

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«PaloDEX Group Oy»

Директор по финансам/Head of Finance
(должность/position)

Яко Туоми/ Jaakko Tuomi

(имя/name)

(подпись/signature)

PALODEX GROUP

PaloDEX Group Oy
P.O. Box 64, FI-04301 Tuusula, Finland

« 13 » 10 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Руководство пользователя на медицинское изделие

**Система торговой марки DEXIS стоматологическая
рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная,
ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro, тип: OP300-1**

**Производства PaloDEX Group Oy (ПалодЕкс Груп Ои),
Финляндия**

I confirm that Jaakko Tuomi
_____ has the right alone/ have the
~~right together~~ to represent the company PaloDEX Group Oy
in accordance with Finland's Trade Register.
Helsinki, Finland 17-10-2022
Ex officio:

20

OTTO SALMENOJA
Henkikirjoittaja, julkinen notaari
Häredsskrivare, notarius publicus
District Registrar, Notary Public



ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D Pro

Руководство пользователя

RUSSIAN



0.805.5123

Содержание

1 Заявление об отказе от ответственности	6
2 Введение	7
2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro.....	7
2.2 Назначение	7
2.3 Показания и противопоказания к применению	7
2.4 Предполагаемый профиль пользователя.....	8
2.5 Прилагаемая документация	8
2.6 Используемые в данном руководстве аббревиатуры	8
2.7 Сигнальные слова.....	9
2.8 Утилизация	9
2.9 Предупреждения и меры предосторожности.....	9
2.9.1 Предупреждения во время работы с прибором.....	9
2.9.2 Предупреждения для предотвращения перекрестного инфицирования.....	11
2.9.3 Общие предупреждения.....	11
3 Описание аппарата.....	14
3.1 Основные части и элементы управления	14
3.2 Лучи позиционирования пациента	16
3.3 Панель позиционирования пациента	18
3.4 Панель позиционирования пациента цефалометрической установки (опционально)	19
3.5 Другие съемные части.....	20
3.6 Выключатель аварийной остановки.....	22
3.7 Части, соприкасающиеся с пациентом	23
4 Программы формирования изображения	24
4.1 Панорамные программы.....	24
4.2 Формирование сегментного изображения	30
4.3 Автоматическое управление мощностью дозы (ADC) для панорамной съемки	31
4.4 ORTHOfocus.ru	32
4.5 Многослойный выбор	32
4.6 Панорамный уровень значений мА, настраиваемый пользователем	33
4.7 Программа по умолчанию, настраиваемая пользователем	33
4.8 Цефалометрические программы.....	34
4.9 Трехмерные программы, малое окно.....	38
4.10 Трехмерные программы , средняя панель	39
4.11 Выбор разрешения и области обзора.....	42
4.12 Автоматический 3D-контроль дозы (ADC).....	42
4.13 MAR, Metal Artifact Reduction (ослабление искажений, вызванных металлическими объектами).....	43
4.14 Настройки экспозиции для режима формирования трехмерного изображения.....	45
5 Сенсорный дисплей	48
5.1 Главная панель управления.....	48

5.2 Секция режимов съемки.....	48
5.3 Индикаторы и настройки экспозиции.....	49
5.4 Секция статуса.....	49
5.5 Другие секции.....	50
6 Использование установки.....	51
6.1 Присоединение и демонтаж датчика.....	51
6.2 Подготовка системы.....	52
6.3 Панорамные съемки.....	53
6.3.1 Устройства позиционирования.....	53
6.3.2 Общие указания.....	54
6.3.3 Позиционирование пациента при панорамных съемках.....	55
6.3.4 Позиционирование пациента при съемках ВНЧС.....	59
6.3.5 Позиционирование пациента для обследования верхнечелюстной пазухи.....	61
6.3.6 Получение изображения при панорамной экспозиции.....	63
6.4 Цефалометрические съемки.....	63
6.4.1 Общие указания.....	64
6.4.2 Позиционирование пациента.....	65
6.5 Трехмерные съемки.....	71
6.5.1 Устройства позиционирования.....	71
6.5.3 Позиционирование пациента.....	72
6.5.4 Предварительное изображение.....	75
6.5.5 Трехмерное изображение.....	77
6.6 Предупреждения и сообщения об ошибках.....	79
6.6.1 Подтверждение ошибок.....	79
6.6.2 Ошибки передачи изображения.....	79
7 Поиск и устранение неисправностей.....	80
7.1 Позиционирование пациента.....	81
7.2 Качество изображения.....	83
7.3Arteфакты.....	84
7.4 Работа установки.....	85
8 Техническое обслуживание.....	86
8.1 Процедура технического обслуживания.....	86
8.1.1 Ежегодное обслуживание.....	86
8.1.2 Периодичность калибровки.....	86
8.2 Замена предохранителей.....	86
8.3 Очистка и обеззараживание оборудования.....	87
9 Калибровка и регулировка.....	89
9.1 Введение.....	89
9.2 Подготовка к калибровке.....	89
9.3 Калибровка панорамной съемки.....	90
9.3.1 Геометрическая калибровка панорамной съемки.....	90
9.3.2 Пиксельная калибровка панорамной съемки.....	90
9.3.3 Проверка качества панорамной съемки (опционально).....	91
9.4 Калибровка трехмерной съемки.....	93
9.4.1 Калибровка геометрии трехмерной съемки.....	93
9.4.2 Пиксельная калибровка трехмерной съемки.....	94
9.4.3 Программа проверки качества трехмерной съемки.....	95
9.5 Калибровка цефалометрической съемки.....	97
9.5.1 Пиксельная калибровка цефалометрической съемки.....	97

9.5.2 Программа проверки качества цефалометрической съемки (опционально).....	97
10 Технические данные.....	99
10.1 Технические характеристики.....	99
10.2 Размеры установки.....	114
10.3 Символы, которые могут появляться на устройстве или его частях.....	116
10.4 Наклейки на установке.....	118
10.5 Таблицы по электромагнитной совместимости (ЭМС).....	118
10.6 Блоки рентгеновской трубки.....	123
11 Требования к ПК.....	125
11.1 Минимальные требования к ПК.....	125
11.2 ПО формирования изображения зубочелюстной системы.....	126
12 Гарантия.....	127
Приложение 1. Глоссарий.....	128
Приложение 2. Дополнительные сведения.....	129

1 Заявление об отказе от ответственности

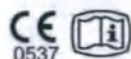
Авторские права© PaloDEx Group Oy, 2017. Все права защищены.

ORTHOPANTOMOGRAPH, CLINIVIEW и ORTHOfocus являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании PaloDEx Group Oy в США и/или других странах.

DEXIS является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим компании PaloDEx Group Oy 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 письменного согласия компании PaloDEx Group Oy.



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

Компания 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
Ои) Nahkelantie 160, FI-04300
Tuusula (Нахкеланти 160, ФИ-04300,
Туусула)
ФИНЛЯНДИЯ
Тел. +358 10 270 2000
www.kavokerrgroup.com

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 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

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

2 Введение

2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D Pro

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D Pro (далее — установка) — стоматологическая рентгеновская система для получения высококачественных цифровых изображений области зубов, височно-нижнечелюстных суставов и черепа. Для получения изображений с использованием установки необходимо подходящее компьютерное оборудование, подключенное к установке, и программное обеспечение CLINIVIEW™ (или подходящее стороннее программное обеспечение, работающее через TWAIN-драйвер) для захвата и управления изображениями. Возможности установки

Панорамная съемка

- Стандартная панорамная проекция
- Панорамная съемка у детей (при уменьшенной ширине и высоте)
- Панорамная съемка с широкой дугой
- Интерпроксимальная проекция
- ВНЧС, задне-передняя (РА) проекция
- ВНЧС, латеральная проекция
- Верхнечелюстной синус
- Ортозональная расширенная панорамная проекция
- Ортогональная панорамная проекция

Цефалометрическая съемка (опционально)

- Цефалометрическая латеральная проекция
- Цефалометрическая детская латеральная проекция
- Цефалометрическая задне-передняя (РА) проекция
- Обратная проекция Тауне
- Проекция Ватерса
- Проекция кисти (опционально) (недоступно для США и Канады)

Малая панель 3D (опционально) В x Ш

- Область обзора: 61 x 41 мм
- Область обзора 61 x 78 мм

Средняя панель 3D, В x Ш (опционально)

- Область обзора 50 x 50 мм
- Область обзора 61 x 78 мм
- Область обзора 78 x 78 мм
- Область обзора: 78 x 150 мм
- Область обзора 130 x 150 мм (опционально)

уведомление!

Высота области обзора — максимальное значение, измеренное в центре области обзора, измеренная высота по краям области обзора составляет меньшую величину.

2.2 Назначение

Установка предназначена для стоматологического радиографического обследования зубов, челюсти и областей ВНЧС посредством производства традиционных

двухмерных рентгенографических изображений, а также рентгенографических изображений исследуемого объема для реконструкции трехмерного изображения. Установка также предназначена для визуализации кисти при цефалометрическом анализе (за пределами США).

ВНИМАНИЕ!

Только для США. Согласно федеральным законам США продажа данного прибора может осуществляться только стоматологами или по заказу стоматологов или других квалифицированных специалистов.

2.1 Показания и противопоказания к применению

Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная, с принадлежностями, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro, тип: OP300-1 предназначена для получения высококачественных цифровых изображений области зубов, височно-нижнечелюстных суставов и черепа. Ее использовать исключительно для стоматологических рентгеновских исследований.

Систему торговой марки DEXIS стоматологическую рентгеновскую панорамную, цифровую, стационарную, с принадлежностями, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro, тип: OP300 -1 ЗАПРЕЩЕНО использовать для получения каких-либо других рентгеновских снимков. Выполнять рентгеновские съемки, для которых данная система не предназначена, небезопасно.

Возможные осложнения / побочные эффекты: Противопоказания к применению или побочные действия при соблюдении правил эксплуатации не выявлены, меры предосторожности при применении указаны в руководстве по эксплуатации и соответствуют изделиям данного вида.

2.2 Предполагаемый профиль пользователя

Только для квалифицированного стоматологического/медицинского персонала.

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

2.3 Прилагаемая документация

- Руководство пользователя ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro
- Руководство по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro (при необходимости)
- Руководство пользователя программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости)
- Руководство по установке программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации программного обеспечения On Demand3D (при необходимости) или Справочное руководство к ПО Invivo (при необходимости)

2.4 Используемые в данном руководстве аббревиатуры

FOV = Область обзора (Field Of View). Цилиндрическая трехмерная область, которая реконструируется системой.

ROI = Область интереса (Region Of Interest). Исследуемая анатомическая зона или область пациента.

FN = Франкфуртская горизонталь (Frankfort-Horizontal)

H = Горизонталь (Horizontal)

ADC = Автоматическое управление дозой (Automatic Dose Control)

LDT = Технология с использованием малых доз (Low Dose Technologyru)

MAR = Ослабление искажений, вызванных металлическими объектами (Metal Artifact Reduction)

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

Прибор, его запасные части, сменные детали и принадлежности могут содержать компоненты, изготовленные из материалов, вредных для окружающей среды или опасных для здоровья человека. Эти компоненты следует утилизировать в соответствии с местными, внутригосударственными и международными нормативами, касающимися утилизации вредных для окружающей среды или опасных материалов.



В установке имеются по меньшей мере следующие компоненты, которые следует считать отходами, представляющими опасность для окружающей среды.

- Излучатель (Pb, масло)
- Коллиматор (Pb)
- Все электронные цепи и электронные платы внутри прибора
- Крышки датчиков (ЭМС-окрашенные)

2.9 Предупреждения и меры предосторожности

2.9.1 Предупреждения во время работы с прибором

- Установка может оказаться опасной как для оператора, так и для пациента, в случае пренебрежения правилами техники безопасности, приведенными в данном руководстве, а также в случае неправильной эксплуатации (использование не по назначению, не в соответствии с описанием в данном руководстве или из-за недостаточных знаний оператора).
- Установку необходимо использовать исключительно для стоматологических рентгеновских исследований, описанных в данном руководстве. Установку ЗАПРЕЩЕНО использовать для получения каких-либо других рентгеновских снимков. Выполнять рентгеновские съемки, для которых данная установка не предназначена, небезопасно.
- К работе с установкой и постановке диагноза на основе результатов исследования на данном оборудовании допускаются только квалифицированные специалисты-стоматологи и/или медицинский персонал.
- В связи с тем что ограничения и правила техники безопасности по работе с рентгеновским излучением периодически меняются, в обязанности пользователя

аппарата входит проверка и обеспечение выполнения всех действующих норм техники безопасности.

- При выполнении рентгеновского снимка пациентов с нестандартным телосложением (обычно очень высокие или крупные пациенты) сначала используют тестовый режим (test mode) (без рентгеновских лучей), чтобы убедиться в возможности правильного позиционирования пациента относительно установки и удостовериться в том, что установка не ударит пациента.
- Оператор должен внимательно следить за пациентом и состоянием технических средств. Это позволит немедленно прекратить экспозицию, нажав кнопку экспозиции, в случае технического сбоя или смещения положения пациента.
- Врач несет ответственность за оправданность и необходимость назначения рентгенограммы или дополнительных снимков.
- Минимальный рост пациента для рентгенографии в положении стоя составляет 120 сантиметров. Максимальный рост пациента в положении стоя составляет 200 сантиметров (6,5 футов/78 дюймов) во всех программах, кроме трехмерной программы для формата 130 x 150 мм, где максимальный рост составляет 193 сантиметра (6,3 фута/76 дюймов). Более высокие пациенты во время визуализации должны сидеть. Эти нормы применимы только к пациентам со стандартным телосложением.
- Установка может столкнуться с ногами сидящего пациента при движении каретки вниз. Обратите внимание на перемещение модуля.
- Для получения желаемого уровня качества изображения всегда используйте минимально допустимую в данном случае дозу облучения.
- Не рекомендуется подвергать рентгеновскому облучению беременных женщин.
- При выполнении рентгеновского снимка ребенка всегда используйте минимально допустимую в данном случае дозу облучения, минимально допустимую площадь снимка и минимально возможное разрешение, позволяющее выполнить поставленную диагностическую задачу.
- Если пациент пользуется кардиостимулятором, следует предварительно проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора по поводу возможного влияния рентгеновской установки на работу прибора.
- Во избежание перекрестного инфицирования после каждого пациента дезинфицируйте все поверхности, с которыми может контактировать следующий пациент.
- Протрите все приспособления, относящиеся к данному оборудованию, которые контактируют с пациентом во время радиографического исследования.
- Проверьте правильность подключения кабеля питания к электросети и осмотрите кабель на предмет повреждений. Если кабель поврежден, заменять его должен только уполномоченный технический специалист по обслуживанию.
- Запрещается открывать или снимать защитные кожухи с устройства. Внутри устройства нет обслуживаемых пользователем компонентов.
- Не прикасайтесь к пациенту и оголенным электрическим разъемам, например разъему датчика или Ethernet-порту одновременно.
- Покупатель должен обеспечить соответствие места размещения установки требованиям, указанным в Руководстве по установке. Особое внимание следует уделить прочности материалов пола и стен, электросети и мерам радиационной защиты. Кроме того, покупатель обязан убедиться в том, что в месте размещения установки достаточно места для пациентов.
- В состав компонентов установки входят токсичные материалы, требующие соответствующего обращения при утилизации. По окончании срока службы установку следует вернуть представителю компании.
- В целях обеспечения беспрепятственной вентиляции и охлаждения установку необходимо очищать от пыли. Перед очисткой установку следует отключить.
- Обязательно выполняйте все инструкции по позиционированию пациента для съемки, указанные в Руководстве пользователя.

- В случае повреждения водой или попадания воды на изделие позвоните инженеру службы поддержки для проверки функциональности изделия в соответствии с техническими характеристиками.

2.9.2 Предупреждения для предотвращения перекрестного инфицирования

Всегда используйте доступные одноразовые гигиенические чехлы при использовании приспособлений для позиционирования пациента.

- Чехол прикусной вилки
- Чехол подбородочного упора
- Чехол опоры для головы
- Чехол носовой опоры
- Чехол ушного фиксатора

2.9.3 Общие предупреждения

Эксплуатирующий устройство персонал должен быть должным образом обучен техническим принципам работы и мерам защиты от вредного воздействия излучения при формировании изображений с использованием компьютерной томографии с коническим лучом (СВСТ).

Данная установка соответствует нормам ЭМС (электромагнитной совместимости) согласно IEC 60601-1-2. Запрещено использовать радиоизлучающую аппаратуру, сотовые телефоны и т. п. в непосредственной близости от установки, так как это может повлиять на качество работы установки.

Всегда соблюдайте требования местных и национальных правил.

Неотъемлемым условием эффективной работы установки является наличие правильного программного обеспечения и настроек на рабочей станции. Чтобы убедиться в правильности настройки, обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Угроза взрыва — не используйте вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих средств, газов или паров.

При изготовлении установка настроена на работу от источника питания на $230-240 \pm 10$ В переменного тока. Запрещается подключать установку к источнику питания с напряжением, отличным от указанного на установке.

Если установку необходимо подключить к многоместной розетке, то не следует ставить розетку на пол.

Во избежание поражения электрическим током оборудование необходимо подсоединять только к питающей сети с заземлением.

Место размещения установки должно отвечать требованиям к климатическим условиям, установленным в главе руководства по установке, посвященной техническим характеристикам.

Для безопасной работы вокруг установки должно быть достаточно свободного пространства.

Кабель ПК/Ethernet, к которому подсоединена установка, должен быть соответствующим образом сертифицирован (напр., EN 60950, IEC 60950, UL 60950) После установки проверьте, не превышен ли уровень тока утечки согласно IEC 60601-1

Данное изделие отвечает требованиям стандарта медицинской безопасности IEC 60601-1, однако для обеспечения соответствия стандарту всей системы вместе с подключенным ПК он должен ЛИБО быть медицинским, ЛИБО располагаться на расстоянии не менее 1,5 метров от установки. Установщик и оператор системы должны убедиться, что по крайней мере одно из вышеперечисленных требований

выполнено. Компьютер считается медицинским, если он соответствует стандарту IEC 60601-1 и это указано в соответствующей документации такого ПК.

Установка должна быть напрямую подключена к ПК для захвата изображений с кабелем Ethernet. Связь посредством сервера в локальной вычислительной сети невозможна. В ПК необходимы два сетевых порта, чтобы установить соединение с местной сетью.

Все мероприятия по техническому обслуживанию выполняются только уполномоченным обслуживающим персоналом.

Ежегодное техническое обслуживание, описанное в руководстве, является обязательным для корректной и безопасной эксплуатации установки.

Во время рентгеновской съемки операторы и обслуживающий персонал должны применять средства защиты от воздействия излучения и находиться не ближе двух метров от установки. Защита пациента от рассеянного излучения обеспечивается с помощью свинцового фартука, который надевается на пациента.

Монтаж и обслуживание оборудования должен выполнять квалифицированный технический специалист в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве по установке и наладке установки.

К обслуживанию установки допускается только обученный и аттестованный изготовителем персонал.

Трехмерную визуализацию не следует использовать для стандартного или рентгеноскопического обследования, когда рентгеновский снимок делается независимо от наличия или отсутствия клинических признаков и симптомов. Исследования с формированием трехмерных изображений подлежат обязательному обоснованию, демонстрирующему преобладание преимуществ над рисками. При этом такое обоснование должно выполняться для каждого участвующего в подобном исследовании пациента.

Если требуется проведение оценки мягких тканей в рамках радиологического исследования пациента, то формирование изображения необходимо выполнять с использованием обычных медицинских методов СТ (компьютерная томография) или MR (магнитная томография), а не с применением метода формирования трехмерного изображения с технологией конического луча.

Выполнения изображений с использованием компьютерной томографии с коническим лучом недостаточно для анализа мягких тканей.

Не следует использовать панорамную и трехмерную съемку, если достаточно сделать традиционные внутриротовые рентгеновские снимки (съемка в интерпроксимальной проекции).

Убедитесь в том, что во время снимка щитовидная железа пациента защищена свинцовым фартуком.

Место установки прибора и место положения пользователя при осуществлении съемки должно быть надлежащим образом экранировано от рентгеновского излучения, создаваемого во время работы прибора. Обязательно следуйте требованиям местных нормативов, либо обеспечьте их избыточное выполнение.

Не разрешается вносить изменения в прибор или его компоненты без согласования и получения соответствующих инструкций от изготовителя.

При техническом обслуживании оборудования используйте только утвержденные запасные части, поставляемые изготовителем.

Использование принадлежностей, которые не отвечают требованиям по технике безопасности для данного оборудования, может привести к снижению уровня безопасности системы в целом.

Если данная установка используется с прикладным программным обеспечением обработки изображений, которое получено не от изготовителя, а от стороннего поставщика, то такое программное обеспечение должно соответствовать всем

местным законодательным актам в отношении программного обеспечения обработки информации о пациентах. К ним относятся Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС и/или соответствующие законодательные требования в США.

Не подключайте к данной установке какое-либо оборудование, кроме поставляемого вместе с устройством или рекомендованного изготовителем. Использование вспомогательного оборудования, которое не отвечает требованиям по технике безопасности для данного оборудования, может привести к снижению уровня безопасности системы в целом.

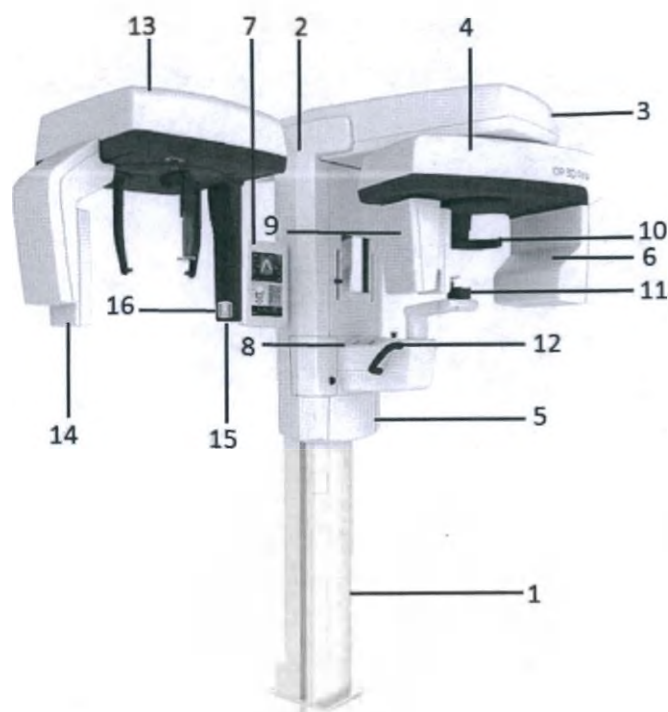
Необходимо установить все защитные чехлы перед обработкой пользователя с помощью установки или при работе установки.

Пользователь должен обязательно обеспечить соответствие получаемых изображений определенному пациенту, особенно после аварийного отказа системы или нарушения соединения рентгеновской установки с персональным компьютером, а также при сканировании двухмерных изображений без идентификатора пациента.

При использовании многослойных панорамных изображений следует выбрать слой с правильной четкостью. Правильную процедуру см. в главе «Многослойные панорамные изображения» руководства пользователя.

3 Описание аппарата

3.1 Основные части и элементы управления



1. Опорная стойка
2. Вертикальная каретка
3. Основная опора
4. Поворотный блок
5. Выключатель (на задней стороне каретки) и основные предохранители
6. Излучатель в сборе
7. Сенсорный дисплей
8. Панель позиционирования пациента
9. Головка датчика
10. Опора для головы
11. Опора подбородка
12. Ручки
13. Установка цефалостата
14. Датчик цефалостата
15. Вторичный коллиматор
16. Панель позиционирования



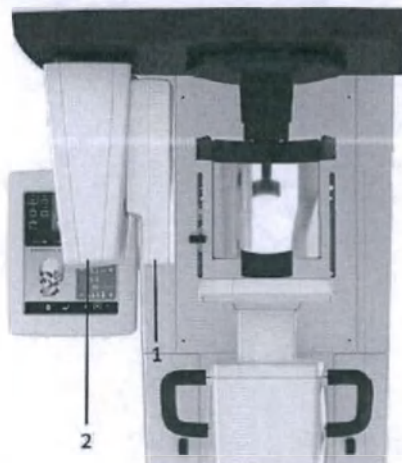
Выключатель питания (используется для включения и выключения установки) и основных предохранителей.



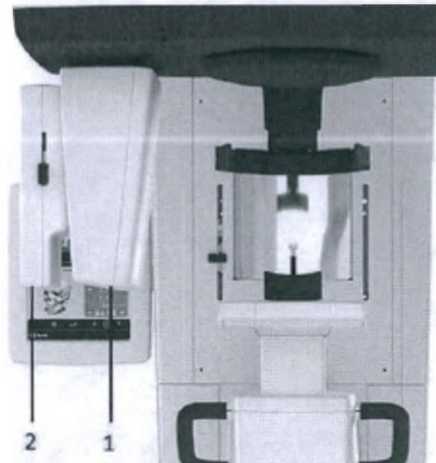
ПК с соответствующим Директиве по медицинскому оборудованию программным обеспечением обработки стоматологических изображений и просмотра трехмерных объектов (в комплект не входит).

Программное обеспечение должно отвечать требованиям Директивы по медицинскому оборудованию и действующим в США законодательным требованиям.

ПК должен соответствовать всем требованиям прибора и программного обеспечения обработки стоматологических изображений.

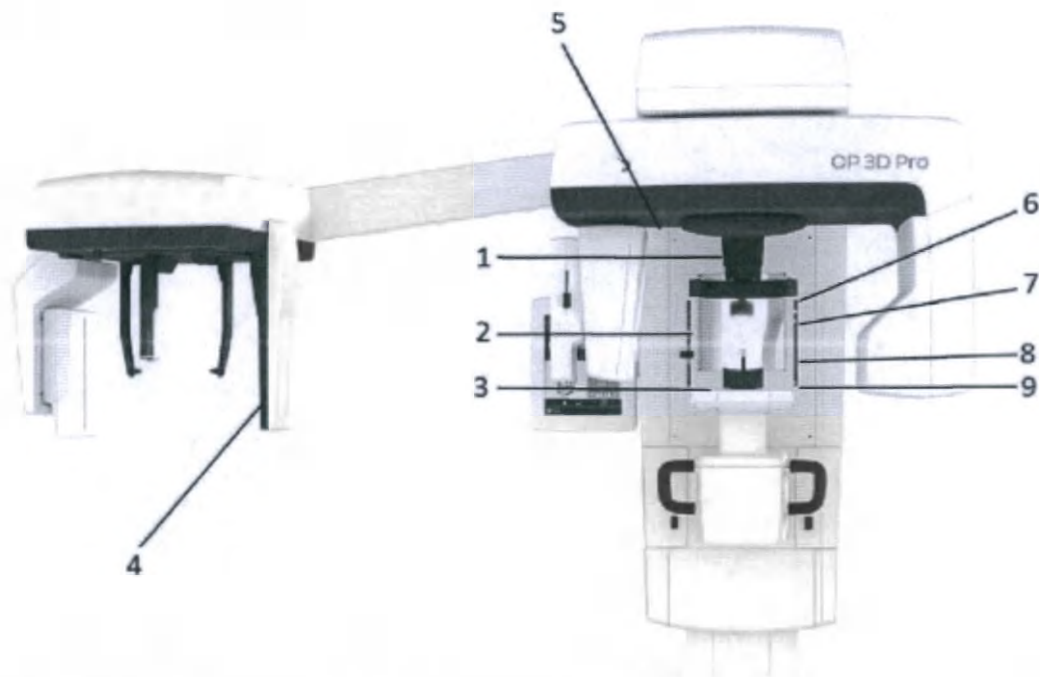


1. Панорамный датчик
2. Держатель датчика (панорамные устройства без функции трехмерного изображения)

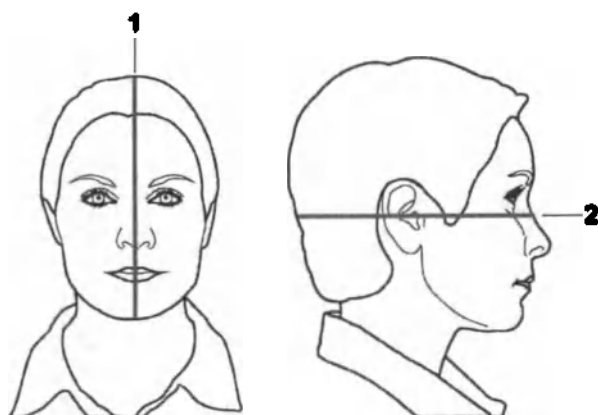


1. Датчик трехмерного изображения (установки с опцией трехмерного изображения)
2. Панорамный датчик

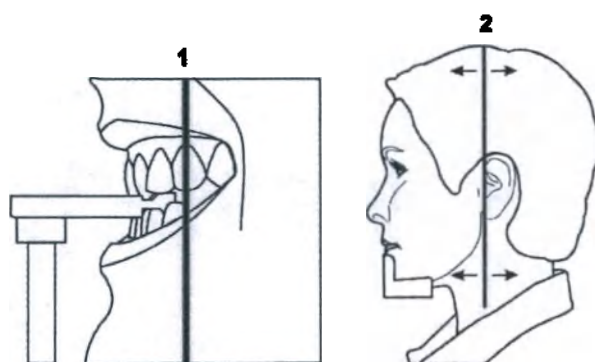
3.2 Лучи позиционирования пациента



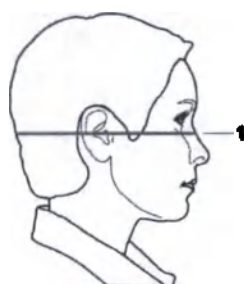
1. Срединно-сагиттальный (позиционирующий) луч
2. Луч Франкфуртской горизонтали/луч горизонтали, верхняя граница области обзора 130 мм .
3. Световой луч фокусного слоя
4. Луч франкфуртской горизонтали для цефалометрической съемки
5. Луч височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)
6. Горизонтальный луч, верхняя часть области обзора высотой 78 мм
7. Горизонтальный луч, верхняя часть области обзора высотой 61 мм
8. Горизонтальный луч, верхняя граница области обзора высотой 50 мм
9. Горизонтальный луч, нижняя часть области обзора

Лучи панорамной проекции

1. Срединно-сагиттальный (позиционирующий) луч
2. Луч Франкфуртской горизонтали



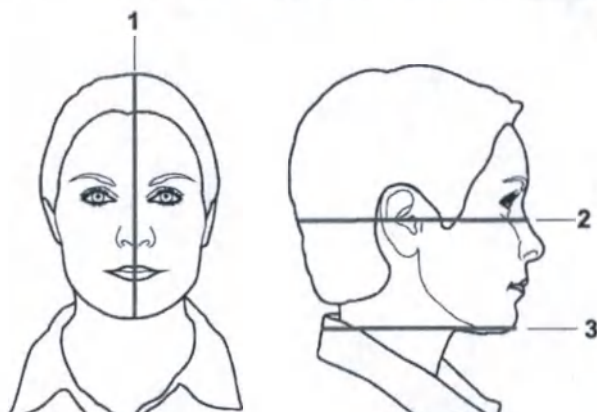
1. Световой луч фокусного слоя
2. Луч ВНЧС

Лучи цефалометрической проекции (опционально)

1. Луч Франкфуртской горизонтали

Лучи трехмерной проекции (опционально)

- ① **уведомление!** Соответствующие лучи автоматически включаются на основании выбранной области обзора.

