

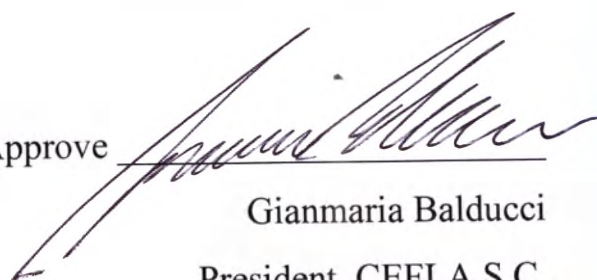
MANUAL OF USE

X-ray dental panoramic cephalometric and tomographic system Hyperion X5 in versions with accessories

Manufacturer: CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale, 23/A, 40026 Imola (BO), Italy

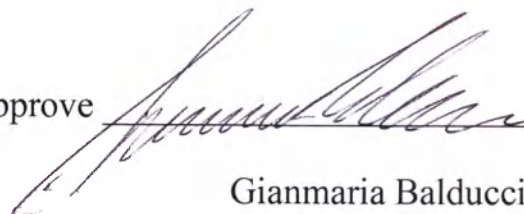
Approve

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Gianmaria Balducci".

Gianmaria Balducci
President, CEFLA S.C.

Hereby I, Gianmaria Balducci, President, CEFLA S.C., approve the enclosed document for state registration in Russia: Manual of Use for medical device "X-ray dental panoramic cephalometric and tomographic system Hyperion X5 in versions with accessories", and Appendixes to the Manuals.

Approve

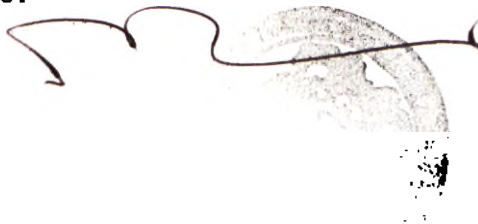
A handwritten signature in black ink, appearing to read "Gianmaria Balducci", written over a horizontal line.

Gianmaria Balducci
President, CEFLA S.C.

Endorsement for the authenticity of the signature of BALDUCCI Gianmaria, born in Castel San Pietro Terme (BO) on February 8th, 1975, Chairman of the Board of Directors of the company "CEFLA Società Cooperativa", briefly "CEFLA S.C.", with registered office in Imola (BO), Via Selice Provinciale no. 23/A, person known to me who signed in my presence.

Stamp-free for tax purposes.

In Imola, Via Quarto no. 4, the seventh of September two thousand twenty-one.



Visto per l'autenticità della firma di BALDUCCI Gianmaria, nato a Castel San Pietro Terme (BO) il giorno 8 febbraio 1975, Presidente del Consiglio di Amministrazione della società "CEFLA Società Cooperativa", in sigla "CEFLA S.C.", con sede in Imola (BO), Via Selice Provinciale n. 23/A, persona a me conosciuta che ha firmato alla mia presenza. Esente da bollo per usi tributari.
Imola, Via Quarto n. 4, li sette settembre duemilaventuno.



97060711
Rev. 12
2020. 11

К1

IRYS - РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИ

ЛИЦЕНЗИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Программное обеспечение, все права на которое полностью принадлежат Автору, предоставляется пользователю по бессрочной, не эксклюзивной и бесплатной лицензии на использование.

Лицензия на использование не включает в себя право на получение программного обеспечения с исходным кодом и не предоставляет соответствующие разработки и проектную документацию.

Таким образом пользователь признает, что Автор является и остается единственным, исключительным и законным обладателем всех прав: собственности, авторства, а также экономического использования программного обеспечения и соответствующей документации.

Пользователь отдает себе отчет и официально признает, что продукция программного обеспечения в общем и целом не может быть разработана так, чтобы они работали без ошибок во всех приложениях и применениях, а также, что в обновленных версиях ПО могут присутствовать новые ошибки, которые отсутствовали в старой версии.

Таким образом, пользователь официально принимает возможность содержания ошибок в ПО.

Для этого пользователь обязуется в своих интересах всегда и точно выполнять резервное копирование архивов (данных и изображений), чтобы защититься от возможных неисправностей программного продукта, а также системы, в которой он установлен. Мы рекомендуем регулярно делать резервные копии производимых изображений.

Принятие факта, что программное обеспечение может содержать ошибки, является неременным условием, при котором автор предоставляет пользователю лицензию на использование программного продукта.

Настоящая лицензия дает только возможность использования конечному пользователю программного обеспечения согласно приведенным далее способам и с соблюдением условий и предупреждений, представленных в документации.

ПРИМЕЧАНИЯ

Этот документ предоставляется пользователю для того, чтобы он мог обращаться к нему всякий раз, когда у него возникают вопросы по использованию программы.

Компания CEFLA s.c. сохраняет за собой право вносить изменения в содержание документа без предварительного предупреждения.

Данный документ, целиком или частично, не может быть изменен, скопирован, воспроизведен, распространен, переведен, сохранен на магнитном или оптическом носителе и опубликован через веб-сайты или прочие онлайн-ресурсы без письменного разрешения CEFLA s.c.

Оригинальная версия данного руководства написана на итальянском языке.

Вся прочая продукция и торговые наименования являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

Программа произведена компанией

CEFLA s.c.

Via Selice Provinciale 23/A

40026 Imola (BO) Italy

Все права сохранены.

Оглавление

1. О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ	7
1.1. СОДЕРЖАНИЕ	7
1.2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ	7
1.3. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ	7
2. НАЧАЛО РАБОТЫ	8
2.1. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	8
2.2. КОНФИГУРАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	8
2.3. МИНИМАЛЬНЫЕ И РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ	9
3. ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ	10
3.1. ГРАФИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	10
3.1.1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВАРИАНТА GDI+	10
3.1.2. ВЫБРАТЬ ЦВЕТА ПРОТОКОЛА	11
3.1.3. ВЫБОР ДАННЫХ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ПРОТОКОЛ	11
3.1.4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВАРИАНТА ПРЕОБРАЗОВАНИЯ НАЛОЖЕННОГО ЦВЕТА (ТОЛЬКО ДЛЯ ЧЕРНО-БЕЛЫХ ПРИНТЕРОВ)	11
3.1.5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВАРИАНТА «ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЦВЕТНОГО ПРИНТЕРА И ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЦВЕТА»	12
3.1.6. ОПТИМИЗАЦИЯ ПЕЧАТИ	12
3.1.7. НАЧЕРТИТЬ ЛИНЕЙКУ НА ИЗОБРАЖЕНИЯХ	12
3.2. ТЕМЫ ПРОГРАММЫ	13
3.3. ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ	13
3.4. ВЫБОР РЕЖИМА 3D	13
3.5. ЗАГОЛОВОК ПРОТОКОЛА	14
3.6. ВЫБОР РЕЖИМА ПРИМЕНЕНИЯ	15
3.7. УПРАВЛЕНИЕ ИСХОДНЫМИ ДАННЫМИ	15
3.8. КОНФИГУРАЦИЯ ЭЛЕКТРОННОГО ПОЧТОВОГО ЯЩИКА	16
3.9. КОНФИГУРАЦИЯ УСТАНОВОЧНЫХ ДАННЫХ И ДАННЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	16
3.10. ДРУГОЕ	17
4. ОТКРЫТИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ	18
4.1. ОТКРЫТИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	18
4.1.1. ОТКРЫТИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ПРОСМОТРА	21
4.2. ОТКРЫТИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТИПУ ДОКУМЕНТА	22
4.3. ВЫБОР ПАЦИЕНТА	23
4.3.1. ОЧИСТКА НЕИСПОЛЬЗУЕМЫХ ЗАПИСЕЙ	27
5. УПРАВЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯМИ	28
5.1. ИЗМЕНЕНИЕ ПАЛИТРЫ ИЗОБРАЖЕНИЯ	28
5.2. СКРЫТЬ ФИГУРНЫЕ НАЛОЖЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ	30
5.3. СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ В РАЗЛИЧНЫХ ФОРМАТАХ	30
5.4. СОХРАНЕНИЕ МГНОВЕННОЙ КОПИИ ЭКРАНА (SCREEN SHOT)	31
5.5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БЛОКОВ КОМАНД	32
5.5.1. БЛОК «ZOOM»	33
5.5.2. БЛОК «COMMANDS»	34
5.5.3. БЛОК «TOOLS»	35
5.5.3.1. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ДОБАВЛЕНИЯ РАССТОЯНИЙ	35
5.5.3.2. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ДОБАВЛЕНИЯ ЛИНИЙ И СТРЕЛОК	35
5.5.3.3. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ДОБАВЛЕНИЯ ЛИНИЙ И СТРЕЛОК С ТЕКСТОМ	35
5.5.3.4. ИНСТРУМЕНТЫ МАРКЕРОВ	36
5.5.3.5. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ДОБАВЛЕНИЯ ТЕКСТА	36
5.5.3.6. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ДОБАВЛЕНИЯ УГЛОВ	37
5.5.3.7. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ДОБАВЛЕНИЯ ПРОФИЛЕЙ	37
5.5.3.8. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ДОБАВЛЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ	38
5.5.3.9. ИНСТРУМЕНТЫ ОБЪЕМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ	43
5.5.3.10. СВОЙСТВА ОБЪЕКТОВ	46
5.5.4. БЛОК «3D COMMANDS»	47
5.5.5. БЛОК «REPORT»	47
5.6. ОТОБРАЖЕНИЕ РЯДА ИЗОБРАЖЕНИЙ	48
5.7. РЕЖИМ УВЕЛИЧЕННОГО И ПОЛНОЭКРАННОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	48

5.8. ВОССТАНОВИТЬ ПОЛОЖЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ К ЗАВОДСКИМ ПАРАМЕТРАМ	49
5.9. ОТПРАВИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ	49
5.10. СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ В ДОКУМЕНТЕ 2D	50
6. ИЗОБРАЖЕНИЯ DICOM	51
6.1. ЭКСПОРТ ИЗОБРАЖЕНИЙ В ФОРМАТ DICOM	51
6.1.1. СОХРАНЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ АКСИАЛЬНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ	52
6.1.2. СОХРАНЕНИЕ ВСЕХ ИЗОБРАЖЕНИЙ	52
6.1.3. СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ АКСИАЛЬНОГО И МНОГОПЛОСКОСТНОГО РЕФОРМАТИРОВАННОГО ВИДА	53
6.1.4. СОХРАНЕНИЕ ОДИНОЧНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ	54
6.2. ИМПОРТ ИЗОБРАЖЕНИЙ В ФОРМАТЕ DICOM	55
6.2.1. ОГРАНИЧЕНИЯ НА ИМПОРТ ИЗОБРАЖЕНИЙ В ФОРМАТЕ DICOM В ПРОГРАММУ	56
6.3. СОХРАНЕНИЕ ДВУХМЕРНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ В ФОРМАТЕ DICOM	57
6.4. ХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ В СИСТЕМЕ ПЕРЕДАЧИ И АРХИВАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ	57
6.5. НАСТРОЙКИ ЭКСПОРТА	57
6.5.1. GLOBAL DICOM	59
6.5.2. NNTDICOM	60
6.5.3. СОХРАНЕНИЕ ПРОТОКОЛА В ФОРМАТЕ DICOM	61
7. ШАБЛОНЫ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИССЛЕДОВАНИЙ	63
7.1. ВВЕДЕНИЕ	63
7.2. СОЗДАТЬ НОВЫЙ ОДНОСТРАНИЧНЫЙ ШАБЛОН	63
7.3. ИЗМЕНИТЬ СУЩЕСТВУЮЩИЙ ОДНОСТРАНИЧНЫЙ ШАБЛОН	64
7.4. УДАЛИТЬ ОДНОСТРАНИЧНЫЙ ШАБЛОН	64
7.5. КОНВЕРТИРОВАТЬ ОДНОСТРАНИЧНЫЙ ШАБЛОН	64
7.6. КОПИРОВАНИЕ ОДНОСТРАНИЧНОГО ШАБЛОНА	64
7.7. МНОГОСТРАНИЧНЫЕ ШАБЛОНЫ	65
8. ПРОТОКОЛ	66
8.1. СТАНДАРТНЫЙ ПРОТОКОЛ	66
8.1.1. ВЫБОР ШАБЛОНА	66
8.1.2. ДОБАВЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ В ПРОТОКОЛ	67
8.1.3. ДОБАВЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ	68
8.1.4. УДАЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗ ПРОТОКОЛА	68
8.1.5. ДОБАВЛЕНИЕ ПРИМЕЧАНИЙ В ПРОТОКОЛ	68
8.1.6. УДАЛЕНИЕ ПРИМЕЧАНИЙ ИЗ ПРОТОКОЛА	69
8.1.7. БД ТЕКСТОВ ПРОТОКОЛОВ	69
8.1.8. ДОБАВИТЬ СТРАНИЦЫ К ПРОТОКОЛУ	69
8.1.9. УДАЛЕНИЕ СТРАНИЦ ИЗ ПРОТОКОЛА	69
8.1.10. ИЗМЕНИТЬ ШАБЛОН СТРАНИЦЫ ПРОТОКОЛА	70
8.1.11. ИЗМЕНИТЬ ОТОБРАЖЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ ПРОТОКОЛА	70
8.1.12. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМАНДЫ DRAW ONLY ON REFERENCE IMAGE (СОСТАВИТЬ ТОЛЬКО ЭТАЛОННОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ)	70
8.1.13. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМАНДЫ HIGHLIGHT CROSSES ON PANORAMICS (ВЫДЕЛИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ ПОПЕРЕЧНЫХ СРЕЗОВ НА ПАНОРАМНЫХ СНИМКАХ)	71
8.1.14. ВЫПОЛНИТЬ ЗАМЕР РАССТОЯНИЯ ИЛИ УГЛОВ	71
8.1.15. ВВЕСТИ ДАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ / ПАЦИЕНТА В ПРОТОКОЛ	71
8.1.16. РАСПЕЧАТАТЬ ПРОТОКОЛ	71
8.1.17. СОХРАНЕНИЕ ПРОТОКОЛА	71
8.1.18. СОХРАНЕНИЕ ПРОТОКОЛА В ФОРМАТЕ PDF	72
8.1.19. СОХРАНЕНИЕ ПРОТОКОЛА В ФОРМАТЕ DICOM	72
8.1.20. ОТКРЫТЬ ПРОТОКОЛ	73
8.1.21. ИЗМЕНИТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА	73
8.2. БЫСТРЫЙ ПРОТОКОЛ	74
8.2.1. ВЫБОР ШАБЛОНА	74
8.2.2. ДОБАВЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ В ПРОТОКОЛ	76
8.2.3. УДАЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗ ПРОТОКОЛА	78
8.2.4. ДОБАВЛЕНИЕ ПРИМЕЧАНИЙ В ПРОТОКОЛ	79
8.2.5. УДАЛЕНИЕ ПРИМЕЧАНИЙ ИЗ ПРОТОКОЛА	79
8.2.6. БД ТЕКСТОВ ПРОТОКОЛОВ	79
8.2.7. ДОБАВИТЬ СТРАНИЦЫ К ПРОТОКОЛУ	81
8.2.8. УДАЛЕНИЕ СТРАНИЦ ИЗ ПРОТОКОЛА	81

8.2.9. СОХРАНЕНИЕ ПРОТОКОЛА	82
8.2.10. РАСПЕЧАТАТЬ ПРОТОКОЛ	82
8.2.11. СОХРАНЕНИЕ ПРОТОКОЛА В ФОРМАТЕ PDF	82
8.2.12. СОХРАНЕНИЕ ПРОТОКОЛА В ФОРМАТЕ DICOM	82
8.2.13. ОТКРЫТЬ ПРОТОКОЛ	82
8.2.14. ИЗМЕНИТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА	82
9. УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАМИ	84
9.1. ИМПОРТ	84
9.1.1. ИМПОРТ ПО ДОКУМЕНТУ	84
9.1.2. ИМПОРТ ПО ПАЦИЕНТУ	84
9.2. ЭКСПОРТ	85
9.2.1. ЭКСПОРТ ПО ПАЦИЕНТУ	85
9.2.2. ЭКСПОРТ ПО ДОКУМЕНТУ	85
9.2.3. АНОНИМИЗАЦИЯ ПАЦИЕНТА	86
9.3. УДАЛИТЬ ДОКУМЕНТЫ	86
9.4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕСКОЛЬКИХ АРХИВОВ	87
9.5. СОЗДАНИЕ КОМПАКТ-ДИСКОВ И DVD	87
9.5.1. СОЗДАТЬ ДИСК ПО ДОКУМЕНТУ	87
9.5.2. СОЗДАТЬ ДИСК ПО ПАЦИЕНТУ	88
9.5.3. СОЗДАТЬ СВОБОДНЫЙ ПРОСМОТР	88
9.5.4. ПО ЗАПИСИ	89
9.5.5. ЗАПИСАТЬ ДИСК VIEWER (ДЛЯ ПРОСМОТРА) С DICOM ФАЙЛАМИ И БЕЗ НИХ	91
9.6. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ И ПАЦИЕНТОВ МЕЖДУ АРХИВАМИ	92
10. ДРУГИЕ ФУНКЦИИ	93
10.1. ЗМ И DICOM ПРИНТЕРЫ	93
10.2. СОЗДАНИЕ РЕЗЕРВНЫХ КОПИЙ СИСТЕМНЫХ ФАЙЛОВ	93
10.3. ИНТЕГРАЦИЯ ПРОГРАММЫ СТОРОННИМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ (ПАРТНЕРСКИМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ)	94
10.4. ВЫБОР И СБОР ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЗ ИСТОЧНИКОВ TWAIN	95
10.5. СОВМЕСТИМОСТЬ С ПРОТОКОЛОМ VDDS	95
10.6. DOSE BOOK TOOL (ПРИЛОЖЕНИЕ DOSE BOOK)	95
10.6.1. КОНВЕРТИРОВАНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ	96
10.6.2. ЗАПУСК ПРИЛОЖЕНИЯ DOSE BOOK (DOSE BOOK TOOL)	96
10.6.3. ЗАПРОС ОДНОГО И БОЛЕЕ ПАЦИЕНТОВ	97
10.6.4. ЗАПРОС ВСЕХ ПАЦИЕНТОВ	97
10.6.5. ПРОСМОТР ДАННЫХ	97
10.6.6. СОЗДАНИЕ ПРОТОКОЛА	98
10.6.7. ПЕЧАТЬ ПРОТОКОЛА	98
10.6.8. ФИЛЬТРОВАТЬ СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ	99
10.6.9. ОТПРАВИТЬ ПРОТОКОЛ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ	99
10.7. АЛГОРИТМ УСТРАНЕНИЯ АРТЕФАКТОВ, ВЫЗВАННЫХ МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ИМПЛАНТАМИ (MAR)	100
10.7.1. ВВЕДЕНИЕ	100
10.7.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	100
10.8. РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ	101
10.9. МНОГОКАБИНЕТНАЯ СИСТЕМА СКАНИРОВАНИЯ	101
11. РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ	103
11.1. СИГНАЛИЗАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ ПЕРЕЗАПУСКА ПК	103
11.2. СПРАВОЧНИК ПО ОШИБКАМ	103
11.3. ФАЙЛ РЕГИСТРАЦИИ ОШИБОК	104
11.3.1. ОТПРАВЛЕНИЕ ДАННЫХ ПО ЭЛ. ПОЧТЕ	105
11.4. УДАЛЕННАЯ ПОДДЕРЖКА	105
12. IEC61223: ПРОВЕРКА ПРИГОДНОСТИ	106
12.1. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ОПОРЫ ПАЦИЕНТА [РАЗДЕЛ 5.1]	106
12.2. ТОЧНОСТЬ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА [РАЗДЕЛ 5.2]	107
12.2.1. ТОЧНОСТЬ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА В АКСИАЛЬНОЙ ПРОЕКЦИИ [РАЗДЕЛ 5.2.1]	107
12.2.2. СВЕТОЙ ИНДИКАТОР ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА В САГИТАЛЬНОЙ, АКСИАЛЬНОЙ И КОРОНАЛЬНОЙ ПРОЕКЦИЯХ [РАЗДЕЛ 5.2.2]	107
12.3. ТОЛЩИНА СРЕЗА ТОМОГРАФА [РАЗДЕЛ 5.3]	108
12.3.1. ТОЛЩИНА СРЕЗА ТОМОГРАФА ДЛЯ АКСИАЛЬНОГО СКАНИРОВАНИЯ [РАЗДЕЛ 5.3.1]	108
12.3.2. ТОЛЩИНА СРЕЗА ТОМОГРАФА ДЛЯ ВИНТОВОГО СКАНИРОВАНИЯ [РАЗДЕЛ 5.3.2]	109

12.4. ДОЗА [РАЗДЕЛ 5.4].....110

12.5. УРОВЕНЬ ШУМА, СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ КТ-ЧИСЛА И РАВНОМЕРНОСТЬ [РАЗДЕЛ 5.5].....110

12.6. ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ [РАЗДЕЛ 5.6].....113

12.7. ИСПЫТАНИЕ «КОНТРАСТНАЯ ШКАЛА».....115

1. О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ

1.1. СОДЕРЖАНИЕ

Этот документ разработан с целью предоставления информации и инструкций по использованию описываемого программного обеспечения, которое далее в этом документе будет называться «**программа**».

Перед использованием оборудования оператор должен полностью прочитать данное руководство и разобраться в нем. Настоятельно рекомендуется хранить данное руководство вместе с другой документацией на оборудование, и использовать его в качестве памятки для инструктажа нового персонала, который должен использовать данное ПО.

1.2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Определение	Значение
КЛКТ или КЛЗД	Конусно-лучевая компьютерная томография
Аппарат для КЛКТ	Излучающее радиацию устройство, которое использует технологию КЛКТ
ТОЛЬКО ДАННЫЕ 2D	Операция действительна только для данных, идущих от устройств 2D.
ТОЛЬКО ДАННЫЕ КЛКТ	Операция действительна только для данных КЛКТ.
ОСНОВНОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО	Персональный компьютер, напрямую соединенный с аппаратом для КЛКТ.
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ	Специальное руководство по использованию аппарата, работающего вместе с программой

1.3. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ

В следующей таблице указываются условные обозначения, используемые на страницах данной инструкции:

Формат текста	Пример	Значение
Жирный наклонный шрифт	<i>File → Open</i>	Меню или кнопка панели инструментов
<i>Наклонный шрифт</i>	<i>Patient File</i>	Имя окна
Жирный подчеркнутый шрифт	<u>Apply</u>	Кнопка окна
<текст>	<Demonstration template>	Набранный текст
ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ	ENTER	Команда на клавиатуре

Важная информация по безопасности и примечания выделены в руководстве следующим образом:



ОПАСНО:

Предупреждает о потенциальной опасности, которая может привести к травме или летальному исходу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сигнализирует о наличии потенциальной опасности, которая может привести к повреждению оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Предоставляет дополнительную информацию, не связанную с безопасностью оборудования, пациента и оператора.



ПРИМЕЧАНИЕ К ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА:

Показывает, что функции, описанные в разделе, недоступны, если программа распространяется как *Программа просмотр*, где под *Программой просмотра* подразумевается ограниченная версия программы.

2. НАЧАЛО РАБОТЫ

2.1. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

Для того чтобы правильно установить и удалить программу, квалифицированный пользователь должен обратиться к документации, включенной в установочный диск.

2.2. КОНФИГУРАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ VIEWER

В этом разделе приводится описание различных доступных конфигураций программного обеспечения, некоторые из них могут быть активированы с помощью специального флеш-накопителя.

Далее дается краткое описание каждого типа комплектации программы:

EXPERT: посредством этой конфигурации пользователь может воспользоваться всеми функциональными возможностями программы, как в двухмерном режиме, так и в режиме КЛКТ.

В частности, посредством этой конфигурации можно выполнить сканирование (в случае если рабочая база напрямую соединена со сканером КЛКТ) или, в противном случае, осуществить все разрешенные ПО операции по первичной, объемной и вторичной реконструкции, по созданию трехмерных изображений, созданию и распечатыванию протоколов.

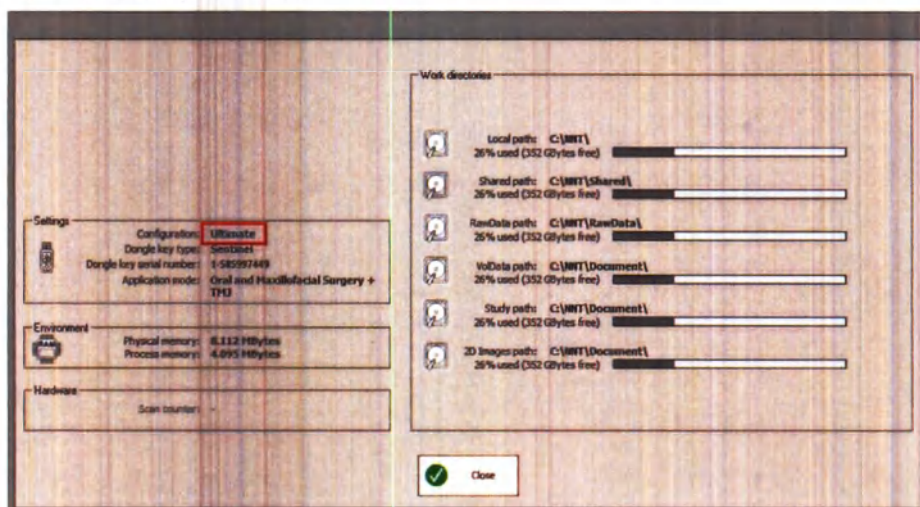
PROFESSIONAL: данная конфигурация Professional позволяет создавать новые исследования, проводить вторичную реконструкцию, создавать и распечатывать протоколы, начиная с данных объемных исследований, полученных с помощью первичной реконструкции.

ULTIMATE: если рабочая база напрямую подключена к сканирующему устройству для конусно-лучевой компьютерной томографии, конфигурация настроена на режим EXPERT.

Если же рабочая база не подключена напрямую к сканирующему устройству для конусно-лучевой компьютерной томографии, функции аналогичны функциям конфигурации PROFESSIONAL.

BASIC: данная комплектация дает возможность просматривать, распечатывать и сохранять в личный архив протоколы, ранее созданные посредством вышеуказанных конфигураций. Пользователь также сможет добавлять расстояние и углы, изменять яркость и контрастность одиночных изображений.

Любую информацию, связанную с установленной программой и характеристиками рабочей базы можно отобразить, выбирая меню *Help → About*



2.3. МИНИМАЛЬНЫЕ И РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ

Для получения более подробной информации по рекомендуемым минимальным требованиям к аппаратным и программным средствам, касающимся рабочих мест, напрямую подключенных к контрольным или дополнительным устройствам, смотрите приложение *«Рекомендуемые минимальные требования системы»*.

3. ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ



При помощи команды **Tools** → **General Settings...** можно отобразить окно общей конфигурации программы.

Окно разбито на вкладки, подробно описанные ниже:

3.1. ГРАФИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Пользователю предоставляется возможность персонализации графических атрибутов некоторых объектов, используемых программным обеспечением.

Выберите вкладку **Graphic options...**



В левой части окна появится список объектов (A), которые можно изменить.

В предварительном изображении (B) будет показан выбранный объект с текущими атрибутами.

С правой стороны приводятся кнопки и элементы управления, необходимые для изменения графических атрибутов объекта (C). Эти элементы управления меняются в зависимости от выбранного объекта.

Нажимая на кнопку **Save**, новые атрибуты будут применены к объектам.

3.1.1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВАРИАНТА GDI+

Использовать вариант **Use GDI+** (Использование GDI+), чтобы улучшить рисунок графических объектов.

Данная область также содержит настройки для определения толщины на распечатанном протоколе.

Доступно девять вариантов:

1. **Thickness x1**: толщина графического элемента на этапе распечатывания будет такой же, как показано на экране.
2. **Thickness x2**: толщина графического элемента на этапе распечатывания будет в два раза толще, чем показано на экране.
3. **Thickness x3**: толщина графического элемента на этапе распечатывания будет в три раза толще, чем показано на экране.
4. **Etc...**

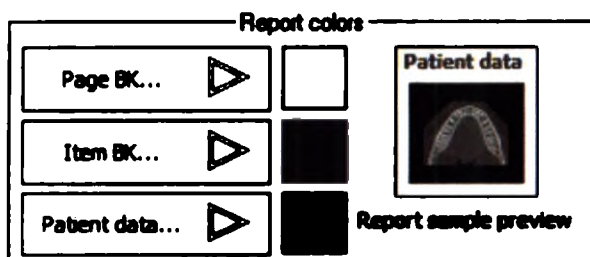
Так как толщина на этапе распечатывания зависит от типа используемого принтера, рекомендуется сделать несколько попыток, используя три различные настройки, чтобы найти ту, которые обеспечит наилучшее качество печати.

3.1.2. ВЫБРАТЬ ЦВЕТА ПРОТОКОЛА

Разные области протокола могут быть заполнены разными цветами. Например:

- Фон страницы протокола (Page BK) представлен оранжевым цветом.
- Фон области изображения (часть, неполностью закрытая изображением, Item BK) представлен желтым цветом.
- Текст, предоставляющий информацию о пациенте (Patient data), представлен синим цветом.

Далее следует алгоритм изменения цвета трех вышеупомянутых областей.



В разделе *Report colors* выберите кнопку, присвоенную области, цвет которой нужно изменить.

Появится диалоговое окно под названием *Color*.

Выберите требуемый цвет и подтвердите его нажатием кнопки **ОК**.

Предварительное изображение изменится в соответствии с последним выбранным цветом.

3.1.3. ВЫБОР ДАННЫХ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ПРОТОКОЛ

Для выбора данных для включения в протокол выбрать кнопку **Change...** (Изменить...) в поле Patient в разделе *Exam info on report* (Инфо осмотра в протоколе).

В окне *Exam info on Report* (Инфо осмотра в протоколе) можно выбрать поля, которые необходимо показать в протоколе в поле пациента. Последнее поле позволяет отобразить эту информацию только на первой странице каждого протокола. Нажать **ОК**, чтобы применить изменения.

3.1.4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВАРИАНТА ПРЕОБРАЗОВАНИЯ НАЛОЖЕННОГО ЦВЕТА (ТОЛЬКО ДЛЯ ЧЕРНО-БЕЛЫХ ПРИНТЕРОВ)

Данная функция определяет, как управлять цветом и текстом изображений протокола в случае распечатывания с помощью черно-белого принтера.

Выберите кнопку **Change** в области под названием "Overlay and text color conversion".

Появится окно *Overlay Color Conversion*. Существуют три возможных варианта:

1. **Default (R2_NOT)**: Объекты примут цвет, противоположный цвету фона.
2. **Lighter (R2_MERGE PEN)**: Объекты примут цвет, противоположный цвету фона, а затем станут более светлыми.
3. **Darker (R2_NOT XOR PEN)**: Объекты примут цвет, противоположный цвету фона, а затем станут более темными.
4. **White (R2_WHITE)**: Цветные объекты будут всегда окрашиваться в белый цвет.
5. **Black (R2_BLACK)**: Цветные объекты будут всегда окрашиваться в черный цвет.

Тексты протокола можно напечатать двумя разными способами, которые выбираются с помощью двух кнопок, присутствующих внутри этой области. Эти способы применимы к следующим текстам: тексту, находящемуся на изображении, данным пациента, комментариям протокола и нижнему колонтитулу страницы.

Далее описываются два способа печати:

- **Force white BK**: текст будет напечатан черным цветом на белом фоне.
- **Outlined**: текст с цветным фоном будет распечатан черным цветом на белом фоне, как и в случае "Force white BK". Все тексты с прозрачным фоном будут распечатаны белым цветом с черным обрамлением.

3.1.5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВАРИАНТА «ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЦВЕТНОГО ПРИНТЕРА И ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЦВЕТА»

Этот флажок отвечает за управление цветом на этапе печати.

Выбрать один из трех доступных вариантов:

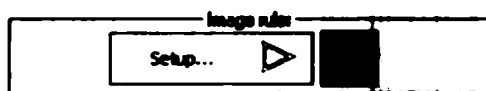
1. **Automatically selected:** автоматически распознает тип принтера (цветной или черно-белый) и управляет цветом.
2. **Force colors:** распечатывает цветные объекты с использованием цветов, а при наличии черно-белого принтера заменяет цвета на оттенки серого.
3. **Force Monochrome:** печать объектов всегда с использованием черно-белого цвета независимо от типа установленного принтера.

3.1.6. ОПТИМИЗАЦИЯ ПЕЧАТИ

В разделе Printing (печати) есть вариант **Optimized print process** (Оптимизировать процесс печати). Если вариант активный, используется более медленный процесс, который по сравнению с традиционным методом улучшает совместимость с разными принтерами.

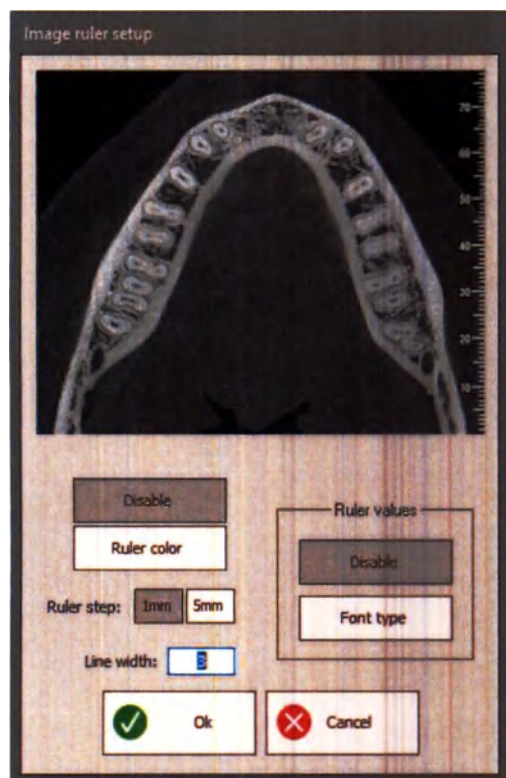
3.1.7. НАЧЕРТИТЬ ЛИНЕЙКУ НА ИЗОБРАЖЕНИЯХ

С правой стороны предварительных, аксиальных, трансаксиальных (единичных и серий изображений) и панорамных изображений можно добавить линейку.



В области Image ruler (Направляющая изображения) нажмите на кнопку **Setup**.

Появится окно *Image ruler setup*. Нажмите на кнопку **Enable**.



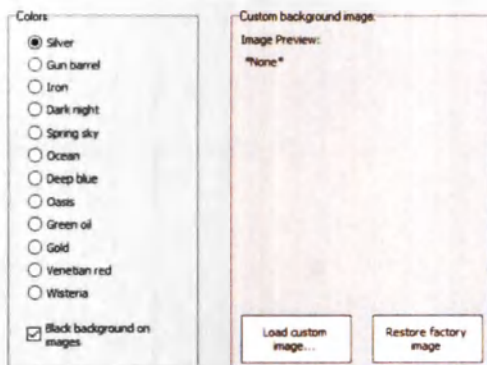
Станут доступны следующие варианты:

- **Ruler color:** позволяет выбрать цвет линейки.
- **Ruler step:** позволяет выбрать интервал между двумя делениями (1 или 5 мм) посредством двух кнопок.
- **Line width:** позволяет задать длину делений.
- **Ruler values:** показывает/прячет значения линейки. Если активировано, оказывается активной и кнопка **Font type**, позволяющая менять шрифт значений линейки.

В поле предварительного показа в реальном времени будет отображена линейка с текущими заданными настройками.

При нажатии кнопки **Ok** настройки линейки будут сохранены, и в области *Image ruler* будет показан активный статус линейки.

3.2. ТЕМЫ ПРОГРАММЫ



При выборе вкладки **Theme** появится окно выбора тем.

Выберите одну из доступных тем, просматривая вид программы в реальном времени.

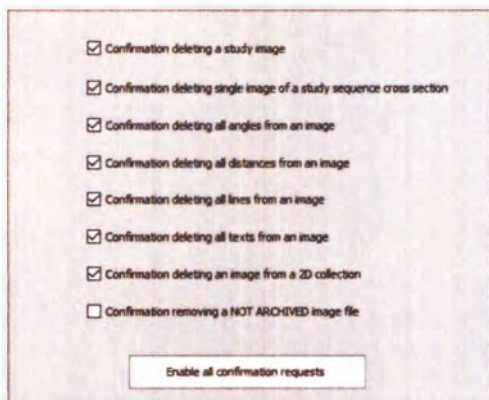
При выборе варианта **Black BK on images** будет отображен черный фон в области изображений.

Также можно задать пользовательское изображение фона, щелкая на кнопку **Load custom image**.

После выбора темы нажмите на **OK**, чтобы сохранить выбор, или на **Annula** для восстановления предыдущей темы.

Нажмите на **OK** для сохранения изменений.

3.3. ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

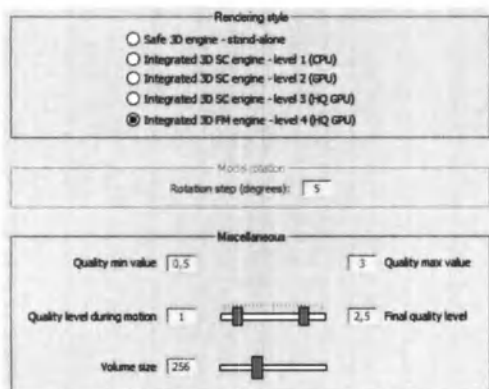


При выборе вкладки **Messages confirmation** появится окно сообщений подтверждения.

Выберите требуемые сообщения, ставя галочку сбоку иконки.

Нажмите на **OK** для сохранения изменений.

3.4. ВЫБОР РЕЖИМА 3D



При выборе вкладки **3D** появится окно выбора режима 3D.

За более подробной информацией по этим функциям обращайтесь к прилагаемому приложению по трехмерным изображениям.

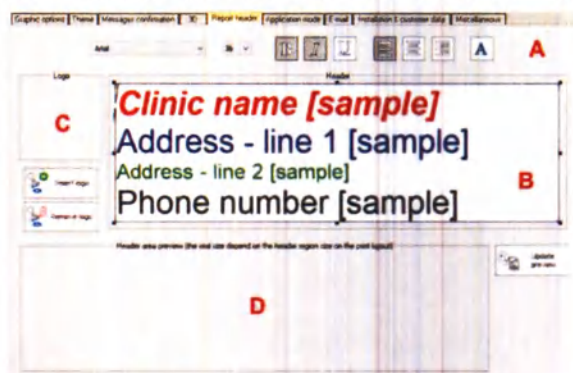
3.5. ЗАГОЛОВОК ПРОТОКОЛА

Заголовок протокола (header) представляет собой область, в которой содержится информация о пользователе или конторе пользователя.

Эту область можно заполнить текстом и добавить логотип. После создания заголовка он автоматически появляется на каждой странице протокола в отведенном для него положении.

Выберите вкладку **Report**. Отобразится диалоговое окно Report header setup (Настройка заголовка протокола).

Далее дается краткое описание этого диалогового окна.



A) Кнопки форматирования текста.

B) Область редактирования.

C) Предварительный показ логотипа.

D) Предварительный показ заголовка.

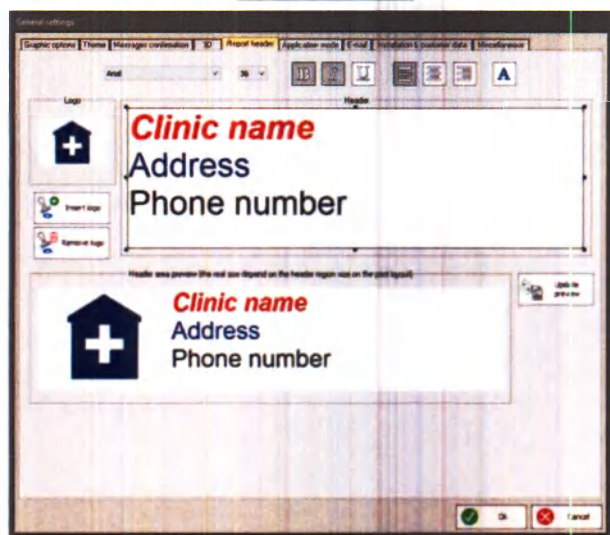
Используйте область редактирования, чтобы ввести информацию для заголовка.

Посредством кнопок форматирования текста можно выбрать тип, стиль, форматирование, размеры и цвет шрифта.

Кнопкой **Insert Logo** выберите файл логотипа, который необходимо добавить. Файл должен быть в формате BMP.

После выбора логотипа он будет предварительно показан.

Нажмите на кнопку **Update Preview**, чтобы предварительно просмотреть полный заголовок.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Показанное изображение при предварительном просмотре является точным представлением заголовка.

В зависимости от области, отведенной для этого изображения внутри протокола, оно будет увеличено или уменьшено (пропорции по высоте и ширине остаются неизменными).

Чтобы заголовок выглядел лучше, рекомендуется использовать шрифт величиной, позволяющей максимально заполнить текстовую область.

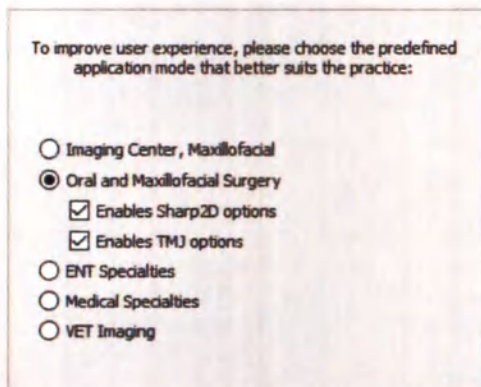
Кроме того, можно уменьшить эту область, используя элементы, расположенные по краям области. Таким образом можно убрать неиспользуемое пространство внутри заголовка.

После этого нажмите на кнопку **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если программа сконфигурирована должным образом для использования различных рабочих архивов (см. пар. 7.4 «Использование нескольких архивов»), после подтверждения изменения/настройки заголовка можно будет выбрать, как применить это изменение: или только для протоколов, созданных при использовании текущего архива, или перенести ее в протоколы разных заданных архивов.

3.6. ВЫБОР РЕЖИМА ПРИМЕНЕНИЯ



При выборе вкладки **Application mode** появится окно выбора режима применения.

За более подробной информацией по режимам применения обращайтесь к следующим прилагаемым документам:

«Режим дентальной радиологии»

«Режим челюстно-лицевой хирургии»

«Режим применения ENT»

«Режим медицинского применения»

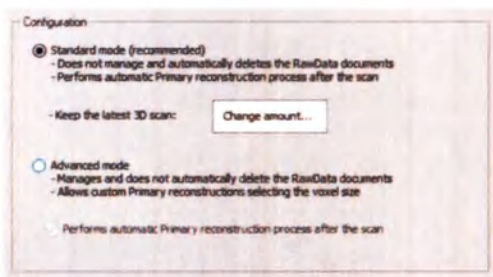
«Режим ветеринарного применения»



ВНИМАНИЕ!

Режим **ветеринарного применения** предназначен для ветеринарных клиник: не используйте его для людей

3.7. УПРАВЛЕНИЕ ИСХОДНЫМИ ДАННЫМИ



При выборе вкладки **RawData management** появится окно настройки расширенного режима сканирования.

Можно выбрать один из следующих вариантов:

Standard mode

автоматически управляет реконструкцией данных сканирования.

Кнопка *Change amount* позволяет выбрать сохраняемое количество отсканированных изображений 3D. Если заданное количество больше 20, будут удалены более старые отсканированные изображения.

Advanced mode

дает возможность вручную управлять исходными данными и проводить реконструкцию с более высоким разрешением.

Выбрав **Advanced mode**, можно отключить автоматический процесс первичной реконструкции после сканирования.

Нажмите на **ОК** для сохранения изменений.

Для получения более подробной информации по этой функции смотрите приложения «Операции по сбору данных» разных устройств.

3.8. КОНФИГУРАЦИЯ ЭЛЕКТРОННОГО ПОЧТОВОГО ЯЩИКА

Для использования различных функций программы можно выполнить конфигурацию электронного почтового ящика. Для доступа к панели конфигурации выберите вкладку **E-mail**.

На панели доступны два режима конфигурации: *Windows Default Client* и *Web-based (SMTP)*.

Режим *Windows Default Client* использует сервис управления электронной почтой, выбранный через операционную систему (Outlook, Thunderbird и т. д.), поэтому не требуется какой-либо конфигурации.

ВНИМАНИЕ!



Проверьте, чтобы внешнее ПО управления электронной почтой работало и было правильно настроенным.

При выборе *Web-based (SMTP)* можно ввести конфигурационные данные для использования собственного ящика электронной почты (исходящие) через SMTP-сервер. Необходимо ввести все требуемые сведения, проверяя их правильность и обновленное состояние. Кроме того, можно указать допускаемый максимальный объем исходящих приложений.

ВНИМАНИЕ!



Необходимые сведения о SMTP-сервере для конфигурации электронной почты предоставляются провайдером сервиса электронной почты и регулируются независимыми от программы правилами. Убедитесь, что данные, указанные вашим провайдером, обновлены и что конфигурация электронной почты позволяет доступ к собственной электронной почте со стороны внешних программ.

3.9. КОНФИГУРАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ УСТАНОВОЧНЫХ ДАННЫХ И ДАННЫХ

При запуске программы будет предложено ввести некоторые базовые сведения о пользователе программы, если это не было сделано ранее во вкладке **Installation & customer data**. Если запрос будет проигнорирован, он будет предлагаться при каждом запуске программы до тех пор, пока внесенные сведения не будут подтверждены нажатием кнопки ОК или пока не будет указано отключить показ данного уведомления.

General settings

Installation & customer data

Customer data

Workstation name:

Customer name:

E-mail:

Organization:

Phone number:

Service only

Device S/ft:

Support's e-mail:

Warning

Please make sure your network configuration allows connections on the Gmail SMTP server (Port: 465)

☒ Ok ☐ Cancel

3.10. ДРУГОЕ

Other settings

☐ Automatically save a 2D Placeholder in the 2D document after a 3D volume Primary reconstruction

☐ Show all creation buttons in the study document. It is necessary to open a document to see the changes

☐ Exclude QA Phantom from automatic export processes

2D Image storage settings

☒ Auto Assign

Overlay on exported images

☒ Patient name

☒ Patient birthdate

☒ Acquisition date

☒ Radiological parameters

Applies to "Save image as" function. Does not apply to DICOM and Screen capture images.

Внесенные сведения будут использованы для оптимизации технического обслуживания: данные пользователя, например, будут внесены автоматически в файл LOG ERROR (см. гл. 9.3), который может отправляться пользователем по электронной почте.

Кроме сведений о пользователе, в этом окне присутствуют поля, в которые может вносить изменения только техническая служба (Уровень Service) для указания некоторых дополнительных параметров.

(Например, при вводе адреса электронной почты в специальное поле файл LOG ERROR, описанный в гл. 9.3, будет отправлен на указанный адрес. Кроме того, при указании серийного номера устройства будет использоваться этот номер, если он не указан на устройстве или если устройство отключено или неисправно.)

После выбора вкладки **Miscellaneous** появится окно «Другие настройки», которое позволит активировать автоматическое создание заполнителя 2D в документе 2D при выполнении первичной реконструкции.

- *Automatically save a 2D Placeholder*
Активация автоматического создания заполнителя 2D в документе 2D при выполнении первичной реконструкции.
- *Show all creation buttons...*
В документе исследования покажет все команды, необходимые для создания новых вырезов (даже если они не предусмотрены для текущего отображения).
- *Exclude QA Phantom...*
в процессах автоматического экспорта будет исключен фантом контроля качества QA Phantom
- *Auto Assign:*
программа предложит присвоить новое изображение 2D, импортированное для текущего пациента
- *Overlay on exported images:*
Позволяет применить наложения изображений, экспортированные после нажатия команды Save image as

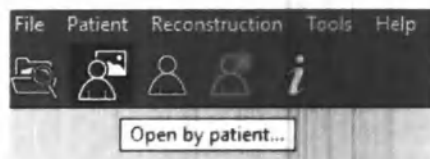
4. ОТКРЫТИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ



ПРИМЕЧАНИЕ:

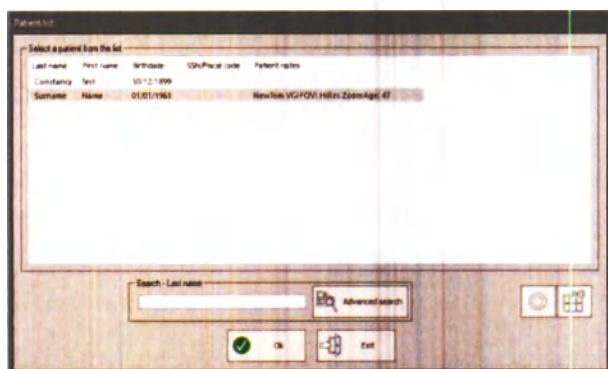
Чтобы открыть исследования в случае выбора *Application Mode* "Челюстно-лицевая хирургия", обращайтесь к тому же параграфу в соответствующем приложении.

4.1. ОТКРЫТИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТА



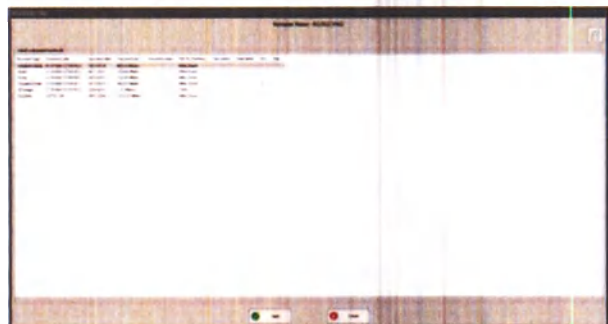
Можно открыть занесенные в архив результаты через фильтр по соответствующему пациенту. Для этого необходимо выполнить следующее:

- 1) В главном окне выберите команду **File** → **Open by patient...** или нажмите на соответствующую кнопку (см. рисунок).



Будет показано окно выбора пациента (называемое *Classic style*):

- 2) Нажмите на кнопку **Update list**, чтобы увидеть полный список доступных записей пациента, или набрать часть фамилии, чтобы перейти непосредственно к конкретному пациенту.
- 3) Выберите имя пациента и подтвердите с помощью **OK**.



Появится список документов, связанных с выбранным пациентом.

- 4) Выберите требуемый документ и подтвердите с помощью **OK**.

Можно изменить поисковый запрос, выполняя расширенный поиск по различным областям. Для этого:



- 1) Из окна выбора пациента щелкните на кнопку изменения настроек.

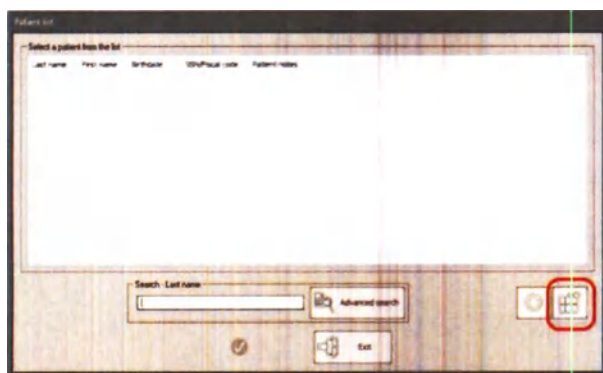
Do you want to confirm this change?
This change will be effective after closing current patient list window.

Yes No

3) Подтвердите изменение в специальном окне.
Нажмите на Yes, чтобы изменение стало эффективным.

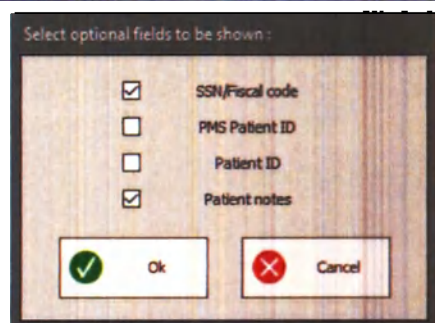
Поля поиска не являются исключительными, поэтому, выбрав несколько параметров в различных областях, фильтры будут суммироваться.

[illegible]



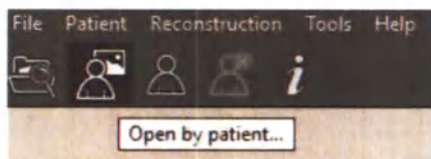
Для просмотра дальнейших деталей (столбцов) на окне дисплея:

1) Из окна выбора пациента щелкните на кнопку отображения столбцов.



2) Добавьте желаемые столбцы и подтвердите нажатием ОК.

4.1.1. ОТКРЫТИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ПРОСМОТРА

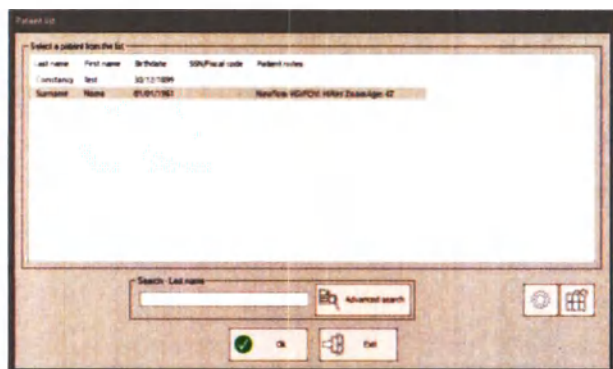


Можно открыть занесенные в архив результаты через фильтр по соответствующему пациенту. Для этого необходимо выполнить следующее:

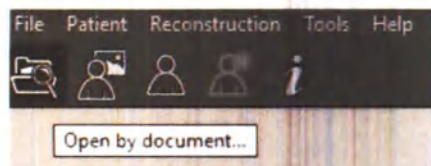
- 1) В главном окне выберите команду **File** → **Open by patient...** или нажмите на соответствующую кнопку (см. рисунок).

Будет показано окно выбора пациента (называемое *Classic style*):

- 2) Выберите имя пациента и подтвердите с помощью OK.



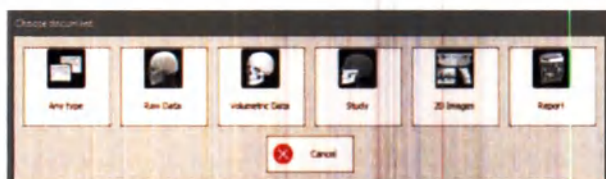
4.2. ОТКРЫТИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТИПУ ДОКУМЕНТА



Можно открыть занесенные в архив результаты через фильтр по типу документа. Для этого необходимо выполнить следующее:

- 1) В главном окне выберите команду **File** → **Open by document...** или нажмите на соответствующую кнопку (см. рисунок).

Появится окно выбора типа документа:



ПРИМЕЧАНИЕ:



Некоторые кнопки могут быть недоступны для выбора, и это зависит от конфигурации используемой программы.

- 2) Нажмите на кнопку, соответствующую типу требуемого документа.
- 3) Выберите имя пациента, связанное с требуемым документом, и подтвердите с помощью **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

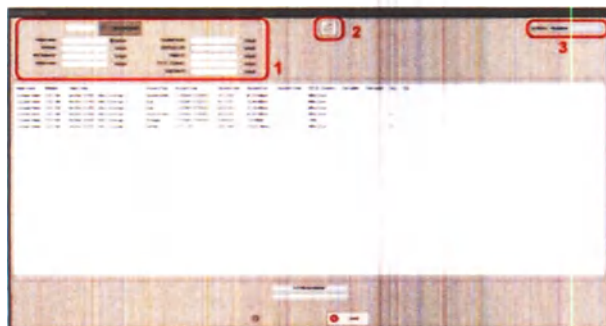
Можно отфильтровать список пациентов, введя часть фамилии в специальное поле, или по другим критериям поиска, нажимая на кнопку **Advanced search** (1).

Также можно использовать фильтр в списке пациентов на основании ввода личных данных пациента в программу (3).



В частности, можно просмотреть:

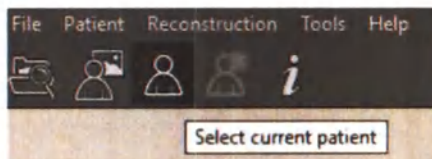
- Всех пациентов
- Пациентов текущего дня
- Пациентов за последнюю неделю
- Пациентов за последний месяц
- Пациентов за последние 3 месяца
- Пациентов за последние полгода
- Пациентов за последний год



4.3. ВЫБОР ПАЦИЕНТА



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ VIEWER (ДЛЯ ПРОСМОТРА)



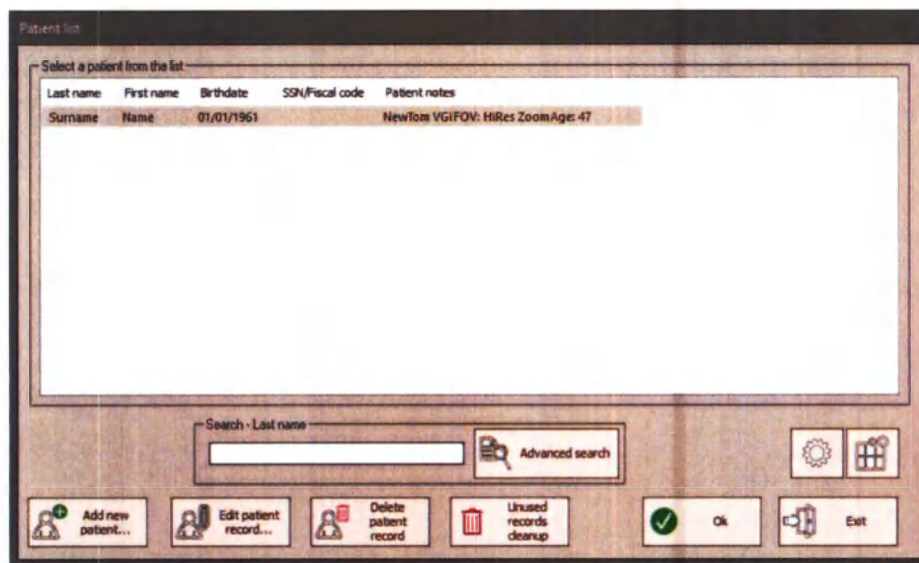
Эта функция позволяет выбрать пациента: подобный выбор позволяет сконцентрироваться на пациенте, выбирая те операции, которые связаны с присвоением записи (например, открытие документов).

Для выбора пациента необходимо:

- 1) Щелкнуть на соответствующую кнопку (см. рисунок).

Будет показано окно выбора пациента (называемое Classic style):

- 2) Нажать на кнопку "Update list", чтобы увидеть полный список доступных записей пациента, или набрать часть фамилии, чтобы перейти непосредственно к конкретному пациенту.



С этой страницы можно:

- A) Выбрать имя пациента и подтвердить его с помощью ОК.
- B) Выбрать имя пациента и удалить его из записи, используя кнопку "Delete patient record".
- C) Добавить данные новых пациентов в ПО с помощью кнопки "Add new patient...".
- D) Изменить существующие данные, используя кнопку "Edit patient record...".
- E) Удалить данные пациента, не связанные с каким-либо документом, используя кнопку "Unused records cleanup", см. следующий пункт.

