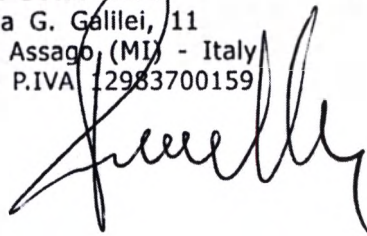


Approved by
CEO
FONA SRL

Camillo Pietro Pampuri

May 05, 2023

FONA S.r.l.
Via G. Galilei, 11
20057 Assago (MI) - Italy
C.F. e P.IVA 12983700159



Эксплуатационная документация на медицинское изделие (версия 2)

Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная,
варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D,
Stellaris 3D Ceph, производства «FONA SRL», Италия.



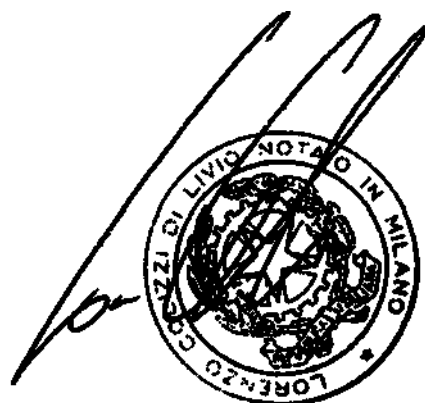
II
Via Carducci n.8 - 20123 Milano - Tel. 02 86 45 24 91 - lorenzo.colizzi@notariato.it

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I the undersigned dott. Lorenzo Colizzi, Notary Public in Milan, registered at the Notaries' College of Milan, with bureau in Milan, via Carducci 8, certify that:

MR. CAMILLO PIETRO PAMPURI, born in Garlasco (PV) the 11th of January 1949, domiciled for the purpose in via Galileo Galilei n. 11 - Assago (MI) whose personal identity I, Notary Public, am personally certain has signed the foregoing documents in my presence.

Milano, 05 May 2023

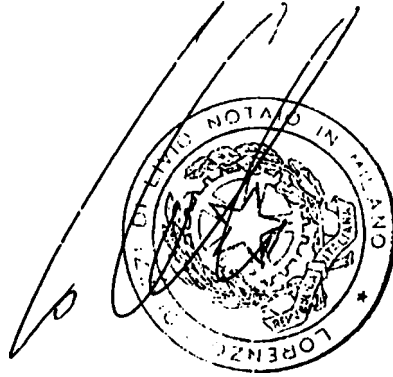


AUTENTICA DI FIRMA

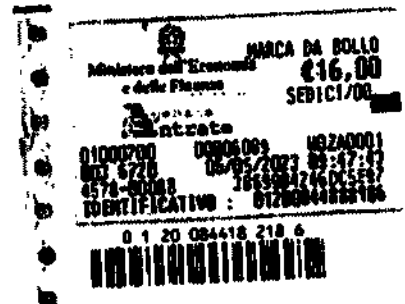
Io sottoscritto dottor Lorenzo Colizzi Notaio in Milano, con studio alla via Carducci n. 8, iscritto presso il Collegio Notarile di Milano certifico che il signor:

CAMILLO PIETRO PAMPURI, nato a Garlasco (PV) l'11 gennaio 1949, domiciliato in via Galileo Galilei n. 11 - Assago (MI), della cui identità personale io Notaio sono certo ha sottoscritto l'atto che precede alla mia presenza.

Milano, 05 May 2023



RUSSIA



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

Paese

ITALIA

Il presente atto pubblico

2. e stato sottoscritto da LORENZO COLLAZZI

3. agente in qualità di NOTAIO

4. e segnato dal c... con timbro di

SIGILLO DI STATO

Attestato

5. a Milano 05 MAY 2023

7. dall'ufficio del pubblico ministero

8. sotto il numero 2444

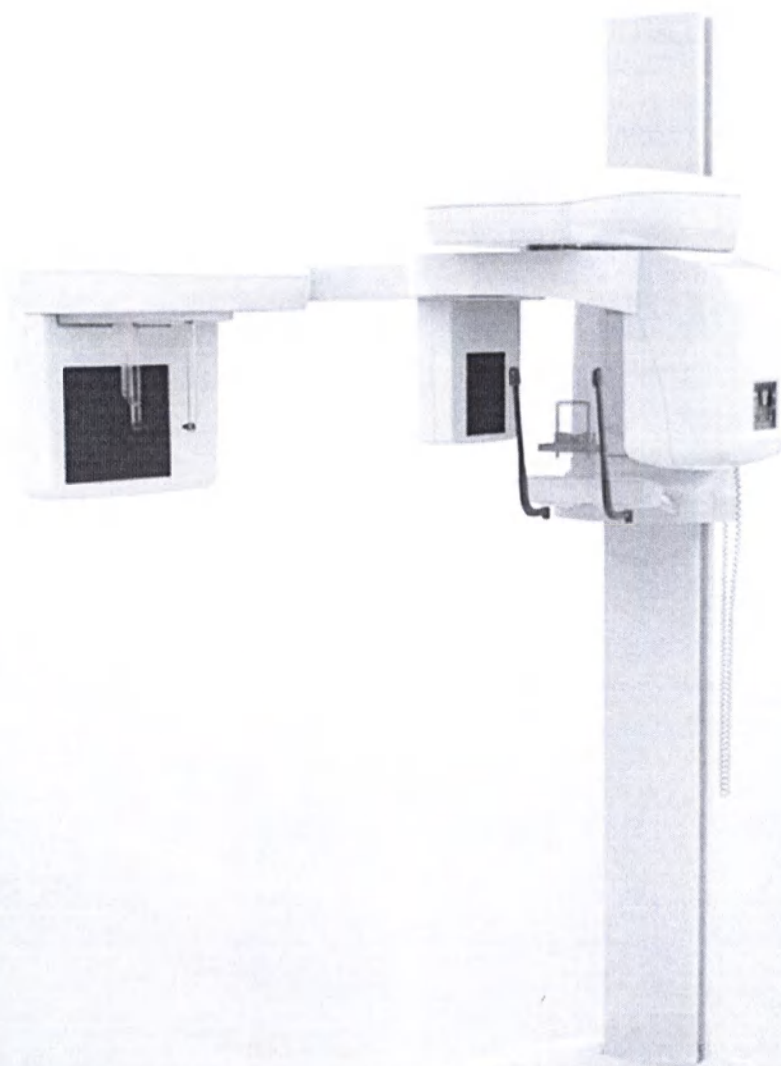
9. contrassegno timbro SIGILLO DI STATO

10. Firma

Il Sost. Procuratore della Repubblica
Dra. Rossella GARESCHI



FONA
CLOSER TO YOU



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH**

Оглавление

ПРЕДИСЛОВИЕ	5
1. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	5
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	6
2.1 Общие сведения для настоящего Руководства	7
2.2 Прочие действительные документы	7
2.3 Ответственность, возлагаемая на владельца и персонал установки	7
2.4 Назначение к использованию	8
2.5 Противопоказания	8
2.6 Основные функциональные характеристики	8
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	9
3.1 Общие правила техники безопасности	9
3.2 Монтаж	9
3.3 Квалификация обслуживающего персонала	9
3.4 Применяемое оборудование	9
3.5 Санитарно-гигиенические процедуры	10
3.6 Безаварийная эксплуатация	10
3.7 Совмещение с другим оборудованием	10
3.8 Электромагнитная совместимость	10
3.9 Воздействие на электронные устройства	11
3.10 Неисправность электронных приспособлений/устройств, носимых на теле пациента	11
3.11 Электрическая безопасность	11
3.12 Воспламенение	11
3.13 Руководство по радиационной защите	12
3.14 Изменения, вносимые в установку	12
3.15 Конструктивные изменения	12
3.16 Техническое обслуживание	12
3.17 Демонтаж и повторный монтаж	13
3.18 Утилизация	13
3.19 Рекомендации для пациентов детского возраста	13
3.20 Информационная технология/безопасность в компьютерных сетях	13
4. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	14
4.1 Блок поворотный в сборе	15
4.2 Цефалостат в сборе (только для «STELLARIS 2D Ceph»)	16
4.3 Рабочая станция	16
4.4 Программное обеспечение «OrisWin DG Suite»	16

4.5	Панель управления (сенсорный экран)	17
4.6	Дистанционное пусковое устройство	19
4.7	Подвижные части установки	20
4.8	Внешнее освещение	20
4.9	Инструменты для позиционирования	21
4.10	Гигиенические защитные чехлы*	23
5.	РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ	23
5.1	Панорамное обследование	23
5.2	Цефалометрическое обследование	24
6.	ПРОГРАММЫ РЕНТГЕНОВСКОЙ СЪЁМКИ	25
6.1	Программа рентгеновской съёмки при панорамном обследовании	25
6.2	Программа для цефалометрического обследования (только для «STELLARIS 2D Ceph») ..	26
7.	ПОДГОТОВКА К РЕНТГЕНОВСКОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ	27
7.1	Включение питания установки	27
7.2	Установка в исходное положение механизма перемещения	27
7.3	Запуск программного обеспечения для получения изображений на ПЭВМ	27
7.4	Выбор типа обследования	28
7.5	Выбор габаритных параметров пациента	29
7.6	Настройка технических параметров	29
8.	РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА	29
8.1	Подготовительные мероприятия до размещения пациента	30
8.2	Получение панорамного изображения – референтный лазерный луч	31
8.3	Получение панорамного изображения – размещение пациента	33
8.4	Цефалометрическое обследование – референтный лазерный луч	36
8.5	Цефалометрическое обследование – размещение пациента	37
9.	ВЫКЛЮЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ СЪЁМКИ	39
9.1	Проверочный цикл (БЕЗ РЕНТГЕНОВСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ) – панорамное обследование	39
9.2	Выключение рентгеновского облучения	40
9.3	Досрочное завершение	43
9.4	После проведения рентгеновской съёмки	44
9.5	Значения произведения дозы на площадь	44
10.	НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ	44
10.1	Дата и время	45
10.2	Язык	46
10.3	Прочие настройки	46
11.	СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	46

11.1	Данные установки.....	47
11.1.1	Версия.....	47
11.1.2	Диагностика	48
11.2	Данные обследований	49
12.	ПРОВЕРКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	50
12.1	Уход за поверхностями установки.....	50
12.2	Техническое обслуживание	51
12.3	Демонтаж и утилизация	51
13.	ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ	52
13.1	Предупреждающие сообщения	52
13.2	Сообщения об ошибках.....	53
14.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	54
15.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	59
15.1	Электромагнитное излучение.....	60
15.2	Электромагнитная помехоустойчивость.....	60

ПРЕДИСЛОВИЕ

Уважаемый клиент,

Благодарим Вас за то, что выбрали «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения STELLARIS 2D, STELLARIS 2D Ceph» далее «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph» в качестве нового технического комплекса для проведения панорамного и цефалометрического обследования!

Каждый день нас вдохновляют пациенты, стоматологи и компании-партнёры. Со всей нашей компетенцией, увлечённостью и опытом мы предоставляем комплексные современные стоматологические технологии для улучшения глобальной стоматологии. Мы надеемся, что «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph» поможет вам ежедневно дарить своим пациентам счастливые и здоровые улыбки.

Установка «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph» объединяет функции панорамного, а также однократного цефалометрического отображения в одном компактном устройстве. Переключение между датчиками выполняется автоматически, без необходимости выполнения ручного управления, что экономит ваше время и защищает ваши вложения средств. Выберите нужную программу для двухрентгеновской съёмки простым нажатием кнопки на панели управления установки или удаленно с компьютера. Бесперебойный рабочий процесс гарантирован, поскольку устройство укомплектовано мощным программным обеспечением для обработки изображений «OrisWin DG Suite». Быстрая, простая в эксплуатации и с максимальной комплектацией – вот ваше наилучшее решение для диагностики, «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph».

Установка, оборудованная двумя датчиками, автоматически и быстро настраивает свое положение в соответствии с выбранной вами программой для двухкоординатного панорамного или цефалометрического обследования. Это экономит время и защищает ваши вложения средств. Прогрессивная технология датчика позволяет получить цефалометрическое изображение менее чем за одну секунду, таким образом предотвращает перемещение пациента и повышает качество изображения. Настройка рентгеновской съёмки еще никогда не была такой простой –панорамной или цефалометрической всего за 2 нажатия клавиши. Просто выбрать программу, параметры пациента, и вы готовы к работе.

Вы можете выбирать одну из 9 программ для панорамного отображения, в том числе верхнечелюстная пазуха, ВНЧС (*височно-нижнечелюстной сустав*)*, зубной ряд и прикусное устройство. Имеется возможность панорамного отображения для детей и частичное отображение зубного ряда, что позволяет снизить дозу облучения пациента, включая отображение левой, правой и передней части зубных рядов.

Быстро полученные и неискаженные однократные цефалометрические отображения немедленно готовы для исследования и оценки с подробной диагностической информацией как мягких, так и твердых тканей.

Чтобы поддерживать наилучшее состояние конфигурации вашей установки, регулярно консультируйтесь с вашим официальным представителем по вопросам технического обслуживания (см. Параграф §12. Проверка и техническое обслуживание).

(*)* - здесь и далее, примечание переводчика

1. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ

Это перечень условных обозначений, используемых в данном руководстве и в маркировке изделий.

	Перед использованием интересующей части изделия ознакомьтесь с прилагаемой документацией.		Переменный ток
	Этот символ можно найти на маркировке изделия. Он означает, что перед эксплуатацией установки пользователь должен соблюдать указания, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.		Защитное заземление
	Предупреждение. Возможная опасная ситуация может привести к травме пациента или оператора.		Собственная фильтрация рентгеновского излучателя
	Утилизация. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующим законодательством		Температурный режим при транспортировке и хранении
	Европейский знак соответствия, выданный IMQ S.p.A. (сертифицирующий орган Италии)*. Изделие соответствует требованиям Директивы MDD 93/42/EEC с последующими поправками		Режим влажности при транспортировке и хранении
	Примечание: используется для обозначения потенциально опасной ситуации, которая может привести к повреждению изделия или объекта, расположенного поблизости. Также используется для обозначения другой важной информации.		Атмосферное давление при транспортировке и хранении
	Запрещается прикасаться к выводам разъёма или гнездам с предупреждающей маркировкой о наличии ЭСР или соединять их между собой без принятия мер защиты от ЭСР.		Р _X Only
	Не распыляйте жидкости, такие как дезинфицирующие средства, в вентиляционные отверстия.		Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия лицензированным медицинским работником или по его заказу.
	Изделие одноразового применения		
	Классификация МЭК (международный стандарт по электротехнике)*: класс I, тип B		
	Адрес изготовителя		
	Дата выпуска		
	Серийный номер		
	Регистрационный номер		
	ВЫКЛ (отключено от сети электропитания)		
	ВКЛ (подключено к сети электропитания)		
	Предохранитель		

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 Общие сведения для настоящего Руководства

Настоящее Руководство по эксплуатации, поставляемое вместе с изделием, является его неотъемлемой частью. В них содержатся инструкции для правильной эксплуатации настоящей рентгеновской установки. Внимательно прочтите его, чтобы ознакомиться с изделием перед его использованием и созданием рентгенограмм пациента.

Храните это Руководство по эксплуатации так, чтобы удобно и быстро сверяться к ней на тот случай, если вам или другому пользователю позднее потребуется информация.

Исходным языком, на котором составлено Руководство по эксплуатации является английский.



Информация в руководстве может быть изменена без какого-либо уведомления, обоснования или уведомления заинтересованных лиц.



Производитель не несет ответственности за прямой, косвенный или случайный ущерб, возникший в результате или в связи с предоставлением или использованием этой информации.

Данный документ не может быть воспроизведен, изменён или переведен частично или полностью без предварительного письменного разрешения производителя.



Во избежание травм людей и повреждения оборудования необходимо также ознакомиться с предупреждениями и примечания по технике безопасности, содержащиеся в данном Руководстве по эксплуатации.

Настоящее Руководство по эксплуатации относится к моделям:

«Stellaris 2D»

«Stellaris 2D Ceph»

Настоящее Руководство предоставляется в печатном и электронном виде (на компакт-дисках).

2.2 Прочие действительные документы

Для назначенного применения рентгеновской установки необходимо ознакомиться также с Руководством по применению программного обеспечения и примите к сведению содержащиеся в нем инструкции, предупреждения и правила техники безопасности.

Вместе с оборудованием предоставляется техническая литература, которую должен использовать специалист для правильного монтажа и обслуживания оборудования.

2.3 Ответственность, возлагаемая на владельца и персонал установки

На пользователя возлагается следующая ответственность:

- Проверить соответствие действующим государственным нормам и/или обратиться за советом к квалифицированному специалисту.
- Обратить внимание на выполнение обязательств закона в отношении защиты работников, населения и пациентов от радиации.
- Эксплуатировать установку, следуя инструкциям и рекомендациям, содержащимся в данном Руководстве пользователя.
- Поддерживать идеальное рабочее состояние установки, следуя инструкциям производителя по техническому обслуживанию. Несоблюдение инструкций освобождает производителя или его представителя от любой ответственности за ущерб, повреждения или несоответствия, которые могут возникнуть вследствие этого.
- Незамедлительно уведомлять компетентный орган здравоохранения и производителя в случае аварии, связанной с данным медицинским устройством и/или операциями, которые могут привести к смерти или подвергнуть риску пациента и/или пользователя. Тип и серийные номера используемых компонентов, указанные на внешней маркировке, необходимо сообщать изготовителю.
- Перед проведением рентгеновской съёмки опросить женщин детородного возраста, беременны ли они. Если пациентка беременна, необходимо провести оценку отношения «риск/польза».

2.4 Назначение к использованию

Диагностическая цифровая стоматологическая рентгеновская система с постоянным креплением на одном месте с экстраоральным рентгеновским датчиком и источником, который создает рентгеновские лучи и управляет ими; рентгеновские лучи применяются в усовершенствованной стоматологической системе визуализации зубов, челюсти, ротовой полости, пазух и/или других челюстно-лицевых структур. Система использует цифровые технологии для получения, манипуляции и отображения изображений и может иметь различные возможности анализа и обработки изображений. Эта система разработана с возможностью проводить два или более специальных стоматологических рентгеновских исследования: линейного сканирования, панорамного исследования, линейной томографии, спиральной томографии, сканограмм, а также для вариантов исполнения Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D Ceph цефалометрического исследования.

2.5 Противопоказания

Отсутствуют противопоказания к применению оборудования в пределах, кроме связанных с воздействием на пациента ионизирующего излучения, которое должно быть максимально ограничено.

Установка не должна использоваться для каких-либо иных целей.

Данное устройство нельзя эксплуатировать в местах повышенной пожароопасности.

Необходимо соблюдать требования инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию.

RxOnly Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия лицензированным медицинским работником или по его заказу.

2.6 Основные функциональные характеристики

Целью этого параграфа является определение конкретных основных функциональных характеристик для установок «Stellaris 2D» и «STELLARIS 2D Ceph».

Выполнением клинических функций для установки, необходимых для достижения целей его предусмотренного применения, являются:

- Точность коэффициентов загрузки.
- Воспроизводимость выходных параметров излучения.

Основные функциональные характеристики обеспечиваются производителем как за счет встроенной электроники, так и за счет встроенного программно-аппаратного обеспечения, которое позволяет контролировать действующее значение коэффициентов нагрузки, обеспечивая их соответствие установленному диапазону, а также с помощью специальных испытаний, проводимых на этапе производства изделия.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Общие правила техники безопасности

Как производитель медицинских изделий, мы вправе взять на себя ответственность за безопасность работы оборудования только в том случае, если техническое обслуживание, ремонт и внесение изменений выполняются только нашей сервисной сетью, а компоненты заменяются только оригинальными деталями.

Мы предлагаем вам запросить документ с указанием характера и объема выполненных работ у лиц, выполняющих такие работы, и отметить, что в документе внесены все изменения номинальных параметров или рабочих диапазонов, а также дата, наименование предприятия и подпись.

Используйте только оригинальные принадлежности, указанные в данном Руководстве по эксплуатации. Пользователь несет ответственность за использование неутвержденных принадлежностей.

Рентгеновскую съёмку пациентов можно проводить только на исправной работающей установке. Никогда не оставляйте установку без присмотра во время её работы.

3.2 Монтаж

Установка прошла все испытания на производстве и может эксплуатироваться после того, как основные узлы будут механически собраны при монтаже, а затем подключены к линии электропитания.

Запрещается использовать установку, если в ней обнаружены какие-либо дефекты электрических, механических или радиационных элементов. Как и все медицинские электрические системы, для этой установки необходим надлежащий монтаж, эксплуатация, технического обслуживания и ремонт с целью обеспечения безопасной и эффективной работы. Установка должна быть полностью смонтирована двумя техниками, чтобы, по крайней мере, один из них являлся квалифицированным специалистом, уполномоченным производителем.

Все инструкции по монтажу приведены в Техническом руководстве, прилагаемом к оборудованию.

3.3 Квалификация обслуживающего персонала

Установку может эксплуатировать только квалифицированный или должным образом обученный персонал.

Квалифицированный персонал, который должен быть тренирован, обучен, проинструктирован или прошел общий курс обучения, может эксплуатировать установки только под наблюдением опытного лица. Для эксплуатации установки обслуживающий персонал должен:

- прочитать и усвоить Руководство по эксплуатации
- быть ознакомленным с основными элементами и функциями установки
- уметь распознавать нарушения в работе установки и при необходимости принимать соответствующие меры
- прочитать и усвоить Руководство по радиационной защите в данном руководстве.

3.4 Применяемое оборудование

а. Конденсация

После резких колебаний температуры возможно образование конденсата; поэтому, не включайте установку, пока её температура будет равна нормальной комнатной температуре.

б. Электростатический разряд (ЭСР)



Запрещается прикасаться к выводам разъёма или гнездам с предупреждающей маркировкой о наличии ЭСР или соединять их между собой без принятия мер защиты от ЭСР.

в. Вентиляционные отверстия

Ни в коем случае нельзя перекрывать вентиляционные отверстия установки, иначе будет затруднена циркуляция воздуха. Это может привести к перегреву установки.



Не распыляйте жидкости, такие как дезинфицирующие средства, в вентиляционные отверстия. Это может привести к неисправностям. Дезинфекцию проводите, протирая поверхность вблизи вентиляционных отверстий.

d. Используемые центраторы лазерного луча

В настоящем издании имеются в себе лазеры Класса 1 в качестве оптических центраторов для позиционирования пациента. Они не должны применяться для других целей. Расстояние между глазом и лазером должно быть не менее 100 мм. Избегайте ненужного облучения глаз и следите за тем, чтобы лучи не перехватывались каким-либо иным оптическим устройством.

Оптические центраторы можно включать только при исправном функциональном состоянии. Ремонтные работы должны выполняться только уполномоченным персоналом. Не используйте установку с другими лазерами и не вносите каких-либо изменений в настройки или процессы, не описанные в данном Руководстве по эксплуатации. Это может привести к опасному облучению.

e. Сенсорный экран

Установка оснащена сенсорной технологией управления. На сенсорном экране нельзя использовать острые предметы, такими как шариковые ручки, карандаши и т. д. Такие предметы могут повредить или поцарапать его поверхность. Всегда работайте с сенсорным экраном, слегка нажимая на него кончиком пальца. Инструкции по очистке см. в параграфе §12.1 «Уход за поверхностями».

f. Размещение пациента

Пациент ни в коем случае не должен находиться в установке во время её включения. В случае ошибки, требующей выключения и повторного включения установки, пациент должен быть удален из установки не позднее, чем до повторного включения установки.

3.5 Санитарно-гигиенические процедуры

a. Чехлы гигиенические защитные одноразовые для пакусочной пластины

Защитные чехлы необходимо заменять, а все вспомогательное оборудование для рентгеновской съёмки также должно быть продезинфицировано для каждого нового пациента, чтобы предотвратить любую возможную передачу переносчиков инфекции, которые могут вызвать серьезные заболевания.

b. Очистка и дезинфекция

Необходимо принять соответствующие гигиенические меры для предотвращения перекрестного загрязнения между пациентами, пользователями и прочими лицами. Дополнительную информацию об обеззараживании и гигиенических защитных чехлах можно найти в Параграфе §12, Проверка и техническое обслуживание.

3.6 Безаварийная эксплуатация

Эксплуатация данной установки допустима только в случае, когда она работает исправно без сбоев. Если невозможно обеспечить безаварийную работу, установка должна быть выведена из эксплуатации, проверена техническими специалистами на наличие неисправностей и, при необходимости, отремонтирована. Рентгеновские снимки пациентов должны выполняться только при бесперебойной работе установки. Перемещению установки не должны препятствовать телосложение, одежда, перевязочные материалы, инвалидные коляски или больничные койки. В диапазоне перемещения установки должны отсутствовать посторонние предметы. Не оставляйте пациента в установке без присмотра. Изделие можно эксплуатировать только с собранным корпусом и защитным кожухом.

3.7 Совмещение с другим оборудованием

Любое лицо, проводящее сборку или вносящее изменение в медицинскую электрическую систему, соответствующую стандарту IEC 60601-1 (требования техники безопасности к медицинским электрическим изделиям), объединяя ее с другим оборудованием, несет ответственность за обеспечение того, чтобы требования настоящего регламента выполнялись в полном объеме для безопасности пациентов, операторов и окружающей среды. Если подключаются какие-либо устройства, не согласованные с «FONA», они должны соответствовать действующим стандартам:

- IEC 60950-1 для оборудования информационных технологий и/или
- IEC 60601-1 для электрических медицинских изделий.

3.8 Электромагнитная совместимость

Данная установка может функционировать в жилых помещениях/больницах при условии, что оно эксплуатируется обученным медицинским оператором и в соответствии с рекомендациями, изложенными в Главе 15, Электромагнитная совместимость.

Для «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph» требуются особые меры предосторожности в отношении ЭМС, и её необходимо смонтировать и ввести в эксплуатацию в соответствии с данными об ЭМС, приведенной в Главе 15.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных «FONA», может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph» и привести к неправильной работе.

В следующей таблице приведен перечень соединительных кабелей установки.

Наименование соединительных кабелей	Код
Спиральный кабель	76 190 25580
Кабель Ethernet (2 кабеля LAN; кат. 5е; 10 м; экранированный)	42 914 00006
Кабель электросети; 2,4 м; 3 x AWG 16; неэкранированный*	62 680 15400

*встроенный

Следует избегать эксплуатации «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph» рядом с другим оборудованием или вблизи от него, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, необходимо наблюдать за «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph» и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Наличие электромагнитных помех может ухудшить диагностические характеристики оборудования (например, прерывание обследования, наличие артефактов...). Необходимость повторного рентгенологического обследования должна быть обоснована для каждого пациента, чтобы продемонстрировать преобладание пользы над рисками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска поражения электрическим током данная установка должна подключаться только к сети питания, оборудованной защитным заземлением.

3.9 Воздействие на электронные устройства

Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на медицинское электрооборудование, такое как «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph».

Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph», включая кабели, указанные производителем. В противном случае функциональные характеристики этого оборудования могут быть нарушены.

3.10 Неисправность электронных приспособлений/устройств, носимых на теле пациента

Во избежание выхода из строя электронных приспособлений и устройств хранения данных, т.е. радиоуправляемые часы и телефонная карточка и т. д., необходимо снять их перед рентгеновским облучением.

3.11 Электрическая безопасность

Снимать крышки и иметь доступ к цепям электропитания имеют право только обученные и квалифицированные специалисты.

Линии электропитания должны соответствовать требованиям безопасности и иметь заземляющие разъёмы для подключения заземляющего провода.

3.12 Воспламенение

Данную установку нельзя эксплуатировать в присутствии легковоспламеняющихся газов или паров.

3.13 Руководство по радиационной защите

Рентгеновское оборудование вырабатывает ионизирующее излучение, которое может оказаться вредным, если его не контролировать должным образом. Поэтому рекомендуется, чтобы оборудование эксплуатировалось только обученным персоналом в соответствии с действующим законодательством.

Воздействие ионизирующего излучения вызывает особую озабоченность для пациентов детского возраста. Таким образом, рекомендуется следовать специальному педиатрическому алгоритму, имеющемуся в установке. См. также материалы компании «Аккуратное получение стоматологических изображений» (<http://www.imageqentlv.org/Roles-What-can-I~do/Parent/Dentist>) для ознакомления с передовыми методами рентгенографии у детей. Соблюдайте действующие правила защиты от ионизирующих излучений. Следует использовать средства радиационной защиты.



Во время проведения рентгенографии оператор должен находиться на максимальном расстоянии от рентгеновской трубки, насколько это позволяет кабель кнопки включения (в отведенной для оператора обозначенной особой зоне нахождения).

Во время проведения рентгенографии в помещении не должны находиться другие лица, за исключением самого пациента. В исключительных случаях помощь может оказать третье лицо, не относящееся к стоматологической практике.

Поддерживайте визуальный контакт с пациентом и установкой во время рентгенографии и в случае сбоя в работе немедленно прекратите съемку, отпустив кнопку включения рентгена.

3.14 Изменения, вносимые в установку

Внесение изменений в данную установку, которые могут повлиять на безопасность её владельца, пациентов или других лиц, запрещено. Из соображений безопасности изделия данное изделие можно использовать только с оригинальными принадлежностями, либо принадлежностями сторонних производителей, одобренных непосредственно «FONA». Пользователь несет ответственность за любой ущерб, возникший в результате использования не утвержденных к применению принадлежностей.

3.15 Конструктивные изменения

Если поблизости от рентгеновского аппарата проведены конструктивные изменения, которые приводят к тому, что установка подвергается воздействию вибрации довольно высокого уровня или даже ударам, установка должна быть осмотрена инженером по обслуживанию и при необходимости настроена и повторно отрегулирована.

3.16 Техническое обслуживание

В изделии не содержатся части, которые могут быть отремонтированы непосредственно пользователем. Если вы обнаружите или подозреваете какие-либо неисправности установки, не пытайтесь выполнять какие-либо операции по техническому обслуживанию и не применяйте установку к пациентам, а обратитесь непосредственно к местному представителю.

Пользователь не имеет права проводить техническое обслуживание любой механической или электронной части рентгеновской установки. Вскрытие корпуса для доступа к внутренним электрическим схемам может привести к поломке установки и выходу из строя устройств электробезопасности, что приведет к аннулированию гарантии. Любое техническое обслуживание, ремонт и внесение изменений в изделие должны выполняться только персоналом, непосредственно уполномоченным производителем, в соответствии с действующим законодательством и общепринятыми техническими стандартами. Все компоненты установки должны быть проверены и при необходимости заменены квалифицированным персоналом. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к представителю изготовителя.

3.17 Демонтаж и повторный монтаж

Для демонтажа и повторного монтажа установки действуйте, как описано в инструкциях по монтажу, чтобы обеспечить безупречную работу установки и её устойчивость. Эта операция должна выполняться двумя техниками. В случае необходимости обратитесь к представителю изготовителя.

3.18 Утилизация

Как правило, любая утилизация данного изделия должна осуществляться в соответствии с применимыми государственными нормами. Необходимо соблюдать правила, действующие в вашей стране.

В Европейском экономическом сообществе Директива Совета 2012/19/ЕС (WEEE – *Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования**) требует экологически безопасной переработки/утилизации электрических и электронных устройств.



Ваше изделие маркировано аналогичным символом. Утилизация вашего изделия вместе с бытовыми отходами несовместима с целями экологически безопасной переработки/утилизации. Черная полоса под символом мусорного бака означает, что он был введен в обращение после 13 августа 2005 г. (см. EN 50419:2005).

Необходимо помнить, что это изделие подпадает под действие Директивы Совета 2012/19/ЕС (WEEE) и действующего государственного законодательства вашей страны и должно быть переработано или утилизировано экологически безопасным способом.

В узел рентгеновской трубки для этого изделия входит рентгеновская трубка, потенциально взрывоопасная, свинцовое покрытие и минеральное масло.

Свяжитесь с вашим представителем изготовителя, если требуется окончательная утилизация вашего изделия.

3.19 Рекомендации для пациентов детского возраста

Предупреждение: проявляйте особую осторожность при получении изображений пациентов, выходящих за пределы типичного диапазона размеров взрослых, особенно небольших детей-пациентов, чей размер не перекрывает диапазон размеров взрослых.

Дети в три раза больше подвержены радиационному риску в сравнении со взрослыми. Воздействие ионизирующего излучения имеет особое значение для детей по трем причинам:

- более молодые пациенты более радиочувствительны, чем взрослые (т. е. риск рака на единицу дозы ионизирующего излучения у более молодых пациентов выше);
- у более молодых пациентов более длительный ожидаемый срок жизни для проявления последствий радиационного облучения в виде рака;
- использование оборудования и настроек облучения, предназначенных для взрослых, может привести к чрезмерному облучению более молодых пациентов.

Рентгенологическое обследование должно назначаться только тогда, когда польза от него превышает риск, связанный с радиацией, и только тогда, когда это соответствует цели медицинского обследования или лечению заболевания. Применяйте наименьшую дозу облучения, которая по-прежнему дает изображение надлежащего качества для диагностики или вмешательства (см. §6. ПРОГРАММЫ РЕНТГЕНОВСКОЙ СЪЕМКИ). Всегда используйте настройки экспозиции, предназначенные для детей, чтобы избежать чрезмерного и ненужного облучения.

Следующие ресурсы предоставляют информацию о радиационной безопасности педиатрического отображения и/или радиационной безопасности стоматологических рентгенографических изделий:

- Веб-сайт FDA (*Управление по надзору над продовольствием и медикаментами*)* по детской рентгенографии: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-imaging/pediatric-x-ray-imaging>.
- Веб-сайт FDA медицинских рентгеновских изображений: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-imaging/medical-x-ray-imaging>.

3.20 Информационная технология/безопасность в компьютерных сетях

- Установите «Частная локальная сеть» между рентгеновской установкой и ПЭВМ для рентгеновского изображения с программным обеспечением для ПЭВМ.
- Назначьте установке фиксированный IP-адрес.
- Обновления программно-аппаратного средства могут выполняться только квалифицированными специалистами.
- Установка разработана с возможностью обнаружения событий нарушения требований безопасности.

- Рекомендуется использовать операционную систему «Windows 10» с долгосрочной поддержкой для создания оптимальной и безопасной информационной среды.
- Структура информации должна быть ограничена только авторизованными пользователями.
- Доступ к установке ограничен посредством аутентификации пользователей (идентификатор пользователя и пароль); существует многоуровневая модель авторизации с разграничением полномочий на основе роли пользователя. Аутентификация используется для предотвращения несанкционированного доступа к функциям изделия и предотвращения несанкционированного запуска программного обеспечения.
- Примите меры против компьютерных вирусов и проверьте антивирусные меры.
- Рекомендуется установить на ПЭВМ новейшие средства сетевой безопасности «Windows» для эффективной защиты от вредоносных программ и кибератак.
- Рекомендуется немедленно установить обновления безопасности операционной системы ПЭВМ. Используйте надежные пароли для защиты ПЭВМ.
- Рекомендуется избегать установки дополнительного программного обеспечения на ПЭВМ.
- Рекомендуется избегать использования виртуальных машин для операционных систем.

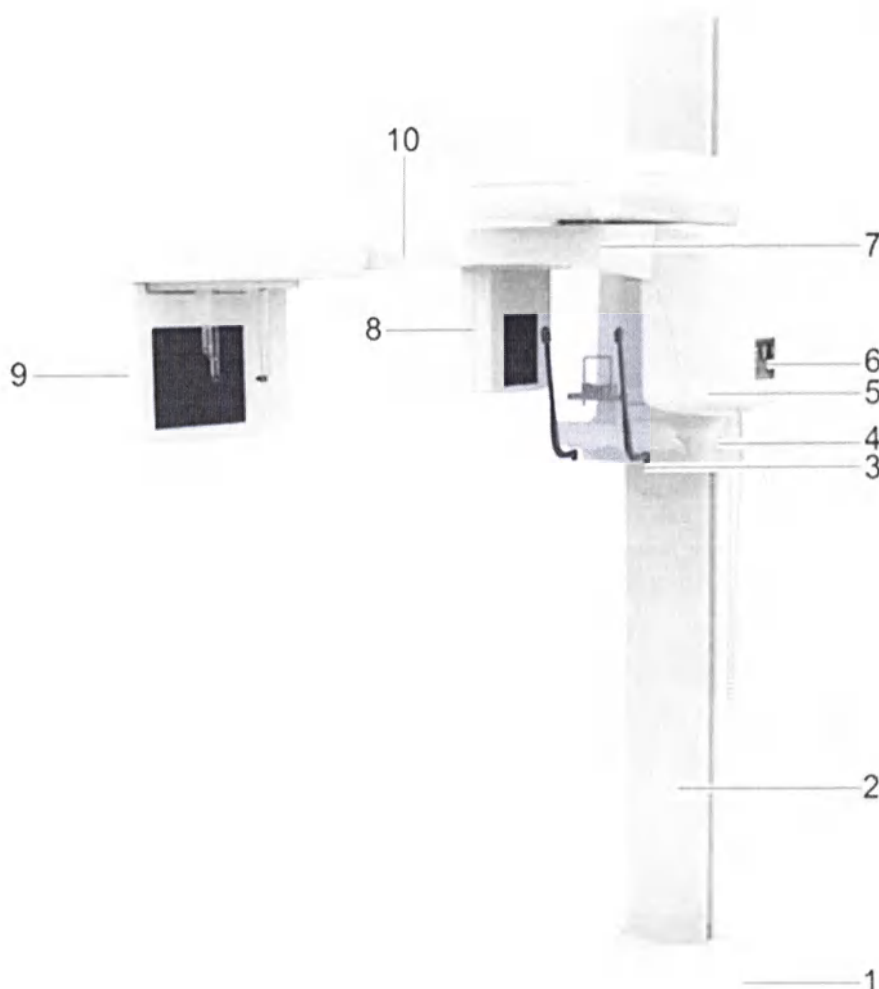
4. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Существуют два устройства: «Stellaris 2D» и «STELLARIS 2D Ceph».

«Stellaris 2D» имеет вращающийся рычаг, смонтированный на опорной стойке. Вращающийся рычаг производит вращательные движения благодаря приводу от двигателя, которые позволяют перемещать систему рентгеновского излучения и детектор изображения вокруг пациента по соответствующим различным траекториям, которые соответствуют морфологическому профилю пациента.

Кроме того, «STELLARIS 2D Ceph» оснащена рентгеновским теле-рычагом, соединенным с опорной стойкой. На рычаге находится однократный рентгеновский датчик для обнаружения рентгеновского изображения и цефалостат для удержания пациента в нужном положении во время обследования.

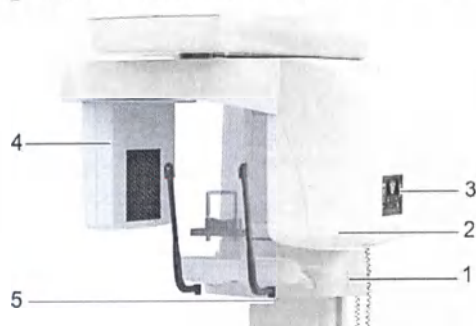
Основные части оборудования показаны ниже:



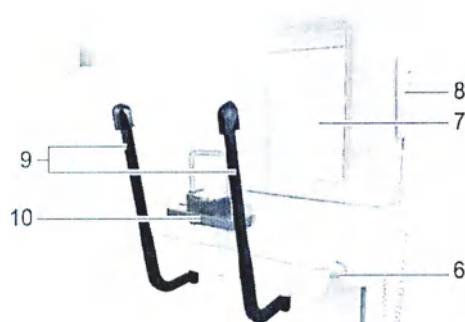
- | | |
|---|---|
| 1. Устойчивое основание (дополнительно) | 6. Панель управления (сенсорный экран) |
| 2. Опорная стойка | 7. Каретка |
| 3. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ | 8. Рентгеновский датчик панорамного изображения |
| 4. Кнопки регулировки высоты | 9. Рентгеновский датчик цефалометрического изображения (только STELLARIS 2D Ceph) |
| 5. Генератор рентгеновского излучения | 10. Рычаг цефалометра (только STELLARIS 2D Ceph) |

4.1 Блок поворотный в сборе

Каретка состоит из следующих элементов:



- | |
|---|
| 1. Кнопки регулировки высоты |
| 2. Генератор рентгеновского излучения |
| 3. Панель управления (сенсорный экран) |
| 4. Рентгеновский датчик панорамного изображения |
| 5. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ |



6. Ручные захваты
7. Зеркало для позиционирования пациента
8. Кнопка включения рентгеновского излучения
9. Прижимная планка висков
10. Принадлежности для позиционирования пациента

4.2 Цефалостат в сборе (только для «STELLARIS 2D Ceph»)

Рычаг цефалометра содержит следующие элементы:



1. Ушные вкладыши
2. Цефалостат
3. Антропометрическая точка
4. Рентгеновский датчик цефалометрического изображения



Рычаг цефалометра может быть заказан в любое время в качестве дополнительной функции (код товара: 9768600001).

4.3 Рабочая станция



Вместе с установкой поставляется ПЭВМ (поставляемый по усмотрению заказчика), на котором уже установлено программное обеспечение «Oris Win DG Suite» для получения изображений и размещения базы данных.



Поставляемая ПЭВМ специально настроена для получения изображений и реконструкции на «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph». Несанкционированное внесение изменений в аппаратную часть или программное обеспечение аннулирует все гарантии на ПЭВМ.

4.4 Программное обеспечение «OrisWin DG Suite»

Программное обеспечение «OrisWin DG Suite» является достаточным и простым в использовании средством для управления стоматологическим кабинетом и улучшения качества цифровых рентгенографических изображений.

Программное обеспечение позволяет управлять всеми данными стоматологического кабинета очень простым и интуитивно понятным способом. Кроме того, оно позволяет получать изображения с широкого спектра электронных устройств: видео-радиорентгеновской системы, телекамер, цифровых внеротовых установок, сканеров, камер, сканеров диапозитивов и т. д.

Все полученные изображения, независимо от их происхождения, можно сохранять и обрабатывать. Существует ряд функций измерения (расстояние, углы, области и т. д.) для надежного планирования терапии.

Программное обеспечение «OrisWin DG Suite» позволяет получать панорамные и цефалометрические рентгеновские изображения и рентгеновские изображения для трехкоординатной реконструкции, а также управлять соответствующими регистрационными данными о пациентах.

Изображения, полученные «OrisWin DG Suite», можно сохранять в формате DICOM (стандарт цифрового изображения в медицине)*.

Дополнительные сведения об использовании приложения см. в Руководстве пользователя «OrisWin DG Suite», которое находится на установочном DVD-диске.

OrisWin DG Suite – это программное обеспечение для медицинских устройств, относящееся к Классу IIa и сертифицированное в ЕС компанией «IMQ S.p.A.»

Использование программного обеспечения «OrisWin DG Suite» не является обязательным, изделие можно использовать в сочетании с другим программным обеспечением, позволяющим просматривать и управлять рентгенографическими изображениями в формате DICOM.

4.5 Панель управления (сенсорный экран)

Панель управления с технологией сенсорного экрана позволяет управлять изделием.

Для выбора на сенсорном экране достаточно слегка коснуться кнопки пальцем.

После определенного периода бездействия сенсорный экран переходит в режим ожидания. Коснитесь любой части сенсорного экрана, чтобы снова включить его.

Когда символ выбран, он становится подсвеченным, как на изображении слева.

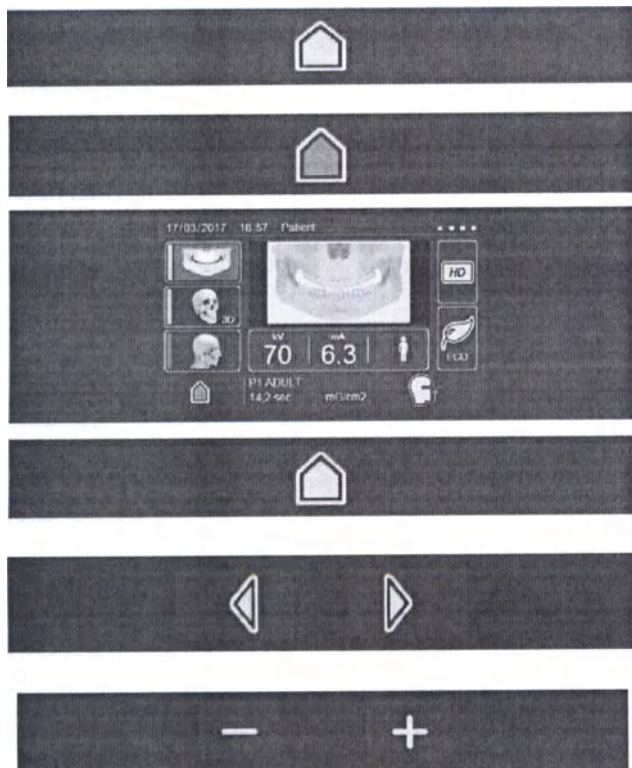
Если символ не выбран, то он не подсвечивается.

На главной странице можно выбрать тип обследования (панорамное или цефалометрическое), параметр пациента, вручную скорректировать технические параметры и т. д.

Символ «Home» (Главная страница) позволяет вернуться к общему виду.

Символы «Right arrow» (Стрелка вправо) и «Left arrow» (Стрелка влево) позволяют пролистывать функции (т.е. в выбор программ или изменение технических параметров).

Символы «Plus» (Плюс) и «Minus» (Минус) позволяют увеличить или уменьшить значение технического параметра (т.е. мА, кВ, мАс).





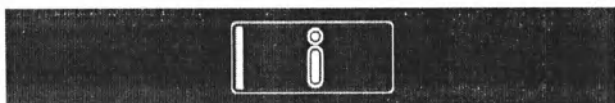
Символ «Confirm» (*Подтвердить*) позволяет подтвердить выбор настроек.