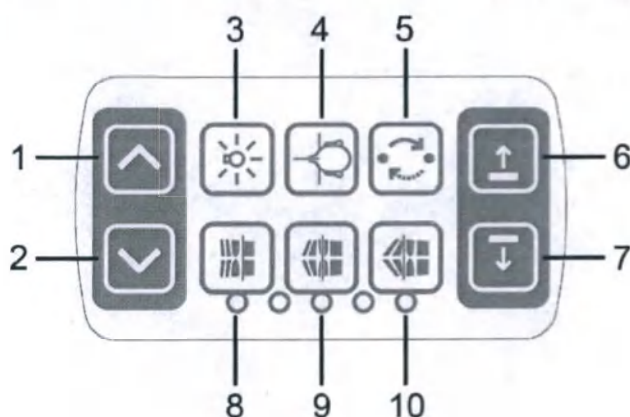


1. Срединно-сагиттальный (позиционирующий) луч
2. Горизонтальный луч, верхняя граница области обзора

- ① **уведомление!** При функции 3D, средняя панель, опциональная высота 130 мм указана лучом Франкфуртской горизонтали (FH). Переместите луч Франкфуртской горизонтали на отметку 130 мм (вверх).

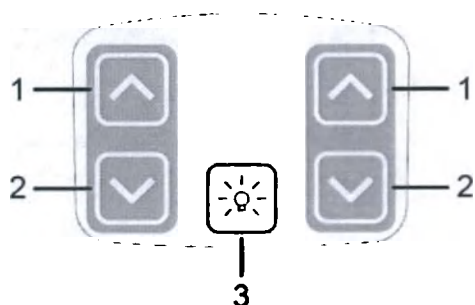
3. Горизонтальный луч, нижняя граница области обзора

3.3 Панель позиционирования пациента



1. Каретка ВВЕРХ
2. Каретка ВНИЗ
3. Позиционирующие лучи ВКЛ/ОТКЛ
4. Позиционирование пациента
5. Начать позиционирование
6. Подбородочный упор ВВЕРХ
7. Подбородочный упор ВНИЗ
8. Перемещение фокусного слоя вперед перед экспозицией на 3 мм, с программой для съемки пазухи на 10 мм
9. Нормальная окклюзия/положение сброса
10. Перемещение фокусного слоя назад перед экспозицией на 3 мм, с программой для съемки пазухи на 10 мм

3.4 Панель позиционирования пациента цефалометрической установки (опционально)



- 1. Каретка ВВЕРХ
- 2. Каретка ВНИЗ
- 3. Позиционирующие лучи ВКЛ/ОТКЛ

3.5 Другие съемные части

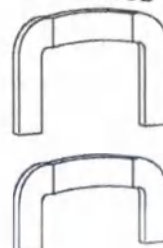
Прикусная вилка с прикусным валиком



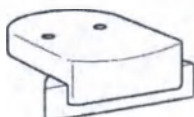
Прикусная вилка с адентичным центратором прикуса



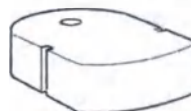
Подбородочный упор для пациентов с адентией



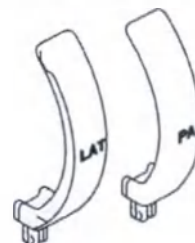
Подставка для снимков верхнечелюстной пазухи



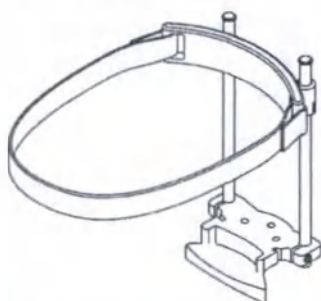
Опора подбородка



Носовой упор для ВНЧС



Нижний упор головы для визуализации с областью обзора 130 x 150 мм



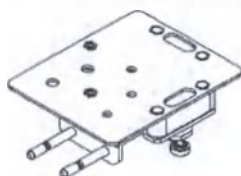
Одноразовые чехлы для устройств позиционирования пациента

- Одноразовые чехлы для прикусного блока
- Одноразовые чехлы подбородочного упора
- Одноразовые чехлы височного упора
- Одноразовые чехлы верхненосового упора
- Одноразовые чехлы ушного фиксатора

Держатель кисти



Узел пузырькового уровня



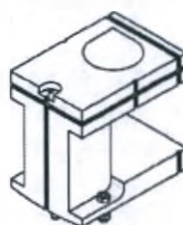
Фантом для калибровки трехмерной съемки



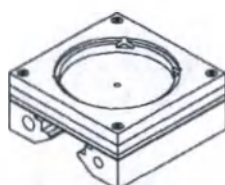
Фантом для проверки качества



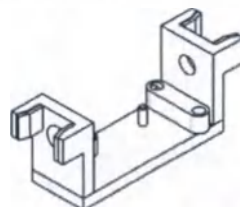
Конусообразный фантом (для калибровки панорамной геометрии)



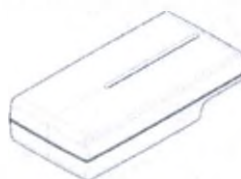
Инструмент для проверки качества панорамной съемки (опция)



Адаптер для проверки качества панорамной съемки для цефалометрии (опция)



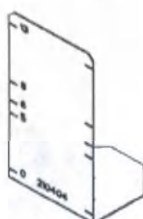
Датчик (для панорамных и цефалометрических изображений)



Височный упор в сборе



Инструмент регулировки уровня лазера



Платформа для стоматологических моделей

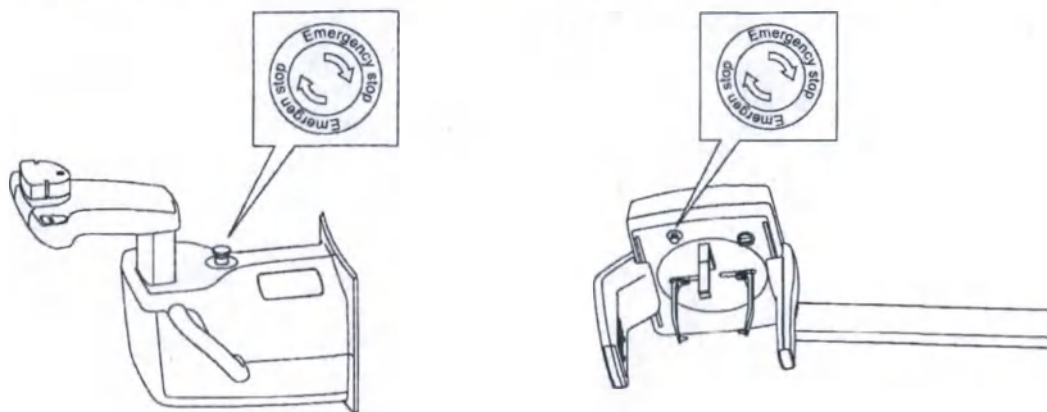


3.6 Выключатель аварийной остановки

В случае неисправности с кнопкой экспозиции или другим защитным приспособлением на установке предусмотрены выключатели аварийной остановки, расположенные рядом с ручками и наверху установки цефалостата так, чтобы пациент мог легко дотянуться до них.

При нажатии выключателя аварийной остановки во время съемки процесс экспозиции незамедлительно прекращается, и рентгеновская установка полностью останавливается. Прерванный процесс съемки невозможно продолжить позже. В этом случае необходимо сделать повторный снимок с самого начала после высвобождения аварийного выключателя.

Нажмите, чтобы остановить установку. Поверните, чтобы освободить выключатель.



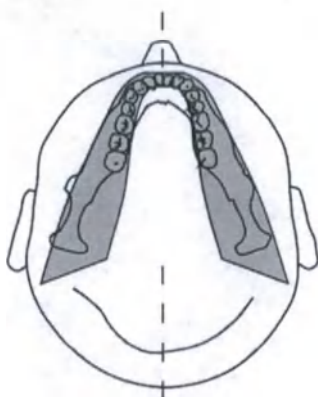
3.7 Части, соприкасающиеся с пациентом

Рабочие части/части, контактирующие с пациентом	Тип детали	Тип контакта	Длительность контакта
	Подбородочный упор	Кожа	<5 мин
	Одноразовый чехол для подбородочного упора	Кожа	<5 мин
	Прикусная вилка с прикусным валиком	Слизистая оболочка	<5 мин
	Одноразовый чехол для прикусного блока	Слизистая оболочка	<5 мин
	Ручка	Кожа	<5 мин
	Ушной фиксатор	Кожа	<5 мин
	Одноразовый чехол для ушного фиксатора	Кожа	<5 мин
	Подставка для снимков пазухи/опора подбородка	Кожа	<5 мин
	Носовой упор	Кожа	<5 мин
	Одноразовый чехол для носового упора	Кожа	<5 мин
	Височный упор	Кожа	<5 мин
	Одноразовый чехол для височного упора	Кожа	<5 мин
	Нижний упор головы для визуализации с областью обзора 130 x 150 мм	Кожа	<5 мин
	Держатель кисти	Кожа	<5 мин

4 Программы формирования изображения

4.1 Панорамные программы

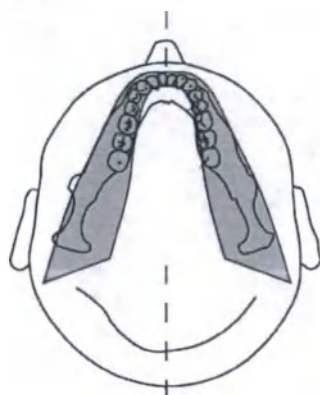
Стандартная панорамная проекция



Увеличение 1,3



Настройки экспозиции для панорамной программы				
100 В переменного тока	66 кВ/ 5 мА/ 44 мГр/см ²	66 кВ/ 8 мА/ 70 мГр/см ²	66 кВ/ 10 мА/ 88 мГр/см ²	70 кВ/ 12,5 мА/ 123 мГр/см ²
230 В переменного тока	66 кВ/ 5 мА/ 44 мГр/см ²	66 кВ/ 8 мА/ 70 мГр/см ²	66 кВ/ 10 мА/ 88 мГр/см ²	70 кВ/ 12,5 мА/ 123 мГр/см ²

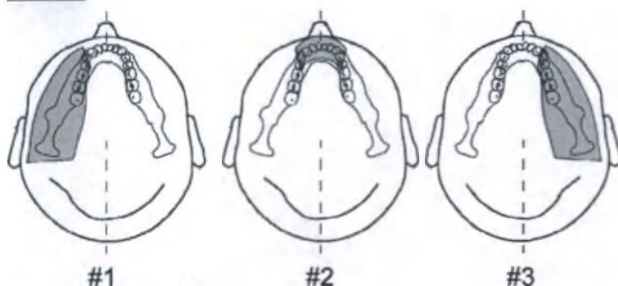
Детская панорамная проекция

Увеличение 1,3



Детские снимки можно делать с меньшей дозой и продолжительностью радиоактивного облучения. Это также относится ко взрослым пациентам, у которых размер челюсти меньше среднего.

Настройки экспозиции для детской программы				
100 В переменного тока	66 кВ/ 4 мА/ 25 мГр/см ²	66 кВ/ 6,3 мА/ 40 мГр/см ²	66 кВ/ 8 мА/ 50 мГр/см ²	70 кВ/ 10 мА/ 70 мГр/см ²
230 В переменного тока	66 кВ/ 4 мА/ 25 мГр/см ²	66 кВ/ 6,3 мА/ 40 мГр/см ²	66 кВ/ 8 мА/ 50 мГр/см ²	70 кВ/ 10 мА/ 70 мГр/см ²

Ортопаномная проекция: Увеличение 1,25

Программа ортопаномной проекции формирует две различные геометрии сканирования, которые объединяются в одно изображение.

Первая геометрия (№ 1 и № 3 на рисунке) представляет стандартный панорамный вид молярной зоны.

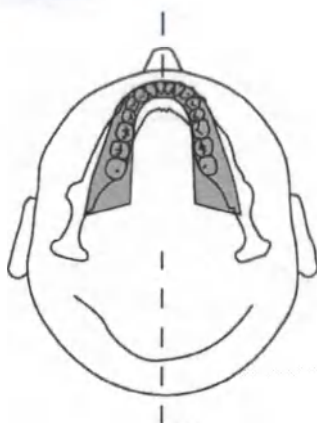
Результаты этого сканирования позволяют осматривать височно-нижнечелюстные суставы и область моляров без избыточных теней от ветвей противоположной стороны, заслоняющих изображение. У пациентов с протезами мыщелков или

другими рентгеноконтрастными объектами, расположенными сзади, можно успешно получать снимки противоположной стороны.

Второй вид (№ 2 на рисунке) представляет изображение передней зоны с очень широким фокусным слоем (около 35 мм). Этот вид может быть полезен при диагностировании пациентов с травмами, проволочными креплениями, аномалиями прикуса III степени тяжести и неконтактных больных.

Настройки экспозиции для ортогональной программы				
				
100 В переменного тока	66 кВ/ 5 мА/ 48 мГр/см ²	66 кВ/ 8 мА/ 76 мГр/см ²	66 кВ/ 10 мА/ 96 мГр/см ²	70 кВ/ 12,5 мА/ 134 мГр/см ²
230 В переменного тока	66 кВ/ 5 мА/ 48 мГр/см ²	66 кВ/ 8 мА/ 76 мГр/см ²	66 кВ/ 10 мА/ 96 мГр/см ²	70 кВ/ 12,5 мА/ 134 мГр/см ²

Ортогональная проекция: Увеличение 1,3

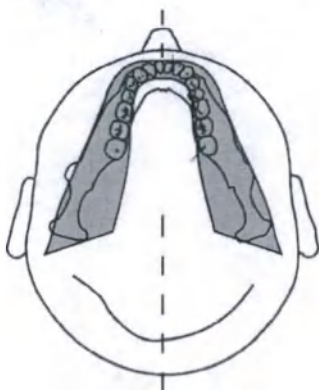


Оптимизированный вид зубочелюстной системы только с оптимизированным угловым расположением и уменьшенным излучением.

Программа ортогональной проекции формирует панорамный вид с измененной геометрией проекции. Для улучшения угла ось Y траектории поворота изменяется таким образом, что луч приближается к 90° относительно межпроксимальной поверхности. Это улучшение отражается на других аспектах изображения. Можно потерять восходящие ветви и получить чрезмерное затемнение у взрослых пациентов.

Настройки экспозиции для ортогональной программы				
				
100 В переменного тока	66 кВ/ 5 мА/ 35 мГр/см ²	66 кВ/ 8 мА/ 55 мГр/см ²	66 кВ/ 10 мА/ 69 мГр/см ²	70 кВ/ 12,5 мА/ 97 мГр/см ²
230 В переменного тока	66 кВ/ 5 мА/ 35 мГр/см ²	66 кВ/ 8 мА/ 55 мГр/см ²	66 кВ/ 10 мА/ 69 мГр/см ²	70 кВ/ 12,5 мА/ 97 мГр/см ²

Съемка с широкой дугой: Увеличение 1,3

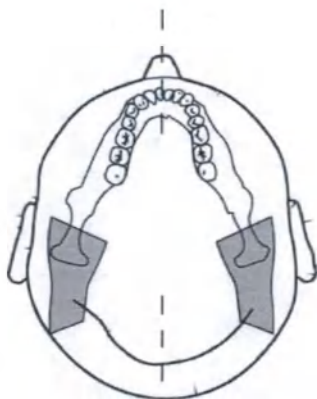


Используется для пациентов, зубная дуга которых превышает стандартные размеры.

Настройки экспозиции для программы съемки с широкой дугой				
				
100 В переменного тока	66 кВ/ 5 мА/ 43 мГр/см ²	66 кВ/ 8 мА/ 69 мГр/см ²	66 кВ/ 10 мА/ 87 мГр/см ²	70 кВ/ 12,5 мА/ 122 мГр/см ²
230 В переменного тока	66 кВ/ 5 мА/ 43 мГр/см ²	66 кВ/ 8 мА/ 69 мГр/см ²	66 кВ/ 10 мА/ 87 мГр/см ²	70 кВ/ 12,5 мА/ 122 мГр/см ²

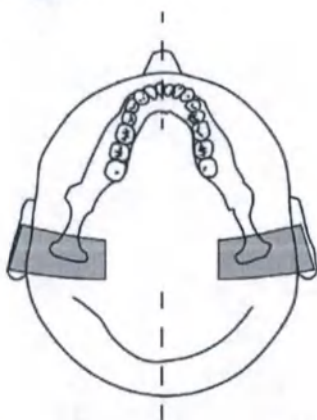
Латеральная проекция ВНЧС: Увеличение 1,23



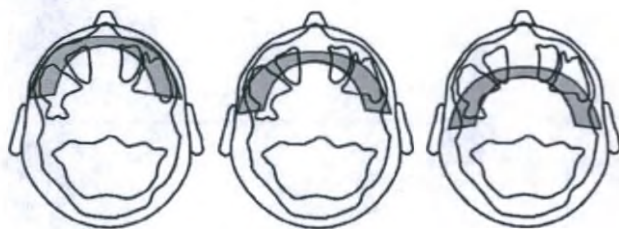


Настройки экспозиции для программы латеральной проекции ВНЧС				
100 В переменного тока	73 кВ/ 6,3 мА/ 36 мГр/см ²	73 кВ/ 10 мА/ 57 мГр/см ²	73 кВ/ 12,5 мА/ 72 мГр/см ²	73 кВ/ 16 мА/ 91 мГр/см ²
230 В переменного тока	73 кВ/ 6,3 мА/ 36 мГр/см ²	73 кВ/ 10 мА/ 57 мГр/см ²	73 кВ/ 12,5 мА/ 72 мГр/см ²	73 кВ/ 16 мА/ 91 мГр/см ²

ЗП-проекция ВНЧС: Увеличение 1,55



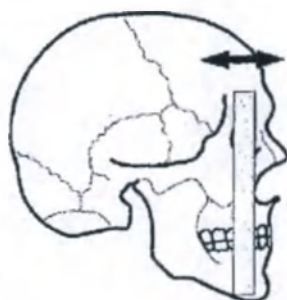
Настройки экспозиции для программы ЗП-проекции ВНЧС				
100 В переменного тока	73 кВ/ 6,3 мА/ 38 мГр/см ²	73 кВ/ 10 мА/ 61 мГр/см ²	73 кВ/ 12,5 мА/ 76 мГр/см ²	73 кВ/ 16 мА/ 96 мГр/см ²
230 В переменного тока	73 кВ/ 6,3 мА/ 38 мГр/см ²	73 кВ/ 10 мА/ 61 мГр/см ²	73 кВ/ 12,5 мА/ 76 мГр/см ²	73 кВ/ 16 мА/ 96 мГр/см ²

Верхнечелюстной синус: Увеличение 1,3

Мезиально 10 мм

Начало

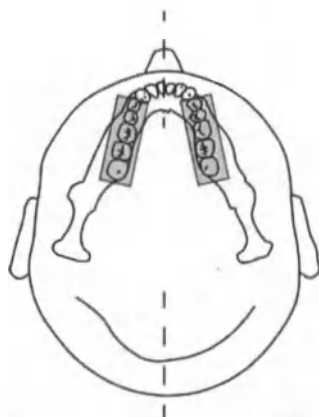
Дистально 10 мм



Программа изображения верхнечелюстного синуса формирует панорамно-томографический слой через задний верхнечелюстной синус. Слой получается более ровным по сравнению со стандартными панорамными программами и перемещается назад на 18 мм. Эти изображения полезны для визуализации срединных и задних верхнечелюстных синусов.

Настройки экспозиции для программы верхнечелюстного синуса				
100 В переменного тока	66 кВ/ 6,3 мА/ 34 мГр/см ²	66 кВ/ 10 мА/ 54 мГр/см ²	66 кВ/ 12,5 мА/ 68 мГр/см ²	73 кВ/ 12,5 мА/ 85 мГр/см ²
230 В переменного тока	66 кВ/ 6,3 мА/ 34 мГр/см ²	66 кВ/ 10 мА/ 54 мГр/см ²	66 кВ/ 12,5 мА/ 68 мГр/см ²	73 кВ/ 12,5 мА/ 85 мГр/см ²

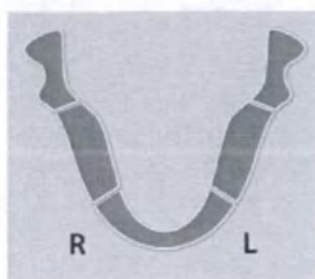
Интерпроксимальная проекция: Увеличение 1,3



Настройки экспозиции для интерпроксимальной программы				
100 В переменного тока	66 кВ/ 5 мА/ 27 мГр/см ²	66 кВ/ 8 мА/ 42 мГр/см ²	66 кВ/ 10 мА/ 53 мГр/см ²	70 кВ/ 12,5 мА/ 75 мГр/см ²
230 В переменного тока	66 кВ/ 5 мА/ 27 мГр/см ²	66 кВ/ 8 мА/ 42 мГр/см ²	66 кВ/ 10 мА/ 53 мГр/см ²	70 кВ/ 12,5 мА/ 75 мГр/см ²

4.2 Формирование сегментного изображения

В OP 3D Pro имеется возможность получения сегментных изображений. На сенсорной панели отображаются активированные и отключенные сегменты зубной дуги с выбранной перспективы. Выберите нужный участок изображения в области зубной дуги.



4.3 Автоматическое управление мощностью дозы (ADC) для панорамной съемки

С помощью установки можно делать панорамные снимки с автоматическим управлением мощностью дозы (с P1 по P5).



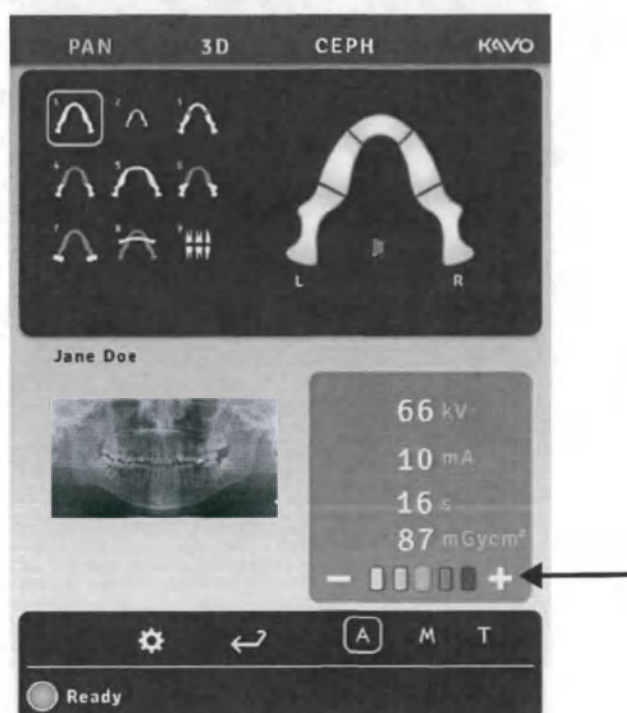
Программное обеспечение будет следить за тем, какой уровень облучения поступает на датчик, и автоматически установит параметры экспозиции на соответствующую дозу. После экспозиции измененные параметры выводятся на дисплей.

ADC будет включено в течение проведения всех панорамных процедур (с P1 по P5) до тех пор, пока устройство не будет переведено в ручной режим. Сегментные панорамные программы не могут использовать ADC.

В режиме ADC используются следующие диапазоны значений экспозиции.

- Напряжение: 57–90 кВ
- Сила тока: 3,2–16 мА

Соотношение сигнал-шум может быть настроено при включенном ADC. Настройка производится из ГИП.



4.4 ORTHOfocus™

Можно также выполнять экспозицию с использованием ORTHOfocus™, автоматического расчета четкого слоя.



При выборе ORTHOfocus™ оптимальный четкий слой рассчитывается по данным пациента и отображается в программном обеспечении CLINIVIEW™.

Дополнительная информация по использованию ORTHOfocus™ приводится в *Общие указания*.

4.5 Многослойный выбор

Для максимальной чистоты и четкости изображения положение фокальной области можно скорректировать после экспозиции. Рассчитываются пять предварительно скорректированных изображений. Рентгеновский аппарат можно настроить на автоматический выбор нескорректированного изображения, отправку всех изображений на рабочую станцию или отображение всех изображений на сенсорном экране для выбора изображения.

Центральное изображение не корректируется, т. е. фокальная область располагается точно на положении луча на слое. На изображениях на стороне «-» фокальная область смещена к шее пациента (назад). На изображениях на стороне «+» фокальная область смещена к губам пациента (вперед). Шаг смещения от изображения к изображению составляет 3 мм.

При использовании сенсорного экрана для выбора изображений для просмотра на рабочей станции выбирайте изображения следующим образом.

1. На сенсорном экране показан крупный план выбранного миниатюрного изображения для предварительного просмотра. Для выбора снимка для предварительного просмотра нажмите соответствующее миниатюрное изображение в нижней части экрана.
2. Чтобы пометить просматриваемое изображение для сохранения, снова нажмите на миниатюрное изображение. В правом верхнем углу миниатюрного изображения отображается индикаторный значок «Сохранить» (Save).
3. Повторите эту процедуру для всех нужных изображений.

4. Нажмите кнопку «Сохранить» (Save) в верхнем правом углу экрана. Снимок(ки), помеченный(е) для сохранения, будут отправлены на рабочую станцию.
 - Предпросмотр выбора
 - Кнопка сохранения



Изображение(я) можно проанализировать при помощи программного обеспечения CLINIVIEW. Подробности см. в руководстве пользователя CLINIVIEW.

4.6 Панорамный уровень значений мА, настраиваемый пользователем

Уровень значений мА для панорамных программ по умолчанию может быть настроен при помощи сенсорного дисплея. Чтобы изменить настройки:

1. Начните исследование и выберите панорамную программу.
2. Установите требуемое значение мА.
3. Выберите вкладку Settings (Настройки) на сенсорном дисплее.



4. Выберите пункт **Imaging program defaults** (Программа формирования изображения по умолчанию).
5. Выберите **Set current PAN mA level** (Установить текущий уровень значений мА для панорамной съемки) по умолчанию.

4.7 Программа по умолчанию, настраиваемая пользователем

Программа формирования изображения по умолчанию (панорамная/цефалометрическая/3D) может быть настроена при помощи сенсорного дисплея. Чтобы изменить программу по умолчанию:

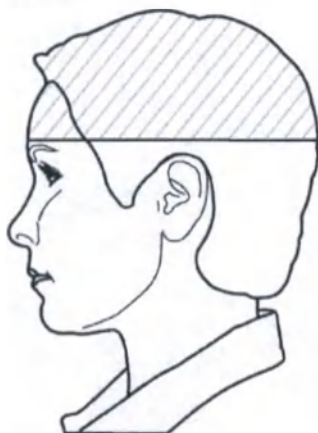
1. Начните исследование и выберите нужную программу.
2. Выберите вкладку Settings (Настройки) на сенсорном дисплее.



3. Выберите пункт **Imaging program defaults** (Программа формирования изображения по умолчанию).
4. Выберите **Set current program as default** (Установить текущую программу по умолчанию).

4.8 Цефалометрические программы

Цефалометрическая детская латеральная проекция



Детский латеральный цефалостат имеет оптимизированную высоту изображения (180 мм), которая используется, например, для детей и взрослых в целях снижения дозы облучения. Детская латеральная проекция охватывает все типичные точки цефалостата: от верхнenoсовой опоры и до позвоночника.

Начальная точка латерального сканирования является настраиваемой.

Настройки экспозиции для программы цефалометрической детской латеральной проекции

100 В переменного тока	90 кВ/ 8 мА/ 10 с/ 29 мГр/см ²	90 кВ/ 8 мА/ 13 с/ 36 мГр/см ²	90 кВ/ 8 мА/ 16 с/ 46 мГр/см ²	90 кВ/ 8 мА/ 20 с/ 57 мГр/см ²
120 В переменного тока	85 кВ/ 10 мА/ 10 с/ 32 мГр/см ²	85 кВ/ 10 мА/ 13 с/ 40 мГр/см ²	90 кВ/ 8 мА/ 16 с/ 46 мГр/см ²	90 кВ/ 8 мА/ 20 с/ 57 мГр/см ²
230 В переменного тока	85 кВ/ 10 мА/ 13 с/ 40 мГр/см ²	90 кВ/ 10 мА/ 13 с/ 45 мГр/см ²	90 кВ/ 12,5 мА/ 16 с/ 72 мГр/см ²	90 кВ/ 12,5 мА/ 20 с/ 90 мГр/см ²

Цефалометрическая латеральная проекция





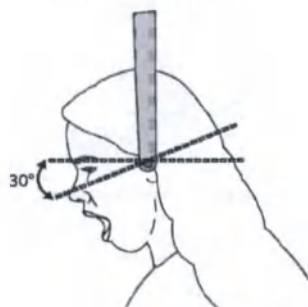
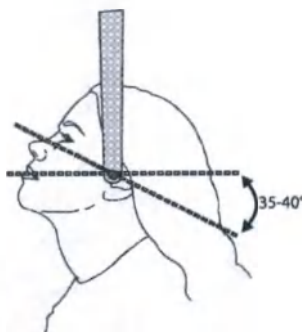
Латеральный цефалостат использует полную высоту изображения, позволяя получить почти полное изображение черепа. Начальная точка латерального сканирования является настраиваемой.

Настройки экспозиции для программы цефалометрической латеральной проекции				
				
100 В переменного тока	90 кВ/ 8 мА/ 10 с/ 30 мГр/см ²	90 кВ/ 8 мА/ 13 с/ 37 мГр/см ²	90 кВ/ 8 мА/ 16 с/ 48 мГр/см ²	90 кВ/ 8 мА/ 20 с/ 60 мГр/см ²
120 В переменного тока	85 кВ/ 10 мА/ 10 с/ 34 мГр/см ²	85 кВ/ 10 мА/ 13 с/ 42 мГр/см ²	90 кВ/ 10 мА/ 16 с/ 60 мГр/см ²	90 кВ/ 10 мА/ 20 с/ 75 мГр/см ²
230 В переменного тока	85 кВ/ 10 мА/ 13 с/ 42 мГр/см ²	90 кВ/ 10 мА/ 13 с/ 47 мГр/см ²	90 кВ/ 12,5 мА/ 16 с/ 76 мГр/см ²	90 кВ/ 12,5 мА/ 20 с/ 95 мГр/см ²

Цефалометрическая задне-передняя (ЗП) проекция



Латеральный цефалостат использует максимальную высоту изображения, полученного датчиком.

**Обратная
проекция Тауне****Проекция Ватерса****Настройки экспозиции для программы цефалометрической
передне-задней проекции**

100 В переменного тока	90 кВ/ 8 мА/ 10 с/ 30 мГр/см ²	90 кВ/ 8 мА/ 13 с/ 37 мГр/см ²	90 кВ/ 8 мА/ 16 с/ 48 мГр/см ²	90 кВ/ 8 мА/ 20 с/ 60 мГр/см ²
120 В переменного тока	85 кВ/ 10 мА/ 10 с/ 34 мГр/см ²	85 кВ/ 10 мА/ 13 с/ 42 мГр/см ²	90 кВ/ 10 мА/ 16 с/ 60 мГр/см ²	90 кВ/ 10 мА/ 20 с/ 75 мГр/см ²
230 В переменного тока	85 кВ/ 10 мА/ 13 с/ 42 мГр/см ²	90 кВ/ 10 мА/ 13 с/ 47 мГр/см ²	90 кВ/ 12,5 мА/ 16 с/ 76 мГр/см ²	90 кВ/ 12,5 мА/ 20 с/ 95 мГр/см ²

Изображение кисти (опционально)

Держатель кисти не входит в стандартный комплект поставки.

