.

Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи:

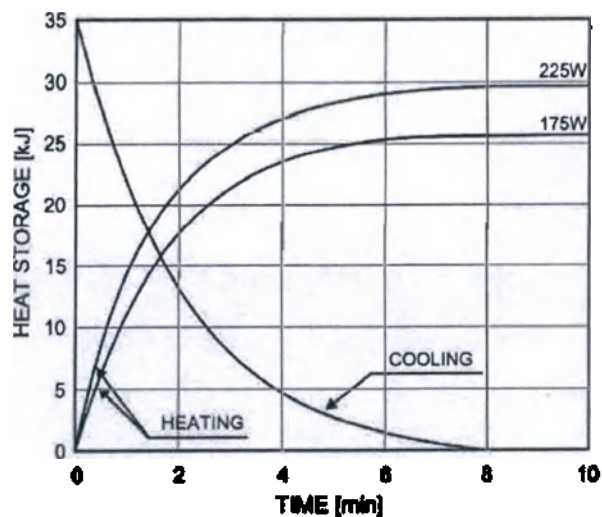


- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** *** Переносные средства радиосвязи (включая оборудование периферии, такое как кабели антенн и внешние антенны) должны использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части установки, в том числе кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик этого оборудования. См. главу Таблица 4. Пространственный разнос.

10.7 Блоки рентгеновской трубки

Относительная продолжительность включения без реконструкции: 1:4,3

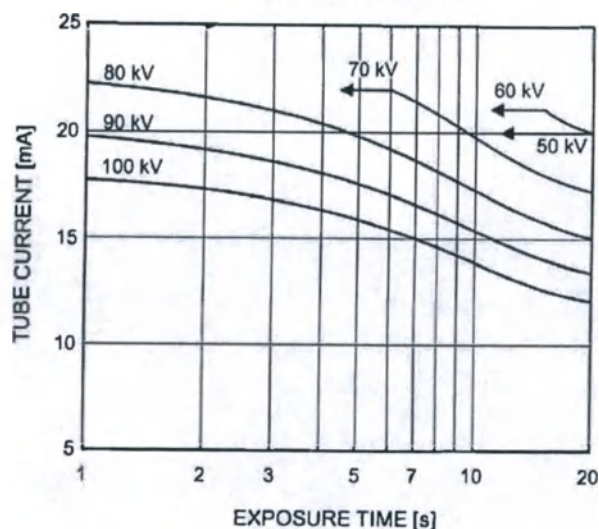
Схема выпрямления: Генератор рентгеновского излучения постоянного напряжения
Номинальные показатели генератора: Номинальная мощность генератора 1520 Вт
Anode Thermal Characteristics



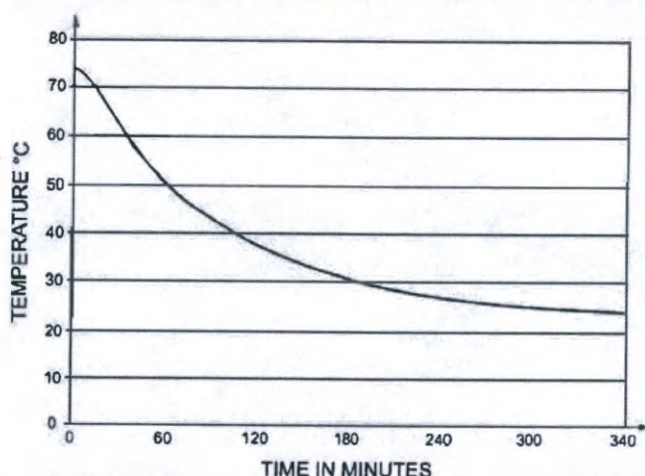
Maximum Rating Charts (Absolute maximum rating charts)

DC (Center-Grounded)

Focal Spot: 0.5 mm



TUBE HOUSING ASSEMBLY COOLING CHARACTERISTICS



10.8 Минимальные требования к рабочей станции

- ① **уведомление!** Рабочая станция, используемая в медицинской системе, должна всегда соответствовать требованиям стандарта IEC 60950.
- ① **уведомление!** См. руководство по установке программного обеспечения для стоматологической визуализации или обратитесь к местному дилеру за более конкретными требованиями к рабочей станции.

Минимальные требования к рабочей станции с функцией захвата трехмерного изображения

Процессор	Intel Core i5, i7 или Xeon, 4 ядра и более
Память	8 ГБ

Графический процессор (GPU)	Можно использовать только валидированные GPU и сертифицированные WHQL версии драйвера. Требования к GPU к версии драйвера зависят от установленной версии DTX Studio Driver. Пример поддерживаемых GPU: • NVIDIA GTX 1050 Ti с 4 ГБ памяти • NVIDIA Quadro P1000/M2000 с 4 ГБ памяти уведомление! Всегда смотрите документацию DTX Studio Driver, чтобы получить подробные сведения относительно поддерживаемого GPU и версий драйвера. Требования GPU могут меняться в любое время при выпуске нового DTX Studio Driver.
Объем свободной памяти	1 ТБ
Операционная система	• Windows 10 Pro или Enterprise, 64 бит • Windows 8.1 Pro или Enterprise, 64 бит • Windows 7 Professional, Ultimate или Enterprise, 64 бит, с SPI
Сеть	Gigabit Ethernet I000Base-T Устройство должно быть подключено к частной локальной сети, защищенной брандмауэром. Все внешние подключения к аппарату должны быть блокированы.
Дисплей	Разрешение 1280 x 1024
Минимальные требования применительно к рабочей станции для просмотра двухмерных/трехмерных изображений См. требования к программному обеспечению для стоматологической визуализации	
Минимальные требования к серверу базы данных См. требования к программному обеспечению для стоматологической визуализации	

Приложение А

Глоссарий

Наименование, применяемое в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия

Колонна.

Опора для головы со съёмным ремнем (при необходимости).

Выставочная плита-основание колонны (при необходимости).

Кнопка удаленной активации на гибком проводе (при необходимости).

Кнопка удаленной активации с индикатором и проводом (при необходимости).

Подставка для фантома для панорамы (при необходимости).

Подставка для фантома для 3D (при необходимости).

Фантом для контроля качества 3D (при необходимости).

Кабель Ethernet (при необходимости).

Наименование, применяемое в тексте

Опорная стойка, колонна

опора для головы

плита-опора колонны

кнопка экспозиции

кнопка экспозиции

держатель фантома для контроля качества панорамного снимка

держатель фантома для контроля качества трехмерного снимка

Фантом для контроля качества трехмерного снимка
Ethernet-кабель

Приложение В. Дополнительные сведения

В-1. Наименование медицинского изделия

Установка торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, с функцией томографии, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, тип: PCX-1.