Символ «Return» (*Возврат*) позволяет вернуть установку из «Start position» (*Исходное положение*) в положение «Patient entry» (*Ввод пациента в обследование*).



Символ «Carriage Initialization» (*Установка блока каретки в исходное положение*) позволяет вернуть установку в исходное состояние.



Символ «Info» (*Информация*) демонстрирует основные технические данные установки (т. е. серийный номер, версию программного обеспечения и т. д.).



Символ «User Settings» (*Настройки пользователя*).



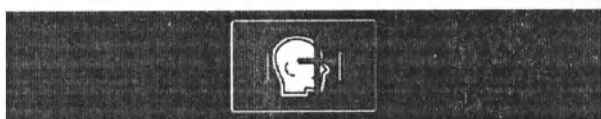
Иконка «Service» (*Обслуживание*): только для технических специалистов (требуется ввод пароля).



Символ «Child» (*Ребенок*).



Символ «ECO» (включен при проведении панорамных обследованиях).



Символ «Patient Positioning» (*Позиционирование пациента*)



Символ «Test» (*Проверка*) (проверка вращения блока каретки, без включения рентгена).



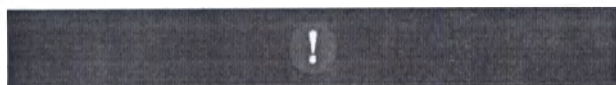
Символ «Go to Start position» (*Перейти в исходное положение*) (со включенным рентгеном).



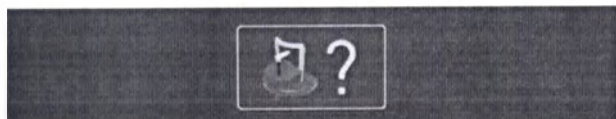
Символ «Go to Start position» (режим проверки, без включения рентгена).



Символ «Warning» (*Предупреждение*)



Символ «Error» (Ошибка).



Символ «Positioning tool» (Инструмент позиционирования).

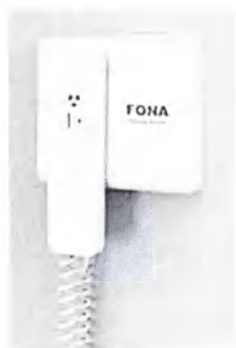


Символ «Cooling» (Охлаждение) отображается, когда установке требуется время для охлаждения.

4.6 Дистанционное пусковое устройство



Кнопка включения рентгеновского излучения расположена на правой стороне установки и крепится магнитным соединением.



Кнопку включения рентгеновского излучения также можно установить, как вариант, дистанционно, если установка размещена в рентгеновском кабинете с дверью, что обеспечивает визуальный контакт с пациентом.

Имеется дополнительный комплект для дистанционного монтажа ручного переключателя. Кнопка включения рентгеновского излучения позволяет менять положение установки (одним нажатием).

Она также позволяет выполнять рентгенографию, нажав и удерживая кнопку включения рентгеновского излучения до окончания обследования. Когда начинается обследование, загорается желтый светодиод на пульте дистанционного управления, и одновременно установка издает звуковой сигнал.

4.7 Подвижные части установки



Возможными траекториями перемещения установки являются:

1. Перемещение установки вверх/вниз (каретка + рычаг цефалометра) вдоль опорной стойки.

Такое перемещение позволяет переместить установку на нужную высоту в соответствии с ростом пациента с помощью кнопок регулировки высоты.

2. Вращение блока каретки

Это перемещение происходит при панорамных и трёхкоординатных обследованиях и позволяет провести полный осмотр пациента.

3. Вращение датчика панорамного рентгеновского изображения. Это перемещение происходит, когда выбрано цефалометрическое обследование, и состояние оборудования изменяется с «Положения ввода пациента в обследование» на «Положение начала цефалометрического обследования» (см. параграф §5.2 Рабочее положение – цефалометрическое обследование).

4.8 Внешнее освещение



Установка оборудована внешним освещением, расположенным позади блока каретки, которое дает информацию о состоянии оборудования, как показано в таблице ниже.

Цвет лампы		Индикация состояния		Значение
	Зеленый		Колеблющийся	Каретка в положении ввода пациента в обследование
	Зеленый		Постоянный	Каретка в исходном положении для обследования
	Желтый		Постоянный	Внимание! См. сообщение на сенсорном экране
	Синий		Постоянный	Каретка в положении вывода пациента/ завершения обследования
	Синий		Мигающий	Каретка перемещается из одного положения в другое
	Фиолетовый		Постоянный	Функция обслуживания включена / Загрузка системы
	Жёлтый		Постоянный	Рентгеновское излучение включено
	Красный		Постоянный	Предупреждение! См. сообщение об ошибке на сенсорном экране.

4.9 Инструменты для позиционирования

В комплекте с оборудованием поставляется комплект устройств для позиционирования. См. таблицу в параграфе §4.9.g. Инструменты позиционирования – сводная таблица для выбора правильного устройств позиционирования и положения для выбранного типа обследования. Обратитесь к параграфу §12.1 Уход за поверхностями посредством очистки и обеззараживания.

а. Упор для подбородка



Упор для подбородка для использования в двух панорамных обследованиях. Можно использовать стержень с прикусным устройством или желтую дугу (при отсутствии зубов) для позиционирования пациента в соответствии с необходимостью.

Дополнительную опору (1) необходимо установить на опору для подбородка (2), если пациентом является ребенок.

б. 1 прикусное устройство и 1 упор для носа (желтые)



Желтое позиционирующее прикусное устройство можно использовать при панорамных обследованиях у пациентов с полным зубным рядом.

Желтый позиционирующий упор для носа можно использовать для пациентов с полным/неполным зубным рядом, при панорамных обследованиях.

с. 1 прикусное устройство и 1 упор для носа (синие)

Синее прикусное устройство



Синий упор для носа

Синее позиционирующее прикусное устройство можно использовать при панорамном обследовании верхнечелюстных пазух у пациентов с полным зубным рядом.

Синий позиционирующий упор для носа можно использовать для пациентов с полным/неполным зубным рядом, для двухкоординатном обследовании верхнечелюстных пазух или двухкоординатном обследовании ВНЧС.

d. Упор для висков

Упор для висков можно использовать как дополнительный инструмент позиционирования, чтобы зафиксировать голову в нужном положении.

е. Головной упор для цефалометрических обследований

Он используется для позиционирования пациента при цефалометрических обследованиях (только для STELLARIS 2D Ceph).

Состоит из съемной антропометрической точки и двух прижимных ушных планок.

f. Инструменты позиционирования – сводная таблица

Устройство позиционирования	Тип исследования		Программы		
	двухкоординатное	цефалометрическое	P1→P6, P8	P7, P9	C1→C3
	X		X (Поз.0)		
	X		X		
	X			X	
		X			X

	X		X	X	
---	---	--	---	---	--

4.10 Гигиенические защитные чехлы*



Перед каждым выполнением рентгеновской съёмки необходимо надевать соответствующий гигиенический защитный чехол (изделия одноразового применения). Изделия одноразового применения обозначаются символом, представленным слева.



Гигиенические защитные чехлы биосовместимы в соответствии с требованиями ISO 10993. Их необходимо утилизировать сразу после применения. Не используйте Изделия одноразового применения более одного раза.

**С разрешения производителя можно использовать гигиенические защитные чехлы, не входящие в комплектацию, изделия должны пройти необходимую процедуру сертификации в стране применения.*

5. РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ

5.1 Панорамное обследование



- Положение ВВОДА ПАЦИЕНТА в обследование

Панель управления и источник рентгеновского излучения находятся справа от пациента, а приемник изображения слева.

Внешний свет – зеленый (колеблющийся)

- ИСХОДНОЕ положение

Установка готова к началу рентгеновской съёмки. Когда установка приведена в ИСХОДНОЕ положение, загорается зеленый индикатор «READY» (Готово) на панели управления.

Внешний свет – зеленый (постоянный)



- Положение ВЫВОДА ПАЦИЕНТА из обследования

Панель управления и источник рентгеновского излучения находятся слева от пациента, а приемник изображения справа.

Внешний свет – синий (постоянный)



5.2 Цефалометрическое обследование

- Положение ВВОДА ПАЦИЕНТА в обследование

Панель управления и источник рентгеновского излучения находится перед датчиком панорамного рентгеновского изображения.

Внешний свет – зеленый (колеблющийся)

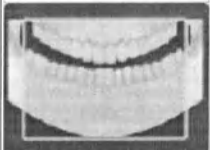




- Положение для
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОГО обследования
Датчик панорамного изображения находится
перед зеркалом, источник рентгеновского
излучения перед цефалометрическим датчиком.
Внешний свет – зеленый (постоянный)

6. ПРОГРАММЫ РЕНТГЕНОВСКОЙ СЪЁМКИ

6.1 Программа рентгеновской съёмки при панорамном обследовании

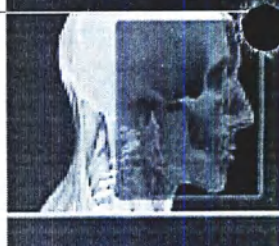
Обоз.	Описание	Продолжительность обследования	Изображение	Функция «ЕСО»
P1	ВЗРОСЛОЕ, ПОЛНОЕ Этот панорамный снимок показывает всю область зубного ряда с восходящими ветвями.	14,8 сек. (Рент-н: 14,2сек.)		
P2	ДЕТСКОЕ, ПОЛНОЕ Снимок представляет собой редуцированную область зубного ряда без восходящих ветвей у детей. При такой съёмке доза облучения значительно снижается.	14,8 сек. (Рент-н: 11,6сек.)		
P3	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ На снимке показана передняя область зубного ряда.	14,8 сек. (Рент-н: 4,9сек.)		
P4	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ На этом панорамном снимке показана левая часть области зубного ряда с левыми восходящими ветвями.	14,8 сек. (Рент-н: 7,4сек.)		
P5	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ На этом панорамном снимке показана правая часть области зубного ряда с правыми восходящими ветвями.	14,8 сек. (Рент-н: 7,4сек.)		

P6	ВЗРОСЛОЕ, ЗУБНОЙ РЯД Снимок представляет собой редуцированную область зуба без восходящих ветвей.	14,8 сек. (Рент-н: 11,6сек.)		
P7	ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ На этом снимке видны придаточные пазухи носа.	14,8 сек. (Рент-н: 14,2сек.)		
P8	ПРИКУСНОЕ УСТРОЙСТВО На снимке отображаются области коренных зубов с высотой изображения, ограниченной прикусным устройством, и оптимизированной проекцией.	14,8 сек. (Рент-н: 8,7сек.)		
P9	ВНЧС, ОТКРЫТЫЙ/ЗАКРЫТЫЙ РОТ На этом снимке показаны височно-нижнечелюстные суставы в боковой проекции с открытым и закрытым ртом и обеспечивает 4 проекции на одном изображении.	14,8 сек. (Рент-н: 4,6 сек.)		



Изображение на панели детектора примерно на 29% больше реального размера: вертикальное увеличение на стандартном профиле взрослого человека составляет примерно 1,29:1 при постоянном вертикальном увеличении зубной дуги.

6.2 Программа для цефалометрического обследования (только для «STELLARIS 2D Ceph»)

Обоз.	Описание	Размер изображения	Изображение
C1	Б-Л (боковая левая проекция), КРУПНЫЙ РАЗМЕР Эта программа отображает полноформатный вид в боковой проекции (примерно 30x24см). Эта программа отображает голову пациента полностью.	30x24	
C2	Б-Л (боковая левая проекция), МАЛЫЙ РАЗМЕР Эта программа отображает полноформатный вид в боковой проекции (примерно 18x23см). В этой программе не отображается передняя область головы пациента.	18x24	
C3	П-З (передне-задняя) / З-П (задне-передняя) ПРОЕКЦИЯ Программа выполняет полноформатную съёмку спереди назад или сзади вперед.	30x24	



Изображение на панели детектора примерно на 10% больше реального размера.

7. ПОДГОТОВКА К РЕНТГЕНОВСКОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ

7.1 Включение питания установки

При нажатии сетевого выключателя в нижней части вертикального блока каретки, под зеркалом на установку подается питание, на что указывает зеленый индикатор сетевого выключателя.



ВНИМАНИЕ



После резких колебаний температуры возможно образование конденсата; поэтому, не включайте установку, пока её температура будет равна нормальной комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ



При включении установки, в ней НЕ должен находиться пациент.

- Включится дисплей на панели управления.
- Начнется загрузка системы



7.2 Установка в исходное положение механизма перемещения



После загрузки системы на панели управления отображается страница настроек.

Выберите иконку «Carriage Initialization» (*Установка блока каретки в исходное положение*), чтобы установка была готова к использованию; поворотный рычаг перемещается в положение «Patient entry» (*Ввод пациента в обследование*).

Во время включения системы на дисплее отображается изображение, представленное слева

Внешний свет – синий (мигающий)

ВНИМАНИЕ:

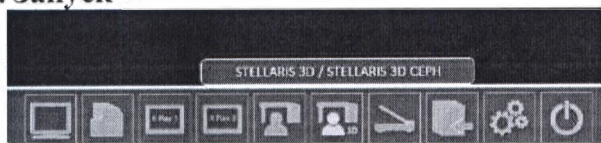


Следите за тем, чтобы не оказаться на траектории движения блока каретки во время его движения.

По окончании установки блока каретки в исходное положение отображается домашняя страница.

7.3 Запуск программного обеспечения для получения изображений на ПЭВМ

А. Запуск

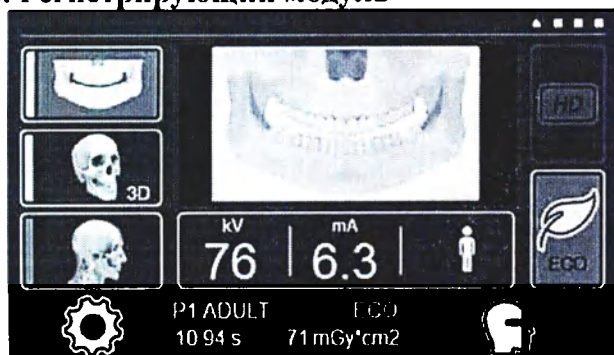


На ПЭВМ, подключенной к «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph» с установленным «OrisWin DG Suite», запустите «OrisWin DG

Suite», выберите свою учетную запись и введите свой пароль.

Выберите пациента из перечня либо внесите нового пациента и нажмите кнопку «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph» в перечне.

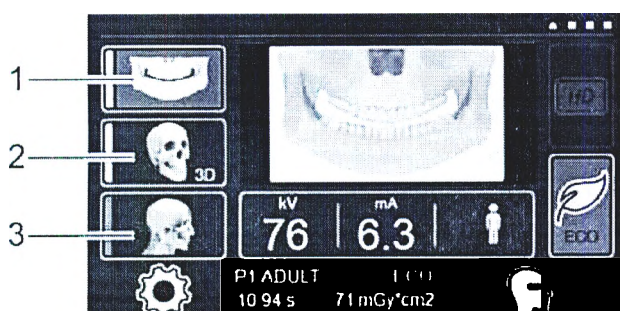
В. Регистрирующий модуль



Данные, отображаемые на сенсорном экране установки будут отображаться на ПЭВМ.

Вы можете выбирать функции с сенсорного экрана на ПЭВМ или с сенсорного экрана установки.

7.4 Выбор типа обследования



Необходимо выбрать тип обследования на главной странице.

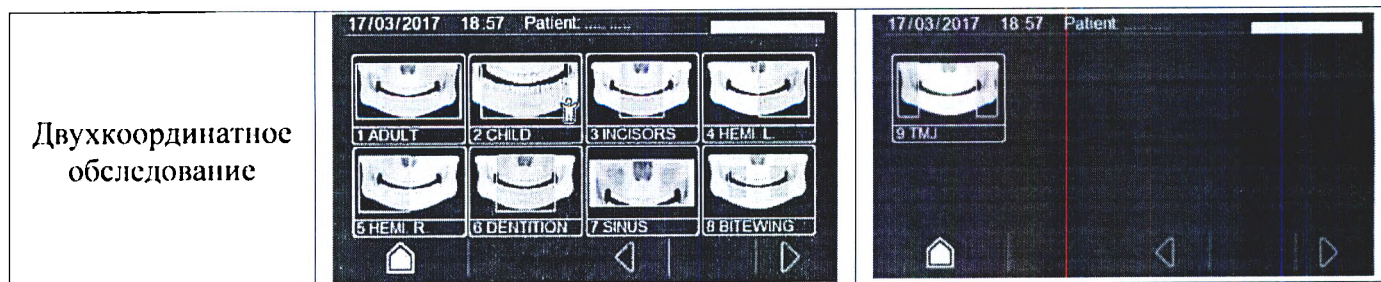
1. Панорамные обследования
2. Цефалометрические обследования

На этой странице можно выбрать режим «ECO», нажав на соответствующий символ. Если режим «ECO» не выбран, будет применен Стандартный (STD) режим.



Если в выбранном типе обследования доступны режим «ECO», будет подсвечен соответствующий символ.

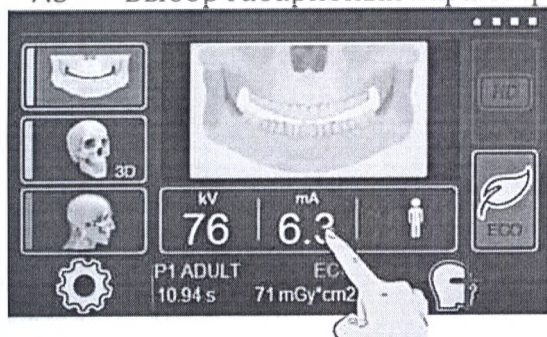
Для каждого выбранного режима существует перечень типов обследований. Прокрутите страницу с помощью стрелок и выберите нужный тип обследования, коснувшись соответствующего символа. Выбранный тип обследования будет отображаться на главной странице с соответствующими техническими параметрами (стандартный размер пациента 3 или установленный, пользовательский).



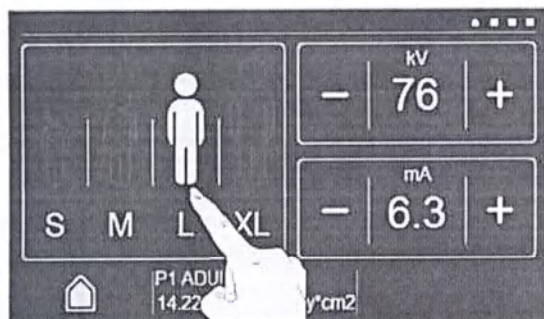
Двухкоординатное
обследование



7.5 Выбор габаритных параметров пациента



Можно выбрать габаритные размеры пациента или вручную настроить технические параметры кВ и мА (мАс только для программ цефалометрических обследований), нажав кнопку «кВ/мА/размер» в середине домашней страницы дисплея.



Выберите нужный размер пациента от «S» до «XL», коснувшись соответствующего символа.

Предустановленные сочетания «кВ/мА» обозначены символам пациентов, которые выбираются в соответствии с ростом и весом пациента. Соответствие символов приведено ниже:

Размер S: маленький

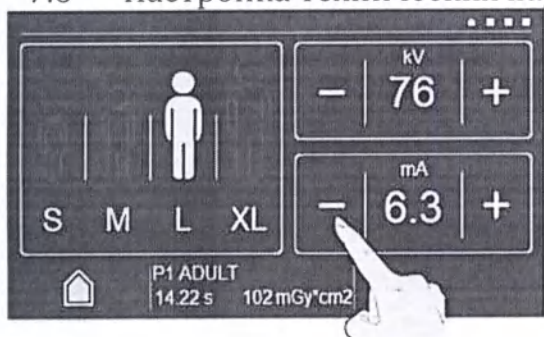
Размер M: средний

Размер L: крупный

Размер XL: очень крупный

Выберите символ «Home» (Главная страница), чтобы вернуться на главную страницу.

7.6 Настройка технических параметров



Если предустановленные сочетания «кВ/мА» не обеспечивают необходимого результата, во всех программах можно установить значения для «кВ/мА» вручную. Увеличивайте или уменьшайте значения кВ и мА, касаясь символов «+» или «-».

Выберите символ «Home» (Главная страница), чтобы вернуться на главную страницу.

8. РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА

8.1 Подготовительные мероприятия до размещения пациента

Попросите пациента удалить с головы и шеи все металлические предметы, такие как съемные зубные протезы, серьги, ожерелья, очки, которые могут привести к возникновению фантомных изображений на рентгенограмме.

- Телосложение, одежда, перевязочные материалы и т. п. не должны препятствовать перемещению рычага.

- При наличии сомнений, выполните проверочное вращение без включения рентгена, выбрав перед этим режим «TEST» (Проверка).

- В случае использования защитного фартука оставьте шею свободной, чтобы не препятствовать рентгеновскому лучу: излучение попадает сбоку и сзади.

- Когда рычаг находится в положении «Patient entry» (Ввод пациента в обследование), поставьте пациента перед зеркалом рядом с установкой.

- Настройте нужную высоту установки с помощью кнопок «UP» (Вверх) или «DOWN» (Вниз).



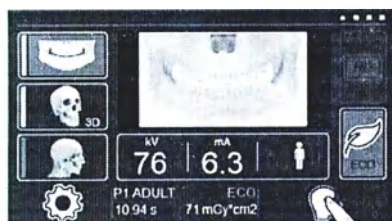
ПРИМЕЧАНИЕ

Электромотор механизма регулировки высоты запускается медленно, а затем увеличивает обороты. Нажимайте кнопку регулировки высоты, пока установка не достигнет нужной высоты.

Выберите значок «Patient positioning» (Позиционирование пациента) в нижней правой части экрана.

Лазерные лучи включаются автоматически; они выключаются спустя 60 секунд.

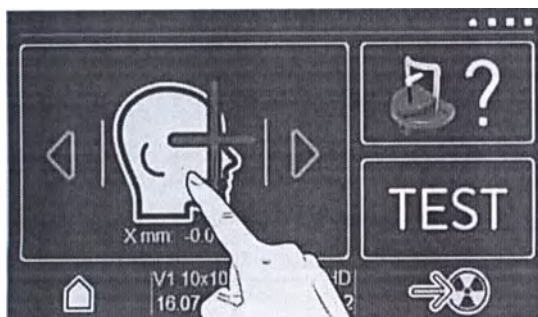
Нажмите и удерживайте кнопку «Positioning tool» (Инструмент позиционирования) в правой верхней части сенсорного экрана.





Убедитесь, что инструмент позиционирования, установленный на установке, является одним из инструментов, необходимых для выбранного типа обследований, показанных в главном окне сенсорного экрана.

Если это не так, замените его; вытягивайте принадлежности из держателя вертикально вверх и вставьте новые.



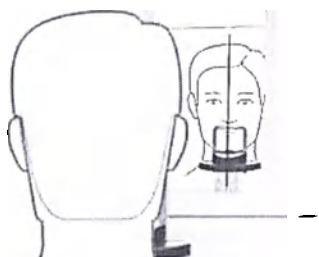
Выберите значок «Patient positioning» (*Позиционирование пациента*), чтобы включить или выключить лазерные центраторы.

ВНИМАНИЕ:

Лучи света являются ЛАЗЕРНЫМИ лучами. Избегайте воздействия лазерного луча на глаза пациента или оператора без необходимости и следите за тем, чтобы лазерные лучи не перехватывались каким-либо оптическим устройством.

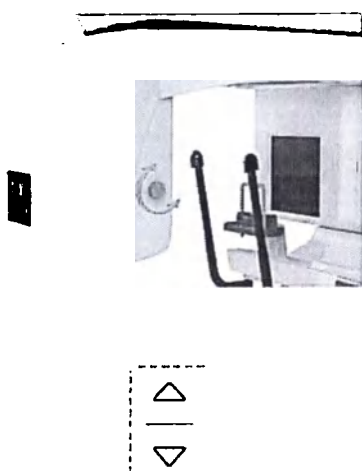
8.2 Получение панорамного изображения – референтный лазерный луч

а. Лазерный луч срединной сагиттальной плоскости



Лазерный луч срединной сагиттальной плоскости должен попадать в срединно-сагиттальной плоскости пациента. Встаньте позади пациента и проверьте в зеркале, совмещен ли вертикальный срединно-сагиттальный лазерный луч (красная линия на иллюстрации слева) с срединной сагиттальной плоскостью пациента. При необходимости отрегулируйте положение, перемещая голову пациента.

б. Лазерный луч плоскости франкфуртской горизонтали



Луч «ФГ» (франкфуртская горизонталь) должен ложиться между верхним краем наружного слухового прохода и нижним краем подглазничного края.

Длину горизонтального луча «ФГ» можно отрегулировать с помощью специальной ручки (7), расположенной на правой стороне тубуса рентгеновской трубки.

Отрегулируйте высоту установки так, чтобы получить плоскость франкфуртской горизонтали (ФГ), а шейный отдел позвоночника был прямым (не наклоненным вперед) и вытянутым.

На изображениях ниже Франкфуртская горизонталь на пациенте представлена зеленой линией, лазерный луч для выравнивания Франкфуртской плоскости (испускаемый установкой) представлен красной линией.

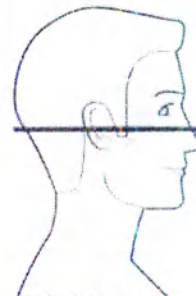
Точно отрегулируйте наклон головы для настройки «ФГ», кратковременно коснувшись кнопки регулировки высоты «UP» (*Вверх*) или «DOWN» (*Вниз*).

Проверьте боковое вращение головы по отношению к лазерному лучу срединной сагиттальной плоскости с помощью зеркала со спины пациента и при необходимости откорректируйте.

Попросите пациента сглотнуть и слегка прижать язык к небу. В конечном итоге рекомендуется избегать движений до окончания рентгеновской съёмки.

Правильное положение:

Франкфуртская плоскость горизонтальна.



Неправильное положение:

Франкфуртская плоскость НЕ горизонтальна. Голова наклонена вперед, в результате чего на рентгеновском снимке зубная дуга имеет V-образную форму.



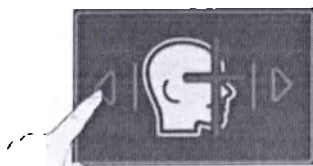
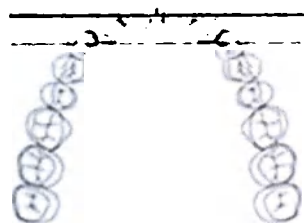
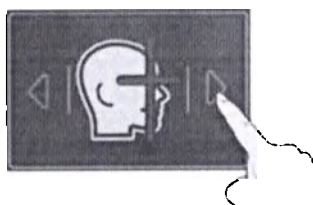
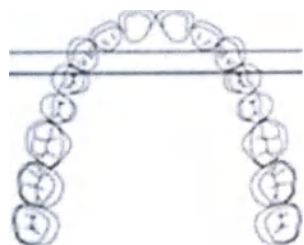
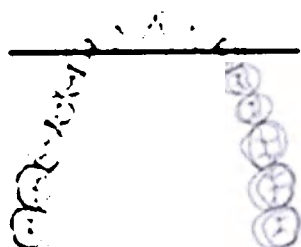
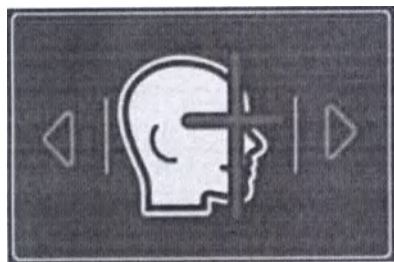
Неправильное положение:

Франкфуртская плоскость НЕ горизонтальна. Голова наклонена назад, в результате чего на рентгеновском снимке зубная дуга будет плоской.



Правильное позиционирование франкфуртской плоскости имеет особое значение. Неправильное положение франкфуртской плоскости пациента может привести к неправильно выполненному снимку объемной области с риском того, что пациенту придется повторить рентгенографию.

с. Лазерный луч плоскости клыков



Для пациентов с нормальным прикусом коррекция бокового светового пучка не требуется.

В случаях горизонтального перекрытия зубных рядов с аномалиями прикуса класса II или III перемещайте каретку с помощью двух стрелок на сенсорном экране до тех пор, пока боковой лазерный луч не окажется на дистальной части клыка, чтобы сфокусироваться на корнях резцов внутри ряда (перемещение, в мм, отображается на панели управления).

Процедура описана здесь же, ниже.

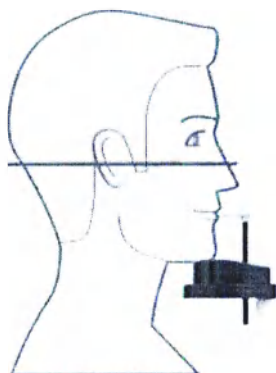
- Ряд центрирован правильно
 - Лазерный луч (красная линия) падает на дистальную часть клыка (зеленая линия).
 - Корни резцов попадают точно в центр ряда в фокусе.
 - Передние зубы отображаются четко.
- Лазерный луч (красная линия) ложится за клыком (зеленая линия).
 - Корни резцов попадают за пределы рассматриваемого ряда.
 - Передние зубы выглядят размытыми и пропорционально меньше.
 - Для исправления переместите вращающийся рычаг вперед (по направлению к опорной стойке).
- Лазерный луч (красная линия) ложится перед клыком (зеленая линия).
 - Корни резцов выходят за пределы фокусируемого ряда.
 - Передние зубы выглядят размытыми и пропорционально больше.
 - Для исправления переместите вращающийся рычаг назад (по направлению от опорной стойки).

8.3 Получение панорамного изображения – размещение пациента

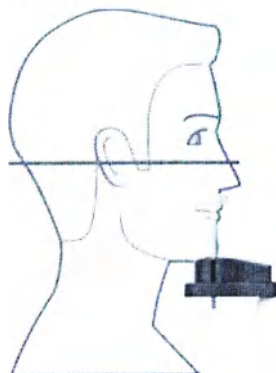
Позиционирование пациента должно выполняться в соответствии с выбранным инструментом позиционирования. Имеющиеся инструменты для каждого типа обследования перечислены в Параграфе §4.9.g. Инструменты позиционирования – сводная таблица. Референтные лазерные лучи должны располагаться в соответствии с указаниями, приведенными в предыдущем абзаце, если не указано иное.

а. Позиционирование с использованием упора для подбородка

- Переместите каретку так, чтобы прикусное устройство или упор для подбородка располагались немного выше.
- Пациент должен оставаться с опущенными плечами и выдвинутыми ногами ближе к опорной стойке, чтобы способствовать распрямлению позвоночника в шейном отделе для лучшего проникновения луча, крепко держась за рукоятки.

**При использовании прикусного блока и опоры для подбородка с прикусным блоком**

- Попросите пациента прикусить выемку на кончике прикусного блока. Рот закрыт, но зубы не сомкнуты.

**При использовании упора для подбородка и опорой для пациента, с отсутствующими передними зубами**

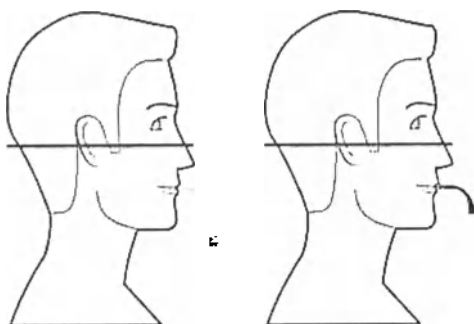
- Убедитесь, что верхняя и нижняя челюсти выровнены друг относительно друга. Использование ватного валика для предотвращения наложения зубов.



ПРИМЕЧАНИЕ

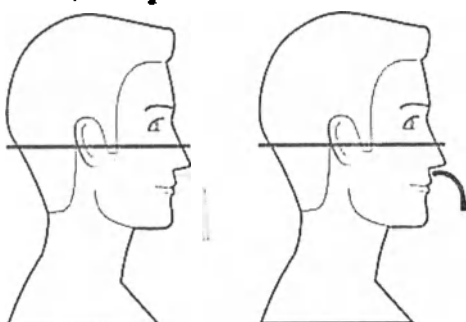
- Если пациентом является ребенок:
 - Рекомендуется использовать упор для подбородка для большей устойчивости
 - дополнительный упор (1) должен быть установлен на упоре для подбородка (2).
 - Рассмотрите вариант, усадить пациента детского возраста, чтобы он оставался неподвижным и устойчивым.
 - Выполните свободный пуск в режиме проверки чтобы ознакомить ребёнка-пациента до фактического выполнения рентгеновской съёмки.

в. Позиционирование с использованием прикусного блока



- Переместите каретку так, чтобы прикусной блок или опора для подбородка были немного выше.
- Пациент должен оставаться с опущенными плечами и выдвинутыми вперед ногами вплотную к опорной стойке, чтобы способствовать распрямлению позвоночника в шейном отделе для лучшего проникновения луча, крепко держась за рукоятки.
- Попросите пациента прикусить выемку на кончике прикусного блока. Рот закрыт, но зубы не сомкнуты.

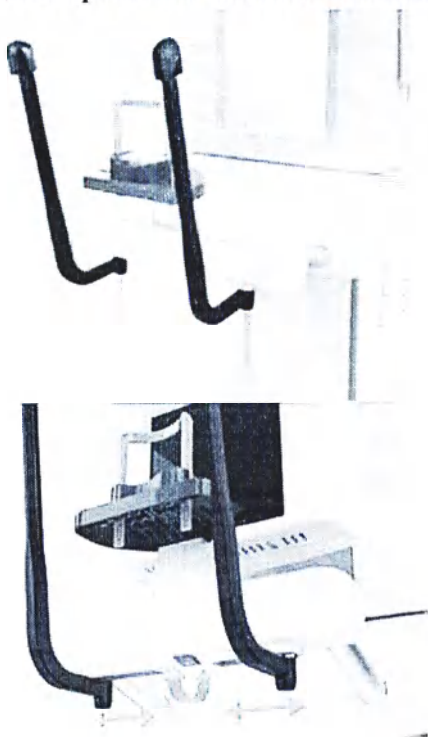
с. Позиционирование с использованием упора для носа



Использование упора для носа

Попросите пациента поместить его субназальную область (основание носа) напротив контактной пластины.

d. Позиционирование с использованием упора для висков



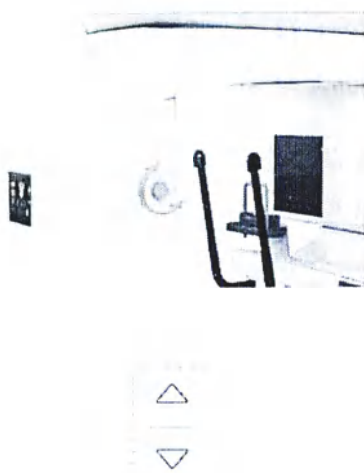
Упор для висков можно использовать для придания голове устойчивости в желаемом положении.

Можно снять 2 упора для висков, потянув вниз 2 стержня, которые соединены с основными конструкциями посредством магнитов.

Регулировка 2 боковых стержней (размыкание/замыкание) осуществляется путем вращения регулировочного маховика в нижней части держателя прикусного устройства.

8.4 Цефалометрическое обследование – референтный лазерный луч

а. Лазерный луч плоскости франкфуртской горизонтали



Луч «ФГ» (Франкфуртская горизонталь) должен ложиться между верхним краем наружного слухового прохода и нижним краем подглазничного края.

Длину горизонтального луча «ФГ» можно отрегулировать с помощью специальной ручки, расположенной на правой стороне тубуса рентгеновской трубки.

Отрегулируйте высоту установки так, чтобы получить плоскость франкфуртской горизонтали (ФГ), а шейный отдел позвоночника был прямым (не наклоненным вперед) и вытянутым.

На изображениях ниже Франкфуртская горизонталь на пациенте представлена зеленой линией, лазерный луч для выравнивания Франкфуртской плоскости (испускаемый установкой) представлен красной линией.

Точно отрегулируйте наклон головы для настройки «ФГ», кратковременно коснувшись кнопки регулировки высоты «UP» (Вверх) или «DOWN» (Вниз).

Проверьте боковое вращение головы по отношению к лазерному лучу срединной сагиттальной плоскости с помощью зеркала со спины пациента и при необходимости откорректируйте.

Попросите пациента сглотнуть и слегка прижать язык к небу. В конечном итоге рекомендуется избегать движений до окончания рентгеновской съёмки.

Правильное положение:

Франкфуртская плоскость горизонтальна.



Неправильное положение:

Франкфуртская плоскость НЕ горизонтальна.
Голова наклонена вперед.



Неправильное положение:

Франкфуртская плоскость НЕ горизонтальна.
Голова отклонена назад.

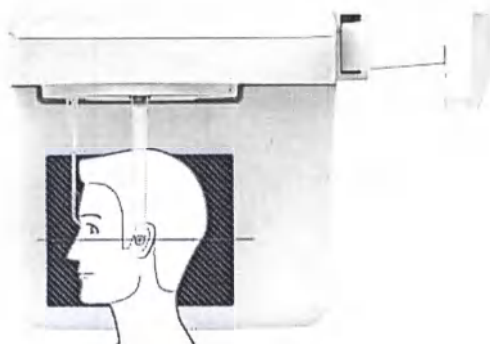


8.5 Цефалометрическое обследование – размещение пациента

Для выполнения боковой левой проекции или передне-задней проекции имеется головной упор с ушными планками и регулируемый упор для антропометрической точки.

Снимите упор для антропометрической точки, воздействуя на стопорный штифт в случае передне-задней проекции, как описано в соответствующем параграфе ниже.

а. Программа для боковой левой проекции (30x24/18x24)

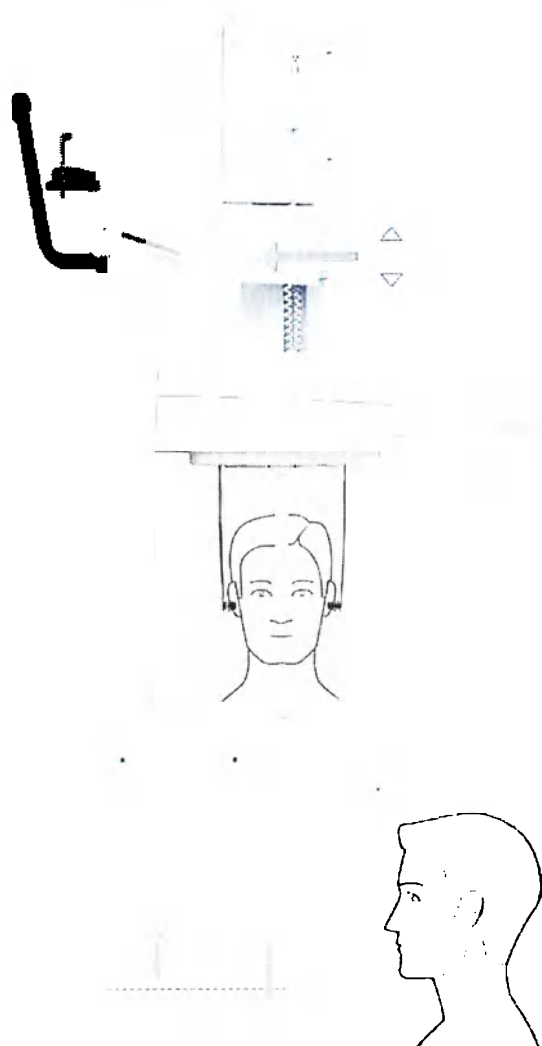


Устройство головного упора для программы боковой левой проекции указана на изображении слева.

Поверните держатели для ушных вкладышей так, чтобы вкладыш и антропометрическая точка оказались в положении, как показано на изображении слева.

Возьмитесь за держатели в самом верху обеими руками. Одновременно выдвиньте держатели наружу до упора. Вставьте защитные колпачки для ушных вкладышей.

Поднимите установку на нужную высоту с помощью клавиш «UP» (Вверх) или «DOWN» (Вниз).



ПРИМЕЧАНИЕ



Электромотор механизма регулировки высоты запускается медленно, а затем увеличивает обороты. Нажимайте кнопку регулировки высоты, пока установка не достигнет нужной высоты.

Попросите пациента встать спиной к рычагу цефалометра и поставьте его между двумя держателями ушных вкладышей.

Возьмитесь за держатели ушных вкладышей сверху и одновременно сдвиньте их вместе. Ушные вкладыши располагаются над наружным слуховым проходом пациента.

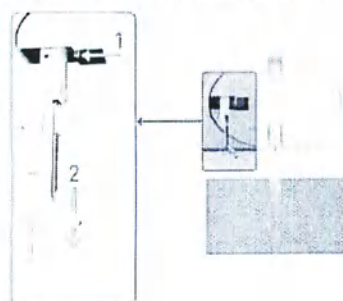
Убедитесь, что лазерный луч франкфуртской горизонтали правильно расположен в соответствии с франкфуртской плоскостью пациента.

Возьмитесь за пластиковую часть упора для антропометрической точки и отрегулируйте высоту этого упора, поднимая/опуская его.

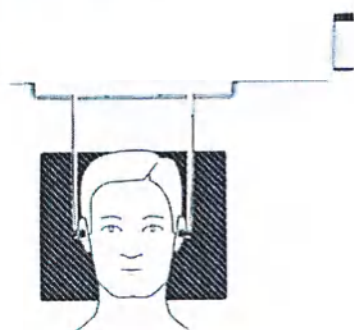
Конец упора для антропометрической точки должен соприкасаться с антропометрической точкой пациента.

Попросите пациента сохранять это положение до конца обследования.

б. Программа для передне-задней/задне-передней проекции (П-З/З-П)

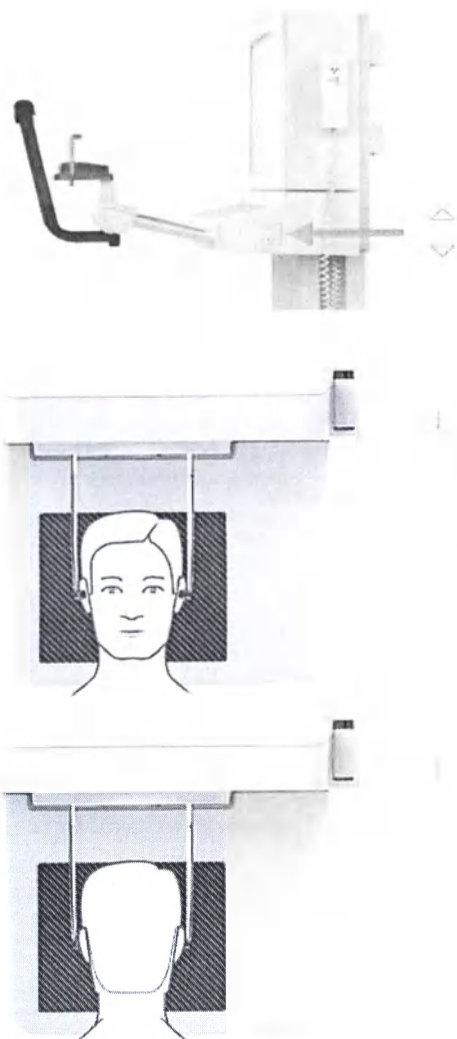


Снимите упор для антропометрической точки, воздействуя на стопорный штифт, как показано на изображении слева.



Устройство головного упора для программы передне-задней проекции показано на изображении слева.

Поверните держатели для ушных вкладышей так, чтобы установить вкладыш, как показано на изображении слева. Возьмитесь за держатели в самом верху обеими руками. Одновременно выдвиньте держатели наружу до упора. Вставьте защитные колпачки для ушных вкладышей.



Поднимите установку на нужную высоту с помощью клавиш «UP» (*Вверх*) или «DOWN» (*Вниз*).

i ПРИМЕЧАНИЕ

Электромотор механизма регулировки высоты запускается медленно, а затем увеличивает обороты. Нажимайте кнопку регулировки высоты, пока установка не достигнет нужной высоты.

Попросите пациента встать спиной к рычагу цефалометра и поставьте его между двумя держателями ушных вкладышей.

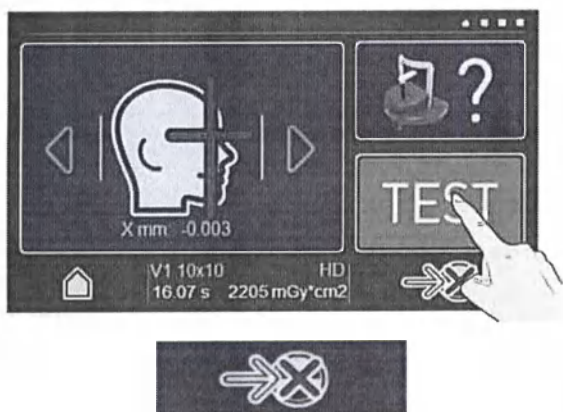
Возьмитесь за держатели ушных вкладышей сверху и одновременно сдвиньте их вместе. Ушные вкладыши располагаются над наружным слуховым проходом пациента.

Попросите пациента сохранять это положение до конца обследования.

Для обследования в задне-передней проекции пациент должен располагаться лицом к датчику (см. изображение слева).

9. ВЫКЛЮЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ СЪЁМКИ

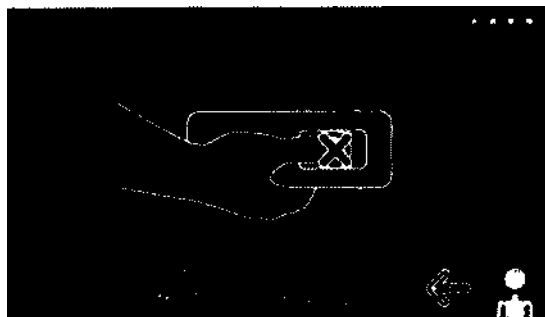
9.1 Проверочный цикл (БЕЗ РЕНТГЕНОВСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ) – панорамное обследование



Проверочный цикл выполняется без рентгеновского излучения. Проверочный цикл используют для проверки правильности функционирования установки и обеспечения возможности полного непрерывного цикла.