Недоступно для США и Канады.

Настройки экспозиции для программы проекции кисти				
				
100 В переменного тока 120 В переменного тока 230 В переменного тока	66 кВ/ 3,2 мА/ 8 с/ 5 мГр/см ²	70 кВ/ 3,2 мА/ 8 с/ 5 мГр/см ²	73 кВ/ 3,2 мА/ 8 с/ 6 мГр/см ²	73 кВ/ 6,3 мА/ 8 с/ 12 мГр/см ²

4.9 Трехмерные программы, малое окно

Область обзора: 61 x 41 мм



Доступные разрешения



Высокое разрешение (размер элемента объема — 133 мкм)



Стандартное разрешение (размер элемента объема — 200 мкм)



Разрешение Low Dose Technology™ (LDT)
(размер элемента объема — 290 мкм)



Программа оптимизированной эндодонтической визуализации

Эндодонтическая программа (размер элемента объема — 85 мкм)

Область обзора: 61 x 78 мм



Доступные разрешения



Высокое разрешение (размер элемента объема — 200 мкм)



Стандартное разрешение (размер элемента объема — 300 мкм)



Разрешение Low Dose Technology™ (LDT)
(размер элемента объема — 330 мкм)

4.10 Трехмерные программы , средняя панель

Область обзора: 50 x 50 мм



Доступные разрешения:



Высокое разрешение (размер элемента объема — 125 мкм)



Стандартное разрешение (размер элемента объема — 200 мкм)



Разрешение Low Dose Technology™ (LDT)
(размер элемента объема — 280 мкм)

Программа оптимизированной эндодонтической визуализации



Эндодонтическая программа (размер элемента объема — 85 мкм)

Область обзора: 61 x 78 мм



Доступные разрешения:



Высокое разрешение (размер элемента объема — 200 мкм)



Стандартное разрешение (размер элемента объема — 300 мкм)



Разрешение Low Dose Technology™ (LDT)
(размер элемента объема — 320 мкм)

Область обзора: 78 x 78 мм



Доступные разрешения:



Высокое разрешение (размер элемента объема — 200 мкм)



Стандартное разрешение (размер элемента объема — 300 мкм)



Разрешение Low Dose Technology™ (LDT) (размер элемента объема — 320 мкм)

Область обзора: 78 x 150 мм



Доступные разрешения:



Высокое разрешение (размер элемента объема — 250 мкм)



Стандартное разрешение (размер элемента объема — 350 мкм)



Разрешение Low Dose Technology™ (LDT) (размер элемента объема — 400 мкм)

FOV (область обзора) размером 130 x 150 мм (опционально)



Доступные разрешения:



Высокое разрешение (размер элемента объема — 320 мкм)



Стандартное разрешение (размер элемента объема — 380 мкм)



Разрешение Low Dose Technology™ (LDT)
(размер элемента объема — 420 мкм)

4.11 Выбор разрешения и области обзора

Выбор разрешения влияет на качество изображения и дозу, получаемую пациентом. Например, высокое разрешение дает изображения лучшего качества, чем стандартное разрешение, но, с другой стороны, повышает дозу, полученную пациентом. Установка обеспечивает разрешение Low Dose Technology™ (LDT) (см. таблицу 1 ниже), которое можно применять, например, для контрольного наблюдения. Разрешение LDT позволяет получать изображения сниженного качества (другими словами, качество изображения пропорционально дозе), и решение о достаточности этого режима принимает стоматолог.

В соответствии с принципом ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием) всегда используйте минимальный возможный размер области обзора (FOV) для пациента.

! **уведомление!** Возможно получение размытого изображения в верхних углах цилиндрического трехмерного объема. Тем не менее будет представлено наивысшее возможное качество изображения для выбранного разрешения.

Настройки 3D-разрешения	Общие рекомендации по применению
Разрешение LDT	Лечение после выписки, дети
Стандартное разрешение	Имплантаты, третьи моляры, ВНЧС, ретинированные зубы, резорбция
Высокое разрешение	Патологические изменения, дефекты альвеолярной кости, переломы корней
Эндоразрешение	Эндодонтические случаи (околокорневая инфекция, каналы корней, переломы и т. д.)

Выбор 3D FOV	Общие рекомендации по применению
61 x 41 мм 50 x 50 мм	Оптимизирован для имплантатов, крепящихся в одной точке, или локализованной диагностики, например удаления 3-го моляра, ретинированных зубов, одиночного анализа ВНЧС, эндодонтических случаев и диагностики у детей.
61 x 78 мм	Множественное размещение имплантатов при помощи хирургических шаблонов полностью покрывает зубную дугу, оптимизированную под одну челюсть.
78 x 78 мм	Зубной ряд полностью, нижняя и верхняя челюсть, а также часть верхнечелюстного синуса.
78 x 150 мм	Нижняя и верхняя челюсти, включая дыхательные пути и верхнюю часть шейного отдела позвоночника или синуса, оба височно-нижнечелюстных сустава.
130 x 150 мм (опционально)	Полностью покрывает челюстно-лицевую область, от верхней челюсти до лобной пазухи или от нижней челюсти до верхнечелюстного синуса.

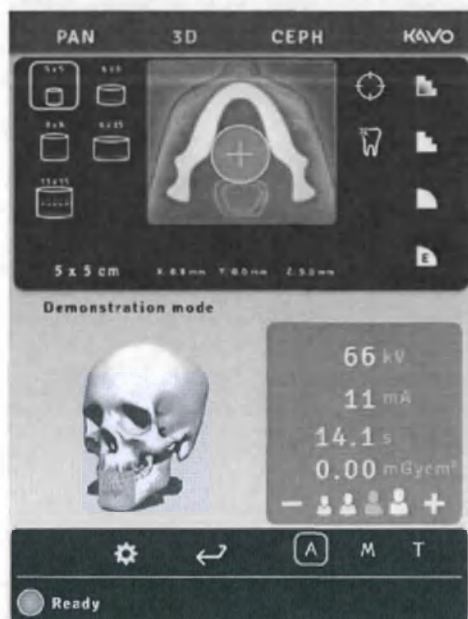
4.12 Автоматический 3D-контроль дозы (ADC)

На модулях OP 3D Pro medium panel существует возможность съемки в режиме CBCT с автоматическим управлением мощностью дозы с эндо-, высоким и стандартным разрешением. Использование 3D ADC с разрешением при низкой дозе невозможно.



Если выбрано ADC для 3D, в начале последовательности снимков делается один проекционный снимок с короткой выдержкой (0,1 мс) в направлении РА, чтобы автоматически настроить экспозицию в соответствии с установленной дозой облучения. После экспозиции измененные параметры выводятся на дисплей.

Настройка 3D ADC останется включенной, пока устройство не будет переведено в ручной режим. Соотношение сигнал-шум может быть настроено при включенном ADC. Настройка производится из служебного меню ГИП.

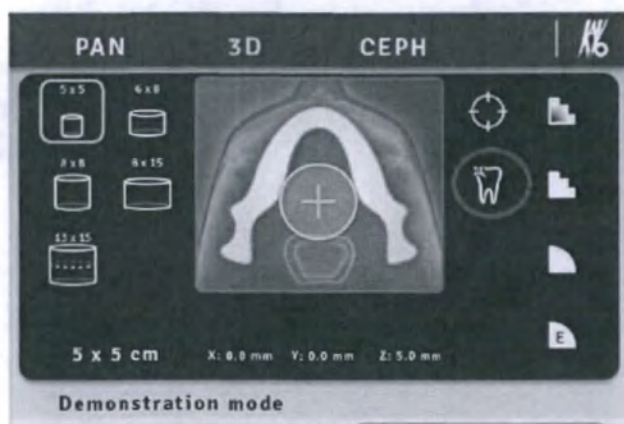


4.13 MAR, Metal Artifact Reduction (ослабление искажений, вызванных металлическими объектами)

Программное обеспечение MAR, Metal Artifact Reduction может использоваться для уменьшения результатов воздействия металлических предметов и других плотных, рентгеноконтрастных объектов на трехмерное изображение. Такие эффекты создают артефакты, которые обычно видны в виде полос или теней от вышеупомянутых объектов.

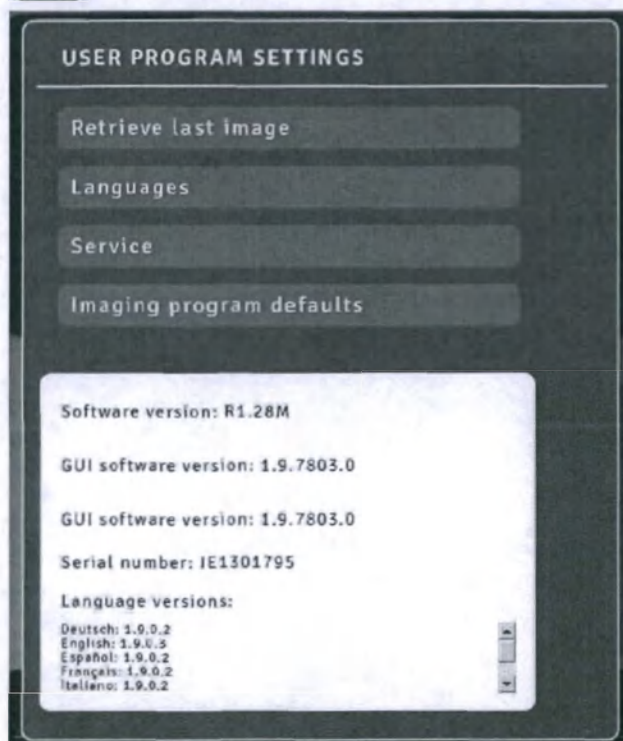
Кнопка MAR становится видимой в режиме 3D. При нажатии на кнопку можно включить или выключить MAR. При выборе MAR может влиять на время реконструкции изображения.





Сенсорный экран OP 3D Pro: Кнопка MAR ВКЛ. Кнопка MAR становится видимой в режиме 3D.

После получения трехмерного изображения при включенной или выключенной функции MAR можно выполнить повторную реконструкцию изображения с другими настройками, нажав кнопку «Получить последний снимок» (Retrieve Last Image) или «Извлечь данные с MAR» (Retrieve With MAR) в меню пользовательских параметров в графическом интерфейсе.



Реконструкция с использованием функции MAR недоступна для последнего выполненного изображения, если последнее выполненное изображение является панорамным или цефалометрическим. Кнопка извлечения данных с MAR (Retrieve With MAR) невидима.



уведомление! До выбора нового пациента или отключения питания в модуле сохраняется только последнее полученное рентгеновское изображение. Данные этого изображения используются для извлечения данных.

4.14 Настройки экспозиции для режима формирования трехмерного изображения

Настройки экспозиции для 3D программ, малая панель (значения по умолчанию)							
<i>уведомление! В режиме трехмерного изображения напряжение всегда настроено на 90 кВ.</i>							
Область обзора	Разрешение	Время экспозиции	Время сканирования	Размер объемного элемента (мкм)	Значение мА по умолчанию	мА-с	DAP (мГр см ²)
61 x 41 мм	Малая доза	1,2 с	11 с	290	3,2	3,8	32
	Стандартное разрешение	2,3 с	15,6 с	200	10	23	184
	Высокое разрешение	6,1 с	11,5 с	133	8	48,8	385
	Эндоразрешение	6,1 с	11,5 с	85	10	61	476
61 x 78 мм	Малая доза	2,4 с	21,1 с	330	3,2	7,7	66
	Стандартное разрешение	4,9 с	21,1 с	300	10	49	372
	Высокое разрешение	12,6 с	21,0 с	200	6,3	79,4	619

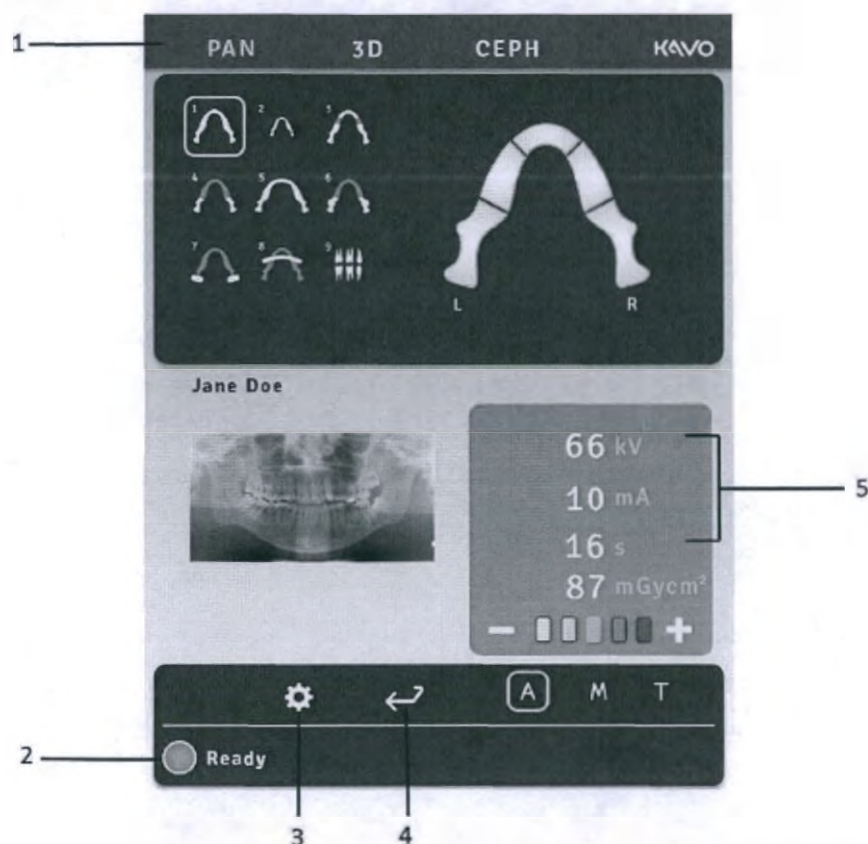
Настройки экспозиции для трехмерной визуализации , средняя панель (значения по умолчанию)							
 уведомление! В режиме трехмерного изображения напряжение всегда настроено на 90 кВ.							
Область обзора	Разреше ние	Время экспози ции	Время сканиро вания	Разме ры объем ного эleme нта (мкм)	Значен ие мА по умолча нию	мА-с	DAP (мГр см2)
50 x 50 мм	Малая доза	1,2 с	11,0 с	280	3,2	3,8	32
	Стандарт ное разре шение	2,3 с	11,0 с	200	8	18,4	162
	Высокое разре шение	6,1 с	17,4 с	125	6,3	38,4	332
	Эндоразре шение	8,7 с	17,4 с	85	6,3	54,8	474
61 x 78 мм	Малая доза	1,2 с	11,0 с	320	3,2	3,8	58
	Стандарт ное разре шение	2,3 с	11,0 с	300	8	18,4	288
	Высокое разре шение	6,1 с	17,4 с	200	6,3	38,4	591
78 x 78 мм	Малая доза	1,2 с	11,0 с	320	3,2	3,8	72
	Стандарт ное разре шение	2,3 с	11,0 с	300	8	18,4	358
	Высокое разре шение	6,1 с	17,4 с	200	6,3	38,4	735
78 x 150 мм	Малая доза	2,3 с	21,1 с	400	3,2	7,4	138
	Стандарт ное разре шение	4,5 с	29,5 с	350	8	36,0	689
	Высокое разре шение	8,1 с	33,3 с	250	6,3	51,0	983
130 x 150 мм (опцио нально)	Малая доза	4,5 с	42,2 с	420	3,2	14,4	276

Настройки экспозиции для трехмерной визуализации , средняя панель (значения по умолчанию)							
	Стандартное разрешение	8,1 с	38,2 с	380	5	40,5	780
	Высокое разрешение	8,1 с	38,2 с	320	8	64,8	1248

Параметры экспозиции по умолчанию для предварительной визуализации				
Область обзора	Разрешение	кВ	мА	Время сканирования
50 x 50 мм	Предварительное изображение	90	12,5	0,02 с
61 x 78 мм	Предварительное изображение	90	12,5	0,02 с
78 x 78 мм	Предварительное изображение	90	12,5	0,02 с
78 x 150 мм	Предварительное изображение	90	12,5	0,04 с
130 x 150 мм (опционально)	Предварительное изображение	90	12,5	0,08 с

5 Сенсорный дисплей

5.1 Главная панель управления



1. Секция режимов съемки и программ формирования изображений
2. Статус установки
3. Настройки
4. Завершить исследование
5. Настройки экспозиции
6. ORTHOfocus™

5.2 Секция режимов съемки

Выберите вкладку режима PAN, CEPH или 3D.

Если выбран режим панорамного изображения, на дисплей выводится соответствующая программе зубная дуга. Этот режим можно использовать для формирования частичного панорамного изображения.

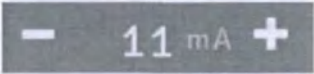
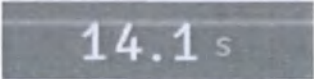
Цефалометрические программы имеют собственные специальные модели и кнопки настроек начального положения и латерального сканирования.

В программах OP 3D Pro есть кнопки для выбора LDT, стандартного или высокого разрешения, разрешения при эндодонтии и режима предварительного изображения.

Область обзора трехмерного изображения можно позиционировать горизонтально с выбором центральной точки области обзора на зубной дуге на сенсорном дисплее.

Область обзора позиционируется в вертикальном направлении путем перемещения опоры подбородка и с использованием позиционирующих лучей.

5.3 Индикаторы и настройки экспозиции

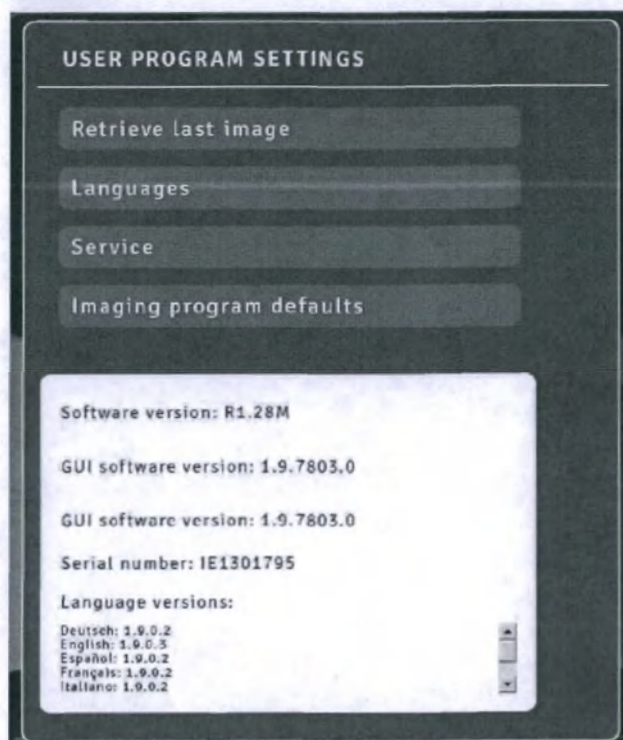
	Значение напряжения (кВ)
	Значение тока (мА)
	Время экспозиции
	Значение дозы излучения
	Настройки размера пациента (ребенок, подросток, взрослый небольшого роста, крупный взрослый)
	ADC (автоматическое управление мощностью дозы)
	Ручное управление мощностью дозы
	Тестовый режим
	Индикатор экспозиции
	ORTHOfocus™

5.4 Секция статуса

В поле статуса отображается готовность установки к сканированию изображения или информация о неисправности. Зеленый, желтый и синий цвета показывают рассматриваемый статус.

5.5 Другие секции

Общие настройки



- **Получить последний снимок.** Используйте эту функцию для извлечения последнего изображения из памяти прибора, например, после системной ошибки.
- **Языки.** Используйте эту опцию для выбора языка на сенсорном экране.
- **Обслуживание.** Используйте эту функцию, чтобы получить доступ к программам для периодического технического обслуживания.
- **Настройки визуализационной программы по умолчанию.** Используйте данную функцию для настройки визуализационных программ в mA и визуализационных программ по умолчанию.

6 Использование установки

6.1 Присоединение и демонтаж датчика

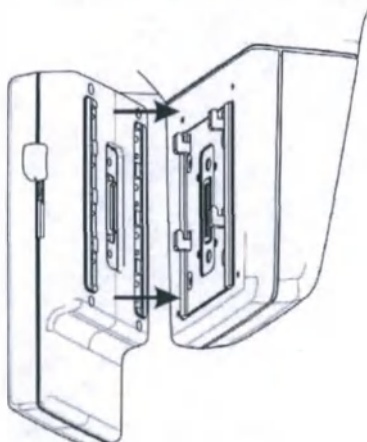
и **уведомление!** Результаты пиксельной калибровки зависят от датчика. Когда рентгеновская установка оборудована отдельными панорамным и цефалометрическим датчиками, цефалометрический датчик нельзя использовать для формирования панорамных изображений без калибровки (и наоборот).

Повторите пиксельную калибровку панорамной съемки, если датчик цефалостата перемещен в сторону панорамного или в случае смены датчика.

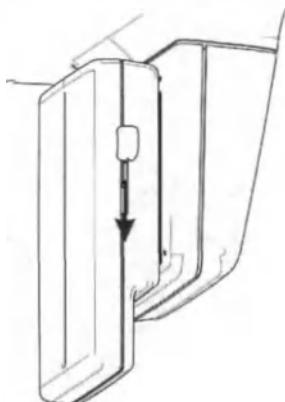
⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Обращайтесь с датчиком осторожно, в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве. Датчик не должен подвергаться падениям или ударам. Индикатор ударов внутри датчика показывает, подвергался ли датчик чрезмерному ударному воздействию.

Присоединение датчика

1. Вставьте датчик в держатель так, чтобы четыре крюка на держателе датчика вошли в четыре прорези на задней части датчика.



2. Переместите датчик вниз до упора, а затем передвиньте боковой фиксатор вниз, чтобы закрепить датчик.

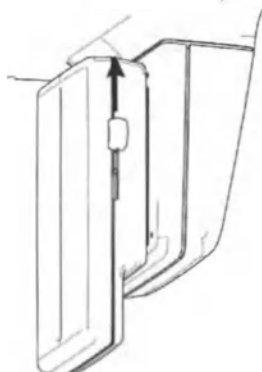




уведомление! Убедитесь, что датчик плотно закреплен, перед тем как опустить боковой фиксатор. Опускание бокового фиксатора при неправильном расположении датчика может повредить разъемы датчика!

Снятие датчика

1. Передвиньте боковой фиксатор вверх, чтобы разблокировать датчик.



2. Переместите датчик вверх и снимите его.

6.2 Подготовка системы

1. Включение установки и ПК.
2. **ПК:** запустите программу CLINIVIEW (или приложение, поставляемое третьей стороной).
3. **ПК:** откройте запись нового или существующего пациента, или выберите пациента из рабочего списка. См. руководство пользователя, поставляемое вместе с программным обеспечением для стоматологической визуализации.

6.3 Панорамные съемки

- Стандартная проекция
- Детская проекция
- Ортозональная проекция
- Ортогональная проекция
- Снимок с широкой дугой
- Интерпроксимальная проекция
- ВНЧС, латеральная проекция
- Задне-передняя (РА) проекция ВНЧС
- Проекция верхнечелюстного синуса

6.3.1 Устройства позиционирования

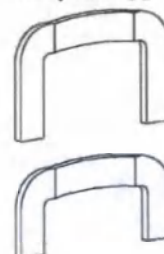
Прикусная вилка с прикусным валиком



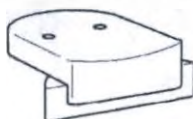
Прикусная вилка с адентичным центратором прикуса



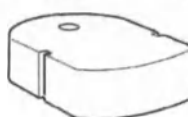
Подбородочный упор для пациентов с адентией



Подставка для снимков верхнечелюстной пазухи



Опора подбородка



Носовой упор для ВНЧС

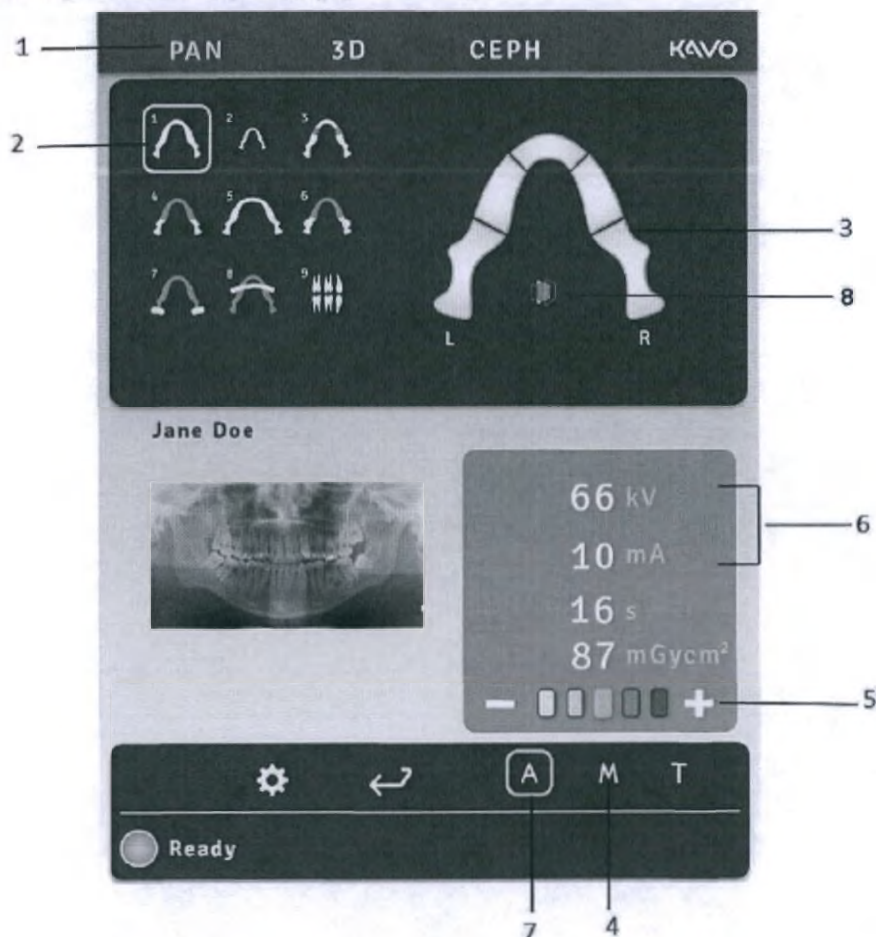


6.3.2 Общие указания

1. ПК: нажмите на кнопку «Захват изображения».



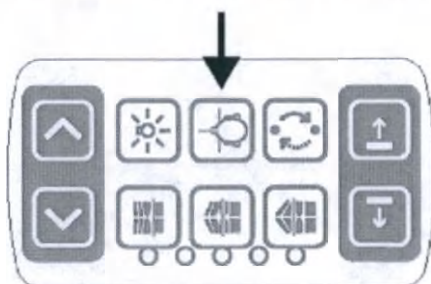
2. Выберите вкладку PAN (1).



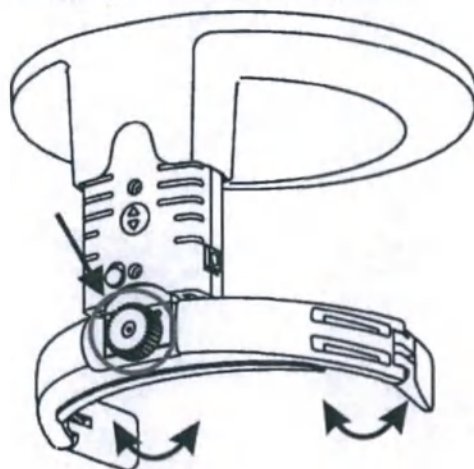
3. Выберите программу визуализации (2).
4. Чтобы уменьшить воздействие излучения, можно выбрать любую область зубной дуги и создать частичное панорамное изображение (3).
5. Выберите ручной режим (4). Выберите размер пациента (ребенок, подросток, взрослый, крупный взрослый) (5) и при необходимости отрегулируйте значения кВ и мА (6) или выберите автоматическое управление дозой (7) для автоматической настройки значения экспозиции.
6. Для активации ORTHOfocus™, выберите на экране пиктограмму (8).

- ⓘ **уведомление!** ORTHOfocus™ может быть выбран для панорамных программ 1, 2, 4 и 5.
- ⓘ **уведомление!** ORTHOfocus™ будет активирован до его отключения.

7. Нажмите кнопку позиционирования пациента, чтобы повернуть установку в положение «с пациентом». Устройство готово к позиционированию пациента, если на сенсорной панели горит зеленый сигнал «готово».



8. Откройте височные упоры.



9. Попросите пациента снять очки, слуховой аппарат, съемные протезы, украшения, заколки для волос и булавки. Наденьте на пациента защитный свинцовый фартук.

 **уведомление!** Местные правила могут устанавливать различные стандарты использования свинцового фартука.

6.3.3 Позиционирование пациента при панорамных съемках

Позиционирование при панорамных съемках используется во всех прочих программах кроме программ ВНЧС и верхнечелюстной пазухи.

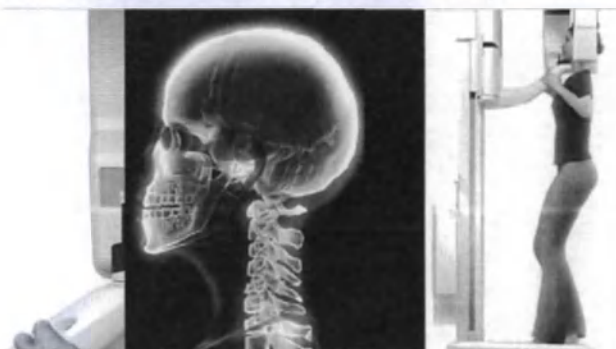
1. Вставьте подставку для снимков верхнечелюстной пазухи, опору подбородка и прикусную вилку с прикусным валиком. Установите одноразовые чехлы.

 **уведомление!** Для каждого пациента используйте новый одноразовый чехол.

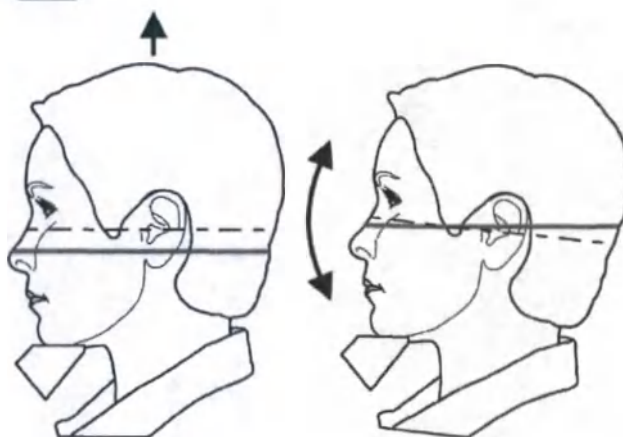
2. Отрегулируйте высоту установки.