Patient record

Last name

First name

Birthdate (dd/mm/yyyy) 30 / 12 / 1999

Sex Unspecified

SSN/Fiscal code

City

District/State

Address

Phone

E-mail

Referred by

Patient notes

Patient ID

Cancel

В случае управления данными пациента будет показано следующее окно.

Посредством кнопок, расположенных в правой части, можно ввести изображение пациента, а также форматированный и распечатываемый текст.

Patient record

Last name

First name

Birthdate (dd/mm/yyyy) / /

Sex

SSN/Fiscal code

City

District/State

Address

Phone

E-mail

Referred by

Patient notes

Patient ID

Cancel

Personal profile

Media name

Emergency number

Zip Code

Address 2

Work phone

Cellular phone

Operator

MSK Patient ID

Можно добавить в личные данные пациента дополнительные данные, нажав на соответствующую кнопку в нижней части окна (например, дополнительные поля DICOM, дополнительный адрес, № страховки и др.).

Можно изменить поисковый запрос, выполняя расширенный поиск по различным областям.

Для этого:

Patient list

Select a patient from the list

Last name	First name	Birthdate	SSN/Fiscal code	Patient notes
Surname Name		01.01.1981		Newborn VGFOW: Miley ZeeAge: 07

Search - Last name

Advanced search

Add new patient

Upload research data

1) Из окна выбора пациента щелкните на кнопку изменения настроек.

Change research style

Choose research style for patient list

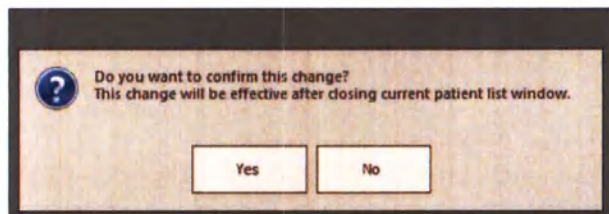
☒ Advanced style : extended research options

☐ Classic style : research for last name only, faster for big archives

Apply

Cancel

2) Перейдите с *Classic style* на *Advanced style* и подтвердите выбор нажатием кнопки **Apply**.



- 3) Подтвердите изменение в специальном окне. Нажмите на **Yes**, чтобы изменение стало эффективным.

Теперь, нажимая на кнопку **Advanced search**, можно осуществить поиск по полям, выделенным на изображении снизу.



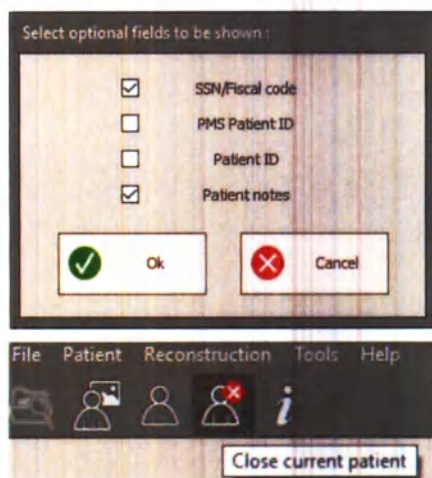
ПРИМЕЧАНИЕ:

Поля поиска не являются исключительными, поэтому, выбрав несколько параметров в различных областях, фильтры будут суммироваться.



Для просмотра дальнейших деталей (столбцов) на окне дисплея:

- 1) Из окна выбора пациента щелкните на кнопку отображения столбцов.



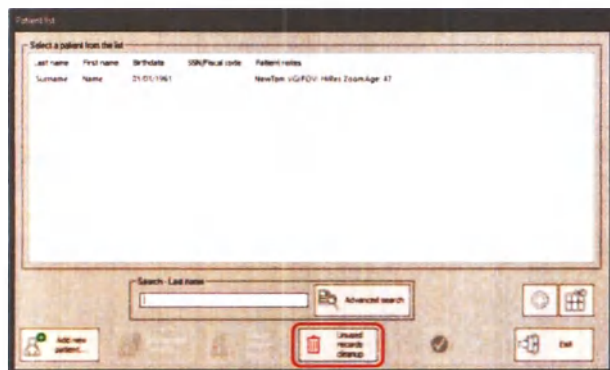
- 2) Добавьте желаемые столбцы и подтвердите нажатием ОК.

В случае подтверждения пациента (пункт А), его имя появится в главном окне.

На данном этапе можно:

- 3А) Просмотреть документы, относящиеся к пациенту, выбирая требуемый тип с помощью команды **Open by document...**, или отобразить все документы по пациенту с помощью команды **Open by patient**.
- 3В) Отменить выбор пациента, нажимая на соответствующую кнопку (см. рисунок).

4.3.1. ОЧИСТКА НЕИСПОЛЬЗУЕМЫХ ЗАПИСЕЙ



При помощи кнопки Unused records cleanup можно удалить записи пациента, не присвоенные ни одному документу.



ВНИМАНИЕ!

В случае станций, совместно использующих одну и ту же базу данных, для успешного выполнения процедуры необходимо закрыть программу на всех станциях, кроме той, которая вовлечена в эту процедуру.

5. УПРАВЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯМИ

5.1. ИЗМЕНЕНИЕ ПАЛИТРЫ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Окно визуализации дает возможность настроить палитру изображений и фильтры.



Двойным нажатием на изображение, которое необходимо изменить, на экран выводится окно *Visualization Window*.

Панель предварительного просмотра изображения позволяет сразу же проверить, как изменяется изображение.

Справа от изображения находится скользящая панель для просмотра группы выбранных изображений.

Слева расположена скользящая панель, которая позволяет применить фильтр к изображению. С помощью кнопок **Sharp** и **Sharp+** на полосе прокрутки можно выбрать тип фильтра для использования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

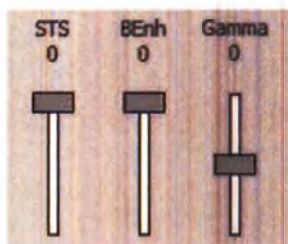
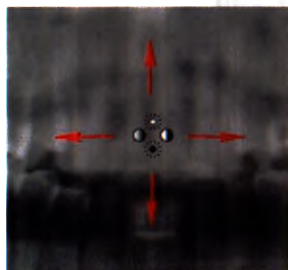


Нельзя использовать фильтр **Sharp** на изображениях в документах, созданных с применением приложения по устранению артефактов **MAR** (см. пар. 8.10).

Внутри окна находится курсор, позволяющий изменить яркость и контрастность изображения: переместите курсор вправо/влево, чтобы изменить контрастность, вверх/вниз, чтобы изменить яркость.

(ТОЛЬКО ДАННЫЕ КЛКТ) Доп. варианты справа позволяют выбрать один из следующих тонов изображения: **Gray**, **Sepia**, **Blu Film**, **Red**, **Flame** и **Spectrum**.

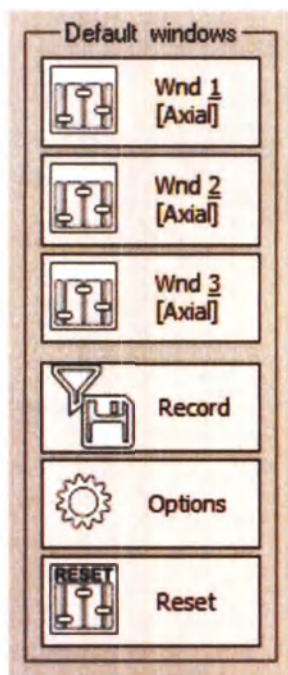
Для изменения тонов серого и значений изображения используйте стрелки, расположенные под серой шкалой.



Кнопка, расположенная между серой шкалой и вариантами тона, инвертирует используемые цвета.

Слева от серой шкалы расположены три вертикальные скользящие панели:

- **Gamma**: изменяет ход кривой, превращая рампу в кривую с выпуклой частью сверху или снизу для лучшего отображения мягких или твердых тканей.
- **BEnh** (ТОЛЬКО ДАННЫЕ КЛКТ): постепенно применяет фильтр, подчеркивающий контраст твердых тканей.
- **STS** (ТОЛЬКО ДАННЫЕ КЛКТ): применяет фильтр, постепенно сглаживающий мягкие ткани.



Можно настроить и сохранить максимум три окна уровней серых оттенков и фильтров, вызываемых впоследствии. Для этого необходимо:

- (Факультативно) Выбрать одну из трех кнопок **Wnd1**, **Wnd2** или **Wnd3**.
- Изменить настройки шкалы серых оттенков.
- Нажать на кнопку **Record**. Откроется окно **Select window**.
- Выбрать одну из трех кнопок **Wnd1**, **Wnd2** или **Wnd3**. В окне отобразится кнопка **Ok**.
- Нажать на кнопку **Ok**, чтобы сохранить настройки в выбранном окне.

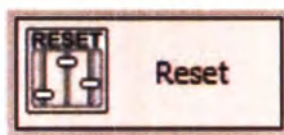
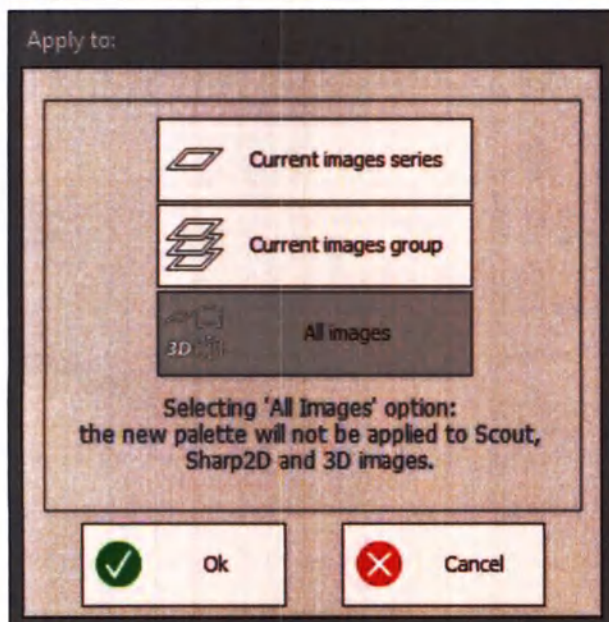
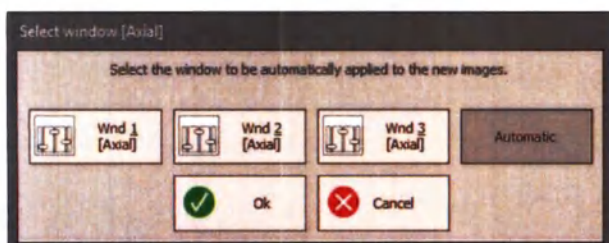
Чтобы вызвать один из трех сохраненных уровней, нажмите на соответствующую кнопку **Wnd**.



ПРИМЕЧАНИЕ:

До создания нового документа по умолчанию используется **Wnd1**.

После выполнения всех поправок (шкала серых оттенков и фильтр) выберите **Apply**.



Появится окно **Apply To**.

Выберите способ применения изменений:

- Current Image**: изменения будут применены только к выбранному изображению.
- Current Image Group**: изменения будут применены только к изображениям, относящимся к выбранной группе изображений.
- (ТОЛЬКО ДАННЫЕ КЛКТ) **All images**: (можно отключить) изменения будут применены ко всем изображениям исследования. (При выборе данного варианта появится сообщение о том, что фильтр нельзя применить ни к какому изображению, в то время как палитра не будет применима к трехмерным и предварительным изображениям).

После этого нажмите на кнопку **OK**.

Чтобы восстановить палитру до исходных настроек, необходимо нажать на кнопку **Reset**, отображенную на рис.

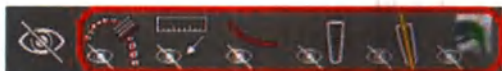
5.2. СКРЫТЬ ФИГУРНЫЕ НАЛОЖЕНИЯ ИЗ ОБРАЖЕНИЙ

Фигурные наложения изображений представляют собой все графические объекты (линии, стрелки, расстояние, углы, тексты, профили, маркеры и пр.), которые можно добавить к изображениям вручную. Команда предназначена для того, чтобы временно скрыть все эти объекты и показывать изображение в оригинале или скрыть не интересующие типы наложений.



На основной панели инструментов выберите команду **Show/hide image overlays**.

Отмените команду для восстановления визуализации наложений.



Чтобы отключить только определенные наложения, с основной панели инструментов выберите одну из следующих команд:

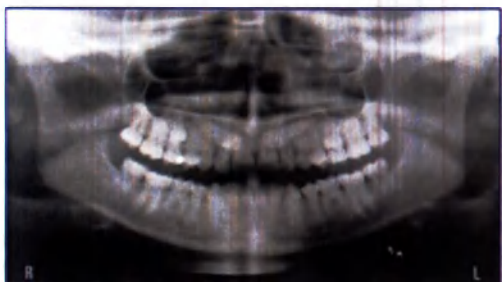
Show/hide factory overlays
Show/hide custom overlays
Show/hide marker overlays
Show/hide implant overlays
Show/hide implant's axes
Show/hide volumes overlays

Отмените команду для восстановления визуализации наложений.

5.3. СОХРАНЕНИЕ ИЗ ОБРАЖЕНИЙ В РАЗЛИЧНЫХ ФОРМАТАХ

Каждое изображение можно сохранить в форматах JPEG или BMP. Для сохранения изображения следовать, как указано далее:

Выберите со страницы обследования **File → Save Image As...**



Курсор изменит свой вид для отображения выбранной команды.

Нажмите на левую кнопку мыши на изображении, которое требуется сохранить.

Появится окно "Save As" с именем файла, предложенным программой. Выберите папку сохранения файла.

Из выпадающего списка под названием "Save As Type" выберите формат документа, в котором будет сохранено изображение.

После выбора нажмите на кнопку **Save**. После сохранения файла команда **Save image as...** все еще будет активна, предоставляя возможность сохранить другие изображения. Для ее отключения необходимо нажать на правую кнопку мыши.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Команда **Save image as...** для изображений в других форматах также доступна в исходной информации и объемных данных.

5.4. СОХРАНЕНИЕ МГНОВЕННОЙ КОПИИ ЭКРАНА (SCREEN SHOT)

Процесс снимка экрана заключается в фотографировании того, что отображается в тот момент на экране, и сохранении полученного снимка в графическом формате.



1) На основной панели инструментов выберите кнопку **Screen shot...**

2) Курсор изменит вид для отображения выбранной команды. Выберите страницу, которую требуется сохранить, а затем щелкните по ней левой кнопкой мышки.

3) Появится окно "Save As" с именем файла, предложенным программой.

Выберите папку сохранения файла. Из выпадающего списка под названием "Save As Type" выберите формат документа, в котором будет сохранено изображение. После выбора нажмите на кнопку **Save**.

После сохранения файла команда **Save image as...** все еще будет активна, предоставляя возможность сохранить другие изображения. Для ее отключения необходимо нажать на правую кнопку мышки.

5.5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БЛОКОВ КОМАНД

Каждое изображение (за исключением трехмерных) можно дополнить линиями, углами, расстоянием, комментариями, маркерами и имплантами. Трехмерные изображения можно дополнить только линиями и комментариями.

В данном параграфе будет показано, как управлять этими фигурными наложениями изображений.

На основании типа документа (исследование, объемные данные и т. д.) и типа имеющегося исследования в правой части окна отображения будут доступны разные блоки команд:



Кнопка **Скрыть команды**

Позволяет скрыть все блоки команд из окна

Zoom

Включает команды, необходимые для увеличения/уменьшения масштаба изображений в окне отображения.

Commands

Включает команды, необходимые для создания новых срезов, поперечных изображений, кривых, многоплоскостных изображений, объемных моделей.

Tools

Включает команды, необходимые для создания расстояний, линий с текстом, кругов, маркеров, линий, профилей, областей, размеров углов, а также для ввода имплантатов и объемных данных.

3D commands

Включает команды, необходимые для вращения, активации/отключения соответствующих наложений и для выбора предустановок, касающихся 3D-изображений.

Протокол

Включает команды, необходимые для создания протоколов (ввод изображений, примечаний и т. д.).

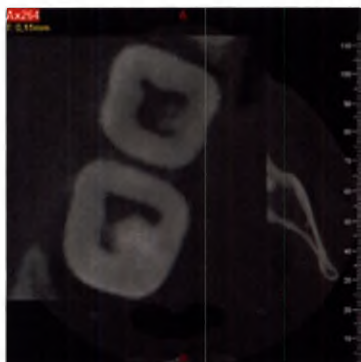
Все блоки кнопок можно спрятать/отобразить, щелкая по стрелке, находящейся рядом с названием.

5.5.1. БЛОК «ZOOM»

Включает команды, необходимые для увеличения/уменьшения масштаба изображений в окне отображения.



Чтобы использовать функцию увеличительной линзы, выберите иконку, показанную на рисунке. После выбора варианта курсор мыши примет форму увеличительной линзы.



Пройдитесь курсором по изображению, чтобы увидеть увеличение. Увеличение автоматически отключает отображение наложений по умолчанию, однако сохраняет отображение наложений, внесенных оператором.

Для отключения функции щелкните правой кнопкой мыши или по иконке с увеличительной линзой.

Оставшиеся кнопки позволяют увеличить/уменьшить масштаб изображений на выбранный % (по умолчанию 100, 75, 50%) или % по выбору (посредством настроек на кнопке **Setup Zoom**).

5.5.2. БЛОК «COMMANDS»

Включает команды, необходимые для создания новых срезов, поперечных изображений, кривых, многоплоскостных изображений, объемных моделей.



ДОБАВЛЕНИЕ СРЕЗА SHARP 2D
(*New Sharp2D section*)

Выберите, чтобы наметить срез Sharp2D.



ДОБАВЛЕНИЕ СРЕЗА
(*New slice section*)

Выберите, чтобы наметить поперечные срезы.



ДОБАВЛЕНИЕ ПОПЕРЕЧНЫХ СРЕЗОВ
(*New cross sections*)

Выберите, чтобы наметить поперечные срезы.



ДОБАВЛЕНИЕ СРЕЗА ПО КРИВОЙ
(*New Curved section*)

Выберите, чтобы наметить срез по кривой.



ДОБАВЛЕНИЕ МНОГОПЛОСКОСТНОГО
СРЕЗА
(*New multiplanar section*)

Выберите, чтобы наметить многоплоскостный срез.



ДОБАВЛЕНИЕ СРЕЗА TMJ
(*New TMJ section*)

Выберите, чтобы добавить срез TMJ.



ДОБАВЛЕНИЕ МОДЕЛИ 3D
(*New 3D model*)

Выберите, чтобы наметить модель 3D.



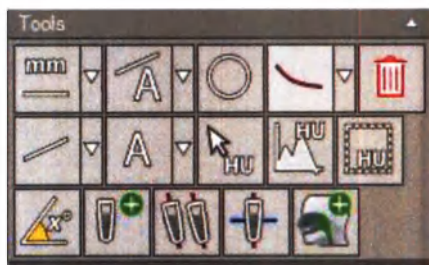
ДОБАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОЛЬНОГО СРЕЗА
(*New free cut section*)

Выберите, чтобы наметить произвольный срез.

Для получения более подробной информации по этим функциям обращайтесь к соответствующим документам, прилагаемым к настоящему руководству.

5.5.3. БЛОК «TOOLS»

Включает команды, необходимые для создания расстояний, линий с текстом, кругов, маркеров, линий, профилей, областей, размеров углов, а также для ввода имплантанов и объемных данных.



Далее указываются доступные инструменты, разделенные по типу:

5.5.3.1. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ДОБАВЛЕНИЯ РАССТОЯНИЙ



ВВОД РАССТОЯНИЯ
(*New Distance*)

ВВОД РАССТОЯНИЯ
(*New Distance*)



ВВОД РАССТОЯНИЯ ПУНКТИРНОЙ ЛИНИЕЙ
(*New Broken Line Distance*)
(НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА)

Выберите, чтобы отметить расстояние пунктирной линией.

Для получения более подробной информации по этим функциям обращайтесь к соответствующим документам, прилагаемым к настоящему руководству.

5.5.3.2. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ДОБАВЛЕНИЯ ЛИНИЙ И СТРЕЛОК



ВВОД РАССТОЯНИЯ
(*New Distance*)

Выберите, чтобы отметить линию.



ВВОД СТРЕЛКИ
(*New Arrow*)

Выберите, чтобы отметить стрелку.

5.5.3.3. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ДОБАВЛЕНИЯ ЛИНИЙ И СТРЕЛОК С ТЕКСТОМ



ВВОД ЛИНИИ И ТЕКСТА
(*New Line + Text*)

Выберите, чтобы отметить линию и добавить текст.



ВВОД СТРЕЛКИ И ТЕКСТА
(*New Arrow + text*)

Выберите, чтобы отметить стрелку и прикрепить текст.

5.5.3.4. ИНСТРУМЕНТЫ МАРКЕРОВ



ВВОД ТОНКОГО МАРКЕРА
(*New Small Marker*)

Выберите, чтобы добавить тонкий маркер



ВВОД МАРКЕРА СРЕДНЕЙ ВЕЛИЧИНЫ
(*New Medium Marker*)

Выберите, чтобы добавить маркер средней величины



ВВОД КРУПНОГО МАРКЕРА
(*New Large Marker*)

Выберите, чтобы добавить крупный маркер



НАСТРОЙКА МАРКЕРОВ
(*Marker setup*)

Выберите, чтобы открыть окно настройки маркеров. С помощью данной команды можно изменить толщину маркеров.

Посредством окна **Marker Setup** можно:



- Изменить толщину маркеров.
- Определить способ отметки маркера.
(Static: неизменяемый маркер, Dynamic: изменяемый маркер после отметки посредством кнопки Drag).

5.5.3.5. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ДОБАВЛЕНИЯ ТЕКСТА



ВВОД ТЕКСТА
(*New single line string*)

Выберите, чтобы ввести текст.



ВВОД ТЕКСТА НА НЕСКОЛЬКО СТРОК
(*New multiline text*)

Выберите, чтобы ввести текст на несколько строк.

5.5.3.6. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ДОБАВЛЕНИЯ УГЛОВ



ДОБАВЛЕНИЕ УГЛА
(*New Angle*)

Выберите, чтобы нарисовать угол.



ДОБАВЛЕНИЕ КРУГА
(*New Circle*)

Выберите, чтобы нарисовать круг.

5.5.3.7. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ДОБАВЛЕНИЯ ПРОФИЛЕЙ

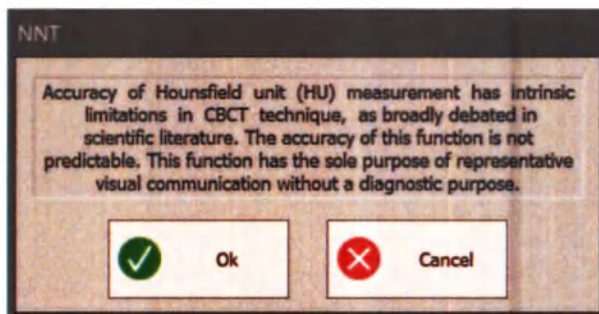
Профили показывают значение по шкале Хаунсфилда.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Точность измеренной единицы Хаунсфилда (HU) имеет внутренние ограничения в технике КЛКТ, что широко обсуждалось в научной литературе. Среди прочего, смотрите: «Deriving Hounsfield units using grey levels» - DMFR (2010) 39, p.323; «Influence of anatomical location on CT numbers» - OOOO Том 115 No. 4 April 2013 p.558; "Prospects and challenges of rendering tissue density in Hounsfield units" - OOOO Vol. 116 No. 1 July 2013 p.105.

Программа покажет данное сообщение.



ВВОД ПРОФИЛЯ
(*Trace Profile*)

Выберите, чтобы добавить профиль.



ВВОД ОБЛАСТИ
(*Trace region*)

Выберите, чтобы добавить область интереса.



ОТОБРАЖЕНИЕ ПЛОТНОСТИ
(*Display density*)

Выберите, чтобы отобразить уровень плотности (по шкале HU) на области, на которую наведен курсор внутри изображения. (Область устанавливается в окне **Graphic Options** меню **File**)

5.5.3.8. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ДОБАВЛЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ

ПРИМЕЧАНИЕ: ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

CEFLA SC не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием функций моделирования имплантата, не допускает и не уполномочивает какое-либо другое лицо принимать на себя любые другие или дополнительные виды ответственности или ответственность в отношении данных характеристик ПО. Моделирование имплантата должны проводить только хирурги, получившие соответствующую подготовку.



Имплантаты отображаются в упрощенной форме (или модели), точно копируя внешний размер имплантатов в соответствии с каталогами и техническими характеристиками соответствующих изготовителей. Так как технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления, убедитесь, что используемая модель имплантата отражает действительный размер имплантата в соответствии с текущими спецификациями выбранного изготовителя имплантата.

Все названия изделий и изготовителей могут являться торговыми названиями, торговыми марками и/или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев, с которыми они связаны.



ПРИМЕЧАНИЕ:
Функции, касающиеся имплантатов из программы, являются коммуникационными. Смотрите конкретное ПО сторонних производителей для лучшей организации имплантатов.

ПРИМЕЧАНИЕ:
В связи со сложностью расчетов при вводе большого количества имплантатов может произойти замедление при просмотре изображений.



Для ускорения ответа пользовательского интерфейса программы можно:

- скрыть слои имплантатов, когда это не требуется;
- уменьшить толщину панорамных снимков;
- скрыть панорамный снимок.



НОВЫЙ ИМПЛАНТАТ
(New Implant)

Выберите, чтобы добавить новый имплантат.



**ПОКАЗАТЬ ИМПЛАНТАТ
МНОГОПЛОСКОСТНОМ ВИДЕ**
(New Implant)

В

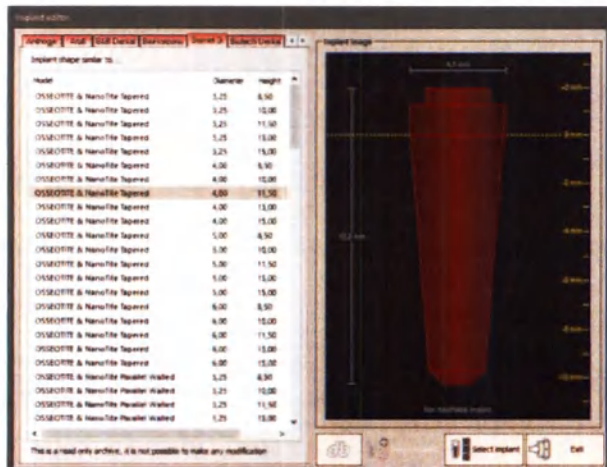
Выберите, чтобы отобразить имплантат в многоплоскостном виде.



ВВОД ОБЛАСТИ
(Trace region)

Выберите, чтобы выровнять существующие имплантаты

При выборе команды **New implant** появится окно выбора имплантатов:



Функции окна описаны далее:

Красные вкладки

Список изготовителей и соответствующих моделей имплантатов, входящих в базу данных.

Вкладка Used implant(s)

Отображает имплантаты, задействованные на настоящий момент в документе (после нажатия на кнопку Select implant (Выбрать имплантат) появляется изображение имплантатов).

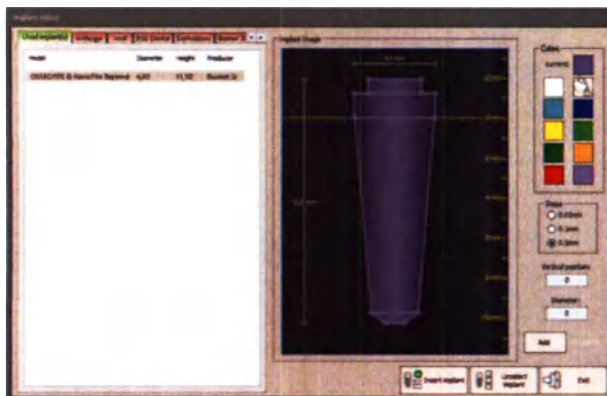
Кнопка Select implant

Позволяет выбрать требуемый имплантат, который затем можно добавить в документ. После нажатия данной кнопки выбранный имплантат отобразится в зеленой вкладке Used implant(s) (Используемый(-е) имплантат(-ы)).

Кнопка Exit

Дает возможность закрыть окно и вернуться к изначальному документу.

После выбора имплантата появится окно ввода / редактирования:



Функции окна описаны далее:

Окно отображения имплантатов:

В данном окне можно изменить размер и форму имплантата посредством:

- 1) Изменения красных точек на изображении, перемещая их в требуемое положение, как в вертикальном, так и в горизонтальном направлениях при помощи мыши.
- 2) Добавления новых точек (диаметров) двойным щелчком на требуемой точке или щелчком правой кнопки мыши и выбором команд Add diameter/Remove diameter (Добавить диаметр/Удалить диаметр).

Окно Colors:

Позволяет изменить цвет отображения имплантатов.

Окно Steps:

Позволяет перемещать красные точки шагами 0,05 мм, 01 мм или 0,5 мм.

Поля Vertical и Diameter position:

Показывают размеры разных частей имплантата. Можно редактировать размеры, вводя новые значения с клавиатуры.

Кнопки Add / Remove

Добавляют/удаляют диаметр в положении 0 мм.

Кнопка Insert implant

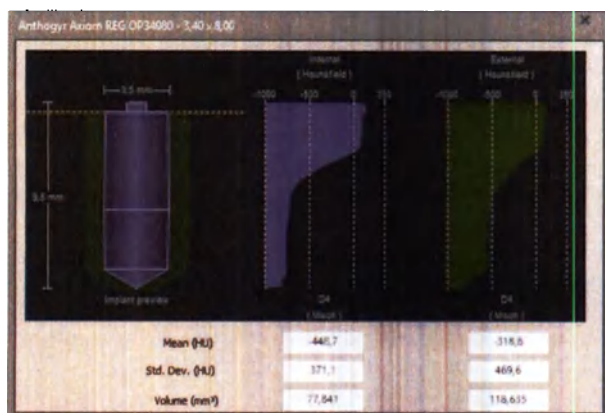
Дает возможность добавить ранее выбранный имплантат в документ.

Кнопка Unselect implant

Дает возможность отменить выбор ранее выбранного имплантата и вернуться к предыдущему окну.

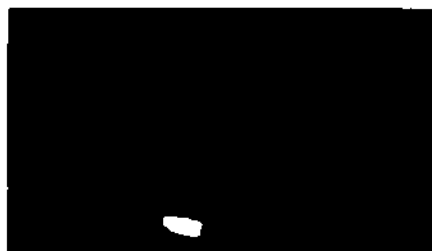
Кнопка Exit

Дает возможность закрыть окно и вернуться к изначальному документу.



После установки имплантата можно получить информацию о значениях в единицах Хаунсфилда (HU), дважды щелкая по изображению имплантата и выбирая команду **Show implant info**.

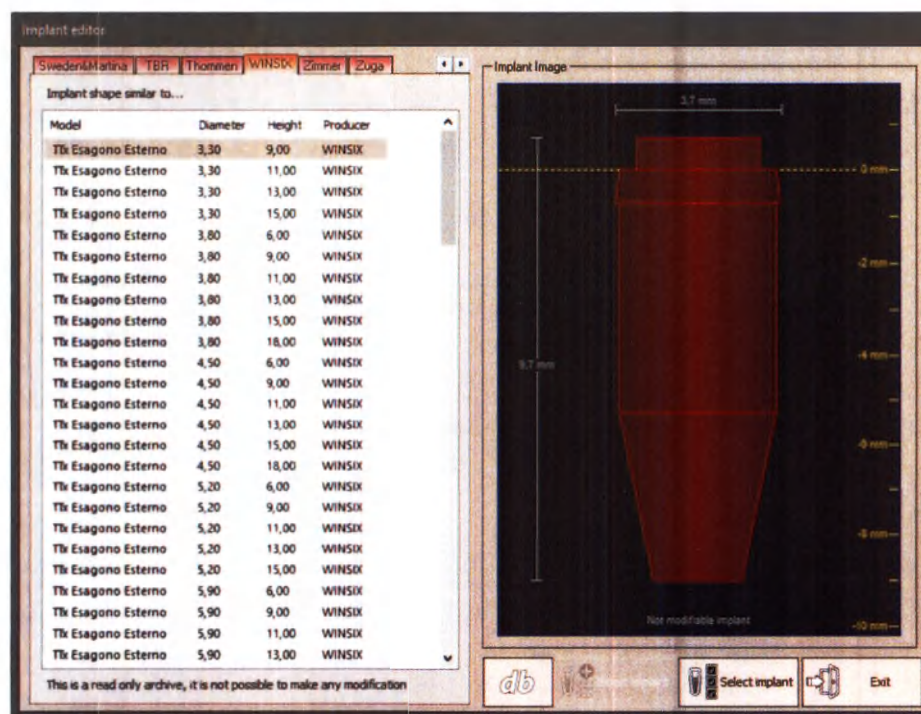
Откроется окно, как показано на рисунке, со значениями в единицах Хаунсфилда (HU) и по шкале Миш. График красного цвета представляет значения плотности объема, занимаемого имплантатом, график голубого цвета представляет значения плотности объема снаружи имплантата (на расстоянии до 1 мм).



Щелкая правой кнопкой мыши, можно выбрать команду **Apply implant description**. Это позволит разместить на изображении описание имплантата.

Кнопка Edit implants database

Посредством этой кнопки с окна *Implant editor* можно добавлять/отображать производителей имплантатов.



- 1) Add producer
Позволяет добавить нового производителя имплантатов, который будет отображен в окне при помощи синей вкладки.
- 2) Manage producer (Управление производителем)
Позволяет управлять отображением требуемых производителей в окне. Каждый выбранный производитель будет показываться посредством красной вкладки.

Кнопка Align implants

При наличии двух или более имплантатов можно выравнивать их посредством этой кнопки.

Команда делит имплантаты на два блока: обращенные вверх и обращенные вниз.

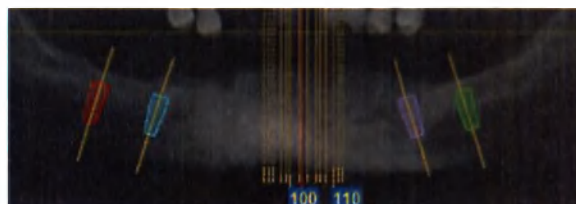
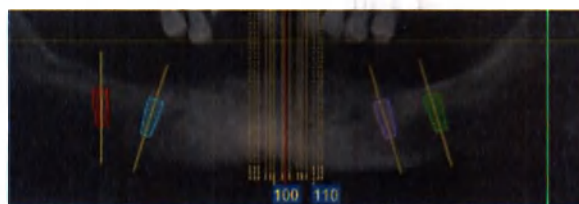
В каждом блоке наклон всех имплантатов будет изменен, чтобы они выровнялись, и все наклоны будут соединены между собой.

Когда создается блок, все имплантаты выровнены с первым имплантатом блока.

Если в блоке выровненных имплантатов поворачивается один имплантат, все имплантаты блока будут повернуты.

Когда имплантат добавляется к объемному изображению, команда «Выровнять имплантаты» отменяется, таким образом все имплантаты могут быть повернуты без изменения наклона других имплантатов.

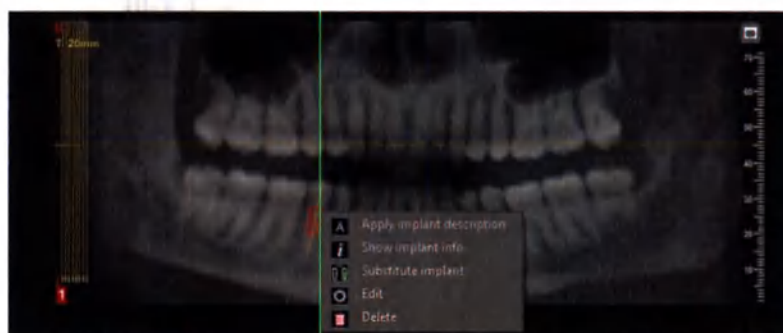
Чтобы добавить новый имплантат в блок, обращенный вверх или вниз, необходимо вручную направить новый имплантат так, чтобы он совпал с направлением имплантатов требуемого блока, а потом выбрать команду «Align implants».



Имплантаты до выравнивания (слева) и после выравнивания (справа)

Замена имплантата и отображение информации

После позиционирования имплантата щелкните по нему правой кнопки мыши для вывода на дисплей некоторых команд (например, информация по типу, замена модели имплантата на другую или его удаление).



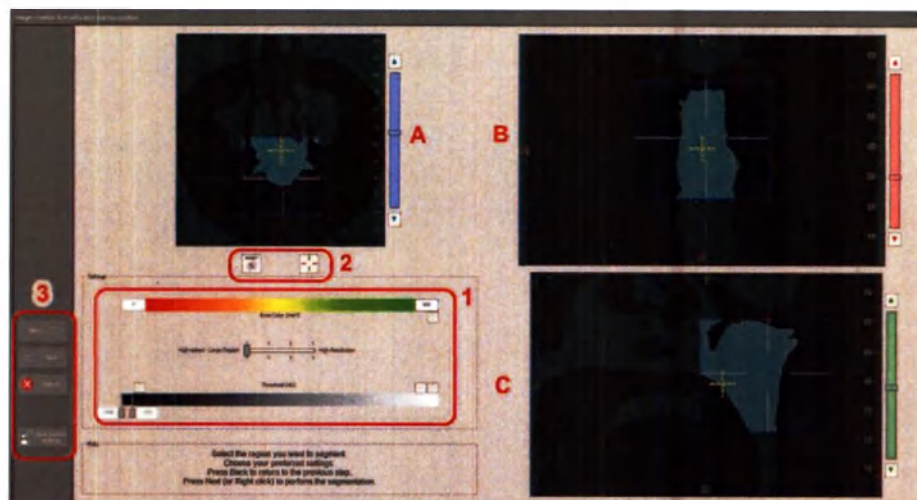
5.5.3.9. ИНСТРУМЕНТЫ ОБЪЕМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ



НОВОЕ ОБЪЕМНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
(*New volume*)

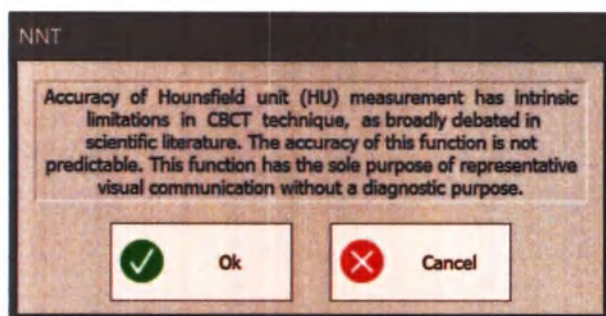
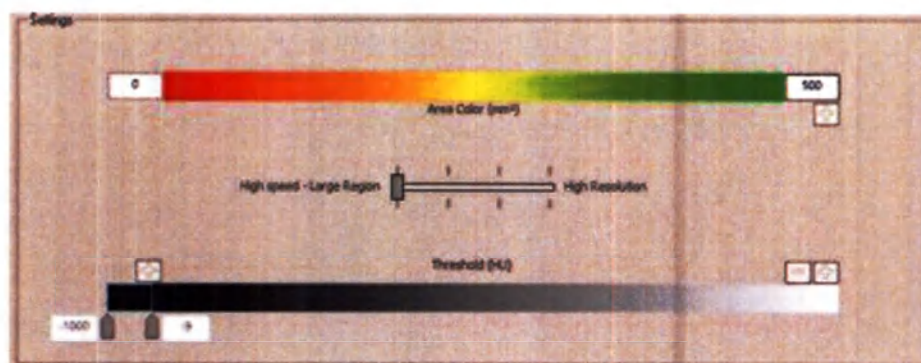
Выберите, чтобы создать новое объемное изображение

При выборе команды **New volume** откроется следующее окно создания, которое позволит сегментировать определенное объемное изображение с заданной плотностью (или порогом плотности).



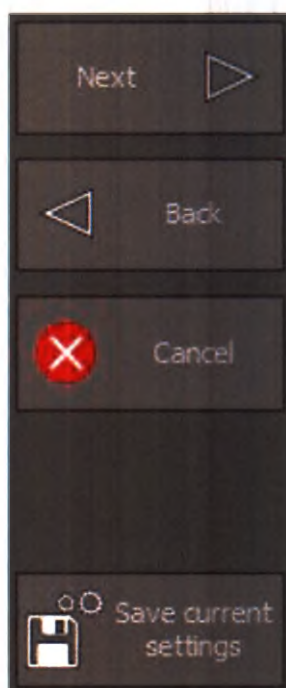
После щелчка на изображениях в виде многоплоскостной реконструкции (*аксиальная (A) / корональная (B) / сагиттальная (C) плоскость*) и выбора сегментируемого объемного изображения, появятся следующие, подробно описанные ниже варианты:

В центральной части расположены *кнопки, относящиеся к осям (1)*.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Точность измеренной единицы Хаунсфилда (HU) имеет внутренние ограничения в технике КЛКТ, что широко обсуждалось в научной литературе. Среди прочего, смотрите: «Deriving Hounsfield units using grey levels» - DMFR (2010) 39, p.323; «Influence of anatomical location on CT numbers» - OOOO Том 115 No. 4 April 2013 p.558; "Prospects and challenges of rendering tissue density in Hounsfield units" - OOOO Vol. 116 No. 1 July 2013 p.105.



ОБЛАСТЬ ЦВЕТА

Определяет цветное представление сегментированного объемного изображения.

ПАНЕЛЬ СКОРОСТИ / РАЗРЕШЕНИЯ

В зависимости от выбора предпочтение будет отдано скорости вычисления или более высокому разрешению.

В случае крупных регионов рекомендуется установить приоритет высокой скорости.

ПОРОГ (HU)

Определяет диапазон (нижний и верхний порог) плотности сегментации

В центральной части расположены кнопки, относящиеся к осям (2).

Нажмите *Axis Reset*, чтобы переместить оси в положение по умолчанию

Нажмите *Show axis intersections*, чтобы показать/скрыть пересечение осей на изображении.

В нижней левой части окна расположена панель кнопок для создания сегментируемых областей (3).

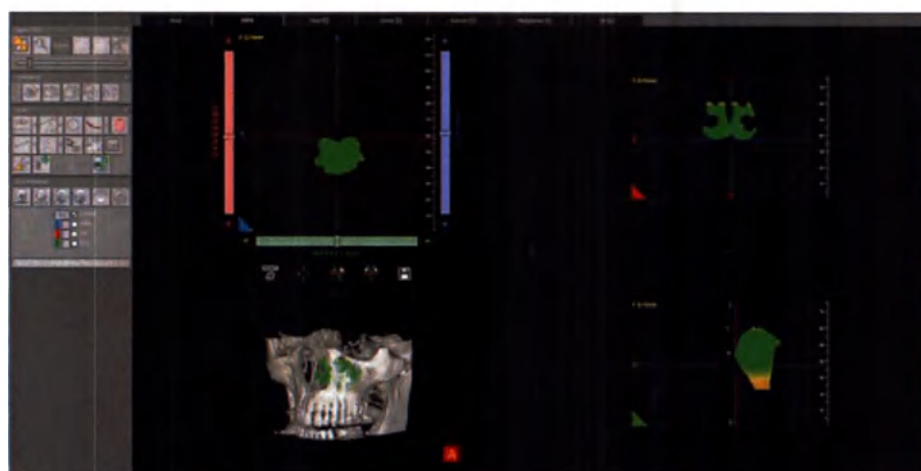
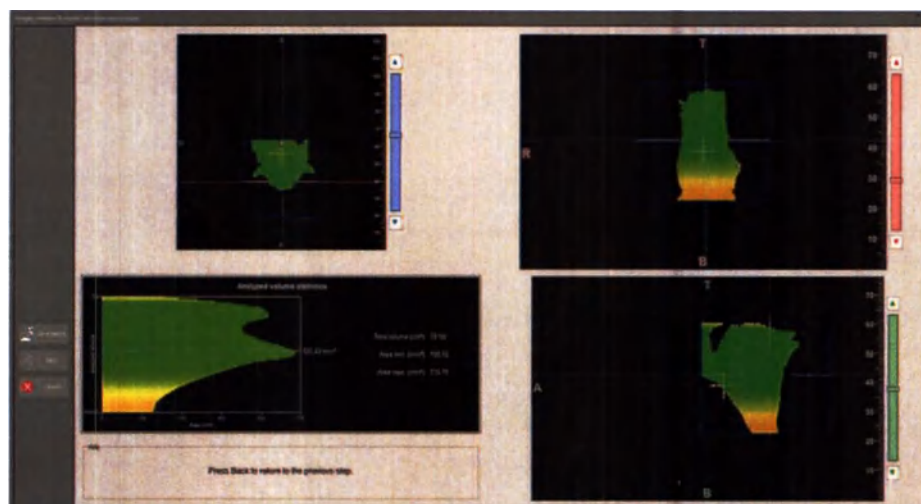
Нажмите *Next* (или щелкните правой кнопкой мыши), чтобы рассчитать объемное изображение и соответствующую статистику.

Нажмите *Back*, чтобы вернуться в предыдущее окно.

Нажмите *Cancel*, чтобы закрыть окно и вернуться к главному виду.

Нажмите *Save current settings*, чтобы сохранить текущие настройки.

Нажмите *Next* (или щелкните правой кнопкой мыши), чтобы рассчитать сегментируемое объемное изображение. После чего можно будет сохранить результат и отобразить его в виде многоплоскостной реконструкции, нажав на кнопку *Save results*.



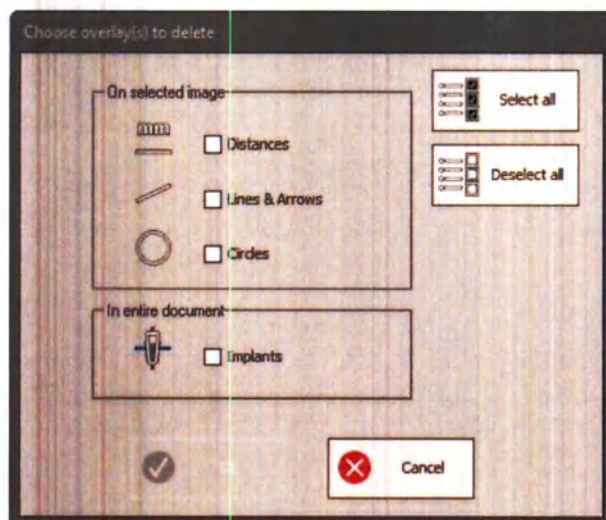
5.5.3.10. СВОЙСТВА ОБЪЕКТОВ

После расположения объекта (размера, линии, текста, маркера и т. д.), можно щелкнуть по нему на изображении:

- Переместить объект, передвигая его по изображению.
- Увеличить/уменьшить объект, щелкая на кружки, находящиеся на нем.
- Удалить объект, нажимая непосредственно на кнопку **сaps** на клавиатуре.



Кроме того, можно удалить наложения, расположенные в пределах выбранного изображения, или целиком (в случае имплантатов), выбрав кнопку в левой части блока кнопок **Tools**.

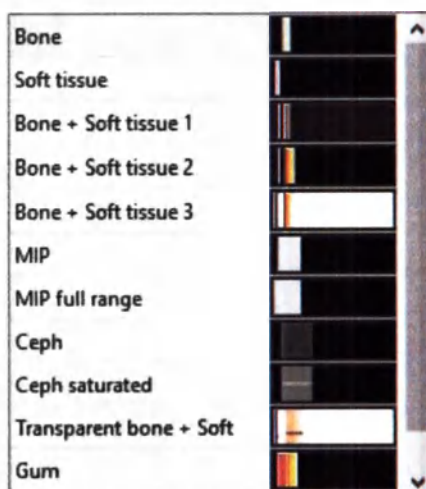


5.5.4. Б Л О К «3D COMMANDS»

Включает команды, необходимые для вращения, активации/отключения соответствующих наложений и для выбора предустановок, касающихся 3D-изображений.



Нажимая на кнопку **Show preset list**, отобразятся предустановки отображения по умолчанию.



Для получения более подробной информации по этим функциям обращайтесь к соответствующему документу «Приложение».

5.5.5. Б Л О К «REPORT»

Включает команды, необходимые для создания протоколов (ввод изображений, примечаний и т. д.).



Для получения более подробной информации, смотрите параграф **Быстрый протокол**.

5.6. ОТОБРАЖЕНИЕ РЯДА ИЗОБРАЖЕНИЙ

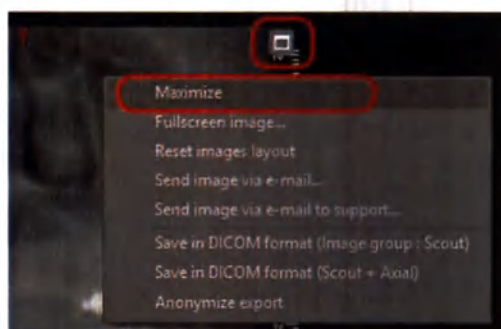
Можно прокрутить ряд ранее созданных изображений, используя специальные кнопки на панели инструментов.



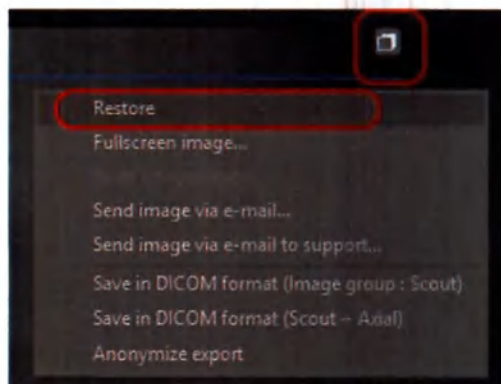
Кнопки-стрелки: перемещение по ряду изображений.

5.7. РЕЖИМ УВЕЛИЧЕННОГО И ПОЛНОЭКРАННОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

Для удобного управления отображением изображений можно увеличить и открыть на весь экран изображения, открытые для просмотра.



В первом случае, размеры изображения будут приспособлены к окну отображения программного обеспечения. Для выполнения этого действия необходимо навести курсор на нужное изображение и щелкнуть по квадрату, расположенному в правом верхнем углу. Кроме того, можно выполнить ту же операцию, щелкая правой кнопкой мыши и выбирая **Maximized** из меню.

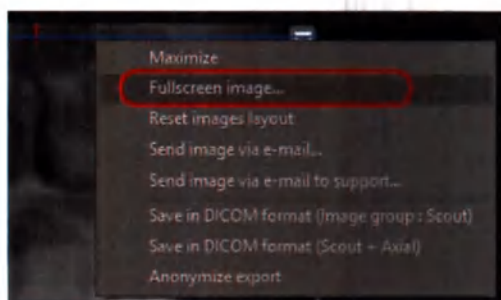


Для восстановления исходных размеров изображения и возвращения к предыдущему режиму отображения щелкните по двойному квадрату, расположенному в правом верхнем углу, или установите курсор мышки на требуемом изображении, щелкните по нему правой кнопкой мышки и выберите **Restore** из меню.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При увеличенном изображении нельзя использовать команды zoom и изменения вида. Тем не менее, можно вводить размеры, изменять палитру изображения и т. д.



Чтобы отобразить полноэкранное изображение, необходимо навести курсор на нужное изображение, нажать на правую кнопку мыши и выбрать в меню **Fullscreen image**

Таким образом откроется новое окно, в котором отобразится полноэкранное изображение. При всех видах визуализации, за исключением трехмерной визуализации, можно изменить фокусное расстояние с помощью колеса мыши и переместить масштабированное изображение нажатием левой кнопки мыши.

При трехмерной визуализации можно использовать команды на панели вида 3D для перемещения, масштабирования и вращения модели 3D.

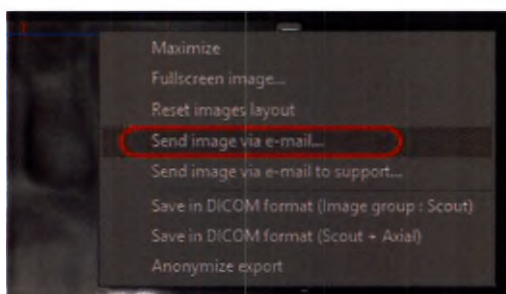
**ПРИМЕЧАНИЕ:**

При полноэкранном изображении нельзя выполнять какое-либо изменение, за исключением случаев трехмерной визуализации.

5.8. ВОССТАНОВИТЬ ПОЛОЖЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ К ЗАВОДСКИМ ПАРАМЕТРАМ

При любом виде изображения можно изменить область визуализации изображения посредством вертикальных и горизонтальных разделителей. Для этого необходимо навести курсор мыши на один из разделителей и нажать на левую кнопку мыши при перемещении. Чтобы привести разделители в исходное положение, необходимо навести курсор на нужное изображение, нажать на правую кнопку мыши и выбрать в меню **Reset images layout (Сброс разметки изображения)**.

5.9. ОТПРАВИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ



Если в программе установлен ящик электронной почты для отправки электронных писем (см. гл. 8.9), можно отправлять изображения в виде приложений к электронному письму. Навести курсор на нужное изображение, нажать правой кнопкой мыши и выбрать **Send image via email**. В отображаемом окне укажите название и формат нужного изображения. Нажатием на ОК появится окно, в которое необходимо ввести адрес электронной почты получателя, предмет и сообщение (факультативно).

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

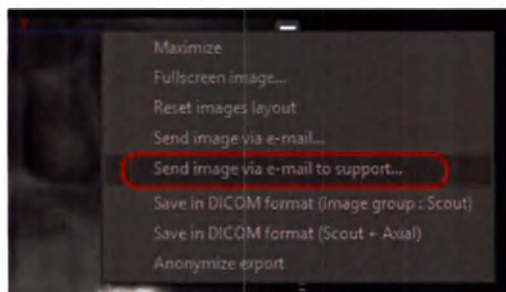
Эти функции доступны как для объемных данных, так и для изображений 2D. В этом последнем случае при выборе одновременно несколько изображений все они будут присутствовать в приложениях к электронному письму.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Отправка электронного письма может занять некоторое время в случае больших по размеру файлов.

**ВНИМАНИЕ!**

Проверьте правильность конфигурации ящика электронной почты. Необходимо убедиться, что общий размер приложений не превышает максимально доступный провайдером/доменом используемой электронной почты.



Изображение также можно отправить по электронной почте службе техподдержки. Наведите курсор на нужное изображение, нажмите правой кнопкой мыши и выберите **Send image via email to support**. В отображаемом окне введите сообщение (факультативно), поле получателя и предмет уже будут указаны.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Все выбранные двухмерные изображения можно отправить в формате TIFF.

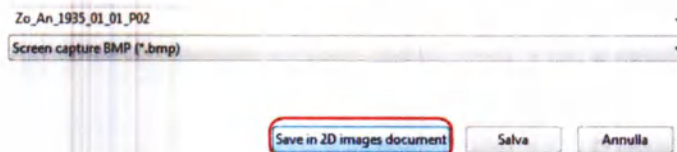
**ВНИМАНИЕ!**

Эта опция используется в случае требования со стороны службы техподдержки. Отправка изображений без четко выраженного требования со стороны службы техподдержки не предусматривает какого-либо вмешательства службы поддержки.

5.10. СОХРАНЕНИЕ ИЗ ОБРАЖЕНИЙ В ДОКУМЕНТЕ 2D

В документе трехмерных изображений можно выбрать изображение и отправить его копию в документ двухмерных изображений 2D.

Для этого выберите команду **File → Save image as** (Файл — Сохранить изображение как) и щелкните левой кнопкой мыши по требуемому изображению: в появившемся окне сохранения файла выберите кнопку Save in 2D images document (Сохранить в документе двухмерных изображений).



С документа двухмерных изображений можно вернуться в документ трехмерных изображений, из которого было взято изображение, щелкая правой кнопкой мыши на требуемом изображении и выбирая команду Open 3D document (Открыть документ трехмерных изображений).

6. ИЗОБРАЖЕНИЯ DICOM

Формат файлов DICOM (Цифровые изображения и коммуникации в медицине) помогает осуществлять распространение и просмотр изображений в медицинских обследованиях. Программное обеспечение дает возможность экспортировать изображения в формат DICOM, а также повторно импортировать их впоследствии.



ТОЛЬКО ДАННЫЕ 2D

Изображения 2D можно сохранить в формате DICOM (а также PNG, TIFF и JPEG) с опциями ORIGINAL, DEFAULT, TREATED. Опция ORIGINAL позволяет получить изображения RAW. Опция DEFAULT позволяет получить неискаженную/непереработанную версию изображения. Опция TREATED содержит все изменения/постобработки, выполненные пользователем.

Поскольку TREATED является обработанной версией, она специально отмечается так, что в случае повторного импортирования в программу, к ней нельзя будет применить какой-либо другой фильтр.

Указанное выше действительно для *Export*, *Store*, *Send data to* и т. д.



ТОЛЬКО ДАННЫЕ КЛКТ

Для функций *Export* и *Store* можно сохранить изображения DICOM в формате DEFAULT и в формате TREATED; формат DEFAULT является неизменной/непереработанной версией изображения, в то время как формат TREATED содержит все обработки/постобработки, выполненные пользователем.

Так как формат TREATED является переработанной версией, она намеренно отмечается так, чтобы не могла быть использована сторонним программным обеспечением для создания новых изображений или сечений (например, в случае аксиальных изображений), поскольку любые сокращения, производимые на обработанном наборе данных могут генерировать изображения с измененным диагностическим содержанием.



ВНИМАНИЕ!

Все изображения, сохраненные через *Export*, *Store*, *Save*, *Send data to* и т. д. в формате DICOM с опцией TREATED НЕ могут быть перезагружены в программу через *Import*, *Retrieve* и т. д.

6.1. ЭКСПОРТ ИЗОБРАЖЕНИЙ В ФОРМАТ DICOM



ТОЛЬКО ДАННЫЕ КЛКТ



ВНИМАНИЕ:

Только оригинальные аксиальные изображения (не переформатированные), экспортированные в формате DICOM, можно снова импортировать (через *Import*(импортирование), *Retrieve* (извлечение) и т. д.) в программу. Нельзя импортировать снова другие виды изображений СВСТ (КЛКТ), за исключением предварительных изображений при *Retrieve* (извлечении).

6.1.1. СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ

АКСИАЛЬНЫХ

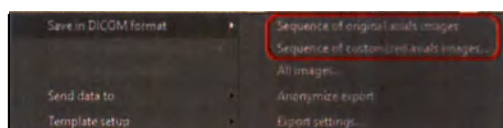
Для сохранения полной последовательности аксиальных изображений выберите **File → Save in DICOM format → Sequence of original Axial Images**.

На экране появится окно под названием «Browse for folder». Выберите директорию, в которую необходимо экспортировать изображения, после чего нажмите на кнопку **OK**. Экспорт начнется сразу же.



ПРИМЕЧАНИЕ:

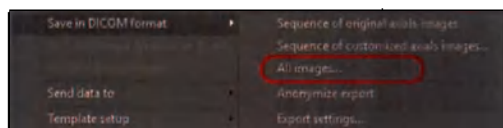
При сохранении **Sequence of original Axial Images** в выбранной папке будет создана дополнительная папка со следующим путем: `..ICognome_Nome_AAAAMMGG`. В этой папке будет содержаться DICOMSET.