В составе:

1. Колонна.
2. Каретка.
3. Поворотный блок.
4. Излучатель.
5. Верхняя полка.
6. Опора для головы со съемным ремнем (при необходимости).
7. Опора для подбородка (при необходимости).
8. Датчик двухмерного изображения (при необходимости).
9. Датчик трехмерного изображения (при необходимости).
10. Цефалометрическая установка с опорой для головы и излучателем (при необходимости).
11. Программное обеспечение DTX Studio Clinic, электронный доступ через сайт (при необходимости), производитель «Nobel Biocare AB», адрес производства: ящик 5190, 402 26, Вестра Хамнгатан 1, 411 17, Гётеборг, Швеция.
12. Программное обеспечение DTX Studio Core, электронный доступ через сайт (при необходимости), производитель «Nobel Biocare AB», адрес производства: ящик 5190, 402 26, Вестра Хамнгатан 1, 411 17, Гётеборг, Швеция.
13. Программное обеспечение CLINIVIEW (при необходимости).
14. Программное обеспечение OnDemand3D (при необходимости), производитель: «Cybermed Inc.», адрес производства: 504 SJ Техновилле, 60-19, Гасан-Донг, Геумчеон-Гу, 153-769, Сеул, Корея
15. Программное обеспечение Invivo (при необходимости), производитель: «Anatomage Inc.», адрес производства: 303 Алмаден бульвар, апартаменты 700, Сан-Хосе, Калифорния, 95110 США.
16. Руководство пользователя и по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D.
17. Руководство пользователя программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости).
18. Руководство по установке программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости).
19. Руководство пользователя DTX Studio Clinic (при необходимости).
20. Краткое руководство DTX Studio Core (при необходимости).
21. Руководство по установке DTX Studio Core (при необходимости).
22. Руководство по эксплуатации программного обеспечения OnDemand3D для дентального приложения (при необходимости).
23. Руководство по эксплуатации программного обеспечения OnDemand3D для серверного приложения (при необходимости).
24. Справочное руководство к ПО Invivo (при необходимости).
25. Краткое руководство по работе с установкой ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D (при необходимости)
26. ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Руководство по сервисному обслуживанию (при необходимости)

27. Прикусной валик со стержнем (при необходимости) - (10 шт.)
28. Упор для губы (при необходимости).
29. Стержень для опоры для головы (при необходимости).
30. Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (при необходимости) - (200 шт.).
31. Одноразовые чехлы для прикусного валика (при необходимости) - (200 шт.).
32. Одноразовые чехлы для упора для губы (при необходимости) - (200 шт.).
33. Одноразовые чехлы для носового упора (при необходимости) - (100 шт.).
34. Одноразовые чехлы для ушных фиксаторов (при необходимости) - (100 шт.).
35. Выставочная плита-основание колонны (при необходимости).
36. Стержень для цефалометрической калибровки (при необходимости).
37. Кронштейн для крепления колонны к стене (при необходимости).
38. Кнопка удаленной активации на гибком проводе (при необходимости).
39. Кнопка удаленной активации с индикатором и проводом (при необходимости).
40. Медный фильтр 0,8 мм (при необходимости).
41. Медный фильтр 1,8 мм (при необходимости).
42. Подставка для фантома для панорамы (при необходимости).
43. Подставка для фантома для 3D (при необходимости).
44. Фантом для контроля качества 3D (при необходимости).
45. Графическая видеокарта (при необходимости).
46. Кабель Ethernet (при необходимости).
47. Набор аксессуаров для позиционирования пациента (при необходимости), в составе:
 - 47.1 Опора для подбородка
 - 47.2 Прикусные валики – 10 шт.
 - 47.3 Упор для губы
 - 47.4 Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт.).
 - 47.5 Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт.).
 - 47.6 Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт.).
48. Набор для тестирования фантома 3D (при необходимости), в составе:
 - 48.1 Фантом контроля качества.
 - 48.2 Адаптер фантома.
 - 48.3 Инструкция на DVD-диске.
49. Набор для проверки качества 3D (при необходимости), в составе:
 - 49.1 Тестовый фантом
50. Набор инструментов для контроля качества панорамы (при необходимости), в составе:
 - 50.1 Медный фильтр 0,8 мм.
 - 50.2 Подставка для фантома для панорамы.
 - 50.3 Инструмент для тестирования панорамной съемки.
51. Набор инструментов для калибровки 3D (при необходимости), в составе:
 - 51.1 Фантом для контроля качества.
 - 51.2 Подставка для фантома для 3D.
 - 51.3 Фантом для калибровки геометрии.

52. Набор калибровочных: инструментов (при необходимости), в составе:

52.1 Медный фильтр 0,8 мм.

52.2 Инструмент для тестирования.

52.3 Подставка для фантома для панорамы. 50.4

52.4 Подставка для фантома для цефалометрии.

53. Набор для дооснащения модулем 3D (при необходимости), в составе:

53.1 Датчик 3D

53.2 Набор для калибровок (фантом для контроля качества, Подставка для фантома для 3D, фантом для калибровки геометрии).

54. Набор для дооснащения модулем цефалостата (при необходимости), в составе:

54.1 Датчик цефалостата

54.2 Подставка для пациента с изогнутым кронштейном

54.3 Трубка цефалостата с прямым кронштейном

54.4 Вторичный коллиматор

В-2. Сведения о назначении и о порядке использования по назначению изделий, входящих в состав медицинского изделия

Наименование	Назначение
Колонна.	Основная стойка аппарата, устанавливается на пол, на неё крепится вертикальная каретка.
Каретка.	Крепится на колонну, движется вверх и вниз для подстройки под рост пациента.
Поворотный блок.	Вращается вокруг пациента во время получения снимка (или 3д сканирования)
Излучатель.	Рентгеновская трубка, испускает рентгеновское излучение и направляет его через пациента на датчик.
Верхняя полка.	Горизонтальная планка, крепится к каретке, к верхней полке крепится поворотный блок.
Опора для головы со съемным ремнем.	Оператор зажимает виски пациента, чтобы зафиксировать его во время съёмки.
Опора для подбородка.	Пациент ставит подбородок на опору для позиционирования во время сканирования.
Датчик двухмерного изображения	Приёмник рентгеновского излучения, регистрирует рентгеновское излучение и преобразует в изображение во время панорамного сканирования.
Датчик трехмерного изображения	Приёмник рентгеновского излучения, регистрирует рентгеновское излучение и преобразует в изображение во время трёхмерного исследования.
Цефалометрическая установка с опорой для головы и излучателем	Модуль для проведения цефалометрических снимков. Голова пациента фиксируется в опоре для головы, проводится съёмка.
Программное обеспечение DTX Studio Clinic	Программное обеспечения для просмотра панорамных и цефалометрических снимков и 3D сканирований. Оператор заносит информацию о пациенте, пользователь может редактировать снимки.
Программное обеспечение DTX Studio Core	ПО для хранения получаемых исследований.
Программное	Программное обеспечения для