3. Подведите пациента к установке и попросите его встать и выпрямиться в полный рост. Снимки можно также делать и в положении сидя. Попросите пациента взяться за ручки и прикусить прикусной валик. Для пациента с адентией используйте адентичный центратор прикуса или подбородочный упор.
4. Попросите пациента сделать один шаг вперед, чтобы выпрямить позвоночник. Во время снимка пациент должен находиться в слегка откинутом назад положении.



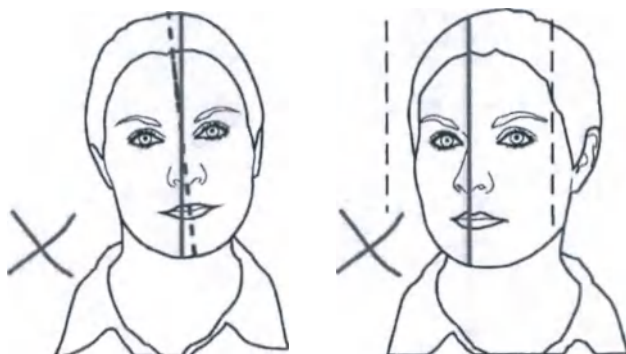
5. Отрегулируйте высоту лазерной подсветки франкфуртской горизонтальной плоскости (FH) так, чтобы луч проходил через точки порион и орбитале пациента. При необходимости выпрямите голову пациента.



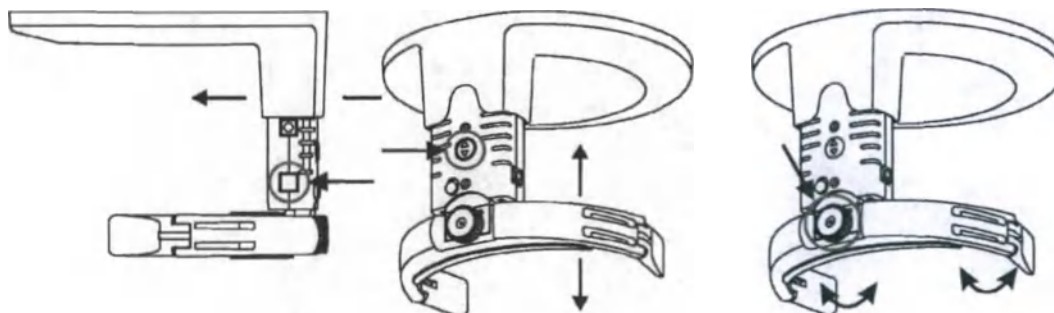
6. Проверьте положение срединно-сагиттального луча. Если он не находится на срединно-сагиттальной плоскости пациента, передвиньте голову пациента.



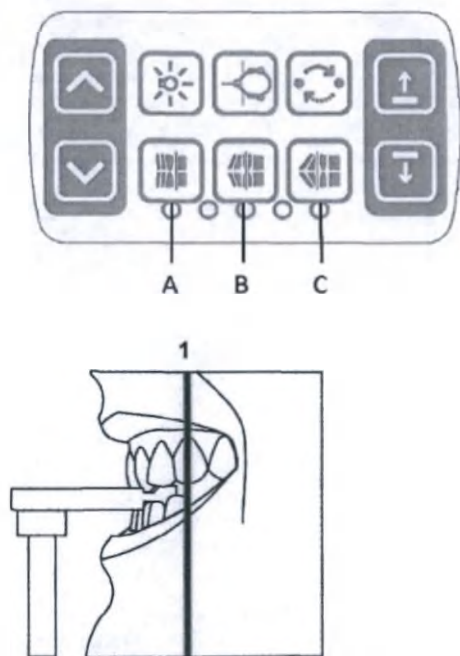
Проверьте и убедитесь, что голова пациента не повернута и не наклонена.



7. Подвиньте опору для головы ко лбу пациента. Отрегулируйте высоту. Закройте височные упоры.



8. Проверьте положение светового луча фокусного слоя. Если он находится не в середине клыка верхней челюсти (или основания носа при адентии), скорректируйте фокусный слой.

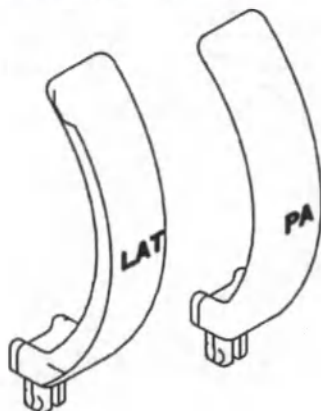


Кнопки настройки фокусного слоя.

- А. Ретрузия, 3 мм вперед
 - Б. Нормальная окклюзия (по умолчанию), центр
 - В. Протрузия, 3 мм назад
9. Попросите пациента прижать язык к нёбу, сглотнуть слюну и не двигаться во время экспозиции.

6.3.4 Позиционирование пациента при съемках ВНЧС

Носовой упор



1. Уберите опору подбородка. Установите необходимые позиционирующие приспособления, включая носовой упор для проекции ВНЧС. Установите одноразовые чехлы.

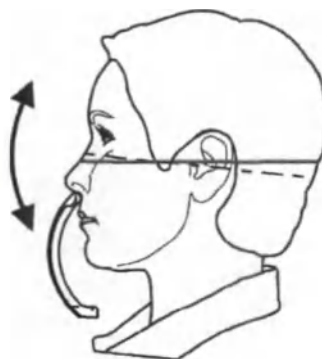
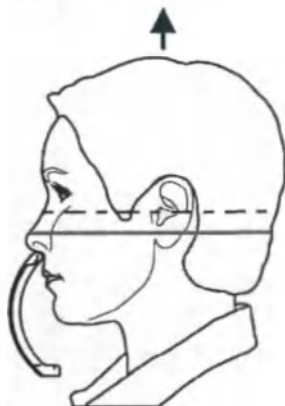


уведомление! Для каждого пациента используйте новый одноразовый чехол.

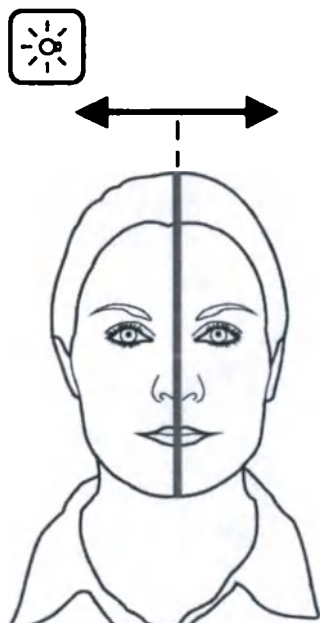
2. Отрегулируйте высоту установки.



3. Подведите пациента к установке и попросите его встать и выпрямиться в полный рост. Попросите пациента взяться за ручки и приставить нос к носовому упору для ВНЧС.
4. Отрегулируйте высоту лазерной подсветки франкфуртской горизонтальной плоскости (FH) так, чтобы луч проходил через точки порион и орбитале пациента. При необходимости выпрямите голову пациента.



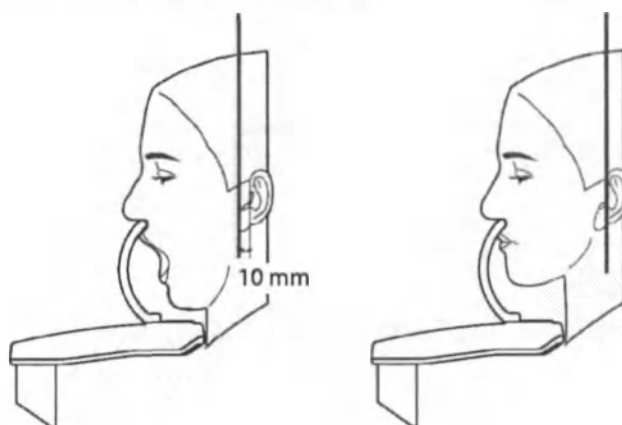
- 5.** Проверьте положение срединно-сагиттального луча. Если он не находится на срединно-сагиттальной плоскости пациента, передвиньте голову пациента.



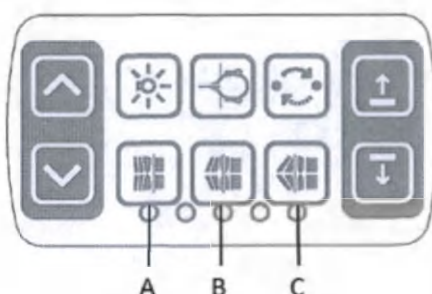
- 6.** Подвиньте опору для головы ко лбу пациента. Отрегулируйте высоту. Закройте височные упоры.

- Отрегулируйте положение луча ВНЧС так, чтобы он проходил ровно посреди суставной головки.

уведомление! При открытии рта суставная головка перемещается вперед примерно на 10 мм.



Кнопки настройки луча ВНЧС.



- А. Вперед (к зеркалу)
- Б. Сброс
- В. Назад (от зеркала)

6.3.5 Позиционирование пациента для обследования верхнечелюстной пазухи

- Установите необходимые позиционирующие приспособления, прикусную вилку с прикусным валиком на подставке для снимков верхнечелюстной пазухи. Установите одноразовые чехлы.

уведомление! Для каждого пациента используйте новый одноразовый чехол.

- Отрегулируйте высоту установки.



- Подведите пациента к установке и попросите его встать и выпрямиться в полный рост. Попросите пациента взяться за ручки и прикусить прикусной валик.

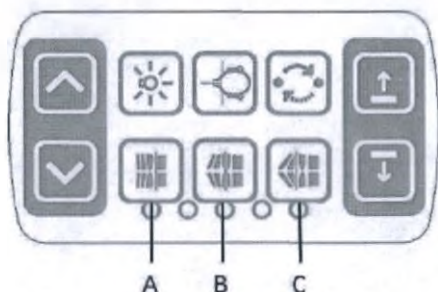
4. Отрегулируйте высоту лазерной подсветки франкфуртской горизонтальной плоскости (FH) так, чтобы луч проходил через точки порион и орбитале пациента. При необходимости выпрямите голову пациента.



5. Проверьте положение срединно-сагиттального луча. Если он не находится на срединно-сагиттальной плоскости пациента, передвиньте голову пациента.



6. Подвиньте опору для головы ко лбу пациента. Отрегулируйте высоту. Закройте височные упоры.
7. При необходимости отрегулируйте положение фокусного слоя. По сравнению со стандартной панорамной проекцией фокусный слой сдвигается назад на 18 мм.



Кнопки настройки фокусного слоя.

- A. На 10 мм вперед
- B. Центр
- C. На 10 мм назад

8. Попросите пациента прижать язык к нёбу и не двигаться во время экспозиции.

6.3.6 Получение изображения при панорамной экспозиции

1. Нажмите **Начать позиционирование**. Проверьте позиционирование пациента.



Защитите себя от воздействия излучения, встав позади соответствующего экрана для защиты от рентгеновского излучения. Убедитесь в том, что видите и слышите пациента во время экспозиции.



уведомление! При всех обследованиях пользователь рентгеновского оборудования должен носить защитную одежду и обеспечить выполнение требований местных правил. При нормальной эксплуатации оператору нет необходимости находиться рядом с пациентом. Защиту от рассеянного излучения можно обеспечить при помощи ручного выключателя, находящегося на расстоянии не менее 2 м от фокусного пятна и рентгеновского луча. Оператор должен внимательно следить за пациентом и состоянием технических средств. Это позволит немедленно прекратить экспозицию, отпустив кнопку экспозиции, в случае технического сбоя или смещения положения пациента.



уведомление! Если пациент нервничает, или если пациент — ребенок, для его успокоения можно продемонстрировать работу установки. Нажмите **T** (тестовый режим), а затем нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Устройство совершит цикл снимка без рентгеновского излучения.



2. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Во время снимка будет слышен сигнал и на сенсорном экране появится предупреждающий символ экспозиции. Устройство повернется вокруг головы пациента и остановится. После остановки поворотного блока снимок готов.



3. Если выключатель экспозиции нажать до завершения всех перемещений, то после снимка поворотный блок переводится в положение «без пациента». Ослабьте височные упоры. Выведите пациента. Уберите одноразовые чехлы и продезинфицируйте установку.

6.4 Цефалометрические съемки

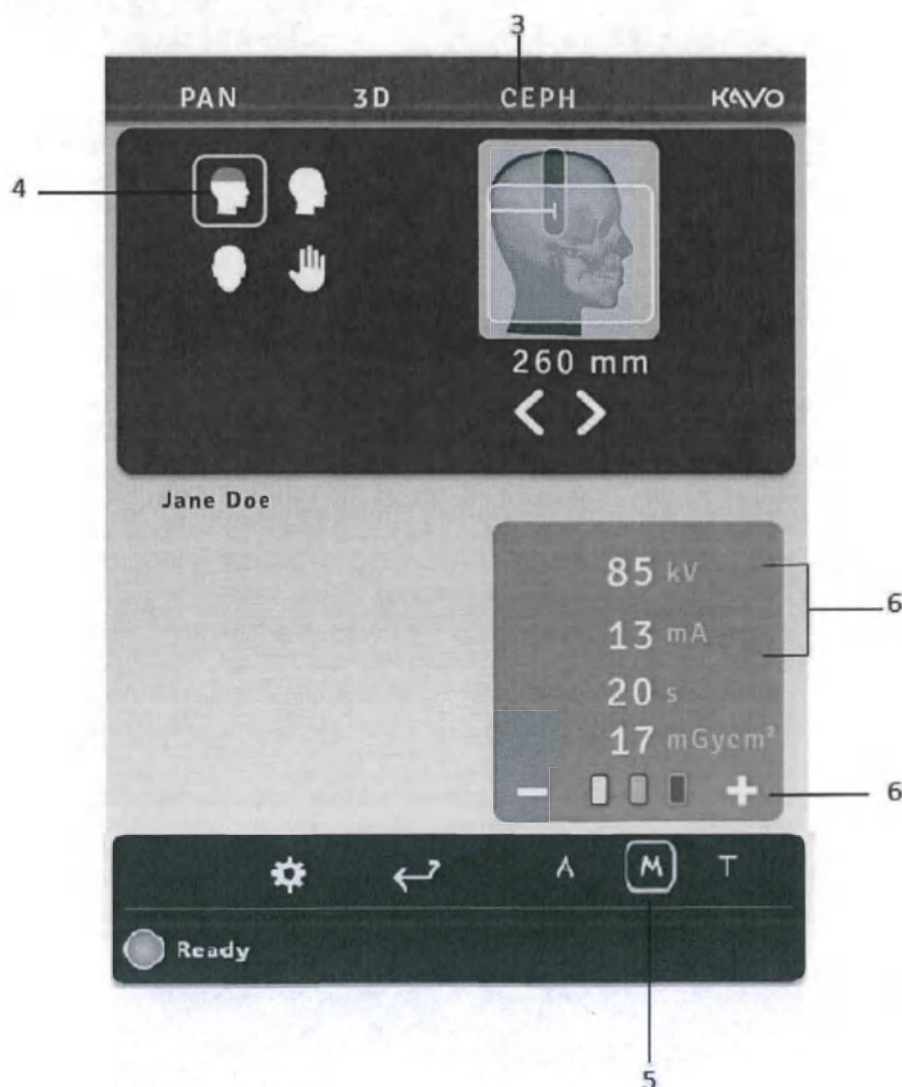
- Детская латеральная проекция
- Латеральная проекция
- Задне-передняя (РА) проекция
- Обратная проекция Тауне
- Проекция Ватерса
- Проекция кисти (недоступно для США и Канады)

6.4.1 Общие указания

1. Переместите цефалометрический датчик к соответствующему держателю.
2. ПК: нажмите на кнопку «Захват изображения».



3. Выберите вкладку CEPH.



4. Выберите программу формирования изображения.
5. Выберите ручной режим (по умолчанию).
6. Установите значения напряжения (кВ) и тока (мА) или выберите параметр пациента (дети, подростки, взрослые, крупные взрослые).

7. Нажмите кнопку позиционирования пациента, чтобы перевести установку в положение «с пациентом». Устройство готово к позиционированию пациента, если на сенсорной панели горит зеленый сигнал «готово».

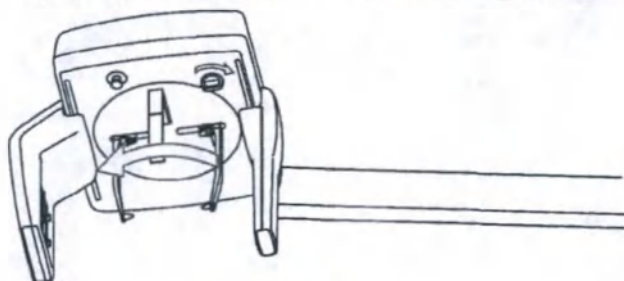


8. Попросите пациента снять очки, слуховой аппарат, съемные протезы, украшения, заколки для волос и булавки. Наденьте на пациента защитный свинцовый фартук.

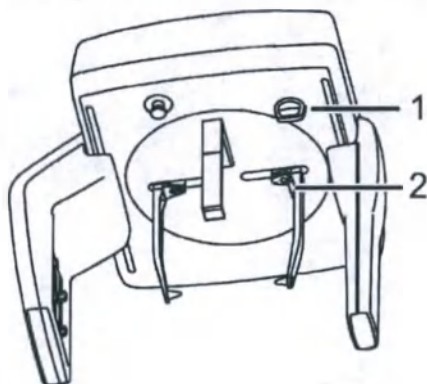
6.4.2 Позиционирование пациента

Детская латеральная и латеральная проекция

1. Разблокируйте рычаг и поверните ушные фиксаторы в положение латеральной проекции. Зафиксируйте это положение. Отклоните в сторону опору для верхнenoсовой точки. Установите одноразовые чехлы.



Сначала разблокируйте рычаг, поверните ушные фиксаторы и снова заблокируйте рычаг.



Блокирующий рычаг (1), стопор ушного фиксатора (2)



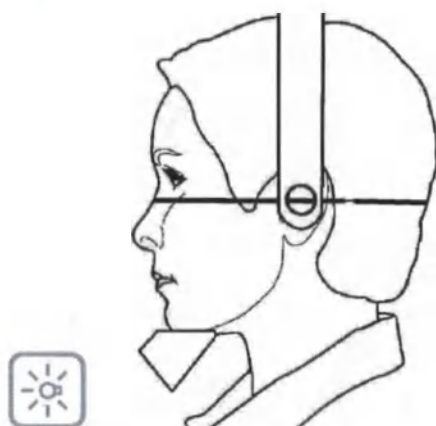
уведомление! Для каждого пациента используйте новый одноразовый чехол.

2. Отрегулируйте высоту установки.



3. Подведите пациента к установке. Попросите пациента встать и выпрямиться в полный рост под головкой цефалостата. Придвиньте ушные фиксаторы к ушам пациента. Высокие пациенты могут сидеть на стуле.

4. Отрегулируйте высоту лазерной подсветки франкфуртской горизонтальной плоскости (FH) так, чтобы луч проходил через точки порион и орбитале пациента.



уведомление! Отображаемая линия луча лазера — это горизонтальная опорная линия.

5. Наклоните опору для верхненокосовой точки вниз и подвиньте ее к верхненокосовой точке пациента.

Задне-передняя (РА) проекция

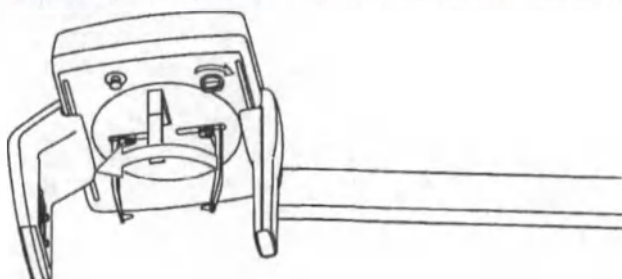
1. Разблокируйте рычаг и поверните ушные фиксаторы в положение задне-передней (РА) проекции. Зафиксируйте это положение. Отклоните в сторону опору для верхненокосовой точки. Установите одноразовые чехлы.

 **уведомление!** Для каждого пациента используйте новый одноразовый чехол.

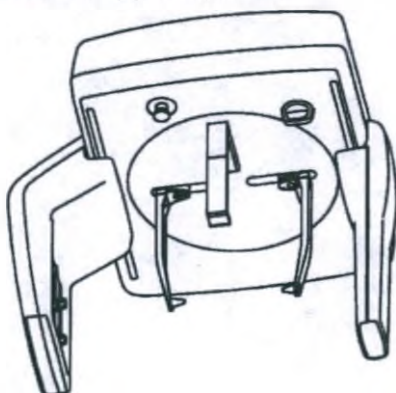
2. Отрегулируйте высоту установки.



3. Подведите пациента к установке лицом к датчику. Попросите пациента встать и выпрямиться в полный рост под головкой цефалостата. Придвиньте ушные фиксаторы к ушам пациента. Высокие пациенты могут сидеть на стуле.



4. Сначала разблокируйте рычаг, поверните ушные фиксаторы и снова заблокируйте рычаг.



Блокирующий рычаг (1), стопор ушного фиксатора (2)

 **уведомление!**
Для каждого пациента используйте новый одноразовый чехол.

Обратная проекция Тауне

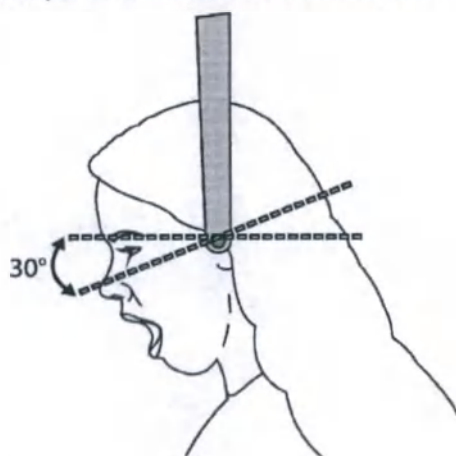
1. Разблокируйте рычаг и поверните ушные фиксаторы в положение задне-передней (РА) проекции. Зафиксируйте это положение. Отклоните в сторону опору для верхненокосовой точки. Установите одноразовые чехлы.

 **уведомление!**
Для каждого пациента используйте новый одноразовый чехол.

2. Отрегулируйте высоту установки.



3. Подведите пациента к установке. Попросите пациента встать и выпрямиться в полный рост под головкой цефалостата.
4. Поверните голову так, чтобы кантомеатальная линия проходила примерно на 30° ниже горизонтальной плоскости.
5. Придвиньте ушные фиксаторы к ушам пациента.
6. Попросите пациента максимально широко открыть рот.



Проекция Ватерса

1. Разблокируйте рычаг и поверните ушные фиксаторы в положение задне-передней (РА) проекции. Зафиксируйте это положение. Отклоните в сторону опору для верхненокосовой точки. Установите одноразовые чехлы.



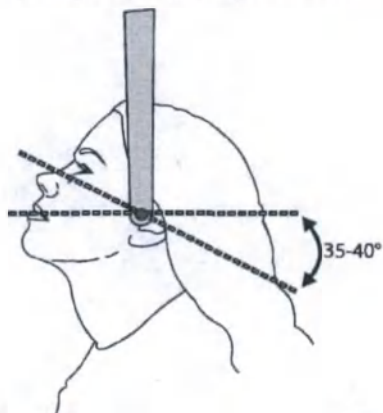
уведомление! Для каждого пациента используйте новый одноразовый чехол.

2. Отрегулируйте высоту установки.



3. Подведите пациента к установке. Попросите пациента встать и выпрямиться в полный рост под головкой цефалостата.

4. Поверните тыльную сторону головы так, чтобы кантомеатальная линия проходила примерно на 35–40° выше горизонтальной плоскости.



5. Придвиньте ушные фиксаторы к ушам пациента.
6. Попросите пациента открыть или закрыть рот.

Проекция кисти (опционально, недоступно для США и Канады)

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Перед съемкой кисти убедитесь в том, что этот метод законодательно разрешен к использованию в вашей стране.
- ℹ уведомление!** Если кнопка программы съемки кисти не отображается на вкладке цефалометрического снимка, попросите местного дистрибьютора активировать кнопку (не для США и Канады).
1. Разблокируйте рычаг и поверните ушные фиксаторы в положение задне-передней (РА) проекции. Зафиксируйте это положение. Отклоните в сторону опору для верхненосовой точки. Установите держатель кисти к держателю верхненосовой опоры.
 2. При необходимости отрегулируйте высоту установки.
 3. Попросите пациента снять кольца и металлические предметы, а затем положить руку на держатель кисти.



Получение изображения при цефалометрической экспозиции

1. Защитите себя от воздействия излучения, встав позади соответствующего экрана для защиты от рентгеновского излучения. Убедитесь в том, что видите и слышите пациента во время экспозиции.

2. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Во время снимка будет слышен сигнал и на сенсорном экране появится предупреждающий символ экспозиции.



3. Уберите ушные фиксаторы и выведите пациента. Уберите одноразовые чехлы и продезинфицируйте установку.
4. **ПК:** изображение можно проанализировать при помощи программного обеспечения CLINIVIEW. Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя CLINIVIEW.



уведомление! Во время всех обследований пользователь рентгеновского оборудования должен носить защитную одежду и обеспечить выполнение требований местных правил. При нормальной эксплуатации оператору нет необходимости находиться рядом с пациентом. Защиту от рассеянного излучения можно обеспечить при помощи ручного выключателя, находящегося на расстоянии не менее 2 м от фокусного пятна и рентгеновского луча. Оператор должен внимательно следить за пациентом и состоянием технических средств. Это позволит немедленно прекратить экспозицию, отпустив кнопку экспозиции, в случае технического сбоя или смещения положения пациента.

6.5 Трехмерные съемки

6.5.1 Устройства позиционирования

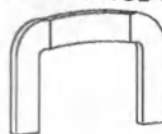
Прикусная вилка с
прикусным валиком



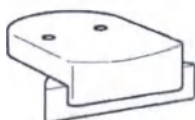
Прикусная вилка с
адентичным центратором
прикуса



Подбородочный упор для
пациентов с адентией



Подставка для снимков
верхнечелюстной пазухи



Опора подбородка

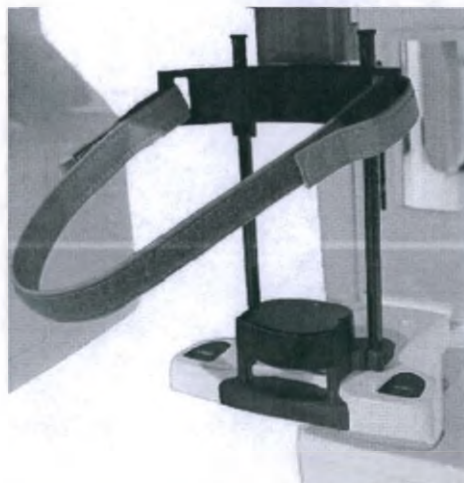


Носовой упор для ВНЧС



6.5.3 Позиционирование пациента

1. Установите опору подбородка. В случае FOV 130 x 150 мм (опционально) удалите узел височного упора и вставьте нижний упор головы и опору подбородка.



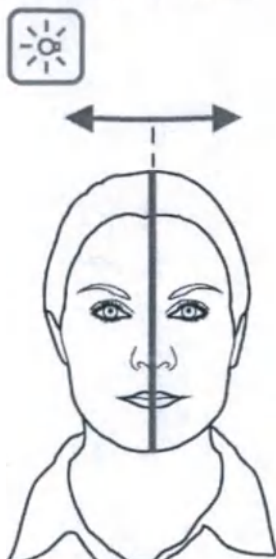
 **уведомление!** Для каждого пациента используйте новый одноразовый чехол.

2. Для всех программ трехмерной визуализации важно минимизировать движения пациента. В силу этого пациентам рекомендуется сидеть во время трехмерного сканирования, особенно во время визуализации области обзора размером 130 x 150 мм (опционально).
3. Отрегулируйте высоту установки.

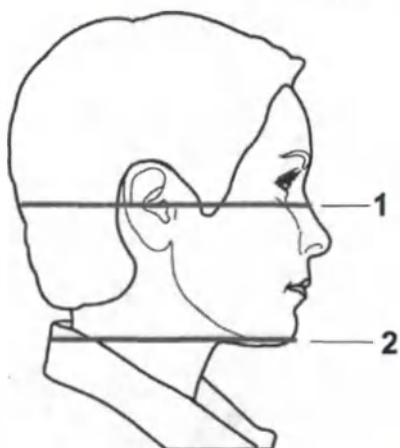
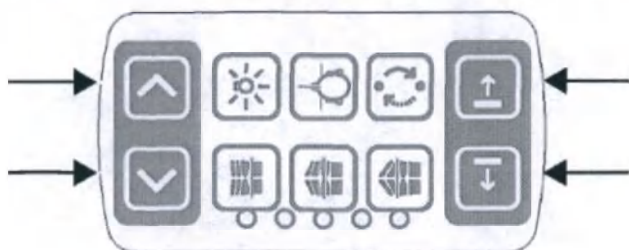


4. Подведите пациента к установке. Попросите пациента встать и выпрямиться в полный рост рядом с установкой. Можно также сделать снимок и в положении сидя. Попросите пациента взяться за ручки и положить подбородок на опору подбородка.

5. Проверьте положение срединно-сагиттального луча. Если он не находится на срединно-сагиттальной плоскости пациента, передвиньте голову пациента.



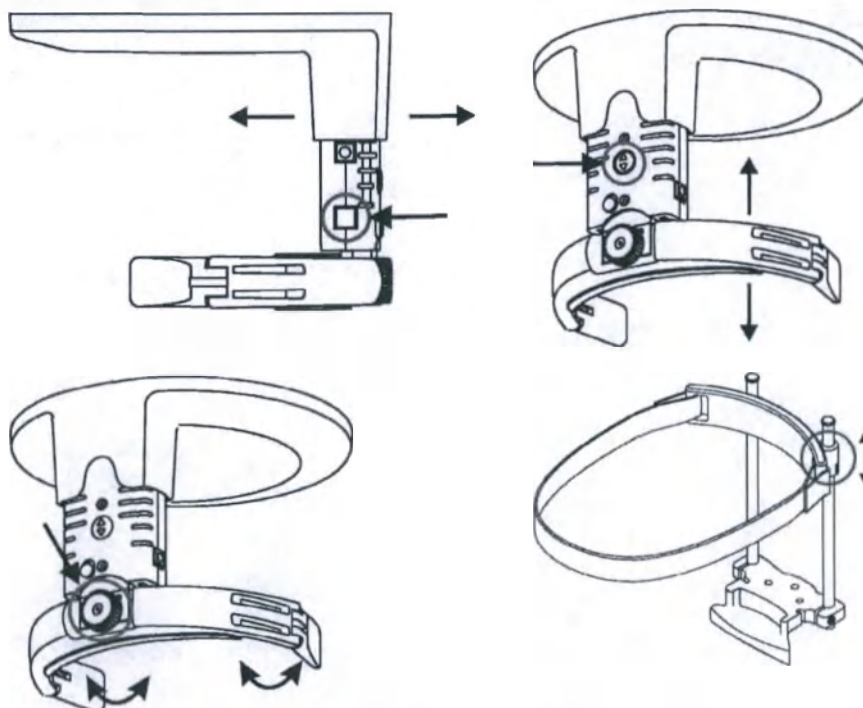
6. Отрегулируйте высоту установки и высоту опоры подбородка так, чтобы исследуемая область находилась между верхним и нижним лучами области обзора. Расположите пациента так, чтобы окклюзионная плоскость была в горизонтальном положении. Если каретка расположена слишком высоко во время позиционирования пациента, в GUI отображается уведомление, которое предписывает переместить каретку вниз. В этих случаях пациент должен сидеть.