На странице позиционирования пациента выберите кнопку «Test» (*Проверка*).

На символе «Go to start position» (*Перейти в исходное положение*) отображается красный «X», что означает, что рентгеновское излучение заблокировано.



Нажмите кнопку включения рентгеновского излучения, чтобы переместить каретку из положения «Patient entry» (*Ввод пациента в обследование*) в «Start exam position» (*Положение начала обследования*).

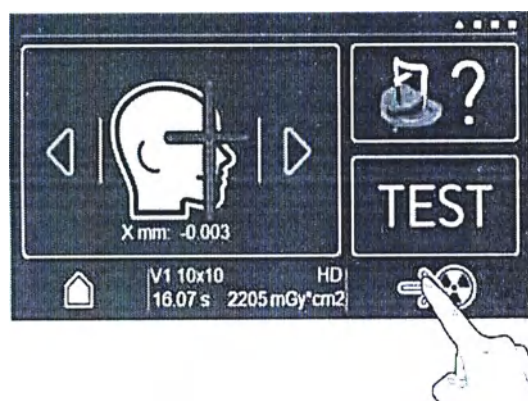
Проведите проверочный цикл, удерживая нажатой кнопку включения рентгеновского излучения.

Во время проверочного цикла внешний свет – мигающий, синий.

После проверочного цикла каретка находится в положении «PATIENT EXIT» (*Вывод пациента из обследования*). Нажмите кнопку включения рентгеновского излучения, чтобы переместить каретку в положение «Patient entry».

9.2 Выключение рентгеновского облучения

а. Панорамное обследование



ВНИМАНИЕ:

Для оператора: соблюдайте указания по радиационной защите (см. Параграф 3.13). Прежде чем отменить рентгеновскую съёмку, всегда проверяйте правильность параметров пациента для рентгеновской съёмки на дисплее.

На странице позиционирования пациента выберите значок «to Start position» (*Перейти в исходное положение*). Каретка переместится из положения «Patient entry» (*Ввод пациента в обследование*) в «Start exam» (*Исходное положение*), готовая к началу рентгенографии.

В качестве варианта, кратковременно нажмите на кнопку включения рентгеновского излучения, чтобы достичь того же положения блока каретки.



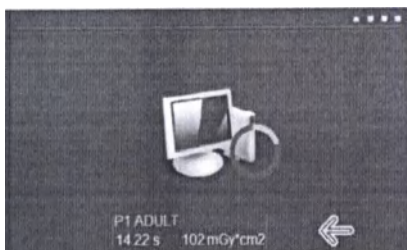
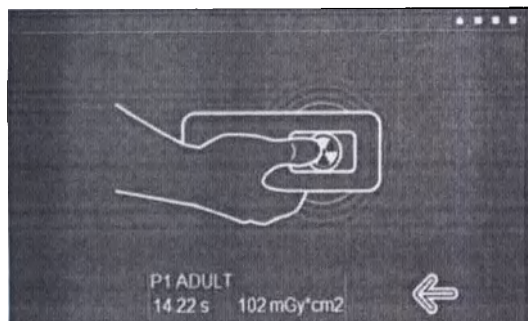
ПРИМЕЧАНИЕ

Если установка не готова к рентгеновской съёмке, в нижней правой части сенсорного экрана будут отображаться символ и текст «Cooling» (*Охлаждение*), перейти в положение «Start exam» будет невозможно. Подождите, пока не исчезнет символ «Cooling», чтобы перевести каретку в положение «Start exam».

Когда каретка находится в положении начала обследования, на дисплее отображается изображение, представленное слева, а внешний свет горит постоянным зеленым цветом.



COOLING

**ВНИМАНИЕ:**

Если вам нужно изменить положение пациента, рычаг следует переместить из положения «Start» обратно в положение «Patient entry» (коснитесь значка «Back» (Назад) в нижней правой части дисплея).

Подойдите к месту, предназначенному для оператора, позади пациента, в трех метрах от опорной стойки.

Если кнопка включения рентгеновского излучения установлена дистанционно, выйдите из комнаты, не выпуская пациента без внимания, и будьте готовы немедленно прервать съёмку, если это необходимо.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если ПЭВМ не готова к созданию рентгеновских изображений, на дисплее отображается изображение, представленное слева. В этом случае проверьте состояние ПЭВМ и убедитесь, что программное обеспечение создания рентгеновских изображений настроено правильно (см. Параграф §7.3 Запуск программного обеспечения для получения изображений на ПЭВМ).

Рентгенография выключается удержанием кнопки включения рентгеновского излучения нажатой до конца движения.

Вращательное движение происходит автоматически в соответствии с выбранной программой рентгенографии.

Во время рентгенографии на дисплее отображается изображение, представленное слева, а внешний свет горит постоянным оранжевым цветом.

**ВНИМАНИЕ:**

Удерживайте кнопку включения рентгеновского излучения нажатой до окончания съёмки. Обратите внимание, что радиация может испускаться несколько раз в ходе некоторых обследований в течение цикла рентгеновской съёмки.

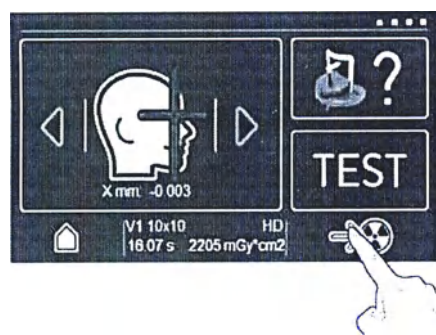
**ВНИМАНИЕ:**

В целях соблюдения мер безопасности оператор может прекратить выполнение рентгенографии в любой момент, отпустив кнопку рентгеновского излучения. При преждевременном прекращении возникает сообщением об ошибке (подробности см. ниже).

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если рентгеновская съёмка прерывается до её завершения, на ПЭВМ будет показана вся проанализированная часть ткани вместе с сообщением об ошибке в работе оборудования (действительно только при панорамной и цефалометрической съёмке). Если изображение является полным, даже если оно частичное, повторное обследование не требуется, что позволяет избежать повторной дозы облучения пациента.

в. Цефалометрическое обследование**ВНИМАНИЕ:**



Для оператора: соблюдайте указания по радиационной защите (см. §3.13 Указания по радиационной защите). Прежде чем отменить рентгеновскую съёмку, всегда проверяйте правильность параметров пациента для рентгеновской съёмки на дисплее.

На странице позиционирования пациента выберите символ «Go to Start position» (*Перейти в исходное положение*). Каретка переместится из положения «Patient entry» (*Ввод пациента в обследование*) в положение «Ceph exam» (*Цефалометрическое обследование*), готовый к началу рентгенографии.

Панорамный датчик переместится из своего положения (перед генератором излучения) в новое положение (90° против часовой стрелки), что позволит рентгеновскому лучу достичь цефалометрического датчика.

В качестве варианта, кратковременно нажмите на кнопку включения рентгеновского излучения, чтобы достичь того же положения блока каретки.

ПРИМЕЧАНИЕ



Если установка не готова к рентгеновской съёмке, в нижней правой части сенсорного экрана будут отображаться символ и текст «Cooling» (*Охлаждение*), перейти в положение «Start exam» будет невозможно. Подождите, пока не исчезнет символ «Cooling», чтобы перевести каретку в положение «Start exam».

Когда каретка находится в положении начала обследования, на дисплее отображается изображение, представленное слева, а внешний свет горит постоянным зеленым цветом.

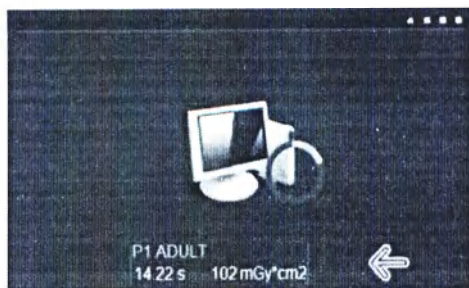
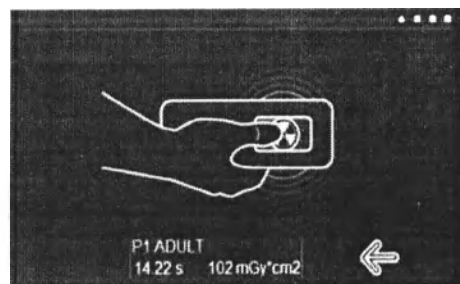
Подойдите к месту, предназначенному для оператора, позади пациента, в трех метрах от опорной стойки.

Если кнопка включения рентгеновского излучения установлена дистанционно, выйдите из комнаты, не выпуская пациента без внимания, и будьте готовы немедленно прервать съёмку, если это необходимо.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если ПЭВМ не готова к созданию рентгеновских изображений, на дисплее отображается изображение, представленное слева. В этом случае проверьте состояние ПЭВМ и убедитесь, что программное обеспечение создания рентгеновских изображений настроено правильно (см. Параграф §7.3 Запуск программного обеспечения для получения изображений на ПЭВМ).





Рентгенография выключается удержанием кнопки включения рентгеновского излучения нажатой до конца движения. Вращательное движение происходит автоматически в соответствии с выбранной программой рентгенографии. Во время рентгенографии на дисплее отображается изображение, представленное слева, а внешний свет горит постоянным оранжевым цветом.



ВНИМАНИЕ:

Будьте осторожны, чтобы не отпустить кнопку включения рентгеновского излучения преждевременно. Нажимайте кнопку включения до окончания съёмки. Обратите внимание, что радиация может испускаться несколько раз в ходе некоторых обследований в течение цикла рентгеновской съёмки.



ВНИМАНИЕ:

В целях соблюдения мер безопасности оператор может прекратить выполнение рентгенографии в любой момент, отпустив кнопку рентгеновского излучения. При преждевременном прекращении возникает сообщением об ошибке (подробности см. ниже).



ПРИМЕЧАНИЕ

Если рентгеновская съёмка прерывается до её завершения, на ПЭВМ будет показана вся проанализированная часть ткани вместе с сообщением об ошибке в работе оборудования (действительно только при панорамной и цефалометрической съёмке). Если изображение является полным, даже если оно частичное, повторное обследование не требуется, что позволяет избежать повторной дозы облучения пациента.

9.3 Досрочное завершение

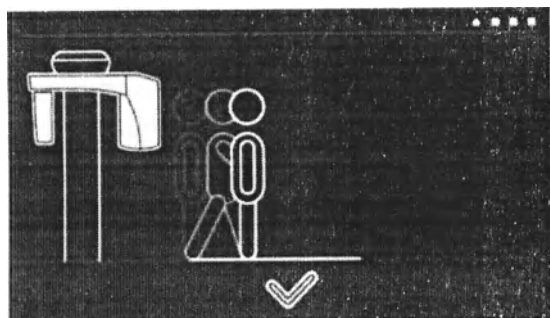
При преждевременном прекращении возникает сообщением об ошибке (Ошибка 12: Рентгеновское излучение прервано до окончания обследования) на сенсорном экране внешний свет горит постоянным красным цветом.

ВНИМАНИЕ:



Если пациенту была проведена частичная съёмка, часть рентгенограммы будет доступна на ПЭВМ. Возможно, обследование придется повторить.

9.4 После проведения рентгеновской съёмки



По окончании рентгеновской съёмки установка полностью останавливается в положении «Patient exit» (*Вывод пациента из обследования*).

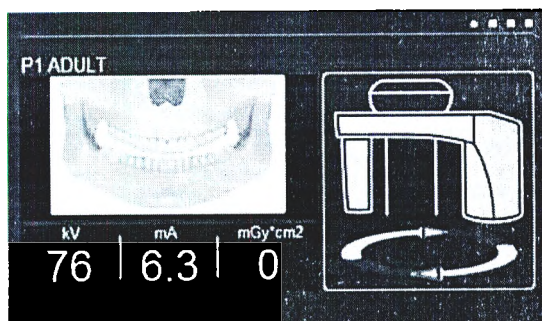
Раскройте упор для висков (дополнительно) и позвольте пациенту выйти.

На дисплее отображается изображение, показанное слева, а внешний свет горит постоянным синим цветом.

Только после того, как пациент покинул установку, переместите рычаг в положение «Patient entry» (*Ввод пациента в обследование*) для проведения следующей рентгеновской съёмки, кратковременно нажав кнопку включения рентгеновского излучения.

Полученный рентгеновский снимок будет доступен на ПЭВМ в ближайшее время.

9.5 Значения произведения дозы на площадь



Значения произведения дозы на площадь (ПДП) в мГр отображаются на дисплее после каждой рентгеновской съёмки.

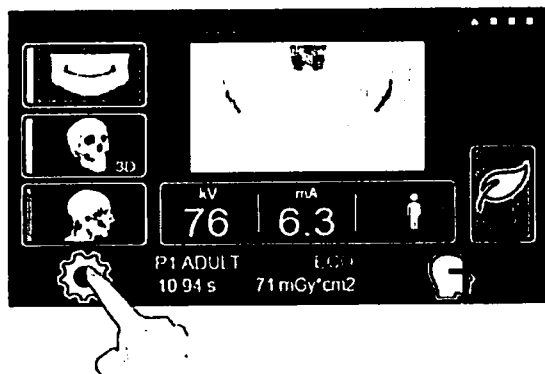
Подтвердите значение ПДП клавишей «RETURN» (*Возврат*) или «EXPOSURE» (*Рентгеновская съёмка*), чтобы продолжить.

Вычисления ПДП можно включить или отключить с помощью служебной функции.

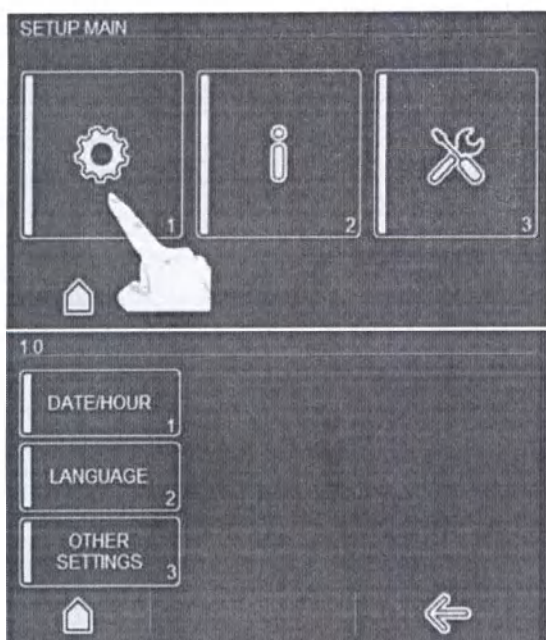
Таблица ПДП, показывающая произведение дозы на площадь для всех обследований и всех устанавливаемых сочетания кВ/мА, доступна в цифровом формате по запросу.

Значения дозы могут быть измерены с помощью соответствующего прибора (ЦИФРОВОЙ ДОЗИМЕТР «SOLIDOSE»), который надлежащим образом обслуживается и ежегодно поверяется.

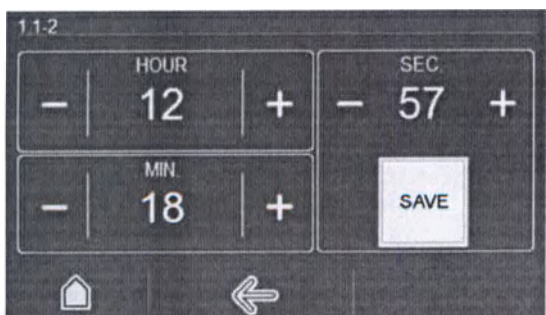
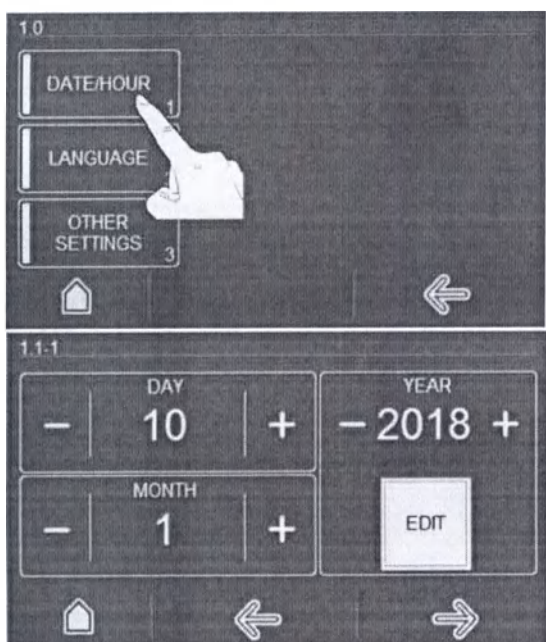
10. НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ



Нажав символ «Настройки пользователя», можно получить доступ к Меню настроек.



10.1 Дата и время



На Главной странице настроек нажмите символ «Настройки пользователя», чтобы получить доступ к странице настроек.

На этой странице можно установить дату/время и изменить язык установки.

Нажмите на кнопку «Date/Hour» (*Дата/Время*), для входа в это меню.

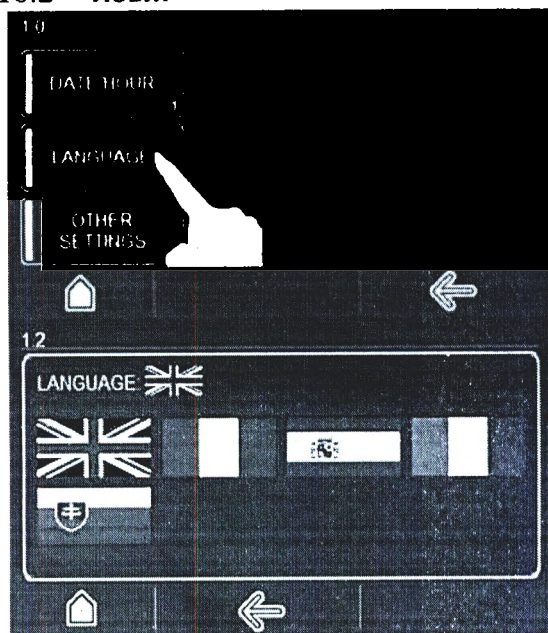
Нажмите кнопку «EDIT» (*Редактировать*). Настройте дату на установке, нажимая кнопку «+» и «-» в соответствующих разделах. Нажмите кнопку «Save» (*Сохранить*), чтобы сохранить изменения, или нажмите «Стрелка вправо», чтобы настроить время на установке.

Настройте время на установке, нажимая кнопку «+» и «-» в соответствующих разделах.

Нажмите кнопку «Save» (*Сохранить*), чтобы сохранить изменения даты и/или времени.

Нажмите «Стрелка влево», чтобы вернуться на страницу «User settings» (*Настройки пользователя*), или нажмите символ «Home» (*Главная страница*), чтобы вернуться на главную страницу.

10.2 Язык

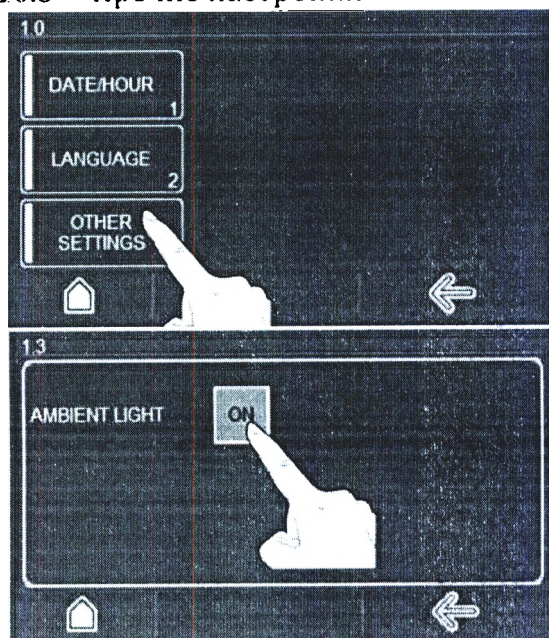


Нажмите кнопку «Language» (*Язык*), чтобы войти в это меню.

Можно выбрать один из имеющихся языков, нажав соответствующий флаг.

При касании нужного значка флага установка переключается на соответствующий язык и возвращается на ГЛАВНУЮ СТРАНИЦУ НАСТРОЕК.

10.3 Прочие настройки



Нажмите на кнопку «Other settings» (*Прочие настройки*), чтобы войти в это меню.

Нажмите кнопку «ON/OFF» (*Вкл/Выкл*), чтобы включить/отключить внешнее освещение.

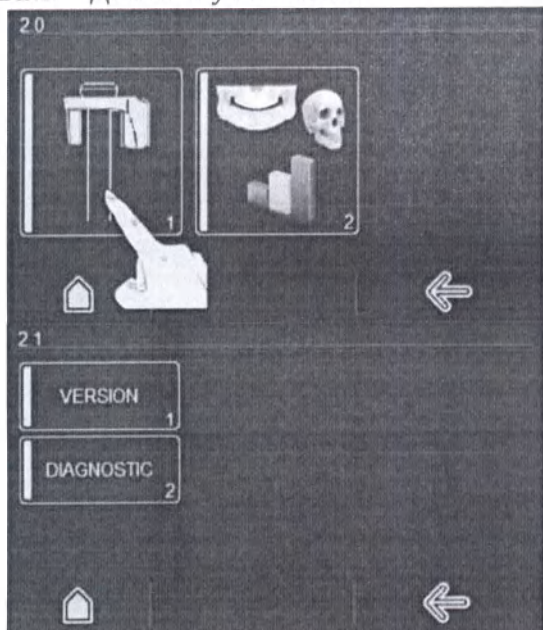
11. СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Нажав на символ «Info» (*Информация*), можно получить доступ к Меню информации.

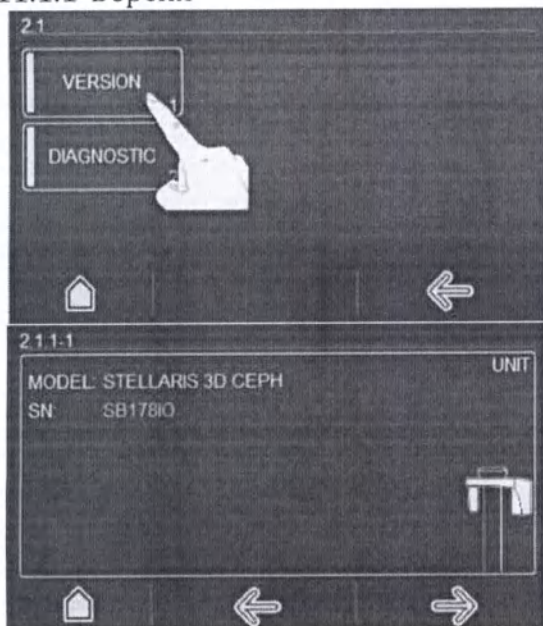
Это меню позволяет получить доступ к информации, относящейся к установке или проведенным обследованиям.

11.1 Данные установки



Нажав символ, расположенный слева, можно получить доступ к меню, содержащему информацию о конкретной установке (серийный номер, выпуск встроенного ПО, версия программного обеспечения, версия программного обеспечения для сенсорного экрана и т. д.).

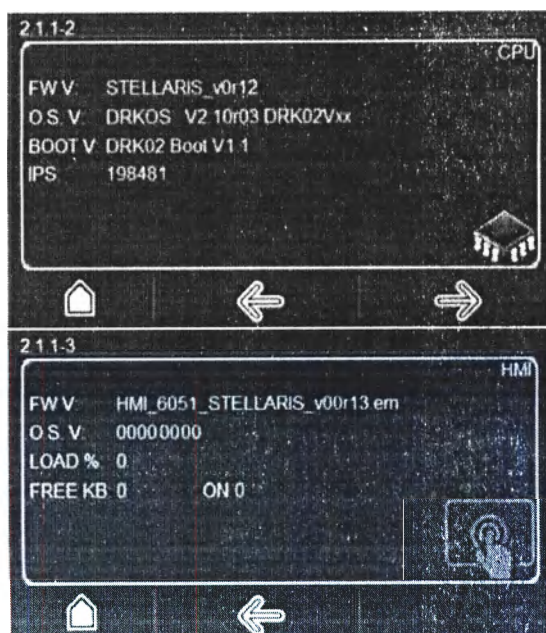
11.1.1 Версия



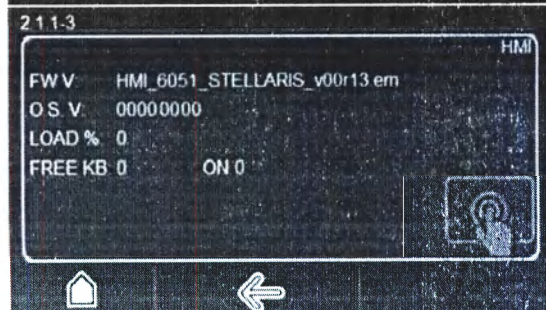
Нажав на кнопку «Version» (*Версия*), можно просмотреть информацию о версии конкретной установки.

Используйте стрелки для перехода с одной страницы на другую.

На первой странице указана модель и серийный номер оборудования.



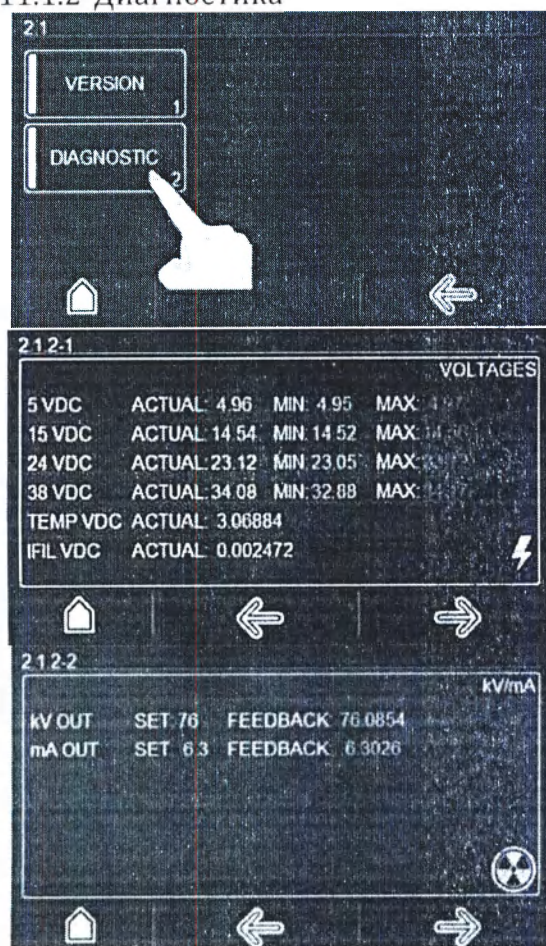
На второй странице отображается информация о модели процессора.



На третьей странице отображается информация о модели сенсорного экрана.

Нажмите на символ «Home» (Главная страница), чтобы вернуться на «Главную страницу».

11.1.2 Диагностика

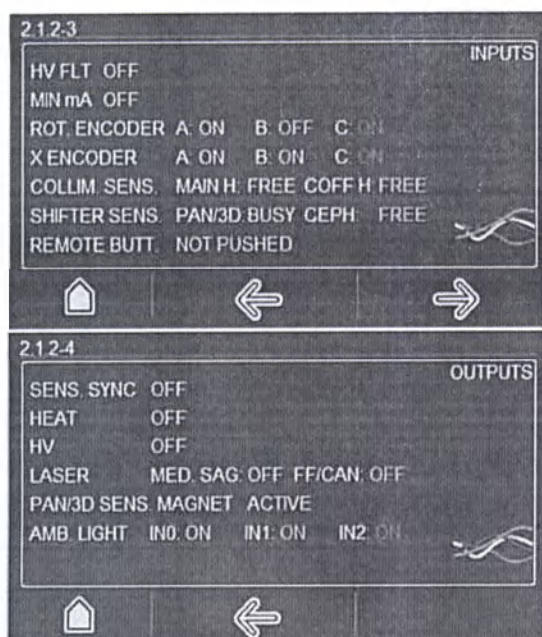


Нажав на кнопку «Diagnostic» (Диагностика) можно просмотреть некоторую информацию по основной диагностике оборудования.

Используйте стрелки для перехода с одной страницы на другую.

На первой странице отображены значения напряжения сети оборудования.

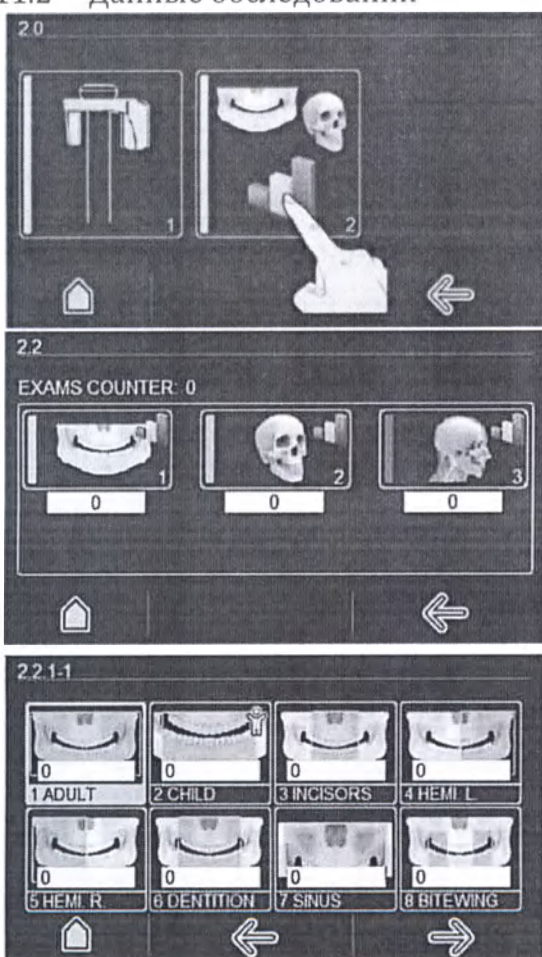
На второй странице указано состояние сигналов обратной связи для сигналов кВ и мА.



На третьей странице указано величины входных сигналов.

На странице 4 показано состояние выходных сигналов.

11.2 Данные обследований



Нажав символ, расположенный справа, можно просмотреть статистику о проведенных обследованиях.

Статистика разделена на группы: Панорамные и Цефалометрические (см. два значка на изображении, представленном слева). Отображается общее количество обследований для каждой группы.

Нажав на каждый из символов, можно просмотреть статистику по каждому типу обследований.

Общее количество созданных изображений отображается рядом с символом соответствующего обследования.

Используйте стрелки, чтобы просмотреть статистику, связанную с другими обследованиями.

На изображении, представленном слева, показана статистика панорамных обследований.



На изображении, представленном слева, показано количество выполненных цефалометрических обследований от C1 до C3.

12. ПРОВЕРКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Уход за поверхностями установки

ВНИМАНИЕ:



Всегда отключайте установку от сети, вынимая вилку из сетевой розетки перед началом процедур по очистке/обеззараживанию.

а. Очистка

Используйте мягкий мыльный раствор для удаления отпечатков пальцев или других следов загрязнений, стараясь не допустить попадания жидких веществ внутрь установки.

Пластиковые крышки можно очищать мягкой тканью и мягким моющим средством.

Сенсорный экран можно протирать салфеткой из микрофибры (можно слегка влажной).

ВНИМАНИЕ:

Электрическим элементам установки можно нанести повреждение жидкостями.



Не распыляйте и не наливайте какие-либо жидкости в вентиляционные отверстия или кнопку включения рентгеновского излучения.

Сначала распылите жидкость на чистящую ткань. Затем протрите вентиляционные отверстия или кнопку включения чистящей тканью. Следите за тем, чтобы жидкости не текли по поверхности и не попали в вентиляционные отверстия или кнопку ручного выключения.

б. Дезинфекция

Химическими дезинфицирующими средствами можно обеззараживать только наружные поверхности. Используйте только такие дезинфицирующие средства, которые соответствуют действующим требованиям соответствующего государственного регулирующего органа или те, чьи бактерицидные, фунгицидные и вирицидные свойства были проверены и одобрены соответствующим образом.

Средства для очистки и ухода могут содержать агрессивные ингредиенты. Неподходящие чистящие средства и средства по уходу вредны для здоровья и разрушают поверхность установки.

НЕ пользуйтесь: веществами, содержащими фенолы, надуксусную кислоту, перекиси или любые другие вещества, расщепляющие кислород, гипохлорит натрия или вещества, расщепляющие йод.

с. Стерилизация

ВНИМАНИЕ:



Инфекции могут передаваться от пациента к пациенту. Неправильно стерилизованные инструменты могут привести к заболеваниям у пациентов.

Все инструменты для позиционирования, пригодные для стерилизации, следует стерилизовать только в автоклаве при температуре 134 °C (273 °F), выдержке не менее 3 минут и при избыточном давлении 2,1 бар (30,5 фунта на кв. дюйм). Прочие инструменты для позиционирования должны быть продезинфицированы (см. пункт «б» выше).

Кроме того, всегда используйте гигиенические защитные чехлы, как указано в Параграфе §4.10 «Гигиенические защитные чехлы».

Гигиенические защитные чехлы являются изделиями одноразового применения. Нестерильные гигиенические защитные чехлы могут вызвать заболевания у пациентов. Заменяйте гигиенические защитные чехлы после каждого пациента.

МОЖНО СТЕРИЛИЗИВАТЬ

НЕЛЬЗЯ СТЕРИЛИЗИВАТЬ

	
– Упор для подбородка – Дополнительная опора для детей – Желтый и синий прикусной блок – Желтый и синий упор для носа	– Ушные планки и антропометрическая точка головного упора

12.2 Техническое обслуживание

Чтобы поддерживать наилучшее состояние конфигурации вашей установки, регулярно консультируйтесь с вашим официальным представителем по вопросам технического обслуживания. Это гарантирует, что ваша «Stellaris 2D/STELLARIS 2D Ceph» будет модернизирована, находиться в исправном состоянии и будет работать в соответствии с самыми высокими стандартами.

Для получения дополнительной поддержки зарегистрируйте свою установку, чтобы получать информацию о последних обновлениях и новостях на сайте www.fonadental.com/registerproduct.

Работы по осмотру и техническому обслуживанию должны выполняться через регулярные промежутки времени для защиты безопасности и здоровья пациентов, пользователей и третьих лиц.

Как оператор, вы должны обеспечить безопасность и надежность своей установки, регулярно проводя ее техническое обслуживание (не реже одного раза в год) или поручив эти мероприятия уполномоченной в области стоматологии компании.

В дополнение к запланированному ежегодному осмотру пользователем или лицами, нанятыми для его выполнения, технический специалист должен проводить технический осмотр через 4, 7, 10 лет, а затем каждые два года.

Через регулярные промежутки времени, но не реже одного раза в год, необходимо проводить оценку качества изображений.

12.3 Демонтаж и утилизация

а. Демонтаж и повторный монтаж

При демонтаже установки и её повторном монтаже действуйте в соответствии с инструкциями по монтажу для новых установок, чтобы гарантировать ее надлежащее функционирование и устойчивость.

Рентгеновская установка должна быть заново отрегулирована всякий раз, когда выполнялись структурные изменения в рентгеновском кабинете, или в случае нового монтажа.

в. Утилизация*



Примите к сведению, что в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС и государственными правилами утилизации отслуживших электрических и электронных изделий, такие изделия должны утилизироваться особым способом в пределах Европейского союза (ЕС). Эти правила требуют экологически безопасной эксплуатации/утилизации отслуживших электрических и электронных изделий. Такие изделия нельзя утилизировать как бытовые отходы. Это подчеркивается посредством символа «перечеркнутого мусорного бака», действующего с 24 марта 2006 г., помимо прочих методик.

Для получения информации об утилизации в конкретной стране обратитесь к местному представителю по продаже стоматологических изделий. В узел рентгеновской трубки для этого изделия входит рентгеновская трубка, потенциально взрывоопасная, свинцовое покрытие и минеральное масло.

*дополнительные сведения в приложении к Эксплуатационной документации

13. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

13.1 Предупреждающие сообщения

Во время работы изделия для выполнения определенных мероприятий отображаются вспомогательные сообщения, которые призывают пользователя выполнить определенное действие. Эти вспомогательные сообщения перечислены ниже.

№ кода предупреждения	Сообщение	Необходимое действие
WARN1	Пониженное напряжение батареи	Свяжитесь с технической службой
WARN2	Не занято	Не занято
WARN3	Не занято	Не занято
WARN4	Центральный процессор, часы функционируют/остановились	Внутренние часы остановлены. Перейдите в раздел «Setup Main – Date/Hour» (<i>Главные Настройки – Дата/Время</i>), необходимо настроить время/дату.
WARN5	Калибровочные файлы отсутствуют на ПЭВМ	Сообщить в техническую службу.
WARN 6	Центральный процессор. Обновите операционную систему	Центральный процессор, операционную систему необходимо обновить. Свяжитесь с технической службой.
WARN 7	Центральный процессор, Отсутствует резервная копия данных	Центральный процессор, Резервное копирование никогда не проводилось. Свяжитесь с технической службой.



При наличии предупреждающего сообщения символ «Warning» (*Предупреждение*) отображается в нижней правой части главной страницы панели управления, как показано на изображении слева.

Нажав на символ «Warning», можно просмотреть список предупреждающих сообщений.

При каждом предупреждении следуйте инструкциям, приведенным в таблице выше.

Нажав на иконку «Home» (*Главная страница*), можно перейти на главную страницу.

Символ «Warning» будет отображаться в нижней правой части панели управления, пока не будут приняты меры для состояния, вызвавшего предупреждение.

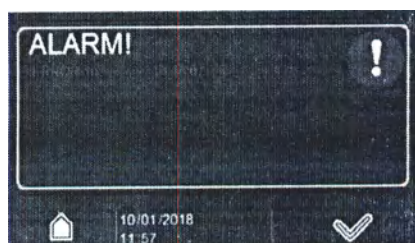
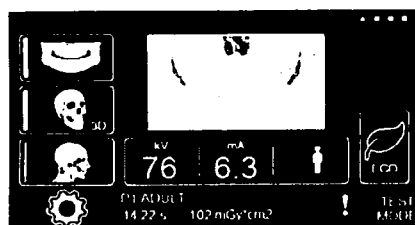
13.2 Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках отображаются на установке в виде кода ошибки.

На дисплей не выводятся сообщения об ошибках в виде обычного текста. Коды ошибок структурированы в приведённом порядке:

№ кода ошибки	Сообщение	Необходимое действие
ERR1	Недопустимое значение опорного сигнала кВ	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR2	Недопустимое значение опорного сигнала мА	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR3	Отказ датчика положения вращения блока каретки	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR4	Отказ датчика положения перемещения блока каретки	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR5	Отказ датчика вращения блока каретки	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR6	Отказ датчика перемещения блока каретки	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR7	Отказ датчика перемещения главной пластины коллиматора	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR8	Отказ датчика перемещения ограничительной пластины коллиматора	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR9	Неисправность блока датчиков вращения для панорамной рентгенографии	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR10	Температура тубуса рентгеновской трубки превышает предел	Ожидать, пока остынет трубка.
ERR11	Ошибка верхнего предельного положения	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR12	Рентгеновское излучение прервано до окончания обследования	Произвести повторный запуск, если завершение работы инициировано оператором. Обратиться в

		службу технической поддержки, если завершение было произвольным.
ERR13	Недопустимое значение питания 38 В пост. тока	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR14	Недопустимое значение питания 24 В пост. тока	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR15	Недопустимое значение питания 15 В пост. тока	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR16	Недопустимое значение питания 5 В пост. тока	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR17	Сбой высоковольтного напряжения	Switch the unit off. Report to technical service
ERR18	Соударение пользователя с установкой	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR19	Отсутствует сигнал срабатывания	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR20	Рентгеновское излучение отсутствует	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR21	Отсутствует ток разряда	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR22	Режим загрузки датчика	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR23	Недопустимое значение тока накала	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR25	Отказ термодатчика тубуса рентгеновской трубки	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR26	Ошибка резервной батареи блока управления	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR30	сбой связи ПЭВМ-Установка во время проведения обследования	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR32	Аппаратная неисправность блока управления	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.



Если появляется сообщение об ошибке, символ «Error» (*Ошибка*) отображается в нижней правой части панели управления, как показано на изображении слева.

Нажатием на красный символ «Error» можно вывести список сообщений об ошибках.

Для устранения каждой ошибки следуйте инструкциям, приведенным в таблице выше.

Нажав на иконку «Confirm» (*Подтвердить*), аварийная сигнализация будет заново запущена, а символ «Error» не будет отображаться на главной странице.

Нажав на иконку «Home» (*Главная страница*), можно перейти на главную страницу. Символ «Error» будет отображаться в нижней правой части панели управления, пока не будут приняты меры для состояния, вызвавшего ошибку.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Классификация оборудования



IEC (*Международный стандарт по электротехнике*)*: оборудование Класса I, Тип B, с лазерными генераторами Класса I (IEC 608251).

	СЕ (Европейский стандарт соответствия)*: медицинское изделие, относящееся к классу IIb.
Данное изделие соответствует следующим стандартам:	
IEC 60601 -1:2005+A1:2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
IEC 60601 -1 - :2008+A1:2013	Изделия медицинские электрические – Часть 1-3: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
IEC 60601-2-63:2012+A1:2017	Изделия медицинские электрические – Часть 2-63: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов
IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
IEC 62304:2006+A1:2015	Изделия медицинские – Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
US FDA 21CFR1020.30	Стандарт рабочих характеристик для изделий, испускающих ионизирующее излучение: диагностические рентгеновские системы и их основные компоненты
US FDA 21CFR1020,31	Стандарт рабочих характеристик для изделий, испускающих ионизирующее излучение: Радиографическое оборудование
US FDA 21CFR1040.10	Стандарт рабочих характеристик для светоизлучающих изделий: Лазерные устройства
Маркировка соответствие требованиям ЕС	 0051 Данное изделие соответствует положениям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских изделий, а также последующим поправкам и дополнениям Директивы 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета.
Производитель	FONA SRL, VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)
Номинальное значение напряжения сети	230 В ± 10 %, 115 В ± 10 %,
Номинальная частота напряжения сети	50/60 Гц
Номинальное потребление тока	макс. 10 А при 230 В, макс. 16 А при 115 В
Предохранитель сети	T8A, 250 В, для модификации 230 В; T15A, 250 В, для модификации 115 В
Кажущееся сопротивление сети в помещении при эксплуатации	< 0,8 Ом при 230 В, < 0,4 Ом при 115 В
Номинальная мощность	1450 Вт
Форма кривой высокого напряжения	Высокочастотный многоимпульсный, пульсация < 4%
Рабочее напряжение трубки	60-86 кВ ± 5%, постоянное напряжение
Ток разряда трубки	2,5-10 мА ± 10%, постоянный ток (пост. т.)