обеспечение CLINIVIEW.	просмотра панорамных и цефалометрических снимков. Оператор заносит информацию о пациенте, все изображения хранятся в этом ПО, пользователь может редактировать снимки.
Программное обеспечение OnDemand3D	Программное обеспечение для просмотра 3д сканов, оператор проводит диагностику по объёмным сканам.
Программное обеспечение Invivo.	Программное обеспечение для просмотра 3д сканов, оператор проводит диагностику по объёмным сканам.
Прикусной валик со стержнем	Пациент накусывает прикусной валик, чтобы зафиксировать челюсти в правильном положении. После этого проводится съёмка.
Упор для губы	Пластиковый упор, пациент входит в аппарат, упирается в упор губой (подбородком), чтобы зафиксировать положение на время сканирования
Стержень для опоры для головы	Опора для головы фиксируется на стержень, который закрепляется на аппарате
Одноразовые салфетки для опоры для подбородка	Одноразовые гигиенические салфетки надеваются на подбородочный упор, пациент кладёт подбородок на подбородочный упор, и проводится съёмка.
Одноразовые чехлы для прикусного валика	Одноразовые гигиенические чехлы надеваются на прикусной валик, после этого пациент накусывает прикусной валик и проводится съёмка
Одноразовые чехлы для упора для губы	Одноразовые гигиенические чехлы для упора для губ, надеваются на упор для губы перед проведением сканирования. После сканирования выбрасываются.
Одноразовые чехлы для носового упора	Одноразовые гигиенические чехлы надеваются на носовой упор, пациент упирается в носовой упор, и проводится сканирование.
Одноразовые чехлы для ушных фиксаторов	Одноразовые гигиенические чехлы надеваются на ушные держатели, пациент фиксируется при помощи ушных держателей во время съёмки.
Выставочная плита-основание колонны	Металлическая плита, на которую ставится аппарат в случае, если нет

	возможности прикрепить его к стене.
Стержень для цефалометрической калибровки	Стержень устанавливается в зону сканирования, проводится калибровочная съёмка для калибровки цефалостата.
Кронштейн для крепления колонны к стене	Кронштейн крепится к стене, аппарат фиксируется к кронштейну
Кнопка удаленной активации на гибком проводе	Кнопка на шнуре для запуска экспозиции. При нажатии на кнопку запускается режим получения снимка.
Кнопка удаленной активации с индикатором и проводом	Дублирует основную кнопку, соединяется с аппаратом 10 м кабелем. При нажатии на кнопку аппарат испускает рентгеновское излучение и выполняет сканирование.
Медный фильтр 0,8 мм	Медная пластина толщиной 0.8 мм, устанавливается на окно выхода рентгеновского излучения. Используется при калибровке аппарата.
Медный фильтр 1,8 мм	Медная пластина толщиной 1.8 мм, устанавливается на окно выхода рентгеновского излучения. Используется при калибровке аппарата.
Подставка для фантома для панорамы	На подставку ставится фантом и проводится калибровочное панорамное сканирование
Подставка для фантома для 3D	На подставку ставится фантом и проводится калибровочное 3D сканирование
Фантом для контроля качества 3D	Специальный калибровочный фантом для проверки качества при 3д сканировании. Фантом фиксируется в аппарате, проводится съёмка, после съёмки аппарат проводит настройку по положению фантома.
Графическая видеокарта	Высокопроизводительная видеокарта, устанавливается в компьютер, который подключён к рентгеновскому аппарату. Все данные поступают в видеокарту, в видеокarte происходит реконструкция (расчёт) сканирований.
Кабель Ethernet	Кабель передачи данных между аппаратом и компьютером.

	проводится сканирование.
Набор аксессуаров для позиционирования пациента, в составе:	
Опора для подбородка	Пациент ставит подбородок на опору для позиционирования во время сканирования.
Прикусные валики	Пациент накусывает прикусной валик, чтобы зафиксировать челюсти в правильном положении. Проводится съёмка.
Упор для губы	Пластиковый упор, пациент входит в аппарат, упирается в упор губой (подбородком), чтобы зафиксировать положение на время сканирования
Одноразовые салфетки для опоры для подбородка	Одноразовые гигиенические салфетки надеваются на подбородочный упор, пациент кладёт подбородок на подбородочный упор, и проводится съёмка.
Одноразовые чехлы для прикусного валика	Одноразовые гигиенические чехлы надеваются на прикусную вилку, после этого пациент накусывает прикусную вилку и проводится съёмка.
Одноразовые чехлы для упора для губы	Одноразовые гигиенические чехлы для упора для губ, надеваются на упор для губы перед проведением сканирования. После сканирования выбрасываются.
Набор для тестирования фантома 3D, в составе:	
Фантом контроля качества.	Специальный калибровочный фантом для проверки качества при 3д сканировании. Фантом фиксируется в аппарате, проводится съёмка, после съёмки аппарат проводит настройку по положению фантома.
Адаптер фантома.	На адаптер устанавливается фантом
Набор для проверки качества 3D, в составе:	
Тестовый фантом	Специальный калибровочный фантом для проверки качества при 3д сканировании. Фантом фиксируется в аппарате, проводится съёмка, после съёмки аппарат проводит настройку по положению фантома.
Набор инструментов для контроля качества панорамы, в составе:	
Медный фильтр 0,8 мм	Медная пластина толщиной 0.8 мм, устанавливается на окно выхода рентгеновского излучения. Используется при калибровке аппарата
Подставка для фантома для панорамы.	Подставка, на которую устанавливается фантом для

Инструмент для тестирования панорамной съёмки.	проведения калибровочной съёмки. Специальный калибровочный фантом для проверки качества при панорамном сканировании. Выполняется съёмка фантома, оператор проверяет качество скана по полученному изображению.
Набор инструментов для калибровки 3D, в составе:	
Фантом для контроля качества.	Специальный калибровочный фантом для проверки качества при 3D сканировании. Фантом фиксируется в аппарате, проводится съёмка, после съёмки аппарат проводит настройку по положению фантома.
Подставка для фантома для 3D	На подставку ставится фантом и проводится калибровочное 3D сканирование
Фантом для калибровки геометрии.	Специальный калибровочный фантом для проверки правильного движения аппарата при сканировании. Фантом фиксируется в аппарате, проводится съёмка, после съёмки аппарат проводит настройку по положению фантома.
Набор калибровочных инструментов, в составе:	
Медный фильтр 0,8 мм.	Медная пластина толщиной 0.8 мм, устанавливается на окно выхода рентгеновского излучения. Используется при калибровке аппарата
Инструмент для тестирования.	Специальный калибровочный фантом для проверки качества при панорамном и/или цефалометрическом сканировании. Выполняется съёмка фантома, оператор проверяет качество скана по полученному изображению.
Подставка для фантома для панорамы.	Подставка, на которую устанавливается фантом для проведения калибровочной съёмки.
Подставка для фантома для цефалометрии.	Подставка, на которую устанавливается фантом для проведения калибровочной съёмки.
Набор для дооснащения модулем 3D, в составе:	
Датчик 3D	Приёмник рентгеновского излучения, регистрирует рентгеновское излучение и преобразует в изображение во время трёхмерного сканирования.
Набор для калибровок (фантом для контроля качества, Подставка для	Фантомы – это специальные устройства, которые устанавливаются в аппарат и после этого проводится

фантома для 3D, фантом для калибровки геометрии).	калибровочная съёмка. Подставки – специальные держатели, при помощи которых фантом фиксируется в зоне съёмки.
Набор для дооснащения модулем цефалостата, в составе:	
Датчик цефалостата	Приёмник рентгеновского излучения, регистрирует рентгеновское излучение и преобразует в изображение. Может быть использован для панорамной и цеф съёмки.
Подставка для пациента с изогнутым кронштейном	Для проведения цефалометрических снимков пациент помещается в позиционирующую подставку, которая крепится к аппарату при помощи изогнутого кронштейна.
Трубка цефалостата с прямым кронштейном	Рентгеновская трубка для проведения цефалометрических снимков, крепится к аппарату при помощи прямого кронштейна.
Вторичный коллиматор	Свинцовая шторка, при помощи которой рентгеновский луч направляется в зону сканирования.