1. Горизонтальный луч, верхняя граница области обзора
2. Горизонтальный луч, нижняя граница области обзора

уведомление! При опциональной области обзора 130 x 150 мм допускаются лишь незначительные движения опоры подбородка. Чтобы скорректировать высоту области обзора, уберите опору подбородка. Высота области обзора (130 мм) указывается с FH-подсветки, переместите FH подсветку в положение блокировки.

7. Подвиньте опору для головы ко лбу пациента. Отрегулируйте высоту. Закройте височные упоры. Если область обзора составляет 130 x 150 мм, отрегулируйте высоту нижнего головного упора до правильного уровня и пристегните ремень опоры для головы.



8. Выберите размер области обзора на индикаторе.

Малая панель

3D, малая панель 61 x 41 мм

61 x 78 мм

3D, средняя панель

50 x 50 мм

61 x 78 мм

78 x 78 мм

78 x 150 мм
(опционально)

130 x 150 мм
(опционально)



9. Выберите предварительное изображение для позиционирования области обзора или трехмерное разрешение для непосредственного захвата изображения.

A	Разрешение LDT	
B	Стандартное разрешение	
C	Высокое разрешение	
D	Эндоразрешение	
	Предварительное изображение	

6.5.4 Предварительное изображение

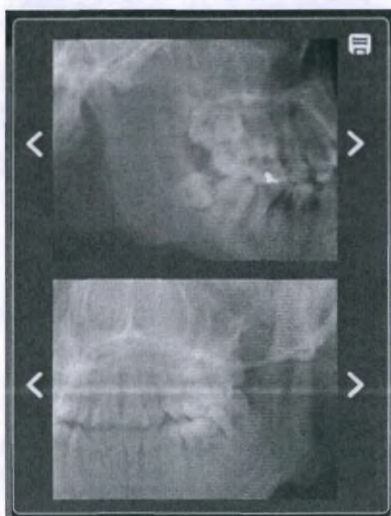
ВНИМАНИЕ! После выбора предварительного изображения выполните следующие инструкции.

ВНИМАНИЕ! Для области обзора размером 130 x 150 мм (опционально) предварительное изображение показывает только нижнюю часть объема.

1. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Во время снимка будет слышен сигнал и на сенсорном экране появится предупреждающий символ экспозиции.



2. На сенсорном экране появится изображение для предварительного просмотра.

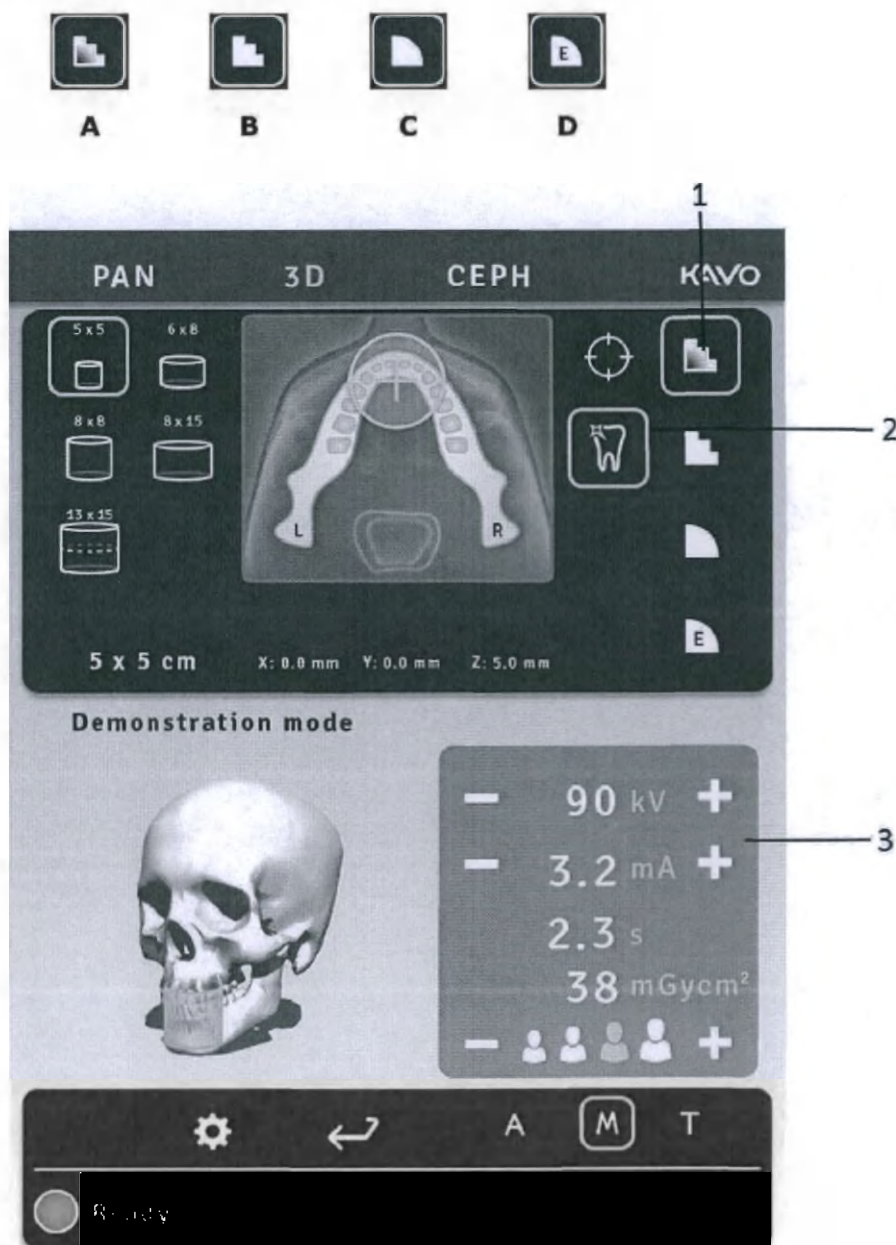


3. Используя боковые клавиши со стрелками, выполните тонкую настройку предварительного положения. Для продолжения нажмите кнопку «Сохранить» (Save) в верхнем правом углу экрана.
4. Получите новое предварительное изображение или сохраните текущее и перейдите к трехмерному изображению.

6.5.5 Трехмерное изображение

① **уведомление!** Выберите размер области обзора и получите предварительное изображение перед выполнением этих действий.

1. Выберите LDT (A), стандартное разрешение (B), высокое разрешение (B) или эндодонтическую программу (Г). Эндодонтическая программа доступна только для областей обзора 50 x 50 мм.



2. Включите или отключите опцию MAR, оценив ее необходимость. См. главу MAR, Metal Artifact Reduction (ослабление искажений, вызванных металлическими объектами).
3. Выберите значение тока в mA. С OP 3D Pro medium panel ADC можно использовать для автоматических, индивидуальных для каждого пациента настроек значения экспозиции.

4. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Во время снимка будет слышен сигнал и на сенсорном экране появится предупреждающий символ экспозиции.



уведомление! При получении изображения с полем зрения 130 x 150 мм (опционально) установка должна выполнить два неполных сканирования с автоматическим восходящим движением по отношению к пациенту. Восходящее движение выполняется между двумя неполными сканированиями. Для получения изображения с FOV 130 x 150 требуется одно нажатие кнопки одиночной экспозиции. Рекомендуется информировать пациента о движении до обследования для предотвращения движения пациента. При необходимости можно отпустить кнопку экспозиции для остановки движения. Если отпустить кнопку экспозиции между неполными сканированиями, последовательность можно возобновить вручную путем нажатия кнопки подъема каретки на панели управления.



Сканирование гипсовой модели и рентгенографического шаблона

Для сканирования гипсовых моделей и рентгенографических шаблонов система оборудована пластиной позиционирования.

1. Выполните сканирование пациента с открытым прикусом, зафиксировав смыкание при помощи ватных тампонов.
2. Установите пластину позиционирования. Разместите гипсовую модель.



уведомление! Во время сканирования под рентгенографический шаблон рекомендуется поместить губку или нанести пену.

3. Сделайте предварительное изображение со значениями по умолчанию. При необходимости скорректируйте положение.



4. Выберите такие же разрешение и параметры, которые были использованы для сканирования пациента.



уведомление! Дополнительная информация по созданию гипсовой модели и протокол рентгенографического сканирования приводятся в кратком руководстве OP 3D Pro.

6.6 Предупреждения и сообщения об ошибках

При возникновении ошибки устройство выводит на сенсорный дисплей диалоговое окно, содержащее код ошибки и ее текстовое описание.

При выводе на экран кода ошибки установка прекращает работу. Дальнейшая работа установки невозможна до тех пор, пока на экране дисплея отображается код ошибки. При незначительных сбоях выводится предупреждающее сообщение. В таких случаях установка продолжает оставаться в рабочем состоянии.

6.6.1 Подтверждение ошибок

Большинство ошибок можно подтвердить, закрыв сообщаемое об ошибке диалоговое окно. Некоторые ошибки требуют перезагрузки установки. При возникновении таких ошибок или в случаях нарушения работы системы, описанных в руководстве пользователя, выключите оборудование, подождите несколько секунд, а затем опять включите установку.

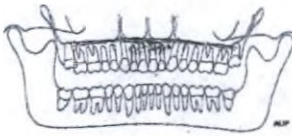
6.6.2 Ошибки передачи изображения

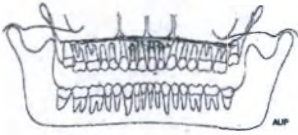
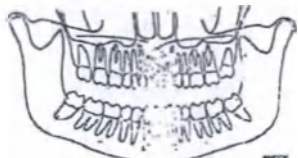
Если изображение не передается на ПК, закройте и повторно откройте ПО формирования изображения зубочелюстной системы и/или перезагрузите компьютер. НЕ перезагружайте установку, так как при этом будет утеряно хранящееся в памяти устройства изображение. Если после перезагрузки ПК и/или перезапуска ПО формирования изображения зубочелюстной системы по-прежнему не удастся извлечь изображения, обратитесь в службу технической поддержки, не перезагружая установку.

7 Поиск и устранение неисправностей

Высококачественные изображения с хорошей контрастностью и детализацией предоставляют оптимальную диагностическую информацию. Изображения слабого качества обычно являются результатом одной или нескольких типовых проблем.

7.1 Позиционирование пациента

Проблема	Возможная причина	Решение
Резцы и клыки узкие и нерезкие. Затемнение в молярной и премолярной зонах. Ряды зубов сжаты. 	1. Луч фокальной области Окклюзионная коррекция фокальной точки установлена слишком далеко назад 2. Неправильная ориентация луча фокусного слоя. 3. Не использовался прикусной валик.	1. Проверьте позиционирование пациента при помощи лазерных лучей и кнопок коррекции окклюзии. 2. Проверьте позиционирование пациента при помощи лазерных лучей и кнопок коррекции окклюзии. 3. Вставьте прикусной валик.
Резцы и клыки широкие и нерезкие. Ряды зубов расширены. 	1. Луч фокальной области Окклюзионная коррекция фокальной точки установлена слишком далеко вперед 2. Неправильная ориентация луча фокусного слоя. 3. Не использовался прикусной валик.	1. Проверьте позиционирование пациента при помощи лазерных лучей и кнопок коррекции окклюзии. 2. Проверьте позиционирование пациента при помощи лазерных лучей и кнопок коррекции окклюзии. 3. Вставьте прикусной валик.
На одной стороне зубы стоят шире, а на противоположной стороне — уже. Разная ширина ветви на противоположных сторонах.	1. Неправильная ориентация срединно-сагиттального луча. 2. Голова пациента не выровнена по центру.	1. Проверьте срединно-сагиттальную плоскость пациента при помощи светового луча. 2. Проверьте и убедитесь в том, что голова пациента расположена прямо и выровнена по центру и что боковые фиксаторы опоры для головы закрыты.
Тень от твердого нёба закрывает верхние моляры. Ряды зубов имеют волнообразную форму.	Голова пациента наклонена назад.	Проверьте плоскость Франкфуртской горизонтали.

Проблема	Возможная причина	Решение
Височно-нижнечелюстные суставы направлены наружу. Изображение не «улыбающееся». Нижняя челюсть отображается более резко, чем верхняя челюсть. 		
Ряды зубов изгибаются кверху. Нечеткое изображение нижнечелюстных резцов. ВНЧС расположены высоко и часто обрезаются на изображении. Изображение слишком «улыбающееся».	Голова пациента наклонена вперед.	Проверьте плоскость Франкфуртской горизонтали.
Средняя зона изображения слишком яркая и нечеткая. Тень от позвоночника. 	Не выпрямлена шея пациента.	Выпрямите шею пациента.
Затемнение в верхней зоне верхних зубов.	Язык не был прижат к нёбу.	Попросите пациента сглотнуть слюну и держать язык прижатым к нёбу во время экспозиции.
ВНЧС располагаются на изображении на разной высоте. Билатеральное искажение в молярной и премолярной зонах.	1. Пациент наклонен в одну из сторон. 2. Неправильная ориентация по линии срединно-сагиттального луча.	1. Проверьте срединно-сагиттальную плоскость и расположите голову пациента по центру. 2. Проверьте срединно-сагиттальную плоскость и расположите голову пациента по центру.

Проблема	Возможная причина	Решение
Ряды зубов расположены слишком высоко. Отрезается вид ВНЧС.	1. Подбородок не лежит на подбородочном упоре. 2. Слишком высокое расположение пациента.	1. Проверьте позиционирование пациента и тип фиксатора прикусного валика. 2. Проверьте позиционирование пациента и тип фиксатора прикусного валика.
Ряды зубов расположены слишком низко. На изображении не полностью отображается нижняя челюсть.	Опора подбородка использовалась без прикусной вилки.	Установите опору подбородка.

7.2 Качество изображения

Проблема	Возможная причина	Решение
Слишком светлое изображение	1. CLINIVIEW: не настроены контрастность и яркость. 2. CLINIVIEW: неправильно выставлено значение гамма-коррекции.	1. Отрегулируйте контрастность и яркость. 2. Выберите наиболее подходящий тип гистограммы и проверьте настройки гамма-коррекции.
Слишком темное изображение	1. CLINIVIEW: не настроены контрастность и яркость. 2. Использовались слишком высокие значения технических параметров, задаваемых вручную.	1. Отрегулируйте контраст и интенсивность. 2. Уменьшите значения технических параметров.
Недостаточный контраст изображения	1. CLINIVIEW: не настроены контрастность и яркость. 2. Слишком высокое значение напряжения. 3. Неверное значение гамма-коррекции для используемого монитора.	1. Отрегулируйте контрастность и яркость. 2. Уменьшите значение напряжения. 3. Отрегулируйте значение гамма-контрастности.

7.3 Артефакты

Проблема	Возможная причина	Решение
Неровные, явные затемнения или артефакты.	Металлические предметы на пациенте, например серьги, ожерелье и т. п.	Попросите пациента снять предметы.
		
В нижней средней области изображения имеется неэкспонированная зона.	Неправильное расположение свинцового фартука.	Проверьте положение свинцового фартука.
		
Частичное отсутствие деталей и артефакты движения. Неровные вертикальные светлые линии на изображении.	Пациент двигался во время съемки.	Сделайте повторный снимок.
Вертикальные темные линии на изображении.	Плечо пациента соприкоснулось с частями машины.	Проверьте позиционирование пациента.
Не отображаются зубы на правой стороне пациента.	Преждевременно отпущена кнопка экспозиции.	Сделайте повторный снимок.
Правая и левая стороны изображения показаны не полностью. Не видны ВНЧС.	Области ВНЧС сегментных изображений были отключены.	Выберите все сегменты панорамного изображения.
Светлая горизонтальная линия на изображении QA (контроль качества).	На месте процедуры остался прикусной валик.	Уберите прикусной валик и сделайте повторное изображение QA.
Горизонтальные линии на изображении.	Неисправность датчика.	Обратитесь за помощью к представителю поставщика.
СЕРН (цефалостат): на латеральной проекции изображено 2 штифта ушного фиксатора.	1. Не заблокирован замок цефалостата. 2. Смещение ушных фиксаторов.	1. Заблокируйте его. 2. Обратитесь в службу техподдержки.

7.4 Работа установки

Проблема	Возможная причина	Решение
Во время экспозиции пациент касается затылком рентгеновской трубки.	1. Неправильный наклон головы пациента. 2. Размеры пациента слишком велики для установки. 3. Пациент сгорбился.	Если качество изображения неудовлетворительное, выполните следующее: 1. Проверьте положение головы и сделайте повторный снимок. 2. Проверьте позиционирование пациента. Сделайте снимок, даже если голова может коснуться излучателя. 3. Проверьте позиционирование пациента. Сделайте снимок, даже если голова может коснуться излучателя.
Плечи пациента касаются рентгеновской трубки или датчика.	Размеры пациента слишком велики для установки. Широкие и высокие плечи.	Поменяйте положения рук пациента на ручках: левую руку — на правую ручку, а правую — на левую.
3D: при позиционировании пациента на сенсорной панели появляется уведомление о перемещении каретки вниз.	Пациент является высоким, и в области обзора 130 x 150 мм недостаточно места для движения.	Усадите пациента для экспозиции.

8 Техническое обслуживание

8.1 Процедура технического обслуживания

Описанную ниже процедуру техобслуживания следует рассматривать как минимальные требования, которые можно ужесточить с целью соответствия нормативам, действующим в стране окончательной установки оборудования и касающимся эксплуатации и техобслуживания стоматологических рентгеновских установок.

Для получения дополнительной подробной информации, связанной с обслуживанием, см. руководство по программе обслуживания, поставленное с установкой.

8.1.1 Ежегодное обслуживание

Ежегодное ТО должно проводиться не реже одного раза в год. Процедура выполняется квалифицированным обслуживающим персоналом. Для получения подробной информации см. руководство по программе обслуживания и свяжитесь с местным дистрибьютором.

8.1.2 Периодичность калибровки

Для поддержания качества изображения на максимально возможном уровне следует регулярно производить калибровку и проверку качества согласно таблице, приведенной ниже.

Режим съемки	Минимальные требования	Рекомендации
Трехмерная съемка	Два (2) раза в год	Четыре (4) раза в год
Панорамная съемка	Один раз в год во время стандартного техобслуживания	Два (2) раза в год
Цефалометрическая съемка	Один раз в год во время стандартного техобслуживания	Два (2) раза в год

 **уведомление!** Упомянутые в данном руководстве виды калибровки могут быть проведены пользователем или квалифицированным обслуживающим персоналом.

8.2 Замена предохранителей

Основные предохранители расположены рядом с выключателем электропитания. Сдвиньте основание предохранителя внутрь и поверните его против часовой стрелки с помощью отвертки. Предохранитель освободится вместе с основанием.

Снимите предохранитель с основания и замените его новым. Повторите эту процедуру с каждым перегоревшим предохранителем. Закрепите оба предохранителя, сдвинув основание внутрь и повернув его отверткой по часовой стрелке.

Используйте только соответствующие плавкие предохранители.

- Сетевое напряжение 220-240 В переменного тока: 326 Littelfuse 10A (замедленного действия) или Cooper Bussman MDA-10 (с задержкой срабатывания)
- Сетевое напряжение 100-120 В переменного тока: 326 Littelfuse 15A (замедленного действия) или Cooper Bussman MDA-15 (с задержкой срабатывания)

8.3 Очистка и обеззараживание оборудования

-  **ВНИМАНИЕ!** Перед очисткой установки выключите ее или отсоедините от сети. При использовании аэрозольного очистителя проследите, чтобы распыляемый агент не попадал на вентиляционные решетки. Не допускайте попадания воды или других очищающих жидкостей внутрь установки, так как это может вызвать короткое замыкание или спровоцировать коррозию. Установку следует очищать после каждого использования.
-  **ВНИМАНИЕ!** Регулярно очищайте установку от пыли. Накопление пыли на охлаждающих решетках может привести к перегреванию прибора.

Поверхности установки

Все поверхности следует очистить мягкой тканью, смоченной в мягком моющем средстве, например в мыльной воде. НЕ используйте для очистки оборудования абразивные моющие средства или полироли.

Крышки позиционирующих лазеров

Крышки позиционирующих лазеров изготовлены из прозрачной пластмассы. Используйте мягкую ткань, смоченную в мягком моющем средстве, например в мыльной воде. НИКОГДА НЕ используйте для очистки крышек абразивные моющие средства или полироли.

Поверхности, с которыми контактирует пациент

Все поверхности и компоненты, с которыми контактирует пациент, необходимо дезинфицировать после каждого пациента. Для обеззараживания стоматологического оборудования пользуйтесь специально разработанным дезинфицирующим средством. Дезинфицирующее средство должно использоваться в соответствии с прилагаемыми к нему инструкциями. Перед следующим использованием все поверхности и компоненты должны быть высушены.

-  **уведомление!** Во время проведения дезинфекции надевайте перчатки и другие средства защиты в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к чистящему средству.

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

Методы обеззараживания установки и помещения должны отвечать всем законодательным и нормативным актам местных органов власти.

Примеры разрешенных или запрещенных к применению моющих агентов, которые могут содержаться в дезинфицирующих средствах **для очистки рентгеновской установки:**

Разрешенные: метанол (метиловый спирт), мыло, изопропиловый спирт, дистиллированная вода.

Запрещенные: бензол, хлористый бензол, ацетон, этилацетат, средства, содержащие фенол, надуксусную кислоту, перекись водорода и другие расщепляющие кислород агенты, гипохлорит натрия и агенты, расщепляющие йод.

Автоклавирование

Некоторые съемные компоненты, с которыми контактирует пациент, подлежат стерилизации в автоклаве. Такими компонентами являются: прикусные валики, подбородочные упоры.

Если обработка этих компонентов осуществляется в автоклаве, то дезинфекция другими методами не требуется.

Стерилизация паром

Рекомендуемые параметры для стерилизуемых компонентов.

- Стерилизация паром с гравитационным вытеснением воздуха

Скоростная стерилизация:

Температура: 132 °C

Время воздействия: 3 минуты

- Стерилизация паром с предварительным вакуумированием

Скоростная стерилизация:

Температура: 132 °C

Время воздействия: 3 минуты

- Стерилизация методом импульсной подачи пара под давлением

Температура: 132–135 °C

Время воздействия: 3–4 минуты

9 Калибровка и регулировка

9.1 Введение

Калибровка и проверка качества выполняются методом съемки калибровочных инструментов. Требуется регулировка системы на основании захваченных данных изображения. Проверка качества панорамных и цефалометрических снимков заключается в их визуальной оценке самим оператором.

Результатом каждой процедуры калибровки является изображение, которое содержит результаты калибровки, сообщаящие оператору о дальнейших процедурах калибровки и регулировки. В дополнение к имени калибровки (например, Adjustment panCol) изображение содержит данные по изображению, отобранные во время калибровки, инструкции по регулировке и статус калибровки «Пройдено» (Passed)/«Не пройдено» (Not Passed)/«Отказ» (Failed).

- **«Пройдено» (Passed)** означает, что программа калибровки была успешно выполнена. Переходите к следующей процедуре калибровки.
- **«Не пройдено» (Not passed)** означает, что необходимость в регулировке все еще сохраняется. Следуйте инструкциям на изображении (если таковые имеются) и сделайте другой снимок. Некоторые программы калибровки являются циклическими и требуют многократных повторений.
- **«Отказ» (Failed)** означает, что в системе не найдено решение, какую именно регулировку следует выполнить для успешного завершения калибровки. Этот статус калибровки всегда является результатом какой-либо ошибки. Выполнение другого снимка не поможет решить проблему. Изображение может содержать подсказку, в чем именно состоит проблема (например, отсутствует излучение, слишком сильный наклон коллиматора, повреждены данные изображения...). Если после перезапуска установки и ПК проблема не устраняется, обратитесь в службу техподдержки.

9.2 Подготовка к калибровке

1. Закройте опору для головы и зафиксируйте ее в крайнем верхнем положении.
2. Включите ПК и рентгеновскую установку.
3. ПК: откройте ПО формирования изображения зубочелюстной системы, затем откройте карту пациента и присвойте ей легко распознаваемое имя, например: «калибровка» (более подробную информацию см. в руководстве пользователя, поставляемом вместе с ПО формирования изображения зубочелюстной системы).
4. ПК: нажмите на кнопку получения изображения для активации захвата изображения.
5. Выберите вкладку «Настройки» на сенсорном дисплее.



6. Выберите кнопку «Контроль качества». Откроется окно калибровки.

9.3 Калибровка панорамной съемки

9.3.1 Геометрическая калибровка панорамной съемки

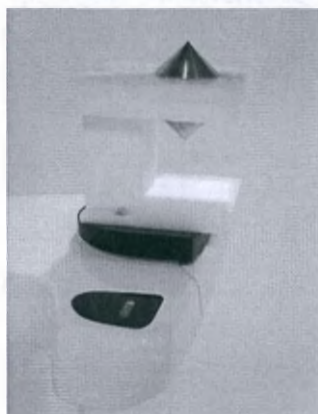
1. Выберите программу панорамной геометрической съемки Pan Geom.



2. Нажмите кнопку «Позиционирование пациента».

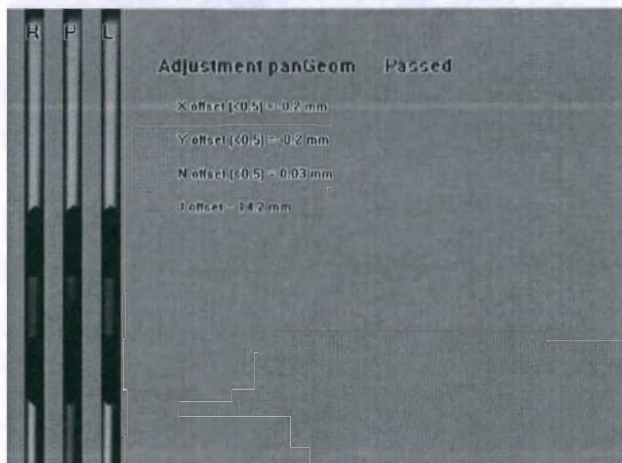


3. Установите двухконусный калибровочный инструмент.



4. Сделайте снимок.

5. Повторяйте процедуру калибровки до тех пор, пока не будет достигнут результат калибровки «Пройдено» (Passed).



9.3.2 Пиксельная калибровка панорамной съемки



уведомление! Результаты пиксельной калибровки зависят от датчика. Когда рентгеновская установка оборудована отдельными панорамным и цефалометрическим датчиками, цефалометрический датчик нельзя

использовать для формирования панорамных изображений без калибровки (и наоборот).

- уведомление!** Повторите пиксельную калибровку панорамной съемки, если датчик цефалостата перемещен в сторону панорамного или в случае смены датчика.

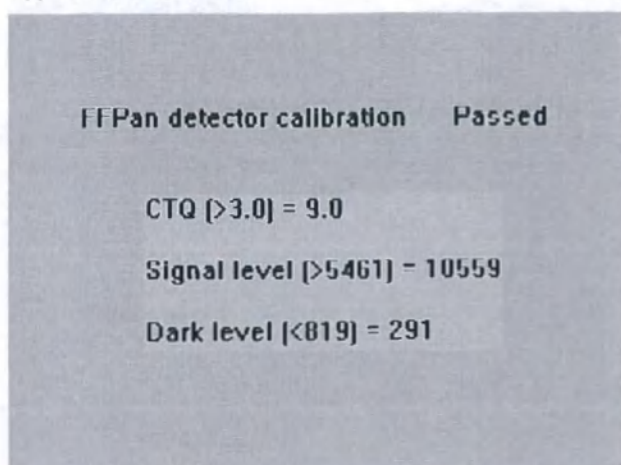
1. Снимите двухконусный калибровочный инструмент.
2. Выберите программу панорамной съемки Pan Pix.



3. Нажмите кнопку «Позиционирование пациента».



4. Сделайте снимок.



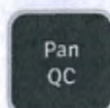
9.3.3 Проверка качества панорамной съемки (опционально)

- уведомление!** Используйте тот же инструмент для проверки качества цефалостата.

1. Подсоедините инструмент проверки качества панорамной съемки (опционально) к подбородочному упору.



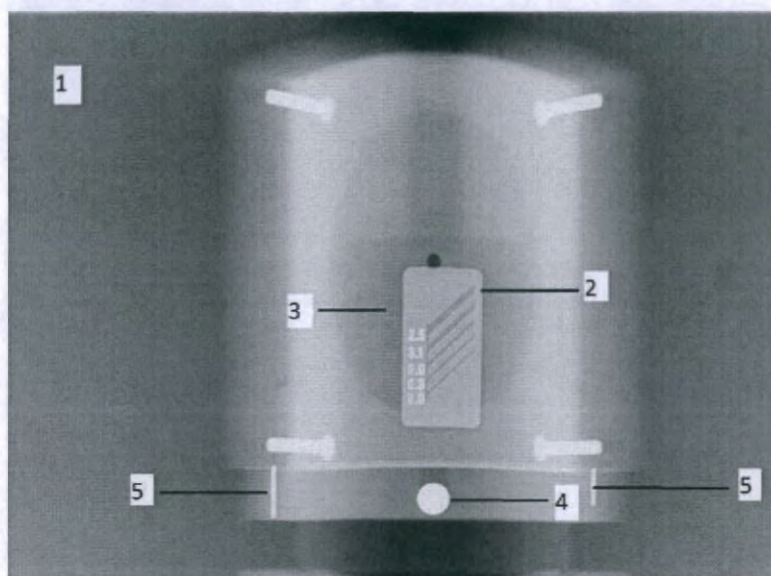
2. Выберите программу проверки качества панорамной съемки Pan QC.



3. Нажмите кнопку «Позиционирование пациента».



4. Сделайте снимок.
5. Визуально оцените результат с помощью установленного ПО формирования изображения.



Оцениваемые признаки:

1. Равномерность облучаемой области. Необлучаемая область окружает все изображение.
2. Высококонтрастное разрешение; должно быть заметно не менее 3,1 пары линий/мм.
3. Все четыре малоконтрастных отверстия должны быть видны.
4. Округлость шара.
5. Шар должен находиться симметрично между двух штырьков. Расстояние от обоих штырьков до центра должно быть равной длины.



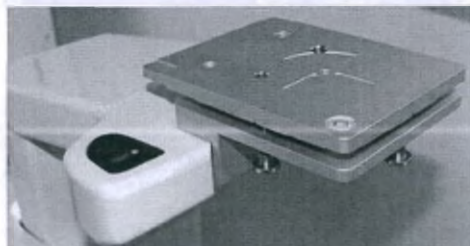
уведомление! Коллиматор проверки качества панорамной съемки оборудован медным фильтром на 0,8 мм. При необходимости большей фильтрации на кожух излучателя можно поставить дополнительный фильтр. Установку можно настроить с применением более высоких значений экспозиции, чтобы компенсировать дополнительный медный фильтр на 1 мм.

Обратитесь в службу технической поддержки, чтобы изменить настройку толщины медного фильтра.

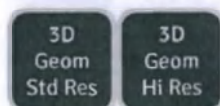
9.4 Калибровка трехмерной съемки

9.4.1 Калибровка геометрии трехмерной съемки

1. Прикрепите основание 3D-фантома (узел пузырькового уровня) к нижней полке. Выровняйте его с помощью винтов в нижней части основания фантома и пузырька в верхней части основания фантома.