Для сохранения последовательности персонализированных аксиальных изображений выберите **File → Save in DICOM format → Sequence of customized Axial Images**.

Аксиальные изображения будут экспортированы в соответствии с настройками из диалогового окна **Export settings → Save in DICOM format**.

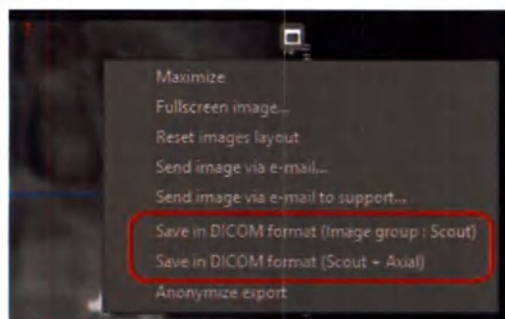
6.1.2. СОХРАНЕНИЕ ВСЕХ ИЗОБРАЖЕНИЙ



После открытия документа КЛКТ выберите **File → Save in DICOM format → All Images** для сохранения в формате Dicom (.dcm) различных типов вторичных изображений, если они доступны для документа (предварительное, аксиальное, перекрестное, многоплоскостное и т. д.).

Появится окно, в котором можно выбрать типы изображений, доступные для документа. После подтверждения кнопкой **Send** появится второе окно под названием **Browse for folder**, дающее возможность выбора папки, в которую будет происходить экспорт изображений. Нажмите на кнопку **OK** для начала экспорта.

6.1.3. СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ АКСИАЛЬНОГО И МНОГОПЛОСКОСТНОГО РЕФОРМАТИРОВАННОГО ВИДА

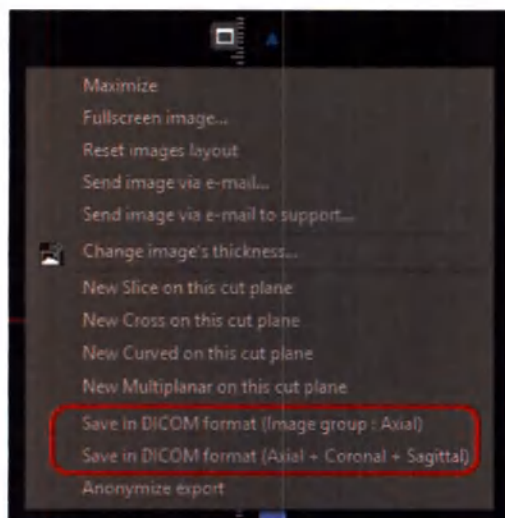


Щелкая правой кнопкой на двухмерные изображения, открывается меню, которое позволяет выбрать функцию сохранения изображений в формат DICOM.

Предложенные варианты могут быть разными в зависимости от отображенного вида.

Image group позволяет сохранить всю серию изображений, которые были выбраны щелчком.

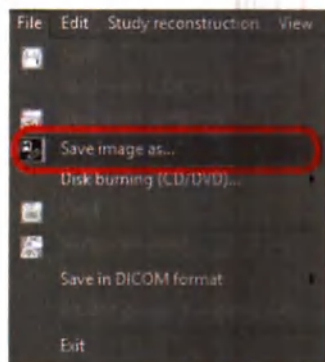
Scout + Axial + Coronal + Sagittal позволяет сохранить всю серию изображений, которые присутствуют на всех двухмерных изображениях, отображенных в текущий момент ПО.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Изображения, экспортированные в формате DICOM описанным выше способом, будет невозможно обратно импортировать в программу.

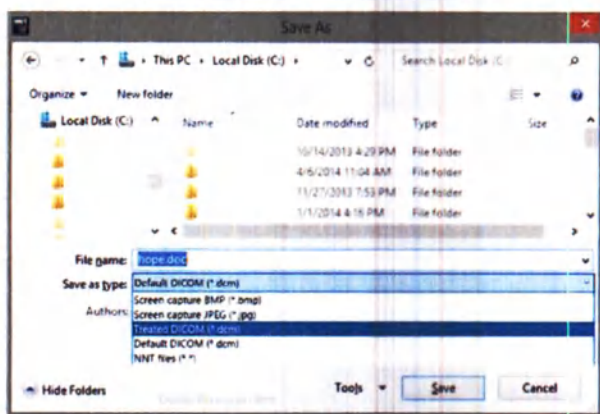
6.1.4. СОХРАНЕНИЕ ОДИНОЧНЫХ ИЗ ОБРАЖЕНИЙ



В формате DICOM можно сохранить отдельные аксиальные изображения из объемного документа или исследования.

Чтобы сохранить изображение:

- 1) Выберите **File → Save Image As**
- 2) Нажмите левой кнопкой мыши на желаемом изображении
- 3) Появится окно сохранения, в котором можно будет выбрать изображение *Treated* (обработанное) или *Default DICOM* (DICOM по умолчанию)



6.2. ИМПОРТ ИЗ ОБРАЖЕНИЙ В ФОРМАТЕ DICOM



ТОЛЬКО ДАННЫЕ КЛКТ



ВНИМАНИЕ:

Наборы данных DICOM можно импортировать только в том случае, если они совместимы: производитель оставляет за собой право проверить набор данных, созданный третьими лицами, прежде чем объявлять его пригодным для импорта



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ VIEWER (ДЛЯ ПРОСМОТРА)

Выберите **File → Import → Import DICOM dataset** (Файл - Импорт - Импортировать набор данных DICOM).

Появится окно *Load DICOM Dataset* (Загрузить пакет документов DICOM), в котором можно выбрать файлы DICOM, предназначенные для импорта.

Для импорта набора DICOMSET, состоящего из нескольких фалов, достаточно выбрать любой файл. Затем появится вопрос, относится ли данный документ к Объемным данным или Протоколам исследования.

После завершения импорта документов и создания на их основании новых документов (например, Протоколов исследования, Отчетов и др.), отключается возможность

- сохранения их в PACS (**File → DICOM Storage (Study)** и **File → DICOM Storage (Report)**)
- экспортирования в формате DICOM (**File → Save in DICOM format**)
- распечатки на принтерах DICOM

В этих случаях появится сообщение об ошибке № 01.238.0059 "Unexpected manufactured model name" (Непредвиденное название изготовленной модели)

6.2.1. ОГРАНИЧЕНИЯ НА ИМПОРТ ИЗОБРАЖЕНИЙ В ФОРМАТЕ DICOM В ПРОГРАММУ

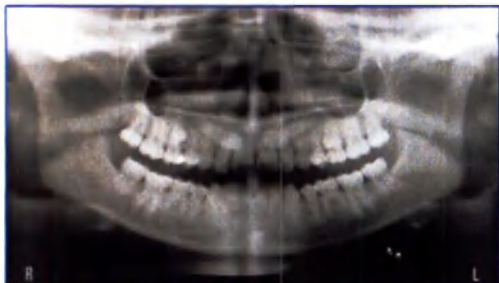
Чтобы изображения DICOM были узнаны программой, необходимо, чтобы они обладали характеристиками, приведенными в таблице ниже.

Ter Dicom	Ter Name	Двумерные изображения	Трехмерные изображения
//	//	Стандарт Dicom 3	Стандарт Dicom 3
[0002; 0010]	Transfer Syntax UID	1.2.840.10008.1.2 Implicit VR – Little Endian	1.2.840.10008.1.2 Implicit VR – Little Endian
		1.2.840.10008.1.2.1 Explicit VR – Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1 Explicit VR – Little Endian
		1.2.840.10008.1.2.4.70 Explicit VR – Little Endian – JPEG Lossless, Non-hierarchical, First-Order Prediction	1.2.840.10008.1.2.4.70 Explicit VR – Little Endian – JPEG Lossless, Non-hierarchical, First-Order Prediction
[0008; 0005]	Specific Character Set	ISO IR_100 ISO IR_192	ISO IR_100 ISO IR_192
[0002; 0002]	Media Storage SOP Class UID	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1 DX Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2 CT Image Storage
		1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.3 IO Image Storage	
		1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 Secondary Capture Image Storage	
[0008; 0008]	Image Type	//	original/primary/axial

6.3. СОХРАНЕНИЕ ДВУХМЕРНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ В ФОРМАТЕ DICOM

Каждое изображение можно сохранить в формате DICOM.

Выбрать в документе **File → Save Image As...** (Файл - Сохранить изображение как).



Курсор изменит свой вид для отображения выбранной команды.

Щелкнуть левой кнопкой мышки на изображении, которое требуется сохранить.

Появится окно **Save As** (Сохранить как) с предложенным программным обеспечением именем файла. Выбрать место сохранения файла.

После выбора щелкнуть на кнопку **Save** (Сохранить). После сохранения файла команда **Save image as...** (Сохранить изображение как) все еще будет активна, предоставляя возможность сохранить другие изображения. Для ее отключения щелкнуть на правую кнопку мышки.

6.4. ХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ В СИСТЕМЕ ПЕРЕДАЧИ И АРХИВАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

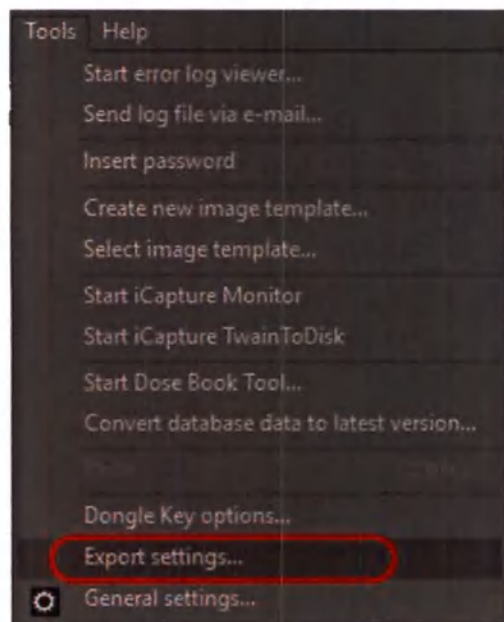
Если функция NNTDicom включена, можно отправлять изображения в формате DICOM в систему передачи и архивации изображений.

Чтобы сделать это, открыв программный документ, содержащий изображения, которые необходимо отправить, выбрать команду **File → Save in DICOM format...** (Файл → Сохранить в формате DICOM...).

6.5. НАСТРОЙКИ ЭКСПОРТА



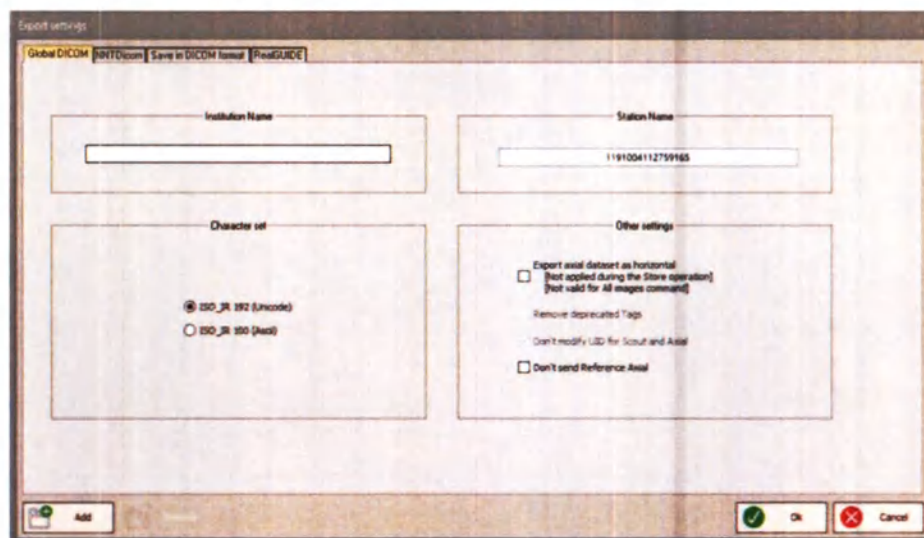
НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ VIEWER



При помощи команды **Tools → Export Settings...** можно отобразить окно общей конфигурации экспорта программы. В нем находятся следующие подробно описанные вкладки:

6.5.1. GLOBAL DICOM

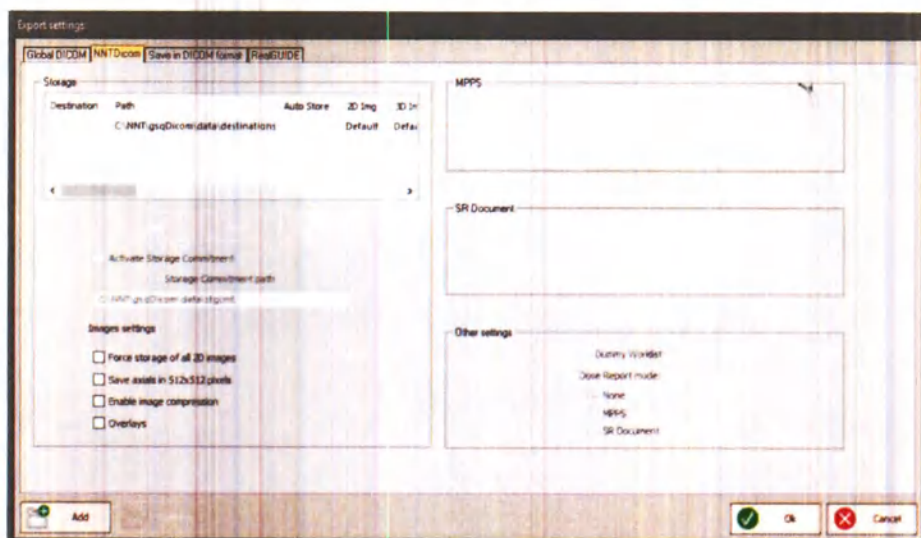
При выборе вкладки **Global DICOM** можно задать:



- 1) INSTITUTION NAME и STATION NAME: названия, используемые во время экспортирования файлов.
- 2) CHARACTER SET: Набор знаков, применяемых при экспортировании. Можно выбрать один из следующих вариантов:
 - **ISO_IR 192 (Unicode)**: набор знаков Юникода.
 - **ISO_IR 100 (Ascii)**: набор знаков Ascii.
- 3) Вариант EXPORT AXIAL DATASET AS HORIZONTAL: форсирует экспортирование аксиальных изображений с игнорированием наклона по отношению к системе пациента. Используется для экспортирования только аксиальных изображений. Нельзя использовать для экспортирования всех изображений. В случае отправки пакета данных Dicom на сторонние программы при активированной опции экспортирования всех изображений эта опция игнорируется.

6.5.2. NNTDICOM

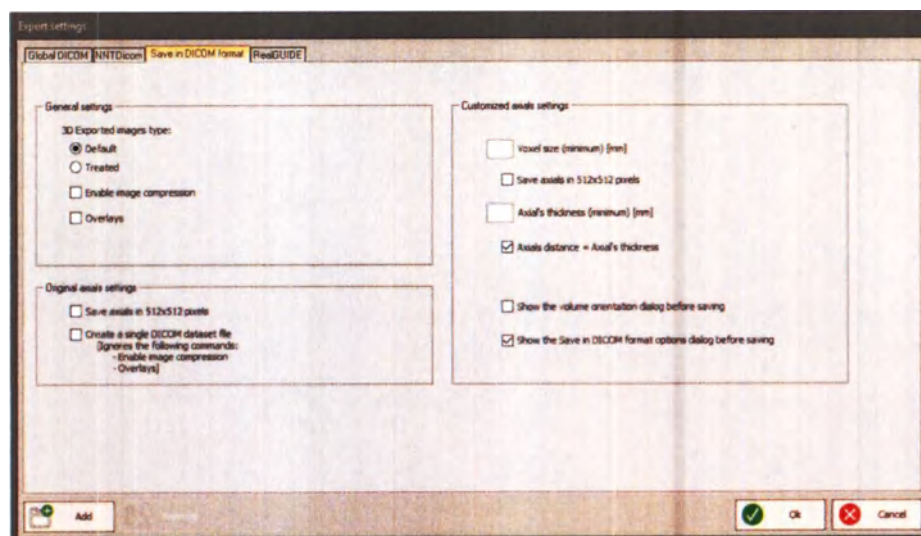
При выборе вкладки **NNTDicom** можно задать:



- 1) STORAGE: отображает список активных директорий хранилища.
- 2) FORCE STORAGE OF ALL 2D IMAGES: При каждой отправке (Store) на PACS эта опция форсирует хранение всех изображений 2D пациента и не только новых изображений еще не отправленных на PACS.
- 3) SAVE AXIALS IN 512 x 512 pixels: переводит аксиальные изображения в формат 512 x 512 пиксель.
- 4) ENABLE IMAGE COMPRESSION: Перед отправкой или архивацией все изображения в формате DICOM будут сжаты без каких-либо потерь.
- 5) OVERLAYS: добавляет слои в конкретную плоскость.

6.5.3. СОХРАНЕНИЕ ПРОТОКОЛА В ФОРМАТЕ DICOM

При выборе вкладки **Save in DICOM format** можно задать:



1) 3D EXPORTED IMAGES TYPE

2) ENABLE IMAGE COMPRESSION:

Перед отправкой или архивацией все изображения в формате DICOM будут сжаты без каких-либо потерь.

3) OVERLAYS: добавляет слои в конкретную плоскость.

4) ANONYMIZE EXPORT:

если активирован, позволяет сделать анонимными экспортированные изображения.

После открытия документа с объемными изображениями или исследованием команда доступна также с меню **File → Save in DICOM format → Anonymize export**

5) SAVE AXIALS IN 512 x 512 pixels: переводит аксиальные изображения в формат 512 x 512 пиксель.

6) CREATE A SINGLE DICOM DATASET FILE

определяет тип создаваемого набора данных. Доступны 2 комплекта документов:

- **Multiple files DICOM dataset:** набор многокомпонентных файлов DICOM (один для каждого аксиального изображения).
- **Single-file DICOM dataset:** единый файл DICOM, включающий в себя все аксиальные изображения.

7) VOXEL SIZE (MINIMUM): позволяет задать размер объемного элемента в группе персонализированных аксиальных изображений

8) AXIAL'S THICKNESS (MINIMUM): позволяет задать толщину аксиальных изображений в группе персонализированных аксиальных изображений.

9) AXIAL'S DISTANCE (MINIMUM): позволяет задать расстояние между аксиальными изображениями в группе персонализированных аксиальных изображений. Если оно равно толщине, показывается поле для установки флажка.

10) SHOW THE VOLUME ORIENTATION...: при активации показывает диалоговое окно направления объемного изображения, когда выполняется команда **File → Save in DICOM format → Sequence of customized Axial Images**.

11) SHOW THE SAVE IN DICOM FORMAT OPTIONS...: при активации показывает диалоговое окно настройки, когда выполняется команда **File → Save in DICOM format → Sequence of customized Axial Images**.

7. ШАБЛОНЫ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИССЛЕДОВАНИЙ



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

7.1. ВВЕДЕНИЕ

Для создания протокола необходимо сначала установить шаблон страницы. Данный шаблон включает в себя заголовок, данные пациента, примечания и изображения, которые будут добавлены в *сам протокол*. Можно создать несколько шаблонов, персонализируя их с учетом принтера, типа используемой бумаги или типа создаваемого протокола.

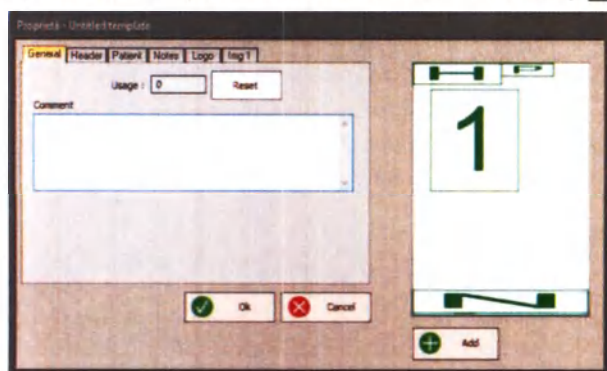
Доступны два основных вида шаблонов: одностраничные и многостраничные.

В программу установлены два одностраничных фабричных шаблона, именуемые F0 и F1, для печати отдельных двухмерных изображений в режиме вертикальной (F1) или горизонтальной (F0) ориентации.

7.2. СОЗДАТЬ НОВЫЙ ОДНОСТРАНИЧНЫЙ ШАБЛОН

Выберите в меню **File** → **Template Setup** → **Single page layout** → **New...**

В раскрывающемся списке выбрать принтер, тип бумаги и страничный штамп, которые будут использованы при создании протокола, затем нажать на кнопку **OK**.



В диалоговом окне появится шаблон. Он содержит 5 полей по умолчанию:

Comments: текст для обозначения/описания шаблона.

Header: поле для заголовка протокола.

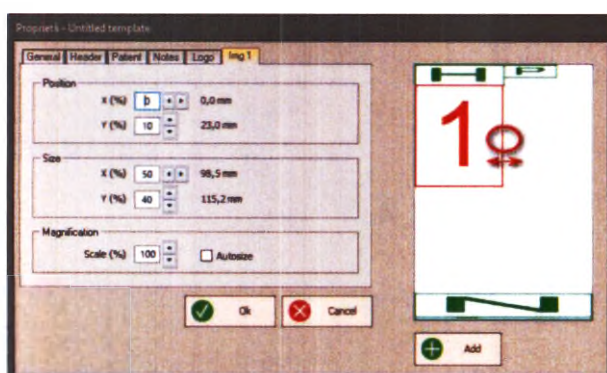
Patient: поле для данных пациента.

Notes: поле для комментариев протокола.

Logo: логотип ПО и производителя (не может быть изменен пользователем).

Img1: поле для первого изображения протокола.

Используйте поле комментариев для обозначения типа создаваемого шаблона (Например: шаблон для челюстного имплантата)



Нажмите левой кнопкой мыши на поле Img1. Блок Img1 будет выделен, а курсор изменится в зависимости от месторасположения.

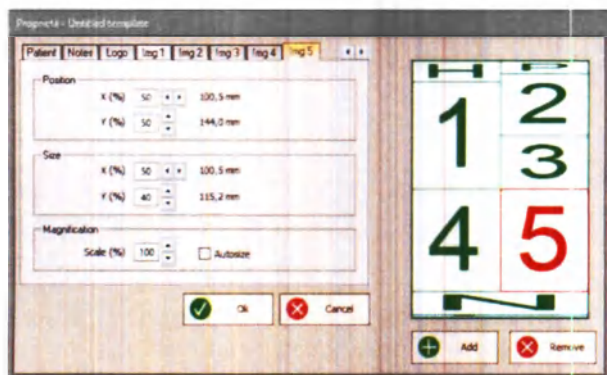
Каждое поле шаблона можно изменить двумя способами:

- 1) **Используя мышь:** нажмите на поле и переведите курсор мыши, чтобы изменить положение поля. Нажмите по краям, чтобы изменить размер.
- 2) **Используя кнопки управления:** нажмите на одиночные кнопки, чтобы изменить положение, размер и масштаб поля.

ПРИМЕЧАНИЕ:



Ввод масштабных значений, отличных от 100% приведет к потере изображением соотношения 1:1.



Нажмите на кнопку **Add**, чтобы добавить новое поле для изображений.

Продолжайте добавление полей, пока не достигните желаемого шаблона.

Нажмите на кнопку **Remove** для удаления выделенного поля.

Затем нажмите на кнопку **OK**.

Появится запрос о подтверждении сохранения нового шаблона. Выберите **OK**.

7.3. ИЗМЕНИТЬ СУЩЕСТВУЮЩИЙ ОДНОСТРАНИЧНЫЙ ШАБЛОН

Выберите в меню **File (Файл) → Template Setup (Настройка шаблона) → Single page layout (Одностраничная раскладка) → Open.... (Открыть...)**

Появится окно *Open report page layout* (Открыть раскладку страницы протокола). Выберите шаблон для изменения и нажмите на кнопку **OK**.

Откроется выбранный шаблон. После изменения шаблона нажмите на кнопку **OK**.

7.4. УДАЛИТЬ ОДНОСТРАНИЧНЫЙ ШАБЛОН

Выберите в меню **File (Файл) → Template Setup (Настройка шаблона) → Single page layout (Одностраничная раскладка) → Delete.... (Удалить...)**

Появится окно *Delete report page layout* (Удалить раскладку страницы протокола). Выберите шаблон для удаления и нажмите на кнопку **OK**. Появится запрос о подтверждении удаления шаблона.

7.5. КОНВЕРТИРОВАТЬ ОДНОСТРАНИЧНЫЙ ШАБЛОН

Инструмент для конвертации шаблона адаптирует существующий шаблон к принтеру, отличному от того, который использовали при создании шаблона. После преобразования новый шаблон будет перезаписан на место изначального.

Выберите в меню **File (Файл) → Template Setup (Настройка шаблона) → Single page layout (Одностраничная раскладка) → Convert.... (Конвертировать...)**

Появится окно *Convert template* (Конвертировать шаблон). Выберите шаблон для конвертирования и нажмите на кнопку **OK**.

Выберите тип принтера, который будет использован при конвертировании (*Windows Standard* или *Digital / DICOM*).

В окне *Print Setup* (Настройка печати) выбрать принтер, который будет использоваться для конвертирования, после чего нажать на **OK**.

Появится запрос о сохранении копии оригинального шаблона (при выборе **No**) или перезаписать шаблон (при выборе **Yes**).

7.6. КОПИРОВАНИЕ ОДНОСТРАНИЧНОГО ШАБЛОНА

Копирование шаблона означает создание копии исходного шаблона. Эта команда необходима при создании похожих шаблонов. После копирования каждый шаблон будет изменен с учетом собственных потребностей.

Выберите в меню **File (Файл) → Template Setup (Настройка шаблона) → Single page layout (Одностраничная раскладка) → Copy.... (Копировать...)**

Появится окно *Copy template* (Копировать шаблон). Выберите шаблон для конвертирования и нажмите на кнопку **OK**.

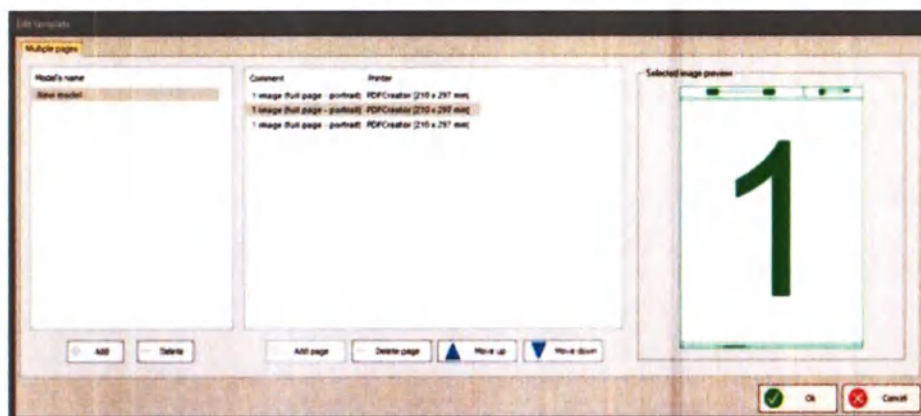
Откроется выбранный шаблон. Выполните изменения в шаблоне и нажмите на кнопку **OK**.

Появится запрос о подтверждении сохранения шаблона. Нажмите на кнопку **OK**.

7.7. МНОГОСТРАНИЧНЫЕ ШАБЛОНЫ

Выберите в меню **File → Template Setup → Multiple pages layout**

Откроется окно **Edit template**, в котором можно выполнить различные операции



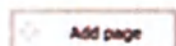
Add

Add: Создает новый шаблон и добавляет его к списку многостраничных шаблонов.



Delete

Delete : Создает существующий шаблон и удаляет его из списка многостраничных шаблонов.



Add page

Add Page : Добавляет страницу к выбранному шаблону. Страницы, доступные для добавления, представляют собой созданные ранее одностраничные шаблоны. Чтобы создать новую страницу с новой раскладкой, необходимо сначала создать одностраничный шаблон с нужной раскладкой.



Delete page

Delete Page: Удаляет страницу из текущего шаблона.



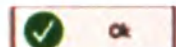
Move up

Move Up : Переходит от текущей страницы к предыдущей.



Move down

Move Down: Переходит от текущей страницы к следующей.



Ok

Ok: Подтверждает и сохраняет выполненные на шаблоне изменения, затем закрывает окно.



Cancel

Cancel: Отменяет выполненные на шаблоне изменения и закрывает окно.

8. ПРОТОКОЛ

8.1. СТАНДАРТНЫЙ ПРОТОКОЛ

Для создания протокола необходимо открыть документ с изображениями.

8.1.1. ВЫБОР ШАБЛОНА

После открытия документа с изображениями выбрать **Report → New...** (Протокол - Новый...)

Появится окно *Open report page layout* (Открыть раскладку страницы протокола). Для каждого шаблона будут отображены идентификационный комментарий, подключенный принтер и категория, указывающая, сколько раз был использован данный шаблон, а также предварительно показанное изображение.

Выбрать шаблон для конвертирования и нажать на кнопку **OK**. Откроется шаблон.

Новый протокол, созданный на основе выбранного шаблона, будет показан сбоку от изображений документа. Затем снова появится окно *Open Report Page Layout* (Открыть раскладку страницы протокола). Выбрать новый шаблон и щелкнуть на кнопку **OK**, чтобы добавить страницу к протоколу, или нажать на кнопку **Cancel** (Отмена).

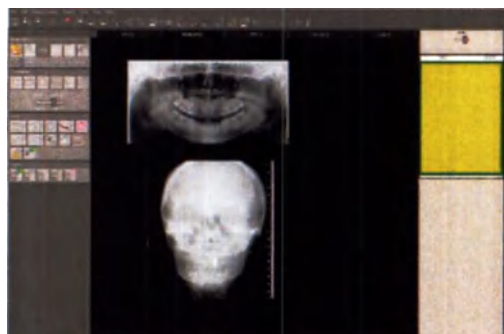
Ниже размещено краткое описание полей протокола:

The screenshot shows a report template layout. At the top left is a 'LOGO' field. To its right is an 'Address' field labeled with a red box containing the number 1. Further right is a patient information section labeled with a red box containing the number 2, containing the text 'Smith Ann', 'Birthdate: 9/3/1974', and 'Exam date: 1/9/2004'. Below these fields is a large green rectangular area labeled with a red box containing the number 3. At the bottom of the page is a footer area labeled with a red box containing the number 4.

- 1) Заголовок заключения
- 2) Данные пациента
- 3) Поля для изображений
- 4) Поля для комментариев

Заголовок и данные пациента автоматически вводятся ПО.

8.1.2. ДОБАВЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ В ПРОТОКОЛ



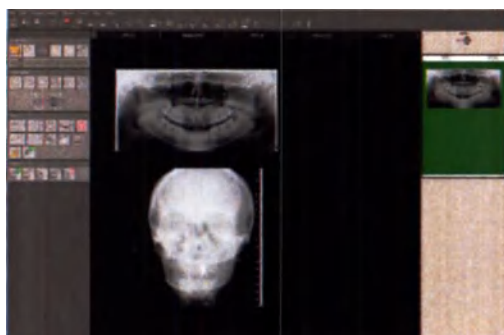
Нажмите левой кнопкой мыши на первое поле для изображения. Цвет поля изменится с зеленого на желтый.

Нажмите левой кнопкой мыши на изображение, которое необходимо добавить.

Если изображение слишком большое для расположения в выбранном поле, на нем появится разметка, соответствующая части изображения, которое можно добавить, а часть изображения, которая не может быть вставлена, будет затемнена.

Откорректируйте расположение разметки, чтобы поместить желаемую часть изображения.

Нажмите правой кнопкой мыши, чтобы скопировать изображение в протокол. Выбранная часть изображения будет скопирована в протокол.



Для ввода других изображений в протокол, повторите вышеуказанные действия.

LOGO Address Test Patient
Birthdate 12/05/1985
Exam Date 15/04/2010

По завершении операции протокол будет содержать все необходимые изображения.



© 2010 CIRM

8.1.3. ДОБАВЛЕНИЕ ИЗ ОБРАЖЕНИЙ В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

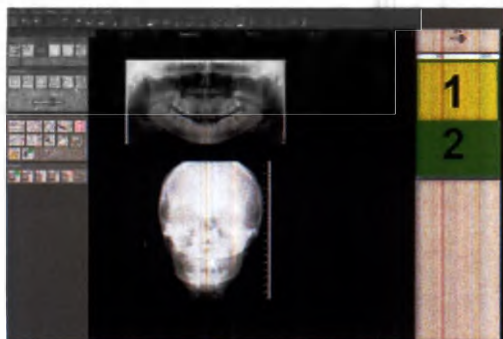
Можно ускорить процесс добавления изображений в протокол с помощью автоматического режима. Данный режим дает возможность последовательно отбирать изображения, которые необходимо добавить в протокол, исключая необходимость каждый раз активировать поле назначения на странице протокола.

Далее следует краткое описание последовательности действий.

Откройте пустую страницу протокола **Report → New...**

Удерживая нажатой кнопку **F1**, посредством клавиатуры выберите изображение, которое нужно добавить в протокол; повторите данную операцию для всех изображений, которые необходимо добавить в протокол.

Если необходимо заранее знать, в какое положение будет вставлено изображение, выберите **Report → Report Wizard**.



Блоки страниц протокола обозначены прогрессивными номерами.

На данном этапе первый блок будет выделен автоматически.

Выберите изображение, которое нужно добавить в первый блок.

После того как изображение будет автоматически скопировано в протокол, высветится следующий блок.

Повторяйте эти действия указанным образом, пока не заполнится вся страница.

8.1.4. УДАЛЕНИЕ ИЗ ОБРАЖЕНИЯ ИЗ ПРОТОКОЛА

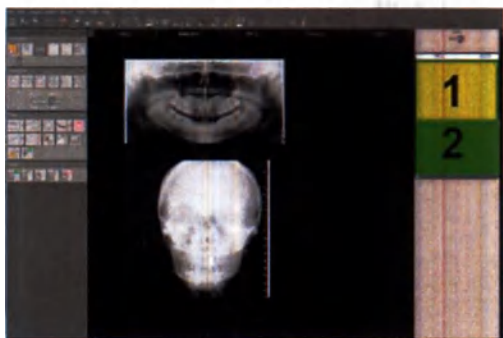
Для удаления изображения из протокола щелкнуть правой кнопкой мышки на само изображение. Появится всплывающее меню. Выбрать пункт меню **Remove** (Удалить).

На выбранном изображении появится красный крест. Появится сообщение с предложением подтвердить удаление изображения. Щелкнуть **Yes** для удаления изображения.

8.1.5. ДОБАВЛЕНИЕ ПРИМЕЧАНИЙ В ПРОТОКОЛ

Проверьте, чтобы в протоколе была обозначена область для ввода комментариев.

Щелкните левой кнопкой мышки на протокол. Выберите **Edit → Report New...**



Появится окно *Text editor*.

Наберите текст для ввода. Можно изменить стиль, цвет и размеры текста.

По окончании процедуры нажмите на кнопку **“OK”**. Комментарий появится на странице протокола.

8.1.6. УДАЛЕНИЕ ПРИМЕЧАНИЙ ИЗ ПРОТОКОЛА

Чтобы удалить примечания из протокола, выбрать **Edit → Empty Report Notes...** (Редактировать - Удалить примечания из протокола...).



ПРИМЕЧАНИЕ:

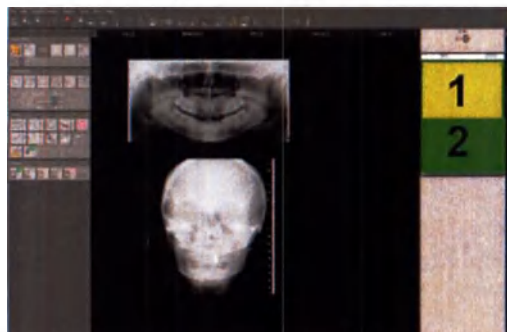
В случае протокола, содержащего более одной страницы, будет предложено выбрать страницу, с которой нужно убрать примечания.

8.1.7. БД ТЕКСТОВ ПРОТОКОЛОВ



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ VIEWER

Можно создать базу данных для наиболее употребительных примечаний, используемых в протоколах. Чтобы получить доступ к этой БД, выберите **Edit → Show report notes texts database...**



Появится окно со списком существующих примечаний в БД.

Выделите строку текста и щелкните на кнопку **Select**, а затем на кнопку **Apply**, чтобы примечание появилось в протоколе.

8.1.8. ДОБАВИТЬ СТРАНИЦЫ К ПРОТОКОЛУ

Чтобы добавить новые страницы к протоколу, выбрать **Edit → Add report page...** (Добавить страницы к протоколу...).

Появится окно *Open Report Page Layout* (Открыть раскладку страницы протокола), отображающую все доступные для выбора шаблоны. Выбрать шаблон и щелкнуть на кнопку **OK**. Откроется шаблон.

Теперь можно менять раскладку выбранного шаблона. После этого щелкнуть на кнопку **OK**.

Новая пустая страница появится под первой страницей протокола.

В окне *Open Report Page Layout* (Открыть раскладку страницы протокола) щелкнуть на кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы начать добавление изображений на новую страницу, или выбрать другой шаблон и нажать кнопку **Ok** для добавления еще одной страницы в протокол.

8.1.9. УДАЛЕНИЕ СТРАНИЦ ИЗ ПРОТОКОЛА

Можно удалять единичные страницы, если протокол содержит более одной страницы.

Выбрать **Edit → Remove Report Page...** (Редактировать - Удалить страницы протокола...).

Выбрать в раскрывающемся списке страницу, которую нужно удалить. Будет предложено подтвердить удаление страницы протокола. Выбрать кнопку **Yes** для удаления страницы.

8.1.10. ИЗМЕНИТЬ ШАБЛОН СТРАНИЦЫ ПРОТОКОЛА

Выбрать **Edit → Report Page Layout...** (Редактировать - Раскладка страницы протокола...).

Если протокол содержит более одной страницы, необходимо выбрать страницу, которую нужно изменить. Появится окно диалога *Select the report page* (Выбрать страницы протокола). Будет открыт соответствующий шаблон выбранной страницы.

Если изображения уже скопированы на страницу, можно только переместить поле, не изменяя размеров и масштаба. Внести изменения тем же способом, что и при создании нового шаблона. После внесения изменений щелкнуть на кнопку **OK**.

Страница протокола автоматически обновится.

8.1.11. ИЗМЕНИТЬ ОТОБРАЖЕНИЕ ИЗ ОБРАЖЕНИЙ ПРОТОКОЛА

Можно изменить вид отображения изображения, уже скопированного в протокол.

Щелкнуть правой кнопкой мышки на изображении, которое необходимо изменить. Из появившегося меню выбрать пункт **Change Palette...** (Изменить палитру...). Появится *Visualization Window* (Окно визуализации), а внутри него изображение из выбранного протокола.

Для подробного объяснения данного диалогового окна обращаться к разделу 3.1.

После внесения желаемых изменений нажать на кнопку **Apply** (Применить).

8.1.12. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМАНДЫ DRAW ONLY ON REFERENCE IMAGE (СОСТАВИТЬ ТОЛЬКО ЭТАЛОННОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ)



ТОЛЬКО ДАННЫЕ КЛКТ

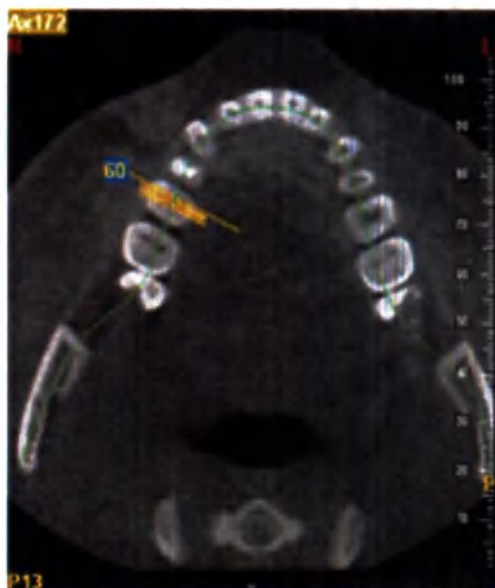
Команда **Draw Only On Reference Image** появится в меню после нажатия правой кнопки на изображении в протоколе.

Если команда включена, выбранное изображение отобразит контрольные линии только на аксиальном изображении, на основе которого оно было создано.

В противном случае контрольные линии будут показаны на всех аксиальных изображениях протокола.



Пример аксиального изображения
без контрольных линий



Пример аксиального изображения с контрольными линиями

8.1.13. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМАНДЫ HIGHLIGHT CROSSES ON PANORAMICS (ВЫДЕЛИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ ПОПЕРЕЧНЫХ СРЕЗОВ НА ПАНОРАМНЫХ СНИМКАХ)

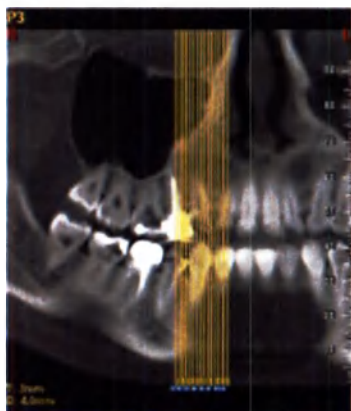


ТОЛЬКО ДАННЫЕ КЛКТ

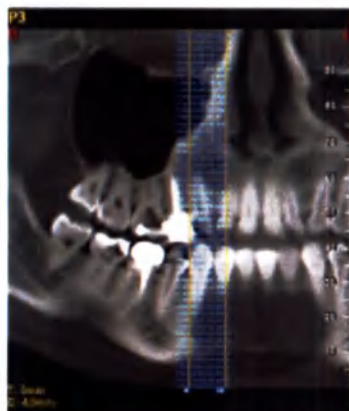
После щелчка правой кнопкой мышки на единичном трансаксиальном изображении или последовательности трансаксиальных изображений в протоколе в меню появится команда **Highlight crosses on panoramics** (Выделить изображения поперечных срезов на панорамных снимках).

Если команда была включена, в каждом трансаксиальном изображении появится полная контрольная линия по панорамным снимкам в протоколе.

В противном случае (если команда отключена), на панорамных снимках будет присутствовать неполная контрольная линия.



При первом выборе команды отмечаются полные контрольные линии.



При втором выборе команды контрольные линии окрашены частично.



При третьем выборе команда отключается, и отмечается минимальное количество контрольных линий.

8.1.14. ВЫПОЛНИТЬ ЗАМЕР РАССТОЯНИЯ ИЛИ УГЛОВ

Можно измерять расстояния и углы на изображениях протокола так же, как и на изображениях результатов обследования (см. гл. 3.5).

Нажать правой кнопкой мыши на изображение, которое необходимо изменить.

В выпадающем меню переместить курсор мыши на **Distances...** (Расстояния), чтобы открыть меню по замеру расстояния, и на **Angles...** (Углы), чтобы открыть меню по замеру углов.

8.1.15. ВВЕСТИ ДАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ /ПАЦИЕНТА В ПРОТОКОЛ

В разделе Patient можно ввести ряд данных по пациенту или исследованию. Для этого смотрите раздел 8.3.3.

8.1.16. РАСПЕЧАТАТЬ ПРОТОКОЛ

Для печати протокола выбрать **Report → Print...** (Распечатать протокол...).

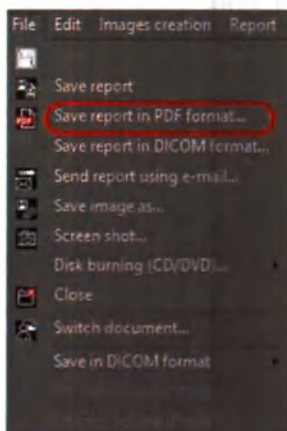
8.1.17. СОХРАНЕНИЕ ПРОТОКОЛА

Для печати протокола выбрать **Report → Print...** (Распечатать протокол...).

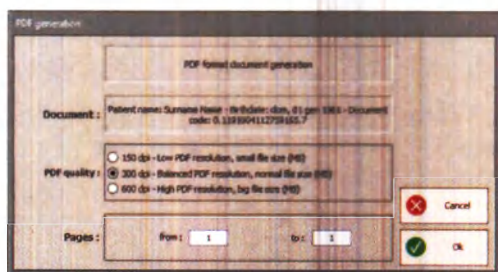
8.1.18. СОХРАНЕНИЕ ПРОТОКОЛА В ФОРМАТЕ PDF



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ VIEWER



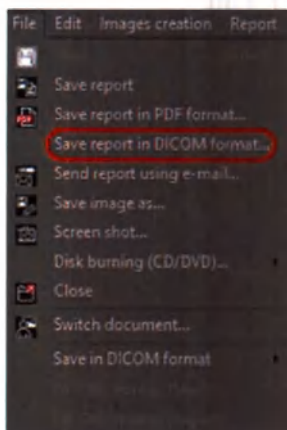
Выберите **File** → **Save report in PDF format...**, а после этого выберите требуемое место сохранения и имя для файла.



Теперь необходимо установить качество PDF (150, 300 или 600 DPI) и, как и для печати, диапазон требуемой страницы.

Далее создается и открывается документ в формате PDF.

8.1.19. СОХРАНЕНИЕ ПРОТОКОЛА В ФОРМАТЕ DICOM



Выберите **File** → **Save report in DICOM format...**, а после этого выберите требуемое место сохранения и имя для файла.

8.1.20. ОТКРЫТЬ ПРОТОКОЛ

Выберите **File → Open...** . На экране появится окно *Choose document*. Щелкните на кнопку **Report**.



В окне *Report List* выделите нужного пациента и щелкните на кнопку **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если имя пациента не появилось в верхней части списка, можно найти его по инициалам фамилии, вводя их в специальном поле в верхнем левом углу окна (см. изображение сбоку от кружка с номером 1).

Кроме того, можно применить фильтр по датам, используя выпадающее меню (см. изображение, выделенное номером 2), которое расположено в верхнем правом углу окна.

8.1.21. ИЗМЕНИТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА

Выбрать **Edit → Report Patient Data...** (Редактировать данные пациента). Программным обеспечением будет открыто диалоговое окно *Patient File* (Файл пациента).

Завершив внесение изменений, щелкнуть на кнопку **OK**.

8.2. БЫСТРЫЙ ПРОТОКОЛ



ПРИМЕЧАНИЕ:

ДОСТУПЕН ТОЛЬКО В РЕЖИМЕ МЕДИЦИНСКОГО И ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

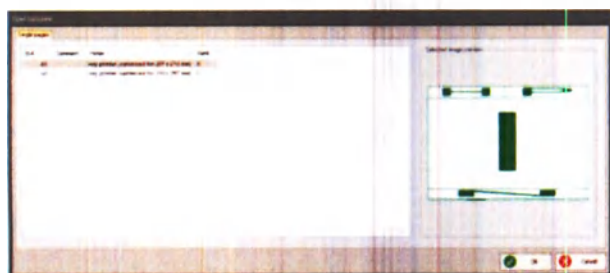
Для создания протокола необходимо открыть документ с изображениями.

8.2.1. ВЫБОР ШАБЛОНА

После открытия документа с изображениями выберите **Report → New (fast)...**

Появится окно *Open template*. Для каждого шаблона будут отображены идентификационный комментарий, подключенный принтер и значение (rank), указывающее, сколько раз был использован данный шаблон, а также предварительно показанное изображение.

Ниже размещено краткое описание полей протокола:

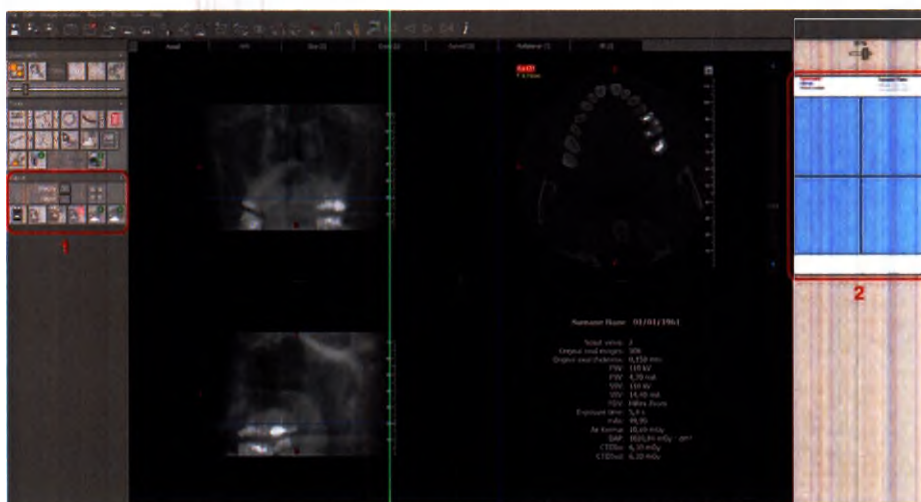


H = Заголовок заключения
P = Данные пациента
I = Поля для изображений
N = Поля для комментариев

Заголовок и данные пациента автоматически вводятся ПО.

Выберите требуемый шаблон и нажмите на **ОК**. Откроется шаблон.

Новый протокол, созданный на основе выбранного шаблона, будет показан сбоку от изображений документа. В окне присутствует итоговая панель с количеством изображений и страниц протокола, а также кнопки для добавления изображений/страниц (1) и предварительного отображения протокола (2).





В левом нижнем углу окна расположена панель Report всех доступных инструментов, включая сводку о количестве изображений и страниц, содержащихся в протоколе.

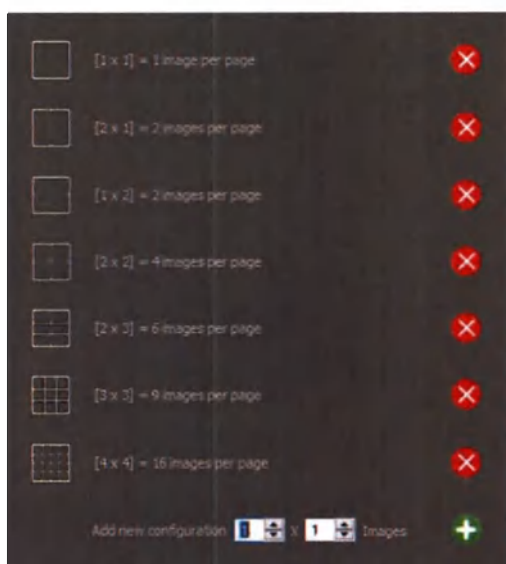
- Кнопки для изменения расположения (1)
- Кнопки для ввода изображений (2)
- Кнопки для ввода примечаний (3)



Кнопка для изменения расположения (1)

Посредством этой кнопки можно установить сетку для количества добавляемых в протокол изображений (от сетки 1x1 до сетки 8x8).

Кроме того, можно установить персонализированную сетку, редактируя поля снизу.



Кнопка для ввода изображений (2)

Посредством этой кнопки можно добавить изображения в шаблон. Для получения более подробной информации см. следующий параграф.

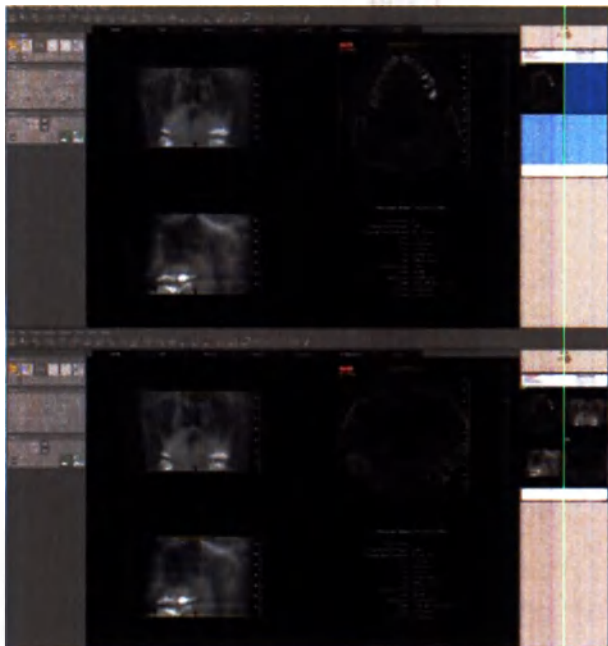
8.2.2. ДОБАВЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ В ПРОТОКОЛ



Щелкните на кнопке слева или, держа нажатой кнопку CTRL клавиатуры, щелкните левой кнопкой по изображению, которое необходимо добавить.

На предварительном изображении протокола синим цветом будет выделена зона сетки изображений, которая будет заполнена.

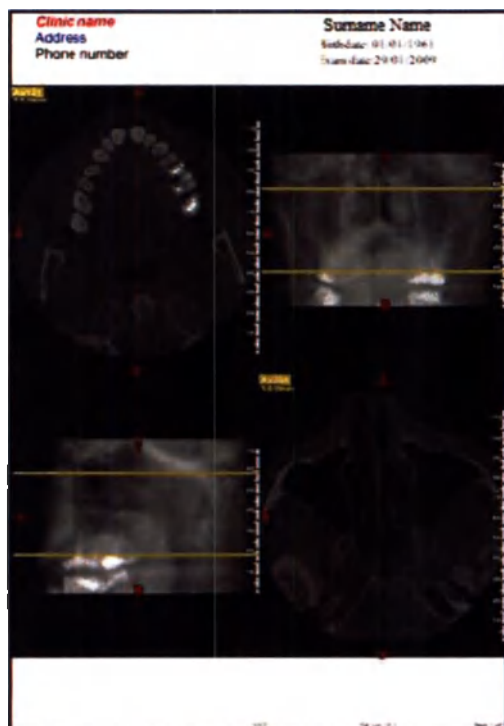
Если изображение слишком большое для расположения в выбранном поле, на нем появится разметка, соответствующая части изображения, которое можно добавить, а часть изображения, которая не может быть вставлена, будет затемнена.



Откорректируйте расположение разметки, чтобы поместить желаемую часть изображения.

Нажмите правой кнопкой мыши, чтобы скопировать изображение в протокол. Выбранная часть изображения будет скопирована в протокол.

Для ввода других изображений в протокол, повторите вышеуказанные действия.



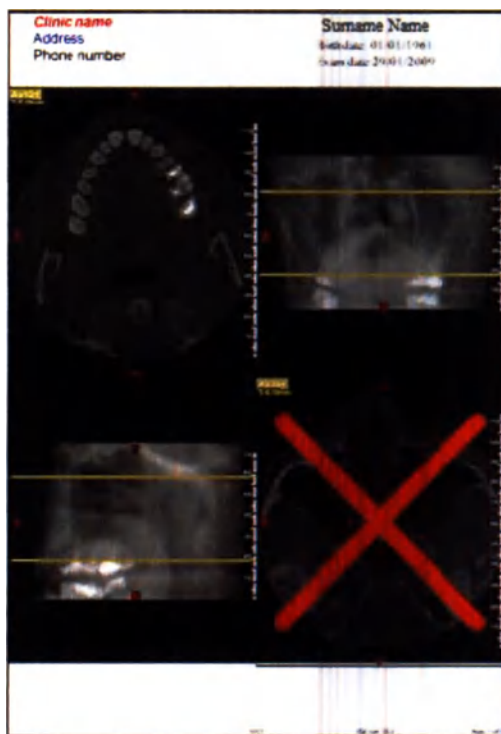
После этого протокол будет содержать все изображения, и его можно будет сохранить посредством команды *Report → Save* и распечатать с помощью команды *File → Print*.

ПРИМЕЧАНИЕ:



Можно завершить протокол, добавляя в него меньшее количество изображений по сравнению с количеством, предложенным шаблоном, нажав на кнопку окончания .

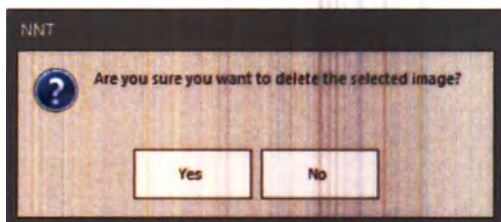
8.2.3. УДАЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗ ПРОТОКОЛА



Для удаления изображения из протокола щелкните правой кнопкой мышки на само изображение. Появится всплывающее меню. Выберите пункт меню **Remove** (Удалить).

На выбранном изображении появится красный крест. Одновременно программное обеспечение запросит подтвердить удаление изображения из протокола.

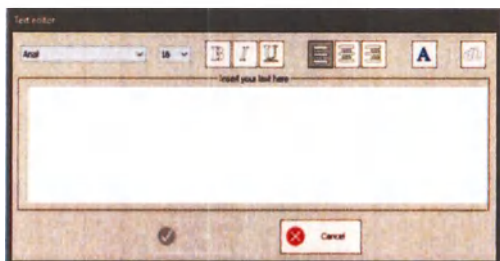
Щелкните на **Yes**, чтобы удалить изображение.



8.2.4. ДОБАВЛЕНИЕ ПРИМЕЧАНИЙ В ПРОТОКОЛ

Проверьте, чтобы в протоколе была обозначена область для ввода комментариев.

Выберите команду **Report → Report page notes** (или иконку  с панели *Report*).



Появится окно *Text editor*.

Наберите текст для ввода. Можно изменить стиль, цвет и размеры текста.

По окончании процедуры нажмите на кнопку **“OK”**. Комментарий появится на странице протокола.

8.2.5. УДАЛЕНИЕ ПРИМЕЧАНИЙ ИЗ ПРОТОКОЛА

Чтобы удалить примечания из протокола, выберите **Report → Empty Report Notes...** (или иконку  на панели *Report*).



ПРИМЕЧАНИЕ:

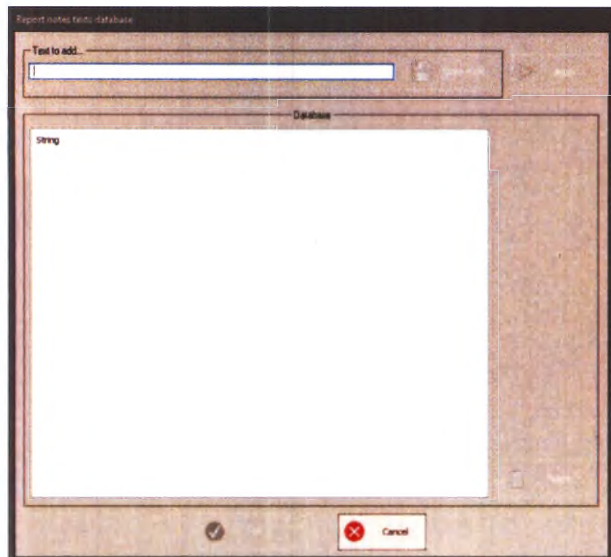
В случае протокола из нескольких страниц будет предложено выбрать страницу, с которой нужно убрать примечания.