Размер фокального пятна согласно IEC 60336, измеренный в центральном луче	0,5; IEC 60336
Общая фильтрация в рентгеновском излучателе	> 2,5 мм Al/70 кВ; IEC 60522
Маркировка фокуса	Точечная метка на корпусе генератора
Максимальный размер пучка на приемнике изображения (теоретический)	Режим панорамирования: 142 x 4 мм ² Цефалометрический режим: 290 x 230 мм ²
Коэффициент загрузки при рассеянном излучении	1,25 мА при 85 кВ
Рассеянное излучение	≤ 1 мГр/ч
Пауза для охлаждения	Переменная величина паузы в зависимости от требуемой нагрузки рентгеновской трубки
Предельный рабочий цикл	1/8
Высота опорной стойки	222 см/87 дюймов (отверстия для панели настенного монтажа на высоте 210 см/82,7 дюймов от пола)
Максимальная высота	229 см/90,2 дюйма

Вертикальное перемещение	92 см/36,2 дюйма от 90 до 182 см (от 35 до 71,7 дюйма)
Вертикальное движение	Электроприводное управление с медленным и быстрым движением
Масса	81 кг (общая) 28 кг (рычаг цефалометра) 28 кг (опорная стойка)
Устойчивое основание	Дополнительный заказ. Код заказа 93 600 09000
Панорамное отображение	P1 ВЗРОСЛОЕ, ПОЛНОЕ P2 ДЕТСКОЕ, ПОЛНОЕ P3 ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ P4 ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ P5 ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ P6 ВЗРОСЛОЕ, ЗУБНОЙ РЯД P7 ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ P8 ПРИКУСНОЕ УСТРОЙСТВО P9 ВНЧС, ОТКРЫТЫЙ/ЗАКРЫТЫЙ РОТ
Цефалометрическое обследование	C1 Б-Л (боковая левая проекция), КРУПНЫЙ РАЗМЕР C2 Б-Л (боковая левая проекция), МАЛЫЙ РАЗМЕР C3 П-З (передне-задняя) ПРОЕКЦИЯ
Выбор анатомических параметров	4 степени размеров пациента: маленький, средний, крупный, очень крупный
Диапазон уставок анодного напряжения	14 значений с шагом 2 кВ: от 60 до 86 кВ
Диапазон уставок анодного тока	7 значений по шкале R'10: 2,5, 3,2, 4, 5, 6,3, 8, 10 мА
Установка значения mAs (экспозиция)* (только для цефалометрического обследования)	14 значений (при постоянном 10 мА): 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,3, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40
Расстояние от источника до приёмника изображения	Панорамное: 52,02 см Цефалометрическое: 165,8 см

Шкала масштабирования	Панорамное изображение на панели детектора примерно на 29% больше реального размера (вертикальное увеличение на стандартном профиле взрослого человека составляет примерно 1,29:1) Цефалометрические изображения на панели детектора примерно на 10% больше реального размера (вертикальное увеличение примерно 1,10:1)
Требования к ПК	- Операционная система: не ниже системы windows 8 64bit (10 рекомендованная) - Процессор: минимум Amd Ryzen 3 3.5 GHz CPU - ОЗУ: 8 GB DDR4 минимум - Жесткий диск: минимум 200 GB свободного места - Драйвер: минимум USB 3.0 гигабитный порт - Видео карта: как минимум AMD Radeon video - Дисплей монитора: минимум 0.25 пикселей; - Коэффициент контрастности 450:1, разрешение 1024 x 768

Запрограммированные изготовителем значения технических параметров:

			Запрограммированные изготовителем значения									
			Программа		Размер S		Размер M		Размер L		Размер XL	
					кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
Панорамное обследование	P1	ВЗРОСЛОЕ, ПОЛНОЕ	70	4	74	6,3	76	8	78	10		
	P3	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ										
	P4	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ										
	P5	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ										
	P6	ВЗРОСЛОЕ, ЗУБНОЙ РЯД										
	P7	ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ										
	P8	ПРИКУСНОЕ УСТРОЙСТВО										
	P9	ВНЧС, ОТКРЫТЫЙ/ЗАКРЫТЫЙ РОТ										
	P2	ДЕТСКОЕ, ПОЛНОЕ	62	3,2	64	4	68	6,3	70	8		
		Программа	Размер S		Размер M		Размер L		Размер XL			
			кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА		
Цефалометрическое	C1	Б-Л (боковая левая проекция), КРУПНЫЙ РАЗМЕР	82	4	82	5	84	5	86	6,3		
	C2	Б-Л (боковая левая проекция), МАЛЫЙ РАЗМЕР	82	4	82	5	84	5	86	6,3		
	C3	П-З (передне-задняя) ПРОЕКЦИЯ	82	4	82	5	84	5	86	6,3		

Индикатор прицеливания:

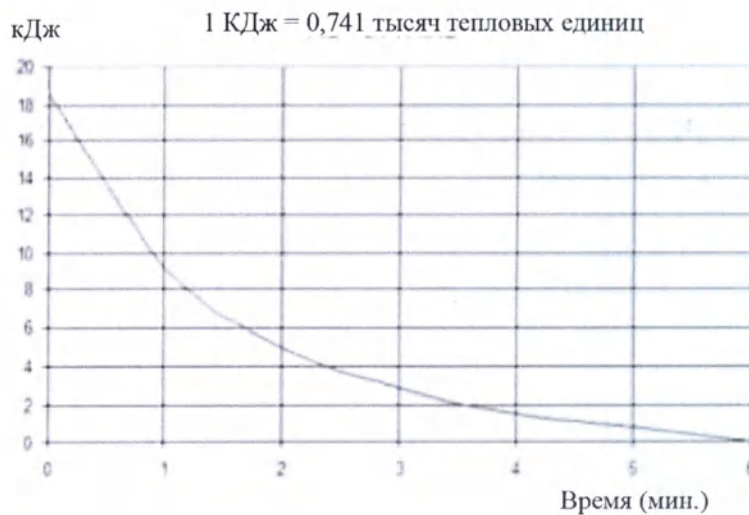
Тип	Лазер Класс I
Длина волны	650 нм
Выходная мощность	< 0,15 мВт 100 мм
Контрольная плоскость	Срединная сагиттальная вертикальная, клыковая и Франкфуртская горизонтальная плоскости
Длительность импульса	60 секунд

Приёмник панорамного изображения

Тип	КМОП- датчик
Рабочая площадь	15 x 0,6 см
Размер эффективного пикселя	99 микрон
Пространственное разрешение	5 lpp/mm

Аналогово-цифровое преобразование	14 бит
Компьютеризованный интерфейс	2 Ethernet-кабеля
Формат результирующего панорамного изображения	Около 3000 x 1500 пикселей
Приёмник цефалометрического изображения	
Тип	Плоскопанельный CsI (йодистый цезий) *
Рабочая площадь	24,4 x 30,7 см
Размер эффективного пикселя	120 мкм
Пространственное разрешение	3,1 lpp/mm
Аналогово-цифровое преобразование	16 бит
Компьютеризованный интерфейс	1 Ethernet-кабель
Монитор	Минимальный размер: 19 дюймов в ширину Рекомендуемый размер: 24 дюйма в ширину Минимальный коэффициент контрастности: 500:1 Минимальное разрешение: 1024x768 Рекомендуемое разрешение: 1680x1024
Данные внешней среды	
Условия эксплуатации	Температура: от 10 до 40°C Относительная влажность: от 30 до 75% Давление: от 700 до 1060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура: от -10 до +50°C Относительная влажность: от 20 до 80% Давление: от 500 до 1060 гПа

Кривая скорости охлаждения
Рентгеновская трубка

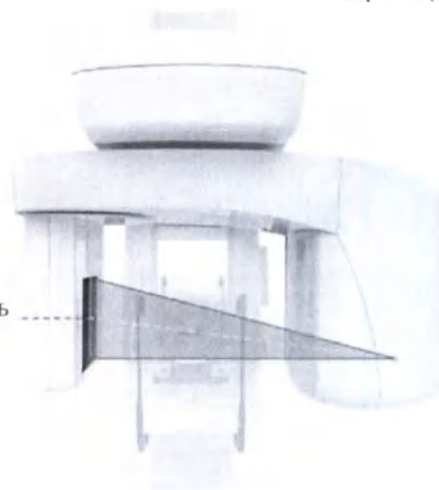


Кривая скорости охлаждения
Корпус рентгеновской трубки в сборе



Эталонная ось

Эталонная ось
7 °C



15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

15.1 Электромагнитное излучение

Установка «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph» пригодна для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph» должен убедиться, что она эксплуатируется в электромагнитной среде, как описано ниже:

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение, CISPR 11 (Нормы и методы испытаний)*	Группа 1, Класс В	Данная установка «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph» использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низкий и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Данные отсутствуют	Данная установка «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph» пригодна для эксплуатации во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые напрямую подключены к городской сети низковольтного электроснабжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебание напряжения /Мерцающие излучения, IEC 61000-3-3	Соответствует	
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	

15.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Установка «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph» пригодна для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph» должен убедиться, что она эксплуатируется в электромагнитной среде, как описано ниже:

Испытание на помехоустойчивость	EN 60601-1-2, Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	8 кВ контактное 2/4/8/15 кВ, воздух	EN 60601-1-2, Испытательный уровень	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Радиочастотное электромагнитное поле, IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	EN 60601-1-2, Испытательный уровень	Переносное и мобильное оборудование для радиочастотной связи не должно использоваться вблизи какого-либо элемента «Stellaris 2D», включая кабели. Минимальное расстояние 30 см.
Электрические быстрые переходные процессы, IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропередач 1 кВ для входных/выходных линий > 3 м	IEC 60601-1-2 Test level	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческого или больничного потребления.
Колебания, IEC 61000-4-5	0,5/1 кВ, дифференциальный режим	EN 60601-1-2, Испытательный уровень	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческого или больничного потребления.

	0,5/1/2 кВ, синфазный режимы		
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями, IEC 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц	EN 60601-1-2, Испытательный уровень	Переносное и мобильное оборудование для радиочастотной связи не должно использоваться вблизи какого-либо элемента «Stellaris 2D», включая кабели. Минимальное расстояние 30 см.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения, IEC 61000-4-11	0% Un (номинальное напряжение)* за 0,5 цикла 0 % Un за 1 цикл 70 % Un в течение 25 циклов 0 % Un в течение 5 с	EN 60601-1-2, Испытательный уровень	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческого или больничного потребления. Если пользователю «Stellaris 2D» требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питать «Stellaris 2D» от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м	EN 60601-1-2, Испытательный уровень	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичной торговой или больничной среды.

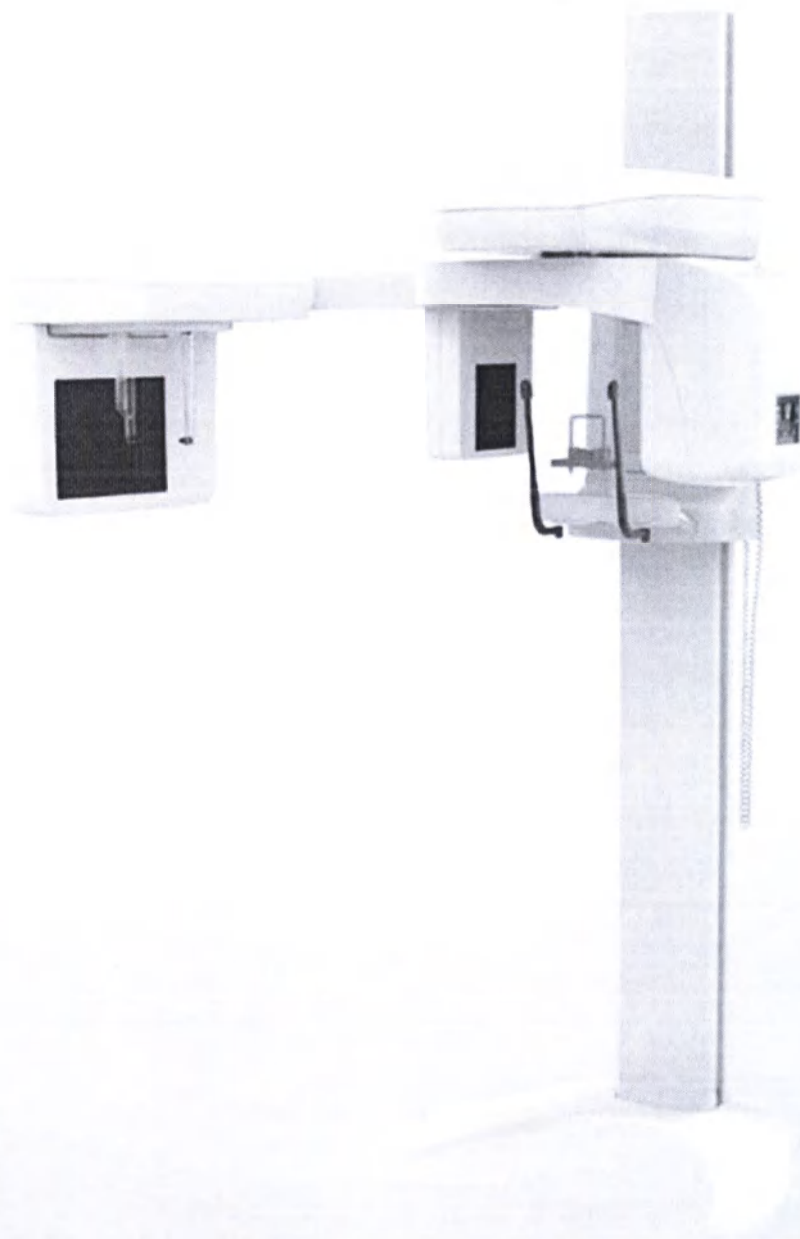
Страница намеренно оставлена пустой

FONA
CLOSER TO YOU

Главное управление:
FONAs.r.l.
Ул. Г. Галилеи, 11
20057, Италия
Ассаго (Милан)
info@fonaitaly.com



01.2022



STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH
ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО



ВНИМАНИЕ

Создание помех медицинским изделиям радиотелефонами

Для обеспечения безопасности эксплуатации медицинских изделий рекомендуется запретить использование мобильных радиотелефонов в медицинских учреждениях или больницах.



ВНИМАНИЕ

Применяются центраторы лазерного луча

В настоящем изделии имеются в себя лазеры Класса I в качестве оптических центраторов для позиционирования пациента. Они не должны применяться для других целей. Расстояние между глазом и лазером должно быть не менее 100 мм. Избегайте ненужного облучения глаз и следите за тем, чтобы лучи не перехватывались каким-либо иным оптическим устройством.

Обновлено в

Январь, 2022 г.

Произведено

FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)

Распространяется

FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)

Оглавление

1. Комплектующая ведомость поставки*	5
1.1 Stellaris 2D	5
1.2 Stellaris 2D Ceph	6
1.3 Необходимые инструменты	7
2. Общее описание	8
2.1 Основные функциональные характеристики	9
2.2 Технические характеристики	9
2.3 Внесение изменений в установку	13
2.4 Назначение к использованию	13
3. Условные обозначения	13
4. Подготовка помещения	15
5. Возможные варианты монтажа	16
6. Подключение ручного выключателя	17
7. Сборка установки	19
7.1 Распаковка	19
7.2 Подготовка опорной стойки к настенному монтажу	20
7.3 Подготовка опорной стойки к напольному монтажу	21
7.4 Монтаж корпуса установки на опорной стойке	21
7.5 Подъем и закрепление установки	23
7.6 Удаление предохранительных болтов и транспортировочного кронштейна	24
7.7 Установка рычага цефалометра (только для «STELLARIS 2D Ceph»)	25
8. Электрические соединения	26
8.1 Предохранители, используемые в установке	27
8.2 Настройка параметров блока двойного энергоснабжения	27
8.3 Настройка параметров модуля основной схемы электрического соединения	27
8.4 Подключение электропривода опорной стойки	28
8.5 Подключение ручного выключателя и других устройств	29
8.6 Подключение дистанционного ручного выключателя (дополнительно)	29
8.7 Подключение внешнего светового индикатора и дверного контакта	30
8.8 Подключение установки к сети электропитания	31
8.9 Подключение опорной стойки к защитному заземлению	32
9. Запуск установки	33
9.1 Проверка функциональных возможностей и рентгеновской съемки в режиме проверки	33

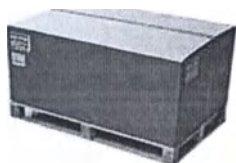
10.1	ПК, не поставляемый FONA	36
10.2	ПК, поставляемый FONA	37
11.	Рентгеновская съёмка в панорамном режиме	44
11.1	Подготовка установки.....	44
11.2	Коллиматор и регулировка центровки	46
11.2.1	Проверка основного коллиматора	46
11.2.2	Центровка установки	47
11.2.3	Проверка ограничительного коллиматора.....	49
11.3	Обследование при равномерной освещённости поля.....	50
12.	Цефалометрическая рентгеновская съёмка.....	52
12.1	Центровка при цефалометрической съёмке.....	52
12.2	Освещённость поля при цефалометрической съёмке	54
12.3	Центровка цефалостата.....	55
13.	Проверка электропитания на соответствие требованиям	56
14.	Завершение монтажа.....	57
14.1	Настройка демонстрационного режима установки (рентгеновское излучение выключено).....	57
14.2	Установка крышек.....	58
14.3	Заполнение протокола монтажа.....	58

1. Комплектующая ведомость поставки*

Установку «Stellaris 2D» компании «Fona» можно укомплектовать телерентгенографическим рычагом непосредственно (1.2 STELLARIS 2D Ceph) или впоследствии, путем модификации «Stellaris 2D» с помощью «Stellaris Ceph» (1.1 STELLARIS 2D и Stellaris Ceph). Различия в комплектующих ведомостях поставки показаны ниже.

1.1 Stellaris 2D

Комплектующая ведомость коробки корпуса установки



1. Корпус установки	Per. №: 8468600007	☐
2. Комплект верхних крышек	/	☐
3. Компьютер	Per. №: 9499900600	☐
4. Комплект для дистанционного ручного выключателя (дополнительно)	Per. №: 9319000155	☐
5. Коробка с принадлежностями	/	☐
6. Панель настенного монтажа (15 см)	Per. №: 5660025800	☐

Комплектующая ведомость коробки с принадлежностями



1. Упор для подборodka (5-ти позиционный) и набор прикусных устройств	Per. №: 5468000190	☐
2. Держатель наружного кабеля	Per. №: 5668603500	☐
3. Прикусные устройства (желтые и синие)	Per. №: 5468000170 (желтое) Per. №: 5468000180 (синие)	☐
4. Упор для носа для пациентов без зубов (желтый и синий)	Per. №: 5468000270 (желтое) Per. №: 5468000280 (синие)	☐
5. Запасные болты и шайбы	/	☐
6. Испытательный фантом	Per. №: 4600010003 + 4600010004	☐
7. Ручной выключатель с кабелем	Per. №: 9319000170	☐
8. Руководства	Per. №: 6968602610 (для оператора) Per. №: 6968603420 (для технического специалиста)	☐
9. Внешний световой индикатор и 4 винта M4x6.	Per. №: 6168601400 + 2100006001	☐
10. Прижимная планка висков	Per. №: 6168602000 + 6168602100	☐
11. Оборудование для системы двойного электропитания	Per. №: 6268003602	☐
12. Конечные выключатели в сборе для опорной стойки	Per. №: 6168603000	☐
13. Кабель для обновления прошивки HMI (автоматизированного рабочего места)	Per. №: 4500010003	☐
14. USB 3.0 –адаптер для локальной сети 1 Гбит/с (двойной)	Per. №: 4291400037	☐
15. Ethernet-кабели (2 шт.)	Per. №: 4291400006	☐
16. калибровочный файл USB 4GB, резервная копия	Per. №: 9468300610	☐

Комплектующая ведомость дополнительного комплекта для дистанционного ручного выключателя (дополнительно)



1. Пластиковая коробка	☐
2. Ручной выключатель	☐
3. 4-жильный кабель, 10 м	☐
4. Спиральный кабель	☐

Комплектующая ведомость коробки с опорной стойки с электроприводом (229x31x33 см – 42 кг)



1. Опорная стойка с электроприводом	Per. №: 8460000150	☐
2. Болты и шайбы для панели настенного монтажа (комплект из двух пружинных шайб 8x20)	/	☐
3. Болты и установочные шайбы для, панели настенного монтажа блока каретки (комплект из 4 шт. 8x30)	/	☐
4. Панель настенного монтажа (10 см)	/	☐

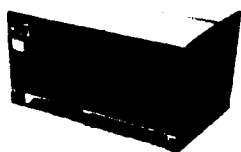
Комплектующая ведомость дополнительного устойчивого основания (96x70x28 см – 38 кг)



1. Устойчивое основание	Per. №: 9360009000	☐
2. Пластиковая крышка	/	☐
3. Крепежный болт 10x25 (комплект из 6 шт.)	/	☐
4. Регулировочный винт (набор из 4 шт.)	/	☐

1.2 Stellaris 2D Ceph

Комплектовочная ведомость коробки корпуса установки



1. Корпус установки	Per. №: 8468600008	☐
2. Комплект верхних крышек	/	☐
3. ПБЭМ (поставляемый по усмотрению заказчика)	См. §1.1	☐
4. Комплект для дистанционного ручного выключателя (дополнительно)	См. §1.1	☐
5. Коробка с принадлежностями	/	☐
6. Панель настенного монтажа (15 см)	См. §1.1	☐
7. Узел цефалометра в комплекте	Per. №: 8168690000	☐

Комплектовочная ведомость коробки с принадлежностями



1. Упор для подборodka (5-ти позиционный) и набор прикусных устройств	См. §1.1	☐
2. Держатель наружного кабеля	См. §1.1	☐
3. Прикусные устройства (желтые и синие)	См. §1.1	☐
4. Упор для носа для пациентов без зубов (желтый и синий)	См. §1.1	☐
5. Запасные болты и шайбы	/	☐
6. Испытательный фантом	См. §1.1	☐
7. Ручной выключатель с кабелем	См. §1.1	☐
8. Руководства	См. §1.1	☐
9. Внешний световой индикатор и 4 винта M4x6.	См. §1.1	☐
10. Прижимная планка висков	См. §1.1	☐
11. Оборудование для системы двойного электропитания	См. §1.1	☐
12. Конечные выключатели в сборе для опорной стойки	См. §1.1	☐
13. Кабель для обновления прошивки HMI (автоматизированного рабочего места)	См. §1.1	☐
14. USB 3.0 –адаптер для локальной сети 1 Гбит/с (двойной)	См. §1.1	☐
15. Ethernet-кабели (2 шт.)	См. §1.1	☐
16. калибровочный файл USB 4GB, резервная копия	См. §1.1	☐
17. Ушные вкладыши	Per. №: 5468001715	☐

Комплектовочная ведомость дополнительного комплекта для дистанционного ручного выключателя (дополнительно)



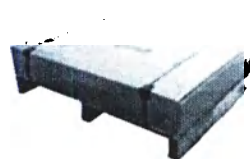
1. Пластиковая коробка	☐
2. Ручной выключатель	☐
3. 4-жильный кабель, 10 м	☐
4. Спиральный кабель	☐

Комплектовочная ведомость коробки с опорной стойки с электроприводом (229x31x33 см – 42 кг)



1. Опорная стойка с электроприводом	См. §1.1	☐
2. Болты и шайбы для панели настенного монтажа (комплект из двух пружинных шайб 8x20)	/	☐
3. Болты и установочные шайбы для, панели настенного монтажа блока каретки (комплект из 4 шт. 8x30)	/	☐
4. Панель настенного монтажа (10 см)	/	☐

Комплектовочная ведомость дополнительного устойчивого основания (96x70x28 см – 38 кг)



1. Устойчивое основание	См. §1.1	☐
2. Пластиковая крышка	/	☐
3. Крепежный болт 10x25 (комплект из 6 шт.)	/	☐
4. Регулировочный винт (набор из 4 шт.)	/	☐

*В приложении к эксплуатационной документации дополнительные сведения о комплектации поставки в Российскую федерацию.

1. Упор для подбородка и набор прикусных устройств



3. Прикусное устройство



4. Упор для носа для пациентов без зубов



5. Запасные болты и шайбы



7. Ручной выключатель со спиральным кабелем



9. Внешний световой индикатор



11. Оборудование для системы двойного электропитания



13. Кабель для обновления прошивки HMI (автоматизированного рабочего места)



15. Ethernet-кабели (2 шт.)



17. Ушные вкладыши (для «STELLARIS 2D Ceph»)



2. Держатель наружного кабеля



3. Прикусные устройства для обследований ВНЧС и верхнечелюстных пазух



4. Упор для носа для обследований ВНЧС и верхнечелюстных пазух



6. Испытательный фантом



8. Руководства



10. Прижимная планка висков



12. Конечные выключатели в сборе для опорной стойки



14. USB 3.0 –адаптер для локальной сети 1 Гбит/с (двойной)



16. калибровочный файл USB 4GB, резервная копия



1.3 Необходимые инструменты

Для выполнения сборки и монтажа установки «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU следующие инструменты.

1 Отвертка с прямым шлицем среднего и малого размера



2 Отвертка Phillips среднего и малого размера



3 Ножницы



4 Рожковый ключ от 8 до 19 мм



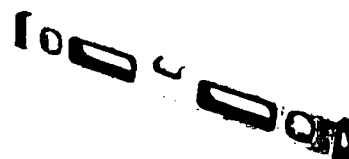
5 Шестигранные ключи 2, 2,5, 3, 6, 8 мм



6 Электрический мультиметр переменного / постоянного тока, 10 В постоянного тока, 250 В переменного тока, погрешность 1 % или выше, в комплекте с контрольными выводами с крючками или зажимами типа «крокодил».



7 Спиртовой уровень (макс. 20 см)



8 Фантом для технических испытаний



2. Общее описание

Существуют два устройства: «Stellaris 2D» и «Stellaris 2D Ceph».

«Stellaris 2D» имеет поворотный рычаг, смонтированный на опорной стойке. Вращающийся рычаг производит поступательные движения благодаря приводу от двигателя, которые позволяют перемещать систему рентгеновского излучения и детектор изображения вокруг пациента по соответствующим различным траекториям, которые соответствуют морфологическому профилю пациента.

Кроме того, «Stellaris 2D Ceph» оснащена рентгеновским теле-рычагом, соединенным с опорной стойкой. На рычаге находится однократный рентгеновский датчик для обнаружения рентгеновского изображения и цефалостат для удержания пациента в нужном положении во время обследования. Основные части оборудования показаны ниже:



A	Блок каретки вертикального перемещения
C	Поворотный рычаг
E	Датчик панорамного/двухкоординатного изображения
G	Кнопки регулировки высоты
I	Панель настенного монтажа
K	Рычаг цефалометра (только STELLARIS 2D Ceph)
M	Цефалостат (только STELLARIS 2D Ceph)

B	Опорная стойка
D	Генератор рентгеновского излучения
F	Панель управления
H	Держатель прикусного устройства
J	Устойчивое основание
L	Рентгеновский цефалометрический датчик (только STELLARIS 2D Ceph)

2.1 Основные функциональные характеристики

Целью этого параграфа является определение конкретных основных функциональных характеристик для установок «Stellaris 2D» и «STELLARIS 2D Ceph».

Выполнением клинических функций для установки, необходимых для достижения целей его предусмотренного применения, являются:

- Точность коэффициентов загрузки.
- Воспроизводимость выходных параметров излучения.

Основные функциональные характеристики обеспечиваются производителем как за счет встроенной электроники, так и за счет встроенного программно-аппаратного обеспечения, которое позволяет контролировать действующее значение коэффициентов загрузки, обеспечивая их соответствие установленному диапазону, а также с помощью специальных испытаний, проводимых на этапе производства изделия.

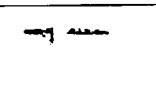
2.2 Технические характеристики

Классификация оборудования



IEC (Международный стандарт по электротехнике)*: оборудование Клас­са I, Тип B, с лазерными генераторами Клас­са I (IEC 608251).
CE (Европейский стандарт соответствия)*: медицинское изделие, относящееся к классу IIb.

Данное изделие соответствует следующим стандартам:

IEC 60601 -1:2005+A1:2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	
IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний	
IEC 60601 -1 - :2008+A1:2013	Изделия медицинские электрические – Часть 1-3: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах	
IEC 60601-2-63:2012+A1:2017	Изделия медицинские электрические – Часть 2-63: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов	
IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность	
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей	
IEC 62304:2006+A1:2015	Изделия медицинские – Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	
US FDA 21CFR1020.30	Стандарт рабочих характеристик для изделий, испускающих ионизирующее излучение: диагностические рентгеновские системы и их основные компоненты	
US FDA 21CFR1020,31	Стандарт рабочих характеристик для изделий, испускающих ионизирующее излучение: Радиографическое оборудование	
US FDA 21CFR1040.10	Стандарт рабочих характеристик для светоизлучающих изделий: Лазерные устройства	
Маркировка соответствие требованиям ЕС	 Данное изделие соответствует положениям Директивы Европейского Совета 93/42/EEC, касающейся медицинских изделий, а также последующим поправкам и дополнениям Директивы 2007/47/EC Европейского парламента и Совета.	
Производитель	FONA SRL, VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)	
Номинальное значение напряжения сети	230 В ± 10 %, 115 В ± 10 %,	
Номинальная частота напряжения сети	50/60 Гц	
Номинальное потребление тока	макс. 10 А при 230 В, макс. 16 А при 115 В	
Предохранитель сети	T8A, 250 В, для модификации 230 В; T15A, 250 В, для модификации 115 В	
Кажущееся сопротивление сети в помещении при эксплуатации	< 0,8 Ом при 230 В, < 0,4 Ом при 115 В	
Номинальная мощность	1450 Вт	
Форма кривой высокого напряжения	Высокочастотный многоимпульсный, пульсация < 4%	
Рабочее напряжение трубки	60-86 кВ ± 5%, постоянное напряжение	
Ток разряда трубки	2,5-10 мА ± 10%, постоянный ток (пост. т.)	
Размер фокального пятна согласно IEC 60336, измеренный в центральном луче	0,5; IEC 60336	
Общая фильтрация в рентгеновском излучателе	> 2,5 мм Al/70 кВ; IEC 60522	
Маркировка фокуса	Точечная метка на корпусе генератора	
Максимальный размер пучка на приемнике изображения (теоретический)	Режим панорамирования: 142 x 4 мм ²	
	Цефалометрический режим: 290 x 230 мм ²	
Коэффициент загрузки при рассеянном излучении	1,25 мА при 85 кВ	
 INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	≤ 1 мГр/ч	

Пауза для охлаждения	Переменная величина паузы в зависимости от требуемой нагрузки рентгеновской трубки
Предельный рабочий цикл	1/8
Высота опорной стойки	222 см/87 дюймов (отверстия для панели настенного монтажа на высоте 210 см/82,7 дюймов от пола)
Максимальная высота	229 см/90,2 дюйма

Вертикальное перемещение	92 см/36,2 дюйма от 90 до 182 см (от 35 до 71,7 дюйма)
Вертикальное движение	Электроприводное управление с медленным и быстрым движением
Масса	81 кг (общая) 28 кг (рычаг цефалометра) 28 кг (опорная стойка)
Устойчивое основание	Дополнительный заказ. Код заказа 93 600 09000
Панорамное отображение	P1 ВЗРОСЛОЕ, ПОЛНОЕ P2 ДЕТСКОЕ, ПОЛНОЕ P3 ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ P4 ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ P5 ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ P6 ВЗРОСЛОЕ, ЗУБНОЙ РЯД P7 ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ P8 ПРИКУСНОЕ УСТРОЙСТВО P9 ВНЧС, ОТКРЫТЫЙ/ЗАКРЫТЫЙ РОТ
Цефалометрическое обследование	C1 Б-Л (боковая левая проекция), КРУПНЫЙ РАЗМЕР C2 Б-Л (боковая левая проекция), МАЛЫЙ РАЗМЕР C3 П-З (передне-задняя) ПРОЕКЦИЯ
Выбор анатомических параметров	4 степени размеров пациента: маленький, средний, крупный, очень крупный
Диапазон уставок анодного напряжения	14 значений с шагом 2 кВ: от 60 до 86 кВ
Диапазон уставок анодного тока	7 значений по шкале R'10: 2,5, 3,2, 4, 5, 6,3, 8, 10 мА
Установка значения mAs (экспозиция)* (только для цефалометрического обследования)	14 значений (при постоянном 10 мА): 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,3, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40
Расстояние от источника до приёмника изображения	Панорамное: 52,02 см Цефалометрическое: 165,8 см
Шкала масштабирования	Панорамное изображение на панели детектора примерно на 29% больше реального размера (вертикальное увеличение на стандартном профиле взрослого человека составляет примерно 1,29:1) Цефалометрические изображения на панели детектора примерно на 10% больше реального размера (вертикальное увеличение примерно 1,10:1)
Требования к ПВЭМ	- Операционная система: не ниже системы windows 8 64bit (10 рекомендованная) - Процессор: минимум Amd Ryzen 3 3.5 GHz CPU - ОЗУ: 8 GB DDR4 минимум - Жесткий диск: минимум 200 GB свободного места - Драйвер: минимум USB 3.0 гигабитный порт - Видео карта: как минимум AMD Radeon video - Дисплей монитора: минимум 0.25 пикселей; - Коэффициент контрастности 450:1, разрешение 1024 x 768

Запрограммированные изготовителем значения технических параметров:

	Программа	Запрограммированные изготовителем значения							
		Размер S		Размер M		Размер L		Размер XL	
		кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
		70	4	74	6,3	76	8	78	10

	P3	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ								
	P4	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ								
	P5	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ								
	P6	ВЗРОСЛОЕ, ЗУБНОЙ РЯД								
	P7	ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ								
	P8	ПРИКУСНОЕ УСТРОЙСТВО								
	P9	ВНЧС, ОТКРЫТЫЙ/ЗАКРЫТЫЙ РОТ								
	P2	ДЕТСКОЕ, ПОЛНОЕ	62	3,2	64	4	68	6,3	70	8
		Программа	Размер S		Размер M		Размер L		Размер XL	
			кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
Цефалометрическое	C1	Б-Л (боковая левая проекция), КРУПНЫЙ РАЗМЕР	82	4	82	5	84	5	86	6,3
	C2	Б-Л (боковая левая проекция), МАЛЫЙ РАЗМЕР	82	4	82	5	84	5	86	6,3
	C3	П-З (передне-задняя) ПРОЕКЦИЯ	82	4	82	5	84	5	86	6,3

Индикатор прицеливания:

Тип	Лазер Класс I
Длина волны	650 нм
Выходная мощность	< 0,15 мВт 100 мм
Контрольная плоскость	Срединная сагиттальная вертикальная, клыковая и Франкфуртская горизонтальная плоскости
Длительность импульса	60 секунд

Приёмник панорамного изображения

Тип	КМОП- датчик
Рабочая площадь	15 x 0,6 см
Размер эффективного пикселя	99 микрон
Пространственное разрешение	5 lpp/mm
Аналогово-цифровое преобразование	14 бит
Компьютеризованный интерфейс	2 Ethernet-кабеля
Формат результирующего панорамного изображения	Около 3000 x 1500 пикселей

Приёмник цефалометрического изображения

Тип	Плоскопанельный CsI (йодистый цезий)*
Рабочая площадь	24,4 x 30,7 см
Размер эффективного пикселя	120 мкм
Пространственное разрешение	3,1 lpp/mm
Аналогово-цифровое преобразование	16 бит
Компьютеризованный интерфейс	1 Ethernet-кабель

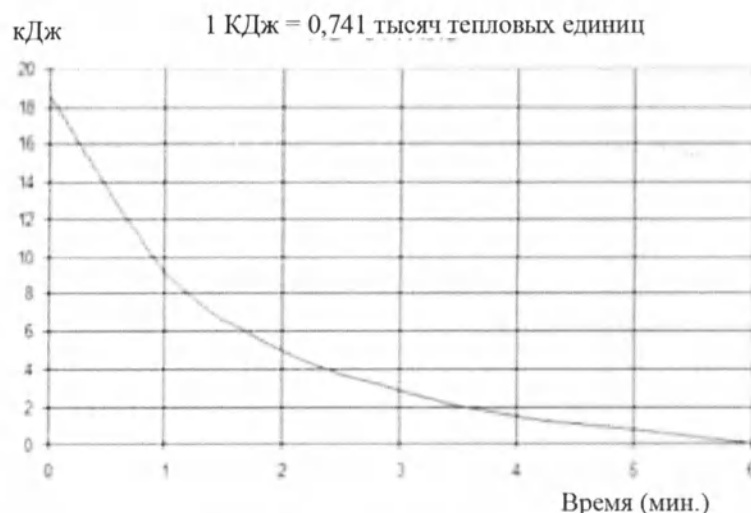
Монитор

Минимальный размер: 19 дюймов в ширину
Рекомендуемый размер: 24 дюйма в ширину
Минимальный коэффициент контрастности: 500:1
Минимальное разрешение: 1024x768
Рекомендуемое разрешение: 1680x1024

Данные внешней среды

Условия эксплуатации	Температура: от 10 до 40°C Относительная влажность: от 30 до 75% Давление: от 700 до 1060 гПа
	Температура: от -10 до +50°C

Кривая скорости охлаждения
Рентгеновская трубка

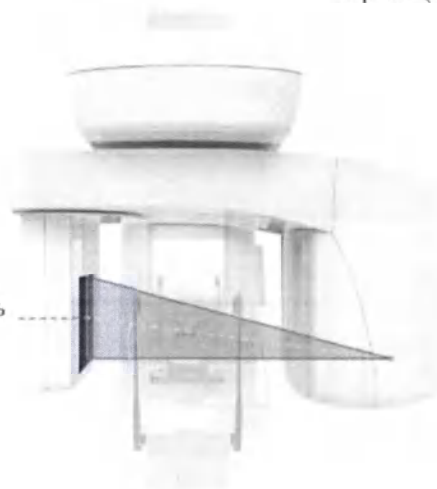


Кривая скорости охлаждения
Корпус рентгеновской трубки в сборе



Эталонная ось

Эталонная ось
7 °C



2.3 Внесение изменений в установку

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внесение изменений в данное оборудование запрещено.

Внесение изменений в данную установку, которые могут повлиять на безопасность её владельца, пациентов или других лиц, запрещено. Из соображений безопасности данное изделие можно использовать только с оригинальными принадлежностями, либо принадлежностями сторонних производителей, одобренных непосредственно «FONA». Пользователь несет ответственность за любой ущерб, возникший в результате использования не утвержденных к применению принадлежностей.

2.4 Назначение к использованию

Диагностическая цифровая стоматологическая рентгеновская система с постоянным креплением на одном месте с экстраоральным рентгеновским датчиком и источником, который создает рентгеновские лучи и управляет ими; рентгеновские лучи применяются в усовершенствованной стоматологической системе визуализации зубов, челюсти, ротовой полости, пазух и/или других челюстно-лицевых структур. Система использует цифровые технологии для получения, манипуляции и отображения изображений и может иметь

проводить два или более специальных стоматологических рентгеновских исследования: линейного сканирования, панорамного исследования, линейной томографии, спиральной томографии, сканогамм, а также для вариантов исполнения Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D Ceph цефалометрического исследования.

3. Условные обозначения

	Перед использованием интересующей части изделия ознакомьтесь с прилагаемой документацией.		Переменный ток
	Этот символ можно найти на маркировке изделия. Он означает, что перед эксплуатацией установки пользователь должен соблюдать указания, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.		Защитное заземление
	Предупреждение. Возможная опасная ситуация может привести к травме пациента или оператора.		Собственная фильтрация рентгеновского излучателя
	Утилизация. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующим законодательством		Температурный режим при транспортировке и хранении
	Европейский знак соответствия, выданный IMQ S.p.A. (сертифицирующий орган Италии)*. Изделие соответствует требованиям Директивы MDD 93/42/EEC с последующими поправками		Режим влажности при транспортировке и хранении
	Примечание: используется для обозначения потенциально опасной ситуации, которая может привести к повреждению изделия или объекта, расположенного поблизости. Также используется для обозначения другой важной информации.		Атмосферное давление при транспортировке и хранении
	Запрещается прикасаться к выводам разъёма или гнездам с предупреждающей маркировкой о наличии ЭСР или соединять их между собой без принятия мер защиты от ЭСР.		Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия лицензированным медицинским работником или по его заказу.
	Не распыляйте жидкости, такие как дезинфицирующие средства, в вентиляционные отверстия.		
	Изделие одноразового применения		
	Классификация МЭК (международный стандарт по электротехнике)*: класс I, тип B		
	Адрес изготовителя		
	Дата выпуска		
	Серийный номер		
	Регистрационный номер		
	ВЫКЛ (отключено от сети электропитания)		
	ВКЛ (подключено к сети электропитания)		
	Предохранитель		

4. Подготовка помещения Планировка помещения



Планировка помещения

До начала монтажа рекомендуется посетить место установки, чтобы подготовить помещение.

Размеры помещения:

Минимальные необходимые параметры помещения:

- Stellaris 2D: 140x110x229 см
- STELLARIS 2D Ceph: 240x110x229 см
- Опора настенного монтажа на высоте 210 см (82 дюйма 11/16) от пола.
- Использование устойчивого основания требует, чтобы оно было прикреплено к полу соответствующими болтами.
- Расстояние от опорной стойки до стены 85 см (34 дюйма).

Условия подключения электропитания:

- Соединение с сетью электропитания должно иметь возможность прерываться аварийным выключателем, чтобы при необходимости отключить оборудование от сети.
- Подключение к сети рекомендуется организовать на стене с левой стороны от опорной стойки на высоте около 80 см (31 дюйм) от пола.
- При необходимости ручной выключатель рентгеновского излучения можно разместить дистанционно с помощью 4-жильного кабеля (имеется комплект для дистанционного монтажа).
- В этом случае рассмотрите возможность прокладки кабеля от дистанционной кнопки до точки подключения к сети установки.

При необходимости должны быть подготовлены кабели для внешнего светового индикатора для индикации включения рентгеновской установки и включения рентгеновского излучения, а также один кабель для дверного контакта.

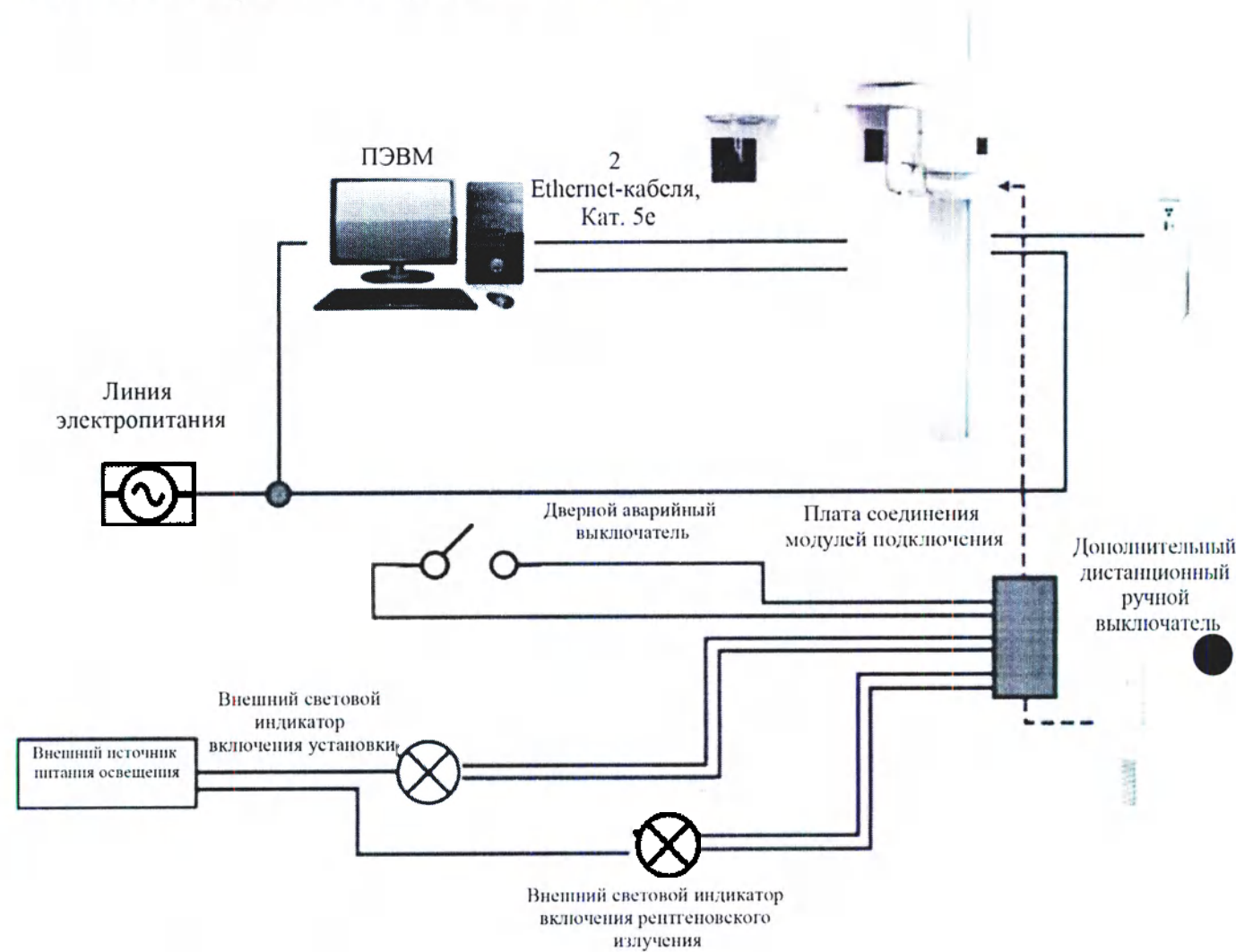
- Рассмотрите возможность прокладки кабелей внешнего светового индикатора внутри стены с выходом рядом с точкой подключения к линии электропитания.

Защита от радиоактивного излучения:

- Установка оснащена свинцовыми изолирующими материалами для ограничения воздействия остаточного излучения.
- В зависимости от требований государственных норм может потребоваться экранирование стен.
- Передача данных:
- Подключение к компьютеру для сбора данных осуществляется с помощью двух Ethernet-кабелей (Кат. 5е) длиной 33 фута (около 10 м), поставляемых вместе с установкой.

Компьютер:

- Компьютер, предоставленный пользователем, должен соответствовать требованиям, указанным в §2.2
- Компьютер, предоставленный компанией "FONA" (дополнительно) соответствует стандарту безопасности IEC 62368-1.
- Рекомендуется, чтобы компьютер и прочие дополнительные устройства для получения, обработки и печати изображений соответствовали требованиям стандарта безопасности IEC EN 60601-1.
- В противном случае такое оборудование должно находиться вне зоны размещения пациента, т. е. на горизонтальном расстоянии более 1,5 м от пациента или более 2,5 м от пола, и рекомендуется, чтобы оно соответствовало требованиям стандарта IEC EN 60950.



5. Возможные варианты монтажа

Монтаж установки может быть произведен тремя способами в зависимости от состояния стены и материала: установка, монтируется с применением только панели для настенного монтажа; с применением только устойчивого основания, если стена не подходит для монтажа; либо с применением панели для настенного монтажа совместно с устойчивым основанием, что обеспечивает максимальную устойчивость установки.

Мы настоятельно рекомендуем использовать устойчивое основание и панель для настенного монтажа одновременно (С), чтобы исключить любые вибрации, которые могут отрицательно сказаться на качестве изображения.

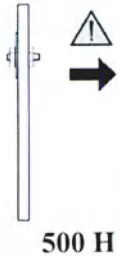
Рекомендуемые размеры болтов приведены в таблице ниже.:

Диаметр	Классификация	Сечение, мм ²
М 8Х1.25	ISO 8.8	36,6
М 8Х1	ISO 8.8	39,2
5/16" – 18, стандартная крупная резьба	SAE – сорт 5	33,8
5/16" – 24, унифицированная мелкая резьба	SAE – сорт 5	37,41

А. Установка с настенным монтажом

Установка крепится к стене двумя болтами, используя только панель для настенного монтажа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Стеновые анкерные болты! Каждый настенный дюбель должен выдерживать усилие 500 Н (50 кгс /111 фунтов). В зависимости от конструкции стены необходимо использовать подходящие специальные стеновые анкерные болты или изготовленную на заказ анкерную ПЛАСТИНУ.