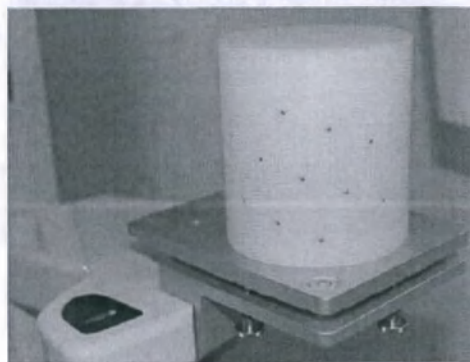
2. Выберите программу. Процедура калибровки разработана для двух режимов формирования трехмерного изображения: стандартного разрешения и высокого разрешения. Стандартную калибровку геометрии следует выполнять в первую очередь.



3. Нажмите кнопку «Позиционирование пациента».

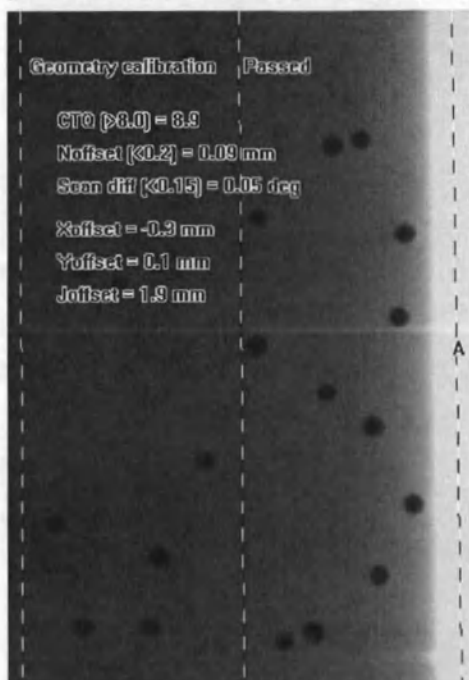


4. Установите фантом для калибровки трехмерной съемки.



5. Сделайте снимок.

6. Повторяйте процедуру калибровки до тех пор, пока не будет достигнут результат калибровки «Пройдено» (Passed). Эта калибровка требуется только для установок, работающих в трехмерном режиме.



9.4.2 Пиксельная калибровка трехмерной съемки

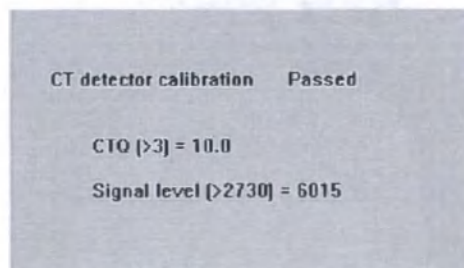
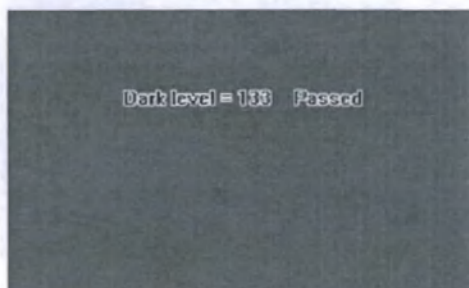
1. Удалите фантом для калибровки трехмерной съемки.
2. Выберите программу трехмерных изображений (3D Pix).



3. Нажмите кнопку «Позиционирование пациента».

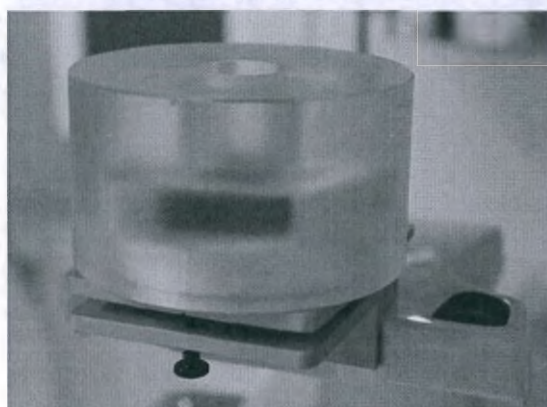


4. Сделайте снимок. Полученное изображение проинформирует о выполнении калибровки.



9.4.3 Программа проверки качества трехмерной съемки

1. Установите фантом для проверки качества на основание 3D-фантома.



2. Убедитесь, что фантом для проверки качества выровнен со спиртовым уровнем на основании фантома. Если это не так, выровняйте его с помощью винтов в нижней части основания фантома.
3. Выберите программу проверки качества трехмерной съемки (3D QC).

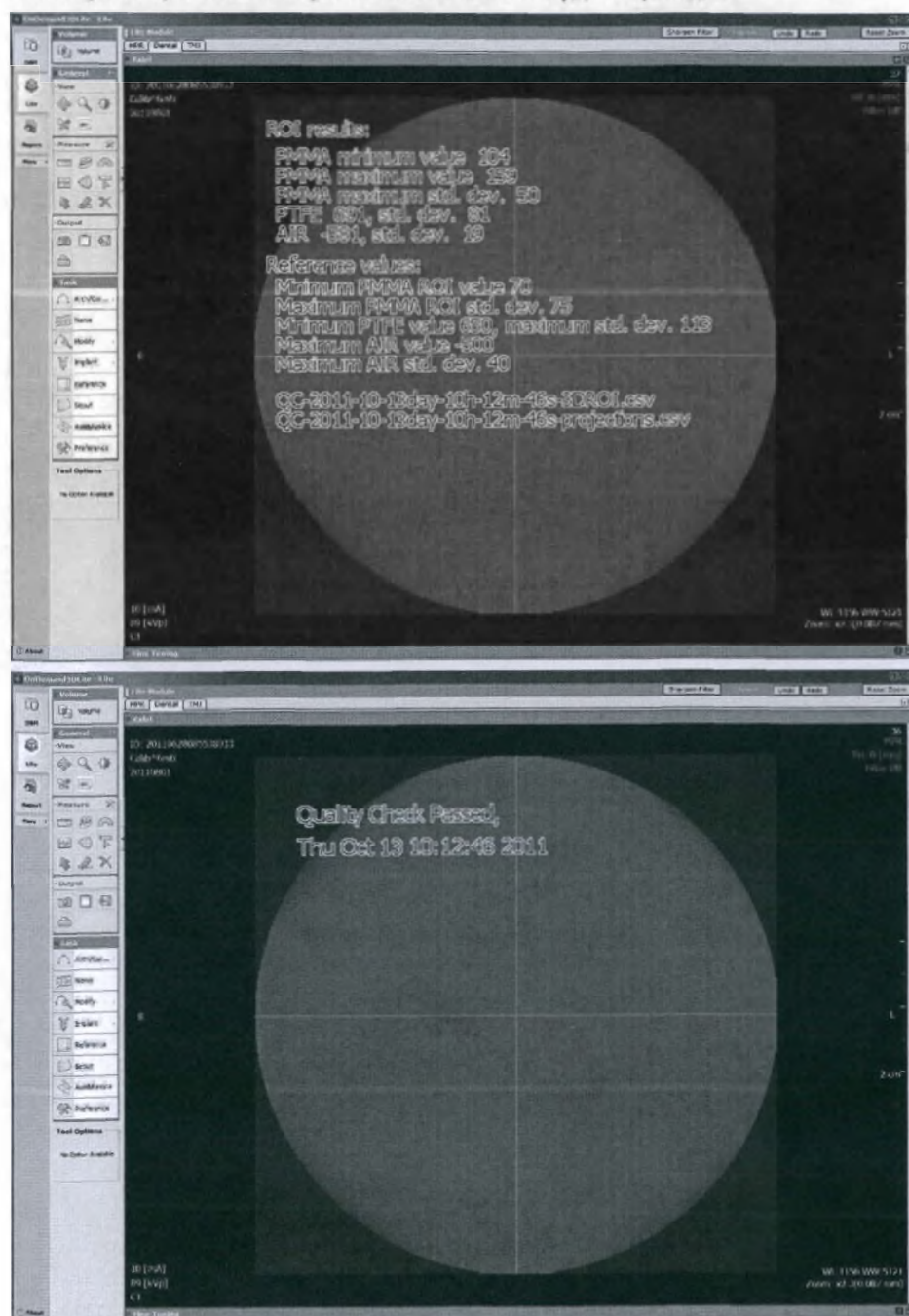


4. Нажмите кнопку «Позиционирование пациента».



5. Сделайте снимок.

6. Ознакомьтесь с информацией о результатах калибровки с помощью программы просмотра трехмерных изображений по осям, прокрутив срезы. Полученное изображение содержит информацию о результатах проверки качества. Повторяйте, пока контроль качества не будет пройден.



9.5 Калибровка цефалометрической съемки

9.5.1 Пиксельная калибровка цефалометрической съемки

- уведомление!** Результаты пиксельной калибровки зависят от датчика. Когда рентгеновская установка оборудована отдельными панорамным и цефалометрическим датчиками, цефалометрический датчик нельзя использовать для формирования панорамных изображений без калибровки (и наоборот).
- уведомление!** Повторите пиксельную калибровку панорамной съемки, если датчик цефалостата перемещен в сторону панорамного или в случае смены датчика.
1. Поверните ушные фиксаторы в задне-переднюю проекцию и полностью их разъедините. Уберите опору для верхнечелюстной точки из рабочей зоны вверх.
 2. Выберите программу Ceph Pix (пиксельная калибровка цефалометрической съемки).



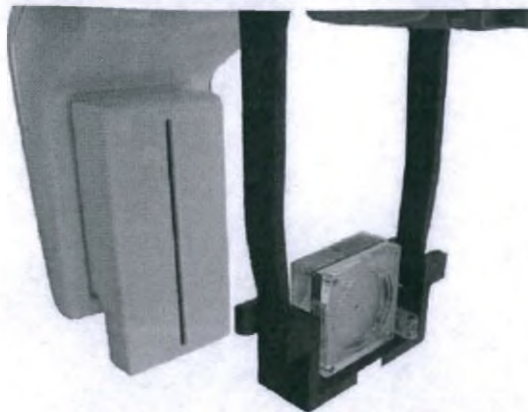
3. Нажмите кнопку «Позиционирование пациента».



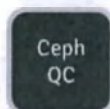
4. Сделайте снимок.
5. Данная калибровка должна всегда получать статус «удовлетворительно».

9.5.2 Программа проверки качества цефалометрической съемки (опционально)

1. Прикрепите фантом для проверки качества к цефалометрической установке и убедитесь в том, что он располагается вровень со спиртовым уровнем.



2. Выберите программу проверки качества цефалометрической съемки.

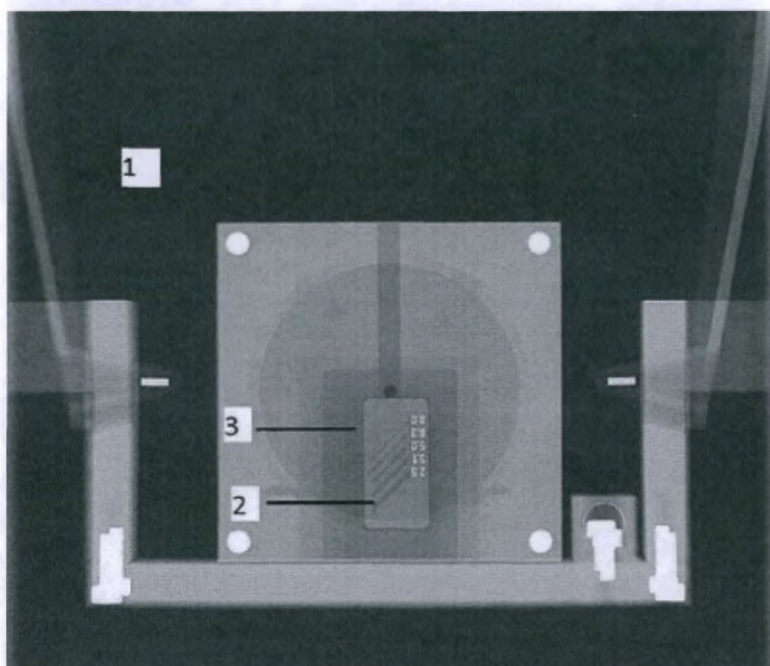


3. Нажмите кнопку «Позиционирование пациента».



4. Сделайте снимок.

5. Визуально оцените результат с помощью установленного ПО формирования изображения.



Оцениваемые признаки:

1. Равномерность облучаемой области. Необлучаемая область окружает все изображение.
2. Высококонтрастное разрешение; должно быть заметно не менее 3,1 пары линий/мм.
3. Все четыре малоконтрастных отверстия должны быть видны.

10 Технические данные

10.1 Технические характеристики

Изготовитель	PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160, FIN-04300 Tuusula, FINLAND (ФИНЛЯНДИЯ)
Система качества	В соответствии со стандартами 15013485 и 1509001
Система рационального природопользования	В соответствии со стандартом 15014001
Соответствие стандартам	IEC 60601-1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-4 IEC 60601-2-7 IEC 60601-2-28 IEC 60601-2-32 IEC 60601-2-63 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-3 UL 60601-1 CAN/C5A -C22.2 No. 601-1-M90 На момент изготовления данное изделие отвечает требованиям DHH5 21 CFR, глава 1, подраздел J. Установка соответствует положениям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС в редакции Директивы 2007/47/ЕС в отношении медицинского оборудования. Стандарты технических характеристик и Директива ЕС 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию).

Наименование изделия	OP3D Pro
Модель:	OP300-1
Тип изделия:	Цифровая стоматологическая система визуализации с панорамной, цефалометрической программами и программой визуализации Cone Beam 3D.

Характеристики установки	
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты	Рабочая часть типа В, без использования электропроводящих соединений на пациенте
Защита от проникновения жидкостей	IP20
Методы дезинфекции	• Нежесткая мыльная вода (неабразивное воздействие) • Дезинфицирующий раствор на бесспиртовой основе для опоры для подбородка • Одноразовые пластиковые чехлы для прикусного валика, опоры подбородка и подбородочного упора
Для применения	В среде, в которой отсутствуют легковоспламеняющиеся анестетики или чистящие средства.
Режим работы	непрерывная эксплуатация/повторно-кратковременная нагрузка
Безопасность	IEC 60601-1
Электропитание	Штепсельное соединение с питающей сетью

Излучатель в сборе	
Тип излучателя в сборе	THA 300
Тип рентгеновской трубки	Toshiba D-052SB, D-054SB-C Стационарный вольфрамовый анод
Напряжение трубки	57–90 кВ, в некоторых странах мин. напряжение ограничено 60 кВ
Макс. ток трубки	16 мА, в некоторых странах макс. сила тока ограничена 15 мА
Макс. электрическая мощность	1,44 кВт
Угол мишени	5 градусов
Фокусное пятно	0,5 x 0,5 мм (IEC 60336/2005)
Номинальная мощность на аноде	1750 Вт
Координатная ось	В середине активной области панорамного датчика
Макс. теплостойкость анода	35 кДж
Макс. теплостойкость рентгеновской трубки в сборе	385 кДж
Макс. непрерывное теплорассеяние рентгеновской трубки в сборе	38 Вт
Общая фильтрация	Минимум 3,2 мм Al, 90 кВ
Показатели утечки	5625 мА/ч при 90кВ/4мА

Электрические соединения	
Номинальное напряжение сети	220–240 В/100–120 В (возможен выбор)
Частота питающей сети	50/60 Гц
Номинальный ток	10 А при 230 В переменного тока, 15 А при 110 В переменного тока
Плавкие предохранители	230 В переменного тока: Littelfuse 326 (замедленного действия) 10А Cooper Bussman (с задержкой срабатывания) MDA-10 110 В переменного тока: Littelfuse 326 (замедленного действия) 15А Cooper Bussman (с задержкой срабатывания) MDA-15
Потребляемая мощность	2,3 кВА при 230 В перем. тока; 1,65 кВА при 110 В переменного тока
Максимальное полное сопротивление электрической сети	0,2 Ω

Режимы двухмерного изображения

В следующих таблицах представлены технические параметры, которые можно использовать с выбранным сетевым напряжением при непрерывном излучении. Один из трех технических параметров всегда постоянный.

100 В переменного тока											
мА											
16											
14											
12,5	x	x									
11	x	x	x	x	x						
10	x	x	x	x	x	x	x				
9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
7,1	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
6,3	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90	кВ

100 В переменного тока											
mA											
16											
14											
12,5	x	x									
11	x	x	x	x	x						
10	x	x	x	x	x	x	x				
9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
7,1	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
6,3	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90	кВ

240 В переменного тока											
mA											
16	x	x	x	x	x	x	x				
14	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
12,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
11	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
7,1	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
6,3	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
3,2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90	кВ

Режимы трехмерного изображения

В следующих таблицах представлены технические параметры, которые можно использовать с выбранным сетевым напряжением в режиме формирования трехмерного изображения. Режим трехмерного изображения использует импульсное рентгеновское излучение с фиксированным значением напряжения 90 кВ и временем воздействия.

Настройки экспозиции для трехмерных изображений (малая панель)		DAP (мГр см ²) и доступные диапазоны мА													
3D программа и разрешение		3,2 мА	3,6 мА	4 мА	4,5 мА	5 мА	5,6 мА	6,3 мА	7,1 мА	8 мА	9 мА	10 мА	11 мА	12,5 мА	14 мА
61 x 40	LDT	30	33	37	42	46	52	58	65						
	Стандартное разрешение							116	131	148	166	184	203	231	
	Высокое разрешение			192	216	240	269	302	341	384	432	480	528	600	
	Эндодонтическая область			192	216	240	269	302	341	384	432	480	528	600	
61 x 78	LDT	61	69	77	86	96									
	Стандартное разрешение							241	272	306	345	383	421	479	
	Высокое разрешение			397	447	497	556	626	705	795	894	993			

Настройки экспозиции для трехмерной визуализации (средняя панель)															
3D программа и разрешение		DAP (мГр см2) и доступные диапазоны мА													
		3,2 мА	3,6 мА	4 мА	4,5 мА	5 мА	5,6 мА	6,3 мА	7,1 мА	8 мА	9 мА	10 мА	11 мА	12,5 мА	14 мА
50 x 50	LDT	32	36	41	46	51	57	64							
	Стандартное разрешение					101	113	127	144	162	182	202	223	253	
	Высокое разрешение			211	237	264	295	332	374	422	474	527	580	659	
	Эндодонтическая область			301	339	377	422	474	535	602	678	753	828	941	
61 x 78	LDT	58	65	72	81	90									
	Стандартное разрешение					180	202	227	256	288	324	360	396	450	
	Высокое разрешение			375	422	469	525	591	666	750	844	938			
78 x 78	LDT	72													
	Стандартное разрешение					224	251	282	318	358	403	448	492	560	
	Высокое разрешение			466	525	583	653	735	828	933	1050	1166			
78 x 150	Малая доза	138													
	Стандартное разрешение			345	388	431	483	543	612	689	776	862	948	1077	
	Высокое разрешение	499	562	624	702	780	874	983	1108	1248	1404	1560			
130 x 150	LDT	276													
	Стандартное разрешение	499	562	624	702	780	874	983	1108	1248	1404	1560	1716	1950	2184
	Высокое разрешение			624	702	780	874	983	1108	1248	1404	1560	1716	1950	2184

Позиционирование подсветки	
Программы формирования панорамного изображения, проекций ВНЧС и верхнечелюстного синуса	Лазерный луч (ЛАЗЕРНЫЙ ПРОДУКТ КЛАССА 1) макс. выходная мощность 100 мкВт
Лазерная подсветка Cephalostat FH	Рядом с зоной воздействия лазерного луча расположены предупреждающие символы. Наклейка с описанием технических характеристик лазерного луча расположена внутри бокового отделения каретки. На моделях, распространяемых в США и Канаде, в соответствии с местными требованиями установлены другие наклейки.
Программы формирования трехмерного изображения:	 ВНИМАНИЕ! Использование элементов управления, настроек или процедур в порядке, который не предусмотрен и не описан в данном руководстве, может привести к опасному радиационному воздействию.
	IEC 60825-1:1993+A1:1997+A2:2001

Генератор рентгеновского излучения	
Номинальная мощность	1750 Вт номинально при 90 кВ, 12,5 мА
Напряжение трубки	57–90 кВ (+/- 5 кВ)
Ток рентгеновской трубки	3,2–16 мА (+/- 1 мА)
Частота питающего тока	75–150 кГц
Режим спинальной	Компенсация по напряжению (кВ)/току (мА)
Режим спинальной компенсации	Запрограммированный
Коэффициент вариации DAP	< 5%
Воспроизводимость автоматического управления мощностью дозы	> 95%

Интерфейс пользователя	
Выбор программ и технических параметров, управление экспозицией	Сенсорная панель, опциональный дистанционный переключатель экспозиции
Позиционирование пациента	Панель позиционирования, встроенная
Соединительный кабель (OP3D Pro — ПК)	UTP Ethernet-кабель CAT6

Точность факторов визуализации

уведомление! Выработка дозы облучения устройством различается для различных установок по причине заводских настроек калибровки. Выработка дозы облучения, показанная в графическом интерфейсе, рассчитывается по пересчету измеренного контрольного значения выработки дозы относительно выбранных программных технических факторов и заводских настроек калибровки. Выработка воздушной экспозиционной дозы облучения может быть рассчитана делением указанного значения DAP на активную область датчика.

Панорамные программы, технические коэффициенты и увеличение

Стандартная панорамная проекция взрослого пациента	57–90 кВ/3,2–16 мА/2,5–16,4 с	30%
Детская панорамная проекция	57–90 кВ/3,2–16 мА/2,5–14,4 с	30%
Ортозональная проекция	57–90 кВ/3,2–16 мА/2,5–17,9 с	25%
Ортогональная панорамная проекция	57–90 кВ/3,2–16 мА/2,0–12,9 с	30%
Панорамная съемка с широкой дугой	57–90 кВ/3,2–16 мА/2,5–16,2 с	30%
ЛАТ ВНЧС	57–90 кВ/3,2–16 мА/5,3–10,6 с	23%
Задне-передняя (РА) проекция ВНЧС	57–90 кВ/3,2–16 мА/5,6–10,6 с	55%
Верхнечелюстной синус	57–90 кВ/3,2–16 мА/12,5 с	30%
Интерпроксимальная проекция	57–90 кВ/3,2–16 мА/2,4–11,9 с	30%
Проверка качества панорамной съемки	57–90 кВ/3,2–12,5 мА/16,4 с	30%

Управление экспозицией	Автоматическая мощность дозы Управление (ADC) (P1-P5) Предварительно запрограммированные пиктограммы для всех программ Автоматическая спинальная компенсация	
------------------------	---	--

Цефалометрические программы и технические коэффициенты	
Детская латеральная проекция	85–90 кВ/8–12,5 мА/6,9–14 с
Латеральная проекция	85–90 кВ/8–12,5 мА/10–20 с
Задне-передняя и передне-задняя проекции (РА/АР), лицевая и косая проекции	85–90 кВ/8–12,5 мА/10–20 с
Проекция кисти (недоступно для США и Канады)	60–90 кВ/3,2–12,5 мА/8–20 с
Управление экспозицией	Автоматический контур лица (AFC), программно заданные пиктограммы для всех программ.
Кратность увеличения	1,15 (15%)

Программы 3D-визуализации (значения малой панели):	
Область обзора 61 x 41 мм, разрешение при малой дозе	90 кВ/3,2–7,1 мА/1,2 с
61 x 41 мм, стандартное разрешение области обзора	90 кВ/6,3–12,5 мА/2,3 с
61 x 41 мм, стандартное разрешение области обзора и программы Endo	90 кВ/4–12,5 мА/6,1 с
61 x 41 мм, предварительное изображение области обзора	90 кВ/4–12,5 мА/0,02 с
Область обзора 61 x 78 мм, разрешение при малой дозе	90 кВ/3,2–5 мА/2,4 с
61 x 78 мм, стандартное разрешение FOV	90 кВ/6,3–12,5 мА/4,9 с
61 x 78 мм, высокое разрешение FOV	90 кВ/4–10 мА/12,6 с
61 x 78 мм, предварительное изображение области обзора	90 кВ/4–12,5 мА/0,04 с

Программы 3D-визуализации (значения средней панели):	
50 x 50 мм, малая доза области обзора	90 кВ/3,2–6,3 мА/1,2 с
50 x 50 мм, стандартное разрешение области обзора	90 кВ/5–12,5 мА/2,3 с
50 x 50 мм, высокое разрешение области обзора	90 кВ/4–12,5 мА/6,1 с
50 x 50 мм, область обзора программы Endo	90 кВ/4–12,5 мА/8,7 с
61 x 78 мм, FOV малая доза	90 кВ/3,2–5 мА/1,2 с
61 x 78 мм, стандартное разрешение FOV	90 кВ/5–12,5 мА/2,3 с
61 x 78 мм, высокое разрешение FOV	90 кВ/4–10 мА/6,1 с
78 x 78 мм, FOV малая доза	90 кВ/3,2 мА/1,2 с
78 x 78 мм, стандартное разрешение FOV	90 кВ/5–12,5 мА/2,3 с
78 x 78 мм, высокое разрешение FOV	90 кВ/4–10 мА/6,1 с
78 x 150 мм, малая доза области обзора	90 кВ/3,2 мА/2,3 с
78 x 150 мм, стандартное разрешение области обзора	90 кВ/4–12,5 мА/4,5 с
78 x 150 мм, высокое разрешение области обзора	90 кВ/3,2–10 мА/8,1 с
130 x 150 мм, малая доза области обзора	90 кВ/3,2 мА/4,5 с
130 x 150 мм, стандартное разрешение области обзора	90 кВ/3,2–12,5 мА/8,1 с
130 x 150 мм, высокое разрешение области обзора	90 кВ/4–12,5 мА/8,1 с
50 x 50 мм, предварительное изображение области обзора	90 кВ/4–12,5 мА/0,02 с
61 x 78 мм, предварительное изображение области обзора	90 кВ/4–12,5 мА/0,02 с
78 x 78 мм, предварительное изображение области обзора	90 кВ/4–12,5 мА/0,02 с
78 x 150 мм, предварительное изображение области обзора	90 кВ/4–12,5 мА/0,04 с
130 x 150 мм, предварительное изображение области обзора	90 кВ/4–12,5 мА/0,04 с

❗ **уведомление!** Точность факторов программы стоматологической визуализации, отображаемых в графическом интерфейсе пользователя:

- кВ: +/- 5 кВ
- мА: +/- 1 мА / +/- 20%

- время: $\pm 10\%$
- DAP: $\pm 50\%$

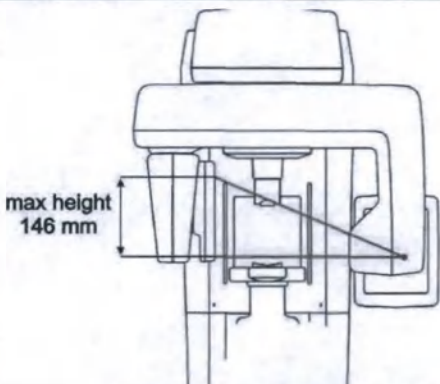
Сохранение и извлечение изображения	
Форматы файлов	PNG (16-битный), JPG (12-битный)
Сжатие файлов	PNG (без потерь), JPG (качество 100–60%)
Размер файла типовой панорамной проекции	2–4 МБ
Размер файла типовой цефалометрической проекции	3–5 МБ
Размер 3D-файла	12–400 МБ (DICOM)
База данных пациентов	Автономная рабочая станция Сервер в локальной вычислительной сети (ЛВС)

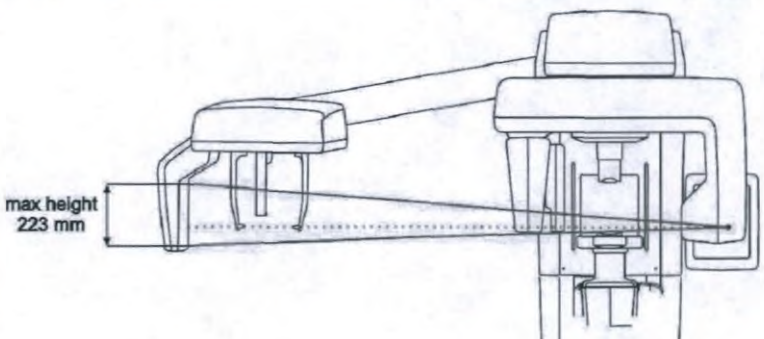
Позиционирование пациента при панорамных съемках	
Эксплуатация	Левая или правая сторона установки Механизированное перемещение каретки
Вспомогательные средства позиционирования	Опора подбородка, прикусной валик, 3-точечная опора для головы — изогнутое зеркало, 3 позиционирующих лазерных луча, кнопки корректировки окклюзии

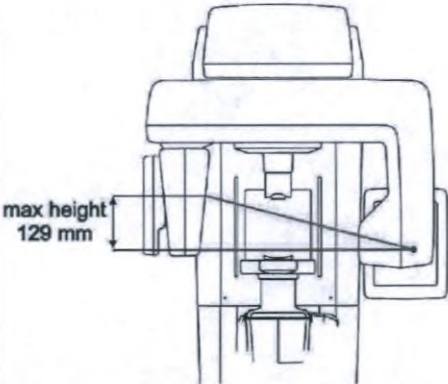
Позиционирование пациента при цефалометрических съемках	
Эксплуатация	Опоры для рук с левой и правой сторон установки. Заблокированный датчик для панорамных и цефалометрических снимков. Кнопки управления механизированной кареткой на головке цефалостата.
Вспомогательные средства позиционирования	Ушные фиксаторы, верхненосовая опора с вертикальной шкалой (мм), лазерный луч в плоскости Франкфуртской горизонтали, контактная пластина (программа съемки кисти).