8.2.6. БД ТЕКСТОВ ПРОТОКОЛОВ



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ VIEWER

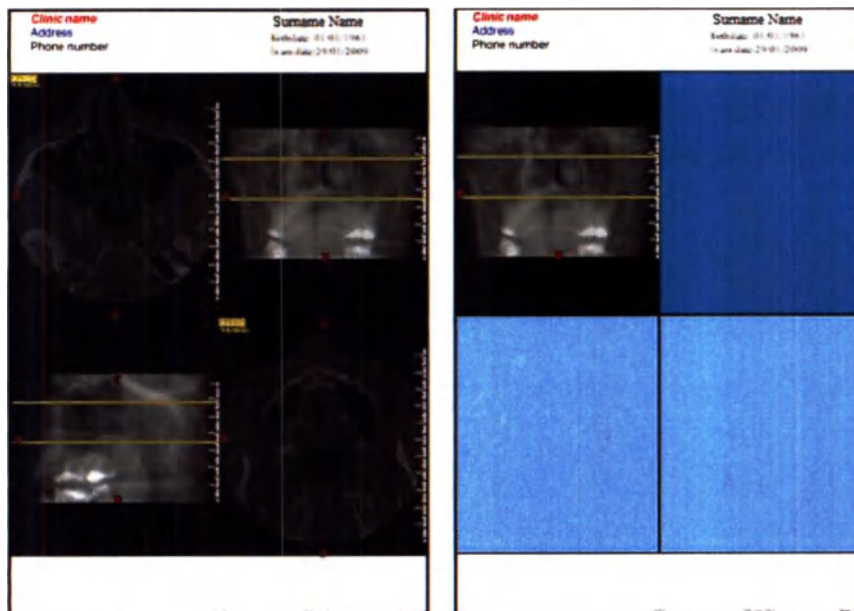
Можно создать базу данных для наиболее употребительных примечаний, используемых в протоколах. Чтобы получить доступ к этой БД, выберите **Report → Show report notes texts database...** (или иконку  с панели *Report*).



Появится окно со списком существующих примечаний в БД.

Выделите строку текста и щелкните на кнопку **Select**, а затем на кнопку **Apply**, чтобы примечание появилось в протоколе.

8.2.7. ДОБАВИТЬ СТРАНИЦЫ К ПРОТОКОЛУ



Если количество изображений, добавляемых в протокол, превышает количество изображений в предварительно установленной сетке, автоматически добавляются дополнительные страницы. Новая пустая страница появится под первой страницей протокола.

В любом случае можно изменить расположение предварительно заданной сетки, используя *кнопку изменения расположения* (см. предыдущий параграф).

8.2.8. УДАЛЕНИЕ СТРАНИЦ ИЗ ПРОТОКОЛА

Можно удалять единичные страницы, если протокол состоит из нескольких страниц.

Выберите **Edit → Remove Report Page...** (Редактирование — Удалить страницы протокола).

Выберите из списка страницу, которую нужно удалить. Программа запросит подтвердить действие до того, как приступить к удалению страницы. Выберите кнопку **Yes**, чтобы удалить страницу.

8.2.9. СОХРАНЕНИЕ ПРОТОКОЛА

Чтобы сохранить протокол, выберите **Report → Save** (Протокол — Сохранить).

8.2.10. РАСПЕЧАТАТЬ ПРОТОКОЛ

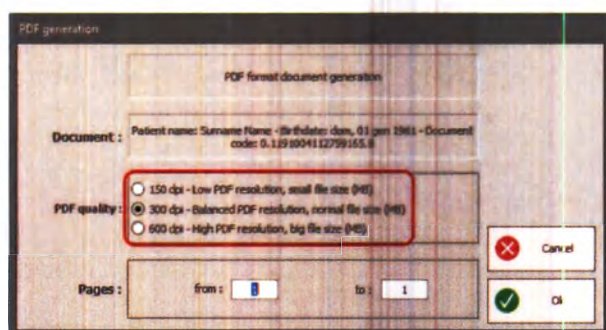
Для печати протокола выберите команду **File → Print...** (Распечатать файл).

8.2.11. СОХРАНЕНИЕ ПРОТОКОЛА В ФОРМАТЕ PDF



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ VIEWER

Выберите **File → Save report in PDF format...**, а затем требуемое место сохранения и имя файла.



Теперь необходимо установить качество PDF (150, 300 или 600 DPI) и, как и для печати, диапазон требуемой страницы.

Далее создается и открывается документ в формате PDF.

8.2.12. СОХРАНЕНИЕ ПРОТОКОЛА В ФОРМАТЕ DICOM

Выберите **File → Save report in DICOM format...** (Файл — Сохранить протокол в формате DICOM), а после этого требуемое место сохранения и имя файла.

8.2.13. ОТКРЫТЬ ПРОТОКОЛ

Выберите **File → Open...** На экране появится окно Choose document. Щелкните на кнопку Report.



В окне *Report List* выделите нужного пациента и щелкните на кнопку **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если имя пациента не появилось в верхней части списка, можно найти его по инициалам фамилии, вводя их в специальном поле в верхнем левом углу окна (см. изображение сбоку от кружка с номером 1).

Кроме того, можно применить фильтр по датам, используя выпадающее меню (см. изображение, выделенное номером 2), которое расположено в верхнем правом углу окна.



8.2.14. ИЗМЕНИТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА

Выберите **Edit → Report Patient Data...** (Редактирование — Редактировать данные пациента). Программным обеспечением будет открыто диалоговое окно *Patient File* (Файл пациента).

После внесения изменений, щелкните на кнопку ОК.

9. УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАМИ



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

9.1. ИМПОРТ

Импорт документа представляет собой копирование самого документа с внешнего носителя (компакт-диск, сетевая папка и т.д.) в текущую рабочую директорию программы.

Импорт может быть выполнен двумя различными способами: импорт через пациента или импорт через документ.

Также можно импортировать пакеты документов DICOM, выбирая в меню **File → Import → Import DICOM dataset...** (Файл - Импорт - Импорт набора данных DICOM...). Данная процедура описана в разделе 4.2.

9.1.1. ИМПОРТ ПО ДОКУМЕНТУ

Выбрать **File → Import → Import by Document...** (Файл - Импорт - Импорт по документу...). Появится окно **Choose Document** (Выбрать документ). Выбрать тип документа, который нужно импортировать.

Появится диалоговое окно **Import/Export path setup** (Настройка траектории для Импорта/Экспорта). Область **Current path** (Текущая траектория) определяет директорию, из которой ПО импортирует документы. Использовать кнопку **Change path** (Изменить траекторию), чтобы изменить директорию.

Далее выбрать кнопку **Browse** (Просмотр), чтобы отобразить список документов, присутствующих в директории.

Выбрать документ(ы), который(е) нужно импортировать. Нажать кнопку **Select all** (Выбрать все), чтобы выбрать все документы из списка.

Поставить флажок в окне **Delete Source file** (Удалить исходные файлы) для удаления исходных документов после завершения импорта (если это поддерживается). Использовать команду **Print** (Распечатать), чтобы распечатать список пациентов.

После выбора документа(ов) щелкнуть на кнопку **OK**.

По окончании процесса появится сообщение. Щелкнуть на кнопку **OK**.

9.1.2. ИМПОРТ ПО ПАЦИЕНТУ

Данная функция дает возможность восстанавливать определенный документ с помощью ЭТИКЕТКИ, набранной в процессе экспортирования (например, узнать на каком диске архива находится документ).

Выбрать **File → Import → Import by Patient...** (Файл - Импорт - Импорт по пациенту...). Появится окно **Patient List** (Список пациентов). Для выбора пациента набрать инициалы фамилии, часть или всю фамилию, после чего нажать на кнопку **Update list** (Обновить список). Выделить имя необходимого пациента и затем нажать кнопку **OK**.

Появится список документов выбранного пациента, не находящихся on-line. В колонке "Примечания" будет показана Этикетка, набранная при экспорте. Выделить необходимый документ и нажать на кнопку **OK**.

Появится диалоговое окно **Import/Export path setup** (Настройка траектории для Импорта/Экспорта).

Ввести правильную траекторию, в которой находится импортируемый документ, и нажать на **BROWSE** (ПРОСМОТР). Если траектория правильная, начнется копирование файлов.

По окончании процесса появится сообщение. Щелкнуть на кнопку **OK**.

9.2. ЭКСПОРТ

Экспортирование документов представляет собой копирование самого документа из рабочей директории программы на внешний носитель (компакт-диск, сетевая папка и т.д.).

Экспорт может быть выполнен двумя различными способами: экспорт по пациенту или экспорт по документу.

9.2.1. ЭКСПОРТ ПО ПАЦИЕНТУ

Выбрать **File** → **Export** → **Export by Patient...** (Файл - Экспорт - Экспорт по пациенту). Отобразится диалоговое окно *Import/Export path setup* (Настройка траектории для Импорта/Экспорта).

Область *Current path* (Текущая траектория) определяет директорию, из которой ПО экспортирует документы. Использовать кнопку **Change path** (Изменить траекторию), чтобы изменить директорию. Внутри поля под названием *New Folder* (Новая папка) можно ввести имя новой создаваемой директории. Нажмите на кнопку **Add Folder** (Добавить папку).

ПРИМЕЧАНИЕ:



В добавленной папке будет создана еще одна с траекторией: *..\Фамилия_Имя_ГГГГММДДРождения*. В данной папке будут храниться изображения в формате DICOM.

По окончании выбрать кнопку **Go on**. Появится окно *Patient List* (Список пациентов). Для выбора пациента набрать инициалы фамилии, часть или всю фамилию, после чего нажать на кнопку **Update list** (Обновить список).

Окно обновится, отображая всех пациентов, соответствующих критериям, заданным при поиске. Выделить пациента, данные которого будут экспортированы, и нажать на кнопку **OK**.

Появится диалоговое окно *Document list - Export* (Список документов — Экспорт), демонстрирующее все доступные документы по конкретному пациенту. Выбрать документ(ы) для экспорта. Использовать кнопку **Select all** (Выбрать все) для выбора всех документов. Поставить флажок в поле *Delete Source file* (Удалить исходные файлы) для удаления исходных документов после завершения импорта.

После этого щелкнуть на кнопку **OK**. Появится окно *Insert label* (Добавить этикетку). Рекомендуется ввести траекторию или номер диска, на который осуществляется экспорт документа. Это необходимо для восстановления документа посредством функции *Import by Patient* (Импорт по пациенту).

После этого нажать на кнопку **OK**. По окончании процесса появится сообщение. Щелкнуть на кнопку **OK**.

9.2.2. ЭКСПОРТ ПО ДОКУМЕНТУ

Выбрать **File** → **Export** → **Export by Document...** (Файл - Экспорт - Экспорт по документу...). В окне *Choose Document* (Выбрать документ) выбрать документ, который нужно импортировать.

Появится окно *Import/Export path setup* (Настройка траектории для Импорта/Экспорта). Область *Current path* (Текущая траектория) определяет директорию, из которой ПО экспортирует документы. Использовать кнопку **Change path** (Изменить траекторию), чтобы изменить директорию. Внутри поля под названием *New Folder* (Новая папка) можно ввести имя новой создаваемой директории. Нажмите на кнопку **Add Folder** (Добавить папку).

ПРИМЕЧАНИЕ:



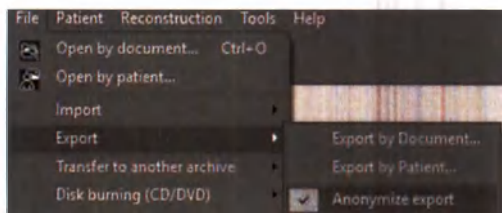
В добавленной папке будет создана еще одна с траекторией: *..\Фамилия_Имя_ГГГГММДДРождения*. В данной папке будут храниться изображения в формате DICOM.

По окончании нажать на кнопку **Go on**. Появится диалоговое окно списка выбранных для экспорта документов, демонстрирующее всех доступных пациентов для выбранного документа. Выбрать имя пациента(-ов), данные которого(-ых) нужно экспортировать. Использовать кнопку **Select all** (Выбрать все) для выбора всех документов. Поставить флажок в поле *Delete Source file* (Удалить исходные файлы) для удаления исходных документов после завершения импорта.

После этого щелкнуть на кнопку **OK**. Появится окно *Insert label* (Добавить этикетку). Набрать комментарий для присвоения экспортной операции. Этот комментарий позволит узнать экспортную операцию, когда она присутствует в нескольких экспортных операциях. После этого нажать на кнопку **OK**.

По окончании процесса появится сообщение. Щелкнуть на кнопку **OK**.

9.2.3. АНОНИМИЗАЦИЯ ПАЦИЕНТА



Если необходимо импортировать документы, делая анонимными данные пациента, выберите команду **File → Export → Anonymize export**.

9.3. УДАЛИТЬ ДОКУМЕНТЫ

Выберите **File → Delete by Document...** В окне *Choose Document* выберите документ, который нужно импортировать. Появится список документов. Выберите документ(ы), который(е) нужно удалить. Используйте кнопку **Select all** для выбора всех документов.

После этого щелкните на кнопку **OK**.

Кроме того, можно удалить изображения по пациенту. Для этого выберите **File → Delete by Patient...**

Если выбранный документ содержит *RawData* (ТОЛЬКО ДАННЫЕ КЛКТ), задействуется кнопка **Autodelete**.



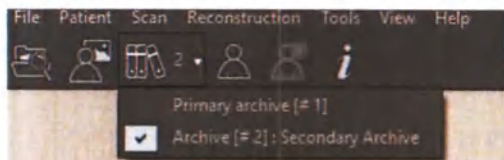
При нажатии на кнопку **Autodelete** появляется диалоговое окно *Autodelete configuration*.

Это диалоговое окно предоставляет возможность либо отключить автоматическое удаление *RawData* или включить его только для *RawData*, которые датированы числом, предшествующим заданному. В этом случае при запуске ПО у пользователя будет запрошено подтвердить удаление старых документов.

Нажмите на **OK** для сохранения изменений.

9.4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕСКОЛЬКИХ АРХИВОВ

Если программа правильно настроена (обратитесь в службу технической поддержки для получения дополнительной информации), вы можете использовать несколько рабочих архивов, например, для отдельного управления пациентами и/или документооборотом.



Если есть несколько архивов, на главной панели инструментов программы появится кнопка выбора архива: щелкая по ней, будет возможно выбрать требуемый архив.



ПРИМЕЧАНИЕ:

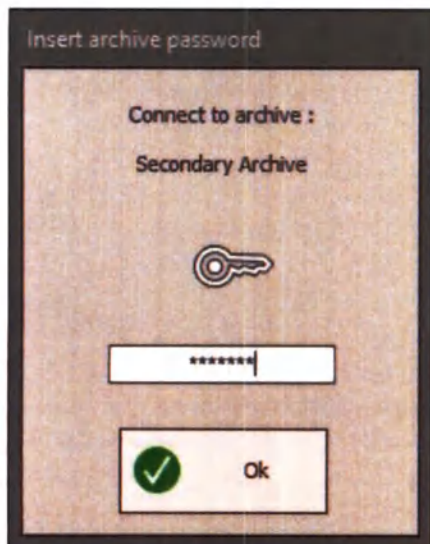
Архив 1 является общим архивом по умолчанию.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Если во время настройки был установлен пароль для доступа к вторичному архиву, будет предложено ввести пароль после выбора архива.

Если во время настройки был установлен пароль для активации удаления документа, будет предложено ввести пароль при попытке удалить документ.



9.5. СОЗДАНИЕ КОМПАКТ-ДИСКОВ И DVD

Можно создавать компакт-диски и DVD для того, чтобы сохранять документы, распространять их третьим лицам или создавать свободный просмотр: версия ПО, не требующая установки, с помощью которой пользователь может пользоваться наибольшими функциональными возможностями для анализа исследований, включенных в тот же компакт-диск/DVD.

9.5.1. СОЗДАТЬ ДИСК ПО ДОКУМЕНТУ

Выберите **File → Disc burning (CD/DVD) → Burn a disc by Document...** Если существует более ранняя компиляция, программа спросит, удалить ли ее или отменить команду. Выберите тип документа, который нужно записать на диск.

Если присутствует другая аналогичная компиляция, программа спросит, продолжать ли ее или создать новую.



Выберите документы для добавления, после чего нажмите на **Start burning session** для начала процесса записи.

В окне отобразится размер выбранных документов, а также общий размер компиляции (горизонтальный индикатор выполнения хода задания) для сравнения объема CD и DVD.

Более точный контроль качества данных будет произведен ПО записи.

9.5.2. СОЗДАТЬ ДИСК ПО ПАЦИЕНТУ

Выбрать **File → Disc burning (CD/DVD) → Burn a disc by Patient...** (Файл - Прожиг компакт-диска/DVD - Прожиг диска пациенту...). Если существует более ранняя компиляция, программа спросит, удалить ли ее или отменить команду.

Выбрать Пациента через фильтр по фамилии. Выбрать документы для добавления, после чего нажать **Start burning session** (Начало сессии записи) для начала процесса записи. В окне отображается выбранное разрешение для документов и общее расширение компиляции (горизонтальная панель процесса записи) для сравнения с емкостью CD и DVD.

Более точный контроль качества данных будет произведен ПО записи.

9.5.3. СОЗДАТЬ СВОБОДНЫЙ ПРОСМОТР

Выбрать **File → Disc burning (CD/DVD) → Burn a disc by Patient...** (Файл - Прожиг компакт-диска/DVD - Прожиг просмотрного диска по пациенту...). Если существует более ранняя компиляция, программа спросит, удалить ли ее или отменить команду.

Выбрать Пациента через фильтр по фамилии. Выбрать документы для добавления, после чего нажать **Start burning session** (Начало сессии записи) для начала процесса записи. В окне отображается выбранное разрешение для документов и общее расширение компиляции (горизонтальная панель процесса записи) для сравнения с емкостью CD и DVD.

Более точный контроль качества данных будет произведен ПО записи.

Программа просмотра – это версия программы, не требующая установки. Она может быть выполнена непосредственно с компакт-диска/DVD, при этом файлы на компьютере не сохраняются. Тем не менее, версия содержит многие функции полной программы.

Программа просмотра позволяет пользователю открыть только документы, включенные в тот же самый диск, и никакие документы не могут быть сохранены. Тем не менее, созданные протоколы могут быть распечатаны.

9.5.4. ПО ЗАПИСИ

NNT Burner, программное обеспечение для записи CD/DVD, включенное в программу, запускается автоматически во время процедуры, описанной в параграфе 7.5. Кроме того, оно может быть запущено в любое время, выбирая **File → Disc burning (CD/DVD) → Show burning windows....**



В поле 1 можно ввести название диска.

В поле 2 отображается список всех документов, которые будут скопированы на диск.

Блок 3 используется для предоставления информации пользователю.

Панель процесса 4 отображает размер компиляции по отношению к емкости диска.

При введении в дисковод перезаписываемого CD/DVD активируется кнопка **Erase**. При ее нажатии появляется окно для выбора режима удаления перезаписываемого носителя: при выборе **Fast** диск будет стерт логически (физически данные не уничтожаются); при выборе **Complete** информация физически удаляется с диска, но удаление будет длиться больше, около 20 минут.

При нажатии на **Options** отобразятся все прочие доступные варианты:

Возможные варианты:

1. Выбор используемого устройства записи (невозможно использовать несколько устройств одновременно).
2. Выбор скорости прожига (зависит от выбранного устройства и используемого диска).
3. Выбор необходимого числа копий.
4. Активация или нет проверки диска по окончании записи.
5. Выбор или нет тестового прожига (программа имитирует процесс записи, и по окончании диск не записывается).
6. Завершение записи на диск или возможность добавления других данных в будущем.
7. Информация о программном обеспечении.

Настроив стандартные варианты, их можно сохранить нажатием кнопки **Save Options**. Таким образом, при последующих сессиях записи диска будут использоваться сохраненные варианты в тех случаях, когда это применимо.

Кнопка **Remove** позволяет удалить выбранные документы, а кнопка **Remove all** удаляет все документы из компиляции.

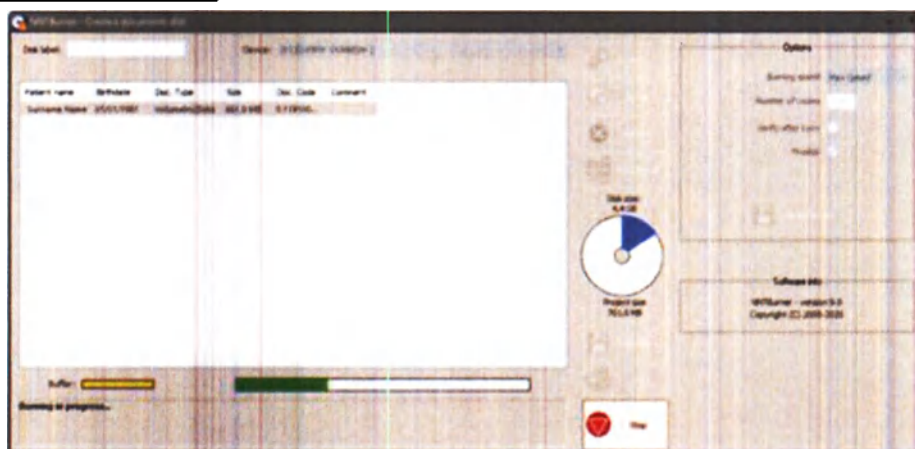
Кнопка **Save file...** сохраняет документы, предназначенные для записи, в выбранной пользователем папке.

Для закрытия программы используется кнопка **Exit**, в то время как для начала процесса записи достаточно нажать на кнопку **Burn**.

Перед началом процесса записи программа делает локальную копию данных, что может занять несколько минут, если документы находятся в сетевом окружении.

Диск не будет записан, если он уже содержит другие данные.

Витер во время процесса записи:



В процессе записи появляются две полосы прогресса, представляющие собой:

1. Буферный объем устройства записи (ЖЕЛТЫЙ).
2. Статус процесса (ЗЕЛЕНЫЙ).

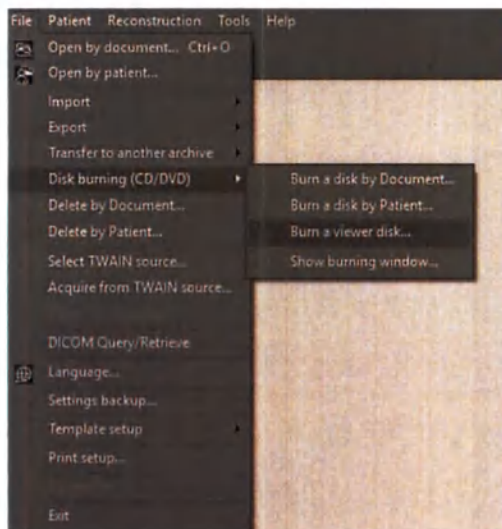
Все кнопки управления отключены, но активна кнопка Stop, при нажатии которой прекращается копирование данных, начинается финализация процесса и отменяется проверка данных, если эта функция была предварительно настроена.

Это единственная процедура для остановки процесса записи. Ни в коем случае не закрывайте программу до тех пор, пока диск не будет скопирован или полностью стерт.

По окончании копирования данных на диск программа начнет финализацию или программу lead-out CD/DVD и, следовательно, проверку записанных данных.

По окончании процесса программа спросит, нужно ли сохранять изменения в компиляции или удалить записанные документы из компиляции.

9.5.5. ЗАПИСАТЬ ДИСК VIEWER (ДЛЯ ПРОСМОТРА) С DICOM ФАЙЛАМИ И БЕЗ НИХ



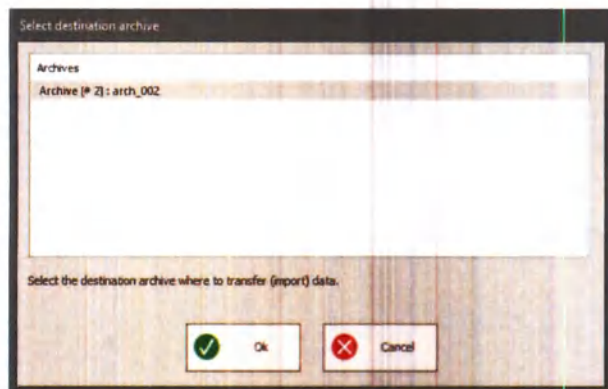
Кроме описанных выше способов, можно создать диск Viewer (для просмотра) по текущему пациенту. Для создания диска Viewer открыть документ пациента и выбрать из меню **File → Disk burning (CD/DVD) → Burn a viewer disk...**. Программа записи используется, как описано в предыдущей главе.

Кроме того, можно создать диск Viewer (для просмотра) с папкой файлов в формате DICOM по текущему пациенту. Можно включить файлы DICOM аксиальных данных через меню **File → Disk burning (CD/DVD) → Burn a viewer disk + DICOM axial dataset...**, затем продолжить операцию программой записи.

Кроме того, через меню **File → Disk burning (CD/DVD) → Burn a viewer disk + all DICOM images...** можно также выбрать виды изображений (например, панорамные, телерадиографические и т. д.) для включения их в диск Viewer в формате DICOM.

Если необходимо записать только файлы DICOM текущего документа, выбрать **File → Disk burning (CD/DVD) → Burn DICOM files only...**, затем выбрать необходимые виды изображений и продолжить операцию программой записи.

9.6. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ И ПАЦИЕНТОВ МЕЖДУ АРХИВАМИ



Чтобы позволить перемещение документов между архивами, необходимо выбрать **File → Transfer to another archive → Transfer by Document...**; выбрать тип документа для перемещения, затем выбрать документ из списка; нажав на ОК, появится окно со списком архивов для возможного перемещения; выбрать нужный архив и ждать окончания перемещения данных.

ВНИМАНИЕ!



Данная процедура перемещает данные из одного архива в другой. При этом документ будет удален из исходного архива и скопирован в архив по назначению.

Чтобы позволить перемещение пациентов между архивами, необходимо выбрать **File → Transfer to another archive → Transfer by Patient...**; выбрать пациента для перемещения; нажав на ОК, появится окно со списком архивов для возможного перемещения; выбрать нужный архив и ждать окончания перемещения данных.



ВНИМАНИЕ!

Данная процедура перемещает пациента с его данными из одного архива в другой. При этом пациент будет удален из исходного архива и скопирован в архив по назначению.



ПРИМЕЧАНИЕ:

В обеих операциях можно выбрать более одного документа и более одного пациента нажатием клавиши CTRL.

10. ДРУГИЕ ФУНКЦИИ



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

10.1.3М и DICOM П Р И Н Т Е Р Ы

При использовании принтера 3М (принтеры, использующие карту интерфейса 3М) или принтера DICOM особое внимание требуется уделить их установке.

Установка принтера осуществляется техником службы поддержки. Для отображения конфигурации принтера необходимо выполнить следующее.

Выбрать **File → Print setup...** (Файл - Настройка принтера...). Появится окно *Select setup* (Выбрать принтер). Нажать на кнопку **Digital & DICOM**, а затем на кнопку **OK**.

На экране появится диалоговое окно *Digital & DICOM printer setup* (Настройка принтеров DICOM и цифровых принтеров). Можно выбрать формат листа, на котором будет распечатан документ (если есть разные форматы).

Обратитесь к поставщику за дальнейшей информацией о настройках.

10.2.СОЗДАНИЕ РЕЗЕРВНЫХ КОПИЙ СИСТЕМНЫХ ФАЙЛОВ

Процедура резервного копирования состоит в сохранении файлов установки программы. В случае ОСНОВНОЙ РАБОЧЕЙ БАЗЫ сохраняются и конфигурационные файлы сканера.

Рекомендуется делать резервную копию этих файлов по крайней мере раз в неделю. Далее описывается процедура создания резервных копий:

1. На панели меню выбрать **File → Settings Backup** (Файл - Установочные параметры резервного копирования).
2. На экране отобразится окно *Import/Export path setup* (Настройка траектории для Импорта/Экспорта). Поле *Current path* (Текущее траектория) определит директорию, где будут сохраняться резервные копии системных файлов. Использовать кнопку **Change path** (Изменить траекторию), чтобы изменить директорию.
Внутри поля под названием **New Folder** (Новая папка) можно ввести имя новой создаваемой директории. Нажмите на кнопку **Add Folder** (Добавить папку).
3. По окончании выбрать кнопку **Go on**.
4. Начнется фоновый процесс создания резервных файлов. В конце появится сообщение, информирующее о завершении процесса.

10.3. ИНТЕГРАЦИЯ ПРОГРАММЫ СТОРОННИМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ (ПАРТНЕРСКИМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ)



ТОЛЬКО ДАННЫЕ КЛКТ

После открытия файла исследования или объемных данных выбрать **File → Send data to**, затем выбрать одну из возможных программ (например, InVivoDental и SimPlant).

Программа будет экспортировать требуемые изображения и запустит выбранное ПО.



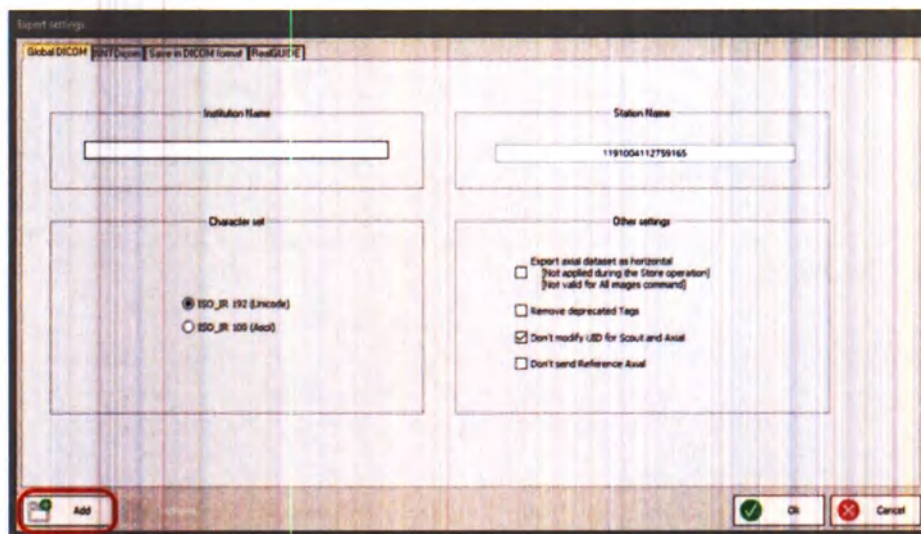
ПРИМЕЧАНИЕ:

Команда **Send data to** доступна только в том случае, если установлено и доступно по крайней мере одно стороннее программное обеспечение.



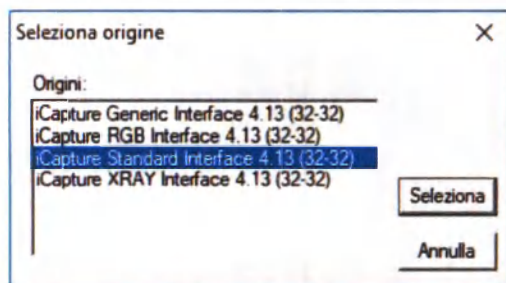
ПРИМЕЧАНИЕ:

В программе можно задать ПО сторонних производителей, используя диалоговое окно, открываемое посредством команды **Tools → Export settings** после нажатия кнопки **Add**



Для получения более подробной информации по этой функции обращайтесь к документу *Application vs Third-party Software*.

10.4. ВЫБОР И СБОР ИЗОБРАЖЕНИЙ ИЗ ИСТОЧНИКОВ TWAIN



Можно выбрать и получить изображения с внешних устройств TWAIN, например, с интраоральных камер.

Чтобы установить сбор изображений от конкретного устройства TWAIN после его подключения, необходимо выбрать его из главного окна программы посредством команды **File → Select TWAIN source...**

Окно будет отображать перечень доступных устройств TWAIN, из которых можно выбрать требуемое.

Чтобы получать изображения с выбранного устройства TWAIN, выберите в главном окне программы команду **File → Acquire from TWAIN source**.

Обратитесь к руководству по эксплуатации устройства для получения более подробной информации по сбору данных.

10.5. СОВМЕСТИМОСТЬ С ПРОТОКОЛОМ VDDS

Программой поддерживаются уровни 1,2,3,4, и 5 стандарта VDDS, версия 1.4, в качестве IPS.

Некоторые дополнительные поля невозможно расширить (как например, модификаторы поля DATE: SELECT (Дата: выбор)).

Для получения более подробной информации смотрите документ «VDDS Media 1.4 Monitor.pdf» на установочном диске.

10.6. DOSE BOOK TOOL (П Р И Л О Ж Е Н И Е DOSE BOOK)



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ VIEWER (ДЛЯ ПРОСМОТРА)



ПРИМЕЧАНИЕ:

Dose Book Tool недоступен в режиме VET.

Программа содержит приложение Dose Book Tool, позволяющее быстро просмотреть обследования всех пациентов в используемом архиве. Кроме просмотра общих данных обследования, целью приложения является показ рентгеновских параметров и расчет суммарной дозы (DAP) для каждого пациента.

Для активирования этой информации, полученной из предыдущих установленных версий программы, необходимо конвертировать используемую базу данных, следуя указанной ниже процедуре.

10.6.1. КОНВЕРТИРОВАНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ

Процедура конвертирования позволяет конвертировать документы из архива в формат, совместимый с приложением Dose Book. Продолжительность процедуры изменяется и в зависимости от размеров используемого архива может занимать до нескольких часов. Чтобы начать выполнение процедуры конвертирования базы данных, необходимо выбрать **Tools (Инструменты) → Convert db data to last version... (Конвертировать данные БД в последнюю версию...)** и нажать на ОК (предварительно необходимо прочитать предупредительное сообщение).



ВНИМАНИЕ!

Во время выполнения процедуры конвертирования необходимо убедиться, что никакая другая рабочая станция не использует выбранный для конвертирования архив.

Во время выполнения процедуры будет отображена панель прогресса, и по завершении последует сообщение об успешном конвертировании. Как уже указано выше, процесс конвертирования может занять много времени, но в любой момент его можно прервать, сохраняя при этом текущие результаты. В любой момент после прерывания процесса можно продолжить конвертирование оставшихся документов. Если продолжительность конвертирования затягивается на очень долгое время, рекомендуется выполнять процедуру в ночное время суток.

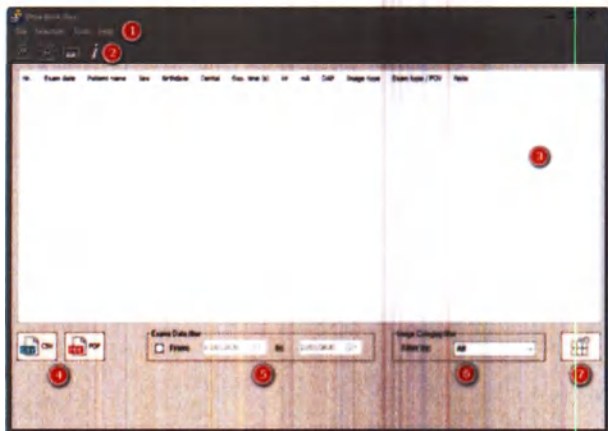


ПРИМЕЧАНИЕ:

Процедура конвертирования действительна для документов, созданных версией программы не ниже 7.0. Нет необходимости в конвертировании новых документов, так как они уже будут созданы в новой версии программы.

10.6.2. ЗАПУСК ПРИЛОЖЕНИЯ DOSE BOOK (DOSE BOOK TOOL)

Чтобы запустить приложение Dose Book Tool, необходимо выбрать **Tool → Start Dose Book Tool...**, которое отобразится следующим образом.



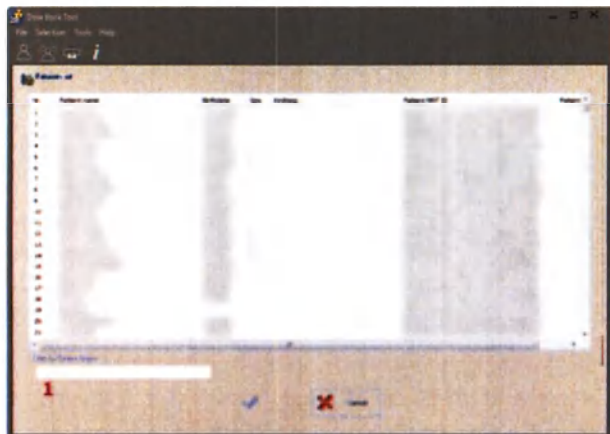
Кроме **панели меню (1)**, имеется **панель с кнопками (2)** поиска одного или более пациентов, поиска всех пациентов, печати протокола и информации.

В **центральной области (3)** расположен список исследований требуемых пациентов, который экспортируется в виде **протокола в формате CSV или PDF (4)**.

Кроме того, список исследований фильтруется по **дате исследования (5)** и по **типу изображения (6)**. Столбцы списка обследований персонализируются с помощью специальной кнопки (7).

10.6.3. ЗАПРОС ОДНОГО И БОЛЕЕ ПАЦИЕНТОВ

При выборе команды меню **Selection** → **Select patient...** отобразится список пациентов в выбранном текущем архиве, из которого можно выбрать одного или более пациентов (чтобы выбрать одного пациента, необходимо нажать на соответствующую строку, а чтобы выбрать более одного пациента, необходимо нажать на соответствующие строки и одновременно держать нажатой клавишу CTRL на клавиатуре). Для подтверждения выбора нажмите на OK. Таким образом отобразятся все обследования выбранных пациентов.



ПРИМЕЧАНИЕ:



Необходимое для отображения время изменяется в зависимости от количества пациентов в архиве. Можно прервать в любой момент выполнение запроса, получая частичный результат поиска.

В окне отобразятся все исследования выбранных пациентов, и можно будет фильтровать результаты, введя имя пациента (1).

ПРИМЕЧАНИЕ:



Некоторые версии программы позволяют при наличии более одного документа СВСТ (КЛКТ) для одного и того же обследования (например: исходные данные + объемные данные и т. д.) учитывать только один документ в целях подсчета суммарной дозы.

10.6.4. ЗАПРОС ВСЕХ ПАЦИЕНТОВ

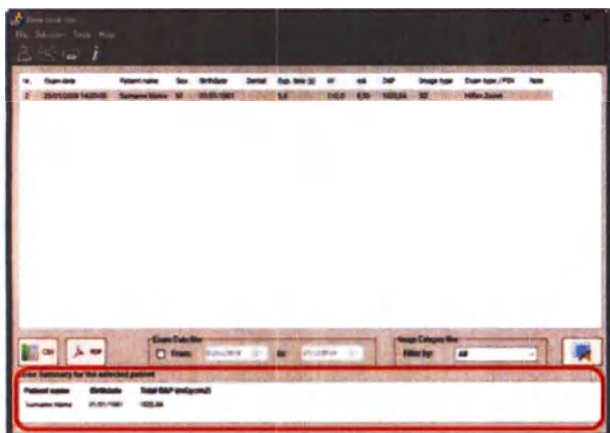
При выборе команды меню **Selection (Выбор)** → **Select all patients...** (**Выбрать всех пациентов...**) отобразится список обследований всех пациентов в выбранном текущем архиве.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Необходимое для отображения время изменяется в зависимости от количества пациентов в архиве. Можно прервать в любой момент выполнение запроса, получив частичный результат поиска.

10.6.5. ПРОСМОТР ДАННЫХ



После запроса предыдущих параграфов на экране появится список со сведениями об обследованиях: если для одного и того же пациента присутствуют более одного обследования, они будут отображены в строках, следующих одна за другой.

При нажатии на любое из обследований пациента внизу отобразится краткое содержание с указанием его суммарной дозы (Total DAP), то есть, будет подсчитана сумма доз в каждом обследовании для данного пациента.

10.6.6. СОЗДАНИЕ ПРОТОКОЛА

Формат CSV

Протокол со списком обследований пациента в формате CSV и кратким содержанием создается при нажатии специальной кнопки (4) или через меню *File (Файл) → Create CSV... (Создать CSV...)*, затем необходимо выбрать место сохранения файла.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Для разделения полей используется только знак «;» (точка с запятой).

Формат PDF

Протокол со списком обследований пациента в формате PDF и кратким содержанием создается при нажатии специальной кнопки (5) или через меню *File (Файл) → Create PDF... (Создать PDF...)*. Заданным форматом страницы является формат A4 с горизонтальным штампом. В случае если число столбцов в списке (и содержащаяся информация) превышает в длину размеры листа A4, последует запрос о создании файла PDF в формате Singlepage (одностраничный) или Multipage (многостраничный).

- Формат Singlepage (одностраничный) сжимает столбцы в ширину так, чтобы они растянулись в длину листа A4. Содержащаяся на нем информация тоже будет сжата.
- Формат Multipage (многостраничный) позволяет создание протокола PDF, в котором все столбцы имели бы размеры, позволяющие содержать всю информацию. Если длина листа A4 окажется недостаточной, чтобы поместились все столбцы, будет использован другой лист с расположением справа от первого.

При завершении процедуры создания файл PDF будет отображен с помощью программы для чтения PDF, установленной по умолчанию на используемом компьютере.

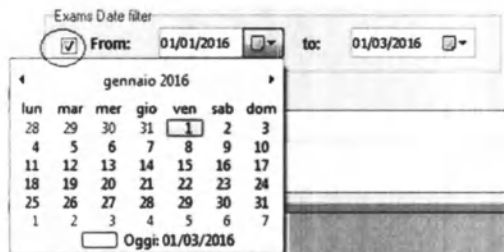
10.6.7. ПЕЧАТЬ ПРОТОКОЛА

Текущий список обследований можно непосредственно распечатать при нажатии специальной кнопки «Печать протокола». Как и при создании протокола в формате PDF, при необходимости последует запрос о печатном формате документа: Singlepage (одностраничный) или Multipage (многостраничный).

10.6.8. ФИЛЬТРОВАТЬ СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ

С целью удобного просмотра списка обследований можно использовать фильтры по дате обследования или по типу изображения.

Для установки фильтра по дате обследования необходимо его активировать в поле, расположенном в разделе "Exam Date filter" (6), затем ввести промежуток времени С/ПО. Дату можно набрать с помощью клавиатуры или использовать значок календаря. При выборе даты список автоматически отфильтруется.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При отключении фильтра список обследований приходит в исходное состояние.



Для установки фильтра по типу изображения необходимо выбрать нужный тип изображения из выпадающего меню, показанный на примере слева. Список автоматически отфильтруется по выбранному типу изображения. Для восстановления списка в исходное состояние необходимо выбрать "All".

10.6.9. ОТПРАВИТЬ ПРОТОКОЛ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ

Протокол в формате CSV или PDF можно отправить по электронной почте. Для этого необходимо выбрать **File (Файл) → Send report using email... (Отправить протокол по электронной почте...)** → **CSV (или PDF)**, если в настройках программы установлен режим отправки *Web-based (SMTP)*, будет отображено окно, в которое необходимо ввести адрес электронной почты получателя и, по желанию, можно указать предмет письма и ввести текст сообщения. Если же установлен режим *Windows Default Client*, будет применена программа для управления сервисами электронной почты, установленная по умолчанию на используемом компьютере. Протокол в формате CSV или PDF будет в приложении к письму.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Параметры электронной почты устанавливаются в программе, выбрав **File (Файл) → E-mail setup... (Настройка электронной почты...)**

10.7.АЛГОРИТМ УСТРАНЕНИЯ АРТЕФАКТОВ, ВЫЗВАННЫХ МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ИМПЛАНТАМИ (MAR)



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ VIEWER (ДЛЯ ПРОСМОТРА)

ВНИМАНИЕ!

Алгоритм устранения артефактов от металлических имплантов (MAR) представляет собой эстетическую функцию, которая оптимизирует отображение объемного данногo, подавляя помехи от артефактов. Однако она не обеспечивает целостность информационного содержания полученного изображения.

Для своевременного исследования и для правильного установления диагноза клинического случая всегда обращайтесь к исходным объемным данным.



ВНИМАНИЕ!

Алгоритм устранения артефактов от металла (MAR) был разработан и улучшен для стоматологической отрасли.

10.7.1. ВВЕДЕНИЕ

Алгоритм устранения артефактов, вызванных металлическими имплантами, MAR является автоматической процедурой, применяемой на объемных изображениях, для распознавания и устранения артефактов, вызванных радионепрозрачными материалами.

10.7.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ



Запустить процедуру можно посредством специальной кнопки (см. изображение) или через меню **Edit → MAR Correction**. Перед закрытием текущего документа будет предложено сохранить внесенные изменения.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Алгоритм MAR не работает с документом, содержащим объемное изображение, которое уже было откорректировано ранее тем же алгоритмом.



Во время выполнения процедуры будет отображено окно с показом прогресса корректировки **"Metal artifacts correction"**.

В любой момент можно нажать на кнопку **"Cancel"**, чтобы остановить выполнение процедуры. При нажатии на кнопку **Cancel** будет снова открыт исходный документ.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Время, необходимое для завершения процедуры, зависит от FOV, соответствующего объемному изображению, от разрешения и от количества артефактов, вызванных металлическими имплантами на изображении.

При завершении алгоритма MAR создается новый документ объемных данных, присвоенный пациенту из исходного документа, признаваемого по надписи «[Metal artifacts reduction]» внутри области примечаний. В новом документе будут указаны все возможные дополнительные изображения, которые есть в исходном документе.

10.8.РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ VIEWER (ДЛЯ ПРОСМОТРА)

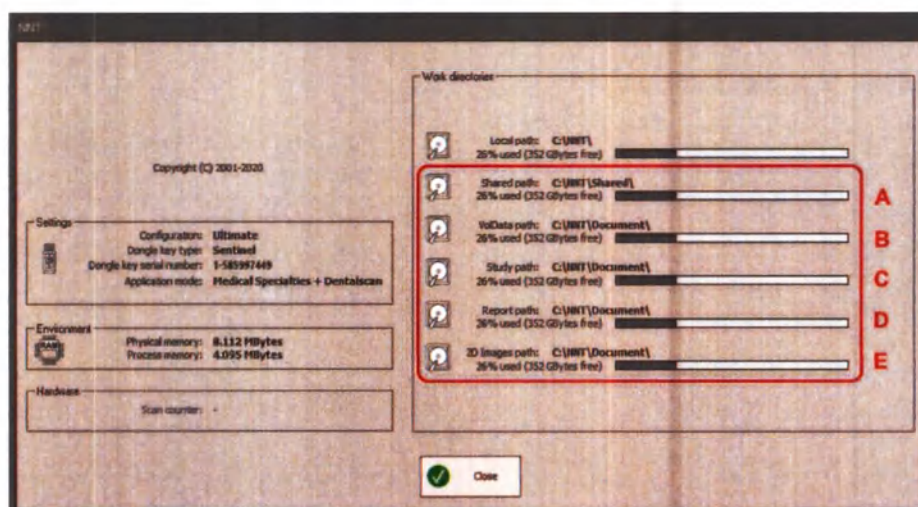


ВНИМАНИЕ!

Программное обеспечение не оснащено автоматической функцией резервного копирования данных. Поэтому рекомендуется выполнять приведенную ниже ручную процедуру, если необходимо создать резервную копию на съемном носителе (жестком диске, флеш-накопителе и др.) или в сети (NAS, сервер и др.).

Чтобы выполнить ручное резервное копирование данных, откройте программу и выберите меню **Help → About**

Будет необходимо скопировать следующие папки, перечисленные в окне



В частности:

- Скопируйте общую папку **..\Shared** (которая может содержать базу данных) (A).
- Скопируйте папку, содержащую RawData **..\RawData** (B).
- Скопируйте папку, содержащую объемные данные, исследования, протоколы и т. д. **..\Document**.

Если папки, содержащие эти данные, указывают на один и тот же путь (например, B - C - D - E), достаточно скопировать папку только один раз.



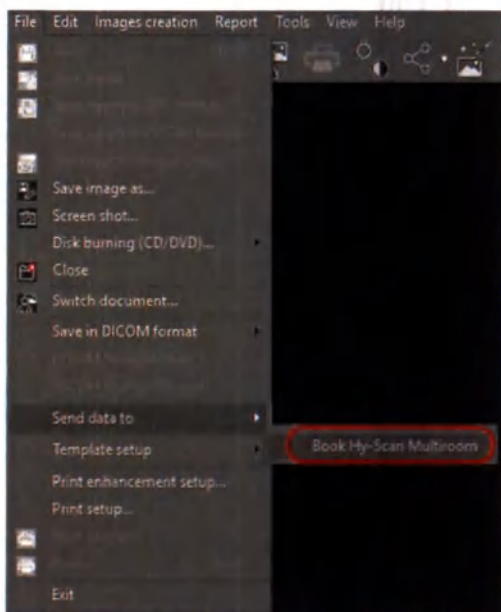
ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае использования вторичных архивов и/или сетевых архивов будет необходимо скопировать указанные выше папки, расположенные в установленных пользователем местах

10.9.МНОГО КАБИНЕТНАЯ СИСТЕМА СКАНИРОВАНИЯ



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ VIEWER



Если включена система сканера Multiroom, можно запустить ее посредством команды **File → Send data to → Book Hy-Scan Multiroom** (при открытой вкладке и документе пациента)



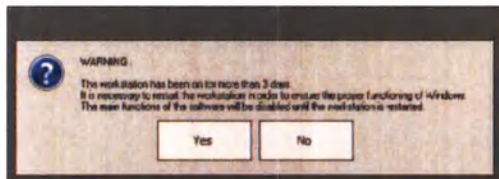
или кнопкой **Send data to** непосредственно с панели инструментов в случае закрытой вкладки и документа пациента. Для получения более подробной информации по использованию обращайтесь к руководству *iCapture*.

11. РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

11.1. СИГНАЛИЗАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ ПЕРЕЗАПУСКА ПК



Если ПК не выключается/перезапускается в течение более 3 дней, то при открытии программы на экране будет отображаться предупреждение, что необходимо перезагрузить компьютер, чтобы обеспечить надлежащее функционирование системы. После нажатия на кнопку ОК, чтобы закрыть окно с предупреждением, основные функции программы (открытие документов, сканирование и т. д.) будут отключены до тех пор, пока компьютер не будет перезагружен.

11.2. СПРАВОЧНИК ПО ОШИБКАМ

Чтобы с легкостью решать любые вопросы, которые могут возникать при использовании программы, пожалуйста, обратитесь к приложению под названием «Справочник по ошибкам», который включает в себя список возможных кодов ошибок, а также их описание и возможные решения.

Документ **Справочник по ошибкам** доступен на установочном диске.

11.3.ФАЙЛ РЕГИСТРАЦИИ ОШИБОК



Чтобы облегчить разрешение проблем, возникающих во время использования программы, можно обратиться к файлу регистрации, в котором записаны все возможные программные отклонения и проблемы.

Данные файла регистрации можно просмотреть, используя специальное окно просмотра ошибок, доступ к которому можно получить путем использования программного меню **Tools → Start log error viewer** (Инструменты — Пуск окна просмотра ошибок файла регистрации ошибок).

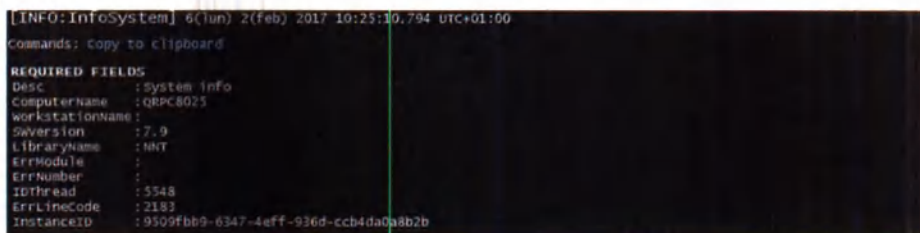


Для отображения этих данных щелкните на специальной кнопке панели инструментов или выберите команду **File → Open** (Файл — Открыть). Выберите требуемый файл регистрации.

Теперь можно будет отобразить список ошибок: щелкая на соответствующих столбцах, можно выполнить упорядочение, а кнопками **Search** и **Config** осуществить поиск по ключевому слову и сделать видимой/невидимой некоторую информацию (напр., имя рабочей базы, IDThread и т. д.).

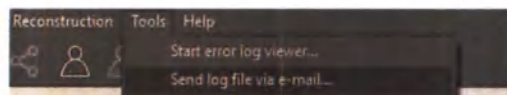


Щелкая на требуемом событии в нижней рамке окна, будет показана подробная информация по данному событию:



11.3.1. ОТПРАВЛЕНИЕ ДАННЫХ ПО ЭЛ. ПОЧТЕ

Данные файла регистрации могут быть перенесены в сжатый формат для отправки в службу техподдержки.



Посредством меню **Tools** → **Send log file via e-mail** программы можно отправить данные по электронной почте в службу техподдержки.

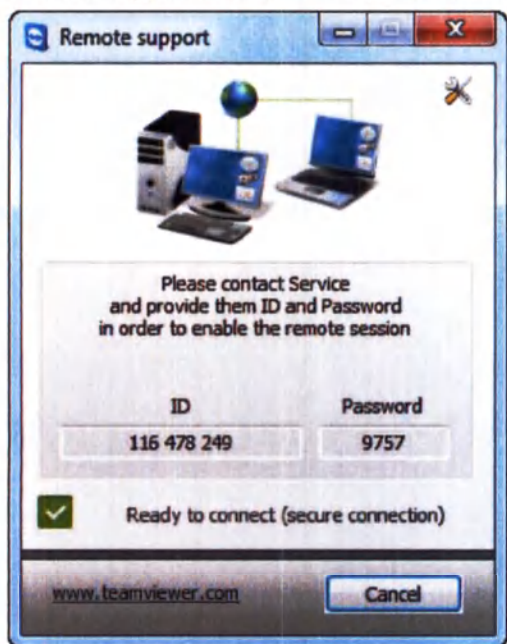


ВНИМАНИЕ!

Для правильной отправки данных файла регистрации по электронной почте должен быть Интернет, позволяющий выполнить SMTP подключения к внешним источникам программы.

11.4. УДАЛЕННАЯ ПОДДЕРЖКА

Для установки удаленной поддержки на своем компьютере проверьте, чтобы компьютер был подключен к сети для обеспечения доступа к Интернету. После этого выберите на исходной странице пункт меню **Help** → **Remote Support...** (Справка - Удаленная поддержка...).



В результате будет запущена программа **Remote Support** (Удаленная поддержка).

Не закрывать программу и сообщить Службе поддержки ID и пароль, который можно прочитать в соответствующих полях.

Если соединение не удастся установить, обратиться к системному администратору и запросить разрешение на использование удаленной поддержки **Remote Support** (TeamViewer).



ВНИМАНИЕ!

Не используйте удаленную поддержку **Remote Support** (TeamViewer) одновременно с выполнением операций *"Daily Check"* (ежедневная проверка), *"Acquisizione Blank"* (получение фонового изображения) и *"2D/3D-сканирование пациента или протеза"*.

Для получения более подробной информации смотрите прилагаемый документ *«Получение изображения при помощи...»*

12. IEC61223: ПРОВЕРКА ПРИГОДНОСТИ



ТОЛЬКО ДАННЫЕ КЛКТ



НЕДОСТУПНО В ВЕРСИИ ДЛЯ ПРОСМОТРА

В данном разделе описываются те особые процедуры, которые необходимо осуществлять для облегченной проверки соответствия, предписанной директивой IEC61223-3-5. Для каждой проверки указывается соответствующий раздел относящейся к ней директивы.

12.1. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ОПОРЫ ПАЦИЕНТА [РАЗДЕЛ 5.1]

Для этой цели не предназначено особых процедур.

12.2. ТОЧНОСТЬ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА [РАЗДЕЛ 5.2]

12.2.1. ТОЧНОСТЬ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА В АКСИАЛЬНОЙ ПРОЕКЦИИ [РАЗДЕЛ 5.2.1]

Смотрите параграф 12.2.2.

12.2.2. СВЕТОЙ ИНДИКАТОР ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА В САГИТАЛЬНОЙ, АКСИАЛЬНОЙ И КОРОНАЛЬНОЙ ПРОЕКЦИЯХ [РАЗДЕЛ 5.2.2]

Данный раздел описывает процедуры для правильной настройки лазеров, используемых для расположения пациента.

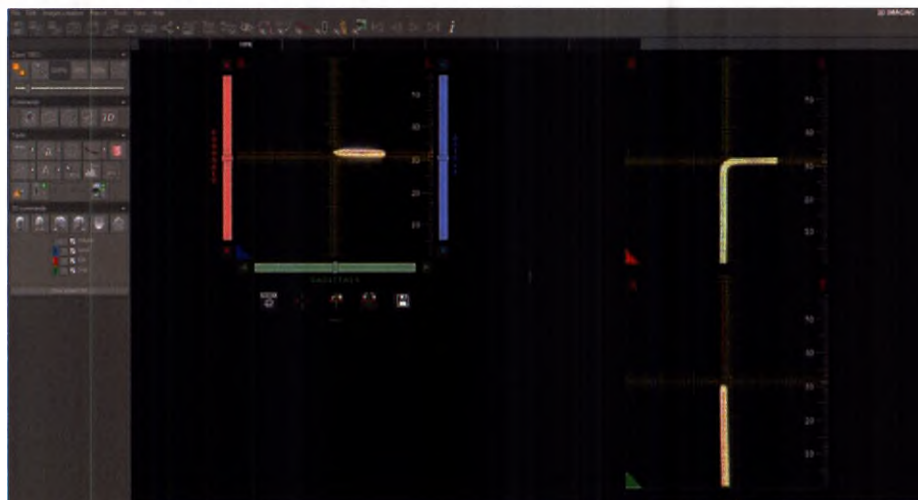
Описанные процедуры дают возможность провести аксиальное, сагиттальное и коронарное центрирование; для настройки оборудования используйте центрирование только того типа, которое требуется для используемой модели.

Процедура проверки центрирования:

1. Выполните сканирование центрированного объекта с помощью предложенных инструментов для центрирования (см. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ).
2. Проведите первичную реконструкцию, если она не была осуществлена автоматически.
3. Когда отобразятся объемные данные, войдите в **MPR view**, нажав на вкладку MPR.



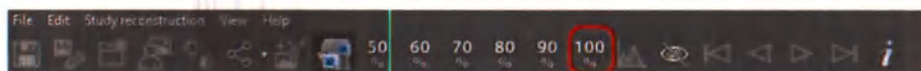
4. Выберите точку, освещенную лазерами, используя аксиальные (AXIALS), сагиттальные (SAGITTALS) и корональные индикаторы (CORONALS) для перемещения изображения.
(Обычно лазеры идентифицируют только 2 из 3 возможных измерений, поэтому один из трех видов не используется).
5. Выберите из меню **Tools → IEC 61223-3-5 test → Patient positioning accuracy test**
6. Далее появятся линейки, благодаря которым можно измерить сдвиг лазеров; расстояние между двумя маленькими делениями 1 мм, в то время как расстояние между двумя крупными делениями составляет 5 мм.
Например, два направления, определенные лазером, – это аксиальное и сагиттальное, а корональное не определяется. Таким образом, на верхнем правом изображении можно увидеть сдвиг лазеров, равный 4 мм, как на аксиальной, так и сагиттальной плоскости.