Недостаточная прочность стены или крепежного оборудования может привести к отделению пластины настенного монтажа от стены и падению всей установки на пациента или оператора, причинив тем самым травмы.

50 кг
111 фунтов

В. Использование устойчивого основания

Для отдельных случаев имеется устойчивое основание.

Устойчивое основание должно быть прикреплено к полу с помощью четырех анкерных болтов (нормальное тянущее усилие приходится на два задних анкерных болта).

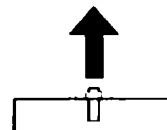
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Крепления к полу! Каждый напольный анкерный болт должен выдерживать усилие 500 Н (50 кгс /111 фунтов). В зависимости от конструкции пола необходимо использовать подходящие специальные анкерные болты.



Недостаточная прочность пола или крепежного оборудования может привести к отделению устойчивого основания от пола и падению всей установки на пациента или оператора, причинив тем самым травмы.



500 Н
50 кг
111 фунтов



С. Использование устойчивого основания и дополнительной пластины настенного монтажа

Использование устойчивого основания и дополнительной пластины настенного монтажа обеспечивает максимальную устойчивость установки.

Установка крепится к стене двумя болтами с помощью панели настенного монтажа.

Устойчивое основание необходимо заказывать отдельно, дополнительно. Устойчивое основание можно прикрепить к полу с помощью четырех анкерных болтов (нормальное тянущее усилие приходится на два задних анкерных болта).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ анкерные болты для настенного и напольного крепления! Каждый анкерный болт должен выдерживать усилие 500 Н (50 кгс /111 фунтов). В зависимости от конструкции стены и пола необходимо использовать подходящие специальные анкерные болты.



Недостаточная прочность стены/пола или крепежного оборудования может привести к отделению панели настенного монтажа от стены или устойчивого основания от пола и падению всей установки на пациента или оператора, причинив тем самым травмы.

6. Подключение ручного выключателя

Ручной выключатель можно установить тремя различными способами в соответствии с государственным законодательством вашего округа и желанием конечного пользователя.

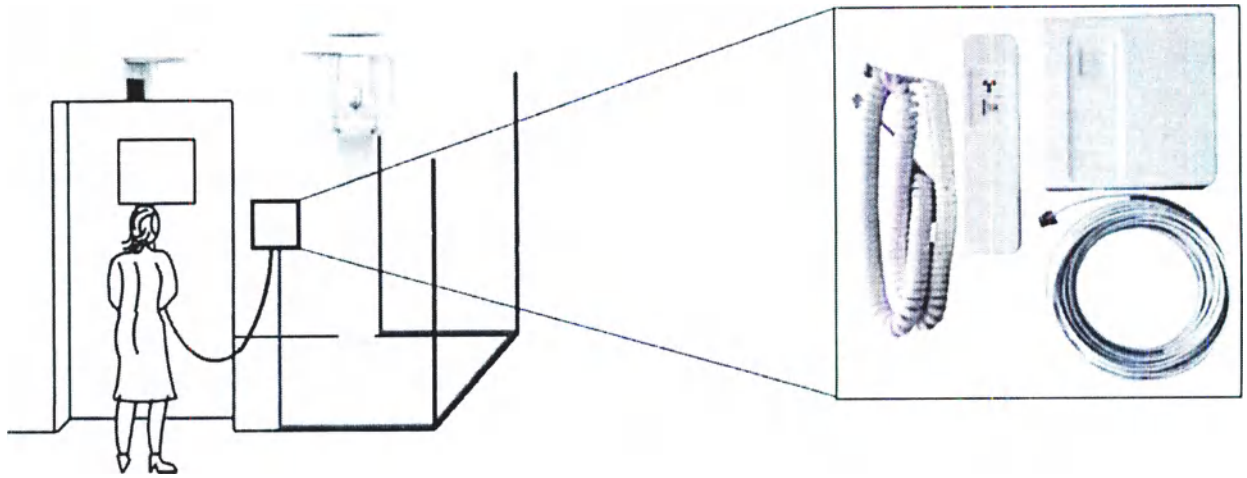
А. Ручной выключатель установки, расположенный в процедурном кабинете

Установка оборудована ручным выключателем со спиральным кабелем с правой стороны для использования на расстоянии до 3 метров (10 футов).

В. Дистанционный ручной выключатель

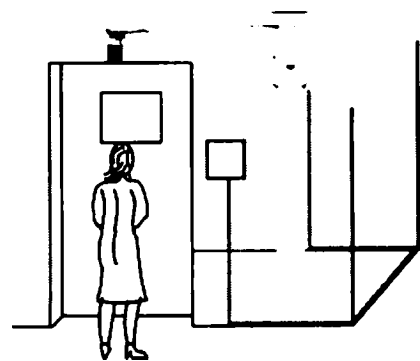
Дополнительно имеется комплект дистанционного ручного выключателя вне пределов рентгеновского кабинета.

В комплект входит 4-жильный кабель длиной 10 м (33 фута) и распределительная коробка с магнитом для ручного выключателя.



С. Настенный монтаж ручного выключателя

Дистанционный выключатель также может выступать в качестве обычного выключателя, подключенного последовательно к дверному контакту или вместо него, посредством двухпроводного подсоединения к обычной настенной распределительной коробке, продаваемой на месте. Требования должны соответствовать государственным нормам.



D. Дверной контакт и внешний световой индикатор

В модуле основной схемы электрического соединения имеются защитные соединительные клеммы, расположенные за крышкой зеркала, на правой стороне установки для подключения дверного контакта и внешнего светового индикатора.

Имеется двухпозиционный блок для подключения дверного контакта для прерывания рентгеновского излучения при открытой двери. Установка поставляется с уже установленным кабельным мостом, который необходимо снять для подключения дверного контакта, либо оставить на месте, если дверной контакт не используется.

Разомкнутые контакты для двух внешних световых индикаторов с питанием максимум 25 В переменного тока для индикации того, что:

- Рентгеновская установка включена (при включении питания), два контакта с правой стороны четырехпозиционного блока
- Рентгеновское излучение включено (во время излучения), два контакта с левой стороны четырехпозиционного блока

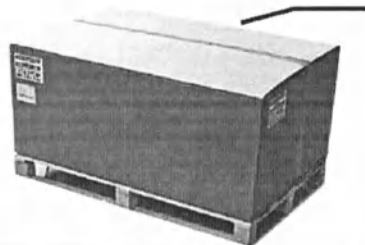
7. Сборка установки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не меняйте последовательность установки. Следуйте последовательности, как описано.

7.1 Распаковка

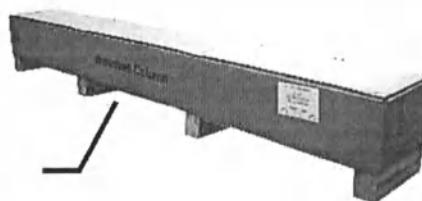
Вся установка поставляется в двух коробках: корпус установки и коробка с опорной стойкой.



ПРИМЕЧАНИЕ. Верхние пенопластовые прокладки из картонной коробки можно использовать при сборке. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ИХ ДО ЗАВЕРШЕНИЯ МОНТАЖА**



ПРИМЕЧАНИЕ. При сборке могут понадобиться три пенопластовых блока из коробки с опорной стойкой. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ИХ ДО ЗАВЕРШЕНИЯ МОНТАЖА**



Открытие коробки с установкой

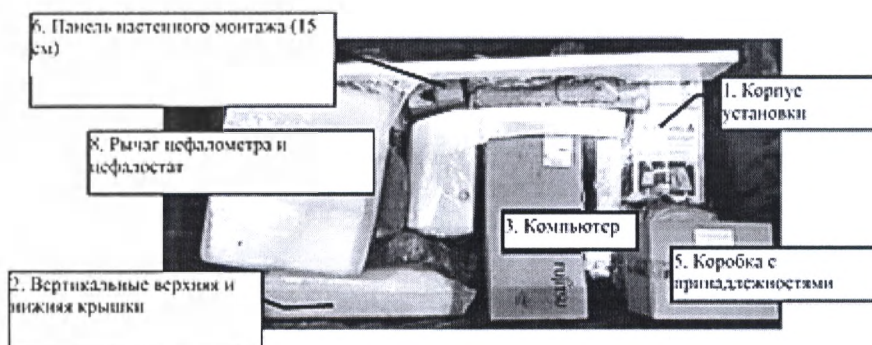
Разрежьте клейкую ленту, которой запечатана картонная коробка, и откройте откидные бортики.

Разрежьте защитный мешок ножницами, стараясь не поцарапать внутренние элементы.

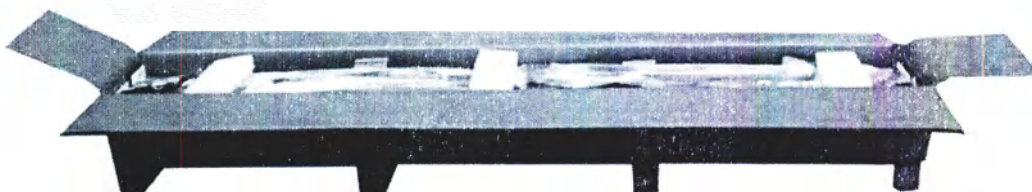
- Извлеките упаковочный лист и проверьте, что перечисленные элементы поставлены.
- Возьмите коробку с принадлежностями, откройте ее, извлеките из неё упаковочный лист и проверьте, что все перечисленные элементы поставлены.
- Извлеките Техническое руководство, которое будет использоваться для сборки и монтажа установки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте использования режущего инструмента, чтобы не повредить внутренние элементы



1. Корпус установки	2. Набор наружных крышек
3. Компьютер (дополнительно)	4. Комплект дистанционного ручного выключателя (дополнительно)
5. Коробка с принадлежностями	6. Панель настенного монтажа (15 см)
7. Узел цефалометра в сборе	



- Картонная коробка: снимите верхнюю крышку, используя отвертку
- Установите верхнюю крышку близко к коробке пенопластовыми блоками вверх
- Извлеките упаковочный лист и проверьте наличие перечисленных предметов.
- Разрежьте защитный мешок ножницами, стараясь не поцарапать внешнюю поверхность опорной стойки.



ВНИМАНИЕ.

Не используйте режущий инструмент для вскрытия защитного мешка, чтобы не повредить внешнюю поверхность опорной стойки.



ВНИМАНИЕ.

Работа с тяжелым весом. Монтаж должен выполняться как минимум двумя работниками.

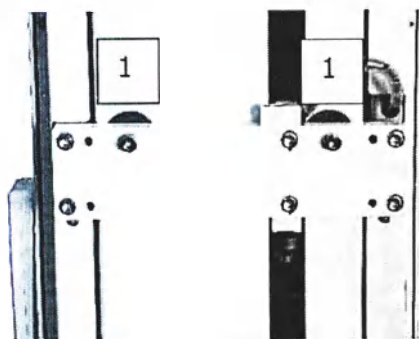


ПРИМЕЧАНИЕ:

Небольшой пластиковый пакет с установочными шайбами, болтами и шайбами для монтажа опорной стойки находится внутри коробки с опорной стойкой.

Извлечение опорной стойки

- Извлеките опорную стойку из коробки, защитного пакета и полиэтиленового пакета, положите ее задней стороной вверх на пенопластовые блоки.
- Возьмите прилагаемую панель настенного монтажа шириной 10 см и отложите её в сторону, извлеките из основной коробки панель настенного монтажа шириной 15 см и прикрепите панель настенного монтажа шириной 15 см к опорной стойке с помощью 2 винтов M8x20.



Проверьте, чтобы крепёжная пластина каретки прикреплена к стойке двумя предохранительными болтами (1).

7.2 Подготовка опорной стойки к настенному монтажу

В случае настенного монтажа опорную стойку с панелью настенного монтажа можно прислонить к стене в монтажном положении, чтобы наметить отверстия для анкерных болтов.

Панель настенного монтажа должна быть установлена на высоте около 210 см (83,4 дюйма) от пола. Помещение, с правой стороны, необходимой для входа оператора, составляет около 85 см (34 дюйма) от средней плоскости опорной стойки.



Слегка ослабьте предохранительные болты (не удаляя их).



Недостаточная прочность стены или крепежного оборудования может привести к отделению пластины настенного монтажа от стены и падению всей установки на пациента или оператора, причинив тем самым травмы.

7.3 Подготовка опорной стойки к напольному монтажу



Удалите опорные ножки, чтобы установить устойчивое основание. Затем разверните опорную стойку лицевой стороной.

Закрепите основание на стойке 6-ю болтами М 10х25.

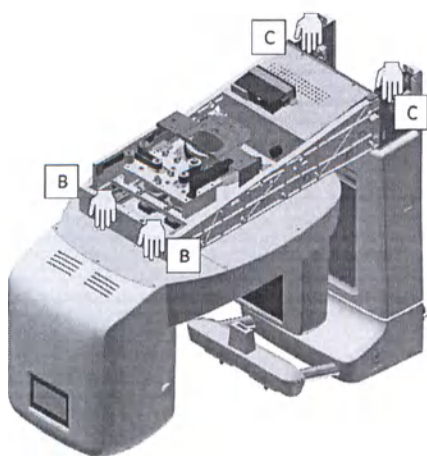


Недостаточная прочность стены/пола или крепежного оборудования может привести к отделению пластины настенного монтажа от стены или устойчивого основания от пола и падению всей установки на пациента или оператора, причинив тем самым травмы.



По возможности, установите также панель настенного монтажа для снижения вибрации во время эксплуатации.

7.4 Монтаж корпуса установки на опорной стойке



- Поднесите опорную стойку к месту монтажа.
- Выньте 3 пенопластовых блока из упаковки опорной стойки и используйте их, чтобы подпереть стойку в нижней её части.
- Положите опорную стойку фронтальной частью вверх, оперев её с одной стороны на панель опорного монтажа, а с другой – на три пенопластовых блока.
- Точки захвата блока каретки вертикального перемещения:



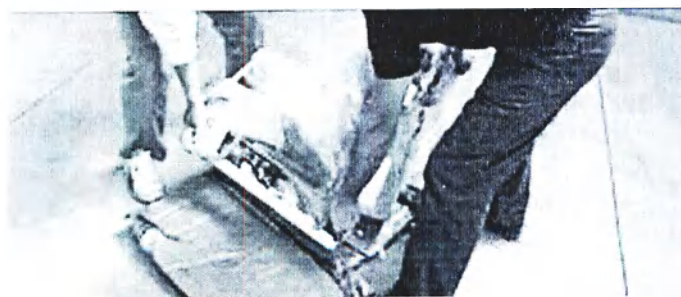
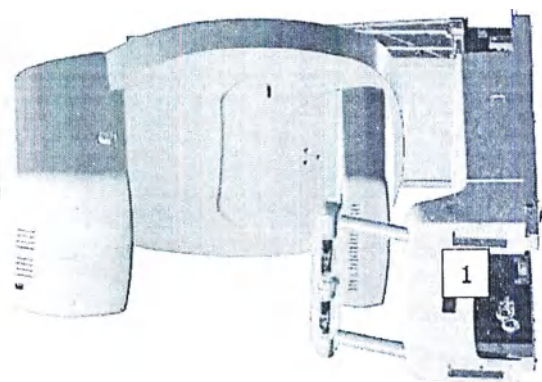
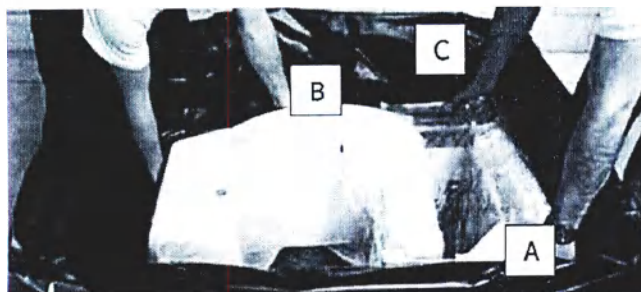
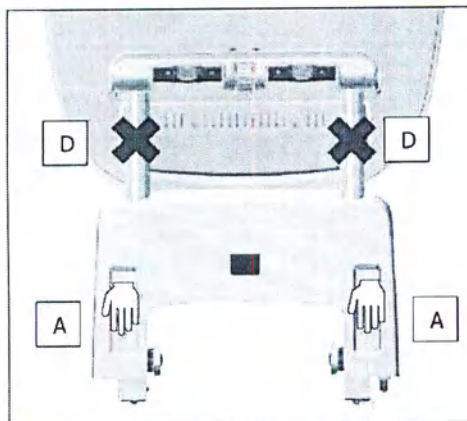
- ручки в нижней части блока каретки (А)
 - плоская металлическая планка в верхней части блока каретки (В)
 - верхняя задняя сторона блока каретки (С)
- ВНИМАНИЕ.** Не поднимайте установку за рукоятки (D).



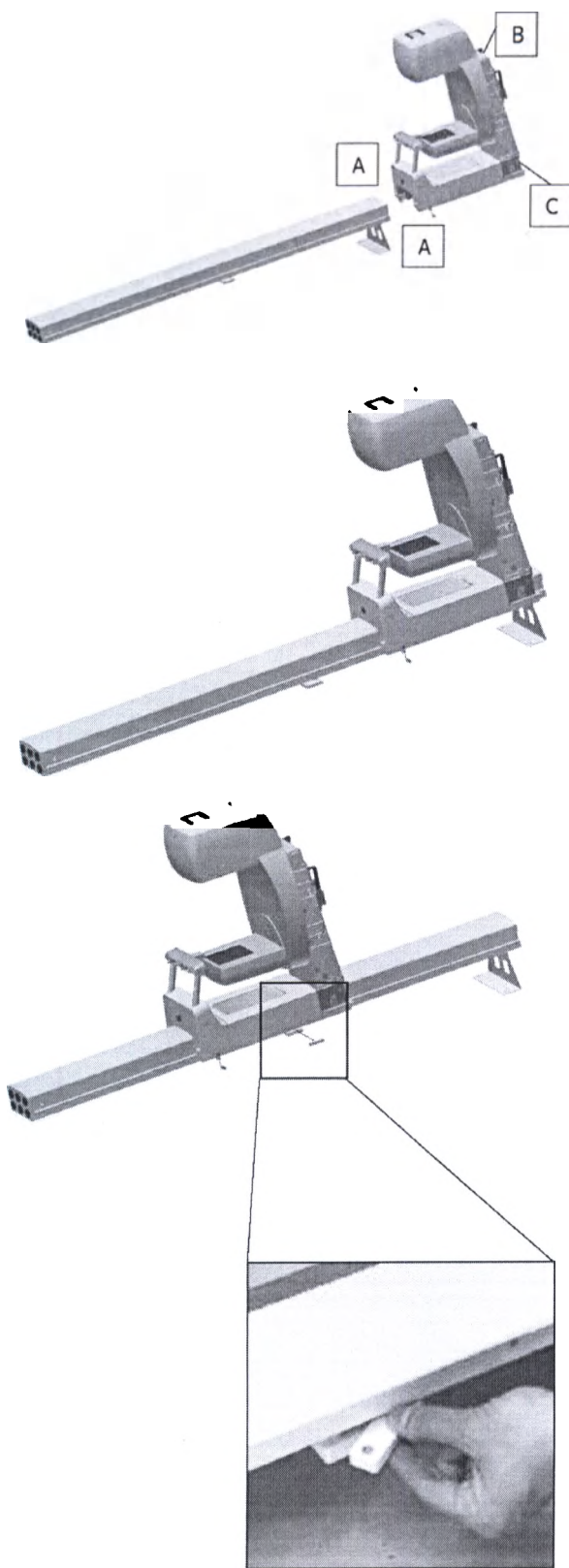
ПРИМЕЧАНИЕ. Не снимайте упаковочную пленку, так как крышки могут быть повреждены во время монтажа.



ВНИМАНИЕ. Работа с тяжелым весом. Монтаж должен выполняться как минимум двумя работниками.



- Положите несколько пенопластовых прокладок на пол рядом с опорной стойкой, чтобы разместить сначала рычаг цефалометра, а затем блок каретки (корпус установки).
- Выньте блок каретки из картонной коробки и разместите рядом с опорной стойкой. Для этого необходимы два человека:
 - один держит заднюю часть блока каретки (точки захвата A и C)
 - один держит переднюю часть блока каретки (точка захвата B)
- Разместите блок каретки рядом с верхней частью опорной стойки.
- Удалите упаковочную пленку с блока каретки только для того, чтобы были видны шарикоподшипники (1).
- Разместите блок каретки рядом с верхней частью опорной стойки.
- Удалите упаковочную пленку с блока каретки только для того, чтобы были видны шарикоподшипники.
- Соответствующим образом расположите кабели передачи данных и кабель питания, чтобы избежать неудобств при их установке внутри опорной стойки.
- Переверните блок каретки на заднюю часть, предназначенную для скольжения по опорной стойке.



- Осторожно продвиньте блок каретки по опорной стойке, стараясь не поцарапать краску и не повредить шарикоподшипники во время установки блока каретки.
- Рекомендуемыми точками захвата для этой операции являются точки А и В.
- При необходимости используйте точку захвата С, чтобы обеспечить правильное размещение шарикоподшипников в боковых направляющих стойки до тех пор, пока блок каретки полностью не войдет в стойку.
- Проталкивайте корпус установки на место, чтобы закрепить его на крепёжной плите блока каретки.

- При необходимости сильнее ослабьте предохранительные болты, с тем, чтобы довести блок каретки до точек фиксации.



Не удаляйте предохранительные болты до тех пор, пока установка не будет закреплена на стене или на полу.



Закрепите корпус установке на крепёжной плите блока каретки, используя два болта и одну шайбу с каждой стороны.



Оставьте предохранительные болты частично ослабленными, но не вынимайте их до тех пор, пока установка не будет закреплена на стене или на полу.

- Удалите ленты, предотвращающие появление царапин, с лицевой стороны опорной стойки.

7.5 Подъем и закрепление установки Закрепление на стене



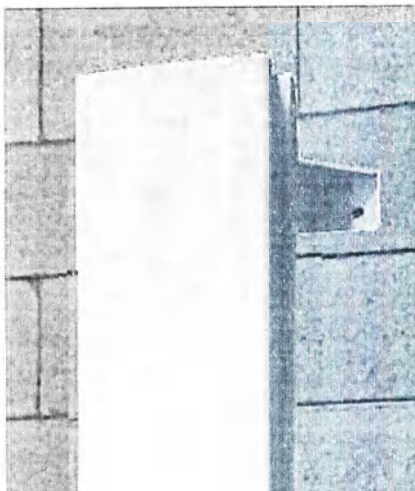
В зависимости от типа конструкции стены необходимо использовать подходящие дюбели.



ПРИМЕЧАНИЕ. Настенные дюбели поставляются установщиком.



В случае, когда стена не в состоянии выдержать предусмотренную нагрузку, можно рассмотреть



возможность использования усиливающей пластины и соединения болтами сквозь стену, либо использовать дополнительное устойчивое основание.

ВНИМАНИЕ. Масса предварительно собранной установки составляет 98 кг/216 фунтов. Чтобы её поднять требуется, минимум, два человека.

- Поднимайте установку.
- Перемещайте установку малыми шагами до упора вплотную к стене.
- Закрепите панель настенного монтажа на стене, не затягивая болтов.
- Проверьте, чтобы опорная стойка была правильно выровнена с помощью уровня, исправляя любые отклонения влево или вправо, вперед или назад.
- После выравнивания затяните все болты на стене, и на опорной стойке.

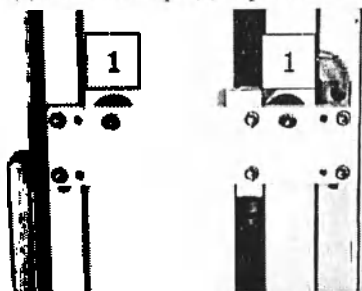
Закрепление на полу



Если используется устойчивое основание, его необходимо прикрепить к полу болтами.

- Разместите установку в месте монтажа и разметьте места для анкерных болтов.
- Сделайте отверстия и подготовьте пол в соответствии с типом используемых анкерных болтов.
- Закрепите устойчивое основание на полу
- Отрегулируйте основание, пользуясь уровнем.
- Затяните болты.
- Установите пластиковую крышку на устойчивое основание.

7.6 Удаление предохранительных болтов и транспортировочного кронштейна



Установка приведена в вертикальное положение и закреплена на стене или на полу.

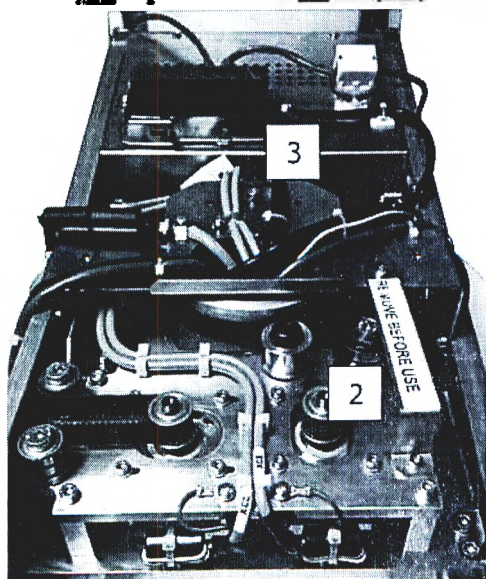


Перед включением установки извлеките два предохранительных болта (1) на задней части опорной стойки и освободите крепёжную плиту блока каретки.

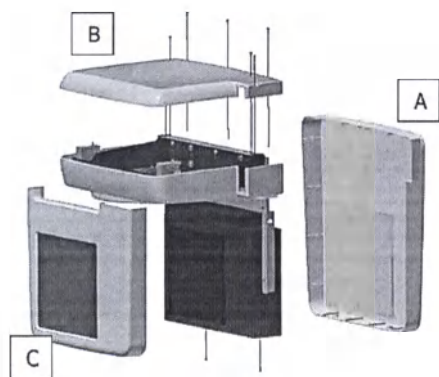
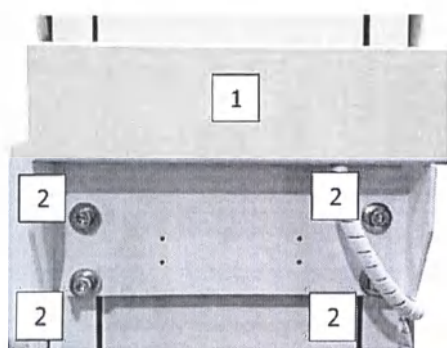
Полностью удалите всю упаковочную плёнку.



Снимите установленный транспортировочный кронштейн (2) и винт, блокирующий вращательное движение (3) в верхней части установки.



Монтаж рычага цефалометра



ВНИМАНИЕ. Работа с тяжелым весом. Монтаж должен выполняться как минимум двумя работниками

- Извлеките собранный рычаг цефалометра (1) из коробки с установкой.
- Рычаг цефалометра крепится четырьмя болтами M8x16 с шайбами (2) к задней части крепёжной плите блока каретки. При установке винтов, начинайте с верхнего левого отверстия, которое меньше, чтобы обеспечить надлежащее выравнивание рычага цефалометра. Установите оставшиеся 3 винта. Плотно затяните винты.
- Снимите внешнюю крышку цефалометрического датчика (A), верхнюю крышку цефалометрического датчика (B) и внутреннюю крышку цефалометрического датчика (C) в указанной последовательности с помощью шестигранного торцевого ключа M3.

- Снимите цефалостат, ослабив гайку с помощью рожкового ключа на «17» и шлицевой отвертки. Прежде чем полностью снять гайку, удерживайте цефалостат одной рукой.



ПРИМЕЧАНИЕ. Цефалостат и крышки должны быть установлены только после настройки и настройки.

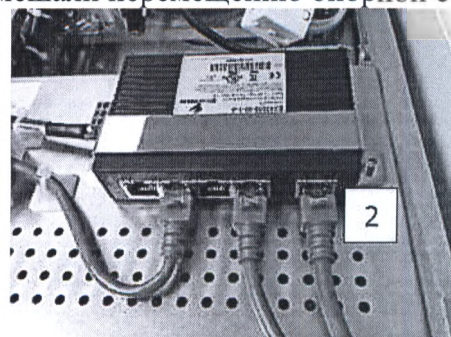
Подключение рычага цефалометра

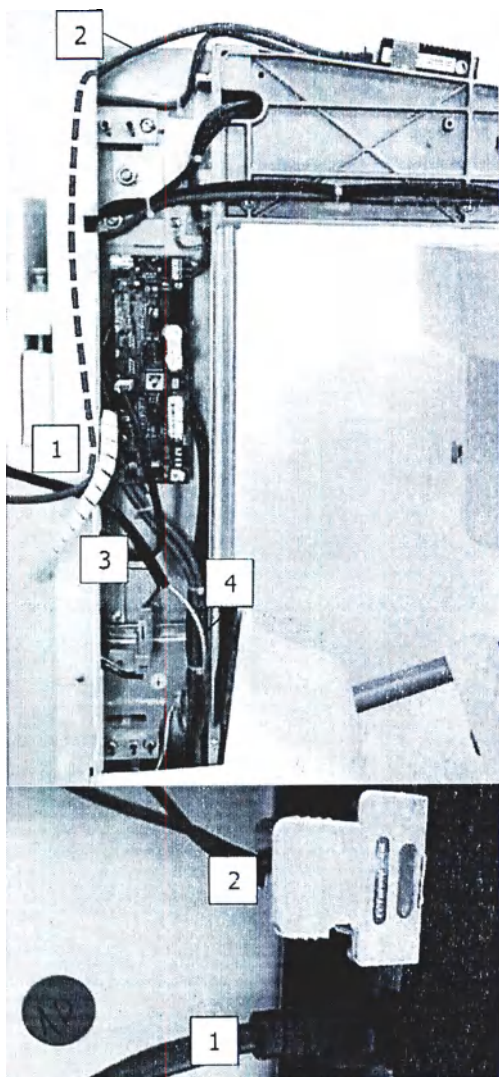
После этапа механического монтажа рычага цефалометра необходимо выполнить подключения к сетевому коммутатору Gigabit Ethernet и блоку электропитания.

- Снимите крышку зеркала, отвинтив 2 винта M4.
- Пропустите кабели рычага цефалометра сквозь отверстие для кнопки внешнего светового индикатора (1).
- Пропустите Ethernet-кабель (2) цефалометра к верхней точке блока каретки и подключите его к сетевому коммутатору Gigabit Ethernet.



Проверьте, чтобы Ethernet-кабели не мешали перемещению опорной стойки.





- Подсоедините кабель питания цефалометра (3) к специальному разъему, расположенному на левой стороне опорной стойки.
- Подключите провод заземления (4) с уже установленной гайкой.

- Подсоедините Ethernet-кабель (1) цефалометра и кабель электропитания (2) цефалометра к датчику.

- Установите внешний световой индикатор непосредственно на крепёжной плите блока каретки с помощью 4-х винтов М4.
- Подсоедините кабель электропитания внешнего светового индикатора, идущий с левой стороны опорной стойки.

8. Электрические соединения

STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph:

- эксплуатация запрещена, если на установке обнаружены какие-либо электрические, механические или радиационные повреждения;
- должны размещаться в обстановке, соответствующей нормам, действующим в стране эксплуатации:
 - настоятельно рекомендуется установка защитного устройства (автоматического выключателя) со следующими характеристиками:
 - При стационарном монтаже: термоманитный с защитой от утечки на землю - 1P+N (однофазный с нулем)* – магнитная характеристика, тип С - тип А – I_{dn} (номинальный отключающий дифференциальный ток)* = 30 мА – I_{cn} (номинальная сила тока КЗ)* = 6 кА – V_n = 230 В пер. тока
 - с номинальным током 16 А при номинальном напряжении сети 230 В,
 - с номинальным током 25 А при номинальном напряжении сети 115 В;
 - Для подключения к сети: термоманитный с защитой от утечки на землю – 2P (двухфазный)* – магнитная кривая, тип С – тип А – I_{dn} = 30 мА – I_{cn} = 6 кА – V_n = 230 В пер. тока
 - с номинальным током 16 А при номинальном напряжении сети 230 В,
 - с номинальным током 25 А при номинальном напряжении сети 115 В;

- электрическое подсоединение должны выполняться техническим специалистом, согласованным с производителем, под наблюдением квалифицированного специалиста;
- установка должна размещаться в помещении исключительно медицинского назначения, спроектированном специалистом по защите от опасностей, связанных с облучением, в соответствии с действующими нормами в стране эксплуатации;
- для Европы, электрическая система в помещении, где установлено устройство, должна соответствовать стандартам IEC 60364-7-710 (требования к электрическим системам в помещениях, используемых в медицинских целях).

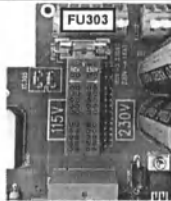
8.1 Предохранители, используемые в установке

Код	Применение	Плата	Параметры	Описание
FU 303	Низковольтная цепь	Блок двойного энергопитания	Модиф. 230 В: TL 1,6 А Модиф. 115 В: TL 3,15 А	Предохранитель 5x20, стеклянный патрон
FU 304 FU 305	Выходная мощность для включения	Блок двойного энергопитания	Модиф. 230 В: FL 6,3 А Модиф. 115 В: FL 6,3 А	Предохранитель 5x20, стеклянный патрон
FS200 FS201	Низковольтная цепь	Плата управления DRK	Номинальное напряжение 125 В: TL 4А	SMD (поверхностного монтажа)* - предохранитель SCHURTER 4А Т 3404.0120
F 501 F 502	Входная мощность, потребляемая от сети	Плата подключения к сети	Модиф. 230 В: TL 8 А Модиф. 115 В: TH 15 А	Предохранитель 5x20, стеклянный патрон Предохранитель 6,3x32, стеклянный патрон
FS200	Низковольтная цепь	Мотор электропривода опорной стойки	Номинальное напряжение 125 В: TL 4А	SMD-предохранитель SCHURTER 4А Т 3404.0120

8.2 Настройка параметров блока двойного энергопитания

Снимите металлический экран на блоке электропитания, следя за тем, чтобы не отсоединить кабели звукового сигнализатора, и отложите его в сторону.

Подключите переключатель выбора напряжения и подходящий предохранитель:

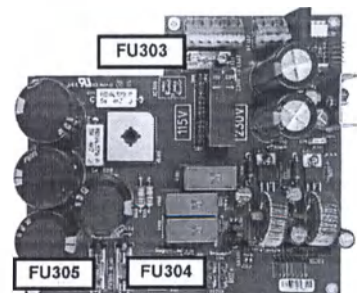
Установка 115 В		Установка 230 В	
• Установите вилку переключателя напряжения на правую сторону. • Установите предохранитель TL 1,6 А в патрон предохранителя FU303.		• Установите вилку переключателя напряжения на левую сторону. • Установите предохранитель TL 3,15 А в патрон предохранителя FU303.	



Проверьте, чтобы вилка переключателя напряжения была правильно установлена, и все контакты задействованы.

Проверьте наличие общих предохранителей:

- FU304 с номиналом FL 6,3 А
- FU305 с номиналом FL 6,3 А



ПРИМЕЧАНИЕ. Следует руководствоваться таблицей предохранителей, в документации в коробке с принадлежностями.

8.3 Настройка параметров модуля основной схемы электрического соединения

Установка 115 В

- Установите предохранитель TH 15 А в патрон предохранителя F501.

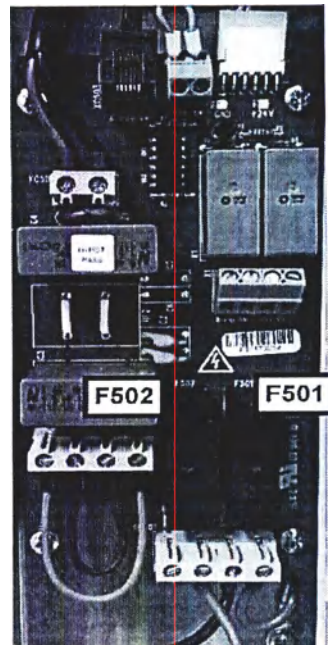
- Установите предохранитель ТН 15 А в патрон предохранителя F502.

Установка 230 В

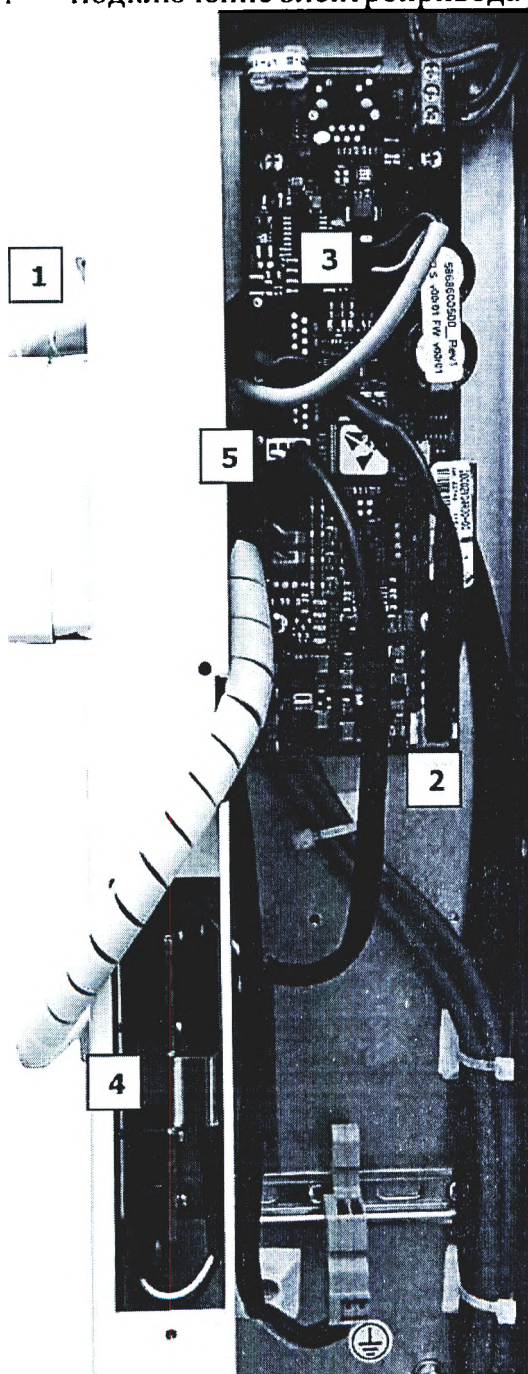
- Установите предохранитель TL 8 А в патрон предохранителя F501.

- Установите предохранитель TL 8 А в патрон предохранителя F502.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует руководствоваться таблицей предохранителей, в документации в коробке с принадлежностями.



8.4 Подключение электропривода опорной стойки

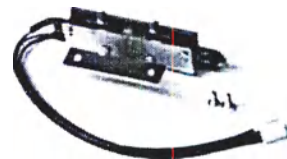


Подключение электропривода опорной стойки:

- Пропустите кабели электромотора (1) через отверстие на задней стороне белой угловой панели, с правой стороны установки.
- Подсоедините кабель питания мотора к XD2 (2).
- Подсоедините кабель датчика положения мотора к XD4 (3).

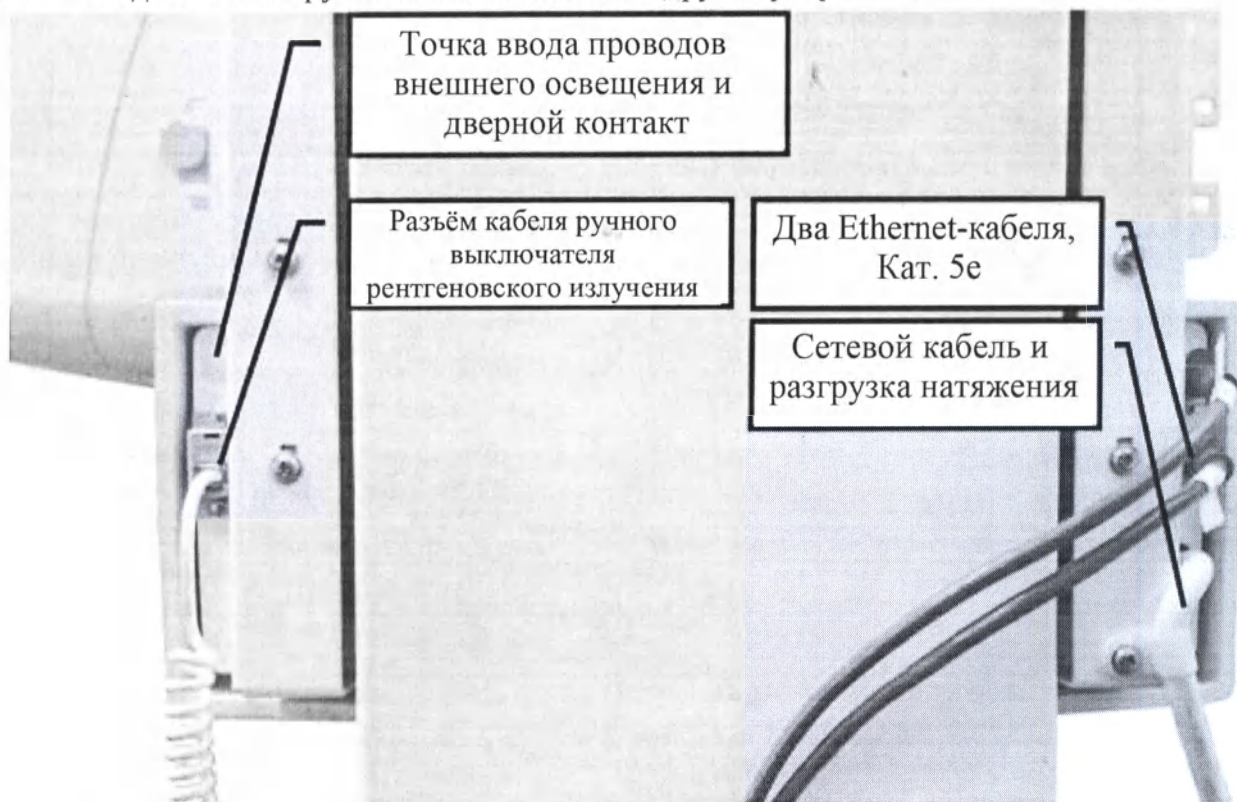
Подключение концевых выключателей:

- Снимите крышку узла концевых выключателей.
- Извлеките концевые выключатели из комплекта поставки (4).



- Установите узел концевых выключателей с помощью двух прилагаемых винтов с внутренним шестигранником.
- Убедитесь, что расстояние между опорной стойкой и маховиками концевого выключателя составляет от 1 мм до 3 мм. При необходимости соответствующим образом отрегулируйте узел концевого выключателя. Дальнейшая функциональная проверка будет проводиться при включении питания установки.
- Установите крышку узла концевого выключателя.
- Подсоедините концевые выключатели к XD7 (5).

8.5 Подключение ручного выключателя и других устройств



На задней панели установки размещены входы для кабелей.



Внимание! В случае замены кабелей используйте только кабели Категории 5е (или выше), длиной менее 20 м.

На левой стороне установки (правая сторона на иллюстрации выше) расположены:

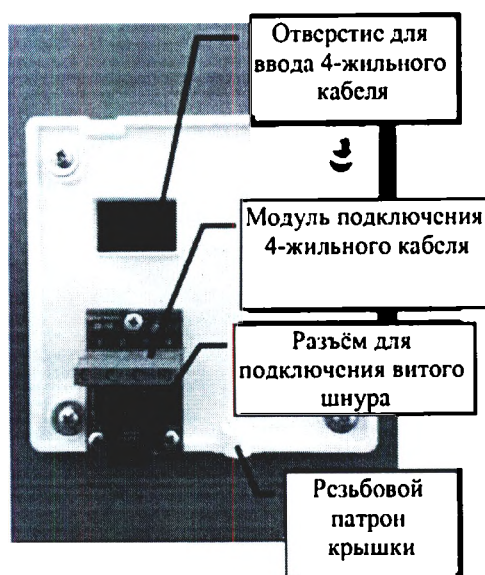
- гнездо для двух разных Ethernet-кабелей (Кат. 5е), которые должны быть правильно подключены к поставляемой ПЭВМ (УСТАНОВКА = кабель установки и ДАТЧИК = кабель датчика)
- сетевой кабель

На правой стороне установки (левая сторона на картинке выше) находятся:

- точки ввода для кабелей дверного контакта и наружного освещения, если применяется
- витой кабель ручного выключателя рентгеновского излучения. Этот же разъём используется для удлинительного кабеля комплекта для монтажа дистанционного ручного выключателя.

8.6 Подключение дистанционного ручного выключателя (дополнительно)

В качестве варианта, ручной выключатель можно установить дистанционно, если установка расположена в рентгеновском кабинете с надлежащим окном, устроенном в двери, для обеспечения визуального контакта с пациентом.



- Проверьте, чтобы расстояние между установкой и местом желаемого расположения дистанционного ручного выключателя менее длины прилагаемого 4-жильного кабеля (10 м).
- Проложите 4-жильный кабель внутри канала, организованном в стене (если он есть), или создайте внешний канал, не препятствуя обычному перемещению операторов. В этом случае рекомендуется создавать канал на стене или по периметру пола.
- 4-жильный кабель должен входить в стену за местом желаемого расположения дистанционного выключателя, относительно интерьера процедурного кабинета.
- Снимите крышку дистанционного выключателя.
- Установите пластиковую коробку в месте расположения дистанционного выключателя, закрепив её на стене 4 винтами.
- Подсоедините штекер 4-проводного кабеля к штекеру ручного выключателя на задней панели установки (разъем с правой стороны).
- Подсоедините 4-жильный кабель к блоку в металлической коробке (1 коричневый, 2 красных, 3 белых, 4 синих).
- Закройте пластиковую коробку.
- Подсоедините спиральный шнур ручного выключателя к разъему в нижней части пластиковой коробки.
- Для удержания ручного выключателя предусмотрен магнит.