В-3. Дополнение к техническим характеристикам

Режим работы - продолжительный.

Длины кабелей ($\pm 10\%$):

Кабель питания – 3 м

Кабель Ethernet. - 5 м

Версия используемого программного обеспечения:

Встроенное ПО 2.2.1 от 28.05.2019;

CLINIVIEW™ 11.5 от 16.04.2018;

OnDemand 1.0.10.7462 от 22.22.2017;

Invivo 5.3 от 04.01.2018.

DTX Studio Clinic 1.5 от 12.12.2018

DTX Studio Core 3.6 от 13.12.2018

Класс программного обеспечения - В.

Длина волны лазерного излучения - 650 нм.

Сведения о массо-габаритных характеристиках основных частей МИ

Наименование	Размеры, мм ($\pm 10\%$)	Масса, г ($\pm 10\%$)
Опора для головы со съемным ремнем	230x220x30	266
Опора для подбородка	131,5x77,8x56	98
Прикусной валик со стержнем	12x35,5x88	6
Упор для губы.	84x101,8x4, 1	14
Стержень для опоры для головы.	270x16x30	400
Одноразовые салфетки для опоры для подбородка	63x108x0.2	0,1
Одноразовые чехлы для прикусного валика	22x47x0.1	0,1
Одноразовые чехлы для упора для губы	43x108x0.1	0,1
Одноразовые чехлы для носового упора	31x42x0.1	0,1
Одноразовые чехлы для ушных фиксаторов	45x20x30	0,1
Выставочная плита-основание колонны.	1090x20x740	68000
Стержень для цефалометрической калибровки.	10x10x300	244
Кронштейн для крепления колонны к стене.	450x120x190	1866
Кнопка удаленной активации на гибком проводе.	30x36x270 2,8 м	134
Кнопка удаленной активации с индикатором и проводом.	40x120x72 15 м	356
Медный фильтр 0,8 мм.	110x116x15	137
Медный фильтр 1,8 мм.	110x116x15	148
Подставка для фантома для панорамы.	125x70x60	95
Подставка для фантома для цефалометрии	40x145x70	207
Подставка для фантома для 3D.	90x160x 130	322
Фантом для контроля качества 3D.	140x140x90	1554
Графическая видеокарта.	150x120x38	342
Кабель Ethernet.	150x150x30 5 м	144
Набор для дооснащения модулем 3D, в составе: -Датчик 3D	330x170x500	5500
-Набор для калибровок: фантом для контроля качества	75x75x55	226

-Подставка для фантома для 3D	90x160x130	322
-фантом для калибровки геометрии	100x100x85	950
Набор для дооснащения модулем цефалостата в составе:		
-Датчик цефалостата	330x170x500	5600
-Подставка для пациента с изогнутым кронштейном	600x900x140	8300
-Трубка цефалостата с прямым кронштейном	1060x280x340	18300
-Вторичный коллиматор	230x111x150	1180
Фантом контроля качества.	75x75x55	226
Адаптер фантома.	80x78x6	27
Тестовый фантом	160x160x40	880
Инструмент для тестирования панорамной съемки	78x78x35	260
Фантом для калибровки геометрии	100x100x85	950
Колонна	250x250x1050	25000
Каретка	710x340x300	25000
Поворотный блок	850x370x600	41000
Излучатель	270x230x115	9500
Верхняя полка	900x160x330	22000

В-4. Дополнение к сведениям об очистке и обеззараживании оборудования

Срок службы - минимум 50 циклов стерилизации.

В-5. Гарантия и срок службы

Гарантия: 2 года.

Гарантийный срок хранения – 2 года.

Срок службы: 10 лет.

В-6. Дополнение к сведениям об утилизации

Класс опасности медицинских отходов - А.

В-7. Дополнение к "Символы, которые могут появляться на устройстве или его частях"

A Номинальный ток

V Номинальное напряжение сети

Hz Частота питающей сети

IP20 Уровень защиты



Соблюдайте инструкцию по применению

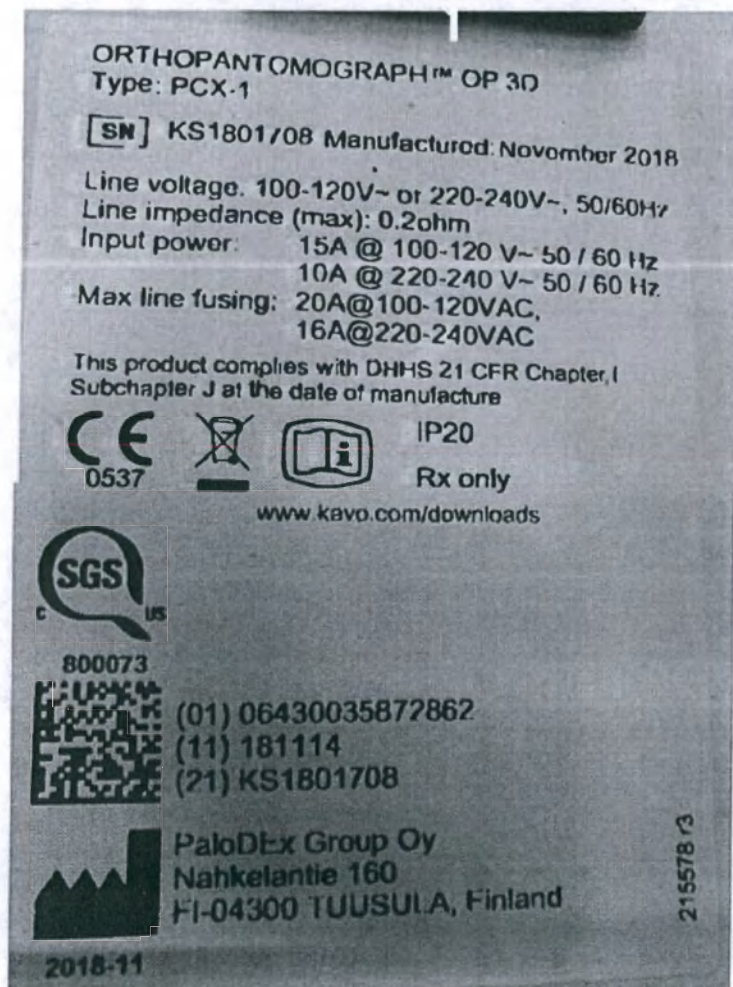


Предупреждение об опасности столкновения

Модуль может столкнуться с сидящим пациентом при движении каретки вниз. Обратите внимание на перемещение модуля.

В-8. Примеры маркировки на устройстве, его частях, на упаковке изделий одноразового применения

Маркировка на изделии:



Наименование модель: ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D

Тип: PCX-1

[SN] KS1801708

Произведен: Ноябрь, 2018

Линейное напряжение: 100-120 В или 220-240 В, 50/60 Гц

Сопротивление (макс): 0.2 Ом

Номинальный ток: 15A @ 100-120 В (15 А при 100-120 В переменного тока), 50/60 Гц

10A @ 220-240 В (10 А при 220-240 В переменного тока), 50/60 Гц

Предохранитель сети: 20A @100-120 В (20 А при 100-120 В переменного тока)

16A @220-240 В (16 А при 220-240 В переменного тока)

Этот рентген аппарат соответствует DHHS 21 CFR Глава I, подглава J на дату изготовления.