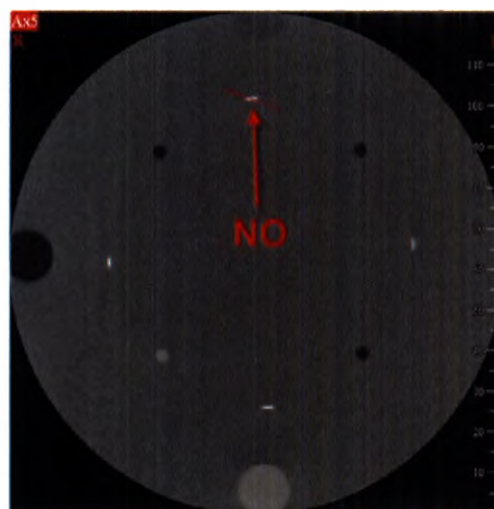
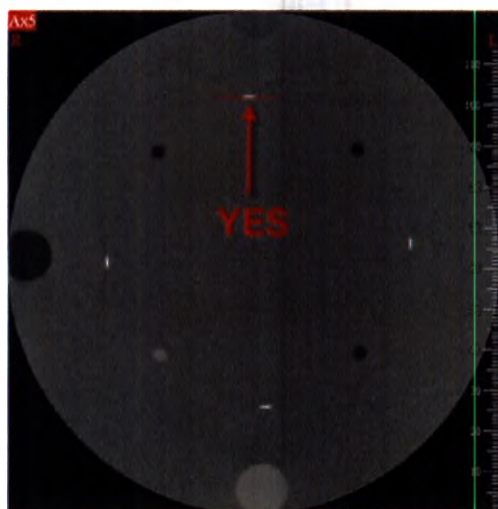
12.3. ТОЛЩИНА СРЕЗА ТОМОГРАФА [РАЗДЕЛ 5.3]

12.3.1. ТОЛЩИНА СРЕЗА ТОМОГРАФА ДЛЯ АКСИАЛЬНОГО СКАНИРОВАНИЯ [РАЗДЕЛ 5.3.1]

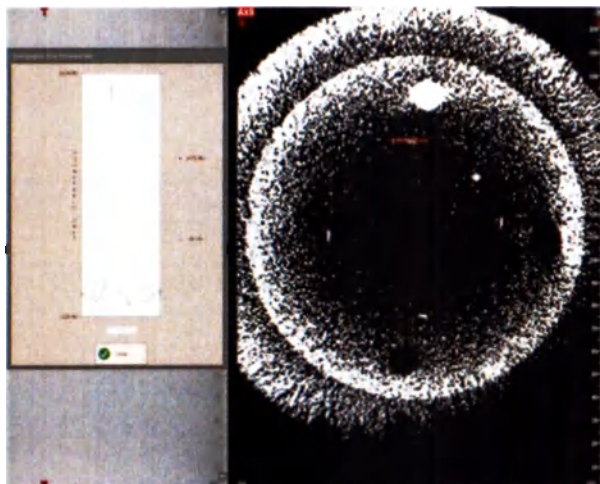
1. Установите режим приложения «Imaging Center, Maxillofacial» (Центр получения изображений, челюстно-лицевая область) из меню **Tools → General settings → Application mode** (Инструменты - Общие настройки - Режим приложения)
2. Для каждого поля обзора выполните сканирование испытуемого объекта, как описано в стандарте (должна быть одна или несколько плоскостей с известным и противоположным углом наклона, рекомендуется использовать фантом Catphan 500).
3. Проведите первичную реконструкцию с помощью требуемого варианта трехмерных элементов (например, isometric voxel);
4. По окончании реконструкции выберите **Study Reconstruction → Study Reconstruction**.
5. Нажмите на кнопку 100% на панели инструментов, чтобы увеличить область реконструкции до максимальных размеров.



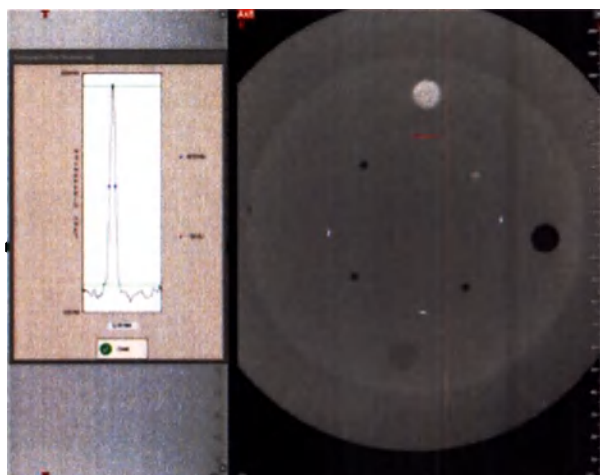
6. Установите толщину слоя на 0,5, 1 или 5 мм
7. Переместите область интереса так, чтобы она включала область с максимальной амплитудой (в случае использования Catphan 500 включите в рамку область наклонной плоскости), затем нажмите «start», чтобы начать реконструкцию исследования.
8. Откройте исследование и выведите на дисплей аксиальные изображения. Настройте режим отображения для каждого аксиального изображения (вкладка Axial) и просматривайте изображения до тех пор, пока не появится наклонная плоскость.
9. Выберите **Tools → IEC 61223-3-5 test → Tomographic Slice thickness test**
10. Проведите линию (нажмите на левую кнопку мышки, передвиньте ее и снова нажмите, чтобы отметить края линии), которая должна по возможности располагаться параллельно белой полосе, показанной на аксиальной линии (см. следующее изображение).



11. Появится окно профиля плотности. Передвиньте курсор мышки на график так, чтобы закрыть половину фона изображением (половина изображения белая, половина – черная). Нажмите на левую кнопку мышки для фиксации фонового значения.



12. Передвиньте курсор мышки на график и зафиксируйте (левой кнопкой мышки) новую линию максимального значения серого уровня.
13. Программа рассчитает значение FWHM (Полная ширина на половине высоты), отображенное в окне под графиком. Умножьте это значение на касательную угла, которую образует плоскость относительно аксиальной плоскости, чтобы получить толщину среза.



12.3.2. ТОЛЩИНА СРЕЗА ТОМОГРАФА ДЛЯ ВИНТОВОГО СКАНИРОВАНИЯ [РАЗДЕЛ 5.3.2]

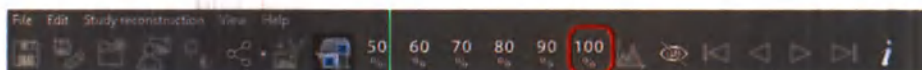
Для этой цели не предназначено особых процедур.

12.4.ДОЗА [РАЗДЕЛ 5.4]

Для этой цели не предназначено особых процедур.

12.5.УРОВЕНЬ ШУМА,СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ КТ -ЧИСЛА И РАВНОМЕРНОСТЬ [РАЗДЕЛ 5.5]

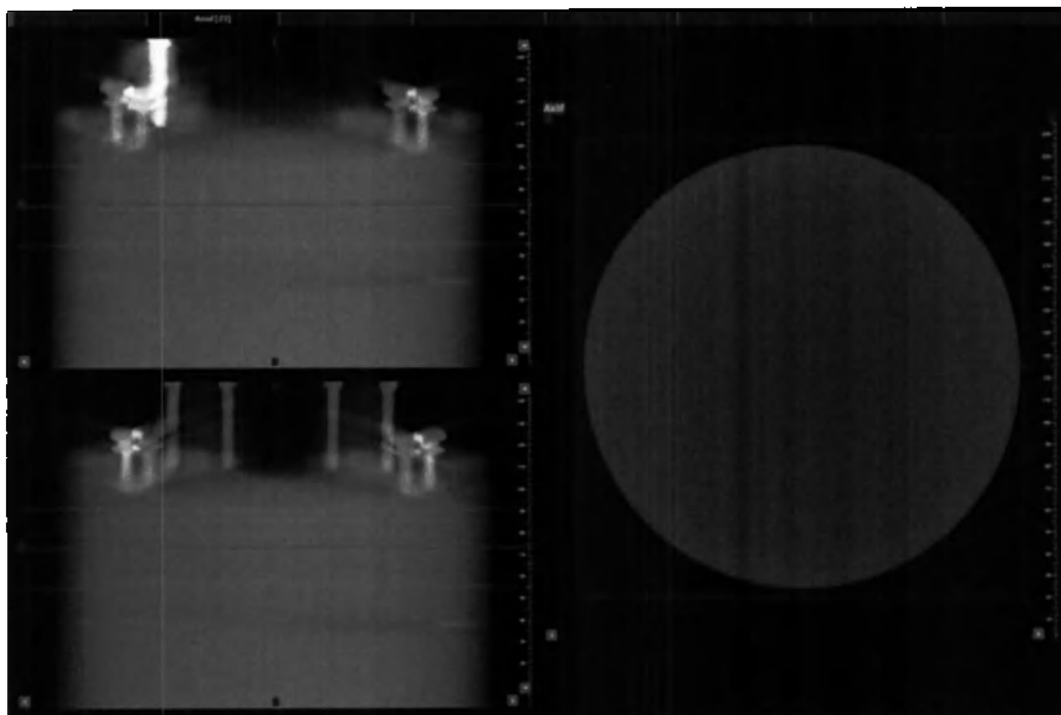
1. Установите режим приложения «*Imaging Center, Maxillofacial*» (Центр получения изображений, челюстно-лицевая область) из меню **Tools → General settings → Application mode** (Инструменты - Общие настройки - Режим приложения)
2. Выполните сканирование испытываемого объекта, как указано в стандарте (рекомендуется использовать фантом Catphan 500 или сосуд с 16 см воды).
3. Проведите первичную реконструкцию с помощью требуемого варианта трехмерных элементов (например, isometric voxel);
4. По окончании реконструкции выберите **Study Reconstruction → Study Reconstruction**.
5. Нажмите на кнопку 100% на панели инструментов, чтобы увеличить область реконструкции до максимальных размеров.



6. Установите толщину слоя на 0,5 мм.
7. Переместите область интереса так, чтобы она включала область с максимальной амплитудой (в случае использования Catphan 500 включите в рамку равномерную область), затем нажмите «start», чтобы начать реконструкцию исследования.



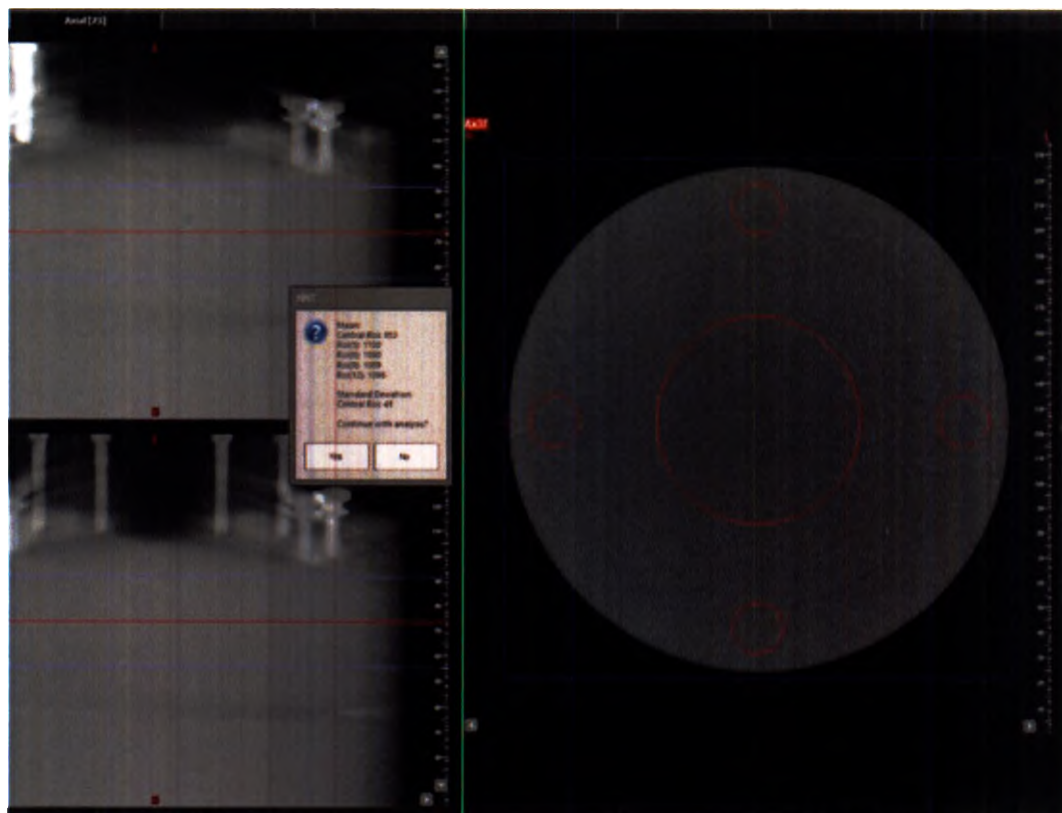
8. Откройте исследование и выведите на дисплей аксиальные изображения. Установите режим единичного аксиального изображения (вкладка *Axial*) и просматривайте изображения, пока не будет найдено желаемое (обычно в верхней части полученного объемного изображения).
9. Выберите *Tools* → *IEC 61223-3-5 test* → *Noise and Uniformity test*.
10. Появится небольшая область интереса, которая будет расширяться до достижения края отсканированного объекта.



11. По окончании нажмите на правую кнопку мыши для получения результатов. Программа сформирует 5 областей интереса, как и описано в стандарте (центральная область интереса размером, равным 40% размера отсканированного объекта, и четыре боковые области интереса, расположенные в положениях 3, 6, 9 и 12 часов, размером, равным 10% размера отсканированного объекта).

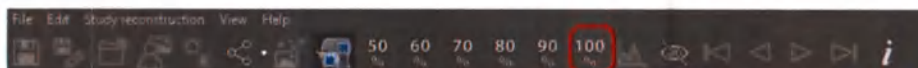
Показанные результаты представляют собой среднее значение КТ-числа для каждой области интереса и стандартное отклонение центральной области интереса в соответствии с требованиями стандарта.

Обратитесь к документу «Dose declaration and acceptance test» (Декларация дозы и приемочное испытание) вашего устройства, чтобы проверить полученные результаты

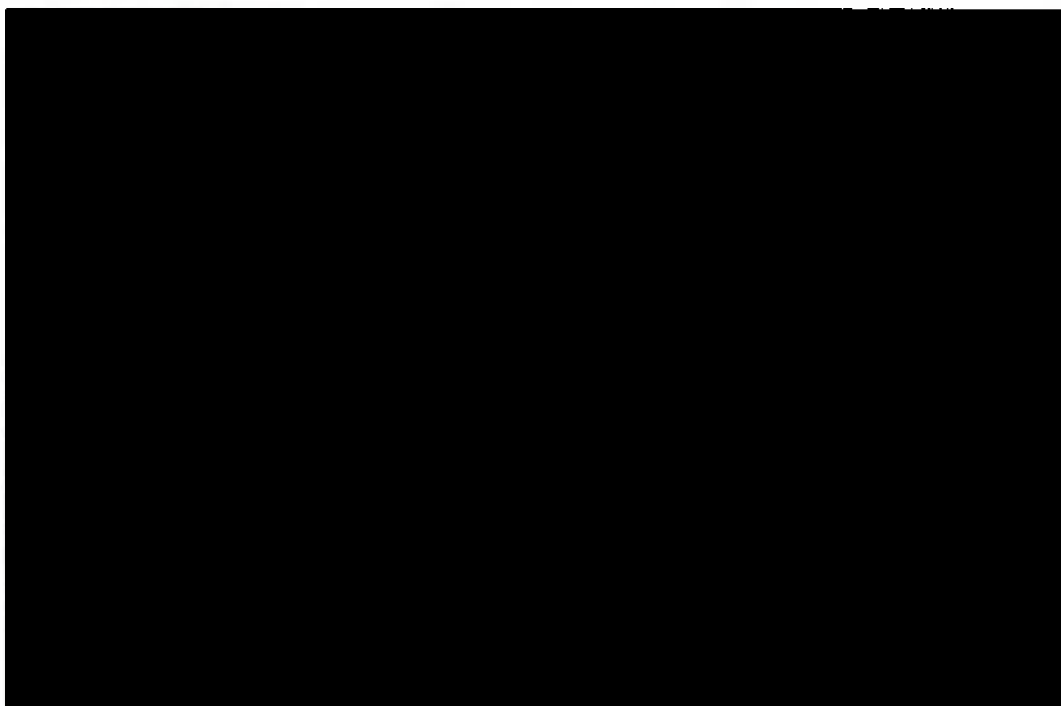


12.6.ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ [РАЗДЕЛ 5.6]

1. Установите режим приложения «Imaging Center, Maxillofacial» (Центр получения изображений, челюстно-лицевая область) из меню **Tools → General settings → Application mode** (Инструменты - Общие настройки - Режим приложения)
2. Отсканируйте испытываемый объект (в качестве примера используется микросфера карбида вольфрама, содержащаяся в фантоне Catphan 500).
3. Проведите первичную реконструкцию с помощью требуемого варианта трехмерных элементов (например, **isometric voxel**);
4. По окончании реконструкции выберите **Study Reconstruction → Study Reconstruction**.
5. Нажмите на кнопку 100% на панели инструментов, чтобы увеличить область реконструкции до максимальных размеров.

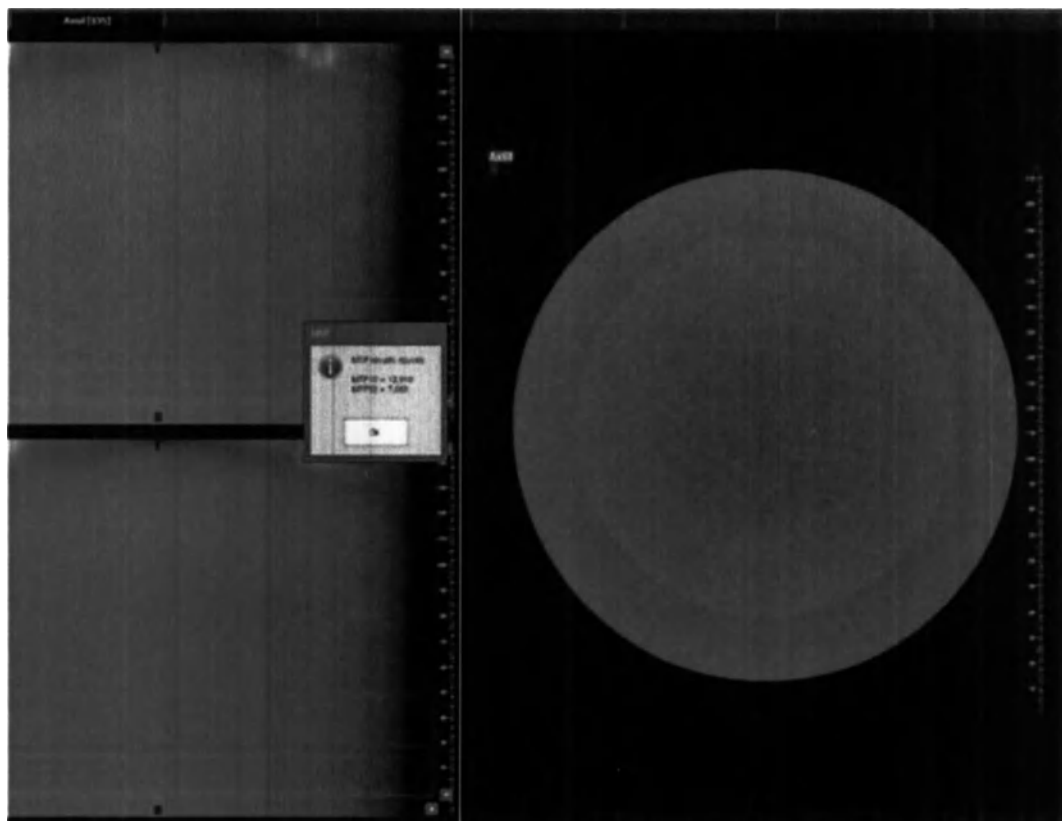


6. Установите толщину слоя на 0,5 мм.
7. Откройте исследование и выведите на дисплей аксиальные изображения. Установите режим единичных аксиальных изображений (вкладка Axial) и просматривайте изображения до тех пор, пока не будет найдено изображение испытываемого объекта.
8. Выберите **Tools → IEC 61223-3-5 test → Spatial resolution test**.
9. Обозначится область интереса. Удерживая нажатой левую кнопку мышки, передвиньте ее на белую точку, указывающую провод или микросферу



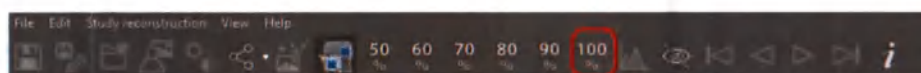
10. Нажмите на правую кнопку мышки для получения результатов. Будут показаны значения MTF50 и MTF10 (lp/cm).

Обратитесь к документу *«Dose declaration and acceptance test»* (Декларация дозы и приемочное испытание) вашего устройства, чтобы проверить полученные результаты.

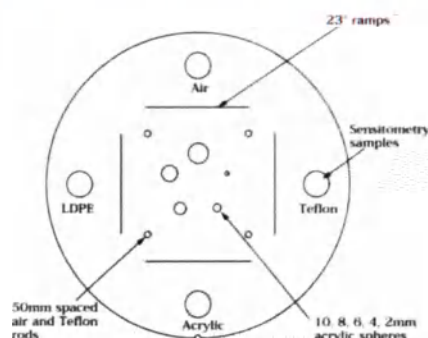


12.7. ИСПЫТАНИЕ «КОНТРАСТНАЯ ШКАЛА»

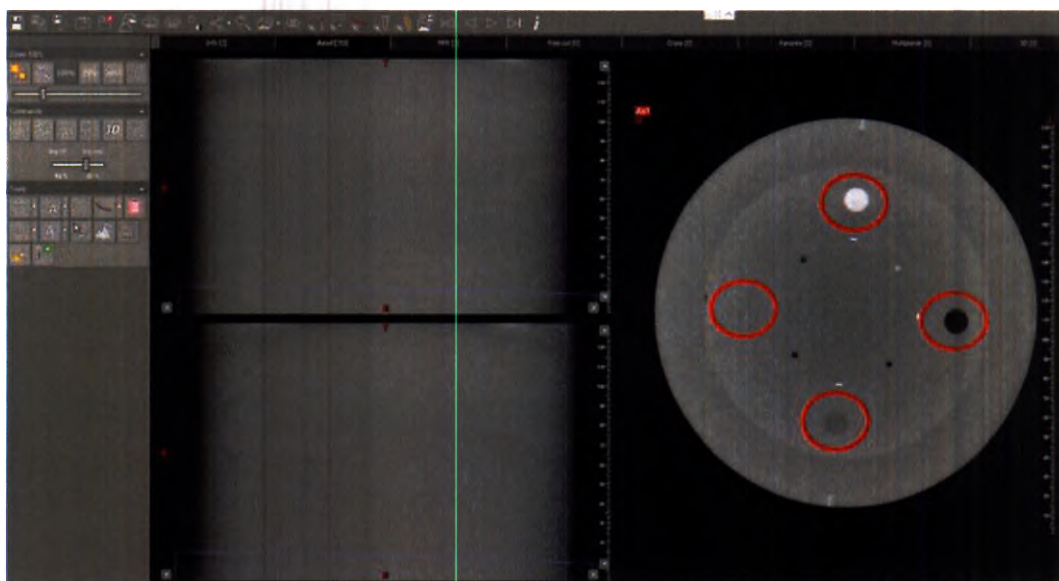
1. Установите режим приложения «Imaging Center, Maxillofacial» (Центр получения изображений, челюстно-лицевая область) из меню Tools → General settings → Application mode (Инструменты - Общие настройки - Режим приложения)
2. Для каждого поля обзора выполните сканирование испытуемого объекта, как описано в стандарте (должна быть одна или несколько плоскостей с известным и противоположным углом наклона, рекомендуется использовать фантом Catphan 500).
3. Проведите первичную реконструкцию с помощью требуемого варианта трехмерных элементов (например, isometric voxel);
4. По окончании реконструкции выберите Study Reconstruction → Study Reconstruction.
5. Нажмите на кнопку 100% на панели инструментов, чтобы увеличить область реконструкции до максимальных размеров.



6. Установите толщину слоя на 0,5, 1 или 5 мм
7. Переместите область интереса так, чтобы она включала область с максимальной амплитудой (в случае использования Catphan 500 включите в рамку область, содержащую сферы из различных материалов), затем нажмите «start», чтобы начать реконструкцию исследования.
8. Откройте исследование и выведите на дисплей аксиальные изображения. Установите режим единичных аксиальных изображений (вкладка Axial) и прокрутите изображения до сфер из различных материалов (например, в случае использования Catphan 500: воздух, тефлон, акрил, ПЭНП).

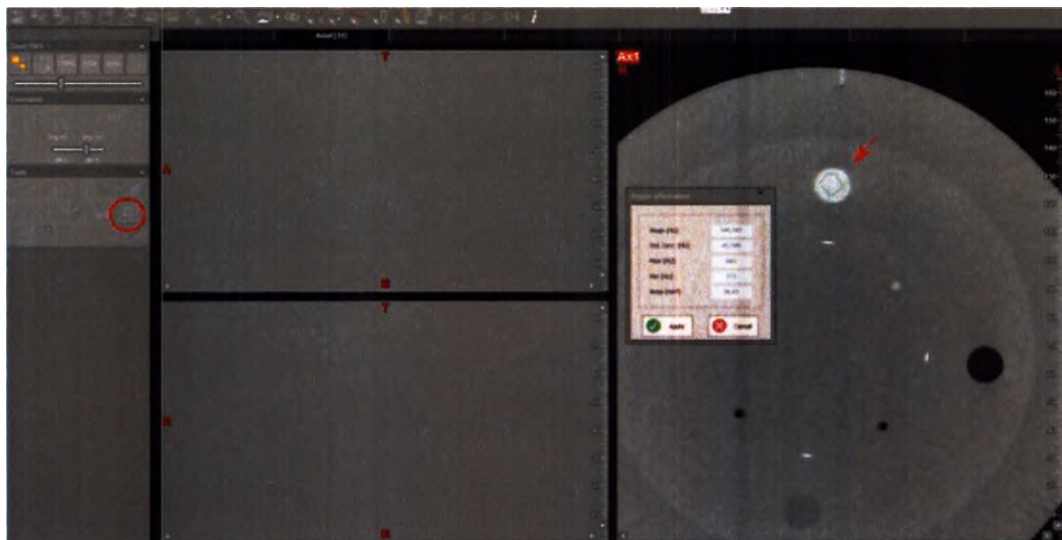


Пример размещения сфер при использовании Catphan 500



9. Расширьте область сфер и с помощью инструмента «Trace Region» отметьте область внутри сферы, чтобы рассчитать соответствующее значение в HU. Повторите для всех 4 сфер.

Обратитесь к руководству фантома (Catphan 500) или документу «Dose declaration and acceptance test» (Декларация дозы и приемочное испытание) вашего устройства, чтобы проверить полученные результаты



97055090
Rev. 02.1
2021-08

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ hyperion X5



CEFLA S.C. VIA SELICE PROVINCIALE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

RU

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВ	4
2. ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
2.1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА	6
2.2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
2.3. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ УСТРОЙСТВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ПРОДУКЦИИ	7
2.4. СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ	7
2.5. КЛАССИФИКАЦИЯ	7
2.6. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ	8
2.7. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	9
2.7.1. МОНТАЖНЫЕ УСЛОВИЯ	9
2.7.2. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	9
2.7.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	10
2.7.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	10
2.7.5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	11
2.7.6. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА	11
2.8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	12
2.8.1. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	12
2.8.2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	12
2.8.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЙ УСТРОЙСТВА	12
2.8.4. КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ	13
2.8.5. ОБРАЗОВАНИЕ КОНДЕНСАТА	13
2.8.6. ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	13
2.8.7. ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	13
2.8.8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	14
2.8.9. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ	18
2.8.10. УЗЛЫ, СОПРИКАСАЮЩИЕСЯ С ПАЦИЕНТОМ И УЧАСТВУЮЩИЕ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ	18
2.8.11. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В ПЕДИАТРИИ	19
3. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	21
4. ОСНОВНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ	22
5. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	23
5.1. УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ	23
5.2. ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ	23
5.3. ПАНЕЛЬ КНОПОК НА СТРЕЛЕ ТЕЛЕРЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	23
5.4. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ	24
5.5. ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГОНА	24
5.6. ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ	24
6. ПРОВЕДЕНИЕ 2D РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ	25
6.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	25
6.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ	26
6.2.1. ДОСТУПНЫЕ 2D ОБСЛЕДОВАНИЯ	26
6.2.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ	30
6.2.3. НАСТРОЙКА ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ РЕБЕНКА	30
6.2.4. НАСТРОЙКА ТЕКУЩЕГО ОБСЛЕДОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНОГО	31
6.2.5. ВЫБОР ТИПА ЗАЩИТЫ – Категория PAN	31
6.2.6. ВЫБОР ТИПА ЗАЩИТЫ – Категория SERH	31
6.2.7. ВЫБОР УМЕНЬШЕННОЙ АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ	32
6.2.8. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ	33
6.2.9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ	34
6.3. ПОДГОТОВКА К ОБСЛЕДОВАНИЮ	34
6.3.1. УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА	35
6.3.2. РАЗМЕЩЕНИЕ СЕНСОРОВ	37
6.3.3. ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ	38
6.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА	39
6.4.1. ЛАЗЕРНЫЕ ЛУЧИ	39
6.4.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА: ОПИСАНИЕ (ФИКСАТОР)	40
6.4.3. ИССЛЕДОВАНИЯ PAN, DENT И BTW	41
6.4.4. ИССЛЕДОВАНИЕ TMJ	42
6.4.4.1. TMJ, БОК	42
6.4.4.2. TMJ, ФРОНТАЛ	43
6.4.4.3. TMJ ВОТН	44
6.4.5. ОБСЛЕДОВАНИЕ ГАЙМОРОВЫХ ПАЗУХ	45
6.4.6. ТЕЛЕРАДИОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (SERH)	46
6.5. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ	47
6.6. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ	47
7. ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ (КЛКТ)	48
7.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	48
7.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ	48
7.2.1. ДОСТУПНЫЕ ТРЕХМЕРНЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ	48
7.2.2. ВЫБОР АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ, ДОСТУПНЫХ ДЛЯ ТРЕХМЕРНЫХ ОБСЛЕДОВАНИЙ	50
7.2.3. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ	50

7.2.4. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ	51
7.3. ПОДГОТОВКА К ОБСЛЕДОВАНИЮ	52
7.3.1. УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА	52
7.3.2. ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ	53
7.4. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ 3D ОБСЛЕДОВАНИЯ	54
7.4.1. ОБСЛЕДОВАНИЯ DENT	54
7.4.2. ОБСЛЕДОВАНИЯ ГАЙМОРОВЫХ ПАЗУХ	55
7.5. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ	58
7.6. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ	58
8. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	57
8.1. ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ	57
8.1.1. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СО ВЗРОСЛЫМИ ПАЦИЕНТАМИ	57
8.1.1.1. СТАНДАРТНЫЙ ПАНОРАМНЫЙ СНИМОК	57
8.1.1.2. ПАНОРАМНЫЙ СНИМОК С ВЫСОКОЙ ОРТОГОНАЛЬНОСТЬЮ	57
8.1.2. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ДЕТЬМИ	58
8.1.3. ОБСЛЕДОВАНИЕ TMJ (ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СУСТАВЫ)	58
8.1.3.1. ВИД СБОКУ ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ)	58
8.1.3.2. ВИД СПЕРЕДИ ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ)	58
8.1.3.3. КОМБИНИРОВАННЫЙ ВИД ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (4 ИЗОБРАЖЕНИЯ)	58
8.1.4. ИССЛЕДОВАНИЯ SIN	59
8.1.4.1. ВИД СПЕРЕДИ	59
8.1.4.2. ВИД СБОКУ	59
8.1.5. ОБСЛЕДОВАНИЯ WIPENING	59
8.1.6. ИССЛЕДОВАНИЯ DENTITION	59
8.1.7. ОБСЛЕДОВАНИЯ CERH	60
8.1.7.1. CERH AP-PA	60
8.1.7.2. CERH LATERAL	60
8.1.7.3. CERH CARPUS	60
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	61
9.1. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	61
9.2. РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	61
9.3. КРИВЫЕ ИЗООДОЗЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ КЛКТ	64
9.4. КРИВЫЕ ИЗООДОЗЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ PAN И CERH	65
9.5. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕТЕКТОРА КЛКТ	66
9.6. ХАРАКТЕРИСТИКИ СПЕЦИАЛЬНОГО ДВУХМЕРНОГО ДАТЧИКА ПАНОРАМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (PAN)	66
9.7. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА ДЛЯ ТЕЛЕРЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ (CERH)	66
9.8. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА	66
9.9. РАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	67
9.10. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	72
9.11. МИНИМАЛЬНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	72
9.12. РАСПОЛОЖЕНИЕ ОПознавательных ТАБЛИЧЕК	72
10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	73
11. КОНТРАКТ НА ЛИЦЕНЗИЮ ПОЛЬЗОВАНИЯ	74
11.1. ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММУ IMAGE	74
11.1.1. ЛИЦЕНЗИЯ НА ПОЛЬЗОВАНИЕ	74
11.1.2. АВТОРСКОЕ ПРАВО	74
11.1.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА И ЧЕТКО ОГОВОРЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О РАСТОРЖЕНИИ	74
11.1.4. ГАРАНТИЯ И УТРАТА ГАРАНТИИ	75
11.1.5. ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	75
11.1.6. ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ	75
11.1.7. ПИСЬМЕННАЯ ФОРМА	75
11.1.8. ПЕРЕВОД	75
11.1.9. СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ	75
12. КОНТРОЛЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	76
12.1. КОНТРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	76
12.2. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	77

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВ

Настоящее руководство касается следующих моделей линейки hyperion X5:

- hyperion X5 REF. 70BA (вариант 2D);
- hyperion X5 REF. 70BB (вариант 3D);
- hyperion X5 REF. 70BC (вариант 2D 70 кВ).

Если не указано иное, указания, содержащиеся в настоящем руководстве, касаются всех указанных выше моделей линейки hyperion X5 (с этого момента и далее именуемые «hyperion X5»).

Далее в тексте настоящего руководства указания, относящиеся только к устройству модели hyperion X5 REF. 70BA / 70BC, обозначаются примечанием «Только для оборудования в варианте исполнения 2D».

3D | Указания, относящиеся только к устройству модели hyperion X5 REF. 70BB, обозначаются следующим значком, примечанием «Только для оборудования в варианте исполнения 3D», либо их сочетанием.

2. ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

hyperion X5 — это система экстраорального рентгена для цифровых панорамных, телерадиографических и томографических снимков для:

- 1 получения ортопанорамы челюстно-лицевой области, диагностического обследования зубного ряда, челюстей и прочих структур ротовой полости;
- 2 получения рентгеновских изображений челюстей, частей черепа и запястья при цефалометрических обследованиях, если устройство оборудовано телерентгенографическим кронштейном (СЕРН);
- 3 Получения томографических изображений ротовой полости и челюстно-лицевых структур, диагностического обследования дентития, челюстей, структур ротовой полости и некоторых черепных костей, если на устройстве можно проводить конусно-лучевую компьютерную томографию.

Система выполняет томографическое исследование путем получения рентгеновских снимков в виде круговой последовательности и реконструирует трехмерную матрицу исследованной области, предоставляя двумерные и трехмерные изображения. Эта техника носит название CBCT.

hyperion X5 представляет собой цифровое рентгенографическое устройство, подходящее для профессионального использования экспертами данной области и дающее возможность легко и в автоматическом режиме получать изображения зубочелюстной системы. Изображение формируется при помощи детектора и источника рентгеновского излучения при постоянном питании высокочастотного генератора высокого напряжения. Затем изображение передается на компьютер в реальном времени для последующей обработки.

С помощью hyperion X5 можно получать следующие проекции:

- стандартные или педиатрические панорамные изображения (PAN);
- полные или частичные изображения зубов в соответствии с выбором пользователя (DENT);
- фронтальные или латеральные изображения гайморовых пазух (SIN);
- латеральные и заднепередние изображения височно-нижнечелюстных суставов (TMJ).

При наличии установленного телерадиографического кронштейна (СЕРН) с помощью hyperion X5 можно получать следующие проекции:

- цефалография в латеро-латеральном изображении в различных форматах;
- цефалография в переднезаднем или заднепереднем изображении;
- рентген руки (запястье).

При наличии опции CBCT при помощи hyperion X5 можно получать томографические изображения.

hyperion X5 предназначена для использования в следующих областях:

- эндодонтология;
- пародонтология;
- зубное протезирование;
- функциональная диагностика и лечение краниомандибулярных нарушений;
- хирургическая стоматология;
- имплантология;
- челюстно-лицевая хирургия;
- ортодонтия.



Не используйте для пациентов (детей), рост которых менее 104 см, а вес не более 19 кг. Эти параметры по весу и росту соответствуют параметрам, которые присущи детям 4-летнего возраста (примерно).

Использование устройств и параметров экспозиции, разработанных для взрослых среднего телосложения, может подвергнуть детей избыточному воздействию радиации. На основании некоторых исследований было продемонстрировано, что пациенты детского возраста могут быть более чувствительными к излучению нежели взрослые (например, риск рака на единицу дозы ионизирующей радиации намного выше). В связи с этим, необходимо уделять особое внимание на то, чтобы не подвергать детей ненужному радиационному излучению.

Не используйте оборудование на пациентах, которые рассеяны и плохо сотрудничают, поскольку пациент должен быть в состоянии понимать указания оператора для правильного расположения.

Противопоказания:

- использование для сканирования пациентов, которые не могут находиться в необходимом положении на протяжении всей процедуры;
- использование для анатомических областей, не предусмотренных предполагаемым использованием (например, грудной клетки и живота);
- использование для отображения хрящевых структур;
- использование метода СВСТ для исследования мягких тканей головы;
- использование персоналом, который не подготовлен к работе с устройством;
- использование в операционной;
- использование в условиях окружающей среды, отличающихся от указанных.



Для пользователей в Канаде: если имеется вероятность, что оценка мягких тканей потребуется в качестве части радиологического обследования пациента, процедура получения изображений должна быть выполнена в соответствии с документом «Diagnostic Imaging Referral Guidelines of the Canadian Association of Radiologists» («Методические указания по диагностической визуализации канадской ассоциации врачей-рентгенологов») вместо использования технологии Cone Beam.



Чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию устройства в случае обследования пациентов детского возраста, рекомендуется обратиться к общим указаниям, данным в инструкциях по рентгенографии зубочелюстной системы, например, в инструкциях, о которых есть упоминание на сайте Image Gently (www.imagegently.org) в отношении рентгеновского излучения в стоматологии или сайте FDA в отношении изображений детей.



Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только уполномоченным медицинским работникам/учреждениям или по их заказу.



Список уполномоченных представителей смотрите на веб-сайте изготовителя.



Пользователи в Российской Федерации должны обращаться к:

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации
ООО БИОМАПАС
125009 Российская Федерация
Москва, ул. Воздвиженка 10, этаж 3, офис 350, РМ 5
Эл. почта: cefla_ra@biomapas.com
Телефон: +370 37 36 66 30

По вопросам технического обслуживания можно обращаться к местному дистрибьютору.

2.1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА

Данное руководство представляет собой необходимое справочное пособие и содержит важную информацию и инструкции по применению рентгенологической системы и соответствующих клавиш управления.

Данные инструкции описывают, как правильно и безопасно использовать цифровую рентгенологическую систему.

Внимательно прочитайте и полностью ознакомьтесь с содержанием руководства перед началом эксплуатации устройства.

Для использования программного обеспечения обращайтесь к соответствующему руководству.

Данное руководство предоставляется в электронном виде и при необходимости его можно открыть на экране ПК во время эксплуатации оборудования.

Обратившись в службу технической поддержки, можно заказать бумажный экземпляр.

Рекомендуется распечатать и хранить копию данного руководства в пределах доступа в целях подготовки операторов и использования в качестве пособия во время эксплуатации оборудования. Кроме того, настоящее руководство содержит всю необходимую информацию для обеспечения безопасности пациента, оператора и самого устройства.

Именно поэтому рекомендуется с особым вниманием прочитать параграфы, в которых указываются правила безопасности.

Оригинальный текст данного руководства написан на итальянском языке.

2.2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Цифровая рентгенографическая система и сопутствующее программное обеспечение и драйверы разработаны и произведены CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO) Italia, далее именуемой «Изготовитель», в соответствии с директивой ЕС о медицинских устройствах.

Для использования системы требуется персональный компьютер с необходимым программным обеспечением, установленным для получения и хранения изображений. Для установки и использования программного обеспечения обращайтесь к отдельному руководству для пользователя программы. Внимательно прочитайте данное руководство и руководства для пользователей ПК и программного обеспечения перед тем, как перейти к эксплуатации устройства.

- Запрещено воспроизводить, сохранять на запоминающих устройствах и передавать в любой форме (электронной, механической, посредством сканирования, перевода или иными средствами) эту публикацию без письменного разрешения Изготовителя.
- Изготовитель ведет политику постоянного совершенствования своей продукции, поэтому возможно, что некоторые специфические инструкции и изображения, содержащиеся в этом руководстве, могут иметь различия с информацией для приобретенной вами продукции.
- Изготовитель оставляет за собой право вносить любые изменения в это руководство без предварительного уведомления.
- Любая информация, технические спецификации и иллюстрации, содержащиеся в данном руководстве, не носят обязательного характера. Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения и улучшать техническую часть без необходимости изменения настоящей инструкции.
- Все зарегистрированные торговые марки и названия продукции, указанные в руководстве, являются собственностью соответствующих владельцев.
- Внимательно прочитайте ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ перед началом эксплуатации устройства. В момент инсталляции программы будет явно предложено принять условия контракта, а в случае непринятия инсталляция будет запрещена.

Следует обратить особое внимание на разделы руководства, где встречаются следующие символы:

 **Предупреждения, касающиеся безопасности пациента или оператора.**

 **Важная информация об использовании аппарата.**

3D Только для варианта исполнения 3D.

 В соответствии с законом о защите личной информации, действующим во многих странах, рекомендуется защищать конфиденциальную информацию должным образом. Кроме того, перед отправлением изображений или личных данных пациента посредством информационных систем необходимо получить разрешение от самого пациента. В соответствии с требованиями действующего законодательства стоматолог должен использовать пароль для защиты данных. Для получения информации о способах защиты доступа к данным посредством пароля обращайтесь к руководству по эксплуатации операционной системы Microsoft® Windows.

 Рекомендуется регулярно (как минимум раз в неделю) делать резервные копии архивов. Это позволит восстановить данные в случае повреждения жесткого диска ПК или самих архивов.

2.3. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ УСТРОЙСТВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ПРОДУКЦИИ

Для правильной работы устройство должно быть подключено к персональному компьютеру (обозначен как ПК), кроме того требуется соответствующее программное обеспечение. Для получения более подробной информации по рекомендуемым минимальным требованиям к аппаратным и программным средствам, касающимся рабочих мест, напрямую подключенных к контрольным или дополнительным устройствам, смотрите приложение «Рекомендуемые минимальные требования системы».

 ПК не входит в комплектацию оборудования. Мы рекомендуем использовать только такие ПК, которые соответствуют стандарту оборудования информационных технологий МЭК 60950-1.

2.4. СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

Система разработана в соответствии с требованиями следующих стандартов:

- Директива 93/42/ЕЭС, а также ее последующие поправки и дополнения (дир. 2007/47/ЕС) — Директива о медицинских устройствах;
- Директива 2006/42/ЕЭС — Директива о машинах и механизмах.

Технические нормативы:

МЭК 60601-1:2005 + А1:2012
МЭК 60601-1-2:2014.
МЭК 60601-1-3:2008 + А1:2013
МЭК 60601-2-63:2012 + А1:2017
МЭК 60601-1-6:2010 + А1:2013
МЭК 62366-1:2015.
МЭК 62304:2006 + А1:2015
МЭК 60825-1:2014.

2.5. КЛАССИФИКАЦИЯ

Система классифицирована как класс I и тип B, в соответствии с требованиями по безопасности директивы IEC 60601-1.

Система классифицируется как медицинское рентгенологическое электрооборудование класса IIB в соответствии с Директивой о Медицинских Изделиях 93/42/ЕЭС и последующими поправками.

2.6. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ

На устройстве и в руководстве можно встретить следующие символы:



Изготовитель.



Дата выпуска.

SN

Заводской номер изделия.



Символ "Возможная опасность: Прочитайте руководство по эксплуатации".



Предупреждения, касающиеся безопасности пациента или оператора.



Смотрите документацию из приложения до того, как приступить к эксплуатации этой части оборудования.



Перед началом эксплуатации устройства необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.



Данный символ в руководстве указывает на раздел, содержащий важную информацию об использовании продукции.



Рабочая часть относится к типу В в соответствии с директивой МЭК 60601-1.



Устройство соответствует требованиям, установленным директивой 93/42/ЕЭС и последующими поправками. Нотифицированный орган: IMQ spa.



Символ, предупреждающий об ионизирующей радиации.



Символ, предупреждающий об использовании излучения ЛАЗЕРА класса I.



Опасность заземления.



Символ, обозначающий утилизацию в соответствии с требованиями директивы 2012/19/ЕС.

POWER

Выключатель.

REF
TYPE

Опознавательный код изделия/аппарата.

I

Устройство включено.

O

Устройство выключено.



Знак соответствия Украины.

2.7. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



В этих инструкциях описывается правильный порядок использования системы. Рекомендуется внимательно прочесть это руководство перед тем, как использовать аппаратуру.

Владелец или ответственный за установку должен проверить соблюдение требований действующих местных нормативов и/или обратиться за консультацией к квалифицированному специалисту. Будьте особенно внимательны к соблюдению законодательных требований, касающихся защиты работников, населения и пациентов от радиации.

Основные НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ даны в настоящем руководстве (1.4 - Стандарты и нормативные документы).

Не используйте систему в иных целях, отличных от целей, описанных в указаниях по использованию (Введении). Кроме того, ее нельзя использовать, если вы не владеете необходимыми знаниями в области стоматологии и рентгенографии.



Закон разрешает продажу и использование этого устройства исключительно врачам, зубным врачам или специалистам в рентгенографии.



Только для рынка США: федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только по предписанию стоматолога / врача.

2.7.1. МОНТАЖНЫЕ УСЛОВИЯ

- Запрещается использовать систему при наличии каких-либо электрических, механических или радиационных повреждений. Как и любое другое медицинское электрооборудование, данное устройство требует корректной установки, эксплуатации, обслуживания и ремонта с целью обеспечения безопасности и эффективности применения.
- Всю систему должен устанавливать утвержденный разработчиком техник под наблюдением квалифицированного специалиста.
- Помещение, в котором устанавливают систему, должно предназначаться исключительно для медицинского применения и проектироваться специалистом для защиты от рисков, связанных с радиационным излучением, в соответствии с действующим законодательством страны использования.
- Для Европы электрооборудование помещения, в котором установлена аппаратура, должно отвечать требованиям стандартов МЭК 60364-7-710 (нормативы по электрооборудованию медицинских помещений).
- Рентгенологическая система требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитным соответствием; она должна быть установлена в соответствии с рекомендациями, указанными в разделе «Электромагнитная безопасность» данного руководства.
- При установке оборудования необходимо принимать в расчет пространство, необходимое устройству для выполнения движений, избегая любых столкновений с предметами, находящимися в помещении. Смотрите габаритный чертеж с указанием размеров в руководстве по обслуживанию.
- Установка не должна препятствовать аудиовизуальному контакту оператора и пациента при выполнении обследования.
- Систему можно установить в следующих конфигурациях:
 - настенная установка;
 - напольная установка на статической основе (опционально).
- Установка, проведенная не в соответствии с указаниями производителя, может привести к повышению электромагнитного излучения рентгенологической системы и снизить устойчивость к помехам.
- В частности, используйте экранированный кабель для подключения к пульту дистанционного управления рентгенологическим устройством и произведите подключение, как указано в техническом руководстве.

Для получения более подробной информации смотрите монтажный шаблон и указания, приведенные в руководстве по эксплуатации.

2.7.2. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Аппаратура должна применяться только уполномоченным на то медицинским персоналом (медперсоналом с высшим и средним образованием), прошедшим соответствующую подготовку.



Используйте в соответствии с национальными предписаниями по защите от ионизирующего излучения, как, например:

- Трехмерное изображение не должно использоваться для стандартных скрининговых обследований. Исследования с получением трехмерных изображений должны назначаться с учетом потребностей пациента.
- Любое обследование должно обосновываться подтверждением, что польза превосходит риск.
- Пациенты должны надевать свинцовые фартуки с воротником для защиты щитовидной железы, за исключением случаев, когда специалист выявляет возможные риски артефактов или перекрытия обследуемых анатомических структур.
- Перед обследованием необходимо спросить у женщин репродуктивного возраста, не беременны ли они или не существует ли вероятность этого. В случае положительного ответа пациентка не должна проходить обследование за исключением случаев, когда была проведена консультация с радиологом аккредитованной больничной структуры для оценки (вместе с пациенткой и оператором) пользы и рисков, которые могут возникнуть в случае выполнения данной процедуры, учитывая возможность проведения иных типов исследования.
- Оператор должен находиться на должном расстоянии. Кроме того, он должен быть защищен экраном и оставаться рядом с пациентом в кабинете обследования только в тех редких случаях, когда пациент нуждается в помощи. Если оператор должен остаться в рентгенологической кабине, он должен надеть свинцовый фартук с воротником для защиты щитовидной железы.
- Проинформируйте пациента о рисках, связанных с обследованием, получите от него информированное согласие и архивируйте соответствующий документ.

Для пользователей в Бразилии: в случае жалоб или по вопросам технической поддержки обращайтесь в сервисную службу по адресу: servico.odontologico@cefla.it

Для пользователей на американском рынке: связывайтесь с:
Cefla North America Inc.,
6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States
Тел.: +1 704 598 0020, e-mail: info@ceflaamerica.com

2.7.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует безопасность, безотказность и производительность устройства.

Срок действия гарантии начинается с момента установки изделия и указывается в протоколе установки. В любом случае он не может быть менее 12 месяцев.



Гарантия действует при условии соблюдения следующих предписаний

- Строго соблюдаются условия, приведенные в гарантийном сертификате.
- Аппарат используется исключительно в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.
- Монтаж, техобслуживание и расширение аппаратуры выполняется исключительно специалистами, уполномоченными изготовителем.
- Не открываются кожухи аппаратуры: монтаж, ремонт и в целом все операции, для выполнения которых необходимо открыть кожухи, должны поручаться исключительно специалистам, уполномоченным изготовителем.
- Аппаратура должна устанавливаться исключительно в помещениях, отвечающих требованиям, приведенным в руководстве.
- Помещение, в котором устанавливают рентгенологическое оборудование, должно соответствовать действующим в стране использования официальным директивам, в которых прописана противорадиационная защита.

2.7.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ



Никогда не снимайте крышки аппарата.

Оборудование не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы непосредственно пользователем. При неисправности не пытайтесь выполнить какие-либо действия по техобслуживанию. Если вы обнаружили или предполагаете неисправность системы, не пытайтесь предпринимать какие-либо действия по техобслуживанию и не используйте систему на пациенте. Сразу же обращайтесь к местному дилеру.

Ни одна из механических или электронных частей рентгенологической системы не может быть починена пользователем.

Открытие оболочек для доступа к внутренним схемам может привести к поломке устройств и повреждению средств защиты для электрической безопасности, в также к отмене гарантийных условий.

Техобслуживание, ремонт и модификации устройства должны выполняться исключительно персоналом, напрямую уполномоченным изготовителем, или третьими лицами, специально уполномоченными изготовителем, с соблюдением требований действующего закона и общепринятых технических правил.

Все компоненты системы необходимо проверять, а при необходимости они должны заменяться квалифицированным персоналом.

Для запроса на техобслуживание свяжитесь с изготовителем, контактные данные которого можно посмотреть на обложке настоящего руководства. Заполните специальный бланк «Запрос информации» до того, как отправить ваш запрос.

Более подробная информация об осмотре и плановом техобслуживании устройства содержится в документе «hyperion X5 – Осмотр и техобслуживание».

Если аппаратуру или ее компоненты по какой-либо причине нужно вернуть изготовителю или в Сервисный центр, тщательно продезинфицируйте все наружные части аппарата при помощи специального средства (см. параграф «Очистка и дезинфекция») и отправьте его, предварительно упаковав по возможности в оригинальную упаковку.

В конце срока службы оборудования утилизируйте его в соответствии с действующим нормативом. Кроме того, рекомендуется продезинфицировать все наружные части перед утилизацией и отсортировать материалы для дифференцированного сбора.

В соответствии с директивами 2011/65/ЕС и 2012/19/ЕС по снижению использования опасных веществ в электрической и электронной аппаратуре и по утилизации отходов установлена обязанность не утилизировать их как бытовые отходы, а выполнять их отдельный сбор. В момент приобретения новой аппаратуры равнозначного типа, по принципу «одна единица вместо другой», аппаратура, срок службы которой подошел к концу, должна быть возвращена дистрибьютору для утилизации. В отношении повторного применения, переработки для повторного использования и других форм рекуперации вышеуказанных отходов изготовитель выполняет функции, предусмотренные отдельными национальными законодательствами. Соответствующий дифференцированный сбор, использование выведенного из эксплуатации оборудования для переработки и утилизации с соблюдением экологических норм способствует снижению опасности для окружающей среды и здоровья и способствует повторному использованию материалов, из которых изготовлено оборудование. Символ перечеркнутого мусорного контейнера, приведенный на аппаратуре, указывает, что в конце срока своей полезной службы изделие должно быть собрано отдельно от других отходов. Незаконная утилизация изделия влечет за собой наложение санкций, установленных конкретными национальными законодательствами.

2.7.5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Внешняя поверхность устройства должна быть очищена и дезинфицирована.

Рекомендуется использовать разрешенное нормативными актами дезинфицирующее средство на основе этилового спирта и/или н-пропилового спирта, концентрация которого не превышает 40% от общего содержания спирта. Используйте мягкую смоченную бумажную салфетку или одноразовые влажные салфетки.

- Рекомендуется выключать аппаратуру до того, как выполнять чистку и дезинфекцию внешних частей.
- Не оставляйте средство на поверхностях устройства дольше, чем указано изготовителем
- Материалы и средства, применяемые для очистки и дезинфекции, должны быть выброшены после использования.



- Не используйте средства, содержащие изопропиловый спирт (2-пропанол, изопропанол).
- Не используйте средства, содержащие натриевую соль хлорноватистой кислоты (отбеливатель).
- Не используйте средства, содержащие фенолы или производные фенола.
- Любое средство должно применяться с соблюдением указаний, предоставленных изготовителем.
- Не распыляйте и не наносите выбранное средство непосредственно на поверхность аппарата.

Поэтому рекомендуется использовать защитные ограждения, если это возможно, и соблюдать правила гигиены, принятые в вашем учреждении.

2.7.6. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА



Одноразовая гигиеническая защита представляет собой важный способ предохранения от передачи микробных организмов от пациента к пациенту. Чтобы предотвратить передачу инфекционных заболеваний между пациентами, всегда используйте одноразовые средства защиты для частей, соприкасающихся с пациентом. Чтобы предотвратить передачу инфекционных заболеваний, необходимо часто очищать все компоненты, соприкасающиеся с руками стоматолога, которые могут быть заражены вследствие непрямого контакта с полостью рта пациента, должны.

В зависимости от процедур обследования и дополнительного оборудования, следующие части могут соприкасаться с пациентом и медперсоналом: прикусная вилка, опора для подбородка, опоры субназальной области, контактные рычаги краниостата, фронтальные назальные опорные рычаги и устройства центровки ушей для телерадиографии, ручки, органы управления сенсорного экрана, клавиатура ПК.

Всегда вставляйте/заменяйте одноразовое гигиеническое защитное средство прикуса до того, как размещать нового пациента.

Прикус, опора для подбородка, опоры субназальной области и ручки можно дезинфицировать 70% этиловым спиртом.

На одноразовой гигиенической защите должна быть маркировка I класса медицинских устройств, она должна соответствовать стандарту ISO 10993-1 о биосовместимости и должна быть одобрена национальными контрольными органами.

Одноразовая гигиеническая защита должна храниться в чистом и сухом месте, избегая прямого воздействия солнечных или ультрафиолетовых лучей.

Примечание для пользователей, находящихся в Канаде: запросите у вашего доверенного поставщика стоматологического оборудования пластиковые средства защиты подходящего размера, которые продаются в Канаде и соответствуют действующим местным нормативным требованиям.

Согласно требованиям Министерства здравоохранения Канады, защита прикуса относится к устройствам класса I, поставляемым уполномоченными дистрибьюторами, согласно базе данных MDEL.

2.8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

2.8.1. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ



С информацией по безопасному использованию устройства можно ознакомиться в следующих разделах руководства.

2.8.2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

- Прежде чем покинуть врачебный кабинет, отключите главный выключатель аппаратуры.
- Устройство не защищено от проникновения жидкостей (Класс IPX0 – общая защита).
- Аппарат не пригоден для применения при наличии горючих смесей анестетического газа и кислорода или закиси азота.
- Переносные телекоммуникационные устройства могут вызывать помехи в работе рентгенологического оборудования; их использование вблизи от рентгенологического устройства должно быть запрещено.
- Аппаратура должна храниться и поддерживаться в полностью исправном состоянии.
- При включении и работе аппаратуры должен всегда присутствовать персонал. В частности, аппарат не должен оставаться без наблюдения в присутствии несовершеннолетних и других посторонних лиц.
- Изготовитель снимает с себя ответственность (гражданскую и уголовную) за любое злоупотребление и небрежность при эксплуатации или за применение аппаратуры не по назначению.
- Неуполномоченный изготовителем специалист, приступающий к модификации изделия путем замены узлов или компонентов на другие, отличающиеся от используемых изготовителем, берет на себя ответственность, аналогичную ответственности самого изготовителя.
- Компьютер, монитор, принтеры, мышь, клавиатуры и другие устройства, подключенные к аппарату, должны отвечать требованиям стандартов ISO, МЭК, EN или соответствующим национальным стандартам.
- Изготовитель не несет ответственности за проблемы или неисправности частей или компонентов, которые не были одобрены им, не отвечают нормативам и не установлены квалифицированными работниками, признанными самим изготовителем.
- Рентгенологическая трубка содержит изоляционное минеральное масло. Это масло потенциально токсично при проглатывании или при контакте с кожными покровами или слизистыми оболочками. В случае поломки или неисправности масло может вытечь. Избегайте прямого контакта с маслом и не вдыхайте его пары.
- Нельзя есть, пить или курить рядом с устройством.



Перед использованием устройства вблизи электронных устройств жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов) и слуховых аппаратов изучите инструкцию по эксплуатации, предоставленную изготовителями соответствующих устройств.

2.8.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЙ УСТРОЙСТВА



Рентгенографическое устройство — это оборудование, которое выполняет движения вблизи пациента и оператора.



Во время получения рентгеновских снимков оператор управляет движениями, непрерывно нажимая соответствующие кнопки.

Процедура обнуления (сброса) должна быть выполнена до того, как пациент будет допущен к устройству.

Оператор должен держаться на безопасном расстоянии от движущихся частей. Движения можно в любой момент прервать, нажав аварийную кнопку.