8.7 Подключение внешнего светового индикатора и дверного контакта

- Подсоедините провода выключателя внешнего светового индикатора так, чтобы для двух контактов справа было указано «УСТАНОВКА ВКЛЮЧЕНА», «ВНЕШНИЙ СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ВКЛЮЧЕНИЯ УСТАНОВКИ», как показано на иллюстрации справа.

Когда установка включена, два контакта замыкаются, и световой индикатор включается.

- Подсоедините провода выключателя внешнего светового индикатора так, чтобы на двух контактах слева было указано «РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВКЛЮЧЕНО», «ВНЕШНИЙ СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ВКЛЮЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ», как показано на иллюстрации справа.

Когда начинается излучение, два контакта замыкаются, и световой индикатор включается.



ПРИМЕЧАНИЕ. Контакты внешнего светового индикатора являются нормально разомкнутыми контактами, не обеспечивающими напряжения питания.



- Два провода дверного контакта заменяют уже установленную навесную перемычку.

Дверной контакт должен замкнуться, когда дверь закрывается.



Внимание! Не подключайте внешний световой индикатор к основному источнику питания установки на плате питания.

8.8 Подключение установки к сети электропитания

Подключение со штекером на 115 В

В случае, когда установка соответственно настроена на 115 В:

- Проверьте, чтобы нейтральный провод от сети был подключен к контакту «N*» (НЕЙТРАЛЬНЫЙ, С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ) на устройстве входной мощности.
- Подключите шнур питания в настенную розетку NEMA 5-20.
- Закрепите заземляющий провод, идущий от вилки, к болту в нижней части опорной стойки с помощью стопорной шайбы и гайки.

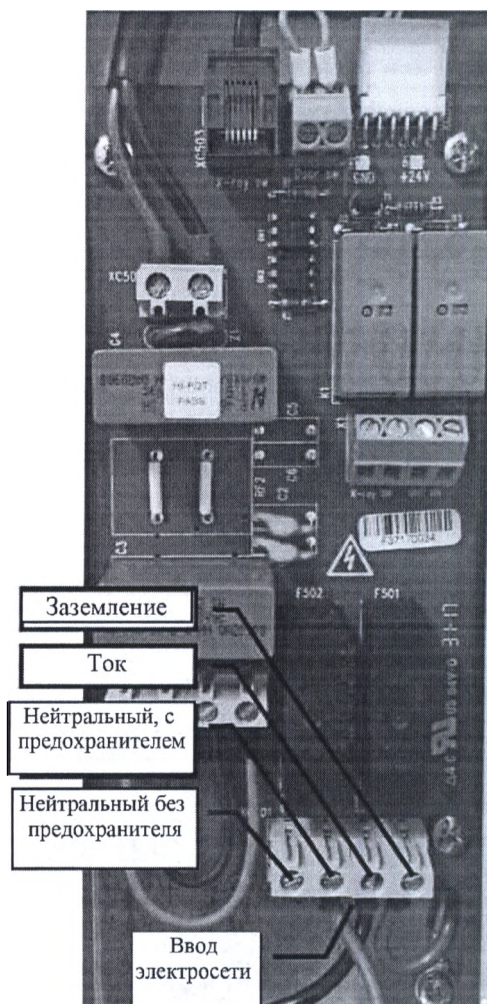
Подключение со штекером на 230 В

В случае, когда установка соответственно настроена на 230 В:

- Проверьте, чтобы нейтральный провод от сети был подключен к контакту «N*» (НЕЙТРАЛЬНЫЙ, С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ) на устройстве входной мощности.
- Подключите шнур питания в настенную розетку NEMA 6-15.
- Закрепите заземляющий провод, идущий от вилки, к болту в нижней части опорной стойки с помощью стопорной шайбы и гайки.

Постоянное подключение (без штекера)

- Проверьте, чтобы нейтральный провод от сети был подключен к контакту «N» (НЕЙТРАЛЬНЫЙ БЕЗ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ) на устройстве входной мощности. Измените, если это не так.
- Отключите сетевой выключатель в помещении и сетевой выключатель установки.
- Организуйте постоянное подключение проводов шнура питания к электросети в настенном блоке:
 - Желто-зеленый провод к проводу заземления
 - Коричневый провод к токоведущему проводу питания
 - Синий провод к НЕЙТРАЛЬНОМУ проводу питания.
- Выполните проверку полярности, чтобы определить токоведущий проводник:
 - Подключите вольтметр переменного тока между контактами «ТОК» и «ЗАЗЕМЛЕНИЕ» на устройстве входной мощности
 - Включите сетевой выключатель в помещении и сетевой выключатель установки.
 - Если получено значение полного напряжения сети, кабельная разводка выполнена правильно.
 - Если нет, выключите сетевой выключатель в помещении и сетевой выключатель установки, поменяйте местами провода на контактах «ТОК» и «ЗАЗЕМЛЕНИЕ», затем повторите измерение.
 - Между «НЕЙТРАЛЬ» и «ЗАЗЕМЛЕНИЕ» напряжение должно отсутствовать или иметь очень низкое значение. Если это не так, проверьте распределение напряжения в проводнике
 - Выключите сетевой выключатель в помещении и сетевой выключатель установки.
- Организуйте постоянное подключение проводов шнура питания к электросети в настенном блоке.
- Контакты подключения питания на стене рекомендуется располагать со стороны опорной стойки, примерно в 80 см (31 дюйм) от пола, чтобы сетевой кабель мог свободно перемещаться вверх и вниз.
- Установите на место верхнюю металлическую крышку блока питания, убедившись, что кабели звукового сигнализатора подключены правильно.



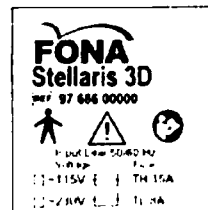


ВНИМАНИЕ. Не обрезайте сетевой кабель. Сетевой кабель перемещается вместе с блоком каретки в вертикальном направлении.

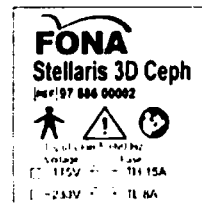


ПРИМЕЧАНИЕ.

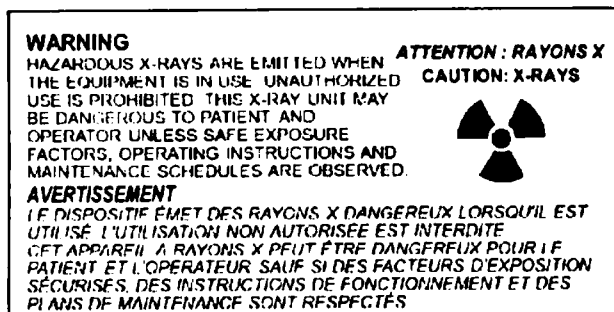
Сделайте пометку в ячейке на предупредительной этикетке, для предохранителя, чтобы указать фактическое напряжение сети, установленное на установке, 115 В или 230 В.



Предупредительная этикетка для STELLARIS 2D



Предупредительная этикетка для STELLARIS 2D Ceph



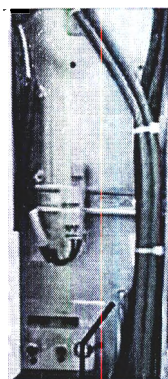
(Текст на этикетке: «Осторожно: рентгеновское излучение. Предупреждение. При использовании, оборудование излучает опасное рентгеновское излучение. Самовольное использование запрещено. Данная рентгеновская установка может представлять опасность для пациента и оператора, если не соблюдаются нормы для безопасного воздействия, инструкции по эксплуатации и график технического обслуживания»)*

8.9 Подключение опорной стойки к защитному заземлению

- Подсоедините желто-зеленый провод заземления, идущий от группы проводов опорной стойки, к контакту заземления, обозначенному на иллюстрации.
- Закрепите кольцевую клемму желто-зеленого заземляющего провода с помощью гайки с плоской шайбой и стопорной шайбой в следующем порядке: плоская шайба, заземляющий провод, плоская шайба, стопорная шайба, гайка.



Сопротивление между заземлением в опорной стойке и ее металлическим корпусом не должно превышать значения 0,1 Ом. Поэтому рекомендуется надежно затянуть гайку.

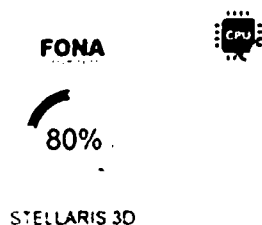


Контакт заземления

9. Запуск установки

9.1 Проверка функциональных возможностей и рентгеновской съёмки в режиме проверки

Включение установки

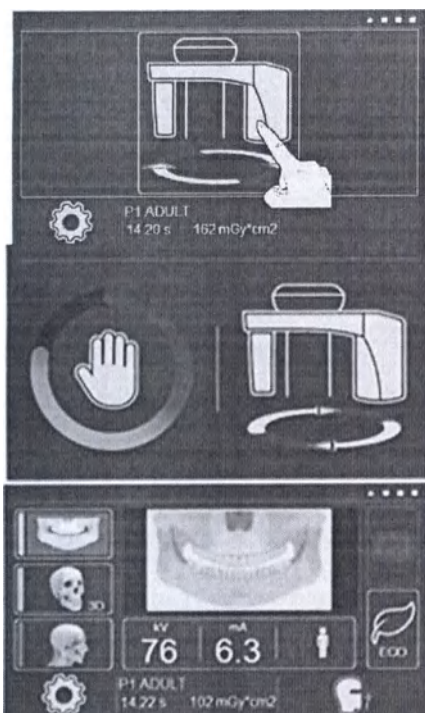


Включите установку, нажав на сетевой выключатель, расположенный в нижней части блока каретки вертикального перемещения, под зеркалом.

- Включится дисплей
- Начнется загрузка системы (проверка центрального процессора)

Внешний световой индикатор меняет цвет с фиолетового на синий.

Установка блока каретки в исходное положение



После загрузки системы на панели управления отображается страница настроек.

Выберите символ «Carriage Initialization» (*Установка блока каретки в исходное положение*), чтобы установка была готова к использованию; поворотный рычаг перемещается в положение «Patient entry» (*Ввод пациента в обследование*).

Во время включения системы на дисплее отображается изображение, представленное слева.

Поворотный рычаг и датчик двухкоординатного/панорамного изображения перемещаются для проверки внутренних смещений.

По окончании установки блока каретки в исходное положение отображается Главная страница.

Внешний световой индикатор – зелёный (колеблющийся)

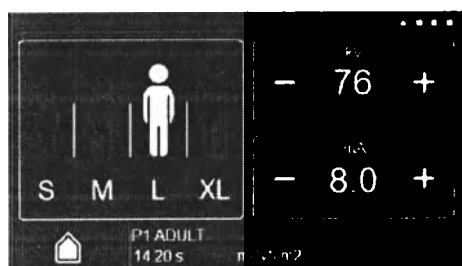
Выбор типа обследования и установка технических параметров



Необходимо выбрать тип обследования на главной странице.

1. Панорамные обследования
2. Трёхкоординатные обследования (отключено)
3. Цефалометрические обследования (только для Fona, «STELLARIS 2D Ceph»)

Необходимо обратиться к Руководству по эксплуатации для получения дополнительной информации.



Можно выбрать габаритные размеры пациента или вручную настроить технические параметры кВ и мА (мАс только для программ цефалометрических обследований), нажав кнопку «кВ», «мА», «размер» в середине Главной страницы дисплея. Выберите нужный размер пациента от 1 до 4, коснувшись соответствующего символа.

Предустановленные сочетания «кВ/мА» обозначены символами пациентов, которые выбираются в соответствии с ростом и весом пациента.

Если предустановленные сочетания «кВ/мА» не обеспечивают необходимого результата, во всех программах можно установить значения для «кВ/мА» вручную. Увеличивайте или уменьшайте значения кВ и мА, касаясь символов «+» или «-».

Вертикальное перемещение установки



Установка оснащена электромотором для подъема или спуска блока каретки и подстройке под рост пациента с помощью кнопок «UP» (Вверх) или «DOWN» (Вниз).



ВНИМАНИЕ

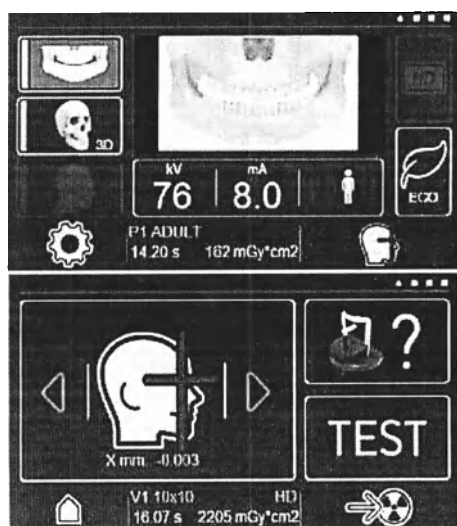
Проверьте срабатывание контактов верхнего и нижнего аварийных выключателей.



ПРИМЕЧАНИЕ

Электромотор механизма регулировки высоты запускается медленно, а затем увеличивает обороты. Нажимайте кнопку регулировки высоты, пока установка не достигнет нужной высоты.

Индикатор прицеливания



Выберите символ «Patient positioning» (Позиционирование пациента) в нижней правой части дисплея.

Лазерные лучи включаются автоматически; они выключаются спустя 60 секунд.

Выберите символ «Patient positioning», чтобы включить или выключить лазерные центраторы.

Лазерный луч плоскости клыков перемещается соответствующим нажатием стрелок. Расстояние, в мм, отображается в значении на данный момент.

Внешнее световое индикатор меняется на синий во время перемещения.



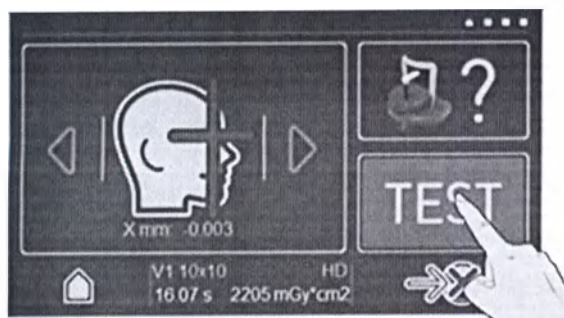
ВНИМАНИЕ:

Лучи света являются ЛАЗЕРНЫМИ лучами. Избегайте воздействия лазерного луча на глаза пациента или оператора без необходимости и следите за тем, чтобы лазерные лучи не перехватывались каким-либо оптическим устройством.



Формируются три вида лазерного луча: Срединная сагиттальная плоскость, Франкфуртская горизонталь, Боковая плоскость клыков

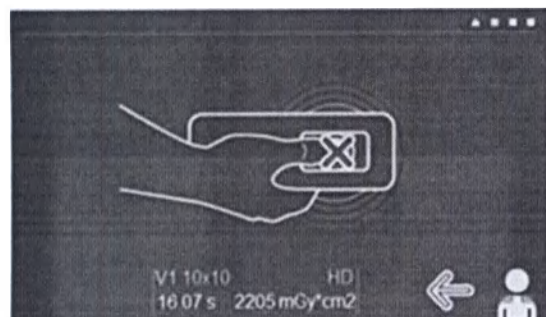
Полный поворот в проверочном режиме



Проверочный цикл выполняется без рентгеновского излучения. Проверочный цикл используют для проверки правильности функционирования установки и обеспечения возможности полного непрерывного цикла.

На странице позиционирования пациента выберите кнопку «Test» (Проверка).

На символе «Go to start position» (Перейти в исходное положение) отображается красный «X», что означает, что рентгеновское излучение заблокировано.



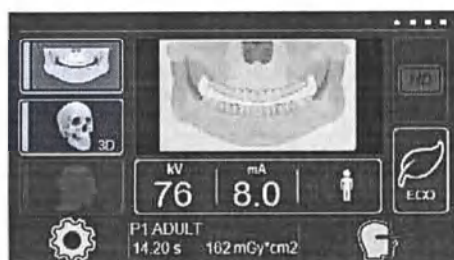
Нажмите кнопку включения рентгеновского излучения, чтобы переместить каретку из положения «Patient entry» (Ввод пациента в обследование) в «Start exam position» (Начало обследования).

Проведите проверочный цикл, удерживая нажатой дистанционную кнопку включения рентгеновского излучения. Во время проверочного цикла внешний световой индикатор – синий.

После проверочного цикла каретка находится в положении «PATIENT EXIT» (Вывод пациента из обследования). Нажмите дистанционную кнопку включения рентгеновского излучения, чтобы переместить каретку в положение «Patient entry».

Данное действие завершает проверку установки без включения рентгеновского излучения.

Установка даты и времени



Выберите символ «Setting» (Настройки) в нижней левой части экрана.



Выберите символ «User setting» (*Настройки пользователя*)

Нажмите на кнопку «Date/Hour» (*Дата/Время*), для входа в это меню.

Нажмите кнопку «EDIT» (*Редактировать*).
Внешний световой индикатор – желтый.

Настройте дату на установке, нажимая кнопку «+» и «-» в соответствующих разделах.

Нажмите кнопку «Save» (*Сохранить*), чтобы сохранить изменения

Настройте время на установке, нажимая кнопку «+» и «-» в соответствующих разделах.

Нажмите кнопку «Save» (*Сохранить*), чтобы сохранить изменения даты и/или времени.

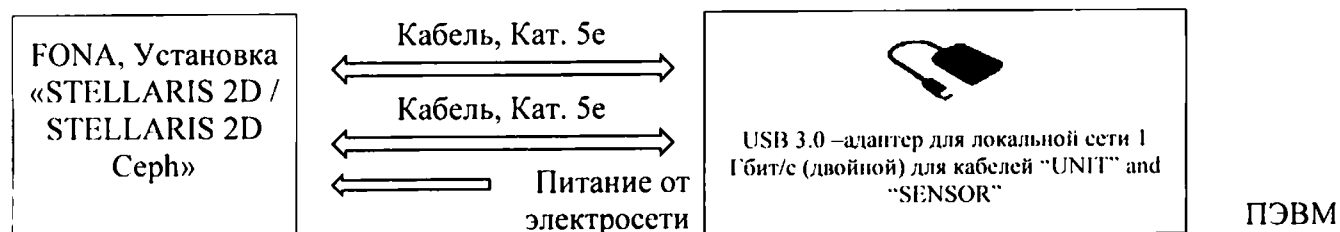
Внешний световой индикатор – синий.

Нажмите «Стрелка влево», чтобы вернуться на страницу «User settings» (*Настройки пользователя*), или нажмите символ «Home» (*Главная страница*), чтобы вернуться на главную страницу.

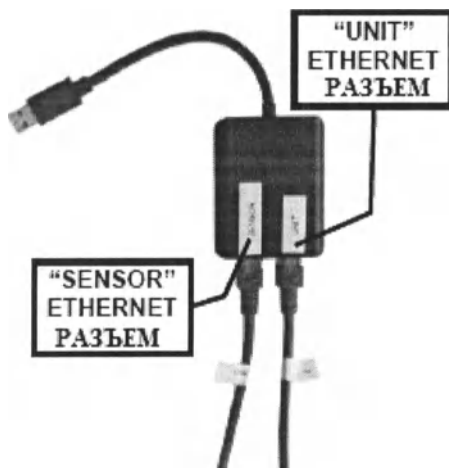
10. Подключение установки к ПЭВМ

Автоматизированное рабочее место, оборудованное ПЭВМ, поставляемой вместе с установкой, должно использоваться только для получения рентгенографических изображений. Возможно подключение к локальной сети («LAN»). Автоматизированное рабочее место может работать при напряжении 115В или 230В.

Производимая компанией «FONA» установка «Stellaris 2D / STELLARIS 2D Ceph» должна быть подключена к автоматизированному рабочему месту посредством 2-х Ethernet-кабелей, Кат. 5е или выше, длиной 10 метров (поставляется вместе с оборудованием).



10.1 ПК, не поставляемый FONA



* Подсоедините кабель, Кат. 5е, с маркировкой «Установка» (Unit), к порту с маркировкой «UNIT» в адаптер для локальной сети 1 Гбит/с (двойной)

Подсоедините кабель, Кат. 5е, с маркировкой «Датчик» (Sensor) к порту с маркировкой «SENSOR» в адаптер для локальной сети 1 Гбит/с (двойной)

⚠ ВНИМАНИЕ.

Если необходимо увеличить длину Ethernet-проводов, используйте только кабель категории «5е» (или выше) для соединения, с Ethernet-разъемом. Общая максимальная длина кабелей должна быть менее 10 метров.

Подключите адаптер для локальной сети 1 Гбит/с (двойной) только к USB порту, указанному стрелкой слева от клавиши TAB на клавиатуре ПК.

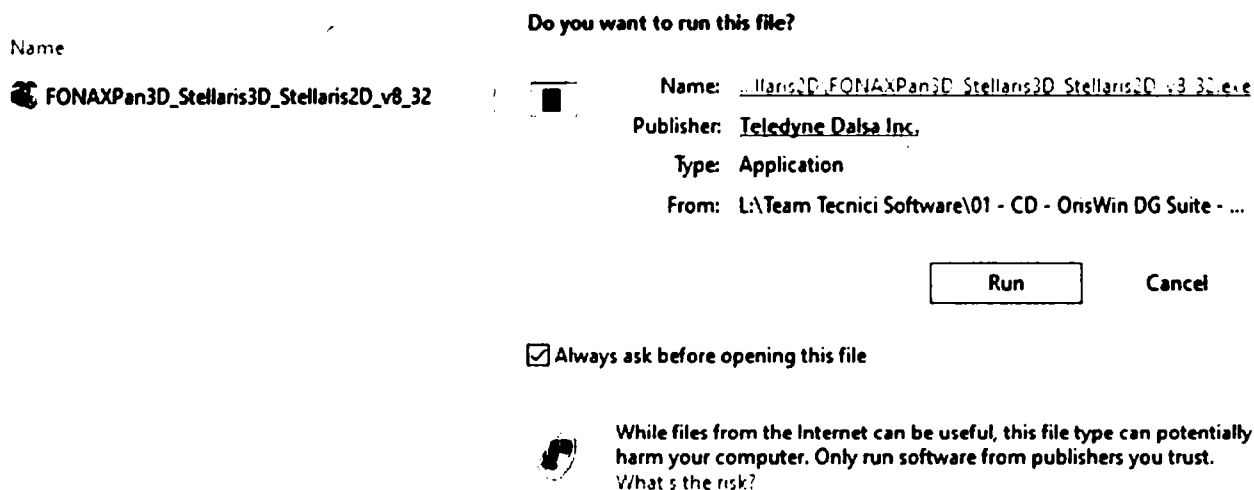


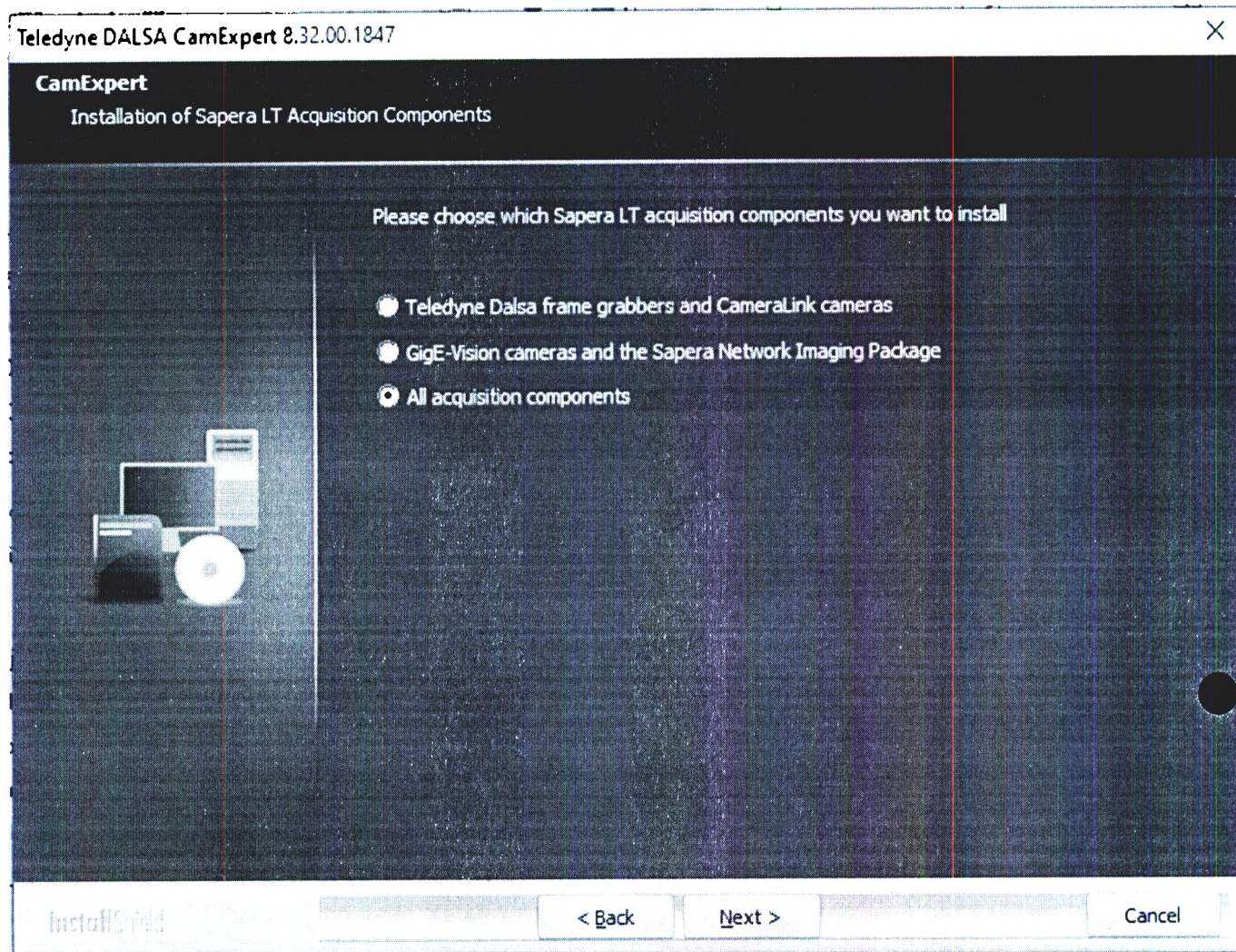
ПК уже настроен (перейдите к §11).

10.2 ПК, поставляемый FONA

Установка драйвера

Запустите («Run») установщик драйвера и следуйте процедуре.





Выберите «Все средства обнаружения» (“All acquisition components”) и нажмите «Далее» (“Next”).

Продолжайте, пока установка не будет завершена.

Установка USB 3.0 адаптера

Соединение между ПК и системой осуществляется посредством Ethernet-кабелей, подключенных к соответствующим сетевым платам (USB 3.0 – Ethernet-адаптеры 1 Гбит/с (дуплексные)).

Перед подключением системы к ПК необходимо настроить IP-адрес и скорость передачи данных адаптеров USB 3.0 - Ethernet-адаптеров 1 Гбит/с (дуплексных), как это описано в разделах ниже.

IP-адрес устройства правильно установлен при производстве. Система готова к работе после подключения при следующих условиях:

- предустановленные IP-адреса еще не используются на хост-компьютере .
- Ethernet-адаптеры 1 Гбит/с (дуплексные) правильно отконфигурированы на используемом ПК.

При наличии конфликтов, IP-адреса необходимо изменить; в этом случае просьба связаться с нашей службой технической поддержки.

Вставьте USB-кабель адаптера в свободный порт USB 3.0 на ПК.



ВНИМАНИЕ

Не подключайте к адаптерам Ethernet-кабели системы.



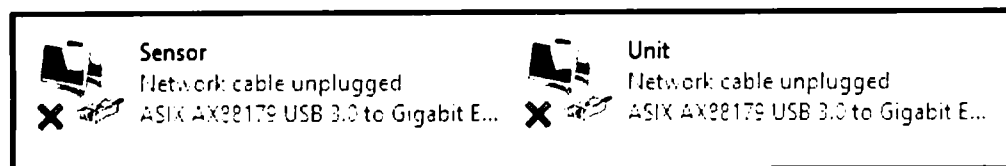
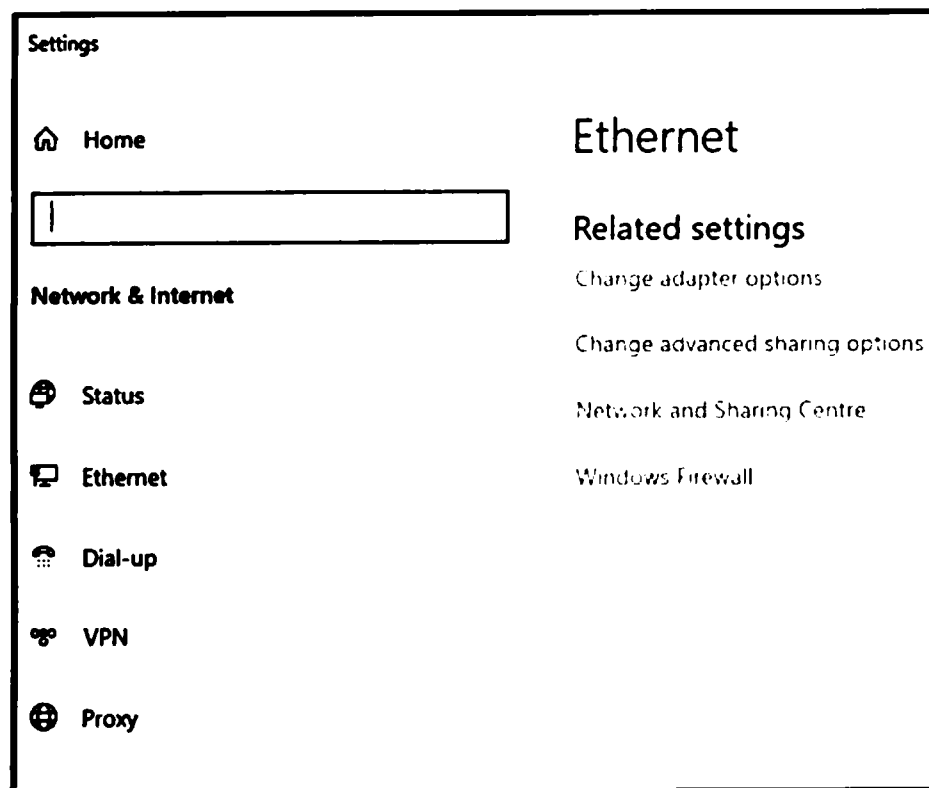
ВНИМАНИЕ

USB-порт на ПК должен быть версии 3.0 (обозначается голубой линией).



После завершения конфигурирования подключения USB 3.0 – Ethernet-адаптер 1 Гбит/с (дуплексный), всегда используйте один и тот же USB-порт.

Изменение параметров адаптера



Войдите в раздел меню «Параметры Ethernet». Выберите пункт «Изменение параметров адаптера».

2 соединения адаптера USB 3.0 – Ethernet 1 Гбит/с (дуплексного) изначально

называются «Ethernet xxx» и «Ethernet xxx+1» (например, «Ethernet 2» и «Ethernet 3»).

Подключите кабель категории «5е» маркировкой «Unit» к порту с маркировкой «UNIT» адаптера USB 3.0 – Ethernet 1 Гбит/с (дуплексного). Один из двух входов теперь подключен (значок X исчезнет), переименуйте его в «UNIT».

Подключите кабель категории «5е» маркировкой «Sensor» к порту с маркировкой «UNIT» адаптера USB 3.0 – Ethernet 1 Гбит/с (дуплексного).

Теперь подключен второй вход (значок X исчезнет), переименуйте его в «SENSOR».

Отсоедините 2 Ethernet-кабеля от адаптера USB 3.0 – Ethernet 1 Гбит/с (дуплексного).

Конфигурирование IP-адреса соединения «UNIT» USB 3.0 – Ethernet 1 Гбит/с (дуплексного)

Protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4) Properties

X

General

You can get IP settings assigned automatically if your network supports this capability. Otherwise, you need to ask your network administrator for the appropriate IP settings.

☐ Obtain an IP address automatically

☒ Use the following IP address:

IP address: 192 . 168 . 58 . 10

Subnet mask: 255 . 255 . 255 . 0

Default gateway: . . .

☒ Use the following DNS server addresses:

Preferred DNS server: . . .

Alternate DNS server: . . .

☐ Validate settings upon exit

Advanced...

OK

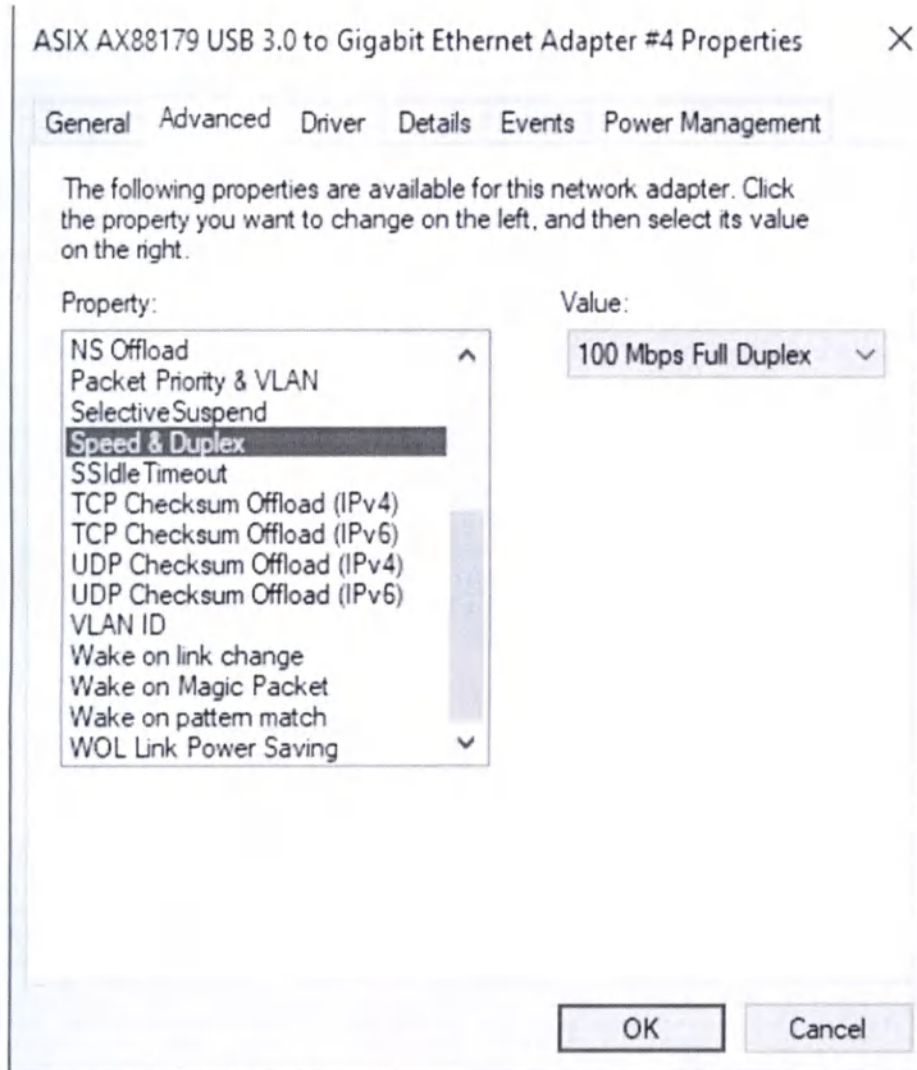
Cancel

Задайте IP-адрес для соединения «UNIT» адаптера USB 3.0 – Ethernet 1 Гбит/с (дуплексного), как указано ниже:

Кликните правой кнопкой мыши на соединение «UNIT» Свойства -> Сеть Выберите: IP версии 4 (TCP/ipv4) Кликните по Свойствам Установите следующие значения:

- IP-адрес: 192.168.58.10
- Маска подсети: 255.255.255.0.

Кликните по «ОК», затем по «Закрыть».



Появится окно свойств сетевого адаптера. Выберите вкладку «Дополнительно» из выпадающего меню. Выберите в Свойствах «Тип соединения» и установите значение на 100Mbps Full Duplex

Выберите «Управление питанием» из выпадающего списка. Снимите галочку с пункта «Разрешить отключение этого устройства для экономии электроэнергии».

Кликните по «ОК».

Подключите Ethernet-кабель «UNIT» к порту «UNIT» адаптера USB 3.0 – Ethernet 1 Гбит/с (дуплексного).

Конфигурирование IP-адреса соединения «SENSOR» USB 3.0 – Ethernet 1 Гбит/с (дуплексного)

Protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4) Properties

General

You can get IP settings assigned automatically if your network supports this capability. Otherwise, you need to ask your network administrator for the appropriate IP settings.

☐ Obtain an IP address automatically

☒ Use the following IP address:

IP address: 192 . 168 . 2 . 10

Subnet mask: 255 . 255 . 255 . 0

Default gateway: . . .

☐ Obtain DNS server address automatically

☒ Use the following DNS server addresses:

Preferred DNS server: . . .

Alternate DNS server: . . .

☐ Validate settings upon exit

Advanced...

OK Cancel

Задайте IP-адрес для соединения «SENSOR» адаптера USB 3.0 – Ethernet 1 Гбит/с (дуплексного), как указано ниже:

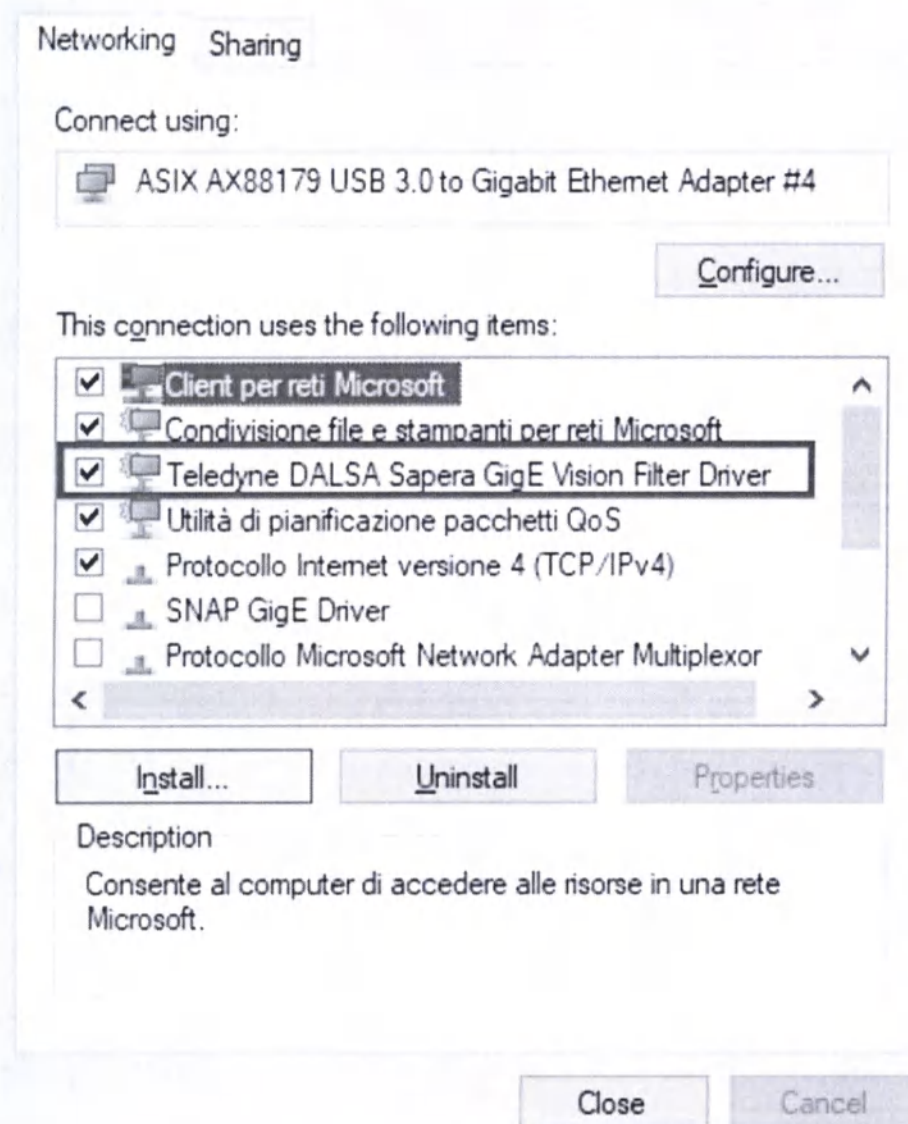
Кликните правой кнопкой мыши на соединение «SENSOR»

Свойства -> Сеть
Выберите: IP версии 4 (TCP/ipv4)

Кликните по Свойствам
Установите следующие значения:

- IP-адрес:
192.168.2.10
- Маска подсети:
255.255.255.0.

Кликните по «ОК», затем по «Закреть».



Появится окно свойств сетевого адаптера. Поверьте то, чтобы был выбран драйвер «Teledyne DALSA Sapera GigE Vision Filter Driver», в ином случае кликните по нему. Кликните по «Заккрыть». Вновь откройте это окно.

General Advanced Driver Details Events Power Management

The following properties are available for this network adapter. Click the property you want to change on the left, and then select its value on the right.

Property	Value
ARP Offload	4KB
AutoDetach	
Energy-Efficient Ethernet	
Flow Control	
IPv4 Checksum Offload	
JumboPacket	
Large Send Offload Version 1	
Mask WakeUp Event Timer	
Network Address	
NS Offload	
Packet Priority & VLAN	
SelectiveSuspend	
Speed & Duplex	
SSIdleTimeout	

Выберите «Настроить»;
Выберите список
«Дополнительно» и
найдите пункт «Jumbo
Packet».
Установите «Значение»
(Value) = 4 KB.

Выберите «Управление
питанием» из
выпадающего списка.
Снимите галочку с
пункта «Разрешить
отключение этого
устройства для
экономии
электроэнергии».

Кликните по «ОК».

Подключите Ethernet-
кабель «SENSOR» к
порту «SENSOR»
адаптера USB 3.0 –
Ethernet 1 Гбит/с
(дуплексного).

OK

Cancel

Установка ПО OrisWin DG Suite

Обратитесь к Руководству по эксплуатации ПО OrisWin DG Suite, чтоб ознакомиться с инструкциями по установке.

Копирование калибровочных файлов

Установка поставляется с USB-ключом, содержащим файлы резервной копии и калибровочные файлы.

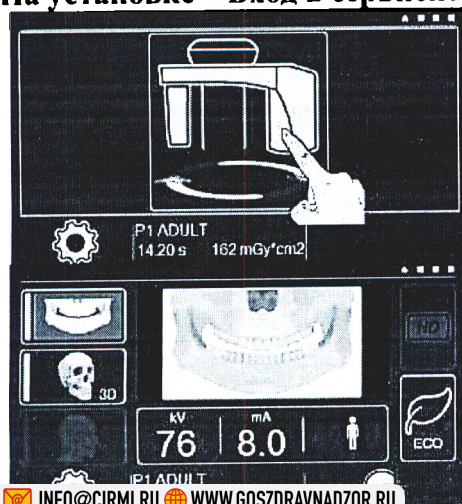
Скопируйте на пользовательский ПК следующие папки:

- C:\ProgramData\Stellaris 3D

11. Рентгеновская съёмка в панорамном режиме

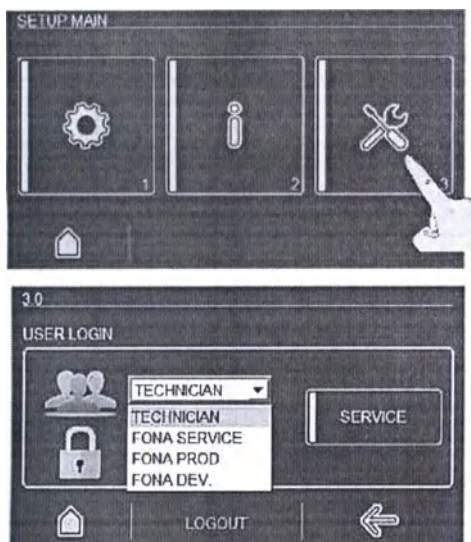
11.1 Подготовка установки

На установке – Вход в сервисное меню



Выберите символ «Carriage Initialization» (Установка блока каретки в исходное положение), чтобы установка была готова к использованию; поворотный рычаг перемещается в положение «Patient entry» (Ввод пациента в обследование).

Выберите символ «Setting» (Настройка) в нижней левой части экрана.



Выберите символ «Service» (Обслуживание)

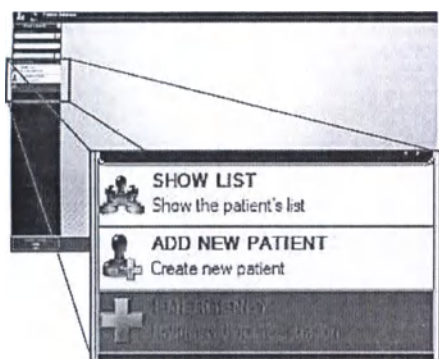
В раскрывающемся списке пользователя выберите «Technician» (Технический специалист) и введите пароль «171171».

Нажмите на кнопку «Service», для продолжения.

Если пароль введен неправильно, мигает надпись «Invalid password» (Неверный пароль), а кнопка «Service» не отображается.

На компьютере – вход в Меню регулировки

Включите компьютер и откройте программу «OrisWin DG Suite». Введите пароль «12345678».