Только рентген.

 PaloDEX Group Oy (ПалоДЕкс Груп Ои),
Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland, Нахкеланти 160, ФИ-04300, Туусула, Финляндия



CLASS 1 LASERPRODUCT Класс 1 Лазерная продукция

Маркировка излучателя: рентгеновской трубки

THA/HV-GEN Type: PCX	 1802004
Tube Type: D-054S	 8J 49704
Manufactured: November 2018	
 min. 2.6mm Al 77 kV	 0.5 Max kV: 95 kV
This product complies with DHHS 21 CFR Chapter I, Subchapter J at the date of manufacture	 PaloDEX Group Oy Nahkelantie 160, FI-04300 TUUSULA. 2018-11 Finland

215581r1

Головка трубки в сборе/высоковольтный генератор	Тип: PCX	 1802004 T	
Трубка	Тип: D-054S	 8J 49704	
Изготовлено: ноябрь 2018			
Общая фильтрация  рентгеновского излучения	мин. 2.6 мм алюминий 77 кВ		0.5 Макс кВ: 95 кВ
Этот продукт соответствует Главе 1 Подглаве J раздела 21 Отдела Здоровья и Услуг для человека Свода Федеральных правил на дату изготовления.		 2018-11	ПалоДекс Груп Ои, Нахкеланти 160 ФИ-04300 ТУУСУЛА, Финляндия

215581r1

Маркировка коллиматора

Type: PCX-M	Manufactured: November 2018
 1801918	
This product complies with DHHS 21 CFR Chapter I, Subchapter J at the date of manufacture.	 PaloDEX Group Oy Nahkelantie 160, FI-04300 TUUSULA. 2018-11 Finland

215579r1

Тип:	PCX-M	Произведено:	Ноябрь 2018	
	1801918			
Этот продукт соответствует Главе 1 Подглаве J раздела 21 Отдела Здоровья и Услуг для человека Свода Федеральных правил на дату изготовления.		 2018-11	ПалоДекс Груп Ои, Нахкеланти 160, ФИ-04300 ТУУСУЛА, Финляндия	215579r1

Маркировка коллиматора цефалостата

Type: BLD-PCX-C

Manufactured: November 2018

SN 1800066

This product complies with
DHHS 21 CFR Chapter I,
Subchapter J at the date of
manufacture.



PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160,
FI-04300 TUUSULA,
2018-11 Finland

218564 r1

Тип:	BLD-PCX-C	Произведено:	Ноябрь 2018	218564 r1
SN р. Номер	1800066			
Этот продукт соответствует Главе 1 Подглаве J раздела 21 Отдела Здоровья и Услуг для человека Свода Федеральных правил на дату изготовления.		 2018-11	ПалоДекс Груп Ои, Нахкеланти 160, ФИ-04300 ТУУСУЛА, Финляндия	

Маркировка Цефалостата

Type: CEPH-PCX

Manufactured: November 2018

SN 1800060

This product complies with
DHHS 21 CFR Chapter I,
Subchapter J at the date of
manufacture.

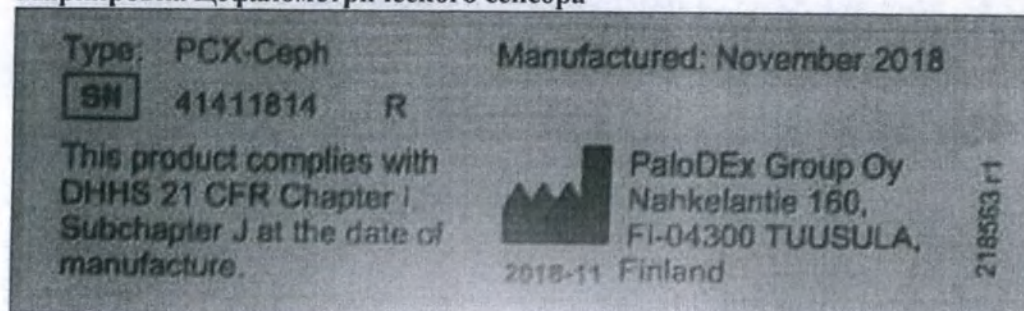


PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160,
FI-04300 TUUSULA,
2018-11 Finland

218567 r1

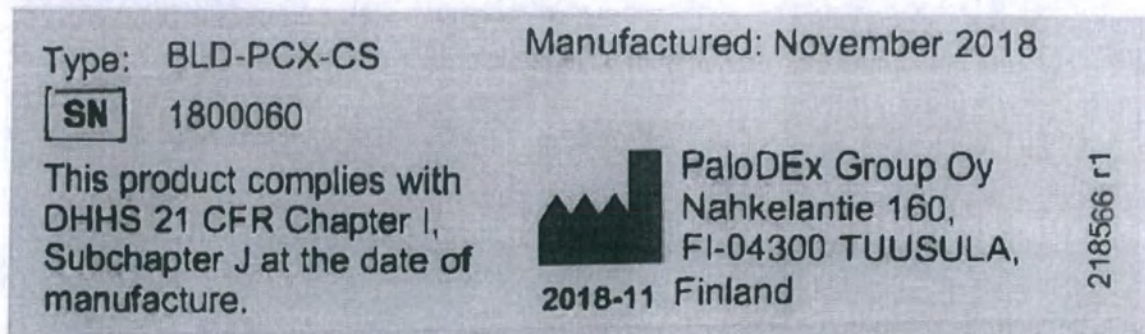
Тип:	CEPH-PCX	Произведено:	Ноябрь 2018	218567 r1
SN	1800060			
Этот продукт соответствует Главе 1 Подглаве J раздела 21 Отдела Здоровья и Услуг для человека Свода Федеральных правил на дату изготовления.		 2018-11	ПалоДекс Груп Ои, Нахкеланти 160, ФИ-04300 ТУУСУЛА, Финляндия	

Маркировка Цефалометрического сенсора



Тип:	PCX-Ceph	Произведено:	Ноябрь 2018	218563 r1
SN	41411814 R			
Этот продукт соответствует Главе 1 Подглаве J раздела 21 Отдела Здоровья и Услуг для человека Свода Федеральных правил на дату изготовления.		 2018-11	ПалоДекс Груп Ои, Нахкеланти 160, ФИ-04300 ТУУСУЛА, Финляндия	

Маркировка Вторичный коллиматор



Тип:	BLD-PCX-CS	Произведено:	Ноябрь 2018	218566 r1
SN	1800060			
Этот продукт соответствует Главе 1 Подглаве J раздела 21 Отдела Здоровья и Услуг для человека Свода Федеральных правил на дату изготовления.		 2018-11	ПалоДекс Груп Ои, Нахкеланти 160, ФИ-04300 ТУУСУЛА, Финляндия	