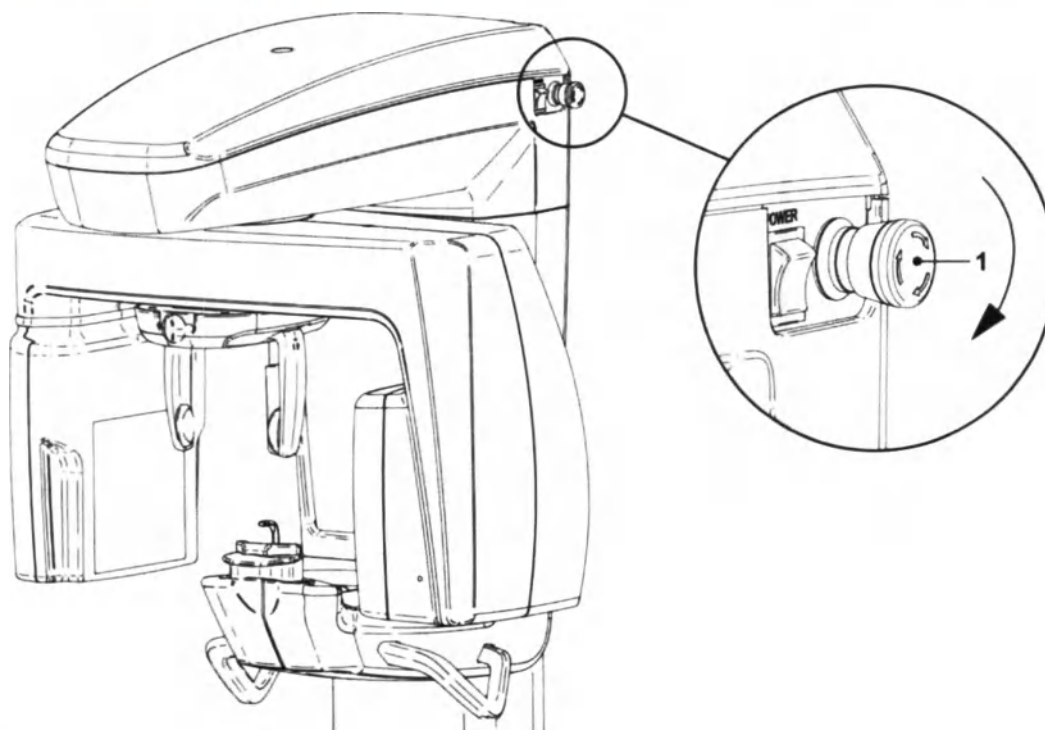
При осуществлении любых перемещений рентгенографического устройства оператор должен:

- внимательно наблюдать за пациентом; при возникновении опасности столкновения пациента с оборудованием, немедленно приостановить перемещение, отпустив кнопку управления;
- не допускать неправильного положения пациента (нахождение рук или других частей тела в неправильных местах) или перемещения из области обследования.

Во время вставки датчика, управляемой сервоприводом, оператор должен следить за тем, чтобы ничто не мешало движению датчика.

2.8.4. КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

Система снабжена аварийной кнопкой красного цвета, расположенной рядом с кнопкой включения, чтобы ее мог нажать пациент или оператор, блокируя работу рентгенологического устройства.



1 Кнопка аварийной остановки

Эти кнопки можно активизировать в случае опасности или чрезвычайной ситуации, например, при невозможности отключить источник излучения, в случаях неминуемой опасности для людей или при аварийном сигнале.

При нажатии кнопки аварийной остановки радиационное излучение сразу же прерывается, и все движения опоры пациента и вращающегося кронштейна прекращаются, кроме того кнопка блокируется в безопасном положении.

После устранения аварийной ситуации, для восстановления нормальной работы системы, поверните кнопку в направлении, указанном стрелкой.

2.8.5. ОБРАЗОВАНИЕ КОНДЕНСАТА

Вследствие сильных температурных колебаний в рентгенологическом устройстве может образовываться конденсат. Активируйте рентгенологическое устройство только при достижении адекватной температуры окружающей среды. См. раздел «Характеристики окружающей среды».

2.8.6. ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД

Электростатический разряд (сокр. ЭСР).



Электростатический разряд, передаваемый от людей, может при касании привести к повреждению электронных компонентов. Как правило, поврежденные компоненты должны быть заменены.

Ремонт должен выполняться квалифицированным техническим персоналом.



Не прикасайтесь к чувствительным деталям, обозначенных следующим символом.

2.8.7. ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Система содержит несколько лазерных диодов класса 1, соответствующих требованиям стандарта IEC 60825-1:2014. Три из них расположены на генераторе рентгеновского излучения, один расположен в основании опоры для подбородка.



Лазерный луч может временно ослепить пациента и оператора.

- Не смотрите прямо на лазерный луч. Следите за тем, чтобы лазерный луч не попал в глаз пациента.

- Расстояние между лазерным лучом и глазами должно оставаться не менее 10 см.



Расположение источников лазерного излучения обозначено следующим символом.

2.8.8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Устройство предназначено для использования в средах, признанных профессиональными медицинскими учреждениями, согласно определению в стандарте **МЭК 60601-1-2:2014**. Устройство относится к классу А группы 1 согласно CISPR 11 и соответствует уровням испытаний на помехоустойчивость, установленным в МЭК 60601-1-2:2014 для профессиональных медицинских учреждений.

Перед использованием любого электронного устройства в медицинских учреждениях необходимо всегда проверять, чтобы оно было совместимо с остальными имеющимися устройствами.



Устройство соответствует стандарту МЭК 60601-1-2, и его использование вблизи аппаратов жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов) не рекомендуется. Для получения дополнительной информации см. инструкции по эксплуатации этих аппаратов.



Не используйте это устройство вблизи от других аппаратов, не указанных изготовителем, или в наложении с ними, поскольку это может привести к сбоям. Если такой способ использования является необходимым, требуется непрерывно следить за работой задействованных устройств.



Использование принадлежностей и компонентов, отличающихся от признанных или поставленных изготовителем, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитного экранирования этого устройства, что приведет к его сбоям.



Все портативные устройства радиосвязи (включая периферийные принадлежности, такие как антенные кабели и внешние антенны), должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае эти устройства могут работать неисправно.



Не подвергайте устройство воздействию сильных электромагнитных помех, так как это может привести к ухудшению основных характеристик устройства.



Эмиссионные характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А).

При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В согласно CISPR 11), это устройство может не обеспечить уровень защиты, необходимый для услуг радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению уровня шума, например, переместив устройство или направив его в другую сторону.

Справочник и декларация изготовителя — Электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппаратов должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в электромагнитной среде со следующими характеристиками:		
Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение (RF) CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низкий и не создает помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение (RF) CISPR 11	Класс А	С устройством должен работать только соответствующим образом обученный старший, средний или младший медицинский персонал. Устройство может вызывать радиопомехи или влиять на работу расположенного рядом оборудования. Может потребоваться принять меры безопасности, например, повернуть или передвинуть устройство или экранировать место установки.
Только для пользователей, находящихся в Китае		
Радиочастотное излучение (RF) CISPR 11	Класс А (Устройство вместе с экранированной зоной)	С устройством должен работать только соответствующим образом обученный старший, средний или младший медицинский персонал. Устройство может вызывать радиопомехи или влиять на работу расположенного рядом оборудования. Может потребоваться принять меры безопасности, например, повернуть или передвинуть устройство или экранировать место установки. Устройство должно использоваться только в экранированных помещениях с минимальной эффективностью радиочастотного экранирования и для каждого кабеля, выходящего из экранированной зоны, с минимальным ослаблением радиочастотного фильтра 20 дБ в диапазоне от 30 МГц до 1 ГГц. Устройство, при условии, что оно установлено в экранированном помещении, пригодно для использования в любых зданиях, за исключением жилых и таких, которые напрямую соединены с низковольтными сетями общего пользования, питающих здания жилого назначения.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания/резкие перепады напряжения МЭК 61000-3-3	Не применимо	



Только для пользователей, находящихся в Китае: очень важно проверить эффективность радиочастотного экранирования и ослабление фильтра экранированной зоны, чтобы убедиться, что они соответствуют или превышают указанные минимальные значения.

Справочник и декларация изготовителя — Защита от электромагнитных полей			
Устройство предназначено для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппаратов должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в электромагнитной среде со следующими характеристиками:			
Испытание на устойчивость	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Напольное покрытие должно быть из дерева, цемента или керамической плитки. Если напольное покрытие выполнено из синтетического материала, относительная влажность не должна превышать 30%.
Поля излучения вблизи от беспроводной радиосвязи МЭК 61000-4-3	27 В/м при 385 МГц 28 В/м при 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 и 2450 МГц 9 В/м при 710, 745, 780, 5240, 5500 и 5785 МГц	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Переносные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от устройства и его комплектующих (включая кабели), равном или большем рекомендуемого расстояния удаления.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для электрических линий ± 1 кВ для линий на входе/выходе > 3 м	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям.
Перенапряжение МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при стандартном режиме	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям.
Падение напряжения, кратковременное пропадание тока и изменение напряжения в сети питания на входе в соответствии с МЭК 61000-4-11	$U_t = 0\%$ (при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$) для 0,5 цикла $U_t = 0\%$ для 1 цикла $U_t = 70\%$ (при 0°) для 25–30 циклов $U_t = 0\%$ для 250/300 циклов	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям. Если пользователю устройства требуется непрерывная работы оборудования в случае сбоев электропитания, рекомендуется для питания устройства использовать ИБП или батарею.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Магнитные поля при частоте электросети должны отвечать типовым уровням обычного торгового или больничного учреждения.

Справочник и декларация изготовителя — Защита от электромагнитных полей			
Устройство предназначено для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства должен гарантировать, что данное оборудование будет использоваться в заявленной среде.			
Испытание на устойчивость	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
			Переносные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от устройства и его комплектующих (включая кабели), равном или большем рекомендуемого расстояния удаления, рассчитанного по формуле, учитывающей частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние
Излучаемая радиочастота EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
Проводимая радиочастота EN 61000-4-6	3 В 150 кГц до 80 МГц 6 В ISM частоты	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
			Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования с указанным символом могут создаваться помехи:  Только для пользователей, находящихся в Китае: устройство должно использоваться только в экранированных помещениях с минимальной эффективностью радиочастотного экранирования и для каждого кабеля, выходящего из экранированной зоны, с минимальным ослаблением радиочастотного фильтра 20 дБ в диапазоне от 30 МГц до 1 ГГц. Напряженность поля за пределами экранированной зоны фиксированными РЧ-передатчиками, измеренная при электромагнитном обследовании участка, должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние использования портативных и мобильных средств радиосвязи от устройства.			
Устройство предназначено для использования в помещениях с электромагнитным полем с контролируруемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и устройством в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности устройств связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 кГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 кГц до 2,5 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
В отношении передатчиков, для которых выше не указана максимальная номинальная выходная мощность, рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м) определяется по формуле, учитывающей частоту передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным изготовителя самого передатчика.			
Примечание:			
1 При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для гаммы более высокой частоты.			
2 Настоящие методические указания действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного поля влияет потребление и отражение структур, предметов и людей.			
3 Только для пользователей, находящихся в Китае: очень важно проверить эффективную эффективность радиочастотного экранирования и ослабление фильтра экранированной зоны, чтобы убедиться, что они соответствуют или превышают указанные минимальные значения.			



Только для пользователей, находящихся в Китае: напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонной связи (сотовые/беспроводные телефоны) и наземные мобильные станции, побительские радиостанции, AM/FM и телевизионные передатчики, невозможно точно предусмотреть теоретическим путем. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование участка. Если напряженность поля, измеренная за пределами экранированной зоны, в которой используется устройство, превышает 3 В/м, необходимо проверить устройство, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если характеристики превышают допустимые пределы, могут потребоваться дополнительные меры, например, перемещение устройства или использование экранированного помещения с более высокой защитой от радиочастот и ослаблением фильтра.



Только для пользователей, находящихся в Китае: эмиссионные характеристики другого оборудования, допускаемые внутри экранированного помещения, должны удовлетворять соответствующим уровням, указанным в применимых технических стандартах. Рекомендуем разместить уведомление, содержащее эту информацию, на входе в защищенную зону.

2.8.9. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ



Система представляет собой рентгенологическое устройство. Будучи таковым, устройство подвергает пациента и операторов опасности, связанной с излучением радиации. Ее следует использовать в соответствии с требованиями по безопасности, утвержденными в стандартах противорадиационной защиты, действующих в стране использования.



Ниже указаны некоторые рекомендации:

- Контролируйте рентгеновское излучение только с контрольной базы; помещение для обследования должно быть экранировано соответствующим образом (если это требуется законодательством, действующим в стране использования).
- Перед запуском обследования убедитесь, что двери помещения для рентгенологического обследования закрыты.
- Во время излучения в помещении для обследования может находиться только один пациент. В случае необходимости присутствия других людей в помещении во время обследования (например, для помощи пациентам, не способным к самостоятельным действиям) используйте средства индивидуальной защиты от рассеянного излучения и в любом случае никогда не подвергайте части тела воздействию рентгеновского излучения. Беременным женщинам и несовершеннолетним запрещается помогать пациентам.
- В процессе инициализации системы в помещении для обследования не должно быть людей и двери должны быть закрыты. До завершения проекции уполномоченный персонал должен располагаться снаружи помещения.
- Будьте осторожны, чтобы не отпустить кнопку рентгеновского излучения преждевременно. Обратите внимание, что радиационное излучение может испускаться несколько раз во время цикла излучения. Подождите, пока не закончится цикл излучения.
- Следующие указания необходимо соблюдать всегда:
 - Поддерживайте расстояние не менее 2 метров от источника рентгенологического излучения в процессе обследования. Для установок в Канаде расстояние должно быть 3 метра.
 - Любой человек, непосредственно не связанный с пациентом, во время обследования должен находиться снаружи или стоять во время излучения за свинцовым экраном или панелью свинцового стекла.
 - Проверьте, чтобы оператор и пациент могли установить вербальный и визуальный контакт.
 - При наличии особых требований используйте дозиметр для индивидуального контроля.
- Используйте соответствующим образом все имеющиеся устройства, принадлежности и процедуры, направленные на защиту пациента и оператора от рентгеновского излучения, особенно если пациенты дети.
- Для двумерных проекций: возможность установки пониженных рентгенологических параметров. При использовании определенных двумерных протоколов доступна функция "CHILD" с меньшими профилями дозы, чем в случае взрослых пациентов;
- В случае обследований СВСТ: возможность использования области сканирования уменьшенного размера, например: 6x6 (диаметр объемного изображения 6 см, высота 6 см), 6x7, 8x6, 8x7, 10x6, 10x7, 8x10. Возможность осуществления сканирования в режиме низкой дозы (Low Dose), протокол с низкой дозой, характеризующийся уменьшенным временем сканирования. Необходимо выбрать поле обзора (FOV), чтобы облучению подвергался минимальный участок, необходимый для обследования, и минимизировать облучение пациента.

2.8.10. УЗЛЫ, СОПРИКАСАЮЩИЕСЯ С ПАЦИЕНТОМ И УЧАСТВУЮЩИЕ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

В нормальных условиях работы следующие узлы оборудования в обязательном порядке соприкасаются с частями тела пациента для выполнения аппаратом присущих ему функций: опора для подбородка, прикусная вилка и гигиенические принадлежности, подголовник, ручки, цефалограф и защитные наушники.

Наружные кожные и опорное плечо не используются для исследований, но могут соприкасаться с пациентом.

2.8.11. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В ПЕДИАТРИИ



Будьте особо внимательны при обследовании пациентов, типичные размеры которых лежат за пределами предварительно заданных диапазонов, в особенности это касается педиатрических пациентов, размеры которых могут не пересекаться с типичными группами взрослых пациентов. Например, педиатрические пациенты, вес которых меньше 50 кг (110 фунтов), а рост меньше 150 см (59 дюймов). Таким образом, эти характеристики приблизительно соответствуют также 12-летнему пациенту или 5% взрослых пациентов женского пола в США.

Устройство hyperion X5 было специально разработано для использования в случае пациентов роста не более 104 см и веса до 19 кг. Эти параметры по весу и росту приблизительно соответствуют параметрам, характерным детям 4-летнего возраста.

При проведении рентгенологических обследований детей, необходимо учитывать тот факт, что они более чувствительны к ионизирующей радиации. Это связано с разными факторами, среди которых: большая предполагаемая продолжительность жизни по сравнению со взрослыми пациентами, больший риск рака на дозу радиации, и возможное воздействие на еще формирующиеся органы. Кроме того, использование устройств или протоколов, предусмотренных для взрослых пациентов или пациентов средних размеров, может привести к лишнему облучению в случае пациентов меньшего размера.

Все рентгенологические обследования осуществляются только в самых крайних случаях, чтобы ответить на спорный медицинский вопрос, используя протоколы, для которых характерна минимальная доза для получения изображения соответствующего качества (согласно концепции ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием)). Рекомендуется не осуществлять повторное обследование детей, за исключением случаев, когда это крайне важно для постановки диагноза. В частности, метод CBCT следует использовать только в случае необходимости. До того как приступить к рентгеновскому исследованию, внимательно изучите указания и историю болезни пациента.

Источники информации по оптимизации педиатрической дозы

Для обеспечения безопасного использования устройства, при обследовании детей или пациентов небольшого роста, рекомендуется изучить следующие ресурсы, посвященные стоматологической рентгенологии и/или методу CBCT:

- "Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva" – руководство, подготовленное Министерством здравоохранения Италии (на итальянском языке):
http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3268
- "Pediatric X-ray Imaging" – ресурс Управления по контролю за продуктами и лекарствами США, посвященный рентгенографии педиатрических пациентов (на английском языке):
<https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-imaging/pediatric-x-ray-imaging>
- "Medical X-ray Imaging" – ресурс Управления по контролю за продуктами и лекарствами США, посвященный рентгенографии (на английском языке):
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm>
- Image Gently – информационно-просветительская кампания по правильному управлению радиологическим риском в случае педиатрических пациентов (на английском языке):
<http://www.imagegently.org>
- "Dental Cone-beam Computed Tomography" – ресурс Управления по контролю за продуктами и лекарствами США, посвященный методу CBCT в стоматологии (на английском языке):
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm315011.htm>

В этих ресурсах предоставлена информация о радиационной безопасности при рентгенографическом обследовании детей и/или о радиационной безопасности при использовании панорамных, цефалометрических и томографических систем.

Указания и характеристики устройства

-  Обязательно обучите персонал подходящим способам общения с несовершеннолетними и членами их семьи.
-  Удостоверьтесь, при необходимости попросив помощи родителей, что сняты ожерелья, сережки, цепочки, а также прочие украшения и ортодонтические брекеты. Убедитесь, что во рту нет конфет или жевательных резинок.
-  Неподвижность пациента является решающим моментом для получения изображений соответствующего качества. Рекомендуется прибегать ко всем необходимым средствам, чтобы успокоить ребенка до начала обследования. В случае необходимости запланируйте достаточно времени для подготовки ребенка и проведения обследования, больше, чем обычно отводится для взрослых пациентов. В случае если пациента невозможно успокоить, перенесите обследование.
-  Если это возможно и целесообразно, используйте подходящие защитные средства, например, свинцовый воротник для защиты щитовидной железы и свинцовый фартук. Свинцовый воротник помогает значительно снизить облучение щитовидной железы при проведении любых рентгенодиагностических стоматологических обследований, за исключением случаев, когда специалист выявляет возможные риски артефактов или перекрытия обследуемых анатомических структур. В случае цефалометрических обследований рекомендуется использовать свинцовый ошейник, если нет необходимости в получении изображений костных структур ниже второго шейного позвонка.
-  Можно использовать hyperion X5 для обследования детей и пациентов небольшого телосложения при соблюдении ограничений, данных в руководстве по эксплуатации. Для этой цели предусмотрены следующие функции:
 - автоматический подсчет минимальных рентгеновских параметров, требуемых для выполнения исследования, на основании размеров и плотности исследуемой области;
 - указание значений дозы облучения во время обследования до начала самого сканирования;
 - возможность выполнения обследования сидящего пациента во избежание возможных движений;
 - наличие регулируемого краниостата для фиксации головы пациента и обеспечения правильного расположения;
 - для двумерных проекций: возможность установки пониженных рентгенологических параметров. При использовании определенных двумерных протоколов доступна функция "CHILD" с меньшими профилями дозы, чем в случае взрослых пациентов;
 - в случае обследований СВСТ: возможность использования области сканирования уменьшенного размера, например: 6х6 (диаметр объемного изображения 6 см, высота 6 см), 6х7, 8х6, 8х7, 10х6, 10х7, 8х10. Возможность осуществления сканирования в режиме низкой дозы (Low Dose), протокол с низкой дозой, характеризующийся уменьшенным временем сканирования

В приведенной ниже таблице перечислены функции устройства, предназначенные для педиатрической томографии.

Характеристики устройства, относящиеся к педиатрической томографии	Ссылка
Инструкция по эксплуатации	Настоящее руководство Пар. «ВВЕДЕНИЕ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ»
Защита от радиации	Настоящее руководство Пар. «ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ»
Описание работы	Настоящее руководство Пар. «ОПИСАНИЕ РАБОТЫ»
Имитация обследования	Настоящее руководство Пар. «ИМИТАЦИЯ (ПРОГОН)»
Доступные протоколы – двумерные обследования	Настоящее руководство Пар. «НАСТОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЙ ДЕТЕЙ»
Позиционирование пациентов – двумерные исследования	Настоящее руководство Пар. «ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА»
Доступные протоколы – обследования СВСТ	Настоящее руководство Пар. «ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (СВСТ)»
Позиционирование пациентов – обследования СВСТ	Настоящее руководство Пар. «ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ ТРЕХМЕРНЫХ ОБСЛЕДОВАНИЙ»
Указания по контролю качества изображений	Настоящее руководство Пар. «ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЯ»
Величина дозы (CTDI)	Приложение «Заявления о дозе и прямо-сдаточные испытания».

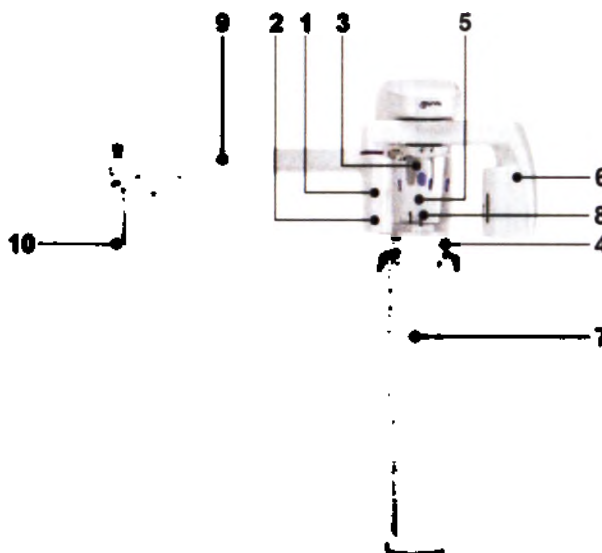
3. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Для проведения панорамного рентгенологического исследования или томографических исследований рентгеновский аппарат оборудован поворотным кронштейном, соединенным с опорой колонны. Поворотный кронштейн осуществляет моторизованное поворотное поступательное движение, позволяющее перемещать систему рентгеновского излучения и детектор изображения вокруг пациента в соответствии со сложной орбитой, обусловленной морфологическим профилем. Поворотный кронштейн крепится на опоре колонны, которая может скользить в вертикальном направлении посредством моторизованного движения. Положение рентгеновского устройства, показанное на изображениях, представляет собой положение доступа пациента.

Рентгенологическое устройство может быть оборудовано телерентгенологическим кронштейном, соединенным с опорой колонны. На кронштейне установлен цефалостат для удерживания пациента в требуемом положении во время обследования, и детектор изображений, трансформирующий движения, синхронизированные с источником рентгеновского излучения.

В соответствии с выбором пользователя, рентгенологическое устройство можно оборудовать только детектором изображений (в таком случае оператор должен разместить его на поворотном кронштейне для панорамного обследования или на телерентгенографическом кронштейне для телерадиографических обследований (СЕРН)), или двумя различными детекторами изображений (насымными, одним на поворотном кронштейне и другим – на телерентгенографическом кронштейне).

- 1 Панель 3D/2D
(Только для оборудования в варианте исполнения 3D)
- 2 Двухмерный датчик для панорамных изображений
(Только для оборудования в варианте исполнения 2D)
- 3 Краниостат (фиксатор для черепа)
- 4 Консоль
- 5 Лазер системы сопровождения
- 6 Источник рентгеновского излучения
- 7 Телескопическая подъемная колонна
- 8 Опора для подбородка и прикуса
- 9 Телерентгенографический кронштейн
- 10 Двухмерный датчик для телерентгенографических обследований



4. ОСНОВНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

Базовый вариант оборудования	
Кнопка удаленного управления рентгеновским излучением	
Блок позиционирования пациента (краниостат).	
Датчик для панорамных изображений	
USB-флэш-накопитель с руководством по эксплуатации, драйверами и программным обеспечением для просмотра изображений. Аппаратный ключ с поддержкой нескольких рабочих мест, который позволяет использовать функции 3D и/или лицензии DICOM, является дополнительной принадлежностью в моделях 2D и включен в стандартную комплектацию в моделях 3D.	
Телерентгенографический кронштейн (дополнительная принадлежность)	
Датчик для панорамных /телерентгенографических изображений (дополнительная принадлежность)	
Детектор СВЧТ для получения трехмерных изображений	
Длинные стержни для позиционирования пациентов (дополнительная принадлежность)	

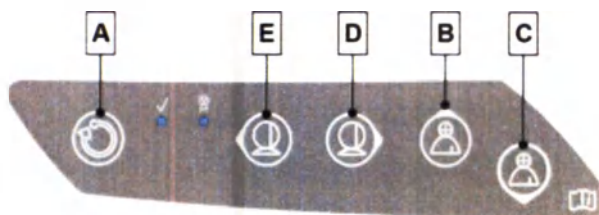
Опора для сканирования запястья (дополнительная принадлежность)	
Стандартный штатив (дополнительная принадлежность)	
Стандартный штатив для оборудования, оснащенного телерентгенографическим кронштейном (дополнительная принадлежность)	
Поддержка для 3D-сканирования моделей, слепков, рентгеновских шаблонов, фантомов для контроля качества / тестирования неизменности (доп. вариант)	
Двухмерный фантом для контроля качества (дополнительная принадлежность)	
Трехмерный фантом для контроля качества (дополнительная принадлежность)	
22"/24" медицинский монитор для отображения изображений (дополнительная принадлежность)	
Рабочая станция для получения 2D- или 3D-изображений (доп. вариант)	
Аппаратные ключи для активации дополнительных лицензий на нескольких рабочих станциях (1, 5, 10, 25, 50, 250), подключенных к сети LAN (доп. варианты)	

5. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

5.1. УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ

Область панели управления:

- A** Кнопка подтверждения
- B** Подъем колонны
- C** Опускание колонны
- D** Расположение вертикального лазера на уровне края клыка или мыщелка для захвата пациента в кадр (+)
- E** Расположение вертикального лазера на уровне края клыка или мыщелка для захвата пациента в кадр (-)



Панель управления позволяет пользователю выбирать настройки, необходимые для начала обследования, выбирать обследование для проведения и просматривать информацию о его состоянии.

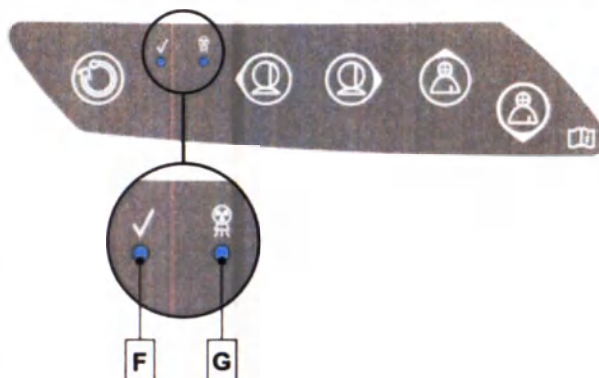
Оборудование оснащено мембранная кнопочная панель, на которой имеется пять кнопок, использующихся для перемещения частей рентгенологического устройства (колонны, опоры для подбородка, лазерных ориентиров), которые используются для расположения пациента.

2 СВЕТОДИОДА на кнопочной панели показывают состояние системы:

F Если рентгенологическое устройство включено, горит левый синий СВЕТОДИОД. Если работа устройства приостановлена (режим ожидания), СВЕТОДИОД мигает.

Если СВЕТОДИОД горит непрерывно зеленым цветом, это означает, что рентгенологическое устройство готово к излучению рентгеновских лучей, ниже это состояние определено как «состояние готовности» (Ready): в случае нажатия кнопки дистанционного управления рентгеновским излучением, начинается рентгенографическое обследование. Если зеленый СВЕТОДИОД мигает, это означает, что устройство подключено к блокирующему переключателю, который дает сигнал системе о том, что дверь в помещение для рентгенологического обследования открыта. В таком случае устройство считается потенциально готовым, так как рентгеновское излучение активируется только при закрытой двери. При нажатии кнопки дистанционного управления рентгеновского излучения, на дисплее появится сообщение об ошибке (см. раздел «Сообщения об ошибках»).

G Желтый СВЕТОДИОД справа активизируется во время включения рентгеновского излучения.



5.2. ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

Консоль управления представляет собой программное обеспечение, которое позволяет управлять рабочими функциями рентгенографического устройства.

Оператор может использовать консоль непосредственно с подключенного к нему ПК или с iPad, на который установлено специальное приложение.

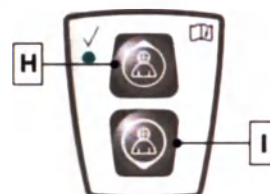
С помощью пульта управления оператор может выбрать и настроить обследование, следуя указаниям, как подробно описано в последующих разделах.



5.3. ПАНЕЛЬ КНОПОК НА СТРЕЛЕ ТЕЛЕРЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Для устройств, оборудованных кронштейном телерентгеновского излучения, создана кнопочная панель, дающая возможность перемещать систему в вертикальном направлении.

- H** Движение колонны вверх
- I** Движение колонны вниз

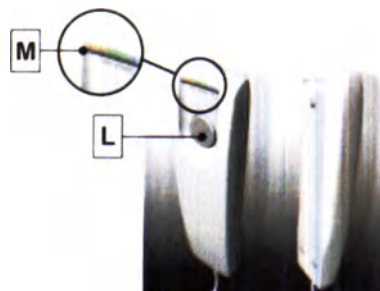


5.4. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Система оснащена пультом ДУ для активации рентгеновского излучения.

На пульте дистанционного управления имеются:

- L** Клавиша подтверждения рентгеновского излучения
- M** Два световых светодиода
 - Зеленый (устройство готово к излучению);
 - Желтый (процесс излучения).



Если система готова (READY) (зеленый светодиод горит непрерывно), можно начинать рентгенологическое обследование, нажимая кнопку на пульте управления и удерживая ее в течение всей процедуры.

В начале обследования загорается желтый светодиод на пульте ДУ и одновременно подается звуковой сигнал.

Если отпустить кнопку до завершения обследования, формирование изображения будет прервано.

КНОПКА НАЖАТА



КНОПКА ОТПУЩЕНА



Во время панорамных и цефалометрических обследований, в случае прерывания формирования изображения до завершения процедуры, на экране ПК в любом случае будет отображен весь объем проанализированных тканей, а также сообщение об ошибке.

Если изображение исчерпывающее, даже в частичном объеме, нет необходимости повторять обследование. Таким образом, предотвращается облучение пациента большей дозой радиации.

Соблюдайте требования техники безопасности, относящиеся к оператору, в отношении ионизирующего излучения (за подробной информацией обращайтесь к разделу о защите от радиации).

5.5. ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГОНА

При выполнении следующих операций оборудование перемещается. Оператор должен:



- Внимательно наблюдать за пациентом; при возникновении риска столкновения пациента с оборудованием, немедленно останавливать перемещение, отпустив кнопку управления.
- Не допускать неправильного положения пациента (нахождение рук или других частей тела в неправильных местах) или перемещения из области обследования.

Чтобы выполнить симуляцию обследования, без включения излучения (прогон):

- Выберите необходимое обследование.
- Дождитесь, пока светодиодный индикатор состояния не загорится непрерывно ЗЕЛЕНЫМ, если он находится в состоянии готовности (READY), или начнет мигает ЗЕЛЕНЫМ, если активна блокировка (дверь открыта).
- Удерживайте нажатой кнопку подтверждения (A) (см. пар. УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ) в течение всей симуляции обследования.



Такая симуляция может быть полезна для чрезмерно эмоциональных пациентов, детей, так как они могут наблюдать за тем, как будет проходить обследование.

5.6. ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Чтобы перевести оборудование в исходное положение, которое по запросу можно отрегулировать, необходимо длительно нажимать кнопку подтверждения (A) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), пока светодиодный индикатор состояния не загорится голубым цветом.

После завершения операции устройство переходит в состояние ожидания (Standby).

Эта процедура доступна только в том случае, если оборудование включено и светодиодный индикатор состояния горит синим цветом.



Кроме того, выполнение этой процедуры позволит уменьшить габаритные размеры оборудования в помещении, в котором оно установлено.

6. ПРОВЕДЕНИЕ 2D РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ

Для корректного проведения двухмерного рентгенологического обследования выполните следующие действия:

- 1 Включение системы и ПК, на котором находится драйвер получения снимков
- 2 Выберите рентгенологическое обследование на консоли управления
- 3 Подготовка к рентгенологическому обследованию
- 4 Расположение пациента
- 5 Проведение рентгенологического обследования
- 6 Визуализация и обработка изображения

6.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Включите устройство, нажав кнопку включения, расположенную в задней части рядом с основанием колонны: загорится дисплей и раздастся звуковой сигнал.



Если рентгенографическое оборудование находится в режиме ожидания, нажмите кнопку подтверждения (A), чтобы возобновить работу.

После правильного возобновления работы светодиод (F) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ) включается и горит непрерывно синим цветом.

6.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ

6.2.1. ДОСТУПНЫЕ 2D ОБСЛЕДОВАНИЯ

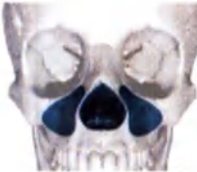
Панорамные обследования (PAN):

НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР
PAN ADULT	PAN (FULL): Проекция высокого разрешения, демонстрирующая всю зубную систему целиком и височно-нижнечелюстной сустав (TMJ). Могут применяться следующие ограничения: • HALF PAN RIGHT (только правая сторона) • HALF PAN LEFT (только левая сторона) Варианты, предусмотренные для выбора профилей дозы: • LOW DOSE (QUICK) (проекция с уменьшенной дозой и временем сканирования) • REGULAR (проекция с оптимальным временем сканирования для получения изображений стандартного разрешения) • ORTHO (проекция с повышенной ортогональностью).  Рекомендуется не использовать эту проекцию для обследования пациентов с металлическими протезами или имплантатами в задней части или на ветви нижней челюсти) и уделять особое внимание правильному позиционированию пациента Варианты, предусмотренные для реконструкции изображения: • SINGLE (генерация одного слоя фокусировки) • MULTI (генерация нескольких слоев фокусировки) • AUTO (генерация пяти слоев фокусировки, среди которых будет автоматически выбран слой, наиболее подходящий для реконструкции изображения)	
PAN CHILD	PAN (FULL): Проекция, демонстрирующая всю зубную систему целиком и височно-нижнечелюстной сустав (TMJ); в педиатрической практике адаптирован к морфологии ребенка. Варианты, предусмотренные для выбора профилей дозы: • LOW DOSE (QUICK) (проекция с уменьшенной дозой и временем сканирования) • REGULAR (проекция с оптимальным временем сканирования для получения изображений стандартного разрешения) Варианты, предусмотренные для реконструкции изображения: • SINGLE (генерация одного слоя фокусировки) • MULTI (генерация нескольких слоев фокусировки) • AUTO (генерация пяти слоев фокусировки, среди которых будет автоматически выбран слой, наиболее подходящий для реконструкции изображения)	

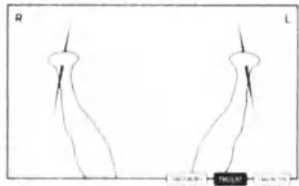
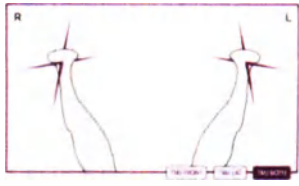
Обследование дентития (BITEWING и DENT):

НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР
BTW	BTW (FULL): Серия из 4 снимков, оптимизированных для представления коронок всего зубного ряда. Могут применяться следующие ограничения: • BTW RIGHT (ограничено правой стороной – 2 снимка) • BTW LEFT (ограничено левой стороной – 2 снимка)	
DENT	DENT (FULL): Проекция всей челюсти, за исключением височно-нижнечелюстного сустава (ТМЖ) с улучшенной перпендикулярностью для уменьшения перекрытия коронок. Могут применяться следующие ограничения: • DENT RIGHT (1-й и 4-й квадрант зубной дуги) • DENT LEFT (2-й и 3-й квадрант зубной дуги) • DENT FRONT (нижние и верхние резцы) Варианты, предусмотренные для реконструкции изображения: • SINGLE (генерация одного слоя фокусировки) • MULTI (генерация нескольких слоев фокусировки) • AUTO (генерация пяти слоев фокусировки, среди которых будет автоматически выбран слой, наиболее подходящий для реконструкции изображения)	

Обследование гайморовых пазух (SIN):

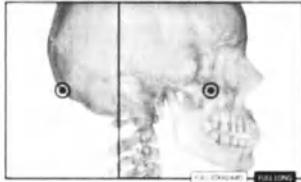
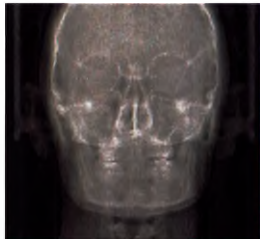
НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР
SIN CENT	Линейная проекция черепа в заднепереднем виде на уровне гайморовых пазух.	
SIN L	Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне левой гайморовой пазухи.	
SIN R	Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне правой гайморовой пазухи.	

Обследование височно-нижнечелюстного сустава (TMJ):

НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР
TMJ FRONT	Заднепередняя проекция обоих суставов.	
TMJ LAT	Боковая проекция (вдоль главной оси нижнечелюстного мыщелка) обоих височно-нижнечелюстных суставов.	
TMJ BOTH	Проекция, включающая как боковое, так и фронтальное обследование обоих височно-нижнечелюстных суставов (левого и правого).	

Для каждой диагностической программы исследования TMJ можно проводить одно и то же обследование с закрытым ртом в исходном положении и с открытым ртом.

Телерадиографическое обследование (СЕРН):

НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР
LATERAL	LATERAL: Латеро-латеральное обследование черепа с функцией автоматического улучшения мягких тканей, при которой выделен эстетический профиль лица. Могут применяться следующие ограничения: • FULL STANDARD • FULL LONG Увеличение равно 1,13 Варианты, предусмотренные для выбора профилей дозы: • LOW DOSE (QUICK) (проекция с уменьшенной дозой и временем сканирования) • REGULAR (проекция с оптимальным временем сканирования для получения изображений стандартного разрешения)	
AP-PA	Переднезаднее (AP) или заднепереднее (PA) обследование черепа. Увеличение равно 1,13	
ЗАПЯСТЬЕ	Сканирование запястья с помощью специальной опоры для руки.	

6.2.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ

После включения устройства запустите консоль управления в соответствии с методом, предусмотренным для типа установки:

- в случае использования iRYS, запустите консоль с помощью кнопки в правом верхнем углу устройства (более подробная информация изложена в руководстве iRYS).
- в случае использования стороннего ПО, запустите консоль из iCapture Monitor, выбрав драйвер устройства (более подробная информация изложена в руководстве iCapture).

При включении консоли появляется начальный экран (именуемый HOME), на котором отображается список основных категорий обследований, а на расположенной ниже скользящей панели – избранные обследования пользователем.

Если обследования, которое предполагается провести, нет в данном списке, нажмите на значок категории ОБСЛЕДОВАНИЯ (PAN, 3D, CERH), чтобы открыть полный список обследований, доступных для соответствующей категории.

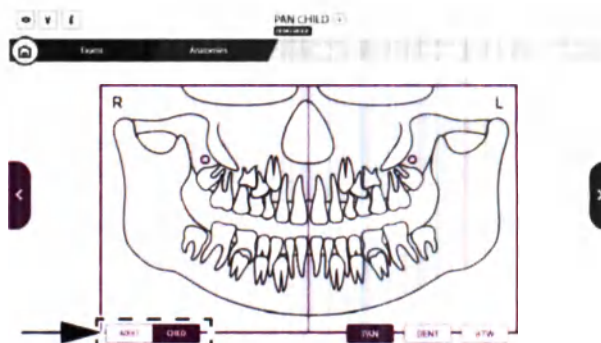
Выбрав одно из избранных обследований, коснувшись соответствующего значка (если имеется), установите это обследование как ТЕКУЩЕЕ обследование и перейдите на экран НАСТРОЕК обследования (в приведенном сбоку примере – PAN ADULT).



6.2.3. НАСТРОЙКА ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ РЕБЕНКА

Чтобы активизировать параметры обследований, подобранные согласно телосложению ребенка, нажмите переключатель ADULT/CHILD на следующем экране, если он доступен.

Это приведет к смене базовой анатомической модели и активируются профили с меньшей дозой, чем для взрослых пациентов.

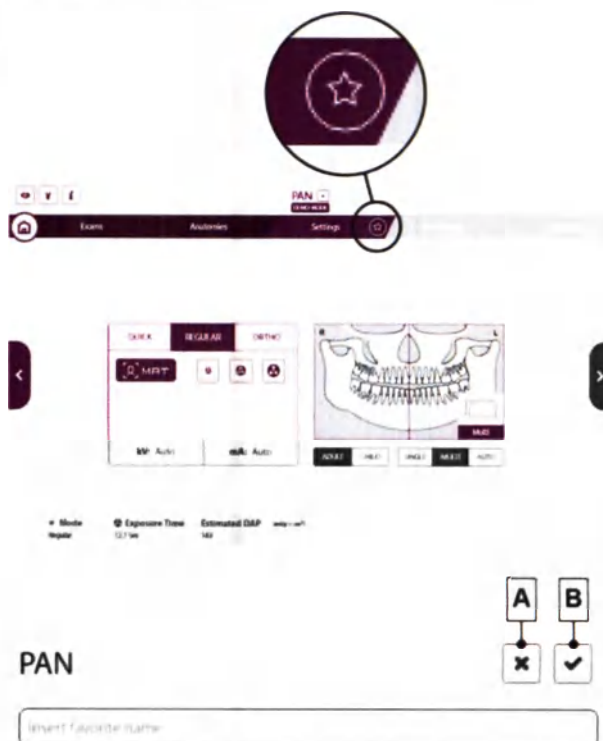


6.2.4. НАСТРОЙКА ТЕКУЩЕГО ОБСЛЕДОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНОГО

На экране НАСТРОЕК обследования (см. соответствующий параграф. на приведенном сбоку примере – это PAN), коснитесь следующего значка.

В «избранных» сохраняются следующие ТЕКУЩИЕ настройки:

- категория и тип заданного обследования
- выбранные анатомические области
- активизированные опции
- выбранный профиль дозировки



После ввода псевдонима, который идентифицирует избранный элемент на соответствующей отображаемой панели, можно выполнить следующие действия:

- A** удалить избранное с главной страницы
- B** сохранить избранное на панели главной страницы

6.2.5. ВЫБОР ТИПА ЗАЩИТЫ – Категория PAN

Если выбрана категория обследований PAN, открывается экран ОБСЛЕДОВАНИЯ, на котором необходимо выбрать один из предлагаемых типов обследования. Чтобы помочь пользователю в выборе, отображаются примеры изображений, представляющих получаемый тип проекции.

Виды обследований, предусмотренных в категории «PAN», приведены ниже:

- PAN: панорамные изображения
- DENT: изображения только зубного ряда
- BTW: изображения коронок
- TMJ: изображения височно-нижнечелюстного сустава
- SIN: изображения гайморовых пазух

После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT ">", чтобы перейти на следующий экран.



6.2.6. ВЫБОР ТИПА ЗАЩИТЫ – Категория СЕРН

Если выбрана категория обследований СЕРН, открывается экран ОБСЛЕДОВАНИЯ, на котором необходимо выбрать один из предлагаемых типов обследования. Чтобы помочь пользователю в выборе, отображаются примеры изображений, представляющих получаемый тип проекции.

Виды обследований, предусмотренных в категории «СЕРН», приведены ниже:

- LATERAL: латеро-латеральная телерентгенография
- AP-PA: переднезадняя или заднепередняя телерентгенография
- CARPUS: телерентгенография запястья

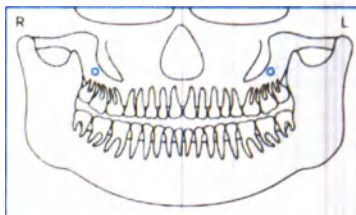
После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT ">", чтобы перейти на следующий экран.



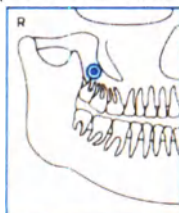
6.2.7. ВЫБОР УМЕНЬШЕННОЙ АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ

Если рентгенографическое обследование это позволяет, на следующем экране (АНАТОМИЧЕСКИЕ УЧАСТКИ) можно ограничить облучение определенных анатомических областей, коснувшись блоков, которые появляются на графическом отображении анатомической области, участвующей в обследовании.

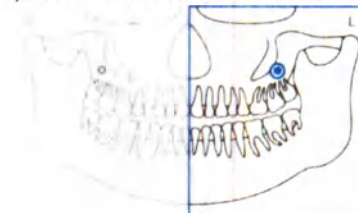
ОБСЛЕДОВАНИЕ PAN



ОБСЛЕДОВАНИЕ HALF PAN RIGHT
(ПАНОРАМНОЕ ПРАВОЙ ПОЛОВИНЫ)

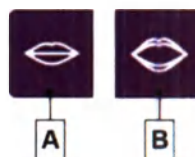


ОБСЛЕДОВАНИЕ HALF PAN LEFT
(ПАНОРАМНОЕ ЛЕВОЙ ПОЛОВИНЫ)



При обследовании TMJ для каждой анатомической области можно выбрать режим Рот закрыт (А) или Рот открыт (В).

После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT ">", чтобы перейти на следующий экран.

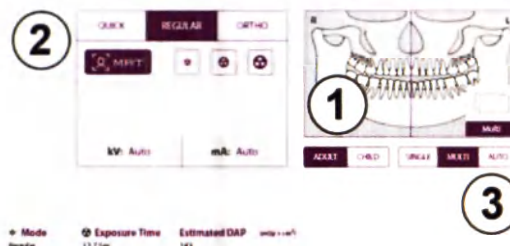


6.2.8. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Выбрав категорию обследований, тип обследования и интересующие анатомические области, открывается экран НАСТРОЕК.

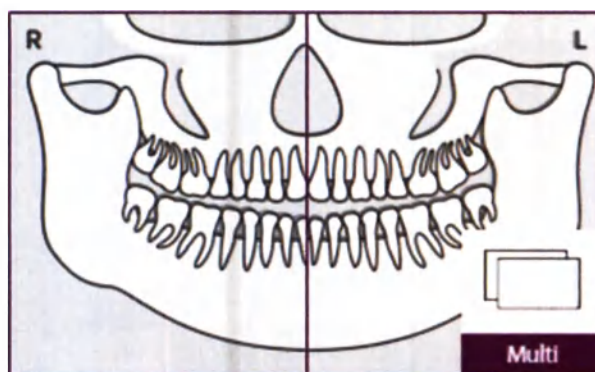
Этот же экран открывается при нажатии «Избранное» на главной странице.

На этом экране расположены:



1 Сводная информация о выбранных ТИПАХ проекции и АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЯХ:

при касании этой области, вы вернетесь на экран АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ, на котором можно изменить выполненные настройки



2 Профиль ДОЗЫ:

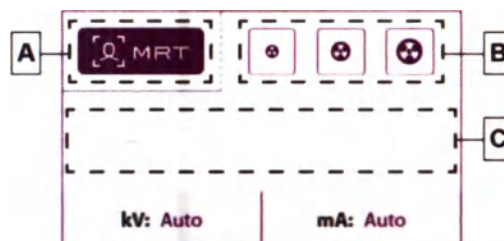
в этой части можно выбрать режим подачи дозы.

Доступные варианты:

A AUTO (ЗНАЧОК «MRT»): Технические факторы заданы так, чтобы автоматически обеспечивалось наилучшее качество финального изображения, оптимизируя дозу радиационного облучения, получаемую пациентом.

B ПРЕДУСТАНОВКА: параметры задаются согласно значениям по умолчанию для трех различных профилей: low (низкий), medium (средний), high (высокий).

C ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ: параметры настраиваются вручную. Для увеличения или уменьшения подаваемой дозы, нажимайте на значки «+» и «-».



3 Предусмотренные ВАРИАНТЫ (только для обследований PAN и DENT):

в зависимости от типа используемого обследования, можно выбрать различные варианты. Возможные варианты:

- **SINGLE:** проекция создает один слой фокусировки. Этот вариант НЕ влияет на подаваемую дозу
- **MULTI:** проекция создает несколько изображений на слоях с различным фокусным расстоянием. Этот вариант НЕ влияет на подаваемую дозу
- **AUTO:** проекция создает пять слоев фокусировки, среди которых будет автоматически выбран слой, наиболее подходящий для реконструкции изображения. Этот вариант НЕ влияет на подаваемую дозу.



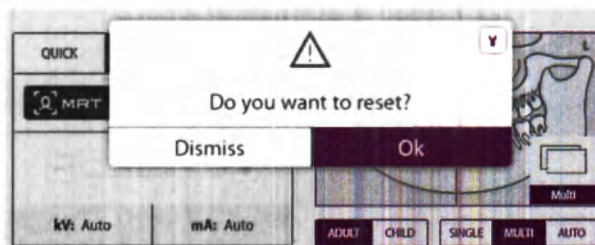
В зависимости от выбора, обновляется информация о подаваемой дозе (DAP, kV и mA). При выборе режима AUTO, отображается доза, рассчитанная для пациента среднего телосложения.

6.2.9. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ

На экране НАСТРОЙКИ, при касании кнопки NEXT ">", пользователю предлагается подтвердить правильность выбранных настроек.

Касание ОК эквивалентно нажатию кнопки ПОДТВЕРДИТЬ на физическом пульте управления консоли.

После чего оборудование приводится в движение, автоматически устанавливаясь в положение для РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА.



6.3. ПОДГОТОВКА К ОБСЛЕДОВАНИЮ

После ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ, консоль управления информирует пользователя о выполняемых операциях, необходимых для проведения обследования.

Эта информация содержит следующие указания:

- приспособления для позиционирования пациента, которые необходимо использовать, а также указания по их установке
- если это необходимо, подготовка к перемещению подвижных датчиков

На соответствующем экране отображаются действия, необходимые для правильной подготовки оборудования.

В примере сбоку машина сообщает, что датчик правильно установлен (1), но опору для подбородка необходимо удалить (2) и цефалостат необходимо должным образом установить (3).

После правильной настройки всех параметров, открывается страница РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА.



6.3.1. УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА

ТИП ОБСЛЕДОВАНИЯ	ПОДВИЖНАЯ ОПОРА	ИЗОБРАЖЕНИЕ
PAN – DENT – BTW	Краниостат, опора для подбородка и прикусная вилка.	
	ПРИМЕЧАНИЕ: Для взрослых пациентов нормального или крупного телосложения на анатомические дужки краниостата должны быть установлены стандартные резиновые опоры (А); в случае детей и пациентов небольшого телосложения необходимо использовать удлиненные резиновые опоры (В).	А  В 
TMJ	Опора субназальной области и краниостат	
	Уменьшенная опора субназальной области для облегчения позиционирования TMJ в случае пациентов крупного телосложения.	
	ПРИМЕЧАНИЕ: Установите удлиненные резиновые опоры (В) на анатомические дужки краниостата.	В 

ТИП ОБСЛЕДОВАНИЯ	ПОДВИЖНАЯ ОПОРА	ИЗОБРАЖЕНИЕ
SIN	Уменьшенная опора субназальной области и краниостат.	
	ПРИМЕЧАНИЕ: Установите удлиненные резиновые опоры (В) на анатомические дужки краниостата.	В 
СЕРН	Телерентгенографический цефалостат для позиционирования черепа.	
CARPUS	Телерентгенографическая опора для позиционирования запястья (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ).	



Не забудьте сменить одноразовую защиту перед тем, как позиционировать нового пациента.



До начала каждого рентгенологического обследования убедитесь, что пациент снял с себя все металлические предметы, например, очки, съемные протезы, ушные серьги и другие съемные металлические предметы на уровне головы или шеи. При использовании противорадиационного фартука убедитесь, что область шеи пациента не закрыта, иначе появится область, через которую не пройдет рентгеновское излучение.

6.3.2. РАЗМЕЩЕНИЕ СЕНСОРОВ



Эта информация относится только к тем пользователям, устройство которых оснащено съемными датчиками.

Убедитесь, что датчик, который будет использоваться, закреплен в положении, подходящем для проводимого обследования, или переместите его.



Если датчик размещен в положении, не подходящем для обследования, которое будет проведено, на консоли управления появится предупреждение, и продолжить выбранное обследование не получится.

Во время работы не перемещайте датчик.

Не перемещайте датчик, если этого не требуется, и он настроен посредством рентгенографического устройства. Датчик представляет собой хрупкий электронный компонент.

Рентгенографическое устройство автоматически принимает положение для снятия или установки при выборе типа обследования, при котором требуется сменить положение датчика.

В случае использования двухмерной модели устройства, оборудованного кронштейном для телерентгенологического обследования СЕРН, датчик можно перемещать из положения СЕРН в PAN, и наоборот, в зависимости от типа обследования, которое необходимо провести.

Рентгенографическое устройство автоматически определяет положение, в которое установлен датчик, и в зависимости от типа планируемого обследования: если датчик не находится в положении, соответствующем обследованию, система позволяет снять и переместить его в правильное положение.

Система блокировки датчик включает в себя и электронную часть, и механический замок.

Действуйте как показано ниже, чтобы подключить датчик PAN/СЕРН, выполнив шаги от 1 до 3.

ДАТЧИК PAN/СЕРН



Для отцепления датчика PAN/СЕРН нажмите соответствующую кнопку с задней стороны датчика и выполните шаги от 3 до 1.

КНОПКА ОТЦЕПЛЕНИЯ ДАТЧИКА



Уделяйте особое внимание монтажу каждого датчика на соответствующей опоре. Датчики можно различить по высоте черной полосы, идентифицирующей область, чувствительную к рентгеновскому излучению (см. изображения).

ДАТЧИК PAN

ДАТЧИК PAN/СЕРН



6.3.3. ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ

При проведении исследований PAN, DENT, SIN или CBCT у беззубых пациентов, когда требуется сделать контрольный прикус, следует использовать одноразовый мягкий вкладыш следующим образом:

- 1 выньте мягкий прикусной вкладыш из матрицы



- 2 установите одноразовую защиту на прикусную вилку



- 3 вставьте мягкий прикусной вкладыш в прикусную вилку, как показано на рисунке



- 4 протолкните вкладыш так, чтобы вышел блок материала



Расположите пациента, как принято для выполнения снимка, и попросите, чтобы он сжал деснами центр мягкого вкладыша.

6.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Запустите пациента и любые регулировки расположения черепа выполняйте только после того как аппарат прекратит движение, а на консоли откроется страница позиционирования пациента.

Если необходимо прервать движение аппарата, еще раз нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЯ.

Ниже описан порядок расположения пациента, используя предусмотренные устройства позиционирования.

Пока, как выполнять расположение пациента, используя лазерные лучи.

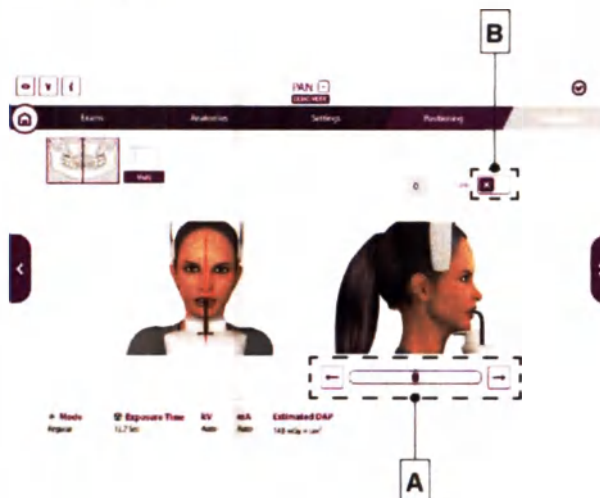
Указано расположение вертикального фокусирующего лазера (A). С помощью клавиш со «стрелками» можно перемещать колонну или вертикальный лазер с шагом 1 мм в направлении, указанном стрелкой.

При помощи выключателя (B) можно включить или выключить лазеры.

После достижения желаемого расположения, нажмите NEXT, чтобы перейти на экран ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.



Во время размещения пациента в режиме «Расположение пациента» или «Выполнение обследования» (до начала обследования) избегайте случайных столкновений с рентгенографическим оборудованием: в случае удара рекомендуется попросить пациента выйти из аппарата и переместить рентгенографическое оборудование, вновь открыв экран «Настройки обследования» и повторить процедуру.



6.4.1. ЛАЗЕРНЫЕ ЛУЧИ

Рентгеновское устройство оборудовано тремя лазерными лучами для облегчения расположения пациента:

- 1 **Верхний горизонтальный лазерный луч**
Используется для всех обследований PAN, DENT, SIN, TMJ, 3D
- 2 **Сагиттальный вертикальный лазерный луч**
Используется для всех обследований PAN, DENT, SIN, TMJ, 3D
- 3 **Фокусирующий вертикальный лазерный луч**
Используется для обследований PAN, DENT, SIN, TMJ



Верхний горизонтальный луч (1)

Формируется лазерным проектором, расположенным с боковой стороны генератора рентгеновского излучения; его можно поднимать или опускать, адаптируя под разные размеры головы, задействуя рычаг, расположенный рядом с отверстием для лазерного луча. Данный лазер применяется для подтверждения горизонтальности плоскости Франкфурта пациента, расположенного должным образом.

Плоскость Франкфурта представлена воображаемой линией, проходящей от верхней границы слухового прохода до нижней границы глазной орбиты.

Сагиттальный вертикальный луч (2)

Обеспечивает симметрию головы пациента по отношению к срединной сагиттальной линии. Наблюдая за данным лучом, убедитесь, что пациент смотрит прямо перед собой, чтобы предотвратить наклон головы вбок или поворот.

Фокусирующий вертикальный луч (3)

Указывает положение фокальной плоскости; для оптимальной настройки фокуса.