Позиционирование пациента при трехмерной визуализации	
Эксплуатация	Левая или правая сторона установки Механизированное перемещение каретки
Вспомогательные средства позиционирования	Подбородочный упор, прикусной валик, 3-точечная опора для головы — изогнутое зеркало, 3 позиционирующих лазерных луча

Цефалостатное сканирование	
Метод сканирования	Горизонтальное сканирование, синхронизированный датчик и перемещение по вспомогательному каналу
Время сканирования	10–20 с

Приемник панорамного изображения	
Блок датчика	Датчик панорамного изображения или взаимозаменяемый датчик цефалометрического изображения
Технология/Тип датчика	CMOS
Размер и глубина пикселя изображения	100 x 100 мкм и 14 бит
Высота активной области	148 мм/1480 пикселей
Разрешение	5 пар линий/мм (панорамное изображение)
 max height 146 mm	

Приемник цефалометрического снимка	
Блок датчика	взаимозаменяемый датчик цефалометрического изображения
Технология/Тип датчика	CMOS
Размер и глубина пикселя изображения	100 x 100 мкм и 14 бит
Высота активной области	223,2 мм/2232 пикселя
Ширина поля изображения в латеральной проекции	10,2 дюйма/260 мм, максимум 6,7 дюйма/170 мм, минимум 10,2 дюйма/260 мм, максимум 6,7 дюйма/170 мм, минимум
Ширина поля изображения в задне-передней проекции	7,9 дюйма/200 мм 7,9 дюйма/200 мм
Разрешение	4 пары линий/мм (цефалометрическое изображение)
 max height 223 mm	

Рецептор трехмерного изображения	
Блок датчика	Датчик трехмерного изображения
Технология/Тип датчика	CMOS
Размер и глубина пикселя изображения	200 x 200 мкм и 13 бит
Область фотодиода:	124,8 x 124,8 мм
 max height 129 mm	

Физические параметры установки	
Расстояние от источника до изображения (SID)	500 мм (панорамный снимок) 570 мм (трехмерное изображение)
Монтаж	Типовое настенное крепление с угловым соединением $\pm 45^\circ$. Дополнительное основание для свободно стоящей установки (высота установки увеличивается на 25 мм).
Ширина x высота x глубина (мм)	2410 x 830 x 1126 мм (стандартная стойка) (макс.)
Масса	200 кг (для панорамной съемки)

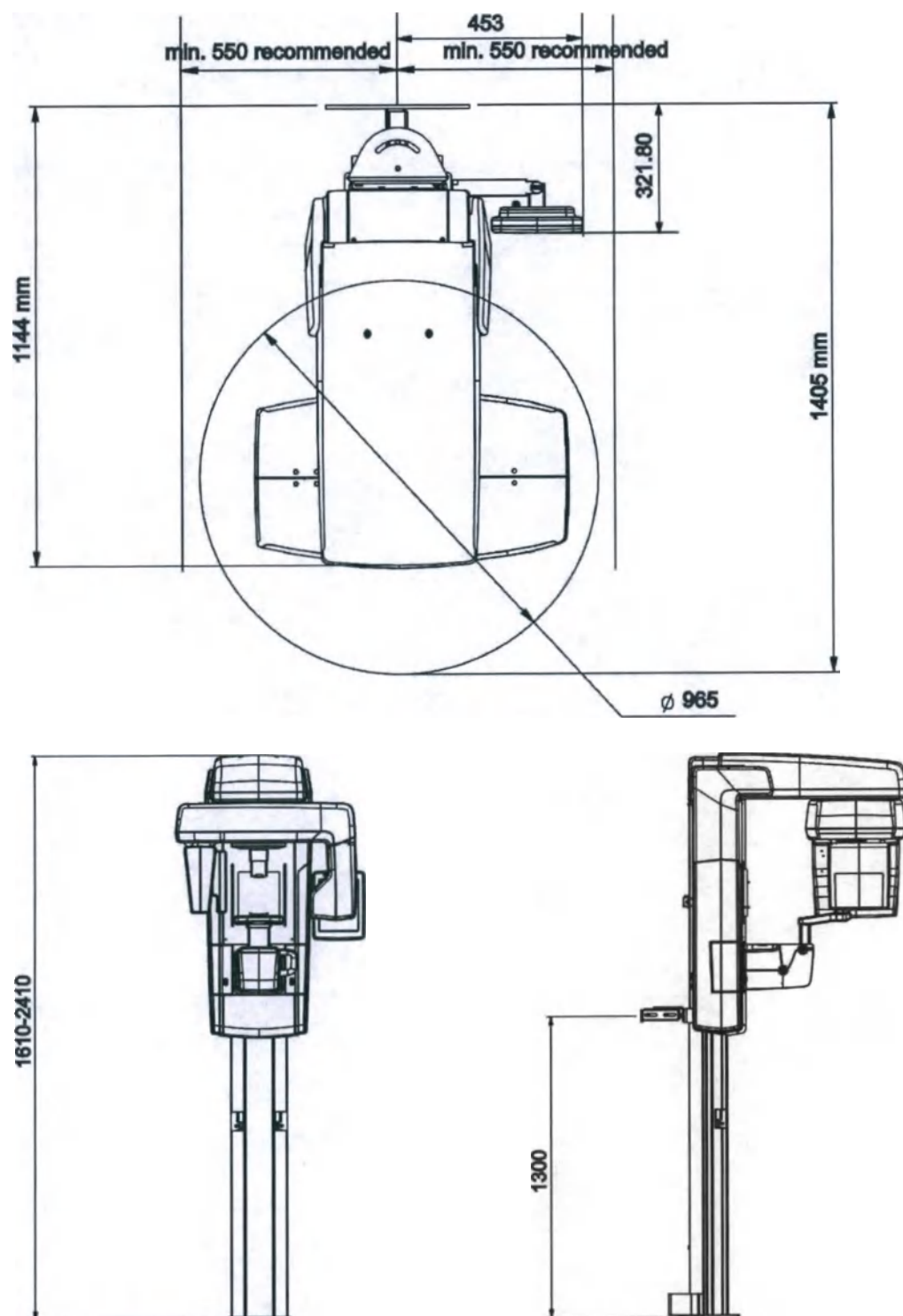
Физические параметры цефалометрической установки OP 3D Pro	
Расстояние от источника до изображения (SID)	1745 мм
Расстояние от источника до объекта (SOD)	1520 мм
Монтаж	Типовое настенное крепление с угловым соединением 45° . Дополнительное основание для свободно стоящей установки (высота установки увеличивается на 25 мм).
Ширина x высота x глубина (мм)	2410 x 1931 x 1193 мм 94,9 x 76 x 47 дюймов
Масса	240 кг (для цефалометрической съемки)

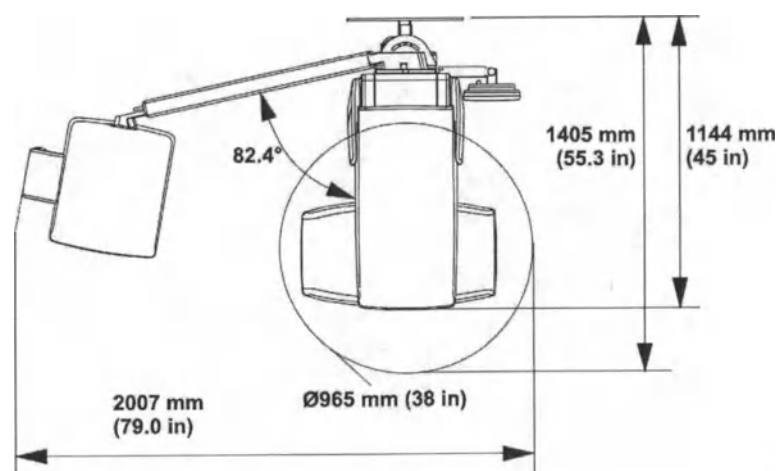
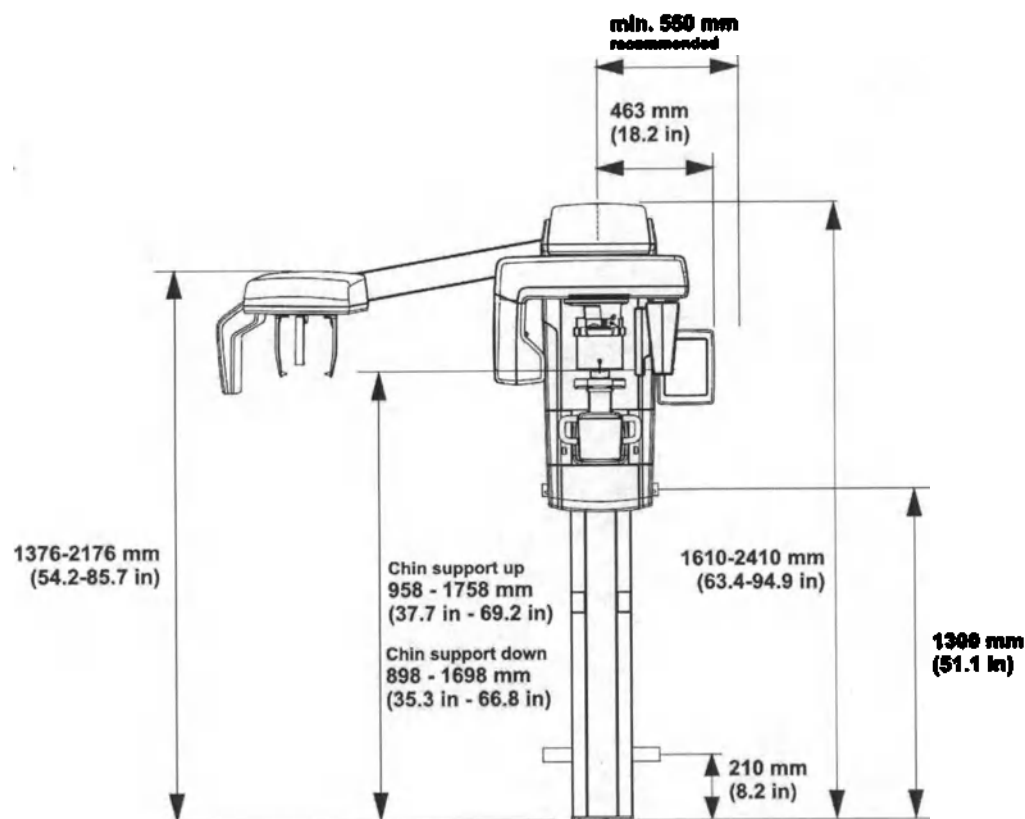
Температура окружающей среды:	
Транспортировка и хранение	от -10 до +60 °C
Рабочая температура	От +10°до +35 °C, макс. влажность 85%, 700–1060 мбар

Возможность цефалометрической съемки (по заказу)	
Опции	Описание
Модернизация цефалометрической установки до OP 3D Pro rap	Установка имеет тот же датчик, что и цефалометрическая установка. Экономия затрат на модернизацию для цифровой цефалометрической съемки.

Варианты конфигурации для модели OP 3D Pro	
Модернизация	Описание
Модернизация цефалостата	Добавление цефалометрических изображений к любой конфигурации платформы OP 3D Pro.
Левая/правая	Изменение руки любой конфигурации платформы .
Модернизация 3D	Добавление 3D-изображений к установкам платформы OP 3D Pro с использованием следующих наборов. • От панорамной установки до -установки до установки малой панели OP3D Pro. • От панорамной установки до установки OP 3D Pro. • От установки малой панели OP3D Pro до установки OP 3D Pro.

10.2 Размеры установки





10.3 Символы, которые могут появляться на устройстве или его частях

	Изготовитель
	Дата производства
	Серийный номер
	Номер по каталогу или номер модели
	Внимание
	Предупреждение о радиационной опасности
	Предупреждение о лазерном излучении
	Устройство, излучающее радиацию
	Рабочая часть типа В
	Опасное напряжение
	ВКЛ. или включено
	ВЫКЛ. или выключено
	Внешняя световая сигнализация
	Выключатель экспозиции
	Дистанционный переключатель экспозиции
	Ethernet
	Защитное заземление
	Фокусное пятно
	Общая фильтрация рентгеновского излучения
	Повторное использование запрещено
	Подлежит переработке



Инструкция по эксплуатации

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

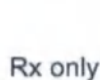


Соблюдайте инструкцию по применению



Предупреждение об опасности столкновения

Модуль может столкнуться с сидящим пациентом при движении каретки вниз. Обратите внимание на перемещение модуля.



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)

10.4 Наклейки на установке

Основная наклейка расположена на вертикальной каретке установки рядом с выключателем питания. Установка имеет класс защиты I, тип В, уровень защиты IP20.

10.5 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.

Таблица 1. Электромагнитное излучение IEC 60601-1-2 Ed3

Модуль OP 3D Pro пригоден для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь OP 3D Pro 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 OP3D Pro 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	Модуль OP3D Pro пригоден для использования во всех зданиях, включая жилые помещения, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания бытового назначения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Класс А	Модуль OP3D Pro пригоден для использования во всех зданиях, включая жилые помещения, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания бытового назначения.
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	Модуль OP3D Pro пригоден для использования во всех зданиях, включая жилые помещения, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания бытового назначения.

Таблица 2. Устойчивость к воздействию электромагнитных помех IEC 60601-1-2 (3-е изд.)

Модуль OP3D Pro пригоден для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь OP3D Pro 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
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6 кВ для контактного разряда ± 2, 4, 8 кВ для воздушного разряда	± 2, 4, 6 кВ для контактного разряда ± 2, 4, 8 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 ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 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 IEC 61000-4-5	± 1 кВ, помеха при дифференциальном включении ± 2 кВ, помеха общего вида	± 1 кВ, помеха при дифференциальном включении ± 2 кВ, помеха общего вида	Качество сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды.
Понижение напряжения, кратковременные отключения и перепады напряжения в питающих линиях IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение напряжения UT) в течение 5 циклов 70 % UT (30 % падение напряжения UT) в течение 25 циклов < 5% UT (> 95% падение напряжения UT)	< 5% UT (> 95% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение напряжения UT) в течение 5 циклов 70 % UT (30 % падение напряжения UT) в течение 25 циклов < 5% UT (> 95% падение напряжения UT)	Качество сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды. Если требуется непрерывная работа установки OP3D Pro в условиях отключения сетевого питания, то в этом случае рекомендуется подключить установку OP3D Pro к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле с	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно иметь

Модуль OP3D Pro пригоден для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь OP3D Pro 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
частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8			значение, характерное для типовой коммерческой и/или больничной среды.
 уведомление! УТ — напряжение питающей сети переменного тока до испытания контрольным уровнем.			

Таблица 3. Устойчивость к радиоизлучению оборудования, не связанного с системой жизнеобеспечения IEC 60601-1-2

Модуль OP3D Pro пригоден для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь OP3D Pro 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-	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Проводимое РЧ IEC 61000-4-6 Излучаемое РЧ IEC 61000-4-3	3 В от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц	[V1] 3 В [E1] 3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи можно использовать не ближе рекомендуемого безопасного расстояния от любого из компонентов OP3D Pro, включая кабели. Значение такого безопасного расстояния может быть получено из соответствующего уравнения в зависимости от частоты передающего прибора. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц, где P — это максимальная выходная мощность передающего прибора в ваттах (Вт), указанная изготовителем передающего прибора, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных радиопередающих приборов, как было определено в электрометрических исследованиях*, меньше нормируемого уровня в каждом диапазоне 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), необходимо проверить качество работы OP3D Pro на каждом месте эксплуатации. При обнаружении отклонений от нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры; можно, например, переориентировать OP3D Pro или перенести его в другое место.			

Модуль OP3D Pro пригоден для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь OP3D Pro 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
---	------------------------------------	----------------------	------------------------

**** В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V1] В/м. В следующей таблице указаны рекомендуемые безопасные расстояния. ПРИМЕЧАНИЕ.** Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

- ⓘ **уведомление!** Радиочастотные средства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования.
- ⓘ **уведомление!** Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Оно может создавать вредные помехи для средств радиосвязи в случае несоответствия его установки или эксплуатации данному руководству. Переносные и мобильные средства радиосвязи также могут оказывать воздействие на работу OP 3D Pro.

Таблица 4. Рекомендуемые безопасные расстояния

Рекомендуемые безопасные расстояния для переносных и мобильных устройств радиосвязи IEC 60601-1-2			
Частота передатчика	150 кГц – 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
Уравнение	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Максимально допустимое значение	Безопасное	Безопасное	Безопасное
Максимум	расстояние (метры)	расстояние (метры)	расстояние (метры)
Выход			
Мощность передатчика (ватты)			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Внешние компоненты

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, может привести к ухудшению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ и (или) СИСТЕМЫ.

ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И ЭКОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

В целях снижения до минимума возможности возникновения помех необходимо соблюдать следующие требования.

Экранирование и заземление кабелей

Все соединительные кабели к периферийным устройствам должны быть экранированы и тщательным образом заземлены. При использовании кабелей без соответствующего экрана и заземления оборудование может стать источником радиочастотных помех.

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

Установку OP3D Pro нельзя использовать рядом с другим оборудованием или размещать компоненты оборудования друг над другом; при необходимости расположения компонентов друг над другом следует убедиться в работоспособности установки OP3D Pro в выбранной конфигурации.

Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи:



Переносные и мобильные средства радиосвязи можно использовать не ближе рекомендуемого безопасного расстояния от любого из компонентов OP3D Pro, включая кабели. Безопасное расстояние можно рассчитать с помощью соответствующего уравнения в зависимости от частоты передающего прибора. См. главу Таблица 4. Рекомендуемые безопасные расстояния.

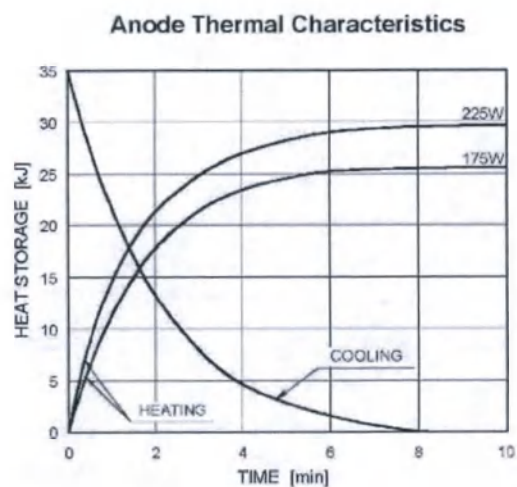
10.6 Блоки рентгеновской трубки

Относительная продолжительность включения 1:8

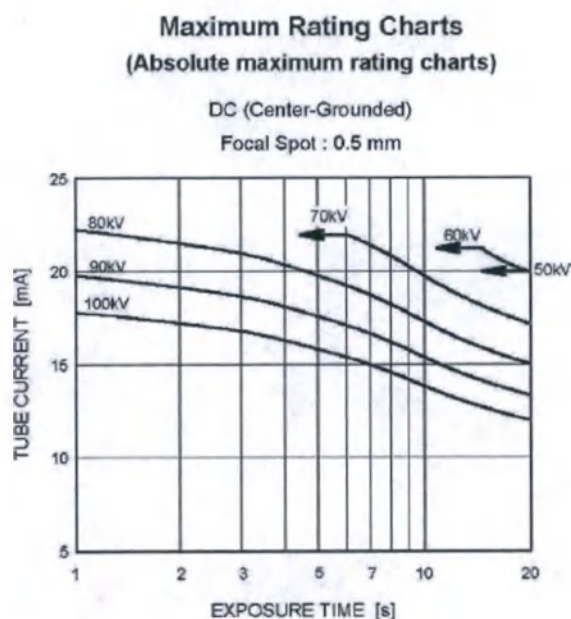
Схема выпрямления: генератор рентгеновского излучения постоянного напряжения

Номинальные показатели генератора: номинальная мощность генератора 1750 Вт

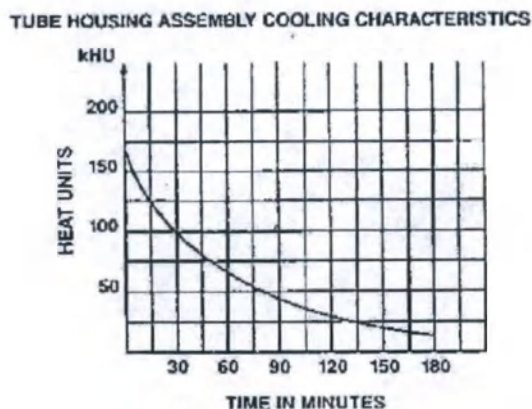
Температурная характеристика
анода:



Зависимость тока трубки от
времени экспозиции:



Характеристика охлаждения
корпуса:



11 Требования к ПК

11.1 Минимальные требования к ПК

Минимальные требования к ПК для рабочей станции с функцией захвата двухмерного и трехмерного изображения	
Процессор	Intel Core i5, i7 или Xeon, 4 ядра и более
Графический процессор	NVIDIA Quadro M2000 4 ГБ или GeForce GTX 1050 Ti 4 ГБ
Память	8 ГБ RAM или больше
Жесткий диск	1 ТБ или больше Для резервирования данных и резервного копирования рекомендуется RAID 1 или RAID 5
Сеть	Gigabit Ethernet 1000 Мб/с
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 SP1
Дисплей	разрешение 1920 x 1080 (Full HD) или выше, яркость не менее 300 кд/м2 при стандартном комнатном освещении, основное отношение контрастности 100:1 или лучше, настоятельно рекомендуется 8-битная панель.
Прочее	Поддержка OpenCL 1.1 Привод DVD-ROM Антивирусное программное обеспечение
Примечания	Подробные требования описаны в руководствах по установке программного обеспечения и устройства.

 **уведомление!** Это сокращенный перечень требований. За более подробной информацией обратитесь к руководству по установке ПО или свяжитесь с ближайшим представителем.

Минимальные требования к ПК для рабочей станции, используемой для просмотра двухмерных/трехмерных изображений *	
Процессор	2,0 ГГц, двухъядерный или выше
Память	3 ГБ RAM или больше
Видеоадаптер	1 ГБ памяти или более (встроенная графика не поддерживается)
Жесткий диск	3 ГБ свободного места или больше
Сеть	Gigabit Ethernet 1000Base-T (рекомендуется) или Fast Ethernet 100Base-TX
Операционная система	Windows 7, Windows 8/8.1 или Windows 10
Дисплей	ЖК-дисплей 19", 1280 x 1024, или лучше

* Конкретные требования к ПК для использования программного обеспечения трехмерных изображений представлены в руководствах к программному обеспечению обработки трехмерных изображений.

Системные требования и соединения

- ПК и все подключаемые к системе внешние приборы 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.
- ПК и другие внешние устройства должны подключаться в соответствии с требованиями IEC 60601-1-1.
- Рентгеновская установка должна подключаться только к отдельному источнику питания. ПК и другие внешние приборы НЕ должны подключаться к тому же источнику питания, к которому подключен рентгеновский аппарат.
- Установка должна быть напрямую подключена к ПК для захвата изображений с кабелем Ethernet. Связь посредством сервера в локальной вычислительной сети невозможна. В ПК необходимы два сетевых порта, чтобы установить соединение с местной сетью.
- Располагайте ПК и другие внешние приборы на расстоянии не менее 1,5 м от рентгеновской установки таким образом, чтобы пациент не мог прикоснуться к ПК или другому прибору во время рентгеновского облучения.
- Запрещается подключать ПК и другие внешние приборы через удлинительный кабель.
- Не разрешается использовать несколько кабелей-удлинителей.
- Не располагайте ПК в местах, где на него может пролиться жидкость.
- Выполняйте чистку ПК в соответствии с инструкциями изготовителя.
- ПК, который будет использоваться вместе с установкой, должен быть установлен в помещении, которое отвечает всем местным и национальным требованиям к безопасности касательно подключения ПК к рентгенографическому устройству.
- Соединение ПК и установки должно отвечать стандартам IEC 60601-1.
- Соединение установки с компьютерной сетью, включающей другое оборудование, или изменение компьютерной сети могут повлечь за собой неопознанные риски для пациентов или операторов. Организация, контролирующая компьютерную сеть, отвечает за идентификацию, анализ, оценку и контроль возможных рисков.
- Использование вспомогательного оборудования, которое не отвечает требованиям по технике безопасности для данного оборудования, может привести к снижению уровня безопасности системы в целом.

Выбор должен обуславливаться:

- Использованием вспомогательного оборудования ВБЛИЗИ ПАЦИЕНТА.
- Сертификат безопасности вспомогательного оборудования был выпущен в соответствии с гармонизированным национальным стандартом IEC 601-1 и/или 601-1-1.

11.2 ПО формирования изображения зубочелюстной системы

ПО для стоматологической визуализации, установленное на ПК, используемый с установкой, должно соответствовать директиве по медицинскому оборудованию, например программное обеспечение CLINIVIEW.

12 Гарантия

Гарантия – 2 года.

Гарантийный срок хранения – 2 года.

Приложение А

Глоссарий

Наименование, применяемое в тексте	Наименование, применяемое в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия
Височный упор в сборе	Опора для висков
Конусообразный фантом	Конусообразный фантом для калибровки геометрии в панорамном режиме съемки
Нижний упор головы для визуализации с областью обзора 130 x 150 мм	Устройство для фиксации головы для 3D-сканирования с областью обзора 130 x 150 мм
Одноразовые чехлы верхненосового упора	Гигиенические покрытия для носового упора
Одноразовые чехлы височного упора	Гигиенические покрытия для височных опор
Одноразовые чехлы для прикусного блока	Гигиенические покрытия для прикусной вилки
Одноразовые чехлы подбородочного упора	Гигиенические покрытия для подбородочной опоры
Одноразовые чехлы ушного фиксатора	Гигиенические покрытия для ушных держателей
Опорная стойка	Колонна
Платформа для стоматологических моделей	Платформа для съемки моделей
Подбородочный упор для пациентов с адентией	Подбородочный упор для пациентов с полной адентией
Подставка для снимков пазухи/опора подбородка	Подставка для снимков верхнечелюстной пазухи
Прикусная вилка с адентичным центратором прикуса	Прикусная вилка с центратором прикуса для пациентов с частичной адентией
Прикусная вилка с прикусным валиком	Прикусная вилка
Узел пузырькового уровня	Площадка с пузырьковыми индикаторами уровня
Фантом для калибровки трехмерной съемки	Фантом для калибровки геометрии в режиме съемки 3D
Фантом для проверки качества	Фантом для контроля качества 3D изображений

Приложение В. Дополнительные сведения

В-1. Наименование медицинского изделия

Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская
панорамная, цифровая, стационарная, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro,
тип: OP300-1.

В составе:

1. Колонна.
2. Вертикальная каретка.
3. Основная опора в сборе с поворотным блоком.
4. Излучатель в сборе.
5. Сенсорный дисплей.
6. Опора для висков.
7. Опора для подбородка.
8. Панорамный датчик (при необходимости).
9. Датчик для цефалостата (при необходимости).
10. Программное обеспечение CLINIVIEW (при необходимости).
11. Программное обеспечение OnDemand3D (при необходимости).
12. Программное обеспечение Invivo (при необходимости).
13. Руководство пользователя ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro.
14. Руководство по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro (при необходимости).
15. Руководство пользователя программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости).
16. Руководство по установке программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости).
17. Руководство по эксплуатации программного обеспечения On Demand3D (при необходимости).
18. Справочное руководство к ПО Invivo (при необходимости).
19. Прикусная вилка (при необходимости) - 10 шт.
20. Стержень для прикусной вилки (при необходимости).
21. Прикусная вилка с центратором прикуса для пациентов с частичной адентией (при необходимости).
22. Подбородочный упор для пациентов с полной адентией (большой/малый) (при необходимости).
23. Подставка для снимков верхнечелюстной пазухи (при необходимости).
24. Носовой упор для височно-нижнечелюстного сустава LAT (при необходимости).
25. Носовой упор для височно-нижнечелюстного сустава PA (при необходимости).
26. Гигиенические покрытия для прикусной вилки (при необходимости) - 200 шт.
27. Гигиенические покрытия для височных опор (при необходимости) - 200 шт.
28. Гигиенические покрытия для носового упора (при необходимости) - 100 шт.
29. Гигиенические покрытия для ушных держателей (при необходимости) - 100 шт.
30. Гигиенические покрытия для подбородочной опоры (при необходимости) - 200 шт.
31. Устройство для фиксации головы для 3D-сканирования с областью обзора 130 x 150 мм (при необходимости).
32. Площадка с пузырьковыми индикаторами уровня (при необходимости).
33. Платформа для съемки моделей (при необходимости).
34. Конусообразный фантом для калибровки геометрии в панорамном режиме съемки (при необходимости).
35. Фантом для калибровки геометрии в режиме съемки 3D (при необходимости).
36. Инструмент для калибровки уровня лазера (при необходимости).
37. Фантом для контроля качества 3D изображений (при необходимости).
38. Инструмент для проверки качества панорамной съемки (при необходимости).
39. Адаптер для проверки качества съемки для цефалометрии (при необходимости).

- 40. Комплект из двух датчиков для панорамных и цефалометрических изображений (при необходимости).
- 41. Кнопка экспозиции (при необходимости).
- 42. Держатель кисти (при необходимости).
- 43. Кнопка на проводе для удаленной активации с индикатором экспозиции (10 м) (при необходимости).
- 44. Кабель Ethernet для соединения ПК с аппаратом (при необходимости).
- 45. Выставочная плита-основание колонны (при необходимости).
- 46. Кронштейн для крепления колонны к стене (при необходимости).

47. Комплект модернизации цефалостатом (при необходимости), в составе:

- 47.1. Цефалостат с крышкой.
- 47.2. Пакет драйверов на DVD диске.
- 47.3. Гигиенические покрытия для носовой опоры.
- 47.4. Покрытия для ушных держателей (100 шт.).
- 47.5. Пакетик с винтами.
- 47.6. Руководство пользователя ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro.
- 47.7. Руководство по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro.
- 47.8. Краткое руководство. Цефалометрическое изображение.

48. Комплект модернизации функцией компьютерной томографии с областью сканирования 6х8 см (при необходимости), в составе:

- 48.1. Малый датчик 3D в сборе.
- 48.2. Платформа для съемки моделей.
- 48.3. Набор для калибровок (площадка с пузырьковыми индикаторами уровня, фантом для контроля качества 3D изображений, фантом для калибровки геометрии в режиме съемки 3D, инструмент для калибровки уровня лазера)
- 48.4. Пакет драйверов на DVD диске.
- 48.5. Пакетик с винтами.
- 48.6. Кабель датчика поворота.
- 48.7. Кабель движения N-мотора.
- 48.8. Кабель передачи панорамных данных.
- 48.9. Карта адаптера дисплея.
- 48.10. Руководство пользователя ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro.
- 48.11. Руководство по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro.
- 48.12. Руководство по установке комплекта модернизации 3D.

49. Комплект модернизации функцией компьютерной томографии с областью сканирования 8х15 см (при необходимости), в составе:

- 49.1. Малый датчик 3D в сборе.
- 49.2. Набор для калибровок (площадка с пузырьковыми индикаторами уровня, фантом для контроля качества 3D изображений, фантом для калибровки геометрии в режиме съемки 3D, инструмент для калибровки уровня лазера)
- 49.3. Платформа для съемки моделей.
- 49.4. Пакет драйверов на DVD диске.
- 49.5. Инструкция по установке нового кабеля и микровыключателей.
- 49.6. Краткое руководство 3D изображения.

50. Комплект модернизации аппарата с областью сканирования 6х8 см, функцией компьютерной томографии с областью сканирования 8х15 см (при необходимости), в составе:

- 50.1. Приспособления для установки датчика (монтажная втулка, винты – 11 шт., кабельная стяжка)
- 50.2. Инструмент для регулировки уровня лазера.
- 50.3. Датчик для сканирования.
- 50.4. Устройство для фиксации головы.
- 50.5. Инструкция по установке нового кабеля и микровыключателей.
- 50.6. Краткое руководство 3D изображения.
- 50.7. Инструкция по модернизации 3D версии.

51. Комплект модернизации функцией компьютерной томографии с областью сканирования 13х15 см (при необходимости), в составе:

51.1. Устройство для фиксации головы.

51.2. Пакет драйверов на DVD диске.

51.3 Краткая инструкция - OP 3D Pro среднее поле обзора. Как модернизировать область обзора.

51.4. Краткое руководство 3D изображения.

В-2. Сведения о назначении и о порядке использования по назначению изделий, входящих в состав медицинского изделия

Наименование	Назначение и порядок использования
Колонна.	Основная стойка аппарата, устанавливается на пол, на неё крепится вертикальная каретка.
Вертикальная каретка.	Крепится на колонну, движется вверх и вниз для подстройки под рост пациента.
Основная опора в сборе с поворотным блоком.	Вращающаяся вокруг пациента часть аппарата. На ней размещены рентгеновская трубка и датчик, между которыми помещается пациент для съёмки.
Излучатель в сборе.	Рентгеновская трубка, испускает рентгеновское излучение и направляет его через пациента на датчик.
Сенсорный дисплей.	Оператор управляет аппаратом с помощью этого сенсорного экрана, выбирает проекции и параметры съёмки.
Опора для висков.	Оператор зажимает виски пациента, чтобы зафиксировать его во время съёмки.
Опора для подбородка.	Пациент ставит подбородок на опору для позиционирования во время сканирования.
Датчик для цефалостата.	Приёмник рентгеновского излучения, регистрирует рентгеновское излучение и преобразует в изображение. Может быть использован для панорамной и цефалометрической съёмки.
Панорамный датчик.	Приёмник рентгеновского излучения, регистрирует рентгеновское излучение и преобразует в изображение во время панорамного сканирования.
Программное обеспечение CLINIVIEW.	Программное обеспечения для просмотра панорамных и цефалометрических снимков. Оператор вносит 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.