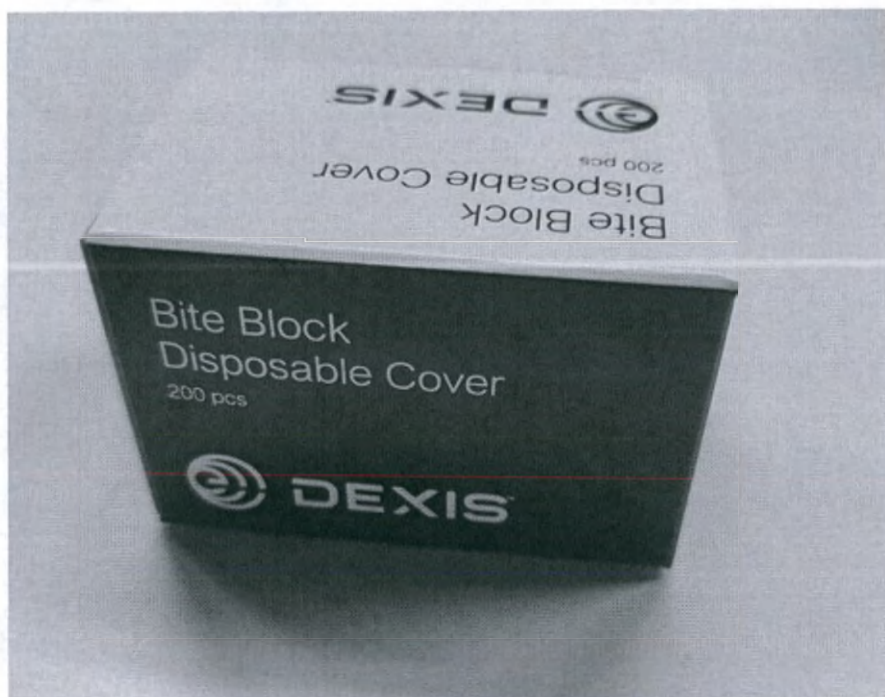
Маркировка 3D сенсора

Type: PCX-3D-M	Manufactured: November 2018
SN 41517020	
This product complies with DHHS 21 CFR Chapter I, Subchapter J at the date of manufacture.	 PaloDEX Group Oy Nahkelantie 160, FI-04300 TUUSULA, 2018-11 Finland
	215580 r1

Тип:	PCX-3D-M	Произведено:	Ноябрь 2018	215580 r1
SN	41517020			
Этот продукт соответствует Главе 1 Подглаве J раздела 21 Отдела Здоровья и Услуг для человека Свода Федеральных правил на дату изготовления.			ПалоДекс Груп Ои, Нахкеланти 160, ФИ-04300 ТУУСУЛА, Финляндия	
		2018-11		

Маркировка упаковки изделий одноразового применения:

Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт.):

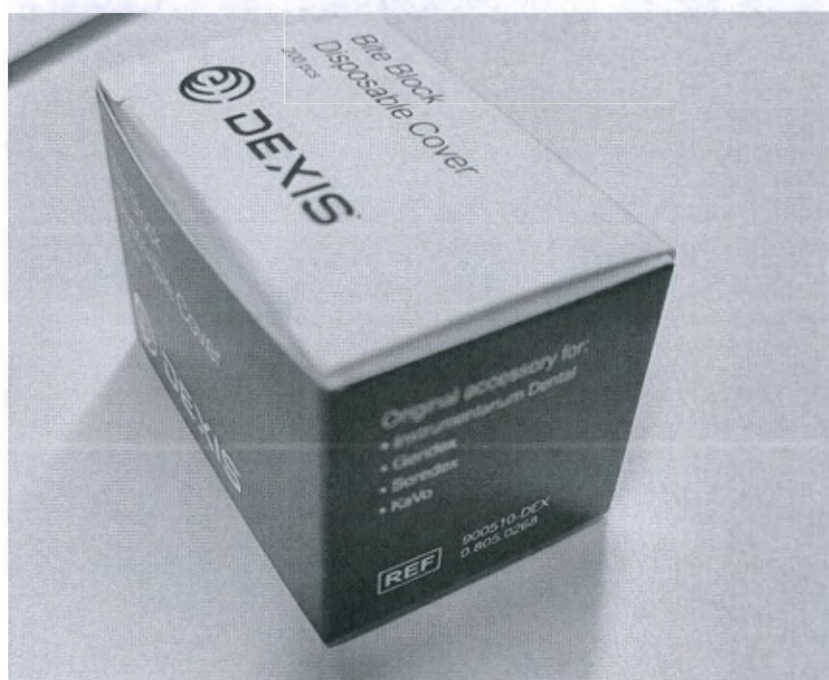


Пояснение надписей и перевод:

DEXIS - Торговая марка DEXIS

Bite Block Disposable Cover - Одноразовые чехлы для прикусного валика

200 pcs - 200 шт.

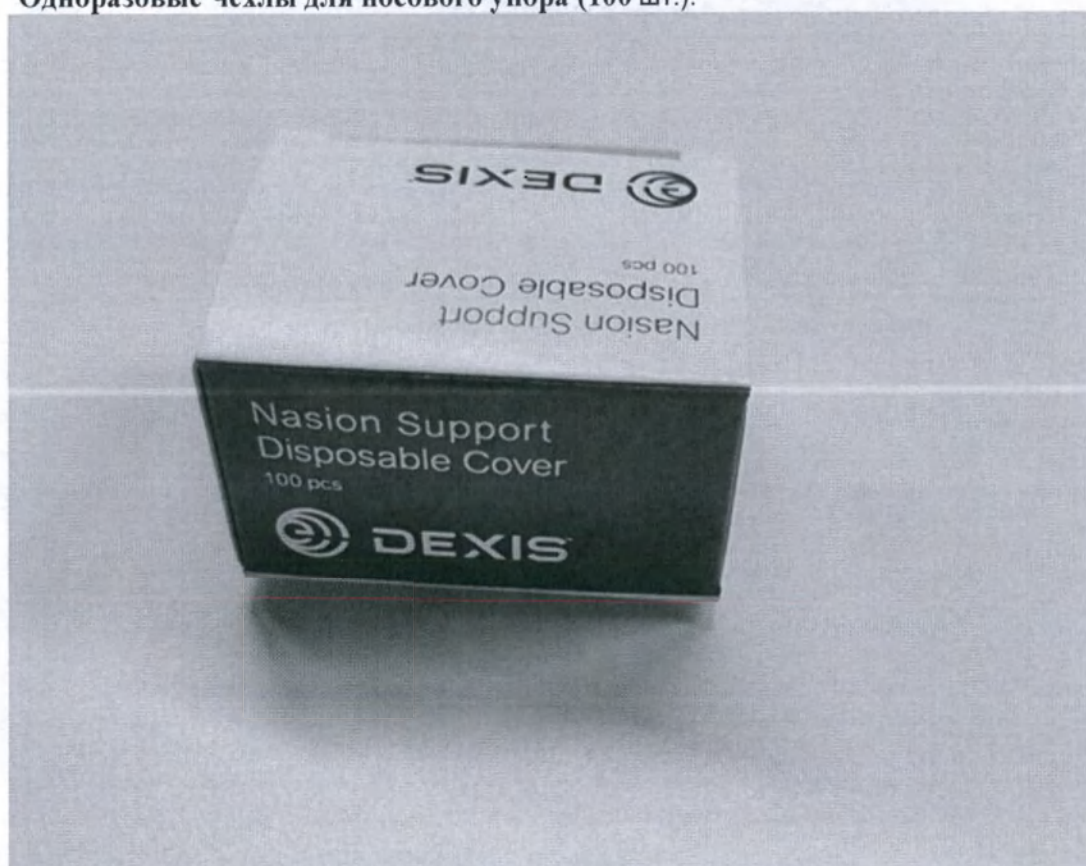


Повторное использование запрещено

Original accessory for:
Instrumentarium Dental, Gendex, Soredex, KaVo - торговые марки
REF 900510-DEX 0.805.0268

Оригинальный аксессуар для:
Инструментарий Дентал, Гендекс, Соредекс, КаВо - торговые марки
Артикул 900510-DEX 0.805.0268

Одноразовые чехлы для носового упора (100 шт.):



Пояснение надписей и перевод:

DEXIS - Торговая марка DEXIS

Nasion Support Disposable Cover - Одноразовые чехлы для носового упора

100 pcs - 100 шт.