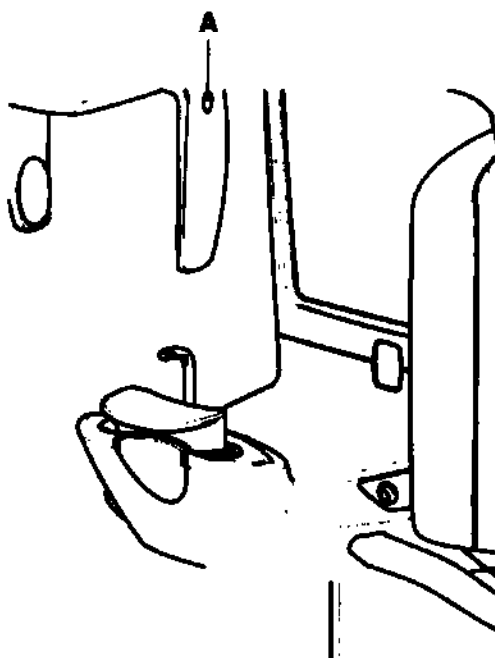
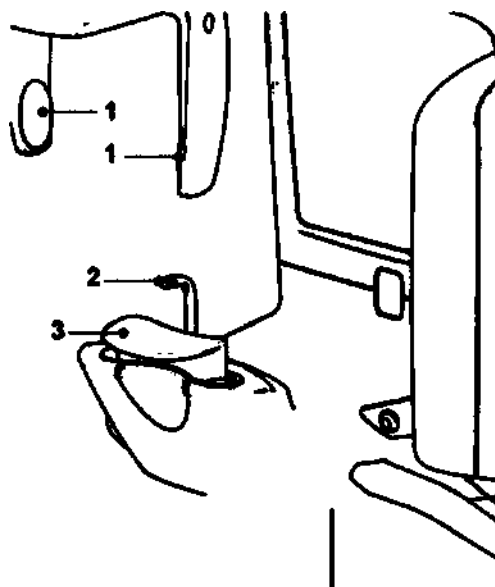


При каждом нажатии клавиши «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» начинается движение всех движущихся частей устройства. Будьте внимательны: НЕ нажимайте клавишу в процессе расположения пациента и убедитесь, что устройство может двигаться в безопасных условиях.

6.4.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА: ОПИСАНИЕ (ФИКСАТОР)

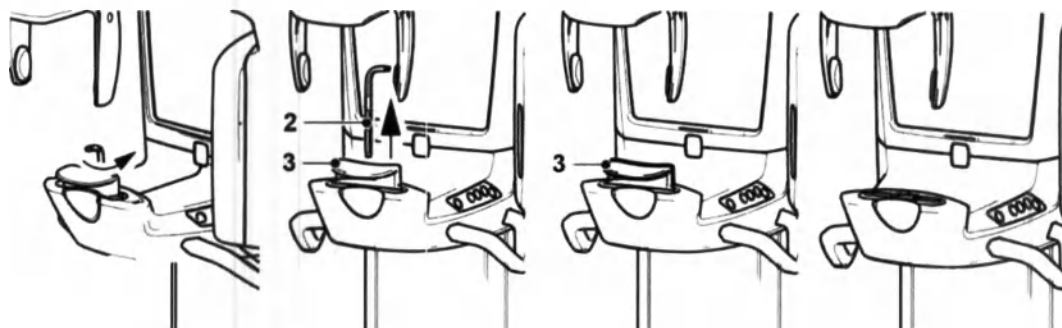
Компоненты краниостата:

- 1 Анатомические дужки с временными прокладками
- 2 Прикусная вилка
- 3 Опора для подбородка



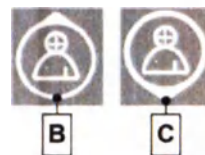
В верхней части краниостата расположены анатомические дужки, оснащенные временными прокладками, которые после размещения пациента можно регулировать и автоматически фиксировать простым нажатием в точке (А). Перемещение дужек синхронизировано относительно друг друга. Если их необходимо разблокировать, всегда открывайте их, нажимая в области (А).

Нижняя часть краниостата состоит из опоры для подбородка (3) и прикусной вилки (2), которые можно снять, как показано на расположенных сбоку рисунках.



6.4.3. ИССЛЕДОВАНИЯ PAN, DENT И BTW

1 Регулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш движения вверх (В) или вниз (С) колонны (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ). Телескопическая колонна сначала движется медленно, а затем набирает скорость. Отрегулируйте высоту так, чтобы опора прикуса была чуть выше плоскости прикуса пациента. Таким образом, вы побуждаете пациента вытянуться, доставая до опоры для прикуса, помогая ему вытянуть и распрямить шею.



2 Убедитесь, что опора для прикуса повернута набок, и оставлено пространство для пациента. Убедитесь, что вставлена одноразовая защита прикуса.

3 Направьте пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал перед опорой для прикуса и смог ухватиться за широкие рукоятки. Попросите пациента поместить подбородок на опору для подбородка.

4 Попросите пациента продвинуться вперед, держась за рукоятки, до положения, показанного на рисунке



5 Отрегулируйте высоту опоры для прикуса и поверните ее в ротовой полости так, чтобы пациент прикусил опору, как показано на рисунке. Края верхних и нижних резцов должны располагаться в углублениях опоры для прикуса. Межзубное пространство резцов должно быть на срединной линии опоры для прикуса.



6 Перемычка опоры может скользить вверх и вниз, облегчая правильное расположение опоры для прикуса.



7 Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазер в качестве направляющей линии, смотря в зеркало.

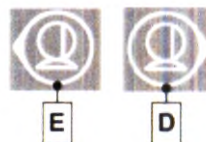


8 Проверьте правильность расположения плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального луча. Чтобы отрегулировать наклон головы пациента, нажимайте на клавиши движения колонны вверх или вниз. Обратите внимание на то, чтобы у пациента была выпрямленная спина и распрямленные плечи, чтобы подбородок продолжал опираться на опору для подбородка.



- 9 Попросите пациента улыбнуться, чтобы открылся верхний ряд зубов. Обычно вертикальный световой луч проходит через острием клыка.

В случае особых лицевых дисморфий сместите лазерный луч вперед или назад в сторону клыка при помощи кнопок (E) и (D) на пульте управления (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), чтобы можно было лучше навести фокус на зубной ряд.

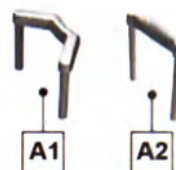


- 10 Перед выходом из помещения для нажатия кнопки рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и упереть язык в небо.

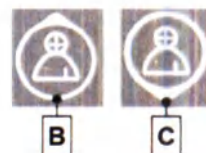
6.4.4. ИССЛЕДОВАНИЕ TMJ

6.4.4.1. TMJ, БОК.

- 1 Уберите опору для подбородка и прикуса и установите уменьшенную опору субназальной области (A1 для стандартных пациентов или A2 в случае пациентов крупного телосложения) и установите удлиненные резиновые опоры на анатомические дужки краниостата.



- 2 Отрегулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш (B) и (C) подъема или опускания колонны (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), чтобы опора субназальной области была на уровне высоты основания носа. Телескопическая колонна сначала будет двигаться медленно, а затем наберет скорость.



Обследования TMJ могут проводиться с открытым или закрытым ртом путем нажатия соответствующей иконки на консоли управления.

- 3 Подведите пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал напротив опоры субназальной области и смог ухватиться за широкие рукоятки. Пациент должен опереть основание носа на опору субназальной области, как показано на рисунке.



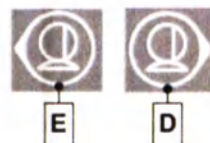
- 4 Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазерный луч в качестве направляющей линии. Проверьте правильное расположение плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального лазера, как показано на предыдущем рисунке. Если требуется для исследования и в этом есть необходимость, слегка наклоните голову пациента вперед, чтобы ему было легче полностью открыть рот.



- 5 Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА (КРАНИОСТАТ).



- 6 Убедитесь, что запрошенное обследование было выбрано правильно. Затем, нажимая на клавиши (E) и (D) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), наведите фокусирующий вертикальный лазерный луч непосредственно на головку мышелка, как показано на рисунке.



- 7 Прежде чем выйти из помещения для нажатия кнопки рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и не двигаться.

6.4.4.2. TMJ, ФРОНТАЛ.

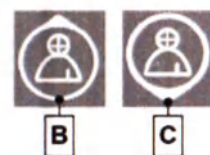
- 1 Следуйте процедуре обследования «Латерального TMJ» от шага 1 до шага 3.



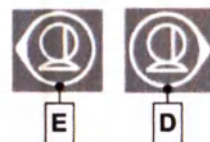
- 2 Проверьте симметрию головы пациента, используя вертикальный сагиттальный луч в качестве ориентира; наклоняйте голову пациента вперед, пока верхний горизонтальный луч не будет пересекать нижнюю часть слухового прохода и будет расположен ниже надбровной дуги, как показано на рисунке сбоку.



- 3 Для регулирования наклона головы достаточно поднять или опустить установку кнопками регулирования высоты (B) и (C) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ).



- 4 Затем, нажимая на клавиши (E) и (D) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), наведите фокусирующий вертикальный лазерный луч непосредственно на головку мышелка, как показано на рисунке.

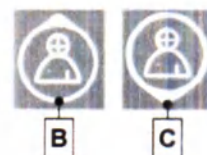


6.4.4.3. TMJ BOTH

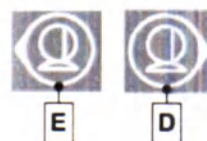
- 1 Следуйте алгоритму, указанному для обследования Фронтального TMJ.



- 2 Для регулирования наклона головы достаточно поднять или опустить установку кнопками регулирования высоты (B) и (C) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ).



- 3 Затем, нажимая на клавиши (E) и (D) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), наведите фокусирующий вертикальный лазерный луч непосредственно на головку мышелка, как показано на рисунке.

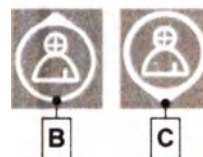


6.4.5. ОБСЛЕДОВАНИЕ ГАЙМОРОВЫХ ПАЗУХ

1 Уберите опору для подбородка и прикуса и установите уменьшенную опору субназальной области и установите удлиненные резиновые опоры на анатомические дуги краниостата.



2 Отрегулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш (B) и (C) подъема или опускания колонны (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПочная ПАНЕЛЬ), чтобы опора, предусмотренная для пазух, была на уровне высоты основания носа. Телескопическая колонна сначала будет двигаться медленно, а затем наберет скорость.



3 Подведите пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал напротив опоры субназальной области и смог ухватиться за широкие рукоятки. Пациент должен опереть основание носа на опору, предусмотренную для пазух, как показано на рисунке.

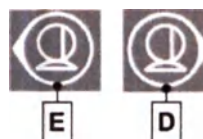


4 Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазерный луч в качестве направляющей линии. Проверьте правильное расположение плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального лазера, как показано на предыдущем рисунке.



5 Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА (КРАНИОСТАТ).

6 Убедитесь, что запрошенное обследование было выбрано правильно. Затем, нажимая на клавиши (E) и (D) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПочная ПАНЕЛЬ), наведите фокусирующий вертикальный лазерный луч между первым и вторым верхним премоляром.



7 Нажмите на клавишу «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» и сразу же перед выходом из помещения для нажатия кнопки рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и не двигаться.

6.4.6. ТЕЛЕРАДИОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (СЕРН)

Телерадиографические обследования можно проводить только в том случае, если система оборудована телерадиографическим кронштейном и соответствующим цефалостатом. В большинстве случаев обследования такого типа пациент проходит стоя. В случае очень высоких или очень низких пациентов, или в случае инвалидной коляски, допускается проведение обследования сидящего пациента.



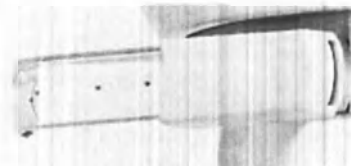
При использовании коляски проверьте, не мешают ли движениям устройства ее спинная или боковые секции.



Извлеките прикусную вилку и опору для подбородка перед тем как осуществлять СБРОС аппарата.

1 Широко раскройте фиксаторы для ушей, нажимая на верхние белые секции, но не на прозрачные стержни. Прикрепите одноразовые защиты для ушей.

2 Поверните опору NASION (верхненосовую) вверх.



3 Отрегулируйте высоту моторизованной колонны с помощью соответствующих клавиш (H) и (I) (см. раздел КНОПочная ПАНЕЛЬ НА ТЕЛЕРАДИОГРАФИЧЕСКОМ КРОНШТЕЙНЕ) так, чтобы кольца фиксаторов ушей находились на такой же высоте, что и внешний слуховой канал пациента.



4 Обеспечьте подход пациента к цефалостату. Пациент должен стоять с прямой спиной и смотреть на линию горизонта. В идеале линия, соединяющая слуховой проход и центр пятки, должна быть перпендикулярна полу.

5 Аккуратно поместите фиксаторы ушей в отверстия слуховых каналов, так, чтобы они не причиняли неудобство пациенту.

6 Расположите голову пациента таким образом, чтобы плоскость Франкфурта была горизонтальной.

7 Поверните опору NASION (верхненосовую) вниз и отрегулируйте глубину и высоту таким образом, чтобы она соответствовала верхненосовой точке пациента, не нажимая и не меняя ранее заданного положения.



8 Перед нажатием кнопки рентгеновского излучения попросите пациента смотреть прямо перед собой, сомкнуть зубы согласно своему естественному прикусу (обычно соответствует максимальной интеркуспидации) или согласно указаниям врача-ортодонта и держать губы в расслабленном состоянии.

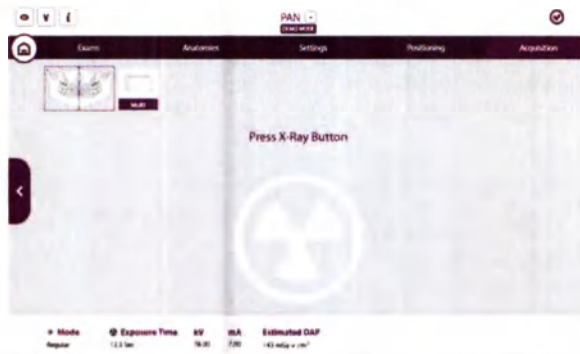
6.5. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

- Проведите визуальную проверку правильности расположения пациента и убедитесь, что непрерывно горит зеленый светодиод на пульте дистанционного управления рентгенологическим устройством.
- Попросите пациента не двигаться во время обследования, дышать медленно и равномерно.
- Все посторонние должны выйти из области предполагаемого облучения и встать за специальными защитными экранами.



Во время размещения пациента в режиме «Расположение пациента» или «Выполнение обследования» (до начала обследования) избегайте случайных столкновений с рентгенографическим оборудованием: в случае удара рекомендуется попросить пациента выйти из аппарата и переместить рентгенографическое оборудование, вновь открыв экран «Настройки обследования» и повторив процедуру.

На экране ВЫПОЛНЕНИЯ обследования пульта управления отображаются заданные рентгенологические параметры и ход облучения.



Нажмите кнопку рентгеновского излучения на пульте дистанционного управления и удерживайте ее в течение всей процедуры. Время обследования определяется миганием желтого светодиода на пульте дистанционного управления рентгеновским излучением. О рентгеновском излучении сообщает звуковой сигнал.



Рентгенологическое устройство подает излучение для получения изображений, только находясь в состоянии готовности, т.е. когда горит зеленый светодиод на консоли управления и пульте дистанционного управления излучением. Может случиться, что из-за ошибки пользователя или рентгенографического устройства аппарат не подтверждает состояние готовности и, следовательно, не может начать подачу рентгеновских лучей. Исправьте ошибку (см. раздел «Сообщения об ошибках») и нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЕ.

6.6. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Рентгенологическая установка снабжена программой iRYS для просмотра и сохранения обследований. При наличии данной программы обращайтесь к руководству для пользователя iRYS.

В случае использования программного обеспечения для просмотра и сохранения обследований, разработанного другими компаниями, обращайтесь к инструкциям, приложенным к применяемому программному обеспечению.

Использование программного обеспечения iRYS необязательно в случае двухмерных обследований (например, панорамных и цефалометрических).

Однако использование iRYS необходимо для получения томографических обследований, так как они содержат изображения, полученные посредством техники объемной реконструкции.

При необходимости передачи рентгеновского снимка пациенту или другому оператору iRYS автоматически направит вас на создание DVD, включающего копию iRYS для просмотра изображений (iRYS Viewer), не ограниченную для свободного распространения.

В ином случае вы сможете экспортировать только рентгеновские снимки в стандартном формате (DICOM 3.0), чтобы их можно было просматривать с помощью программ других разработчиков.

7. Трехмерное томографическое исследование (КЛКТ)

3D | Только для оборудования варианта исполнения 3D

При помощи трехмерного томографического обследования (СВСТ) выполняется реконструкция трехмерного изображения исследуемых анатомических участков. Просмотреть результаты можно путем обзора объемного изображения или трехмерного изображения, которое выстраивается программой, запускаемой на рабочей базе (ПК).

Обращайтесь к руководству программного обеспечения iRYS за инструкциями по редактированию изображений.



Не забудьте сменить одноразовую защиту перед тем, как позиционировать нового пациента.



Перед позиционированием пациента удостоверьтесь, что все металлические предметы, которые могут быть на пациенте, такие как очки, съемный протез, сережки и любые другие съемные металлические изделия на уровне головы, сняты с пациента. Если используется фартук для защиты от радиации, проверьте, чтобы не была закрыта шея пациента, иначе эта область не будет исследована во время рентгеновского излучения.

Для корректного проведения трехмерного обследования следуйте указанному алгоритму:

- 1 Включение системы и ПК, на котором находится драйвер получения снимков
- 2 Выбор трехмерного обследования на консоли управления
- 3 Подготовка трехмерного обследования
- 4 Расположение пациента
- 5 Проведение трехмерного обследования
- 6 Визуализация и обработка изображения

7.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Включите устройство, нажав кнопку включения, расположенную в задней части рядом с основанием колонны: загорится дисплей и раздастся звуковой сигнал.



Если рентгенографическое оборудование находится в режиме ожидания, нажмите кнопку подтверждения (A), чтобы возобновить работу.

После правильного возобновления работы светодиод (F) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПочная ПАНЕЛЬ) включается и горит непрерывно синим цветом.

7.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ

7.2.1. ДОСТУПНЫЕ ТРЕХМЕРНЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ



Трехмерное обследование может быть выполнено только в том случае, если рентгенологическое устройство соединено с ПК, а на нем установлено программное обеспечение iRYS.

- 1 Включите ПК и запустите программу iRYS.



- 2 В начале каждого дня необходимо доводить до конца процедуру ежедневного контроля (Daily Check), а только после этого приступать к трехмерному обследованию.



Процедура ежедневного контроля — это рабочая процедура, при которой идет рентгеновское излучение, но БЕЗ ПАЦИЕНТА.



Перед проведением процедуры ежедневного контроля, снимите прикусную вилку, опору для подбородка и удлиненные резиновые опоры

- 3 За указаниями обращайтесь к соответствующему разделу «Получение изображения» руководства iRYS.



Не позволяйте пациенту подходить к рентгеновскому аппарату во время выбора обследования, а только после завершения процедуры, описанной в данном разделе.

Если выбрана категория обследований 3D, открывается экран ОБСЛЕДОВАНИЯ, на котором необходимо выбрать один из предлагаемых типов использования. Чтобы помочь пользователю в выборе, отображаются примеры 3D моделей, представляющих типы выполняемых обследований.

Виды обследований, предусмотренных в категории «3D», приведены ниже:

НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР
DENT	Обследования, затрагивающие зубной ряд и прилегающую костную ткань	
SIN	Обследования, характерные для придаточных пазух носа, отображаемых в поле с максимальным диаметром 10 см.	
MODEL	Получение моделей зубного ряда из гипса, силикона, смолы или других материалов, обычно используемых в стоматологии, а также масок и хирургических направляющих. НЕ используйте этот тип обследования для настоящих пациентов.	

После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT ">", чтобы перейти на следующий экран.

7.2.2. ВЫБОР АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ, ДОСТУПНЫХ ДЛЯ ТРЕХМЕРНЫХ ОБСЛЕДОВАНИЙ

В зависимости от режима отображается базовая анатомическая модель, соответствующая выбранной области обследования. Сбоку отображен режим DENT.

На экране отображается анатомическая модель в двух видах: спереди и сбоку.

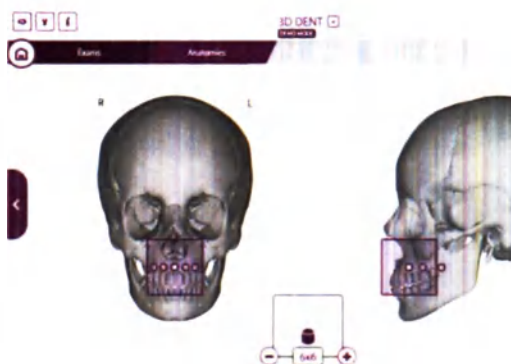
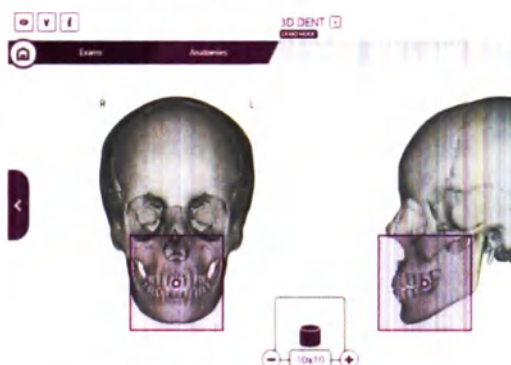
Выделенное поле обозначает область обзора (FOV) и ее расположение относительно анатомической модели. Прикоснувшись к точке модели, FOV можно точно разместить в необходимое место и оценить ее размеры относительно анатомической области.

Чтобы изменить размер FOV, коснитесь символов «+» и «-», чтобы увеличить/уменьшить диаметр или высоту цилиндрической FOV.

В результате размеры поля будут изменены и его можно будет переместить.

Отображается размер выбранной FOV, показывающий максимально возможное достижимое расстояние.

После осуществления выбора FOV и его расположения, подтвердите его, нажав NEXT ">", чтобы перейти на следующий экран.

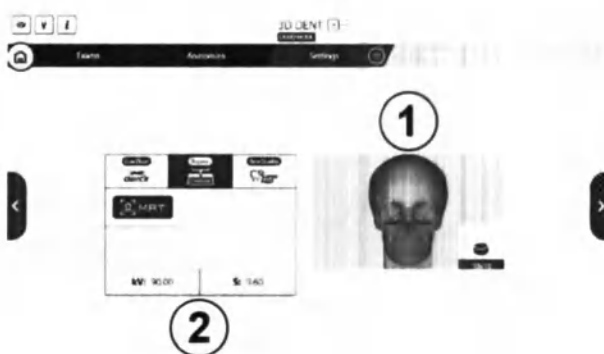


7.2.3. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Выбрав категорию обследований, тип обследования и интересующие анатомические области, открывается экран НАСТРОЕК.

Этот же экран открывается при нажатии «Избранное» на главной странице.

На этом экране расположены:



- 1 Сводная информация о FOV и выбранных позициях:** при касании этой области, вы вернетесь на экран АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ, на котором можно изменить выполненные настройки.

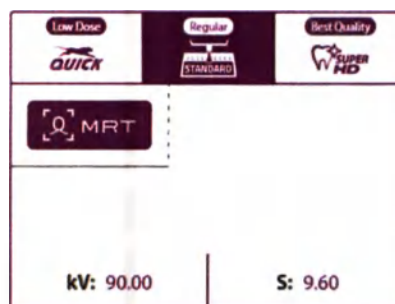


2 Профиль ДОЗЫ:

в этой части можно выбрать режим подачи дозы.

Технические факторы заданы так, чтобы обеспечивалось лучшее качество финального изображения и до минимума снижалась доза радиационного облучения пациента, в зависимости от выбранного профиля:

- **LOW DOSE (QUICK):** время сканирования и рентгенологические параметры сводятся к минимуму для получения изображений стандартного разрешения
- **REGULAR:** выбираются оптимальное время сканирования и рентгенологические параметры для получения изображений стандартного разрешения
- **BEST QUALITY:** выбираются такое время сканирования и рентгенологические параметры, которые обеспечивают наилучшее разрешение изображения



7.2.4. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ

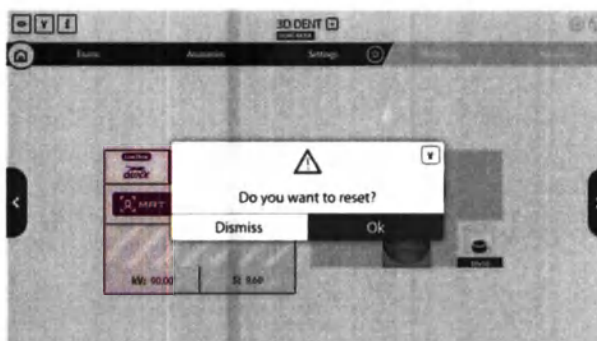
На экране НАСТРОЙКИ, при касании кнопки NEXT ">", пользователю предлагается подтвердить правильность выбранных настроек.

Касание OK эквивалентно нажатию кнопки Подтвердить на физическом пульте управления консоли.

После чего оборудование приводится в движение, автоматически устанавливаясь в положение для РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА



Теперь можно размещать пациента в соответствии с данными, описанными в следующем разделе.



7.3. ПОДГОТОВКА К ОБСЛЕДОВАНИЮ

После ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ, консоль управления информирует пользователя о выполняемых операциях, необходимых для проведения обследования.

Эта информация содержит следующие указания:

- приспособления для позиционирования пациента, которые необходимо использовать, а также указания по их установке
- если это необходимо, подготовка к перемещению подвижных датчиков

На соответствующем экране отображаются действия, необходимые для правильной подготовки оборудования.

7.3.1. УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА

ТИП ОБСЛЕДОВАНИЯ	ПОДВИЖНАЯ ОПОРА	ИЗОБРАЖЕНИЕ
DENT	Краниостат, опора для подбородка и прикусная вилка.	
SIN	Уменьшенная опора субназальной области и краниостат.	
MODEL	Поддержка для 3D-сканирования моделей, слепков, рентгеновских шаблонов, фантомов для контроля качества / тестирования неизменности (доп. вариант)	



Не забудьте сменить одноразовую защиту перед тем, как позиционировать нового пациента.



До начала каждого рентгенологического обследования убедитесь, что пациент снял с себя все металлические предметы, например, очки, съемные протезы, ушные серьги и другие съемные металлические предметы на уровне головы или шеи. При использовании противорадиационного фартука убедитесь, что область шеи пациента не закрыта, иначе появится область, через которую не пройдет рентгеновское излучение.

7.3.2. ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ

При проведении исследований PAN, DENT, SIN или CBCT у беззубых пациентов, когда требуется сделать контрольный прикус, следует использовать одноразовый мягкий вкладыш следующим образом:

- 1 выньте мягкий прикусной вкладыш из матрицы



- 2 установите одноразовую защиту на прикусную вилку



- 3 вставьте мягкий прикусной вкладыш в прикусную вилку, как показано на рисунке



- 4 протолкните вкладыш так, чтобы вышел блок материала



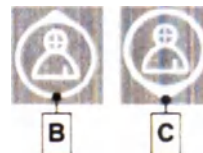
Расположите пациента, как принято для выполнения снимка, и попросите, чтобы он сжал деснами центр мягкого вкладыша.

7.4. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ 3D ОБСЛЕДОВАНИЯ

3D | Только для варианта исполнения 3D.

7.4.1. ОБСЛЕДОВАНИЯ DENT

- 1 После того как рентгеновское устройство было подготовлено, пригласите пациента.
- 2 Отрегулируйте высоту приводной колонны при помощи кнопок (В) и (С) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), чтобы облегчить доступ пациента. Установите колонну по росту пациента.



- 3 Пациент должен взяться обеими руками за рукоятки и держать себя прямо.
- 4 При проведении трехмерных исследований голова пациента может быть расположена в трех положениях: справа, в центре, слева. Смещение вправо или влево является важным условием для центрирования поля обзора при боковой анатомической локализации. Для центрирования вручную сместите в требуемом направлении опору для подбородка и краниостат.



Детектор положения, расположенный на опоре подбородка, укажет оператору, правильно ли было выбрано положение для требуемого исследования. Если положение неправильное, ПО не допустит продолжение исследования. Это станет возможным только после того, как будет найдено правильное положение.

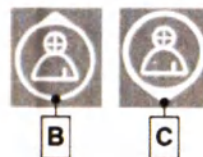
- 5 Отрегулируйте высоту опоры для прикуса и поверните ее в ротовой полости так, чтобы пациент прикусил опору, как показано на рисунке. Края верхних и нижних резцов должны располагаться в углублениях опоры для прикуса. Межзубное пространство резцов должно быть на срединной линии опоры для прикуса.
- 6 Расположите голову пациента, используя в качестве направляющей фронтальный лазерный луч, указывающий сагиттальную плоскость, проходящую через центр выбранного FOV.



- 7 Перейдите к рабочей базе (ПК).

7.4.2. ОБСЛЕДОВАНИЯ ГАЙМОРОВЫХ ПАЗУХ

- 1 Уберите опору для подбородка и прикуса и установите уменьшенную опору субназальной области и установите удлиненные резиновые опоры на анатомические дуги краниостата. После того как рентгеновское устройство было подготовлено, пригласите пациента.
 - 2 Отрегулируйте высоту приводной колонны при помощи кнопок (B) и (C) (см. раздел УСТАНОВЛЕННАЯ НА МАШИНЕ КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ), чтобы облегчить доступ пациента. Установите колонну по росту пациента.
 - 3 Пациент должен взяться обеими руками за рукоятки и держать себя прямо.
 - 4 При проведении трехмерных исследований голова фиксирована в центральном положении. Для указанного позиционирования вручную сместите в центральное положение опору для подбородка и краниостат.
-  **Детектор положения, расположенный на опоре подбородка, укажет оператору, правильно ли было выбрано положение для требуемого исследования. Если положение неправильное, ПО не допустит продолжение исследования. Это станет возможным только после того, как будет найдено правильное положение.**
- 5 Используйте боковые лазерные направляющие для достижения требуемого выравнивания пациента.
 - 6 Расположите голову пациента, используя в качестве направляющей фронтальный лазерный луч, указывающий сагиттальную плоскость, проходящую через центр выбранного FOV.
 - 7 Перейдите к рабочей базе (ПК).



7.5. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

- Проведите визуальную проверку правильности расположения пациента и убедитесь, что непрерывно горит зеленый светодиод на пульте дистанционного управления рентгенологическим устройством.
- Попросите пациента не двигаться во время обследования, дышать медленно и равномерно.
- Все посторонние должны выйти из области предполагаемого облучения и встать за специальными защитными экранами.

На экране ВЫПОЛНЕНИЯ обследования пульта управления отображаются FOV и выбранное положение.

Чтобы завершить процедуру получения изображения, выполните указания, изложенные в разделе «Получение изображения» руководства iRYS.



Нажмите кнопку рентгеновского излучения на пульте дистанционного управления и удерживайте ее в течение всей процедуры. Время обследования определяется миганием желтого светодиода на пульте дистанционного управления рентгеновским излучением. О рентгеновском излучении сообщает звуковой сигнал.



7.6. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Рентгенологическая установка снабжена программой iRYS для просмотра и сохранения обследований. При наличии данной программы обращайтесь к руководству для пользователя iRYS. В случае использования программного обеспечения для просмотра и сохранения обследований, разработанного другими компаниями, обращайтесь к инструкциям, приложенным к применяемому программному обеспечению.

Использование программного обеспечения iRYS необязательно в случае двухмерных обследований (например, панорамных и цефалометрических). Однако использование iRYS необходимо для получения томографических обследований, так как они содержат изображения, полученные посредством техники объемной реконструкции.

При необходимости передачи рентгеновского снимка пациенту или другому оператору iRYS автоматически направит вас на создание DVD, включающего копию iRYS для просмотра изображений (iRYS Viewer), не ограниченную для свободного распространения.

В ином случае вы сможете экспортировать только рентгеновские снимки в стандартном формате (DICOM 3.0), чтобы их можно было просматривать с помощью программ других разработчиков.

8. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

В интересах безопасности и здоровья пациента, персонала или третьих сторон следует проводить проверки и операции по обслуживанию через установленные промежутки времени.

Период времени	Оператор	Предмет	Описание
Ежегодно	Специально подготовленный техник дистрибьютора, который произвел установку устройства, или другой техник, проверенный производителем	Рентгенологическое устройство в целом	Для подтверждения функциональной безопасности устройства рекомендуется проводить осмотр всех частей устройства для предотвращения ремонта каких-либо дефектов

Для корректного проведения процедур обращайтесь к разделу «Получение изображения» в руководстве пользователя iRYS и к техническому руководству.

Для установки оборудования в США: см. ссылку на главу "Контроль и техобслуживание".

8.1. ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Следующие изображения были получены на антропоморфных фантомах.

8.1.1. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СО ВЗРОСЛЫМИ ПАЦИЕНТАМИ

8.1.1.1. СТАНДАРТНЫЙ ПАНОРАМНЫЙ СНИМОК

Программа стандартной панорамной экспозиции позволяет выполнить комплексное или частичное исследование состояния пациента путем выбора значимой для диагностики зоны.

На изображении справа указывается типичный результат стандартной экспозиции PAN.



8.1.1.2. ПАНОРАМНЫЙ СНИМОК С ВЫСОКОЙ ОРТОГОНАЛЬНОСТЬЮ

По сравнению со стандартным панорамным снимком, этот метод получения изображения предназначен для получения более высокой ортогональности, сводя к минимуму перекрытие коронок соседних зубов.

Рекомендуется не использовать эту проекцию для обследования пациентов с металлическими протезами или имплантатами в задней части или на ветви нижней челюсти) и уделять особое внимание правильному позиционированию пациента.



8.1.2. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ДЕТЬМИ

Программа панорамной экспозиции для детей (PAN CHILD) автоматически сокращает параметры экспозиции и улучшает ее. Несмотря на уменьшение траектории / времени / дозы, в любом случае возможно оценить общее здоровье ротовой полости пациента.

На изображении справа указывается типичный результат экспозиции PAN CHILD.



8.1.3. ОБСЛЕДОВАНИЕ TMJ (ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СУСТАВЫ)

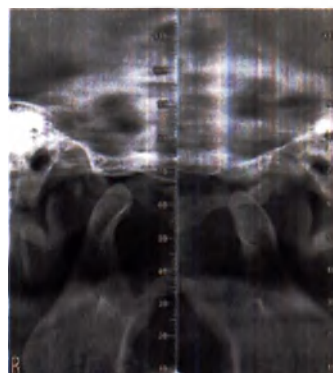
Программы для радиографического обследования височно-нижнечелюстных суставов (TMJ) позволяют определить состояние суставов следующим образом:

8.1.3.1. ВИД СБОКУ ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ)

За одно сканирование создаются два рентгеновских изображения как левого, так и правого мыщелка.

Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в латеро-латеральном виде.

На изображении справа представлен типичный результат экспозиции TMJ LAT на обоих мыщелках.



8.1.3.2. ВИД СПЕРЕДИ ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ)

За одно сканирование создаются два рентгеновских изображения как левого, так и правого мыщелка.

Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в заднепереднем виде.

На изображении справа представлен типичный результат экспозиции TMJ FRONT на обоих мыщелках.



8.1.3.3. КОМБИНИРОВАННЫЙ ВИД ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (4 ИЗОБРАЖЕНИЯ)

За одно сканирование создаются четыре рентгеновских изображения как левого, так и правого мыщелка.

Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в заднепереднем и латеральном виде.

На изображении справа представлен типичный результат экспозиции TMJ both на обоих мыщелках.

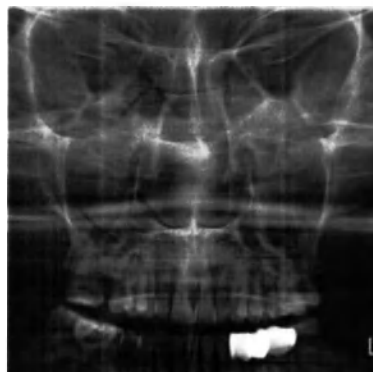


8.1.4. ИССЛЕДОВАНИЯ SIN

Программа для рентгена гайморовой пазухи (SIN) позволяет обследовать состояние этой анатомической области, предоставляя латеро-латеральный или переднезадний рентгеновский снимок.

8.1.4.1. ВИД СПЕРЕДИ

На изображении справа указывается типичный результат экспозиции SIN FRONT.



8.1.4.2. ВИД СБОКУ

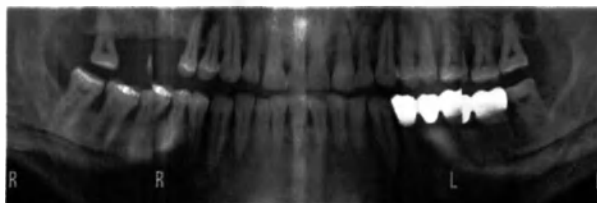
На изображении справа указывается типичный результат экспозиции SIN LAT.



8.1.5. ОБСЛЕДОВАНИЯ BITEWING

Программа экспозиции коронок (BiteWing) позволяет анализировать, используя ортогональные проекции, структуры, находящиеся на уровне прикусной вилки пациента, генерируя от 2 до 4 снимков в зависимости от выбранных зон.

На изображении справа представлен типичный результат стандартной экспозиции BITEWING с 4 изображениями.



8.1.6. ИССЛЕДОВАНИЯ DENTITION

Программа экспозиции зубного ряда позволяет уменьшить область облучения непосредственно до самого зубного ряда или его части, уменьшая перекрытие зубных элементов по сравнению со стандартной процедурой PAN.

На изображении справа представлен типичный результат экспозиции DENTITION на обеих полных зубных дуг.



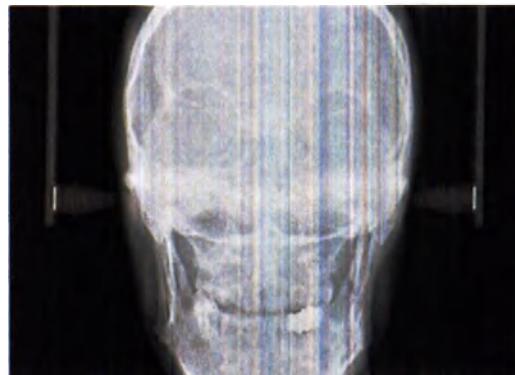
8.1.7. ОБСЛЕДОВАНИЯ СЕРН

Программы экспозиции Serh предназначены для создания телерентгенографических изображений, обычно используемых при анализе и исследованиях цефалометрии, ортодонтии, гнатологии.

8.1.7.1. СЕРН AP-PA

Программа экспозиции Serh AP-PA, в зависимости от расположения цефалостата в переднезаднем (AP) или заднепереднем (PA) положении, генерирует изображение челюстно-лицевой области в виде спереди.

На изображении справа указывается типичный результат экспозиции СЕРН AP.



8.1.7.2. CEPH LATERAL

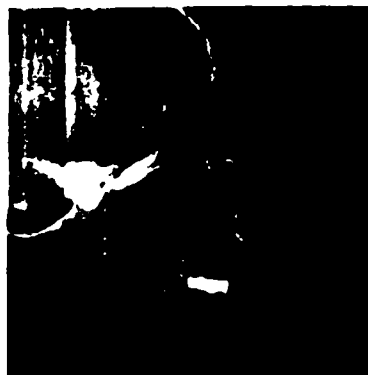
С помощью программ экспозиции Serh LATERAL можно получить изображение черепа в латеро-латеральном виде.

В зависимости от размера выбранной области обзора, можно включать или исключать зоны от височной кости до затылочной кости в продольном направлении, а также включить или исключить верхнюю область черепной крышки.

На изображении справа представлен типичный результат экспозиции CEPH LATERAL – FULL LONG, который обеспечивает максимальное поле обзора, которое можно получить с помощью программ CEPH LATERAL.



На изображении справа представлен типичный результат экспозиции CEPH LATERAL – FULL STANDARD, при которой сканируется только передняя часть черепа



8.1.7.3. СЕРН CARPUS

Программа экспозиции СЕРН carpus позволяет визуализировать кости запястья левой руки, либо руки, не являющейся доминирующей, обычно она используется для определения скелетного возраста пациента



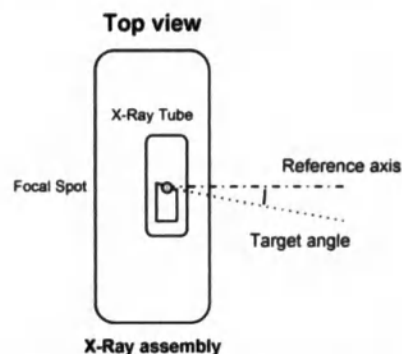
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

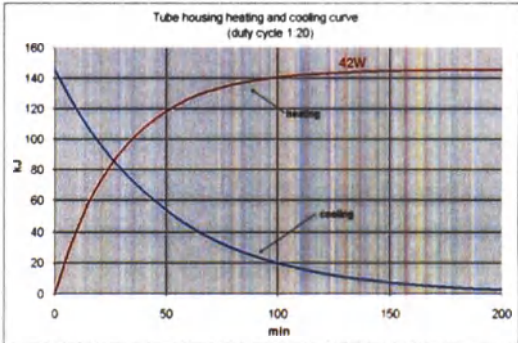
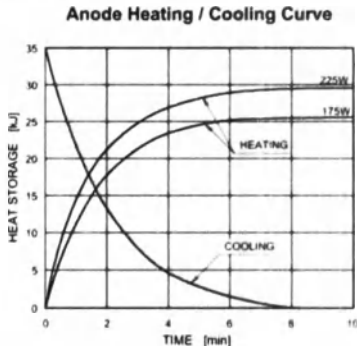
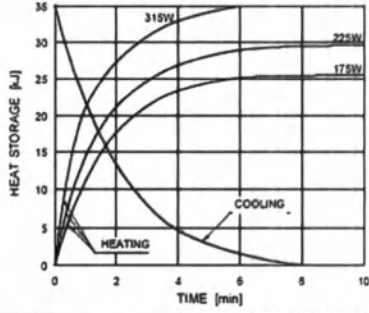
9.1. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение питания	115 – 240 В перем. тока, одна фаза 115 – 180 В перем. тока (предохранитель F20A) 180 – 240 В перем. тока (предохранитель F12A)
Частота питания	50/60 Гц
Ток, потребляемый в состоянии покоя	1 А @ 115 В; 0,5 А @ 240 В
Максимальное значение силы тока, потребляемого в рабочих условиях	20 А @ 115 В; 12 А @ 240 В
Рабочий цикл движения колонны	25 сек ВКЛ., 400 сек ВЫКЛ
Кажущееся максимальное линейное сопротивление	0,5 Ω @ 240 В – 0,25 Ω @ 115 В
Тип установки и установки	Перманентная установка
Подключение к электропитанию	Перманентная установка
Классификация относительно средств защиты	Класс I
Рабочая часть	Тип В
Защита от проникновения жидкостей и пыли	IPX0
Режим работы	Не непрерывный, с прерывистой нагрузкой

9.2. РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

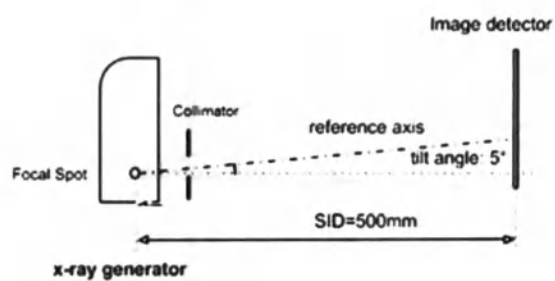
Тип генератора	Постоянный потенциал (прям. ток)
Напряжение генератора	2D: 60–85 кВ, непрерывный режим 2D 70 кВ: 60–70 кВ, непрерывный режим 2D/3D: 90 кВ, импульсный режим
Пульсация напряжения генератора	$\leq 5\%$ (типично 2 %, измерено при 75 кВ)
Анодный ток	2D: 15 мА 2D/3D: 12 мА
Максимальная длительная мощность на входе анодной цепи	42 Вт
Технический коэффициент потерь на фильтрации (LTF)	90 кВ; 0,47 мА
Максимальная пиковая входная мощность на аноде	2D: 1080 Вт @ 72 кВ - 15 мА 2D/3D: 1080 Вт @ 90 кВ - 12 мА
Длительность экспозиции	2D: 1–15 с @ 72 кВ - 15 мА 2D/3D: 1–40 с при импульсном излучении (25% ON - 75% OFF) @ 90 кВ - 12 мА
Максимальное отклонение от заявленного значения	кВ: $< 5\%$ мА: $< 10\%$ мс: $< 5\% + 50$ мс мАс: $< 10\% + 0,2$ мАс Ошибка линейности $< 0,2$ Коэффициент изменения $< 0,05$
Рентгеновская трубка	Только для оборудования в варианте исполнения 2D: CANON / TOSHIBA D-054SB Только для оборудования в варианте исполнения 2D/3D: CANON / TOSHIBA D-067SB
Размер фокусного пятна	2D: 0,5 мм (МЭК 60336) в случае CANON / TOSHIBA D-054SB 2D/3D: 0,6 мм (МЭК 60336) в случае CANON / TOSHIBA D-067SB
Конструкционный материал анода	Вольфрам (W)
Наклон анода	2D: 5° в случае CANON / TOSHIBA D-054SB 2D/3D: 12° в случае CANON / TOSHIBA D-067SB
Удельная теплоемкость анода	35 кДж = 49 кХУ (CANON / TOSHIBA D-054SB - CANON / TOSHIBA D-067SB)
Коэффициент охлаждения анода	35 кДж / 8 мин
Среда охлаждения анода	Масло



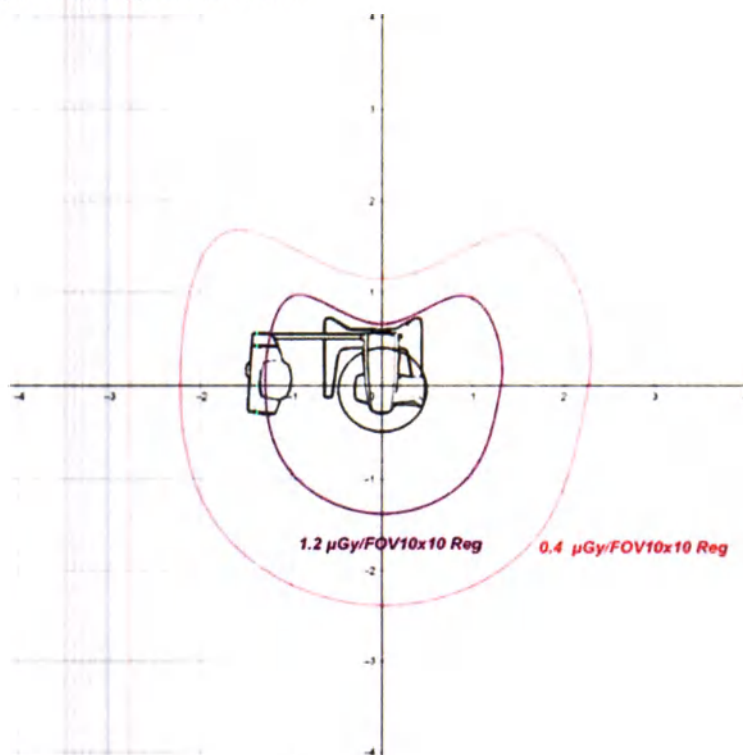
Температурные кривые моноблока	
Температурные кривые анода	2D: CANON / TOSHIBA D-054SB  2D/3D: CANON / TOSHIBA D-067SB 
Побочная фильтрация (включая дополнительную фильтрацию)	Режим 2D: 2.5 мм Al @ 85 кВ Режим 2D/3D: 6 мм Al @ 90 кВ (с автоматическим фильтром 3,5 мм)
Слой половинного поглощения (HVL)	2D: $\geq 3,1$ мм / 85 кВ) 2D/3D: $\geq 4,5$ мм @ 90 кВ (с автоматическим фильтром 3,5 мм)
Радиация утечки	$< 0,88$ мГр/ч на расстоянии 1 метра от фокусного пятна при 90 кВ в условиях максимальной непрерывной мощности на входе анодной цепи равной 42 Вт (в соответствии с 21CFR и МЭК)
Расстояние от источника до первичного коллиматора	2D: 100mm 2D/3D: 120mm
Интенсивность выходного излучения (доза на выходе)	0,20 мГр/мАс @ 70 кВ, 500 мм/ 0,30 мГр/мАс @ 90 кВ, 500 мм/ погрешность $\pm 30\%$
Расстояние от источника до детектора (SID)	2D PAN: 500 мм ± 5 мм 2D CEPH: 1610 мм ± 5 мм 3D CBCT: 500 мм ± 5 мм

Контрольные оси генератора:

Lateral view

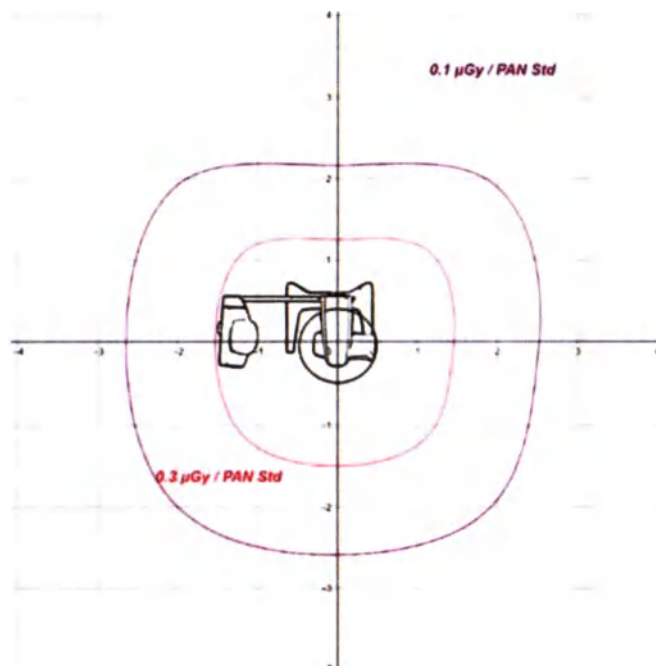


9.3. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ КЛКТ

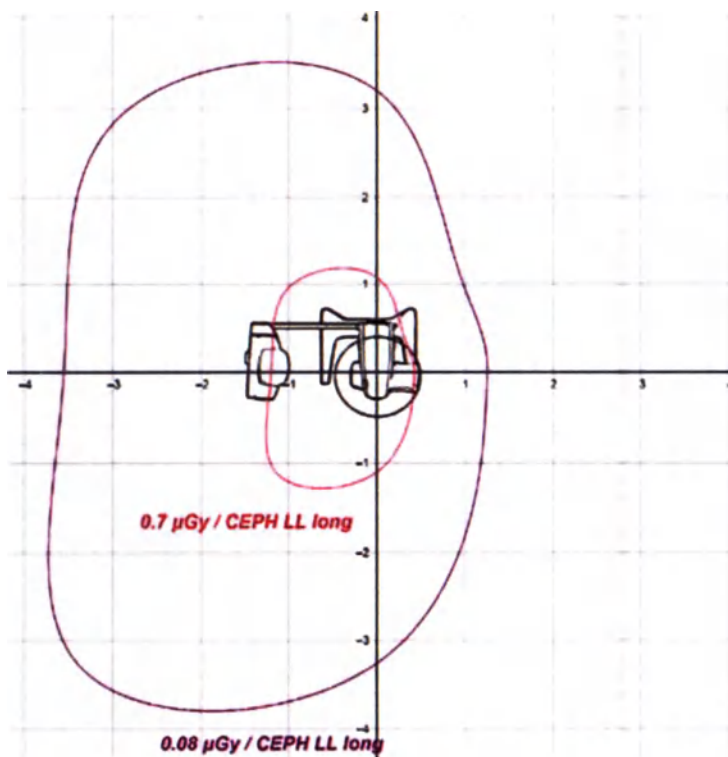


9.4. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ PAN И CEPH

PAN



CEPH



9.5. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕТЕКТОРА КЛКТ

Размеры чувствительной зоны	162 x 162 мм (фактическая 160 x 160)
Разрешение	3.94 пл/мм
Размеры пикселя	127 мкм
Технология датчика	Аморфный кремний
Материал и тип сцинтиллятора	Direct Deposition CsI
MTF	57% @ 1 пл/мм (1x1)
DQE	70% @ 0 пл/мм (1x1)
Коэффициент наполнения	57%
Размеры матрицы изображение	1280 x 1280 пиксель
Глубина пикселя	16 бит
Макс. полноформатное 1x1 кадровая частота	24 к/с
Подключение	Gigabit Ethernet

9.6. ХАРАКТЕРИСТИКИ СПЕЦИАЛЬНОГО ДВУХМЕРНОГО ДАТЧИКА ПАНОРАМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (PAN)

Фактические размеры чувствительной зоны	151,2 x 6 мм (фактически 148 x 6 мм)
Разрешение	5 пл/мм (проекция PAN)
Главный экран	> 0,5 мм Pb
Размеры пикселя	100 мкм
Технология датчика	КМОП
Материал и тип сцинтиллятора	Direct Deposition CsI
MTF	58% @ 1 пл/мм (1x1)
DQE	65% @ 0 пл/мм (1x1)
Коэффициент наполнения	90%
Размеры матрицы датчика	1480 x 60
Диапазон серого	14 бит
Увеличение (PAN)	1,25 PAN HD
Подключение	Gigabit Ethernet

9.7. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА ДЛЯ ТЕЛЕРЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ (СЕРН)

Фактические размеры чувствительной зоны	223 x 6 мм
Разрешение	5 пл/мм (проекция СЕРН)
Главный экран	> 0,5 мм Pb
Размеры пикселя	100 мкм
Технология датчика	КМОП
Материал и тип сцинтиллятора	Direct Deposition CsI
MTF	58% @ 1 пл/мм (1x1)
DQE	65% @ 0 пл/мм (1x1)
Коэффициент наполнения	88%
Размеры матрицы датчика	2232 x 60
Диапазон серого	14 бит
Подключение	Gigabit Ethernet

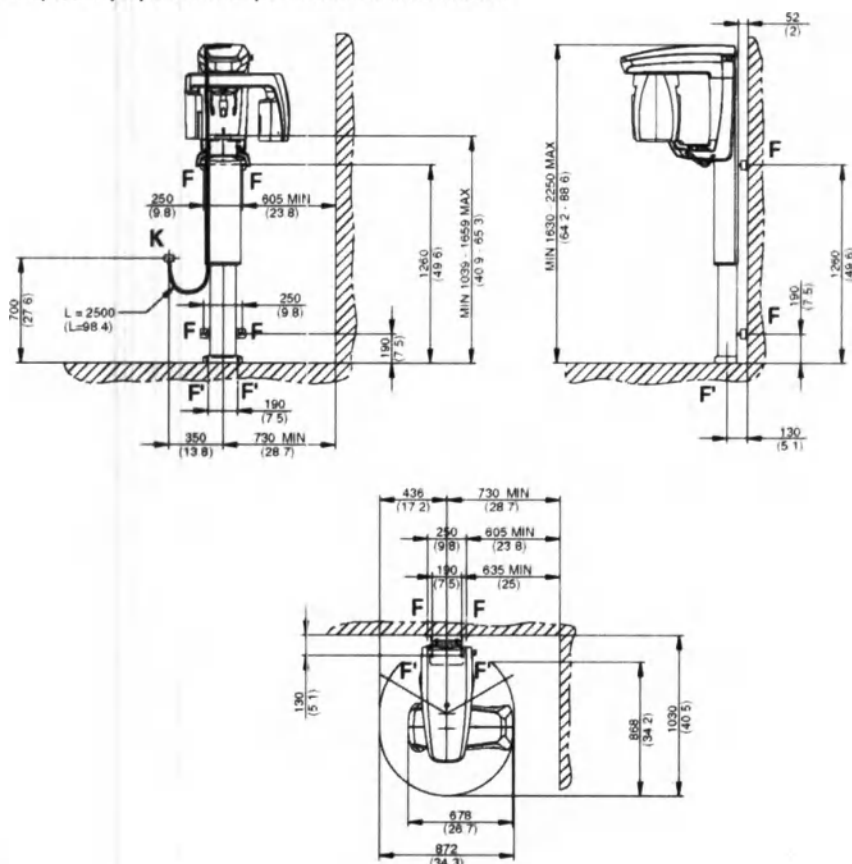
9.8. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА

Классификация	Класс 1 в соответствии с МЭК 60825-1:2014
Мощность лазера	Макс. 3 мВт (без оптики)
Дифракционная оптика	Асферическая линза; линейная форма; раскрытие 58°
Длина волны	635-650 нм
Режим включения	По времени
Предупреждающая табличка	

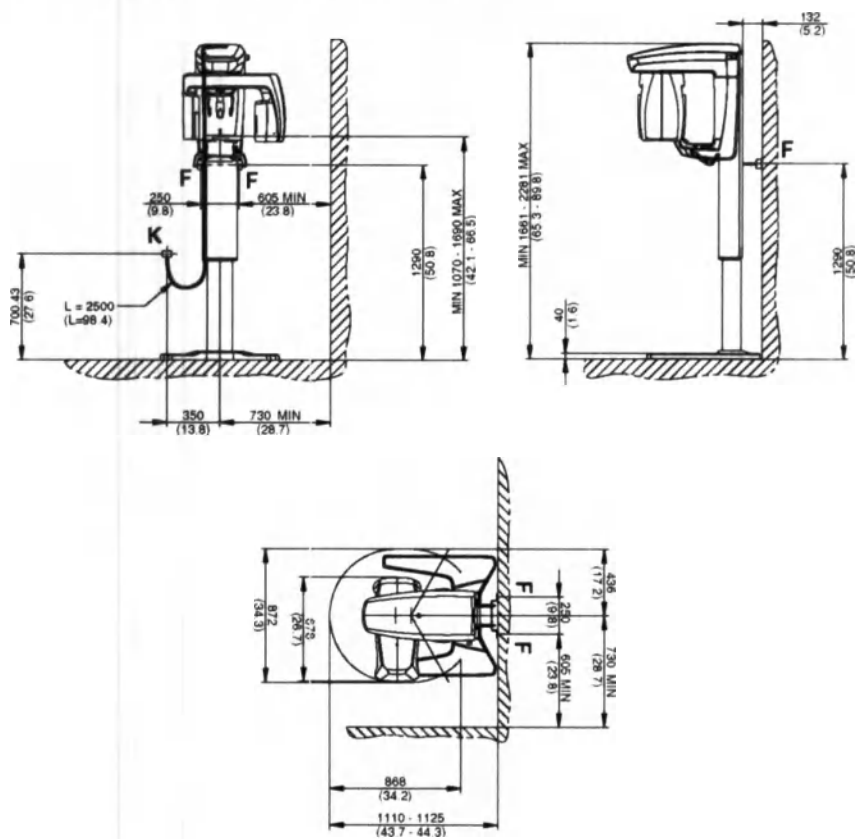
9.9. РАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вес	Базовый вариант оборудования 3D: 56 кг Базовый вариант оборудования 2D: 51 кг Телескопическая колонна (напольная модель): 43 кг Телескопическая колонна (подвесная модель): 34 кг Телерадиографический кронштейн с датчиком PAN/CEPH: 21 кг Основание штатива (модель для оборудования с телерадиографическим кронштейном): 26 кг Основание штатива (модель для оборудования без телерадиографического кронштейна): 20,5 кг
Максимальные размеры в плане	Напольная модель, без телерадиографического кронштейна: 1030 x 872 мм Напольная модель, с телерадиографическим кронштейном: 1030 x 1785 мм Подвесная модель, без телерадиографического кронштейна: 983 x 872 мм Подвесная модель, с телерадиографическим кронштейном: 983 x 1785 мм
Высота (мин.–макс.)	1630-2250 мм
Упаковка и разделение для транспортировки	Базовый вариант оборудования: 930 x 690 x 960 мм Телескопическая колонна (напольная и подвешенная модель): 1860 x 355 x 350 мм Телерадиографический кронштейн с датчиком PAN/CEPH: 1275 x 575 x 380 мм