Добавьте нового пациента. Создайте проверочного пользователя для ввода в установку.

Процедура рекомендуется для целей технического обслуживания, когда для процедуры установки используется конкретный пациент, а данные о пациенте сохраняются уникальным образом, например:

- Фамилия: «Installation» (Установка)
- Название: «Procedure» (Процедура)
- Дата рождения: «Date of installation» (Дата установки)

Нажмите кнопку «Save» (Сохранить).

Нажмите «Open images» (Открыть изображения).

Нажмите на кнопку «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D Ceph», отображенные в списке.

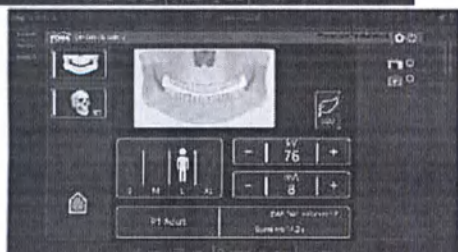


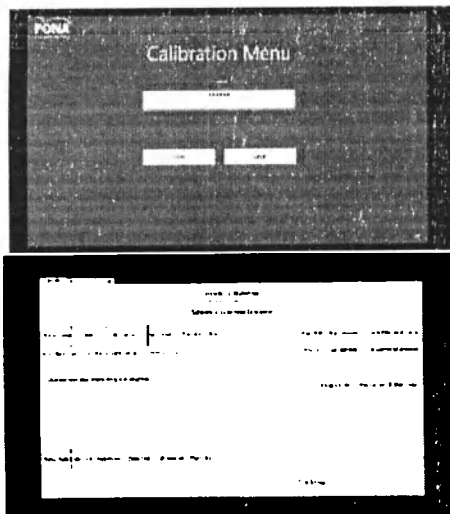
Как только откроется окно полученных изображений, несколько секунд потребуется для установления соединения.

Три символа обозначают установку, панорамный/трёхкоординатный датчик и цефалометрический датчик соответственно.

Когда соединение установлено, красные круги меняют цвет на зеленый, а символ цефалометрического датчика исчезает, если цефалометрический датчик не установлен.

Руководствуйтесь инструкциями в разделе «Service» (Обслуживание), если круги остаются красными.





Нажмите на символ «Settings» (*Настройки*) в правом верхнем углу в окне полученных изображений.

Введите пароль «171171».

Нажмите кнопку «Login» (*Вход в учётную запись*), чтобы войти в Меню регулировки.

Отображается «Calibration Menu» (*Меню регулировки*).

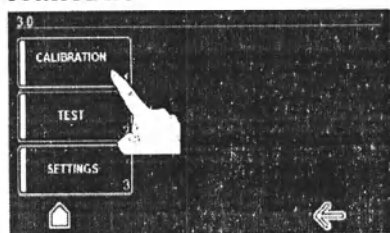
11.2 Коллиматор и регулировка центровки

Данная процедура предназначена для обеспечения механической регулировки системы, включающей датчик, прикусное устройство, коллиматор и тубус рентгеновской трубки.

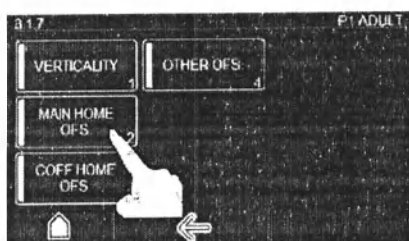
Коллиматор состоит из двух коллиматорных фильтров, каждый из которых приводится в движение специальным мотором: основного коллиматора и ограничительного коллиматора. Основной коллиматор имеет три окна для панорамного и цефалометрического обследований, а отсекающий коллиматор имеет окно специальный ступенчатый контур. Комбинация из двух коллиматоров формирует рентгеновский луч и создает все имеющиеся типы обследований.

11.2.1 Проверка основного коллиматора

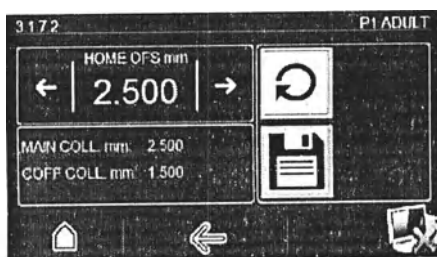
На установке



Нажмите кнопку «Calibration» (*Регулировка*).



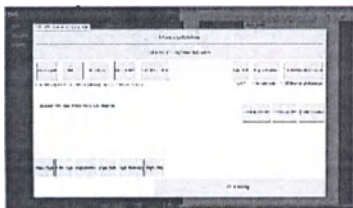
Нажмите «Collimator calib.» (*Регулировка коллиматора*), затем «Main home Ofs.» (*Смещение основного коллиматора в исходном положении*).



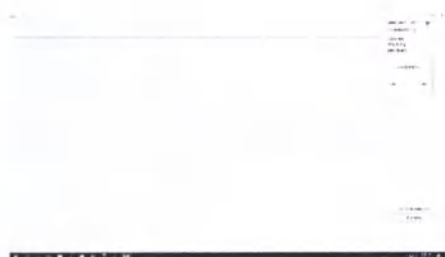
Требуется возврат в исходное положение, нажмите символ «Стрелка возврата», чтобы разрешить действия по исправлению смещения в установке и включить корректировку.

После возврата в исходное положение поворотный рычаг располагается перпендикулярно опорной стойке (положение 0°), а основной коллиматор находится в положении P1 (панорамное обследование, взрослое, полное).

На компьютере



Нажмите кнопку «Collimator and Alignment Calibration»
(Коллиматор и регулировка центровки).



Отображается окно «Коллиматор и регулировка центровки». Нажмите на «maximize» (максимальное увеличение), чтобы включить полноэкранный режим окна.



ВНИМАНИЕ

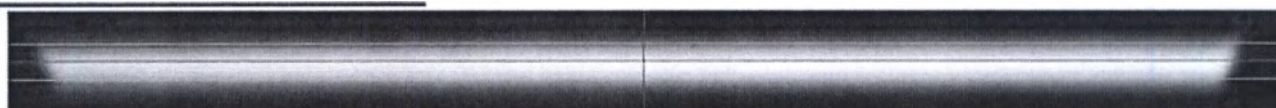
ИЗЛУЧЕНИЕ В этом положении можно выключить рентгеновское излучение с помощью кнопки выключения рентгена.

Нажмите кнопку выключения рентгена.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.

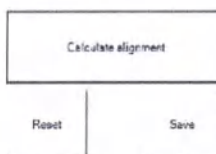


Черный прямоугольник представляет активную область датчика в панорамном режиме, расположенную горизонтально, с нижней частью датчика в правой части окна (поворот на -90°).



Визуально, если системы «датчик-коллиматор-рентгеновская трубка» центрованы правильно, белая область располагается по центру относительно красной горизонтальной линии (Если белая область смещена или не видна, руководствуйтесь рекомендациями раздела «Service» (Обслуживание)).

Target Offset(mm) 0.000
Current Offset(mm) 3.950
Top alignment 1.04
Middle alignment 1.01
Bottom alignment 1.06



Нажав на кнопку «Calculate alignment» (Рассчитать центровку) запустится программа оценки центровки в верхней, средней и нижней областях.

Необходимо помнить, что нижняя часть датчика находится в правой части окна (поворот на -90°).

Эталоном для всех трех значений является «1» с погрешностью $\pm 20\%$ (от 0,8 до 1,2).

Если рентгеновский луч центрирован, значения должны находиться в допустимых пределах.

Закройте окно «Коллиматор и регулировка центровки» и меню «Регулировка».

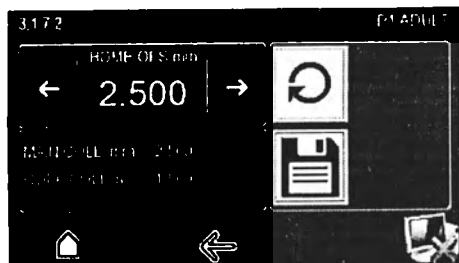
11.2.2 Центровка установки

Необходим регулировочный инструмент, а целью такого контроля является проверка рентгеновского луча и центровка стержней калибровочного инструмента.

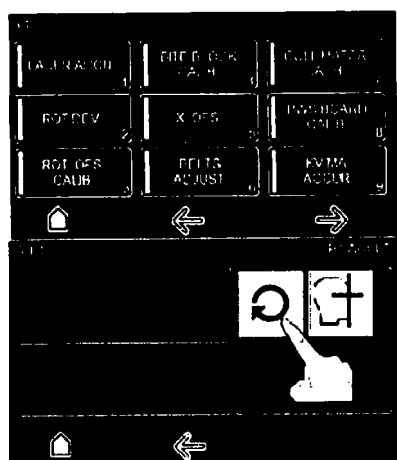
На установке



Установите калибровочный инструмент



Нажмите кнопку «стрелка влево», чтобы вернуться в меню регулировки.



Выберите функцию «Laser align.» (Центровка лазера). Внешний световой индикатор горит фиолетовым цветом.

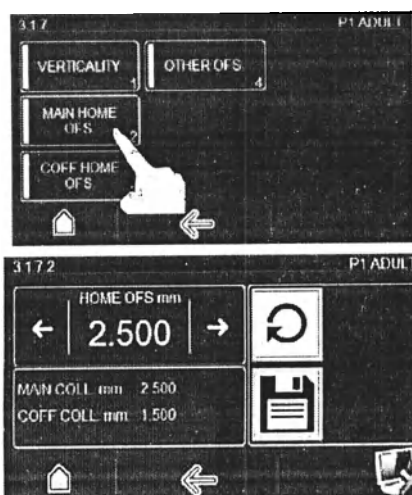
Требуется возврат в исходное положение, нажмите символ «Стрелка возврата», чтобы разрешить действия по исправлению смещения в установке: установка находится в позиции «Patient entry» (Ввод пациента в обследование).



Нажмите символ «Laser» (Лазер) для проведения калибровочного инструмента: лазер сагиттальной плоскости должен осветить три стержня в сагиттальной плоскости.

Руководствуйтесь инструкциями в разделе «Service» (Обслуживание), если лазер сагиттальной плоскости расположен не в заданной позиции.

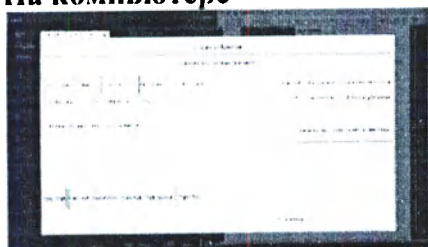
Нажмите «стрелку влево», чтобы вернуться в Меню регулировки. Нажмите «Collimator calib.» (Регулировка коллиматора), затем «Main home Ofs.» (Смещение основного коллиматора в исходном положении).



Требуется возврат в исходное положение, нажмите символ «Стрелка возврата», чтобы разрешить действия по исправлению смещения в установке и включить корректировку.

После возврата в исходное положение поворотный рычаг располагается перпендикулярно опорной стойке (положение 0°), а основной коллиматор находится в положении P1 (панорамное обследование, взрослое, полное).

На компьютере



Нажмите кнопку «Collimator and Alignment Calibration» (Коллиматор и регулировка центровки).

Отображается окно «Коллиматор и регулировка центровки». Нажмите на «maximize» (максимальное увеличение), чтобы включить полноэкранный режим окна.



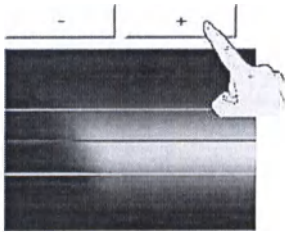
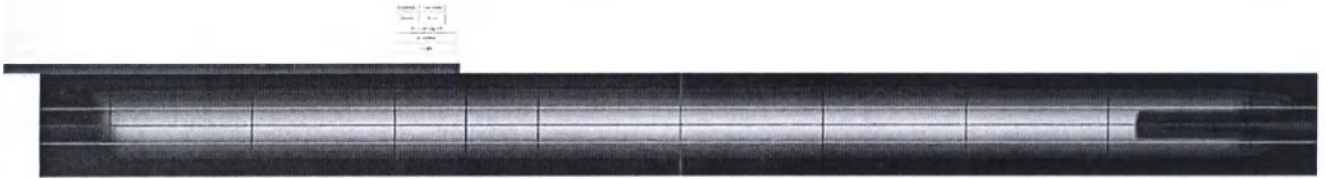
ВНИМАНИЕ

ИЗЛУЧЕНИЕ В этом положении можно выключить рентгеновское излучение с помощью кнопки выключения рентгена.

Нажмите кнопку выключения рентгена.
Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.



Черный прямоугольник представляет активную область датчика в панорамном режиме, расположенную горизонтально, с нижней частью датчика в правой части окна (поворот на -90°).



Нажмите кнопку «+» для увеличения яркости и проверить тени от стержней.

Если прикусной блок правильно совмещен с датчиком и рентгеновской трубкой, тени черных стержней с правой стороны выровнены в одну и расположены между оранжевыми линиями (Руководствуйтесь инструкциями в разделе «Service» (Обслуживание), если стержни смещены или не выровнены). Закройте окно «Коллиматор и регулировка центровки» и меню «Регулировка».

11.2.3 Проверка ограничительного коллиматора

Проверка ограничения необходима для проверки правильности смещения ограничительного коллиматора относительно основного коллиматора. Проверка касается прикусного устройства (P8), в котором основной коллиматор находится в позиции для панорамного обследования, а ограничительный коллиматор отсекает верхнюю и нижнюю области.

На установке

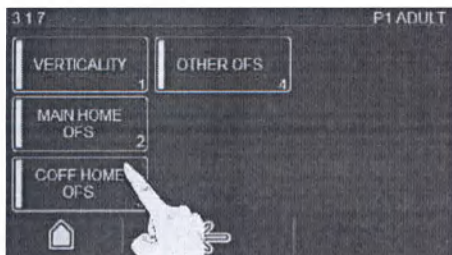
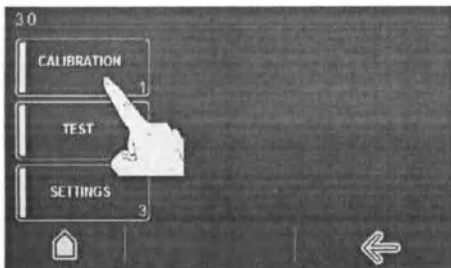


Удалите калибровочный инструмент и любой объект/принадлежность, находящиеся между датчиком и генератором рентгеновского излучения (например, прижимную планку висков).



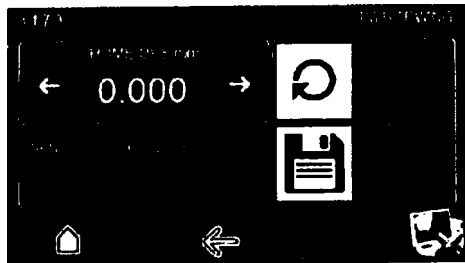
Нажмите символ «Home» (Главная страница) и выберите символ «Carriage Initialization» (Установка блока каретки в исходное положение).

Войдите в Сервисное меню и выберите кнопку «Calibration» (Регулировка).



Нажмите «Collimator calib.» (Регулировка коллиматора), затем «Coff Home Ofc.» (Смещение ограничительного коллиматора в исходном положении).

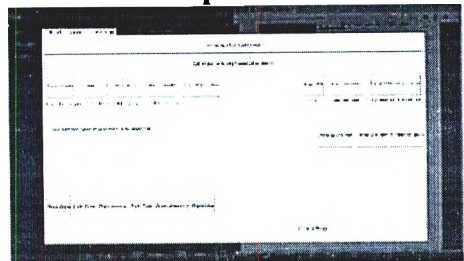
Внешний световой индикатор горит фиолетовым цветом.



Требуется возврат в исходное положение, нажмите символ «Стрелка возврата», чтобы разрешить действия по исправлению смещения в установке и включить корректировку.

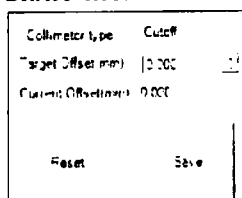
После возврата в исходное положение поворотный рычаг располагается перпендикулярно опорной стойке (положение 0°)

На компьютере



Войдите в «Calibration Menu» (*Меню регулировки*) и нажмите кнопку «Collimator and Alignment Calibration» (*Коллиматор и регулировка центровки*)

Отображается окно «Коллиматор и регулировка центровки». Нажмите на «maximize» (*максимальное увеличение*), чтобы включить полноэкранный режим окна.



Программное обеспечение автоматически распознает проверочный режим, выбранный на установке, и соответствующим образом регулирует окно смещения.



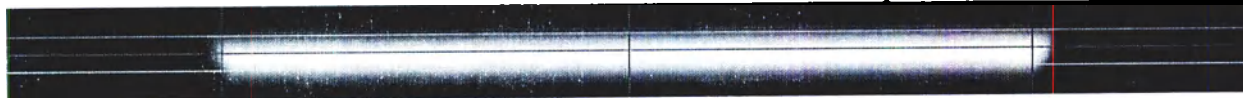
ВНИМАНИЕ

ИЗЛУЧЕНИЕ В этом положении можно выключить рентгеновское излучение с помощью кнопки выключения рентгена.

Нажмите кнопку выключения рентгена.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.

Черный прямоугольник представляет активную область датчика в панорамном режиме, расположенную горизонтально, с нижней частью датчика в правой части окна (поворот на -90°).



Если ограничительный коллиматор правильно выровнен относительно основного коллиматора, белая область (рентгеновский луч) ограничена двумя вертикальными красными линиями справа и слева (Руководствуйтесь инструкциями в разделе «Service» (*Обслуживание*), если белая область не отображается, либо не чётко очерчена – смещение ограничительного коллиматора).

Закройте окно «Коллиматор и регулировка центровки» и меню «Регулировка».

11.3 Обследование при равномерной освещённости поля

Обследование при равномерной освещённости поля необходимо для регулировки уровней серого тона датчика, когда между генератором рентгеновского излучения и датчиком помещен какой-либо объект.

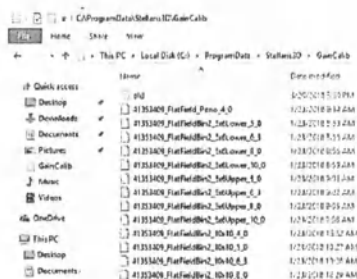
Обследования проводятся еще на производстве, но после механической установки необходимо создать новые.

Изображения «FF» сохраняются со следующим синтаксисом: «sensorSN_FlatField_Pano_4_0»

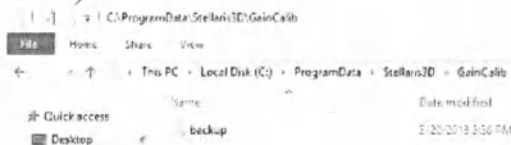
На установке



Удалите калибровочный инструмент и любой объект/принадлежность, находящийся между датчиком и генератором рентгеновского излучения (например, прижимные планки висков).



Просмотрите путь к файлу C:\ProgramData\Stellaris2D\GainCalib и сохраните все заводские обследования при равномерной освещённости поля в подпапке с именем «backup» (*резервная копия*).

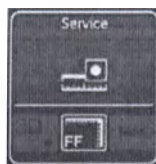
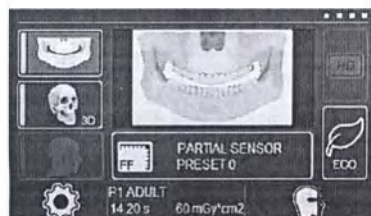


! Предупреждение отображается на модуле сбора, как только устройство не находит калибровочные файлы по заданному пути.

Выберите обследование P1 в модуле полученных изображений и войдите в «Calibration Menu» (*Меню регулировки*).

Нажмите «Flat Field Level 0» (*Равномерная освещённость поля, уровень 0*), а затем кнопку «Close Settings» (*Заккрыть меню настроек*).

На сенсорном экране установки отображается метка «Partial sensor preset 0» (*Ограниченная предустановка «0» датчика*).



Отобразится модуль полученных изображений, и загорится символ «Flat Field» (*Равномерная освещённость поля*). Установка готова к получению изображения при равномерно освещенном поле для обследования P1.



⚠ ВНИМАНИЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Удерживайте нажатой кнопку включения рентгеновского излучения для получения полной экспозиции. Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.

i ПРИМЕЧАНИЕ. Изображение не отображается.

Войдите в «Calibration Menu» (*Меню регулировки*).

Нажмите кнопку «FlatField calculation» (*Расчет равномерной освещенности поля*), затем «Calculate» (*Рассчитать*) и «Save» (*Сохранить*) в окне «Flat Field» (*Равномерная освещённость поля*).

Нажмите кнопку «Close Settings» (*Заккрыть меню настроек*).

Просмотрите путь к файлу

C:\ProgramData\Stellaris2D\GainCalib, чтобы проверить, сохранен ли файл результата регулировки.



Для панорамного обследования Р1 требуется только одно изображение освещенного поля.

12. Цефалометрическая рентгеновская съёмка

12.1 Центровка при цефалометрической съёмке

На установке

Проверьте, чтобы все следующие предварительные условия были выполнены:

- Между генератором рентгеновского излучения и однократным цефалометрическим датчиком находится какой-либо объект (калибровочные инструменты и инструменты позиционирования, т. е. цефалостат, прижимные планки висков и т. д.).
- Рычаг цефалометра, закреплен на держателе блока каретки.
- Одноразовый цефалометрический датчик находится в самом нижнем положении относительно рычага цефалометра (4 болта М6х25 в гнездах в верхнем положении).
- Крышки узла цефалометра сняты.

На компьютере

Откройте модуль полученных изображений и выберите цефалометрическое исследование 30х24, L-L (боковая левая проекция)*.

Переведите установку в исходное положение, нажав кнопку включения рентгеновского излучения.

Двухкоординатный датчик поворачивается на 90° против часовой стрелки, чтобы принять положение для цефалометрического обследования.

Внешний световой индикатор светит синим цветом при подготовке, а затем меняет цвет на зеленый.



ВНИМАНИЕ

ИЗЛУЧЕНИЕ Нажмите кнопку включения рентгеновского излучения.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.

Уменьшите полученное полное цефалометрическое изображение L-L, чтобы проверить его края.



Однократный цефалометрический датчик отцентрирован правильно, если серая область:

- центрируется по вертикали в окне полученного изображения
 - располагается по центру окна полученного изображения по горизонтали
- Если центрирование не точное, могут возникнуть две ситуации:
- а. Белая область по верхнему/нижнему краю (вертикальное центрирование)
 - б. Белая область по левому/правому краю (горизонтальное центрирование)

На установке



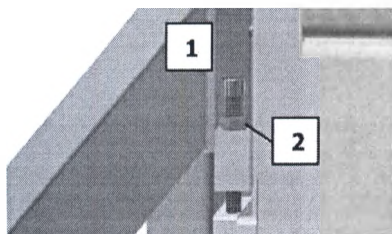
а. Вертикальное центрирование

Настройка по вертикали возможна путем изменения:

- а. Вертикального положения однократного цефалометрического датчика относительно рычага цефалометра путем небольшого ослабления 4 болтов М6х25 и шайб, а также повышения/понижения положения датчика в гнездах. Например, если белая область находится сверху, однократный цефалометрический датчик необходимо опустить.



ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем приступить к подгонке регулировки высоты с помощью винта (следующий пункт), проверьте, возможно ли вертикальное выравнивание, используя только такой вид регулировки.



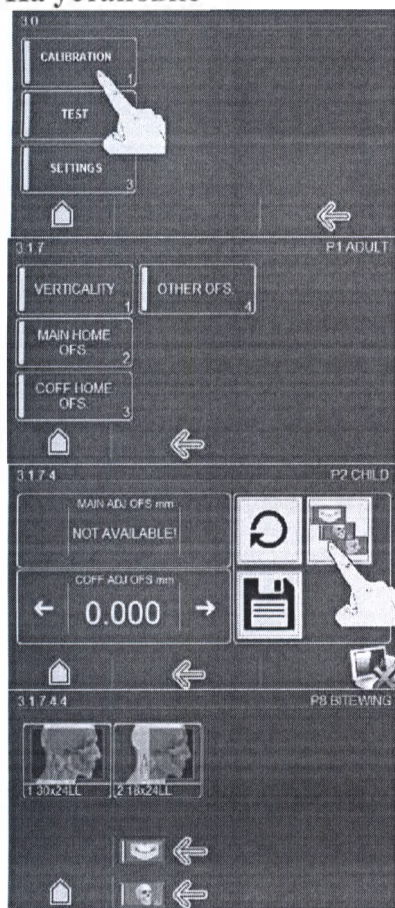
б. Высоты рычага цефалометра, воздействуя на регулировочный винт высоты (1). Например, если белая область находится сверху, рычаг цефалометра необходимо опустить, поэтому открутите регулировочный винт высоты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Затянуть винт невозможно, если контргайка (2) находится в крайнем нижнем положении: сначала отвинтите гайку, а затем закрутите регулировочный винт. Достигнув нужного положения, не забудьте установить гайку в самом нижнем положении, чтобы зафиксировать высоту рычага цефалометра.

б. Горизонтальное центрирование

Настройка по горизонтали возможна путем изменения смещения основного коллиматора.

На установке



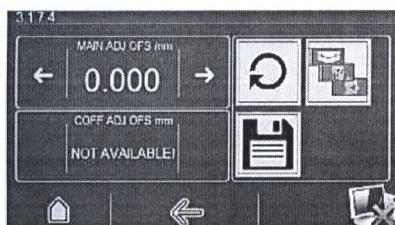
Войдите в Сервисное меню и выберите кнопку «Calibration» (Регулировка).

Выберите «Collimator Calib.» (Регулировка коллиматора) а затем функцию «Other Ofs.» (Прочие смещения).

Внешний световой индикатор горит фиолетовым цветом.

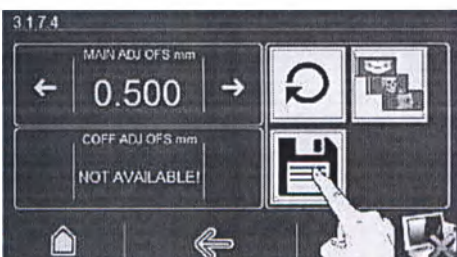
Нажмите символ «All exams» (Все типы обследований).

Выберите цефалометрическое исследование 30x24, «L-L».



Требуется возврат в исходное положение, нажмите символ «Стрелка возврата», чтобы разрешить действия по исправлению смещения в установке и включить корректировку.

После возврата в исходное положение можно отрегулировать основное смещение с помощью двух горизонтальных стрелок: если белая область находится справа от полученного изображения, нажмите стрелку вправо и наоборот.



Нажмите кнопку «Save» (Сохранить)



Нажмите символ «Home» (Главная страница) и выберите символ «Carriage Initialization» (Установка блока каретки в исходное положение).

Откройте модуль полученных изображений и выберите цефалометрическое исследование 30x24, L-L.

Переведите установку в исходное положение, нажав кнопку включения рентгеновского излучения.



**ВНИМАНИЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ**

Нажмите кнопку включения рентгеновского излучения.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом. Повторите процедуру вертикального и/или горизонтального центрирования, если полученное изображение имеет широкие белые области по краям.



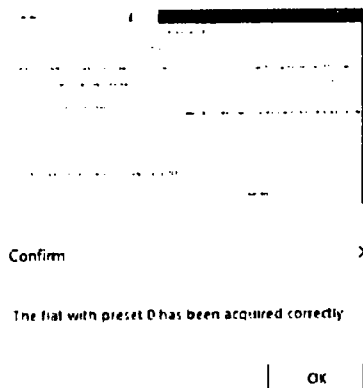
ПРИМЕЧАНИЕ. Луч должен быть центрирован по вертикали и горизонтали. Допустимы небольшие белые области, поскольку они будут автоматически обрезаны.

12.2 Освещённость поля при цефалометрической съёмке

Если выполнено цефалометрическое центрирование, после завершения предыдущего шага необходимо выполнить также процедуру равномерной освещённости поля. Коррекция равномерной освещённости поля необходима для того, чтобы итоговое обследование не зависело от профиля освещения.

Для запуска этой процедуры, проверьте выполнение следующих предварительных условий:

- Цефалостат не установлен на установке
- Между цефалометрическим датчиком и источником рентгеновского излучения отсутствуют какие-либо предметы (никаких посторонних предметов, никаких предметов, установленных в прикусное устройство)



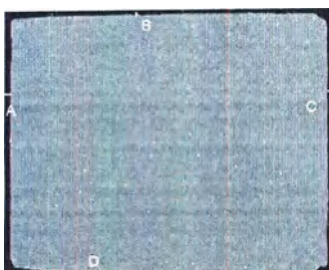
ВНИМАНИЕ

ИЗЛУЧЕНИЕ Нажмите кнопку включения рентгеновского излучения.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.

Дождитесь, пока не появится всплывающее окно, нажмите «ОК». Повторите процедуру для освещённости поля при цефалометрической съёмке 2.

*(Надпись на иллюстрации слева: «Подтверждено. Коррекция освещённости поля с предустановкой «0» выполнена корректно»)**



Если датчик был заменен, также необходимо выполнить цефалометрическое обследование с коррекцией освещённости поля с предустановкой «0». Цефалометрическое обследование с предустановкой «0» должно выполняться с установленной пластиковой крышкой и дает оператору чёрно-белое изображение определения края, для оценки окончательного положения датчика. Результирующие края изображения должны быть в пределах следующих значений:

- А менее 5 мм
- В менее 5 мм
- С менее 5 мм

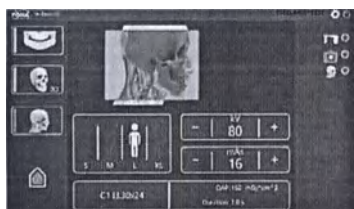
- D менее 5 мм
- Разница между B и D должна быть менее 2 мм

12.3 Центровка цефалостата

На установке

- Установите цефалостат, закрутив гайку, используя рожковый ключ на 17 и шлицевую отвертку.
- Направьте два ушных вкладыша в направлении рентгеновского луча.
- Ослабьте гайку, используя рожковый ключ на 19 и шлицевую отвертку, доведите установочный винт с шлицем до соприкосновения с блокирующим отверстием цефалостата.
- Затяните две гайки, используя рожковый ключ на 17 и 19 и шлицевую отвертку.
- Убедитесь, что цефалостат может поворачиваться из положения L-L в положение A-P (*переднезадняя проекция*)* (90° против часовой стрелки).

На компьютере



Откройте модуль полученных изображений и выберите цефалометрическое обследование 30x24, L-L.

Убедитесь, что цефалостат находится в положении L-L.

Переведите установку в исходное положение, нажав кнопку включения рентгеновского излучения.

Трёхкоординатный датчик поворачивается на 90° против часовой стрелки, чтобы достичь положения для цефалометрического обследования.

Внешний световой индикатор горит синим цветом во время позиционирования, а затем меняется на зеленый.

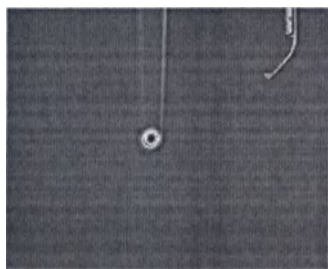


ВНИМАНИЕ

ИЗЛУЧЕНИЕ Нажмите кнопку включения рентгеновского излучения.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.

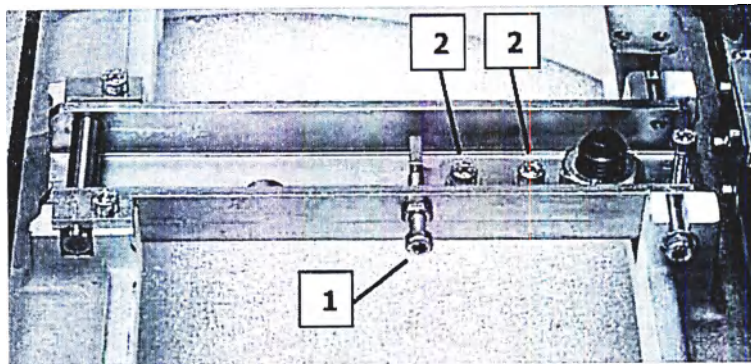
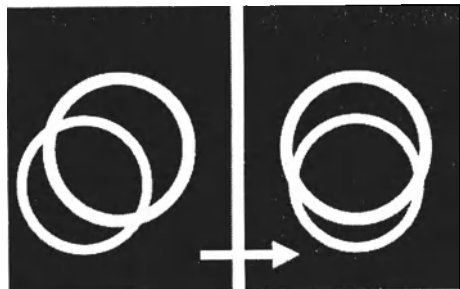
На полученном изображении проверьте соосность ушных вкладышей: должен появиться только один белый кружок.



Если нет, внесите необходимые исправления.

а. Горизонтальное смещение ушных вкладышей

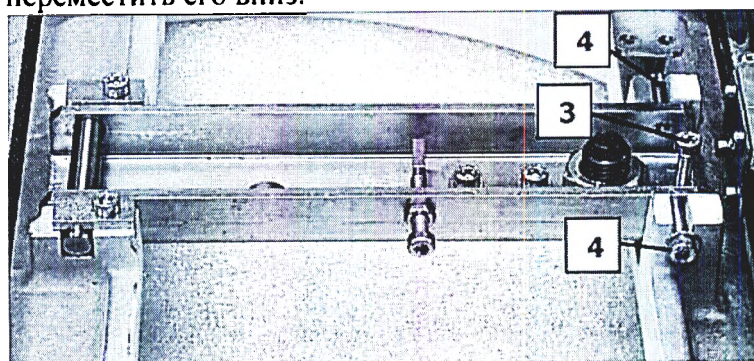
Горизонтальное смещение внутреннего (меньшего) кольца вправо достигается вращением винта горизонтальной настройки (1) против часовой стрелки (ПЧС) после ослабления стопорных винтов (2). И наоборот, чтобы переместить его влево.



Затяните стопорные винты после выполнения регулировки.

в. Вертикальное смещение ушных вкладышей

Вертикальное смещение внутреннего (меньшего) кольца вверх достигается вращением винта вертикальной настройки (3) против часовой стрелки (ПЧС) после ослабления стопорных винтов (4). И наоборот, чтобы переместить его вниз.



Затяните стопорные винты после выполнения регулировки.

После выполнения любого типа настройки установка всегда готова к созданию изображения, поэтому снова откройте модуль получения изображений и снова нажмите кнопку включения рентгеновского излучения.

Повторяйте процедуру, пока два кольца не превратятся в одно.

13. Проверка электропитания на соответствие требованиям

Эта проверка проводится по окончании монтажа и настройки, чтобы определить соответствие источника электропитания при проведении рентгеновской съёмки.

Она проводится путем измерения падения напряжения в сети во время рентгеновского излучения с использованием параметров типичной панорамной рентгенографии.

Убедитесь, что сетевой выключатель в помещении и сетевой выключатель установки находятся в положении ВЫКЛ.

- Выберите диапазон сетевого напряжения 300 В переменного тока на мультиметре и подключите измерительные провода к контактам «L» (ток)* и «N» (нейтральный)* на устройстве входной мощности XC501.

- Включите сетевой выключатель в помещении и сетевой выключатель установки.

- Включите установку.

- Проведите сброс параметров и ожидайте возврата в исходное состояние.

- Подготовьте ПЭВМ для выполнения рентгеновской съёмки.
- Выберите программу P1.
- Выберите на дисплее 73 кВ/10 мА.
- Клавишей «Return» (*Возврат*) установите рычаг в положение «Start» (*Исходное положение*) – готовность к началу рентгеновской съёмки.
- Запустите программу получения изображений, чтобы создать рентгенографическое изображение.



ВНИМАНИЕ

ИЗЛУЧЕНИЕ Рентгеновское излучение начинается с нажатием кнопки запуска

Рентгеновскую съёмку производите, удерживая кнопку включения рентгеновского излучения нажатой до конца движения.

Во время рентгеновской съёмки следите, чтобы значение напряжения под нагрузкой было минимальным.

После окончания рентгеновской съёмки следите за значением напряжения без нагрузки.

Вычислите падение напряжения под нагрузкой (разница между значениями напряжения без нагрузки – значение минимального напряжения под нагрузкой)

Максимально допустимое падение напряжения под нагрузкой:

5 В при 230 В переменного тока

5 В при 115 В переменного тока

Выключите устройство и отсоедините измерительные провода.

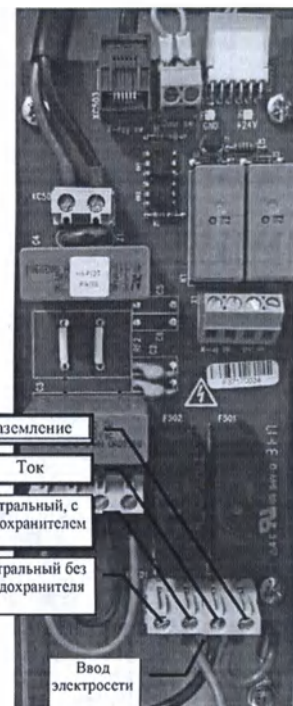
Снова установите крышки.



ВНИМАНИЕ

Если падение напряжения выходит за пределы указанного диапазона, сообщите пользователю о необходимости установить соответствующий источник питания.

Отключите установку и не вводите её в эксплуатацию.



14. Завершение монтажа

14.1 Настройка демонстрационного режима установки (рентгеновское излучение выключено)

Во избежание случайного облучения установки рентгеновским излучением в демонстрационном режиме используйте переключатель SA301 на плате питания, в верхней части установки или извлеките предохранители питания.

SA301 Установите демонстрационный режим: оба контакта 1 и 2 переведите в положение «OFF» (*ВЫКЛ*).

В качестве иного варианта, для предотвращения случайного излучения, можно удалить предохранители FU304 и FU30.

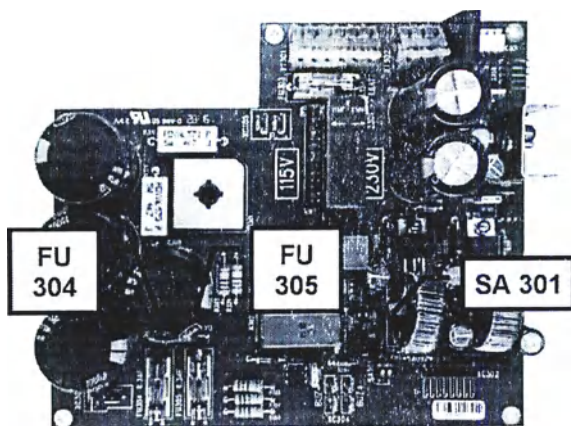


Проведите проверку демонстрационного режима установки, запустив панорамный режим съёмки, который должна завершиться с ОШИБКОЙ 21, ток разряда в рентгеновской трубке отсутствует.

При нормальной эксплуатации SA301 должен быть установлен в обычное положение.

Установите SA301 для нормальной эксплуатации: оба контакта 1 и 2 в положение «ON» (*ВКЛ*) при нормальной эксплуатации.





14.2 Установка крышек



При заверении монтажа устанавливаются в следующем порядке:

- Нижняя крышка каретки вертикального перемещения
- Верхняя крышка каретки вертикального перемещения
- Крышка зеркала

14.3 Заполнение протокола монтажа

Протокол монтажа (см. следующую страницу) должен быть заполнен техническим специалистом, ответственным за проведение монтажа.

Необходимо указать следующее:

- Адрес заказчика и его номер телефона
- Серийные номера следующих узлов:
- Установка / (управляющее) устройство
- Генератор, узел кожуха рентгеновской трубки (УРТ) и генератор высокого напряжения (ГВН)
- Коллиматор, устройство формирования пучка (УФП)
- Опорная стойка

Адрес официального представителя и номер телефона

Имя, дата и подпись:

- Заказчика
- Технического специалиста

Маркировочные этикетки размещены на установке, как указано*.

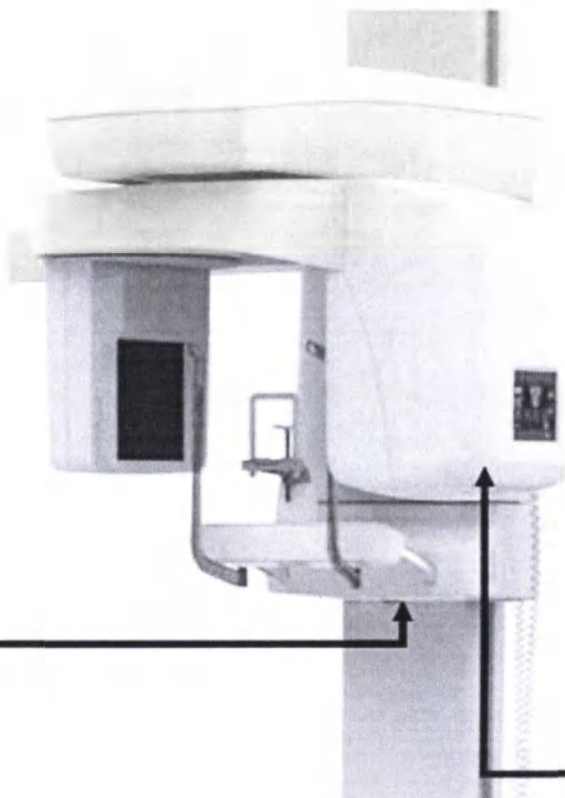
Этикетка управляющего устройства (этикетка отличается, в зависимости от модели)



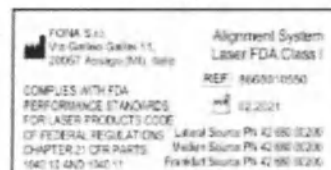
Stellaris 3D



Stellaris 3D Ceph



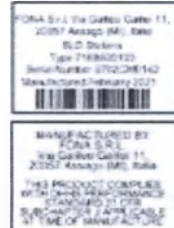
Этикетка источника лазера



Этикетка УРТ и ГВН



Этикетка УФП



Оператор должен обеспечить безопасность и надежность установки, проводя регулярные проверки всех функций не реже одного раза в год. Кроме того, через 4, 7, 10 лет, а затем каждые два года подготовленный технический специалист должен проводить профилактический осмотр. Результаты ежегодных осмотров/техобслуживания должны быть указаны в форме осмотра, приведенной в конце Технического руководства.