Повторное использование запрещено

Original accessory for:

Оригинальный аксессуар для:

Instrumentarium Gendex, Soredex, KaVo - Торговые марки

REF 900511-DEX 0.805.0269

артикул 900511-DEX 0.805.0269

TM

Одноразовые чехлы для ушных фиксаторов (100 шт.)



Пояснение надписей и перевод:

EAR HOLDER COVERS - Одноразовые чехлы для ушных фиксаторов

100 pcs - 100 шт.



Изготовитель



Повторное использования запрещено

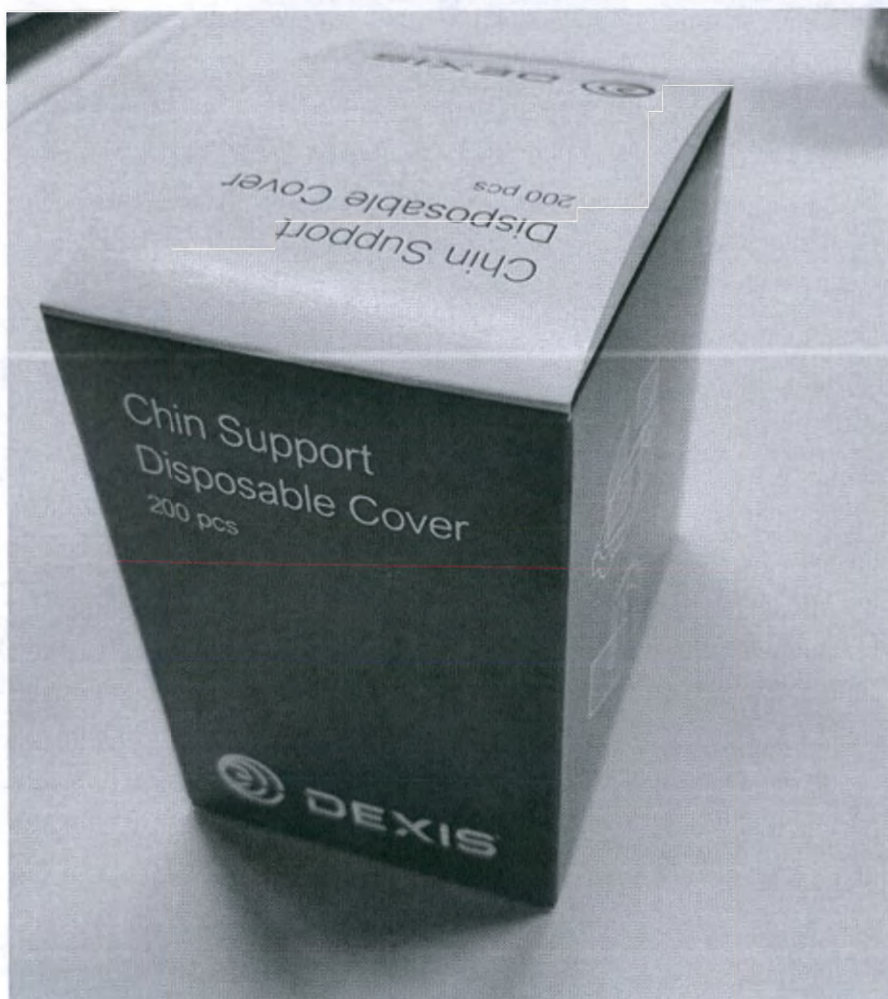


Подлежит переработке



Символ CE

Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт.):

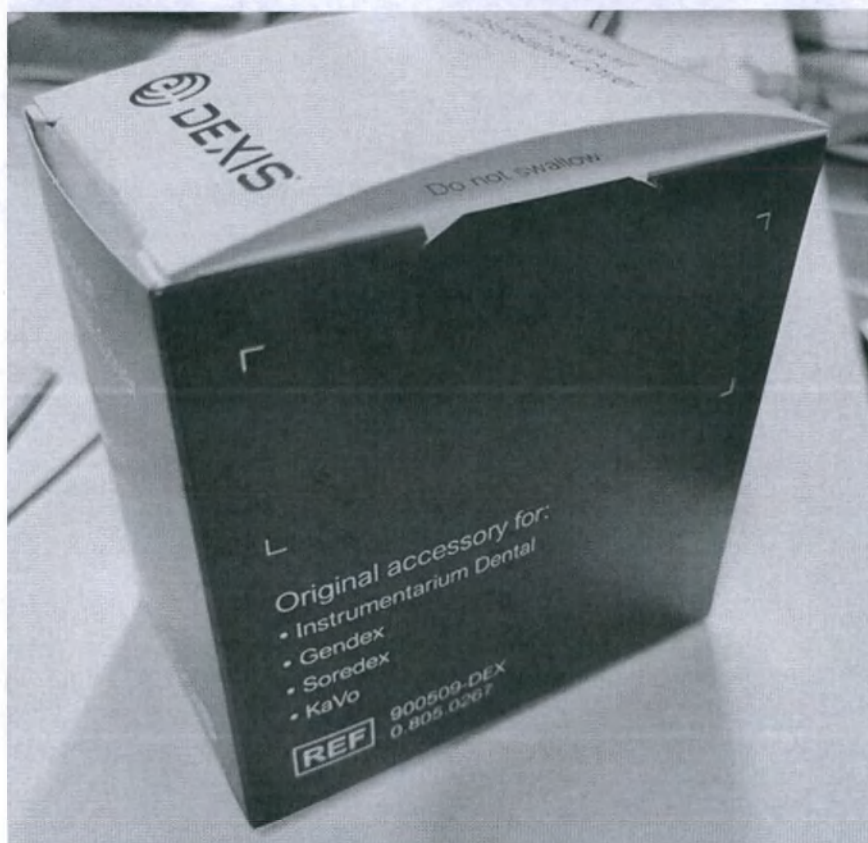


Пояснение надписей и перевод:

DEXIS - Торговая марка DEXIS

Chin Support Disposable Cover- Одноразовые салфетки для опоры для подбородка

200 pcs - 200 шт.