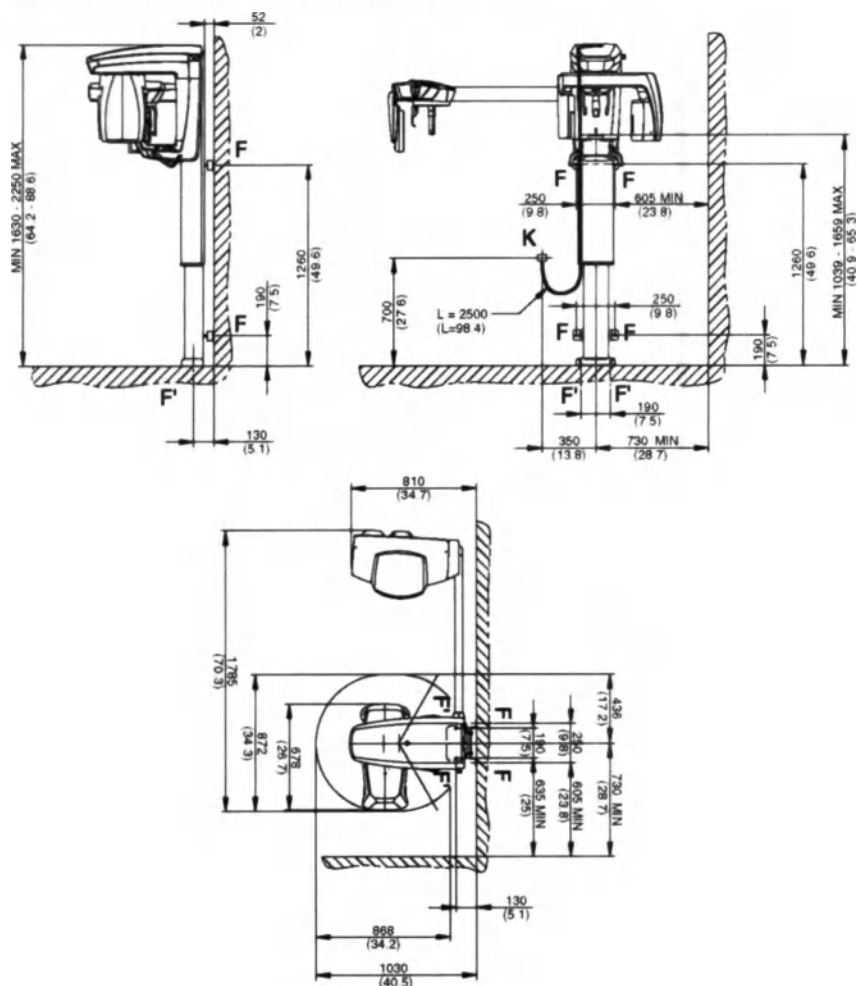
Напольная модель без телерадиографического кронштейна и без штатива



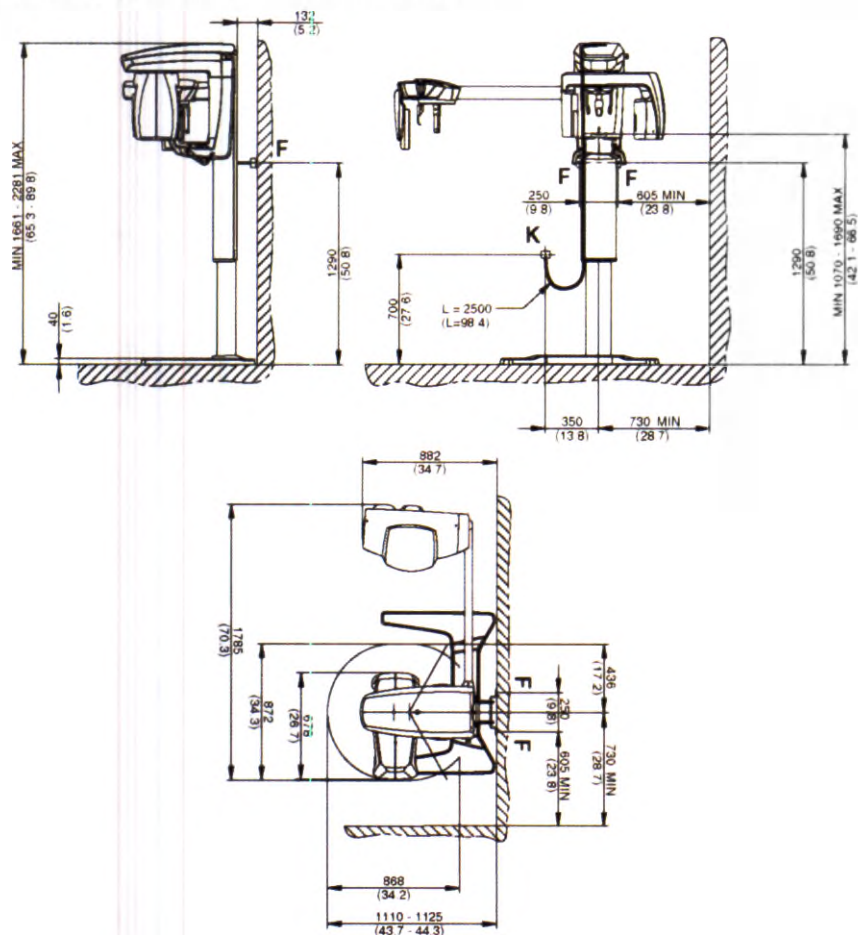
Напольная модель без телерадиографического кронштейна, но со штативом



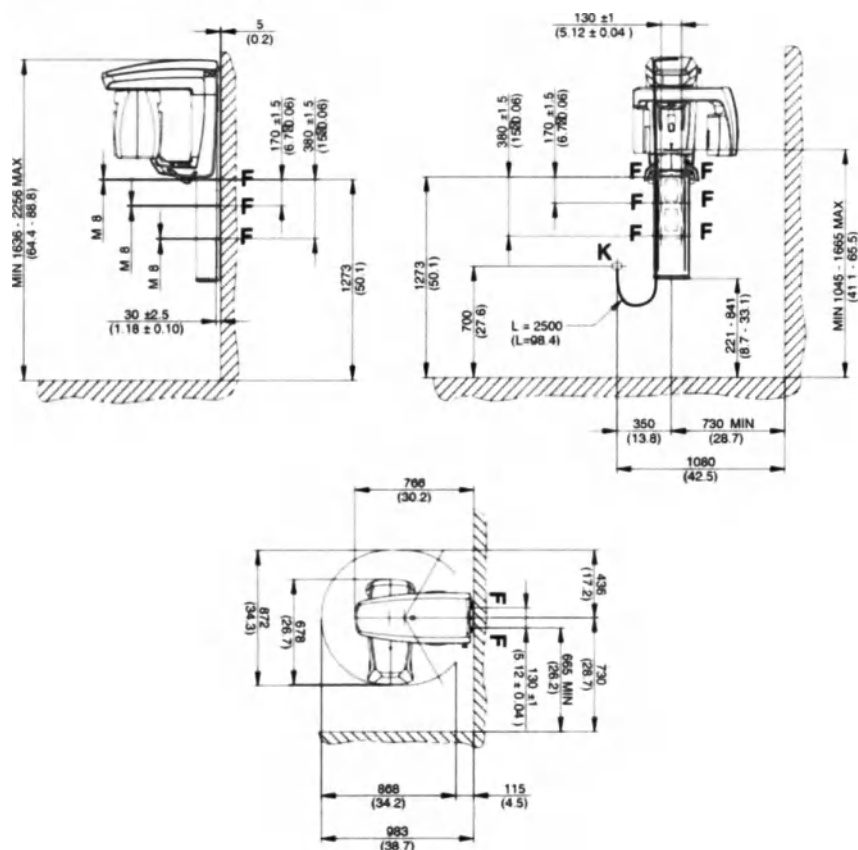
Напольная модель с телерадиографическим кронштейном, но без штатива



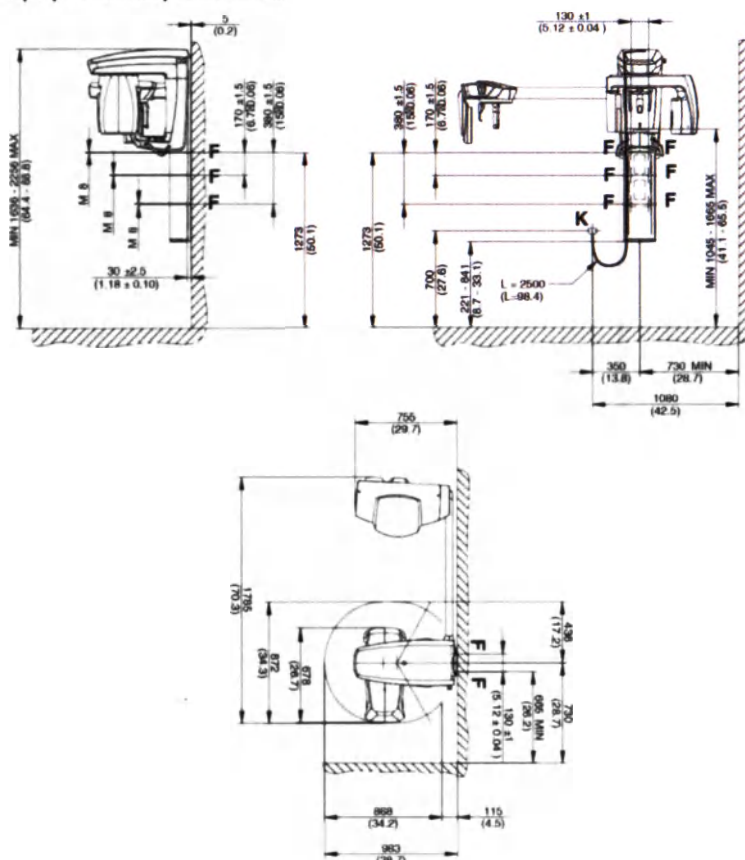
Напольная модель с телерадиографическим кронштейном и со штативом



Подвесная модель без телерадиографического кронштейна



Подвесная модель с телерадиографическим кронштейном



9.10. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

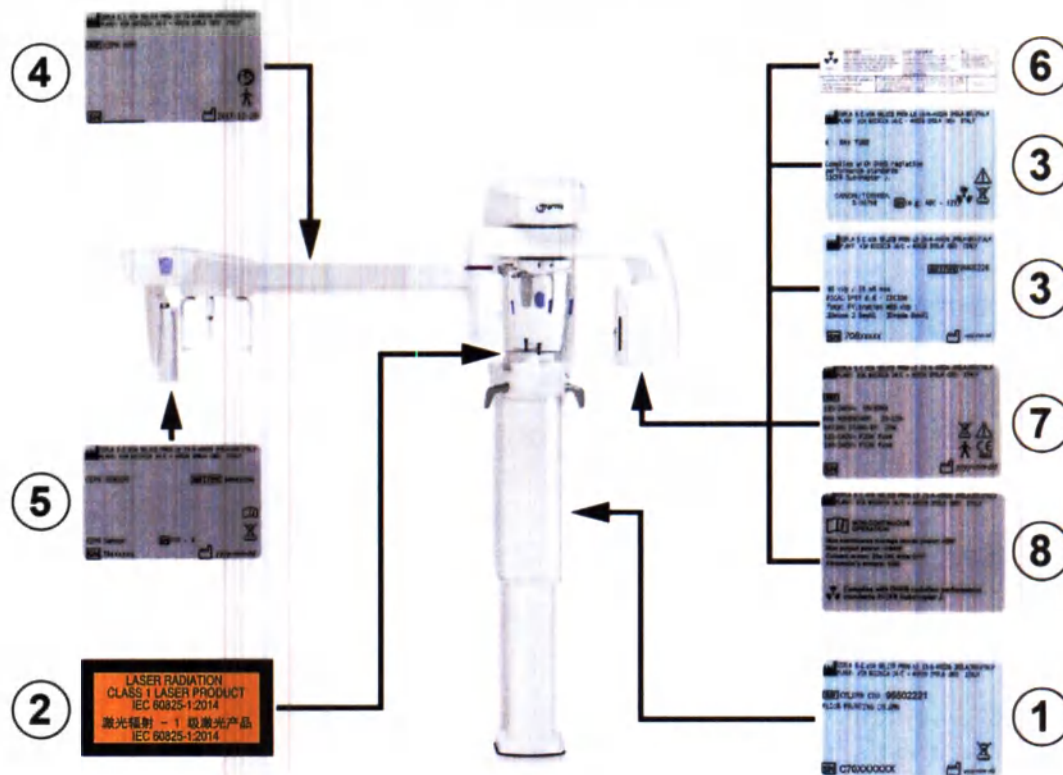
Рабочие условия	Температура: от +10 до +40 °С (не более +30 °С на стадии получения изображений)
	Относительная влажность: 10–90%
	Давление 710 – 1060 гПа
	Высота ≤ 3000 м
	Степень загрязнения: 2
Условия для перемещения и складирования	Группа по сравнительному показателю стойкости к пробою: IIIb
	Температура: от -10 до +60 °С
	Относительная влажность: 10–90%
	Давление 710 – 1060 гПа

9.11. МИНИМАЛЬНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Для получения более подробной информации по рекомендуемым минимальным требованиям к аппаратным и программным средствам, касающимся рабочих мест, напрямую подключенных к контрольным или дополнительным устройствам, смотрите приложение «Рекомендуемые минимальные требования системы».

9.12. РАСПОЛОЖЕНИЕ ОПОЗНАВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛИЧЕК

 Если отпустить кнопку до завершения обследования, формирование изображения будет прервано.



- 1 Табличка колонны
- 2 Таблички предупреждения и опасности лазера
- 3 Таблички генератора
- 4 Табличка кронштейна CERN
- 5 Идентификационная табличка датчика PAN/CERN
- 6 Табличка предупреждения и DHHS
- 7 Главная табличка
- 8 Табличка маркировок

10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

КОД	СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ/РЕШЕНИЕ
СВЯЗЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ		
	Экранированная дверь, соединенная с рентгенологическим устройством, открыта.	Закройте дверь или любое другое устройство, чтобы рентгеновское излучение стало безопасным для оператора.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		
0.1	Кнопка управления рентгеновскими лучами отпущена во время экспозиции.	Держите нажатой кнопку управления рентгеновскими лучами до тех пор, пока не завершится процедура.
0.2	Кнопка управления рентгеновскими лучами не отпущена после экспозиции.	- Кнопка управления рентгеновскими лучами была нажата продолжительное время после окончания экспозиции (>15 с). - Была нажата кнопка сброса в то время, когда еще была нажата кнопка управления рентгеновскими лучами. - Устройство вышло из режима ожидания в то время, когда еще была нажата кнопка управления рентгеновскими лучами.
0.3	Нажата имеющаяся в аппарате аварийная кнопка.	Отсоедините аварийную кнопку.
0.7	Обнаружена открытая дверь (сработала предохранительная блокировка).	Проверьте выключатель предохранительной блокировки (дверь не закрыта?).
0.9	Не выполнена конфигурация устройства.	Выполните конфигурирование с ПК.
0.10	Устройство не откалибровано.	Выполните калибровку устройства.
0.13	При запуске нажата кнопка.	При запуске обнаружены нажатые кнопки. Проверьте, чтобы все кнопки пульта управления исправно работали.
0.18	Проверьте правильное положение краниостата.	Проверьте правильное положение краниостата.
0.20	Сместите двумерный датчик в PAN.	Сместите двумерный датчик в PAN.
0.21	Сместите двумерный датчик в положение CERN.	Сместите двумерный датчик в положение CERN.
0.24	Дождитесь подтверждения до того, как нажать кнопку	Кнопка управления рентгеновскими лучами нажата до начала конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ). Для выполнения КЛКТ запустите процедуру «Сканирование пациента» с iRYS и дождитесь подтверждения до того, как нажать кнопку управления рентгеновскими лучами.

При возникновении любых других ошибок, выключите устройство, подождите 30 секунд и снова включите его. Если проблема повторится, обратитесь в службу технической поддержки.

11. КОНТРАКТ НА ЛИЦЕНЗИЮ ПОЛЬЗОВАНИЯ



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ

11.1. ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММУ IMAGE

Настоящая лицензия распространяется только на программное обеспечение, под которым подразумевается драйвер и отдельные библиотеки для подключения к цифровой радиографической системе для управления ею, а также на программное обеспечение для просмотра и архивирования изображений, которые в своей совокупности именуются «iRYS» и «iRYS viewer» (далее в тексте – «программное обеспечение»), разработанные компанией CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), (далее в тексте – «автор») и предоставленные заказчику (далее в тексте – «пользователь»). Настоящие условия понимаются полностью понятыми и принятыми в момент установки программы.

Поэтому правильная установка программы и последующее применение влекут за собой безусловное принятие всех условий.

11.1.1. ЛИЦЕНЗИЯ НА ПОЛЬЗОВАНИЕ

Программное обеспечение, автор которого является и остается владельцем во всех отношениях, предоставляется пользователю на основании неисключительной и бесплатной бессрочной лицензии на использование.

Лицензия на использование не включает в себя право на получение исходного кода программного обеспечения, а также на предоставление соответствующей логической и проектной документации.

Поэтому пользователь признает, что автор является и остается единственным, исключительным и законным владельцем всех прав: владения, авторского права и экономического использования программного обеспечения и соответствующей документации.

Пользователь осведомлен и прямо признает, что программные продукты, как правило, не могут быть разработаны таким образом, чтобы они работали без ошибок во всех возможных приложениях и применениях, и что обновленные версии Программного обеспечения могут содержать новые ошибки, которые отсутствовали в предыдущей версии.

Поэтому пользователь прямо признает, что Программное обеспечение может содержать ошибки.

Таким образом, пользователь обязуется всегда и надлежащим образом создавать резервные копии архивов (данных и изображений), чтобы избежать возможных сбоев Программного продукта, а также систем, на которых он установлен.

Признание того, что Программное обеспечение может содержать ошибки, является необходимым условием автора для предоставления пользователю лицензию на использование Программного продукта.

Настоящая лицензия предоставляет право на использование Программного обеспечения только в качестве конечного пользователя описанным ниже способом и в соответствии с дополнительными условиями и предупреждениями, содержащимися в онлайн-документации.

11.1.2. АВТОРСКОЕ ПРАВО

Настоящее Программное обеспечение защищено законами, декретами, регламентами и прочими применимыми национальными нормативными актами, в частности законами о защите авторских прав и интеллектуальной собственности, а также европейскими стандартами и применимыми международными договорами.

Программный продукт, любая его копия, часть или элемент (включая, но не ограничиваясь следующими элементами: все изображения, значки, фотографии, видеоклипы, текст), любой текст или изображение, электронная и онлайн-документация, относящаяся к Программному продукту, являются исключительной собственностью автора или его поставщиков, и пользователю запрещается воспроизводить их в любой форме или любым способом. Все права на торговые марки, названия продуктов и любые другие отличительные признаки принадлежат автору или соответствующим законным владельцам.

Пользователь обязуется, в частности, не копировать и не воспроизводить, полностью или частично, предоставленное в пользование программное обеспечение, ни в печатной форме, ни в форме, читаемой устройством обработки информации, это распространяется на любую другую документацию, касающуюся программного обеспечения, за исключением причин, связанных с безопасностью и эксплуатационной потребностью, после получения прямого разрешения автора.

11.1.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА И ЧЕТКО ОГОВОРЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О РАСТОРЖЕНИИ

1 Программное обеспечение. Пользователь может установить Программное обеспечение и использовать его в соответствии с условиями и ограничениями, указанными в настоящем лицензионном соглашении.

Пользователь не уполномочен распространять Программное обеспечение ни бесплатно, ни за вознаграждение, кроме того ему запрещается предоставлять услуги или разрабатывать продукты или программные приложения, основанные на Программном обеспечении или использующие его каким-либо образом.

Категорически запрещается внесение любых модификаций в программное обеспечение, его частичное или полное включение в другие программы, а также удаление, изменение или подделка торговых марок/торговых наименований/номеров или любой другой информации, включенной в программное обеспечение или в соответствующие носители данных.

2 Ограничения на декодирование, декомпиляцию и дизассемблирование. Пользователю запрещается декодировать, декомпилировать, дизассемблировать, модифицировать или переводить Программный продукт, за исключением случаев, в явном виде предусмотренных положениями закона.

3 Запреты на передачу/сублицензирование/аренду. Пользователю запрещается передавать права пользования Программным обеспечением третьим лицам, сублицензировать, бесплатно или за плату, либо сдавать его в аренду, лизинг или на любом другом основании.

Если не достигнута иная договоренность, пользователю запрещается разрешить третьим лицам использовать программное обеспечение, даже в рекламных, демонстрационных или учебных целях.

Если пользователь не соблюдает настоящие условия использования Программного обеспечения и, таким образом, не выполняет или нарушает положения, изложенные в настоящем разделе в пунктах, обозначенных номерами 1, 2 и 3, то лицензия отзывается. В этом случае автор может потребовать от пользователя уничтожить все копии Программного обеспечения и всех его частей, находящихся в его распоряжении.

Автор имеет право потребовать возмещение причиненных убытков.

11.1.4. ГАРАНТИЯ И УТРАТА ГАРАНТИИ

Программа поставляется в состоянии, в котором она реально находится, и автор не дает и не признает никакой гарантии на изначальные или выявленные в последствии дефекты, и не дает каких-либо обещаний в отношении качества, исправного функционирования Программного обеспечения, а также не дает и не признает каких-либо гарантий на предмет соответствия Программного обеспечения тому, что написано в электронной или онлайн-документации, или той, которая сделана доступной, за исключением гарантии на физический носитель (USB-ФЛЕШ-НАКОПИТЕЛЬ) в том случае, если он окажется поврежденным или не подлежащим применению.

Исключается какая бы то ни была гарантия также в случае, когда Программное обеспечение будет встроено или являться составной частью других программных приложений, разработанных третьими лицами. Относительно таких приложений, к тому же, автор явным образом заявляет о том, что он не проводил и не проводит какой-либо деятельности ни по контролю, ни по аккредитации соответствующего функционирования.

11.1.5. ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Ни в каком случае автор или его поставщики не несет(-ут) ответственности за прямые или косвенные убытки (включая упущенную выгоду или потерянный заработок, или сбережения, задержки в деловых операциях, потерю данных или информации, или прочие экономические потери), затрагивающие пользователя или третьих лиц в результате использования или неиспользования программного обеспечения, а также в случае, если автор был предупрежден о возможности таких повреждений. Настоящие ограничения ответственности применимы не только в случаях с программным обеспечением, не используемым в соответствии с рекомендациями автора, но также и в случаях, если программное обеспечение используется в соответствии с рекомендациями автора.

11.1.6. ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ

Отступление от возможных иных норм по сближению отдельных правовых систем или Международных Конвенций, любой спор, могущий возникнуть между сторонами по толкованию или исполнению данного соглашения, будет разрешен исключительно по Итальянской Юрисдикции, а компетентным судом, что также является исключительным положением, будет Хозяйственный Суд г.Болонья.

11.1.7. ПИСЬМЕННАЯ ФОРМА

Любое изменение должно быть выполнено в письменной форме, в противном случае оно будет недействительным. Стороны согласовали, что они не признают юридическую силу предыдущих, нынешних или будущих словесных заявлений, кем бы они не были сделаны, отказываясь с этого момента ссылаться на возможные словесные договоренности, рассматриваемые как изменяющие данные основные условия. Автор оставляет за собой право изменять в любой момент и в одностороннем порядке настоящие основные условия, сообщая об этом самыми целесообразными средствами.

11.1.8. ПЕРЕВОД

Относительно перевода настоящей лицензии на другой язык понимается, что при различиях в толковании, будет считаться преваляющей итальянская версия.

11.1.9. СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ

Если автор заявляет о соответствии своего Программного обеспечения требованиям конкретных законов или нормативных правил, это соответствие должно считаться действительным в день, когда автор выпустил продукт на рынок.

Поскольку очевидно, что поправки в законодательные или нормативные акты могут быть внесены в любой момент, кроме того возможны изменения в толковании нормативных требований, а также учитывая, что возможные изменения и поправки могут привести к тому, что Программное обеспечение, находящееся в распоряжении пользователя, больше не будет соответствовать этим нормативным требованиям, пользователь обязуется время от времени проверять, является ли предполагаемое использование Программного обеспечения законным (либо, является ли оно все еще законным), воздерживаясь от его использования в случае сомнений относительно законности предполагаемого вида использования, как можно скорее проинформировав автора об этих обстоятельствах.

12. КОНТРОЛЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1. КОНТРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

В настоящих инструкциях описывается техобслуживание, которое необходимо выполнять на системе экстраорального рентгена.

Настоящие указания применимы ко всем вариантам исполнения рассматриваемого оборудования, а также ко всем возможным дополнительным принадлежностям из комплекта поставки. В связи с этим, описание некоторых из компонентов может не совпадать с вашим оборудованием.

Контроль и профилактическое техобслуживание должны выполняться с соблюдением запрограммированной периодичности с целью охраны здоровья пациентов, пользователей и других людей в соответствии с требованиями действующих нормативов в стране использования оборудования в отношении эксплуатации и техобслуживания рентгеновских аппаратов.

Для обеспечения безопасности и надежности вашего изделия, владелец системы должен проводить контроль оборудования в установленные сроки (хотя бы раз в год) или назначать ответственным за его выполнение квалифицированного специалиста.

Если после проведения одного или нескольких видов контроля не были получены удовлетворительные результаты, свяжитесь с вашим продавцом для запроса помощи.

Ответьте на вопросы «да» (✓) или «нет» (–).

Стадия	Описание	Ссылка на руководство	ДАТА контроля				
			//20__	_/_/20__	_/_/20__	_/_/20__	_/_/20__
1	Проверьте, чтобы все таблички, расположенные: - на датчике(-ах), - на панели 3D (при наличии), - на основании колонны, - в гнезде рентгеновской трубки, были целостными, правильно приклеенными и хорошо читаемыми.	Глава «Положение паспортных табличек»					
2	Проверьте, чтобы с внешней стороны оборудования не было повреждений, так как они могут снизить защиту от радиации.	Глава «Описание работы»					
3	Проверьте, чтобы на проводе дистанционной кнопки включения излучения не было следов повреждения или истирания.	Глава «Дистанционное управление рентгеновским излучением»					
4	Проверьте выключатель и его правильное функционирование. Когда выключатель будет в положении ВКЛ, дисплей сенсорной панели должен включиться.	Глава «Включение системы»					
5	Проверьте, чтобы излучение было сразу же прекращено при отпускании кнопки рентгеновского излучения	Глава «Дистанционное управление рентгеновским излучением»					
6	Проверьте работу сенсорной консоли: при нажатии на кнопки должны выполняться соответствующие функции.	Глава «Установленная на машине кнопочная панель»					
7	Проверьте правильную работу светодиодов рентгеновского излучения и зуммера излучения	Глава «Дистанционное управление рентгеновским излучением»					
8	Проверьте правильную работу лазерных лучей центрирования рентгеновского излучения	Глава «Лазерные лучи»					
9	Проверьте, чтобы датчик легко устанавливался внутри направляющих по боковым сторонам Rap и CEPH (только для устройств с цефалометрическим кронштейном датчик является съемным).	Глава «Перемещение датчиков»					
10	Выполните проверку движений, запуская панорамную процедуру имитации (Dummy). Проконтролируйте, чтобы движения по трем осям X, Y, R (вращение и одновременное перемещение) были плавными и бесшумными. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла dummy, то есть имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип панорамного снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится. Глава «Имитация (Прогон)»					
11	Если установлен цефалометрический штатив, выполните проверку движения цефалометрического датчика, используя процедуру имитация Dummy Ceph. Проверьте, чтобы движение по оси H (перемещение) было плавным и бесшумным. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла dummy, то есть имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип цефалометрического снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится. Глава «Имитация (Прогон)»					
12	Выполните движения колонны вверх и вниз вдоль оси Z, проверяя правильное функционирование. Смотрите рисунок 2 на следующей странице.	Глава «Панель управления (консоль на борту аппарата)»					
13	Проверьте работу аварийной кнопки. Аварийная кнопка используется для остановки работы рентгеновского устройства. Кнопка находится под опорным кронштейном пациента, рядом с телескопической колонной (Аварийная кнопка).	Руководство по эксплуатации – Глава «Аварийная кнопка»					
14	Проверьте работу генератора рентгеновского излучения, выполняя процедуру полного испытательного излучения. Выберите любой вид панорамного снимка и обнулите устройство. Держите нажатой кнопку излучения в течение всей процедуры. Если нет сообщений об ошибке, это значит, что генератор работает исправно.	Глава «Выполнение рентгеновского исследования 2D»					
Если на месте установки оборудования нет в наличии искуственных моделей, свяжитесь со службой технической поддержки локального продавца для того, чтобы он выполнил процедуру контроля обеспечения качества вашей системы							
15	Выполните обследование на трехмерном техническом фантоме и оцените качество проведенного объемного обследования.	Приложение «Получение изображения»					

ФИО оператора					
Подпись					

Нижеподписавшийся подтверждает, что устройство прошло вышеуказанный контроль, и заявляет, что в случае обнаружения какого-либо отказа, он проинформировал бы об этом уполномоченного специалиста локального продавца.

Все виды контроля и техобслуживания, выполняемые владельцем системы и/или специалистом по техобслуживанию, должны быть внесены в настоящий документ и храниться рядом с устройством!

12.2. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

В настоящих инструкциях описывается техобслуживание, которое необходимо выполнять на системе экстраорального рентгена. Настоящие указания применимы ко всем вариантам исполнения рассматриваемого оборудования. Для обеспечения безопасности и надежности установленного оборудования уполномоченный специалист должен выполнять полный контроль устройства минимум раз в год. В случае выполнения замеров мультиметром всегда используйте цифровой калиброванный мультиметр. Выполните следующие проверки. Прежде чем заменить какой-либо компонент, предупредите об этом клиента.

Ответьте на вопросы «да» (✓) или «нет» (–)

Стадия	Описание	Ссылка на руководство	ДАТА контроля		
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	«Проверьте, чтобы все таблички, расположенные - на датчике(-ах), - на панели 3D (при наличии), - на основании колонны, - в гнезде рентгеновской трубки, были целостными, правильно приклеенными и хорошо читаемыми.»	Руководство по эксплуатации, глава «Расположение паспортных табличек»			
2	Проверьте, чтобы с внешней стороны оборудования не было повреждений, так как они могут снизить защиту от радиации.	Руководство по эксплуатации, глава «Описание работы»			
3	Откройте кожух генератора и проверьте, чтобы не было утечек с головки рентгеновской трубки. В противном случае, выполните замену.	См. техническую инструкцию, глава «Замена моноблока в сборе»			
4	Используя пылесос, удалите пыль, которая скопилась внутри кожуха генератора, после чего вновь установите обратно кожух.	См. техническую инструкцию, глава «Замена моноблока в сборе»			
5	Проверьте, чтобы на проводе дистанционной кнопки включения излучения не было следов повреждения или истирания	Руководство по эксплуатации, глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»			
6	Выключите блок, отсоедините его от сети и проверьте кабель питания. Если он поврежден, выполните замену. Вновь соедините кабель, проверяя заземление на массу.	Техническое руководство – Глава «Электрические подключения на плате PFC»			
7	Проверьте выключатель и правильное функционирование кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. Когда выключатель будет в положении ВКЛ., дисплей сенсорной панели должен включиться.	Руководство по эксплуатации – Глава «Включение системы»			
8	Проверьте работу сенсорной консоли: при нажатии на кнопки должны выполняться соответствующие функции.	Руководство по эксплуатации, глава «Установленная на машине кнопочная панель»			
9	Проверьте правильную работу светодиодов рентгеновского излучения и зуммера излучения	Руководство по эксплуатации, глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»			
10	Проверьте правильную работу лазерных лучей центрирования рентгеновского излучения	Руководство по эксплуатации – Глава «Лазерные лучи»			
11	Проверьте, чтобы датчик легко устанавливался внутри направляющих по боковым сторонам Pan и CerH (только для устройств с цефалометрическим кронштейном датчик является съемным).	Руководство по эксплуатации – Глава «Перемещение датчиков»			
12	Выполните проверку движений, запуская панорамную процедуру имитации (Dimplu). Проконтролируйте, чтобы движения по трем осям X, Y, R (вращение и одновременное перемещение) были плавными и бесшумными. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла Dimplu, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип панорамного снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится. Руководство по эксплуатации, глава «Имитация (Прогон)»			
13	Если установлен цефалометрический штатив, выполните проверку движения цефалометрического датчика, используя процедуру имитации Dimplu CerH. Проверьте, чтобы движение по оси H (перемещение) было плавным и бесшумным. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла Dimplu, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип цефалометрического снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится. Руководство по эксплуатации, глава «Имитация (Прогон)»			
14	Выполните движения колонны вверх и вниз вдоль оси Z, проверяя правильное функционирование. Смотрите рисунок 2 на следующей странице.	Руководство по эксплуатации, глава «Панель управления»			
15	Проверьте работу аварийной кнопки. Аварийная кнопка используется для остановки работы рентгеновского устройства. Кнопка находится под опорным кронштейном пациента, рядом с телескопической колонной	Руководство по эксплуатации – Глава «Аварийная кнопка»			
16	Проверьте, чтобы излучение было сразу же прекращено при отпускании кнопки рентгеновского излучения	Руководство по эксплуатации, глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»			
17	Проверьте работу генератора рентгеновского излучения, выполняя процедуру полного испытательного излучения. Выберите любой вид панорамного снимка и обнулите устройство. Держите нажатой кнопку излучения в течение всей процедуры. Если нет сообщений об ошибке, это значит, что генератор работает исправно.	Руководство по эксплуатации, глава «Выполнение двумерного рентгенологического исследования»			
18	Выполните полную калибровку 2D устройства: калибровку колонны, выравнивание PAN, калибровку датчика PAN, механическое выравнивание PAN, тестирование лазера. В случае наличия опции «Цефалометрический» также выполните следующие калибровки: Выравнивание CerH, калибровка датчика CerH, механическое выравнивание CerH, калибровка Nasion, выравнивание направляющих колец для ушей.	Техническое руководство – Глава «Калибровка 2D»			
19	По завершении процедуры выполните резервную копию калибровок.	Техническое руководство – Глава «Резервная копия калибровок»			
20	Выполните комплексную калибровку 3D устройства: испытание ограничителя лучей, ежедневный контроль, прием данных от искусственной модели – проверка цилиндричности.	Техническое руководство – Глава «Калибровка 3D»			
21	По завершении процедуры выполните резервную копию калибровок 3D	Техническое руководство – Глава «Резервная копия калибровок 3D»			
22	Выполните обследование на трехмерном техническом фантоме и оцените качество проведенного объемного обследования.	Приложение «Получение изображения»			
			ФИО оператора		
			Подпись		

Нижеподписавшийся/-ая подтверждает, что устройство прошло вышеуказанный контроль и передано в наилучших рабочих условиях.

☞ Все операции по контролю и техобслуживанию, выполняемые владельцем системы и/или специалистом по техобслуживанию, должны быть внесены в настоящий документ и храниться рядом с устройством!



www.cefla.com

Приложение к Руководству по эксплуатации для медицинского изделия Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Hyperion X5 в вариантах исполнения с принадлежностями

Информация для пользователей в Российской Федерации.

Название и комплект поставки медицинского изделия:

Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Hyperion X5 в вариантах исполнения с принадлежностями:

1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Hyperion X5, вариант исполнения Mugaу 70BA – hyperion X5, в составе:

1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Mugaу 70BA – hyperion X5
2. Датчик панорамных изображений PAN SENSOR (при необходимости)
3. Датчик для телерентгенографических обследований PAN/CEPH SENSOR (при необходимости)
4. Колонна подъемная телескопическая X5
5. Опора для подбородка и прикусная вилка – 2 шт. (при необходимости)
6. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением – 2 шт. (при необходимости)
7. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе
8. Панорамный комплект контроля качества в составе: опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера (при необходимости)
9. Комплект контроля качества CB3D в составе: QA фантом – 1 шт., QA цилиндр – 1 шт., винт – 1 шт., база фантома QA – 1 шт. (при необходимости)
10. Набор для калибровки CB3D: TIN фантом – 1 шт., TIN цилиндр – 1 шт., фиксирующий шар – 10 шт. (при необходимости)
11. USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости)
12. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости)
13. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости)
14. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости)
15. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости)
16. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости)
17. Лицензия DICOM PRINT LICENCE (при необходимости)
18. Лицензия DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (при необходимости)
19. Лицензия DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (при необходимости)
20. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE (при необходимости)
21. Лицензия DICOM MPPS LICENCE (при необходимости)
22. Лицензия DATA GRABBER LICENCE (при необходимости)
23. Лицензия REALGUIDE PRO LICENCE (при необходимости)
24. Лицензия REALGUIDE DESIGN LICENCE (при необходимости)
25. Рабочая станция для обработки 2D изображений (при необходимости)
26. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости)
27. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости)
28. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости)
29. Колонна для настенного монтажа

30. Колонна для напольной системы
31. Панель для настенного крепления
32. Кронштейн для двойного настенного крепления
33. Кронштейн для настенного крепления угловой 45°
34. Кронштейн для одиночного исследования
35. Кронштейн для настенного крепления 16
36. Сетевая плата с двумя кабелями
37. Основание напольное для базового блока стандартное
38. Левосторонний телерентгенографический кронштейн с цефалостатом (при необходимости)
39. Стул пациента MYRAY
40. Пластина для поддержки запястья (при необходимости)
41. Кабель для электропитания, длина 1,5 м

Принадлежности:

1. Вставки для прикусной вилки – не более 200 шт.
2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки – не более 500 шт.
3. Гигиенические наушники - 20 пар
4. Позиционер педиатрический для цефалостата – до 6 шт.
5. Набор нейтрального цвета в составе: наклейка; кнопочная панель; вставки для подголовника мягкие – 4 шт.; пластиковое кольцо - 1 шт. (при необходимости)
6. Набор для модернизации системы 2D PAN в составе: фиксированный коллиматор 2D - 1 шт.; саморез - 4 шт.; шайба - 10 шт.; пластиковая подставка - 1 шт.; чехол - 2 шт. (при необходимости)
7. Набор для модернизации системы 2D PAN CEPH в составе: коллиматор 2D - 1 шт.; саморез - 4 шт.; шайба - 10 шт.; пластиковая подставка - 1 шт.; чехол - 2 шт. (при необходимости)
8. Набор для модернизации системы 2D CEPH в составе: выключатель – 1 шт., коллиматор – 1 шт., мотор – 1 шт., саморез – 10 шт., шайба – 3 шт., ремешок – 1 шт. (при необходимости)
9. Набор для модернизации системы 2D PAN цвета глицинии в составе: мягкая вставка в подголовник цвета глицинии - 10 шт.; пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт.; клавиатура - 1 шт.; винт - 10 шт. (при необходимости)
10. Набор для модернизации системы 2D PAN белого цвета в составе: мягкая вставка в подголовник белого цвета - 10 шт.; пластиковая крышка белого цвета - 2 шт.; клавиатура - 1 шт.; винт - 10 шт. (при необходимости)
11. Набор для модернизации системы PAN-CEPH цвета глицинии в составе: мягкая вставка в подголовник цвета глицинии - 10 шт.; пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт.; CEPH коллиматор – 1 шт., клавиатура - 1 шт.; винт - 10 шт. (при необходимости)
12. Набор для модернизации системы PAN-CEPH белого цвета в составе: мягкая вставка в подголовник белого цвета - 10 шт.; пластиковая крышка белого цвета - 2 шт.; CEPH коллиматор – 1 шт., клавиатура - 1 шт.; винт - 10 шт. (при необходимости)
13. Набор для модернизации системы CEPH в составе: выключатель – 1 шт, коллиматор – 1 шт., мотор – 1 шт. (при необходимости)
14. Набор для модернизации системы CEPH цвета глицинии в составе: клавиатура цвета глицинии - 1 шт.; пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт. (при необходимости)
15. Набор для модернизации системы CEPH белого цвета в составе: клавиатура белого цвета - 1 шт.; пластиковая крышка белого цвета - 2 шт. (при необходимости)

II. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Hyperion X5, вариант исполнения Myray 70BB – hyperion X5, в составе:

1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Myray 70BB – hyperion X5

2. Датчик для телерентгенографических обследований PAN/CEPH SENSOR (при необходимости)
3. Колонна подъемная телескопическая X5
4. Опора для подбородка и прикусная вилка – 2 шт. (при необходимости)
5. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением – 2 шт. (при необходимости)
6. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе
7. Панорамный комплект контроля качества в составе: опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера (при необходимости)
8. Комплект контроля качества CB3D в составе: QA фантом – 1 шт., QA цилиндр – 1 шт., винт – 1 шт., база фантома QA – 1 шт. (при необходимости)
9. Набор для калибровки CB3D: TIN фантом – 1 шт., TIN цилиндр – 1 шт., фиксирующий шар – 10 шт. (при необходимости)
10. USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости)
11. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости)
12. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости)
13. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости)
14. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости)
15. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости)
16. Лицензия DICOM PRINT LICENCE (при необходимости)
17. Лицензия DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (при необходимости)
18. Лицензия DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (при необходимости)
19. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE (при необходимости)
20. Лицензия DICOM MPPS LICENCE (при необходимости)
21. Лицензия DATA GRABBER LICENCE (при необходимости)
22. Лицензия REALGUIDE PRO LICENCE (при необходимости)
23. Лицензия REALGUIDE DESIGN LICENCE (при необходимости)
24. Рабочая станция для обработки 2D/3D изображений (при необходимости)
25. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости)
26. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости)
27. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости)
28. Колонна для настенного монтажа
29. Колонна для напольной системы
30. Панель для настенного крепления
31. Кронштейн для двойного настенного крепления
32. Кронштейн для настенного крепления угловой 45°
33. Кронштейн для одиночного исследования
34. Кронштейн для настенного крепления 16
35. Сетевая плата с двумя кабелями
36. Основание напольное для базового блока стандартное
37. Левосторонний телерентгенографический кронштейн с цефалостатом (при необходимости)
38. Стул пациента MYRAY
39. Пластина для поддержки запястья (при необходимости)
40. Лицензия DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE (при необходимости)
41. Лицензия 3D MAR LICENCE (METAL ART.RED.) (при необходимости)
42. Лицензия BASIC 3D NIP LICENCE (при необходимости)
43. Лицензия MASTER 3D NIP LICENCE (при необходимости)
44. Подставка для 3D сканирования

45. Кабель для электропитания, длина 1,5 м

Принадлежности:

1. Вставки для прикусной вилки – не более 200 шт.
2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки – не более 500 шт.
3. Гигиенические наушники - 20 пар
4. Позиционер педиатрический для цефалостата – до 6 шт.
5. Набор нейтрального цвета в составе: наклейка; кнопочная панель; вставки для подголовника мягкие – 4 шт.; пластиковое кольцо - 1 шт. (при необходимости)
6. Набор для модернизации системы 3D в составе: выключатель - 1 шт.; Группа CEPH (1 шт.); винты (3 шт.); шайба (1 шт.)
7. Набор для модернизации системы 3D PAN цвета глицинии в составе: мягкая вставка в подголовник цвета глицинии - 10 шт.; предохранитель - 1 шт.; пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт.; саморез - 10 шт.; 3D коллиматор – 1 шт.
8. Набор для модернизации системы PAN-CEPH цвета глицинии в составе: мягкая вставка в подголовник цвета глицинии - 10 шт.; предохранитель - 1 шт.; пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт.; саморез - 10 шт.; группа CEPH - 1 шт. (при необходимости)
9. Набор для модернизации системы CEPH в составе: выключатель – 1 шт, коллиматор – 1 шт., мотор – 1 шт. (при необходимости)
10. Набор для модернизации системы CEPH цвета глицинии в составе: клавиатура цвета глицинии - 1 шт.; пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт. (при необходимости)
11. Набор для модернизации системы CEPH белого цвета в составе: клавиатура белого цвета - 1 шт.; пластиковая крышка белого цвета - 2 шт. (при необходимости)

III. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Hyperion X5, вариант исполнения Myray 70BC – hyperion X5, в составе:

1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Myray 70BC – hyperion X5
2. Датчик панорамных изображений PAN SENSOR (при необходимости)
3. Датчик для телерентгенографических обследований PAN/CEPH SENSOR (при необходимости)
4. Колонна подъемная телескопическая X5
5. Опора для подбородка и прикусная вилка – 2 шт. (при необходимости)
6. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением – 2 шт. (при необходимости)
7. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе
8. Панорамный комплект контроля качества в составе: опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера (при необходимости)
9. Комплект контроля качества CB3D в составе: QA фантом – 1 шт., QA цилиндр – 1 шт., винт – 1 шт., база фантома QA – 1 шт. (при необходимости)
10. Набор для калибровки CB3D: TIN фантом – 1 шт., TIN цилиндр – 1 шт., фиксирующий шар – 10 шт. (при необходимости)
11. USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости)
12. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости)
13. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости)
14. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости)
15. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости)
16. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости)
17. Лицензия DICOM PRINT LICENCE (при необходимости)
18. Лицензия DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (при необходимости)

19. Лицензия DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (при необходимости)
20. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE (при необходимости)
21. Лицензия DICOM MPPS LICENCE (при необходимости)
22. Лицензия DATA GRABBER LICENCE (при необходимости)
23. Лицензия REALGUIDE PRO LICENCE (при необходимости)
24. Лицензия REALGUIDE DESIGN LICENCE (при необходимости)
25. Рабочая станция для обработки 2D изображений (при необходимости)
26. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости)
27. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости)
28. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости)
29. Колонна для настенного монтажа
30. Колонна для напольной системы
31. Панель для настенного крепления
32. Кронштейн для двойного настенного крепления
33. Кронштейн для настенного крепления угловой 45°
34. Кронштейн для одиночного исследования
35. Кронштейн для настенного крепления 16
36. Сетевая плата с двумя кабелями
37. Основание напольное для базового блока стандартное
38. Левосторонний телерентгенографический кронштейн с цефалостатом (при необходимости)
39. Стул пациента MYRAY
40. Пластина для поддержки запястья (при необходимости)
41. Кабель для электропитания, длина 1,5 м

Принадлежности:

1. Вставки для прикусной вилки – не более 200 шт.
2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки – не более 500 шт.
3. Гигиенические наушники - 20 пар
4. Позиционер педиатрический для цефалостата – до 6 шт.
5. Набор нейтрального цвета в составе: наклейка; кнопочная панель; вставки для подголовника мягкие – 4 шт.; пластиковое кольцо - 1 шт. (при необходимости)
6. Набор для модернизации системы 2D PAN в составе: фиксированный коллиматор 2D - 1 шт.; саморез - 4 шт.; шайба - 10 шт.; пластиковая подставка - 1 шт.; чехол - 2 шт. (при необходимости)
7. Набор для модернизации системы 2D PAN CEPH в составе: коллиматор 2D - 1 шт.; саморез - 4 шт.; шайба - 10 шт.; пластиковая подставка - 1 шт.; чехол - 2 шт. (при необходимости)
8. Набор для модернизации системы 2D CEPH в составе: выключатель – 1 шт., коллиматор – 1 шт., мотор – 1 шт., саморез – 10 шт., шайба – 3 шт., ремешок – 1 шт. (при необходимости)
9. Набор для модернизации системы 2D PAN цвета глицинии в составе: мягкая вставка в подголовник цвета глицинии - 10 шт.; пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт.; клавиатура - 1 шт.; винт - 10 шт. (при необходимости)
10. Набор для модернизации системы 2D PAN белого цвета в составе: мягкая вставка в подголовник белого цвета - 10 шт.; пластиковая крышка белого цвета - 2 шт.; клавиатура - 1 шт.; винт - 10 шт. (при необходимости)
11. Набор для модернизации системы PAN-CEPH цвета глицинии в составе: мягкая вставка в подголовник цвета глицинии - 10 шт.; пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт.; CEPH коллиматор – 1 шт., клавиатура - 1 шт.; винт - 10 шт. (при необходимости)
12. Набор для модернизации системы PAN-CEPH белого цвета в составе: мягкая вставка в подголовник белого цвета - 10 шт.; пластиковая крышка белого цвета - 2 шт.; CEPH коллиматор – 1 шт., клавиатура - 1 шт.; винт - 10 шт. (при необходимости)

13. Набор для модернизации системы СЕРН в составе: выключатель – 1 шт, коллиматор – 1 шт., мотор – 1 шт. (при необходимости)

14. Набор для модернизации системы СЕРН цвета глицинии в составе: клавиатура цвета глицинии - 1 шт.; пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт. (при необходимости)

15. Набор для модернизации системы СЕРН белого цвета в составе: клавиатура белого цвета - 1 шт.; пластиковая крышка белого цвета - 2 шт. (при необходимости)

Назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем): Система используется для рентгеновской визуализации зубов, челюсти, ротовой полости, пазух и/или других челюстно-лицевых структур. Система использует цифровые технологии для получения, манипуляции и отображения изображений и обладает различными возможностями анализа и обработки полученных изображений.

Потенциальный потребитель медицинского изделия: медицинский работник. Изделие должно использоваться только в специальных стоматологических клиниках должным образом обученным медицинским персоналом. Предполагается, что медицинский персонал владеет базовыми навыками работы со стоматологическим рентгеновским оборудованием. Рекомендуется специальное обучение пользованию системой Huregion X5 и программным обеспечением.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения: Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Huregion X5 в вариантах исполнения с принадлежностями не содержит в своем составе лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или. квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии):

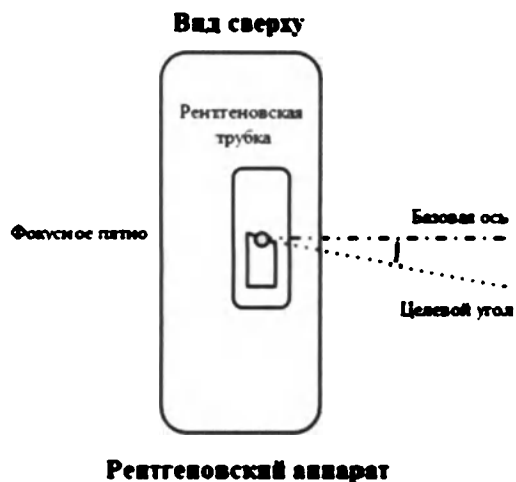
Монтажные условия представлены в разделе 2.7.1. Руководства по эксплуатации;

Аппаратура должна устанавливаться исключительно в помещениях, отвечающих требованиям, приведенным в руководстве; помещение, в котором устанавливают рентгенологическое оборудование, должно соответствовать действующим в стране использования официальным директивам, в которых прописана противорадиационная защита.

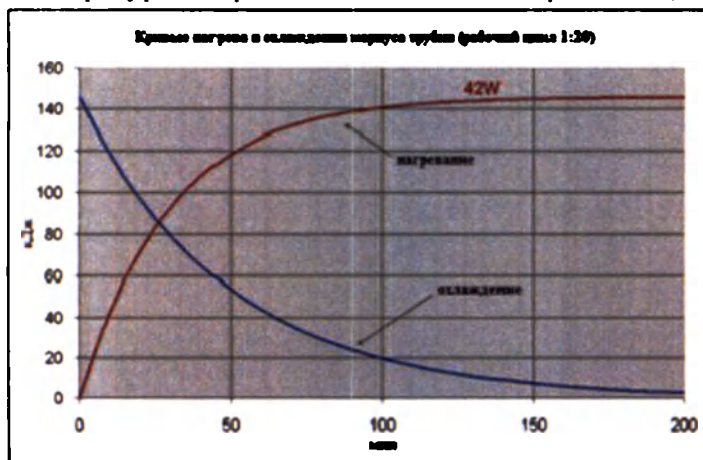
Дополнение к разделу «9. Технические характеристики»

9.2. Радиологические характеристики.

Наклон анода. Изображение (перевод надписей):



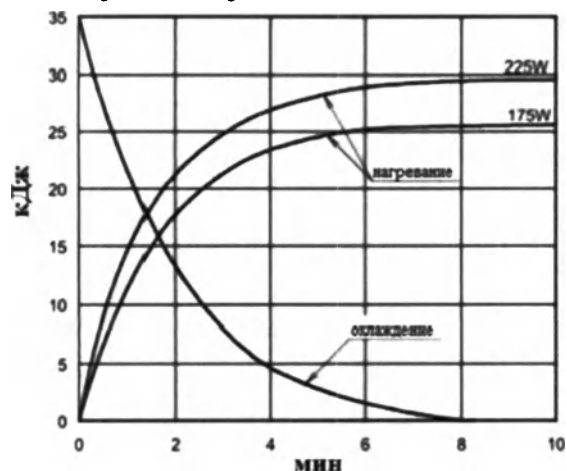
Температурные кривые моноблока. Изображение (перевод надписей):



Температурные кривые анода. Изображения (перевод надписей):

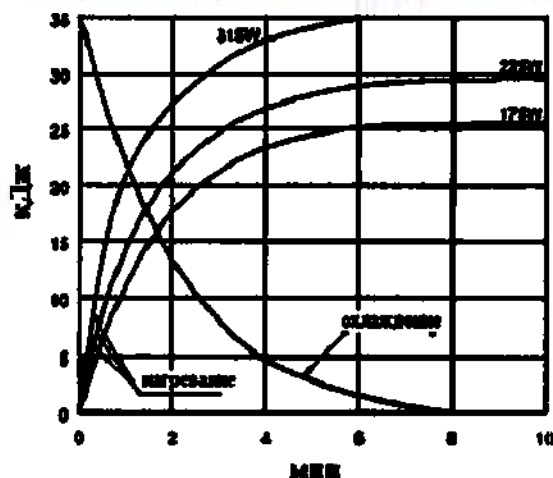
2D: CANON / TOSHIBA D-054SB

Кривые нагрева/охлаждения анода



2D/3D: CANON / TOSHIBA D-067SB

Кривые нагрева/охлаждения анода



Контрольные оси генератора. Изображения (перевод надписей):

Вид сбоку



9.8. Размерные характеристики.

Вес (масса) – допуск +/- 5%.

Максимальные размеры - допуск +/- 5%.

Программное обеспечение:

В системе используется программное обеспечение iRYS.

Версия комплекта ПО: 13

Дата выпуска: 03/06/2021

Класс опасности ПО: класс В в соответствии с IEC 62304

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием:

Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Hyperion X5 и ее компоненты/принадлежности не является стерильными.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия. – см раздел 2.7.4 руководства по эксплуатации.

Запрещено утилизировать продукт и его компоненты вместе с бытовыми отходами.

Класс опасности отходов медицинского изделия с учетом биологической опасности: эпидемиологически опасные отходы – класс Б (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21).

Срок службы изделия

Срок службы прибора, указанный его производителем, составляет **10 лет**, что при использовании со средней интенсивностью соответствует примерно 30 тыс. обследований. Вопрос о продлении этого срока можно решать по результатам соответствующих проверок и технического обслуживания по окончании номинального срока эксплуатации.

Гарантированный срок службы продукта указан в его инструкции по эксплуатации и техническом описании. Ожидаемый срок службы прибора учитывается при анализе связанных с ним рисков, выполненном в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971:2012.

Гарантийные обязательства – см п. 2.7.3 данного руководства.

Компания-производитель снимает с себя всю ответственность за претензии, возникшие по причине использования продуктов не по назначению.

Для получения помощи или технической поддержки обращайтесь по адресу:

Компания CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A 40026 Imola (BO) Italy (г. Имола, Италия)

Телефон: +39 0542 653111 Электронная почта: ceflaimola@cefla.it Веб-сайт: www.cefla.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия
ООО "БИОМАПАС"

125009, Российская Федерация, г. Москва, ул. Воздвиженка, 10, этаж 3, офис 350, РМ 5.

Телефон: +370 37 36 66 30

Электронная почта: cefla_ra@biomapas.com

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации: данное приложение подготовлено в сентябре 2021 г.

На фирменном бланке компании CEFLA (Чефла)

Перевод с английского языка:

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Hyperion X5 в вариантах исполнения с принадлежностями

Производитель:

CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.")

Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy (Виа Селиче Провинциале 23/а – 40026
Имола (БО), Италия)

[Круглая печать: неразборчиво]

Подтверждаю [ПОДПИСЬ]

Жанмари Бальдуччи,

Председатель совета директоров, CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.")

На фирменном бланке компании CEFLA (Чефла)

Перевод с английского языка:

Настоящим, Я Жанмария Бальдуччи, Председатель совета директоров, CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.") заверяю приложенный документ для государственной регистрации в России: РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ «Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Нурегион X5 в вариантах исполнения с принадлежностями» и приложения к руководству.

Подтверждаю [ПОДПИСЬ]

Жанмари Бальдуччи,

Председатель совета директоров, CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.")

[Круглая печать: неразборчиво]

Перевод с английского и итальянского языка:

ПЕЧАТЬ: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ТАССИНАРИ и ДАМАЧЕЛЛИ

Улица Галлерея 8, 40129 Болония тел 051 6566711, факс 051 266885

Улица Куатро 4, 40026, Имола Тел. 0542 619711, Факс 0542 30063

Регистрационный номер в бюро учета НДС: 02768531200

Налоговый код плательщика: 02768531200

Подтверждаю подлинность подписи Жанмари Бальдуччи, рожденного в Кастель Сан Пиетро (БО) 8 Февраля 1975, Председатель совета директоров, CEFLA SOCIETÀ COOPERATIVA (КООПЕРАТИВНОЕ ТОВАРИЩЕСТВО «ЧЕФЛА») сокращенно CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.") по адресу Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy (Виа Селиче Провинциале 23/а – 40026 Имола (БО), Италия). Личность установлена, подписано в моем присутствии.

Не требует печати для налоговых целей

Имола, Улица Куатро, седьмого сентября две тысячи двадцать первого года.

[ПОДПИСЬ]

[Круглая печать: неразборчиво]

[Круглая печать: неразборчиво]

[Круглая печать: неразборчиво]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

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

58-5553



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 108 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