Прикусная вилка	Прикусная вилка вставляется в стержень для прикусной вилки, пациента накусывает прикусную вилку во время сканирования.
Стержень для прикусной вилки	Прикусная вилка вставляется в стержень, который вставлен в аппарат.
Прикусная вилка с центратором прикуса для пациентов с частичной адентией	Более широкая прикусная вилка, применяется для пациентов с адентией во фронтальной области. Прикусная вилка вставляется в стержень для прикусной вилки, пациента накусывает прикусную вилку во время сканирования.
Подбородочный упор для пациентов с полной адентией (большой/малый)	В случае отсутствия зубов пациент позиционируется в аппарате при помощи подбородочного упора. Пациент упирается в подбородочный упор, и проводится съёмка. Подбородочный упор бывает двух размеров.
Подставка для снимков верхнечелюстной пазухи	Пациент помещается в область съёмки и упирается носом на подставку для съёмки пазух, после этого проводится сканирование.
Носовой упор для височно-нижнечелюстного сустава LAT	Пациент помещается в область съёмки и упирается носом на подставку для съёмки пазух, после этого проводится сканирование.
Носовой упор для височно-нижнечелюстного сустава РА	Пациент помещается в область съёмки и упирается носом на подставку для съёмки пазух, после этого проводится сканирование.
Гигиенические покрытия для прикусной вилки	Одноразовые гигиенические чехлы надеваются на прикусную вилку, после этого пациент накусывает прикусную вилку и проводится съёмка.
Гигиенические покрытия для височных опор	Одноразовые гигиенические чехлы надеваются на височные опоры, после этого височные опоры фиксируют пациента.
Гигиенические покрытия для носового упора	Одноразовые гигиенические чехлы надеваются на носовой упор, пациент упирается в носовой упор, и проводится сканирование.
Гигиенические покрытия для ушных держателей	Одноразовые гигиенические чехлы надеваются на ушные держатели, пациент фиксируется при помощи ушных держателей во время съёмки.
Гигиенические покрытия для подбородочной опоры	Одноразовые гигиенические салфетки надеваются на подбородочный упор, пациент кладёт подбородок на подбородочный упор, и проводится съёмка.

Устройство для фиксации головы для 3D-сканирования с областью обзора 130 x 150 мм

Для проведения сканирования 130x150 мм пациент позиционируется при помощи дополнительного фиксатора. Пациент упирается лбом в фиксатор, оператор выполняет сканирование.

Площадка с пузырьковыми индикаторами уровня

Специальная площадка для правильного позиционирования калибровочных фантомов. На площадку устанавливаются фантомы, площадку устанавливают по уровню и проводят калибровочные сканирования.

Платформа для съёмки моделей

Пластиковый столик для съёмки гипсовых моделей. Модель кладётся на платформу, платформа фиксируется в аппарате, проводится съёмка.

Конусообразный фантом для калибровки геометрии в панорамном режиме съёмки

Специальный калибровочный фантом для проверки правильного движения аппарата при панорамном сканировании. Фантом фиксируется в аппарате, проводится съёмка, после съёмки аппарат проводит настройку по положению фантома.

Фантом для калибровки геометрии в режиме съёмки 3D

Специальный калибровочный фантом для проверки правильного движения аппарата при 3д сканировании. Фантом фиксируется в аппарате, проводится съёмка, после съёмки аппарат проводит настройку по положению фантома.

Инструмент для калибровки уровня лазера

Площадка с насечками для проверки лазерных лучей. Площадка устанавливается в поле съёмки, инженер настраивает положение позиционирующих лазеров по насечкам на площадке.

Фантом для контроля качества 3D изображений

Специальный калибровочный фантом для проверки качества при 3д сканировании. Фантом фиксируется в аппарате, проводится съёмка, после съёмки аппарат проводит настройку по положению фантома.

Инструмент для проверки качества панорамной съёмки

Специальный калибровочный фантом для проверки качества при панорамном сканировании. Выполняется съёмка фантома, оператор проверяет качество скана по полученному изображению.

Адаптер для проверки качества съёмки для цефалометрии

При помощи адаптера фантом для проверки качества цефалостатных изображений фиксируется в аппарате, оператор проводит съёмку и проверяет качество сканирования по полученному изображению.

Комплект из двух датчиков для панорамных и цефалометрических изображений

Кнопка экспозиции

Держатель кисти

Кнопка на проводе для удаленной активации с индикатором экспозиции

Кабель Ethernet для соединения ПК с аппаратом

Выставочная плита-основание колонны

Кронштейн для крепления колонны к стене

Комплект модернизации цефалостатом

Комплект модернизации функцией компьютерной томографии с областью сканирования 6х8 см

Комплект модернизации функцией компьютерной томографии с областью сканирования 8х15 см

Комплект модернизации аппарата с областью сканирования 6х8 см, функцией компьютерной томографии с областью сканирования 8х15 см

Комплект модернизации функцией компьютерной томографии с областью сканирования 13х15 см

Комплект из двух датчиков разного размера (для панорамных и цефалометрических изображений).

При нажатии на кнопку аппарат испускает рентгеновское излучение и выполняет сканирование.

Специальный держатель для позиционирования кисти. Пациент прикладывает руку к фиксатору и проводится сканирование.

Дублирует основную кнопку, соединяется с аппаратом 10 м кабелем. При нажатии на кнопку аппарат испускает рентгеновское излучение и выполняет сканирование.

Кабель передачи данных между аппаратом и компьютером.

Металлическая плита, на которую ставится аппарат в случае, если нет возможности прикрепить его к стене.

Кронштейн крепится к стене, аппарат фиксируется к кронштейну.

Дополнительный модуль, который доустанавливается на аппарат. После установки данного модуля на аппарате можно выполнять цефалометрические снимки.

Дополнительный модуль, который доустанавливается на аппарат. После установки данного модуля на аппарате можно выполнять 3д сканирования размером 6х8 см.

Дополнительный модуль, который доустанавливается на аппарат. После установки данного модуля на аппарате можно выполнять 3д сканирования размеров 8х15 см.

Дополнительный модуль, который доустанавливается на аппарат. После установки данного модуля на аппарате можно выполнять 3д сканирования размеров 8х15 см.

Дополнительный модуль, который доустанавливается на аппарат. После установки данного модуля на аппарате можно выполнять 3д сканирования 13х15 см.

В-3. Дополнение к техническим характеристикам

Режим работы - продолжительный.

Длины кабелей:

Кабель датчика поворота – 320 мм ($\pm 10\%$).

Кабель движения N-мотора - 430 мм ($\pm 10\%$).

Кабель передачи панорамных данных - 430 мм ($\pm 10\%$).

Версия используемого программного обеспечения:

Встроенное ПО 2.02 от 31.10.2017;

CLINIVIEW™ 11.3 от 08.05.2017, 11.4 от 03.11.2017, 11.5 от 16.04.2018;

OnDemand 1.0.10.7462 от 22.22.2017;

Invivo 5.3 от 04.01.2018.

Класс программного обеспечения - В.

Длина волны лазерного излучения – 650 нм.

В-4. Дополнение к сведениям об очистке и обеззараживании оборудования

Срок службы - минимум 50 циклов стерилизации.

В-5. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 10 лет.

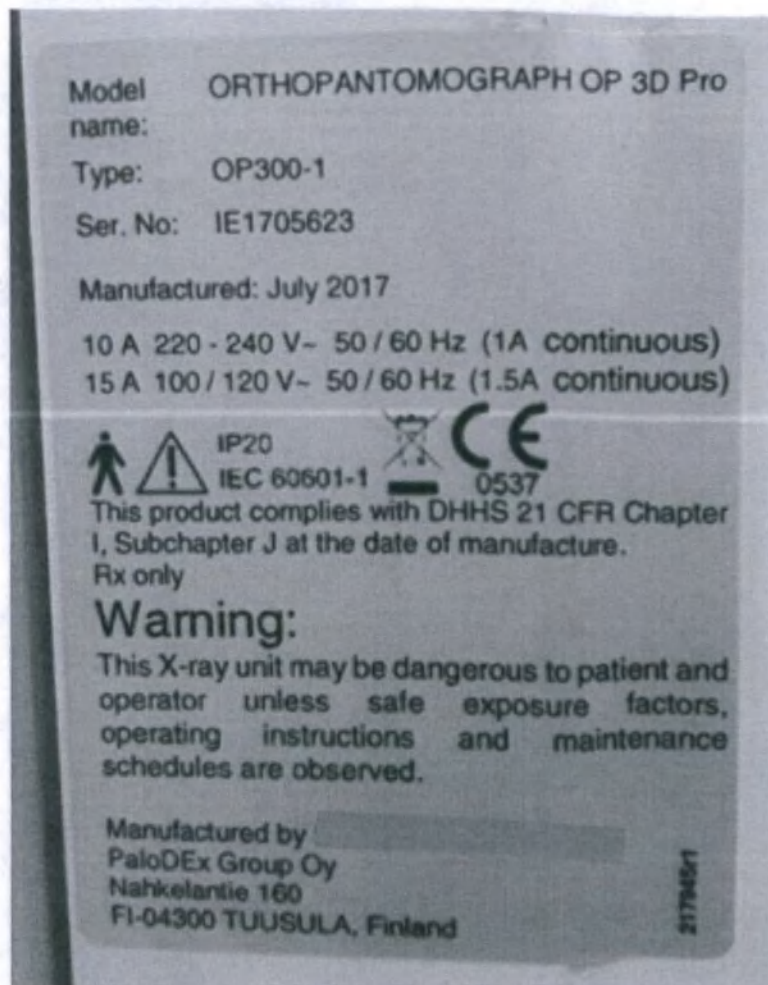
В-6. Дополнение к сведениям об утилизации

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

Маркировка на изделии:



Наименование модель: ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro

Тип: OP300-1

Серийный номер: IE 1705623

Произведен: Июль, 2017

10 A 220 - 240 В - 50/60 Гц (1А постоянный)

10 A 100/120 В - 50/60 Гц (1.5А постоянный)

IP 20

IEC 60601-1 0537

Этот рентген аппарат соответствует DHHS 21 CFR Глава 1, подглава J на дату изготовления.

Только рентген.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Этот рентген аппарат может быть опасен для пациента и пользователя, если не будут соблюдены факторы безопасного воздействия, руководство пользователя и плановое обслуживание.

Производитель:

ПалоДЕкс Груп Ои Нахкеланти 160, ФИ-04300,

Туусула,

Финляндия

Маркировка на установке

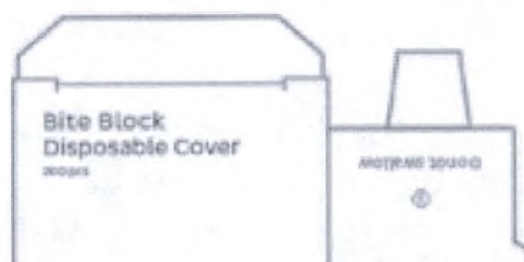
Основная маркировка расположена на вертикальной каретке установки рядом с выключателем питания. Установка имеет класс защиты 1, тип В, уровень защиты IP20.

Маркировка лазера:



Класс 1 лазерный аппарат.

Маркировка упаковки изделий одноразового применения:



**Маркировка упаковки изделий одноразового применения:
Гигиенические покрытия для прикусной вилки:**



Пояснение надписей и перевод:

DEXIS - Торговая марка DEXIS

Bite Block Disposable Cover - Гигиенические покрытия для прикусной вилки

200 pcs - 200 шт.



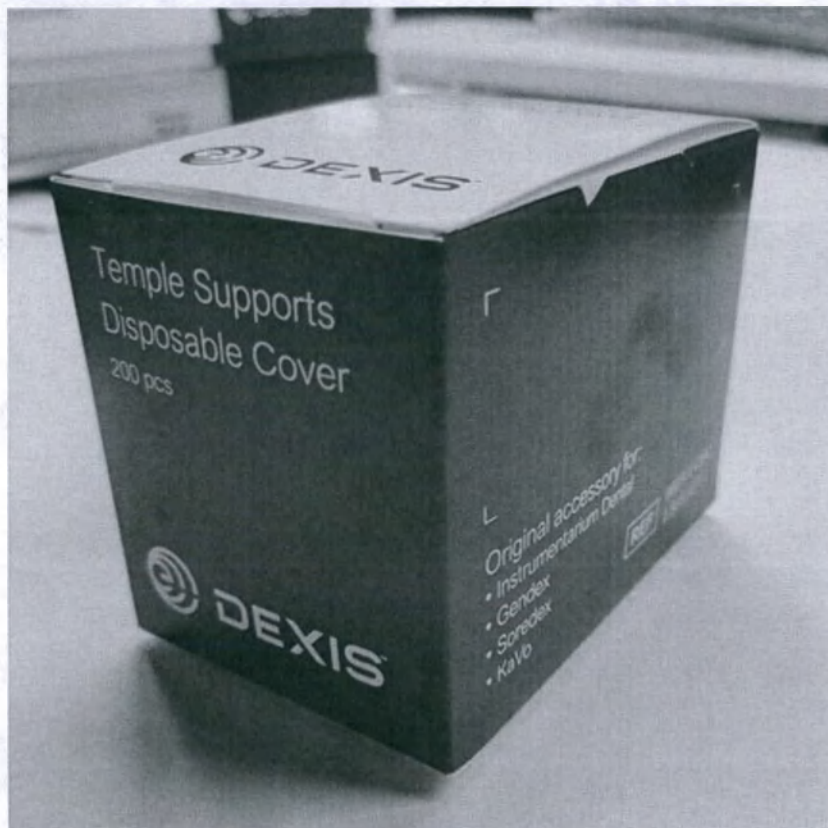


⊗ Повторное использование запрещено

REF 900510 0.805.0268

артикул 900510 0.805.0268

Гигиенические покрытия для височных опор:



Пояснение надписей и перевод:

DEXIS - Торговая марка DEXIS

Temple Support Disposable Cover - Гигиенические
покрытия для височных опор

200 pcs - 200 шт.

REF 900512 0.805.0270

артикул 900512 0.805.0270



 Повторное использование запрещено

Гигиенические покрытия для носового упора:



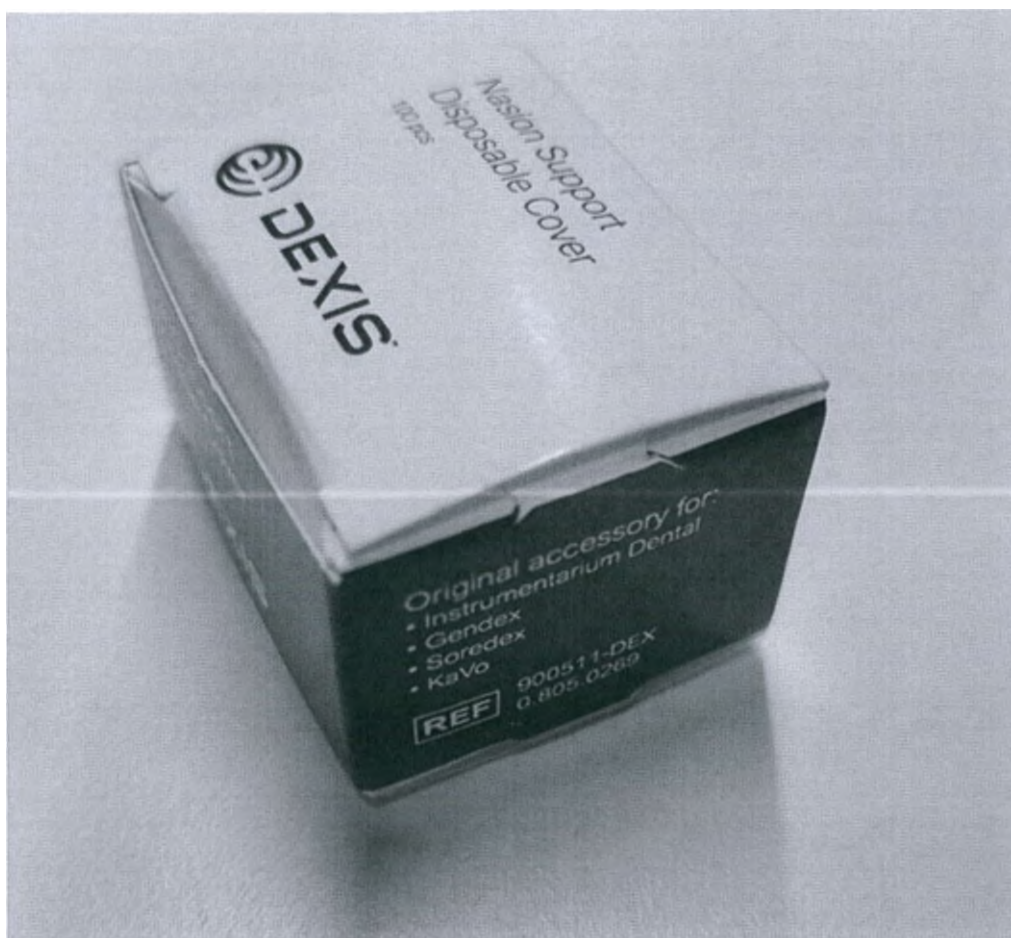
Пояснение надписей и перевод:

DEXIS - Торговая марка DEXIS

Nasion Support Disposable Cover - Гигиенические покрытия 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

Гигиенические покрытия для ушных держателей



Пояснение надписей и перевод:

EAR HOLDER COVERS - Гигиенические покрытия для ушных держателей

100 pcs - 100 шт.



Изготовитель



Повторное использование запрещено



Подлежит переработке



Символ CE

Гигиенические покрытия для подбородочной опоры:

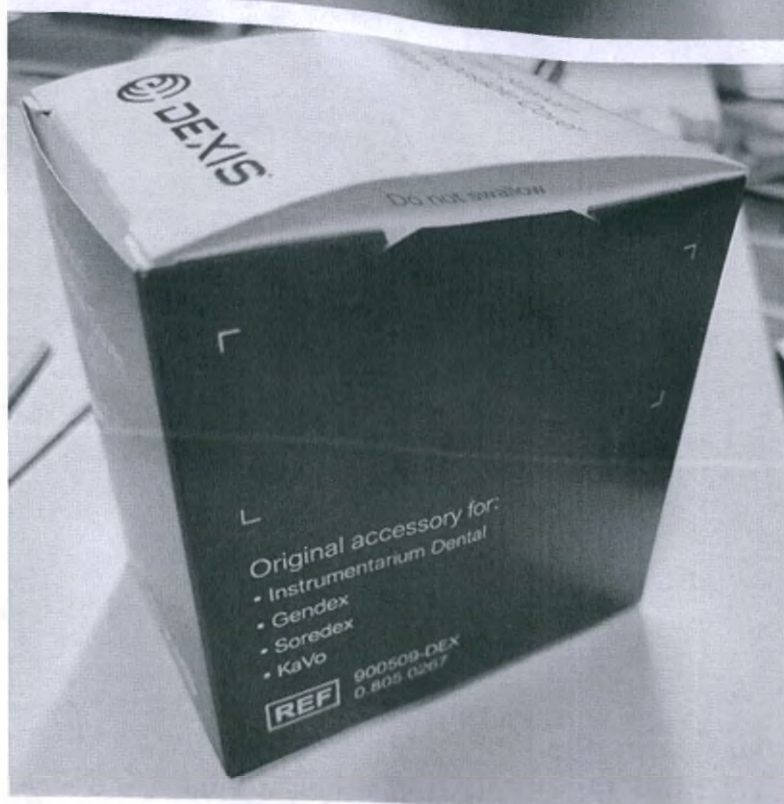


Пояснение надписей и перевод:

DEXIS - Торговая марка DEXIS

Chin Support Disposable Cover- Гигиенические покрытия для подбородочной опоры

200 pcs - 200 шт.



Повторное использование запрещено

Original accessory for:

Оригинальный аксессуар для:

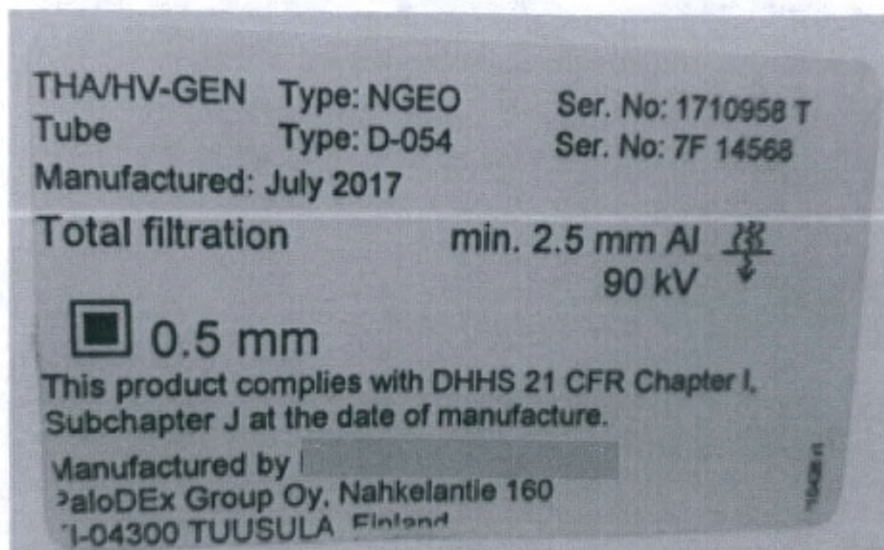
Instrumentarium Gendex, Soredex, KaVo -

Торговые марки

REF 900509-DEX 0.805.0267

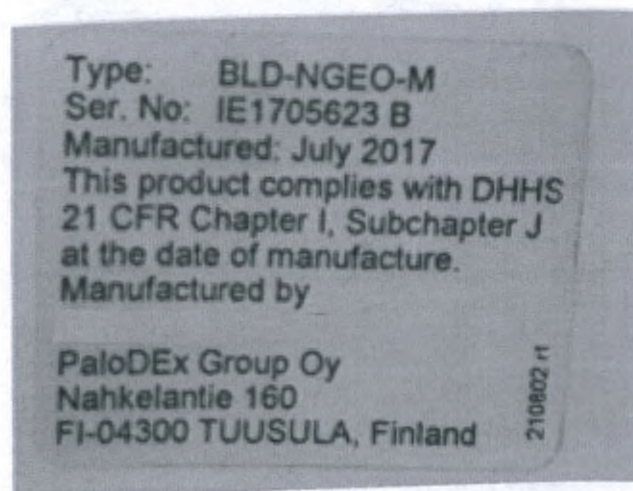
артикул 900509-DEX 0.805.0267

Маркировка излучателя: рентгеновской трубки



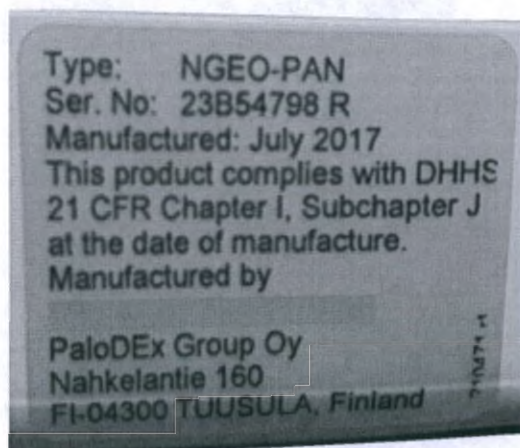
Головка трубки в сборе/высоковольтный генератор	Тип: новое поколение внеротовых	Сер. Номер: 1710958 T
Трубка	Тип: D-054	Сер. Номер: 7F 14568
Изготовлено: Июль 2017		
Полная фильтрация		мин. 2.5 мм алюминий
		90 кВ
0.5 мм		
Этот продукт соответствует Главе 1 Подглаве J раздела 21 Отдела Здоровья и Услуг для человека свода Федеральных правил на дату изготовления.		
Изготовлено в ПалоДекс Групп Ой, Нахкеланти 160 ФИ-04300 ТУУСУЛА, Финляндия		

Маркировка Коллиматора



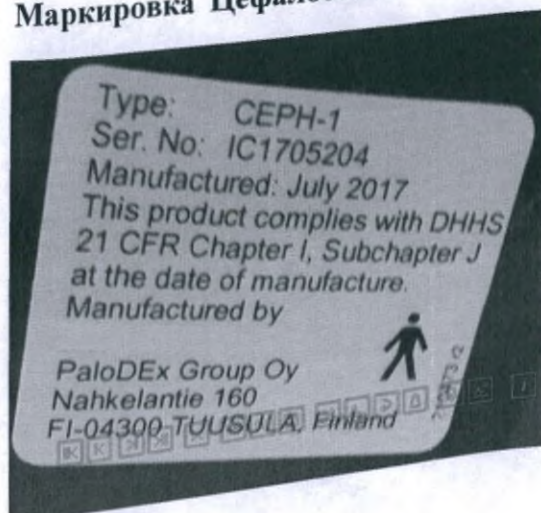
Тип:	Устройство для ограничения луча – новое поколение внеротовых
Сер. Номер:	IE1705623 B
Изготовлено:	Июль 2017
Этот продукт соответствует Главе 1 Подглаве J раздела 21 Отдела Здоровья и Услуг для человека свода Федеральных правил на дату изготовления.	
Изготовлено в ПалоДекс Групп Ой, Нахкеланти 160 ФИ-04300 ТУУСУЛА, Финляндия	

Маркировка Пантомографа



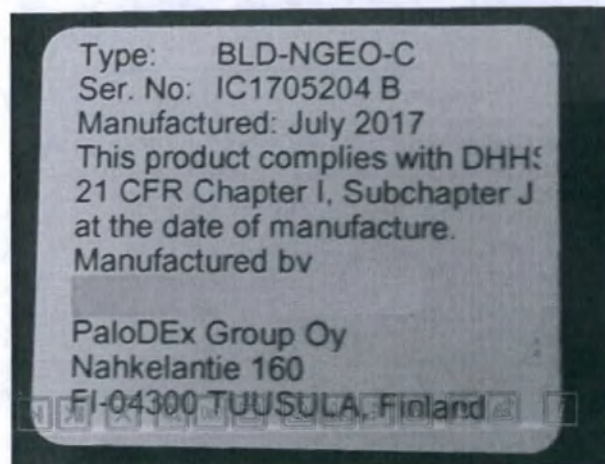
Тип:	Новое поколение внеротовых – панорамный	210471 r1
Сер. Номер:	23B54798 R	
Изготовлено:	Июль 2017	
Этот продукт соответствует Главе 1 Подглаве J раздела 21 Отдела Здоровья и Услуг для человека Свода Федеральных правил на дату изготовления.		
Изготовлено ПалоДекс Груп Ои, Нахкеланти 160 ФИ-04300 ТУУСУЛА, Финляндия		

Маркировка Цефалостата



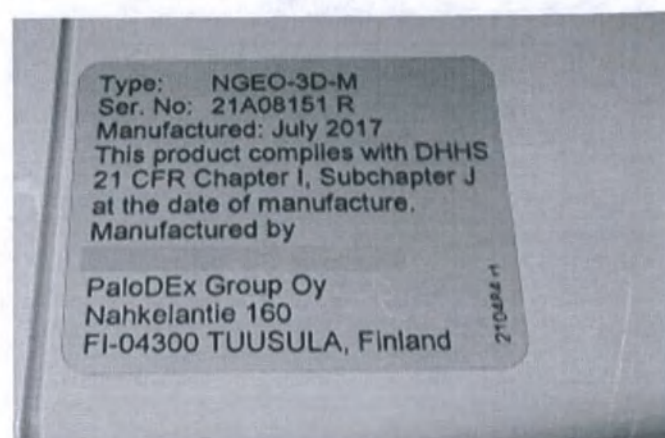
Тип:	Цефалометрический	210473 r2
Сер. Номер:	IC1705204	
Изготовлено:	Июль 2017	
Этот продукт соответствует Главе 1 Подглаве J раздела 21 Отдела Здоровья и Услуг для человека Свода Федеральных правил на дату изготовления.		
Изготовлено ПалоДекс Груп Ои, Нахкеланти 160 ФИ-04300 ТУУСУЛА, Финляндия		

Маркировка Вторичный коллиматор цефалостата



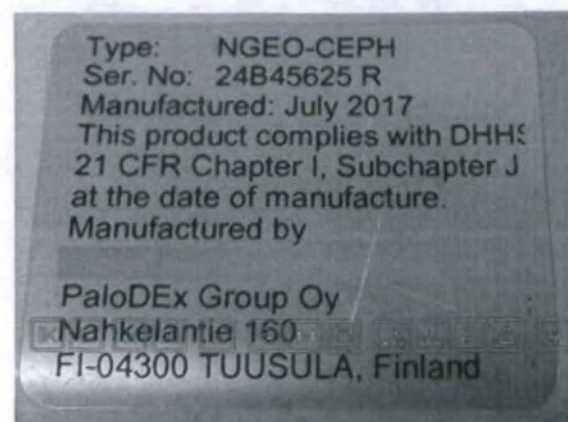
Тип:	Устройство ограничения луча – новое поколение внеротовых - цефалометрический
Сер. Номер:	IC1705204 B
Изготовлено:	Июль 2017
Этот продукт соответствует Главе 1 Подглаве J раздела 21 Отдела Здоровья и Услуг для человека Свода Федеральных правил на дату изготовления.	
Изготовлено ПалоДекс Груп Ои, Нахкеланти 160 ФИ-04300 ТУУСУЛА, Финляндия	

Маркировка 3D модуль



Тип:	Новое поколение внеротовых – конусно-лучевая компьютерная томография
Сер. Номер:	21A08151 R
Изготовлено:	Июль 2017
Этот продукт соответствует Главе 1 Подглаве J раздела 21 Отдела Здоровья и Услуг для человека Свода Федеральных правил на дату изготовления.	
Изготовлено ПалоДекс Груп Ои, Нахкеланти 160 ФИ-04300 ТУУСУЛА, Финляндия	

Маркировка Цефалометрического сенсора



Тип:	Новое поколение внеротовых - цефалометрический
Сер. Номер:	24B45625 R
Изготовлено:	Июль 2017
Этот продукт соответствует Главе 1 Подглаве J раздела 21 Отдела Здоровья и Услуг для человека Свода Федеральных правил на дату изготовления.	
Изготовлено ПалоДекс Груп Ои, Нахкеланти 160 ФИ-04300 ТУУСУЛА, Финляндия	

Перевод с английского и финского языков на русский язык

/ 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 17.10.2022

Взыскано

Платы 20 Евро

/ подпись /

Штамп:
ОТТО САЛМЕНОЙА
Окружной Регистратор,
Государственный Нотариус

Круглая гербовая 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

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куршевой Юлии Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2022- 9-1834

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Handwritten signature of the notary.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

150 (сто пятьдесят) листов

Вр.и.о. нотариуса

Handwritten signature of the notary.

А.Г. Дзенс