Повторное использование запрещено

Original accessory for:

Оригинальный аксессуар для:

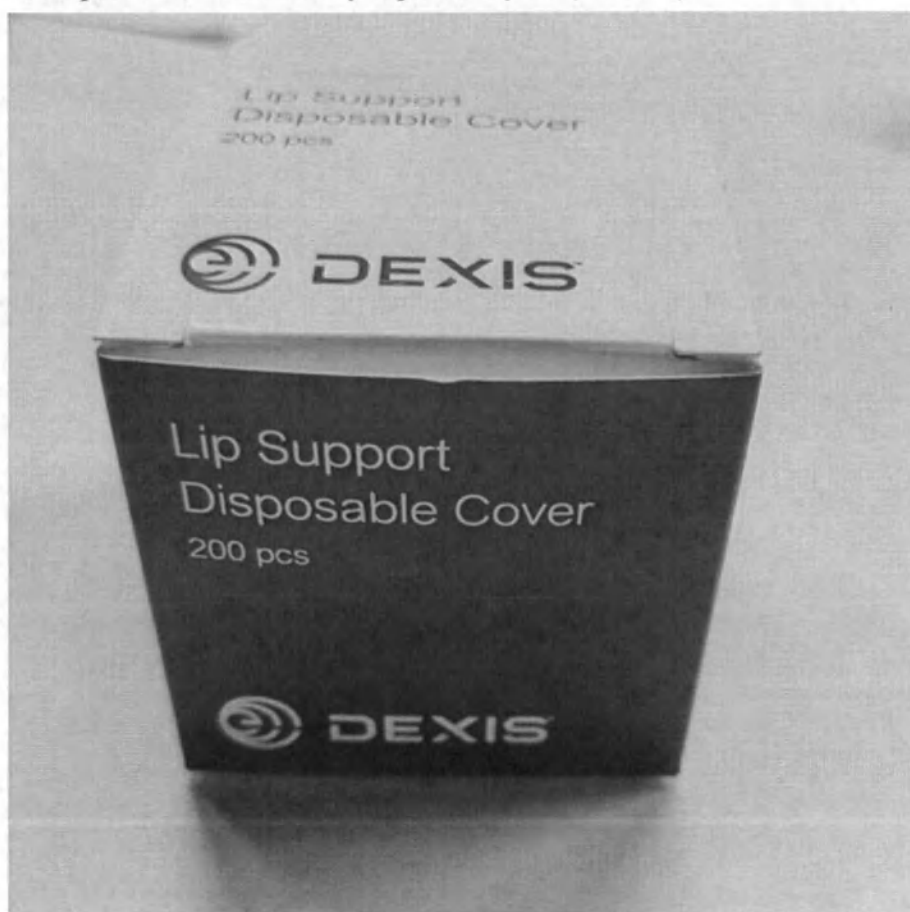
Instrumentarium Gendex, Soredex, KaVo -

Торговые марки

REF 900509-DEX 0.805.0267

артикул 900509-DEX 0.805.0267

Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт.)

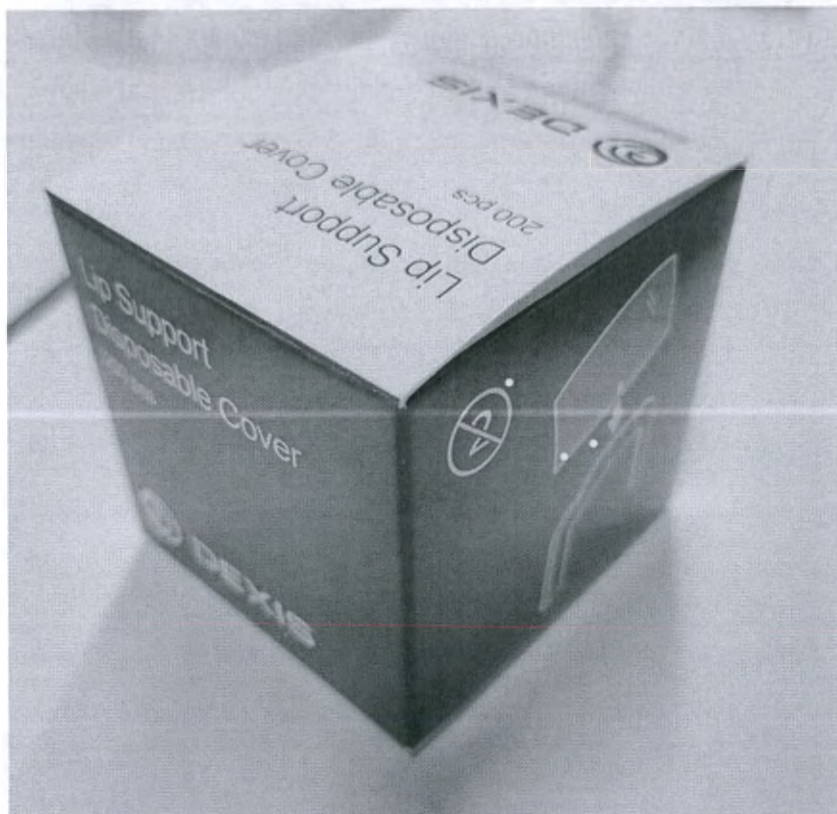


Пояснение надписей и перевод:

DEXIS - Торговая марка DEXIS

Lip Support Disposable Cover- Одноразовые чехлы для упора для губы

200 pcs - 200 шт.



Повторное использование запрещено

Original accessory for:

Оригинальный аксессуар для:

Instrumentarium Gendex, Soredex, KaVo - Торговые марки

REF 901011-DEX 0.805.4035

артикул 901011-DEX 0.805.4035

В-9. Информация о производителе медицинского изделия

Установка торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, с функцией томографии, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, тип: PCX-1 разработана и произведена компанией:

PaloDEX Group Oy (ПалоДекс Груп Ой)

Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula (Нахкеланти 160, ФИ-04300, Туусула)

Финляндия

Тел. +358 10 270 2000

www.kavokerrgroup.com

Место производства:

PaloDEX Group Oy, (ПалоДекс Груп Ой)

Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland, (Нахкеланти 160, ФИ-04300, Туусула, Финляндия)

/ подпись /

Штамп:

PaloDEX Group

PaloDEX Group Oy

P.O. Box 64, FI-04301 Tuusula, Финляндия

Настоящим подтверждаю, что в соответствии с Торговым
реестром Финляндии, Яко Туоми
вправе самостоятельно/вправе-совместно представлять
компанию PaloDEX Group Oy

Хельсинки, Финляндия

07.07.2022

Взыскано

Платы **20** Евро

/ подпись /

Штамп:

ХЕННИ КИЛПИНЕН

Окружной Регистратор,

Государственный Нотариус

Круглая вербовая печать:

**АГЕНТСТВО ЦИФРОВОЙ
ИНФОРМАЦИИ И
УЧЁТА НАСЕЛЕНИЯ**

Перевод с английского и финского языков на русский язык выполнен переводчиком Куршевой Юлией Аркадьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Куршева Юлия Аркадьевна Куршева

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Десятого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куршевой Юлии Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2022-9-1624

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Н.А. Дзенс



[Handwritten signature of Natalya Anatolyevna Dzens]



Итого в настоящем документе:

206 (двести шесть) листов

Нотариус

[Handwritten signature of Natalya Anatolyevna Dzens]

Н.А. Дзенс