*дополнительные сведения о маркировке в приложении к Эксплуатационной документации

ПРОТОКОЛ МОНТАЖА УСТАНОВКИ «STELLARIS 2D / STELLARIS 2D СЕРН»

Заказчик:	Адрес: Телефон:
Официальный представитель:	Адрес: Телефон:
Дата производства монтажа:	

	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
Установка / (управляющее) устройство	
Генератор, узел кожуха рентгеновской трубки (УРТ) и генератор высокого напряжения (ГВН)	
Коллиматор, устройство формирования пучка (УФП)	
Опорная стойка	

	ДА	НЕТ	ЗАМЕЧАНИЯ
Все инструкции в наличии	☐	☐	
Механические повреждения не выявлены	☐	☐	
Все маркировочные этикетки присутствуют и читаемые	☐	☐	
Все кнопки функционируют должным образом	☐	☐	
Все световые индикаторы функционируют должным образом	☐	☐	
Индикатор рентгеновского излучения загорается, слышен звуковой аварийный сигнал	☐	☐	
Автоматический разрыватель цепи на ручном выключателе в рабочем состоянии	☐	☐	
Все движущиеся части в рабочем состоянии	☐	☐	
Индикатор прицеливания в рабочем состоянии и отцентрированы	☐	☐	
Установка соответствует данным указанных производителем проведенных испытаний и требованиям безопасности	☐	☐	
Конечные пользователи прошли обучение эксплуатации как установки, так и программного обеспечения	☐	☐	

ПРИМЕЧАНИЯ:

Технический специалист:	Заказчик:
-------------------------	-----------

Страница намеренно оставлена пустой

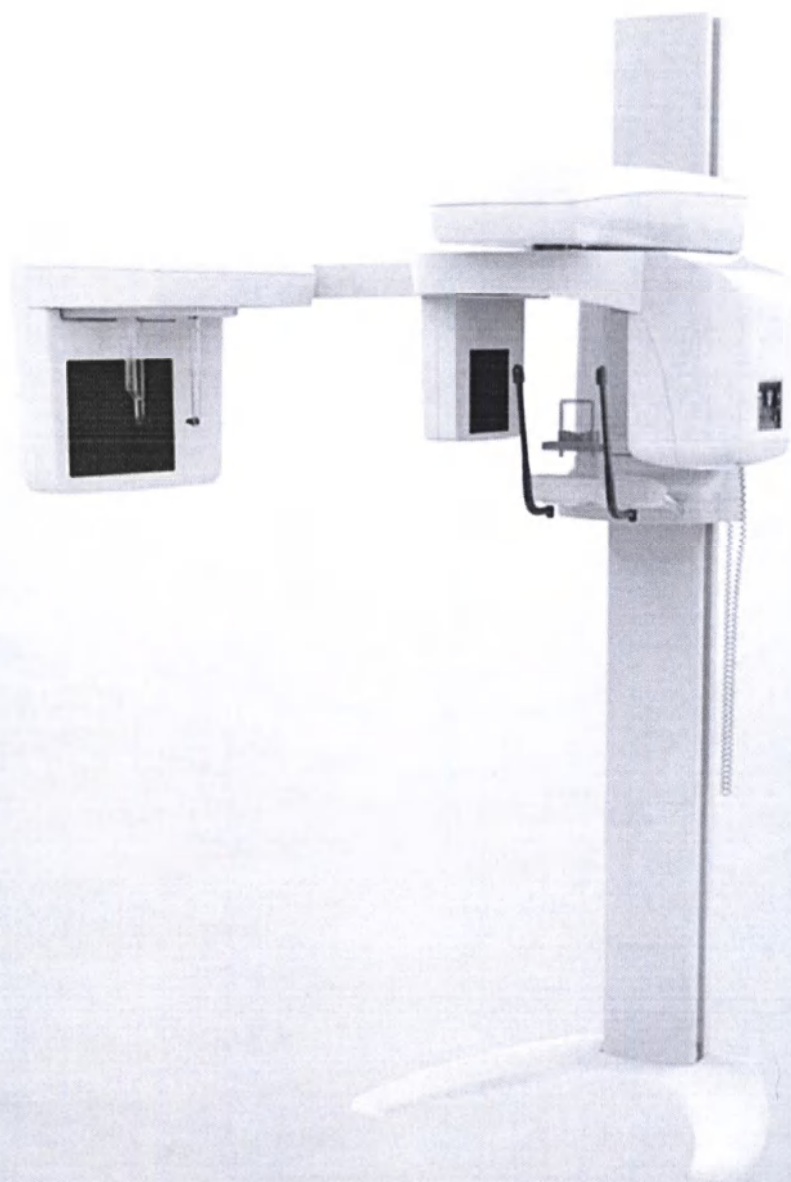
FONA

ITALIA

Главное управление:
FONAs.r.l.
Ул. Г. Галилеи, 11
20057, Италия
Ассаго (Милан)
info@fonaitaly.com



02.2022



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH**

Страница намеренно оставлена пустой

Оглавление

ПРЕДИСЛОВИЕ	7
1. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	8
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	9
2.1 Общие сведения для настоящего Руководства.....	9
2.2 Прочие действительные документы.....	9
2.3 Ответственность, возлагаемая на владельца и персонал установки	9
2.4 Назначение к использованию.....	10
2.5 Показания и противопоказания	10
2.6 Основные функциональные характеристики	10
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	11
3.1 Общие правила техники безопасности.....	11
3.2 Монтаж	11
3.3 Квалификация обслуживающего персонала.....	11
3.4 Применяемое оборудование.....	11
3.5 Санитарно-гигиенические процедуры	12
3.6 Безаварийная эксплуатация.....	12
3.7 Совмещение с другим оборудованием.....	12
3.8 Электромагнитная совместимость.....	12
3.9 Воздействие на электронные устройства.....	13
3.10 Неисправность электронных приспособлений/устройств, носимых на теле пациента.....	13
3.11 Электрическая безопасность	13
3.12 Воспламенение.....	13
3.13 Руководство по радиационной защите	13
3.14 Изменения, вносимые в установку	14
3.15 Конструктивные изменения.....	14
3.16 Техническое обслуживание	14
3.17 Демонтаж и повторный монтаж	14
3.18 Утилизация.....	14
3.19 Рекомендации для пациентов детского возраста.....	14
3.20 Информационная технология/безопасность в компьютерных сетях	15
4. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА.....	15
4.1 Блок поворотный в сборе.....	16
4.2 Цефалостат в сборе (только для «Stellaris 3D Ceph»).....	17
4.3 Рабочая станция.....	17
4.4 Программное обеспечение «OrisWin DG Suite».....	17
4.5 Панель управления (сенсорный экран).....	18
4.6 Дистанционное пусковое устройство.....	20

4.7	Подвижные части установки.....	20
4.8	Внешний световой индикатор.....	21
4.9	Инструменты для позиционирования	22
4.10	Гигиенические защитные чехлы*	25
5.	РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ	25
5.1	Панорамное и трёхкоординатное обследование	25
5.2	Цефалометрическое обследование	26
6.	ПРОГРАММЫ РЕНТГЕНОВСКОЙ СЪЁМКИ	27
6.1	Программа рентгеновской съёмки при панорамном обследовании.....	27
6.2	Программа рентгеновской съёмки при трёхкоординатном обследовании.....	28
6.3	Программа для цефалометрического обследования (только для «Stellaris 3D Ceph»)	31
7.	ПОДГОТОВКА К РЕНТГЕНОВСКОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ	31
7.1	Включение питания установки	31
7.2	Установка блока каретки в исходное положение.....	32
7.3	Запуск программного обеспечения для получения изображений на ПЭВМ	32
7.4	Выбор типа обследования	33
7.5	Выбор габаритных параметров пациента	34
7.6	Настройка технических параметров.....	34
8.	РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА.....	34
8.1	Подготовительные мероприятия до размещения пациента	34
8.2	Получение панорамного и трехкоординатного изображения – референтный лазерный луч.....	35
8.3	Получение панорамного и трехкоординатного изображения – размещение пациента	38
8.4	Цефалометрическое обследование – референтный лазерный луч	41
8.5	Цефалометрическое обследование – размещение пациента	42
9.	ВЫКЛЮЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ СЪЁМКИ	44
9.1	Проверочный цикл (БЕЗ РЕНТГЕНОВСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ) – панорамное и трехкоординатное обследование	44
9.2	Выключение рентгеновского облучения	45
9.3	Досрочное завершение.....	48
9.4	После проведения рентгеновской съёмки	48
9.5	Значения произведения дозы на площадь.....	48
10.	НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ	48
10.1	Дата и время	49
10.2	Язык	50
10.3	Прочие настройки.....	50
11.	СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	50
11.1	Данные установки.....	51
11.1.1	Версия.....	51
11.1.2	Диагностика	52



11.1.3	Данные обследований	53
12.	ПРОВЕРКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	54
12.1	Уход за поверхностями установки	54
12.2	Техническое обслуживание	54
12.3	Демонтаж и утилизация	55
13.	ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ	55
13.1	Предупреждающие сообщения	55
13.2	Сообщения об ошибках	56
14.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	58
15.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	63
15.1	Электромагнитное излучение	63
15.2	Электромагнитная помехоустойчивость	64

ПРЕДИСЛОВИЕ

Уважаемый клиент,

Благодарим Вас за то, что выбрали «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph» далее «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph» в качестве нового технического комплекса для проведения КЛКТ (компьютерная томография с коническим лучом)*, трёхкоординатного, панорамного и цефалометрического обследования!

Каждый день нас вдохновляют пациенты, стоматологи и компании-партнёры. Со всей нашей компетенцией, увлечённостью и опытом мы предоставляем комплексные современные стоматологические технологии для глобального улучшения качества стоматологии. Мы надеемся, что «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph» поможет вам ежедневно дарить своим пациентам счастливые и здоровые улыбки.

Установка «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph» объединяет функции КТ с коническим лучом, панорамного, а также однократного цефалометрического отображения в одном компактном устройстве. Она является идеальным техническим решением для всех, кто хочет проводить полный спектр рентгенографических обследований, применяя только одну установку. Переключение между датчиками выполняется автоматически, без необходимости выполнения ручного управления, что экономит ваше время и защищает ваши вложения средств. Выберите нужную программу для двух- или трёхкоординатной рентгеновской съёмки простым нажатием кнопки на панели управления установки или удаленно с компьютера. Бесперебойный рабочий процесс гарантирован, поскольку устройство укомплектовано быстродействующим ПЭВМ и мощным программным обеспечением для обработки изображений «OrisWin DG Suite». Быстрая, простая в эксплуатации и с максимальной комплектацией – вот ваше наилучшее решение для диагностики, «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph».

Установка, оборудованная двумя датчиками, автоматически и быстро настраивает свое положение в соответствии с выбранной вами программой для проведения трёхкоординатного, двухкоординатного панорамного или цефалометрического обследования. Это экономит время и защищает ваши вложения средств. Прогрессивная технология датчика позволяет получить цефалометрическое изображение менее чем за одну секунду, таким образом предотвращает перемещение пациента и повышает качество изображения. Настройка рентгеновской съёмки еще никогда не была такой простой – трёхкоординатной, панорамной или цефалометрической всего за 2 нажатия клавиши. Просто выбрать программу, параметры пациента, и вы готовы к работе.

Вы можете выбирать одну из 9 программ для панорамного отображения, в том числе верхнечелюстная пазуха, ВНЧС (височно-нижнечелюстной сустав)*, зубной ряд и прикусное устройство. Имеется возможность панорамного отображения для детей и частичное отображение зубного ряда, что позволяет снизить дозу облучения пациента, включая отображение левой, правой и передней части зубных рядов.

Благодаря 23 различным объемным областям можно выбрать интересующую область, начиная от небольшого 5x6 до 10x10. Выбрав режим «HD» (высокое разрешение)* для каждого из них, можно рассмотреть детали более четко.

Быстро полученные и неискаженные однократные цефалометрические отображения немедленно готовы для исследования и оценки с подробной диагностической информацией как мягких, так и твердых тканей.

Для полного укомплектования установки, вы можете выбрать программное обеспечение «FONA Implant 3D Simulation»*. Оно позволяет точно подготовить установку имплантата и выбрать из более чем 60 различных марок имплантатов.

Чтобы поддерживать наилучшее состояние конфигурации вашей установки, регулярно консультируйтесь с вашим официальным представителем по вопросам технического обслуживания (см. Параграф §12. Проверка и техническое обслуживание).

**не поставляется в РФ*

*() * - здесь и далее, примечание переводчика*

1. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Это перечень условных обозначений, используемых в данном руководстве и в маркировке изделий.

	Перед использованием интересующей части изделия ознакомьтесь с прилагаемой документацией.		Переменный ток
	Этот символ можно найти на маркировке изделия. Он означает, что перед эксплуатацией установки пользователь должен соблюдать указания, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.		Защитное заземление
	Предупреждение. Возможная опасная ситуация может привести к травме пациента или оператора.		Собственная фильтрация рентгеновского излучателя
	Утилизация. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующим законодательством		Температурный режим при транспортировке и хранении
	Европейский знак соответствия, выданный IMQ S.p.A. (сертифицирующий орган Италии)*. Изделие соответствует требованиям Директивы MDD 93/42/EEC с последующими поправками		Режим влажности при транспортировке и хранении
	Примечание: используется для обозначения потенциально опасной ситуации, которая может привести к повреждению изделия или объекта, расположенного поблизости. Также используется для обозначения другой важной информации.		Атмосферное давление при транспортировке и хранении
	Запрещается прикасаться к выводам разъёма или гнездам с предупреждающей маркировкой о наличии ЭСР или соединять их между собой без принятия мер защиты от ЭСР.		Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия лицензированным медицинским работником или по его заказу.
	Не распыляйте жидкости, такие как дезинфицирующие средства, в вентиляционные отверстия.		
	Изделие одноразового применения		
	Классификация МЭК (международный стандарт по электротехнике)*: класс I, тип B		
	Адрес изготовителя		
	Дата выпуска		
	Серийный номер		
	Регистрационный номер		
	ВЫКЛ (отключено от сети электропитания)		
	ВКЛ (подключено к сети электропитания)		
	Предохранитель		

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 Общие сведения для настоящего Руководства

Настоящее Руководство по эксплуатации, поставляемое вместе с изделием, является его неотъемлемой частью. В них содержатся инструкции для правильной эксплуатации настоящей рентгеновской установки. Внимательно прочтите его, чтобы ознакомиться с изделием перед его использованием и созданием рентгенограмм пациента.

Храните это Руководство по эксплуатации так, чтобы удобно и быстро сверяться к ней на тот случай, если вам или другому пользователю позднее потребуются информация.

Исходным языком, на котором составлено Руководство по эксплуатации является английский.



Информация в руководстве может быть изменена без какого-либо уведомления, обоснования или уведомления заинтересованных лиц.



Производитель не несет ответственности за прямой, косвенный или случайный ущерб, возникший в результате или в связи с предоставлением или использованием этой информации.

Данный документ не может быть воспроизведен, изменён или переведен частично или полностью без предварительного письменного разрешения производителя.



Во избежание травм людей и повреждения оборудования необходимо также ознакомиться с предупреждениями и примечаниями по технике безопасности, содержащиеся в данном Руководстве по эксплуатации.

Настоящее Руководство по эксплуатации относится к моделям:

«Stellaris 3D»

«Stellaris 3D Ceph»

Настоящее Руководство предоставляется в печатном и электронном виде (на компакт-дисках).

2.2 Прочие действительные документы

Для назначенного применения рентгеновской установки необходимо ознакомиться также с Руководством по применению программного обеспечения «Руководство пользователя «OrisWin DG Suite» и примите к сведению содержащиеся в нем инструкции, предупреждения и правила техники безопасности.

Вместе с оборудованием предоставляется техническое руководство, которое должен использовать специалист для правильного монтажа и обслуживания оборудования.

2.3 Ответственность, возлагаемая на владельца и персонал установки

На пользователя возлагается следующая ответственность:

- Проверить соответствие действующим государственным нормам и/или обратиться за советом к квалифицированному специалисту.
- Обратить внимание на выполнение обязательств закона в отношении защиты работников, населения и пациентов от радиации.
- Эксплуатировать установку, следуя инструкциям и рекомендациям, содержащимся в данном Руководстве пользователя.
- Поддерживать идеальное рабочее состояние установки, следуя инструкциям производителя по техническому обслуживанию. Несоблюдение инструкций освобождает производителя или его представителя от любой ответственности за ущерб, повреждения или несоответствия, которые могут возникнуть вследствие этого.
- Незамедлительно уведомлять компетентный орган здравоохранения и производителя в случае аварии, связанной с данным медицинским устройством и/или операциями, которые могут привести к смерти или подвергнуть риску пациента и/или пользователя. Тип и серийные номера используемых компонентов, указанные на внешней маркировке, необходимо сообщать изготовителю.
- Перед проведением рентгеновской съёмки опросить женщин детородного возраста, беременны ли они. Если пациентка беременна, необходимо провести оценку отношения «риск/польза».

2.4 Назначение к использованию

Диагностическая цифровая стоматологическая рентгеновская система с постоянным креплением на одном месте с экстраоральным рентгеновским датчиком и источником, который создает рентгеновские лучи и управляет ими; рентгеновские лучи применяются в усовершенствованной стоматологической системе визуализации зубов, челюсти, ротовой полости, пазух и/или других челюстно-лицевых структур. Система использует цифровые технологии для получения, манипуляции и отображения изображений и может иметь различные возможности анализа и обработки изображений. Эта система разработана с возможностью проводить два или более специальных стоматологических рентгеновских исследования: линейного сканирования, панорамного исследования, линейной томографии, спиральной томографии, сканограмм, а также для вариантов исполнения Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D Ceph цефалометрического исследования.

2.5 Показания и противопоказания

Данная установка предназначена для получения двухкоординатных изображений и трехкоординатных объемных реконструкций, включая частичные объемные области и избранные проекции зубочелюстно-лицевых областей, для использования при планировании хирургической операции и диагностической поддержке в общей и детской стоматологии. Режимы получения изображения включают панорамный рентгеновский снимок, цефалометрический рентгеновский снимок и томографию с коническим лучом. Установка предназначена для применения в:

- Терапевтическая стоматология
- Эндодонтия
- Пародонтология
- Протезирование зубов
- Хирургическая стоматология
- Имплантология
- Челюстно-лицевая хирургия
- Ортодонтия

Противопоказания:

- Отображение хрящевых структур
- Отображение мягких тканей

Отсутствуют противопоказания к применению оборудования в пределах, кроме связанных с воздействием на пациента ионизирующего излучения, которое должно быть максимально ограничено.

Установка не должна использоваться для каких-либо иных целей.

Данное устройство нельзя эксплуатировать в местах повышенной пожарной опасности.

Необходимо соблюдать требования инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию.



Трёхкоординатное отображение не следует использовать при обычных или скрининговых обследованиях, при которых проводится рентгенография независимо от наличия или отсутствия клинических признаков и симптомов. Трёхкоординатное отображение должно являться обоснованным для каждого пациента, чтобы продемонстрировать преобладание пользы над рисками.



В случаях, когда существует вероятность того, что в рамках рентгенологического обследования пациента потребуется оценка мягких тканей, отображение следует выполнять с помощью обычной медицинской КТ или МРТ, но не трёхкоординатное отображение с использованием технологии конического луча.

RxOnly

Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия лицензированным медицинским работником или по его заказу.

2.6 Основные функциональные характеристики

Целью этого параграфа является определение конкретных основных функциональных характеристик для установок «Stellaris 3D» и «Stellaris 3D Ceph».

Выполнением клинических функций для установки, необходимых для достижения целей его предусмотренного применения, являются:

- Точность коэффициентов загрузки.
- Воспроизводимость выходных параметров излучения.

Основные функциональные характеристики обеспечиваются производителем как за счет встроенной электроники, так и за счет встроенного программно-аппаратного обеспечения, которое позволяет контролировать действующее значение коэффициентов нагрузки, обеспечивая их соответствие установленному диапазону, а также с помощью специальных испытаний, проводимых на этапе производства изделия.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Общие правила техники безопасности

Как производитель медицинских изделий, мы вправе взять на себя ответственность за безопасность работы оборудования только в том случае, если техническое обслуживание, ремонт и внесение изменений выполняются только нашей сервисной сетью, а компоненты заменяются только оригинальными деталями.

Мы предлагаем вам запросить документ с указанием характера и объема выполненных работ у лиц, выполняющих такие работы, и отметить, что в документе внесены все изменения номинальных параметров или рабочих диапазонов, а также дата, наименование предприятия и подпись.

Используйте только оригинальные компоненты, указанные в данном Руководстве по эксплуатации.

Пользователь несет ответственность за использование неутвержденных компонентов.

Рентгеновскую съёмку пациентов можно проводить только на исправной работающей установке.

Никогда не оставляйте установку без присмотра во время её работы.

3.2 Монтаж

Установка прошла все испытания на производстве и может эксплуатироваться после того, как основные узлы будут механически собраны при монтаже, а затем подключены к линии электропитания.

Запрещается использовать установку, если в ней обнаружены какие-либо дефекты электрических, механических или радиационных элементов. Как и все медицинские электрические системы, для этой установки необходим надлежащий монтаж, эксплуатация, технического обслуживания и ремонт с целью обеспечения безопасной и эффективной работы. Установка должна быть полностью смонтирована двумя техниками, чтобы, по крайней мере, один из них являлся квалифицированным специалистом, уполномоченным производителем.

Все инструкции по монтажу приведены в Техническом руководстве, прилагаемом к оборудованию.

3.3 Квалификация обслуживающего персонала

Установку может эксплуатировать только квалифицированный или должным образом обученный персонал.

Квалифицированный персонал, который должен быть тренирован, обучен, проинструктирован или прошел общий курс обучения, может эксплуатировать установки только под наблюдением опытного лица. Для эксплуатации установки обслуживающий персонал должен:

- прочитать и усвоить Руководство по эксплуатации
- быть ознакомленным с основными элементами и функциями установки
- уметь распознавать нарушения в работе установки и при необходимости принимать соответствующие меры
- прочитать и усвоить Руководство по радиационной защите в данном руководстве.

3.4 Применяемое оборудование

а. Конденсация

После резких колебаний температуры возможно образование конденсата; поэтому, не включайте установку, пока её температура будет равна нормальной комнатной температуре.

б. Электростатический разряд (ЭСР)



Запрещается прикасаться к выводам разъёма или гнездам с предупреждающей маркировкой о наличии ЭСР или соединять их между собой без принятия мер защиты от ЭСР.

в. Вентиляционные отверстия

Ни в коем случае нельзя перекрывать вентиляционные отверстия установки, иначе будет затруднена циркуляция воздуха. Это может привести к перегреву установки.



Не распыляйте жидкости, такие как дезинфицирующие средства, в вентиляционные отверстия. Это может привести к неисправностям. Дезинфекцию проводите, протирая поверхность вблизи вентиляционных отверстий.

d. Используемые центраторы лазерного луча

В настоящем издании имеются лазеры Класса 1 в качестве оптических центраторов для позиционирования пациента. Они не должны применяться для других целей. Расстояние между глазом и лазером должно быть не менее 100 мм. Избегайте ненужного облучения глаз и следите за тем, чтобы лучи не перехватывались каким-либо иным оптическим устройством.

Оптические центраторы можно включать только при исправном функциональном состоянии. Ремонтные работы должны выполняться только уполномоченным персоналом. Не используйте установку с другими лазерами и не вносите каких-либо изменений в настройки или процессы, не описанные в данном Руководстве по эксплуатации. Это может привести к опасному облучению.

e. Сенсорный экран

Установка оснащена сенсорной технологией управления. На сенсорном экране нельзя использовать острые предметы, такими как шариковые ручки, карандаши и т. д. Такие предметы могут повредить или поцарапать его поверхность. Всегда работайте с сенсорным экраном, слегка нажимая на него кончиком пальца. Инструкции по очистке см. в параграфе «Уход за поверхностями».

f. Размещение пациента

Пациент ни в коем случае не должен находиться в установке во время её включения. В случае ошибки, требующей выключения и повторного включения установки, пациент должен быть удален из установки не позднее, чем до повторного включения установки.

3.5 Санитарно-гигиенические процедуры

a. Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины

Защитные чехлы необходимо заменять, а все вспомогательное оборудование для рентгеновской съёмки та же должно быть продезинфицировано для каждого нового пациента, чтобы предотвратить любую возможную передачу инфекции, которые могут вызвать серьезные заболевания.

b. Очистка и дезинфекция

Необходимо принять соответствующие гигиенические меры для предотвращения перекрестного загрязнения между пациентами, пользователями и прочими лицами. Дополнительную информацию об обеззараживании и гигиенических защитных чехлах можно найти в Параграфе §12, Проверка и техническое обслуживание.

3.6 Безаварийная эксплуатация

Эксплуатация данной установки допустима только в случае, когда она работает исправно без сбоев. Если невозможно обеспечить безаварийную работу, установка должна быть выведена из эксплуатации, проверена техническими специалистами на наличие неисправностей и, при необходимости, отремонтирована. Рентгеновские снимки пациентов должны выполняться только при бесперебойной работе установки. Перемещению установки не должны препятствовать телосложение, одежда, перевязочные материалы, инвалидные коляски или больничные койки. В границах перемещения установки должны отсутствовать посторонние предметы. Не оставляйте пациента в установке без присмотра. Изделие можно эксплуатировать только с собранным корпусом и защитным кожухом.

3.7 Совмещение с другим оборудованием

Любое лицо, проводящее сборку или вносящее изменение в медицинскую электрическую систему, соответствующую стандарту IEC 60601-1 (требования техники безопасности к медицинским электрическим изделиям), объединяя ее с другим оборудованием, несет ответственность за обеспечение того, чтобы требования настоящего регламента выполнялись в полном объеме для безопасности пациентов, операторов и окружающей среды. Если подключаются какие-либо устройства, не согласованные с «FONA», они должны соответствовать действующим стандартам:

- IEC 60950-1 для оборудования информационных технологий и/или
- IEC 60601-1 для электрических медицинских изделий.

3.8 Электромагнитная совместимость

Данная установка может функционировать в жилых помещениях/больницах при условии, что оно эксплуатируется обученным медицинским оператором и в соответствии с рекомендациями, изложенными в Главе 15, Электромагнитная совместимость.

Для «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph» требуются особые меры предосторожности в отношении ЭМС, и её необходимо смонтировать и ввести в эксплуатацию в соответствии с данными об ЭМС, приведенной в Главе 15.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных «FONA», может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph» и привести к неправильной работе.

В следующей таблице приведен перечень соединительных кабелей установки.

Наименование соединительных кабелей	Код
Спиральный кабель	76 190 25580
Кабель Ethernet (2 кабеля LAN; кат. 5е; 10 м; экранированный)	42 914 00006
Кабель электросети; 2,4 м; 3 x AWG 16; неэкранированный*	62 680 15400

*встроенный

Следует избегать эксплуатации «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph» рядом с другим оборудованием или вблизи от него, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph» и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Наличие электромагнитных помех может ухудшить диагностические характеристики оборудования (например, прерывание обследования, наличие артефактов...). Необходимость повторного рентгенологического обследования должна быть обоснована для каждого пациента, чтобы продемонстрировать преобладание пользы над рисками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска поражения электрическим током данная установка должна подключаться только к сети питания, оборудованной защитным заземлением.

3.9 Воздействие на электронные устройства

Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на медицинское электрооборудование, такое как «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph».

Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph», включая кабели, указанные производителем. В противном случае функциональные характеристики этого оборудования могут быть нарушены.

3.10 Неисправность электронных приспособлений/устройств, носимых на теле пациента

Во избежание выхода из строя электронных приспособлений и устройств хранения данных, т.е. радиоуправляемые часы и телефонная карточка и т. д., необходимо снять их перед рентгеновским облучением.

3.11 Электрическая безопасность

Снимать крышки и иметь доступ к цепям электропитания имеют право только обученные и квалифицированные специалисты.

Линии электропитания должны соответствовать требованиям безопасности и иметь заземляющие разъёмы для подключения заземляющего провода.

3.12 Воспламенение

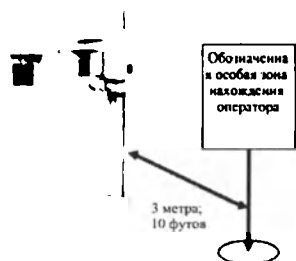
Данную установку нельзя эксплуатировать в присутствии легковоспламеняющихся газов или паров.

3.13 Руководство по радиационной защите

Рентгеновское оборудование вырабатывает ионизирующее излучение, которое может оказаться вредным, если его не контролировать должным образом. Поэтому рекомендуется, проводить эксплуатацию оборудования только обученным персоналом в соответствии с действующим законодательством.

Воздействие ионизирующего излучения вызывает особую озабоченность для пациентов детского возраста. Таким образом, рекомендуется следовать специальному педиатрическому алгоритму, имеющемуся в установке. См. также материалы компании «Аккуратное получение стоматологических изображений» (<http://www.imageqentlv.org/Roles-What-can-I-do/Parent/Dentist>) для ознакомления с передовыми методами рентгенографии у детей. Соблюдайте действующие правила защиты от ионизирующих излучений. Следует использовать средства радиационной защиты.

Во время проведения рентгенографии оператор должен находиться на максимальном расстоянии от рентгеновской трубки, насколько это позволяет кабель кнопки включения (в отведенной для оператора обозначенной особой зоне нахождения).



Во время проведения рентгенографии в помещении не должны находиться другие лица, за исключением самого пациента. В исключительных случаях помощь может оказать третье лицо, не относящееся к стоматологической практике.

Поддерживайте визуальный контакт с пациентом и установкой во время рентгенографии и в случае сбоя в работе немедленно прекратите съёмку, отпустив кнопку включения рентгена.

3.14 Изменения, вносимые в установку

Внесение изменений в данную установку, которые могут повлиять на безопасность её владельца, пациентов или других лиц, запрещено. Из соображений безопасности изделия данное изделие можно использовать только с оригинальными принадлежностями, либо принадлежностями сторонних производителей, одобренных непосредственно «FONA». Пользователь несет ответственность за любой ущерб, возникший в результате использования не утвержденных к применению принадлежностей.

3.15 Конструктивные изменения

Если поблизости от рентгеновской установки проведены конструктивные изменения, которые приводят к тому, что установка подвергается воздействию вибрации довольно высокого уровня или даже ударам, установка должна быть осмотрена инженером по обслуживанию и при необходимости настроена и повторно отрегулирована.

3.16 Техническое обслуживание

В изделии не содержатся части, которые могут быть отремонтированы непосредственно пользователем. Если вы обнаружите или подозреваете какие-либо неисправности установки, не пытайтесь выполнять какие-либо операции по техническому обслуживанию и не применяйте установку к пациентам, а обратитесь непосредственно к местному представителю.

Пользователь не имеет права проводить техническое обслуживание любой механической или электронной части рентгеновской установки. Вскрытие корпуса для доступа к внутренним электрическим схемам может привести к поломке установки и выходу из строя устройств электробезопасности, что приведет к аннулированию гарантии. Любое техническое обслуживание, ремонт и внесение изменений в изделие должны выполняться только персоналом, непосредственно уполномоченным производителем, в соответствии с действующим законодательством и общепринятыми техническими стандартами. Все компоненты установки должны быть проверены и при необходимости заменены квалифицированным персоналом. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к представителю изготовителя.

3.17 Демонтаж и повторный монтаж

Для демонтажа и повторного монтажа установки действуйте, как описано в Техническом руководстве, чтобы обеспечить безупречную работу установки и её устойчивость. Эта операция должна выполняться двумя техниками. В случае необходимости обратитесь к представителю изготовителя.

3.18 Утилизация

Как правило, любая утилизация данного изделия должна осуществляться в соответствии с применимыми государственными нормами. Необходимо соблюдать правила, действующие в вашей стране.

В Европейском экономическом сообществе Директива Совета 2012/19/EC (WEEE – Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования*) требует экологически безопасной переработки/утилизации электрических и электронных устройств.



Ваше изделие маркировано аналогичным символом. Утилизация вашего изделия вместе с бытовыми отходами несовместима с целями экологически безопасной переработки/утилизации. Черная полоса под символом мусорного бака означает, что он был введен в обращение после 13 августа 2005 г. (см. EN 50419:2005).

Необходимо помнить, что это изделие подпадает под действие Директивы Совета 2012/19/EC (WEEE) и действующего государственного законодательства вашей страны и должно быть переработано или утилизировано экологически безопасным способом.

В узел рентгеновской трубки для этого изделия входит рентгеновская трубка, потенциально взрывоопасная, свинцовое покрытие и минеральное масло.

Свяжитесь с вашим представителем изготовителя, если требуется окончательная утилизация вашего изделия.

3.19 Рекомендации для пациентов детского возраста

Предупреждение: проявляйте особую осторожность при получении изображений пациентов, выходящих за пределы типичного диапазона размеров взрослых, особенно небольших детей-пациентов, чей размер не перекрывает диапазон размеров взрослых.

Дети в три раза больше подвержены радиационному риску в сравнении со взрослыми. Воздействие ионизирующего излучения имеет особое значение для детей по трем причинам:

- более молодые пациенты более радиочувствительны, чем взрослые (т. е. риск рака на единицу дозы ионизирующего излучения у более молодых пациентов выше);
- у более молодых пациентов более длительный ожидаемый срок жизни для проявления последствий радиационного облучения в виде рака;
- использование оборудования и настроек облучения, предназначенных для взрослых, может привести к чрезмерному облучению более молодых пациентов.

Рентгенологическое обследование должно назначаться только тогда, когда польза от него превышает риск, связанный с радиацией, и только тогда, когда это соответствует цели медицинского обследования или лечению заболевания. Применяйте наименьшую дозу облучения, которая по-прежнему дает изображение надлежащего качества для диагностики или вмешательства (см. §6. ПРОГРАММЫ РЕНТГЕНОВСКОЙ СЪЕМКИ). Всегда используйте настройки экспозиции, предназначенные для детей, чтобы избежать чрезмерного и ненужного облучения.

Следующие ресурсы предоставляют информацию о радиационной безопасности педиатрического отображения и/или радиационной безопасности стоматологических рентгенографических изделий:

- Веб-сайт FDA (*Управление по надзору над продовольствием и медикаментами*)* по детской рентгенографии: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-imaging/pediatric-x-ray-imaging>.
- Веб-сайт FDA медицинских рентгеновских изображений: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-imaging/medical-x-ray-imaging>.

3.20 Информационная технология/безопасность в компьютерных сетях

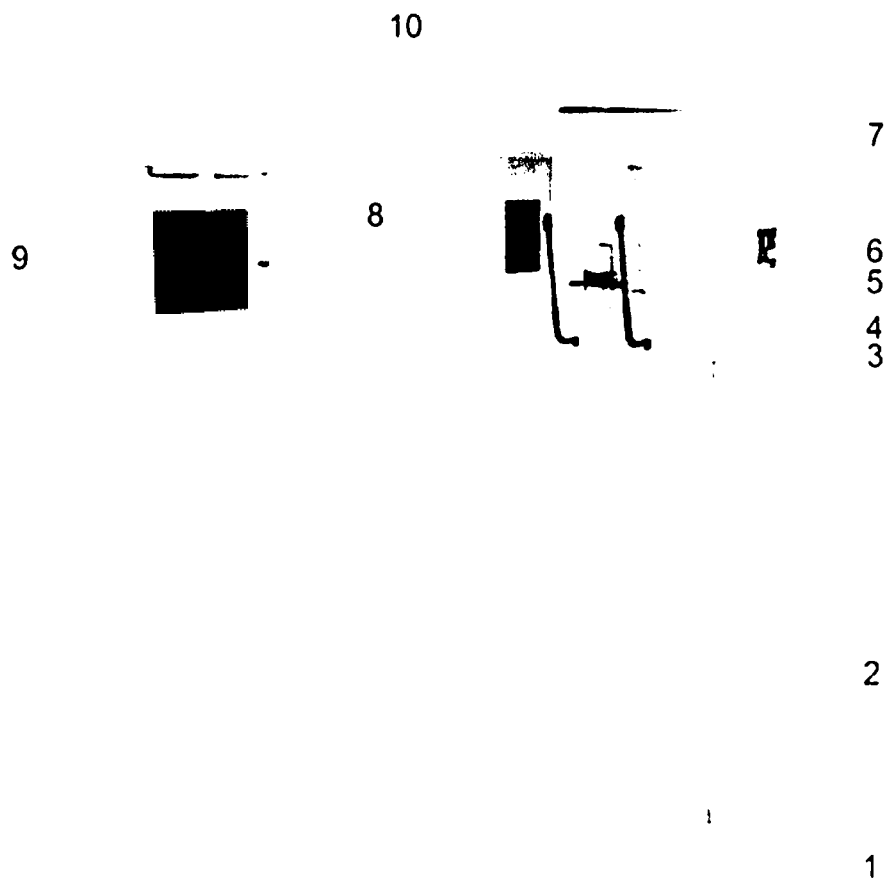
- Установите «Частная локальная сеть» между рентгеновской установкой и ПЭВМ для рентгеновского изображения с программным обеспечением для ПЭВМ.
- Назначьте установке фиксированный IP-адрес.
- Обновления программно-аппаратного средства могут выполняться только квалифицированными специалистами.
- Установка разработана с возможностью обнаружения событий нарушения требований безопасности.
- Рекомендуется использовать операционную систему «Windows 10» с долгосрочной поддержкой для создания оптимальной и безопасной информационной среды.
- Структура информации должна быть ограничена только авторизованными пользователями.
- Доступ к установке ограничен посредством аутентификации пользователей (идентификатор пользователя и пароль); существует многоуровневая модель авторизации с разграничением полномочий на основе роли пользователя. Аутентификация используется для предотвращения несанкционированного доступа к функциям изделия и предотвращения несанкционированного запуска программного обеспечения.
- Примите меры против компьютерных вирусов и проверьте антивирусные меры.
- Рекомендуется установить на ПЭВМ новейшие средства сетевой безопасности «Windows» для эффективной защиты от вредоносных программ и кибератак.
- Рекомендуется немедленно установить обновления безопасности операционной системы ПЭВМ. Используйте надежные пароли для защиты ПЭВМ.
- Рекомендуется избегать установки дополнительного программного обеспечения на ПЭВМ.
- Рекомендуется избегать использования виртуальных машин для операционных систем.

4. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Существуют два устройства: «Stellaris 3D» и «Stellaris 3D Ceph».

«Stellaris 3D» имеет поворотный рычаг, смонтированный на опорной стойке. Вращающийся рычаг производит вращательные движения благодаря приводу от двигателя, которые позволяют перемещать систему рентгеновского излучения и детектор изображения вокруг пациента по соответствующим различным траекториям, которые соответствуют морфологическому профилю пациента.

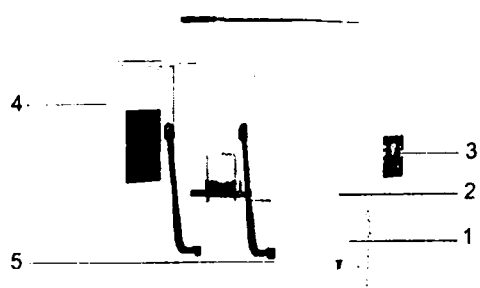
Кроме того, «Stellaris 3D Ceph» оснащена рентгеновским теле-рычагом, соединенным с опорной стойкой. На рычаге находится однократный рентгеновский датчик для обнаружения рентгеновского изображения и цефалостат для удержания пациента в нужном положении во время обследования. Основные части оборудования показаны ниже:



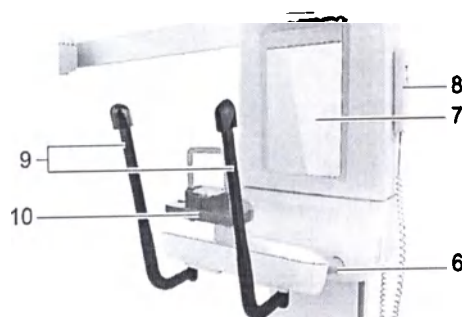
- | | |
|---|--|
| 1. Устойчивое основание (дополнительно) | 6. Панель управления (сенсорный экран) |
| 2. Опорная стойка | 7. Каретка |
| 3. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ | 8. Рентгеновский датчик
трехкоординатного/панорамного изображения |
| 4. Кнопки регулировки высоты | 9. Рентгеновский датчик цефалометрического
изображения (только Stellaris 3D Ceph) |
| 5. Генератор рентгеновского излучения | 10. Рычаг цефалометра (только Stellaris 3D Ceph) |

4.1 Блок поворотный в сборе

Блок каретки состоит из следующих элементов:



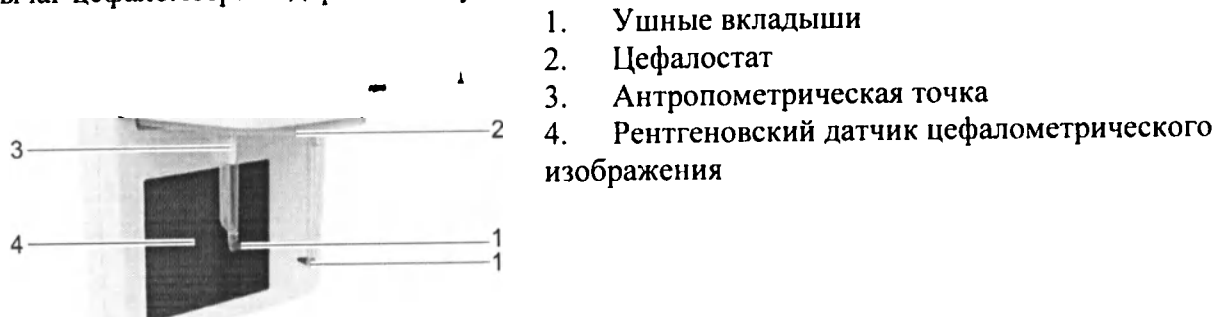
1. Кнопки регулировки высоты
2. Генератор рентгеновского излучения
3. Панель управления (сенсорный экран)
4. Рентгеновский датчик
трехкоординатного/панорамного изображения
5. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ



6. Ручные захваты
7. Зеркало для позиционирования пациента
8. Кнопка включения рентгеновского излучения
9. Прижимная планка висков
10. Принадлежности для позиционирования пациента

4.2 Цефалостат в сборе (только для «Stellaris 3D Ceph»)

Рычаг цефалометра содержит следующие элементы:

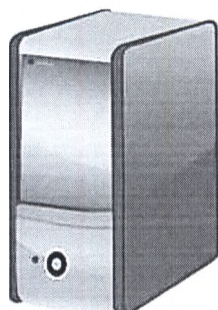


1. Ушные вкладыши
2. Цефалостат
3. Антропометрическая точка
4. Рентгеновский датчик цефалометрического изображения



Рычаг цефалометра может быть заказан в любое время в качестве дополнительной функции (код товара: 9768600001).

4.3 Рабочая станция



Вместе с установкой поставляется ПЭВМ (вместе с клавиатурой и мышью; монитор в комплект не входит), на которой уже установлено программное обеспечение «Oris Win DG Suite» для получения изображений и размещения базы данных.

Технические характеристики монитора приведены в параграфе §14. Технические данные.



Поставляемая ПЭВМ специально настроена для получения изображений и реконструкции на «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph». Несанкционированное внесение изменений в аппаратную часть или программное обеспечение аннулирует все гарантии на ПЭВМ.

4.4 Программное обеспечение «OrisWin DG Suite»

Программное обеспечение «OrisWin DG Suite» является достаточным и простым в использовании средством для управления стоматологическим кабинетом и улучшения качества цифровых рентгенографических изображений.

Программное обеспечение позволяет управлять всеми данными стоматологического кабинета очень простым и интуитивно понятным способом. Кроме того, оно позволяет получать изображения с широкого спектра электронных устройств: видео-радиорентгеновской системы, телекамер, цифровых внеротовых установок, сканеров, камер, сканеров диапозитивов и т. д.

Все полученные изображения, независимо от их происхождения, можно сохранять и обрабатывать. Существует ряд функций измерения (расстояние, углы, области и т. д.) для надежного планирования терапии.

Программное обеспечение «OrisWin DG Suite» позволяет получать панорамные и цефалометрические рентгеновские изображения и рентгеновские изображения для

трехкоординатной реконструкции, а также управлять соответствующими регистрационными данными о пациентах.

Изображения, полученные «OrisWin DG Suite», можно сохранять в формате DICOM (стандарт цифрового изображения в медицине)*.

Дополнительные сведения об использовании приложения см. в Руководстве пользователя «OrisWin DG Suite», которое находится на установочном DVD-диске.

OrisWin DG Suite – это программное обеспечение для медицинских устройств, относящееся к Классу IIa и сертифицированное в ЕС компанией «IMQ S.p.A.»

Использование программного обеспечения «OrisWin DG Suite» не является обязательным, изделие можно использовать в сочетании с другим программным обеспечением, позволяющим просматривать и управлять рентгенографическими изображениями в формате DICOM.

4.5 Панель управления (сенсорный экран)



Панель управления с технологией сенсорного экрана позволяет управлять изделием.

Для выбора на сенсорном экране достаточно слегка коснуться кнопки пальцем.

После определенного периода бездействия сенсорный экран переходит в режим ожидания. Коснитесь любой части сенсорного экрана, чтобы снова включить его.

Когда символ выбран, он становится подсвеченным, как на иллюстрации слева.

Если символ не выбран, то он не подсвечивается.

На главной странице можно выбрать тип обследования (панорамное, трёхкоординатное или цефалометрическое), параметр пациента, вручную скорректировать технические параметры и т. д.

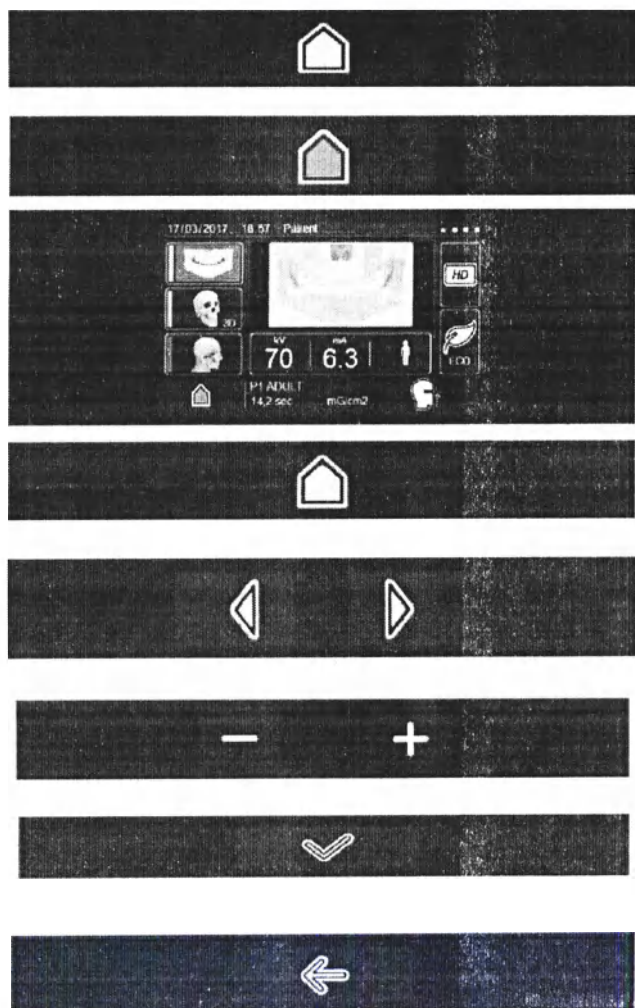
Символ «Home» (Главная страница) позволяет вернуться к общему виду.

Символы «Right arrow» (Стрелка вправо) и «Left arrow» (Стрелка влево) позволяют пролистывать функции (т.е. в выбор программ или изменение технических параметров).

Символы «Plus» (Плюс) и «Minus» (Минус) позволяют увеличить или уменьшить значение технического параметра (т.е. мА, кВ, мАс).

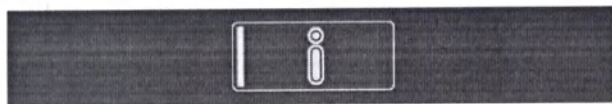
Символ «Confirm» (Подтвердить) позволяет подтвердить выбор настроек.

Символ «Return» (Возврат) позволяет вернуть установку из «Start position» (Исходное положение) в положение «Patient entry» (Ввод пациента в обследование).





Символ «Carriage Initialization» (*Установка блока каретки в исходное положение*) позволяет вернуть установку в исходное состояние.



Символ «Info» (*Информация*) демонстрирует основные технические данные установки (т. е. серийный номер, версию программного обеспечения и т. д.).



Символ «User Settings» (*Настройки пользователя*).



Символ «Service» (*Обслуживание*): только для технических специалистов (требуется ввод пароля).



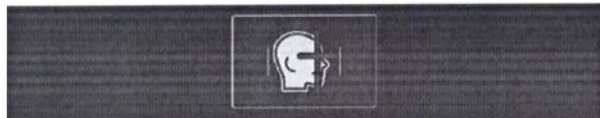
Символ «Child» (*Ребенок*).



Символ «ECO» (включен при проведении панорамных обследований).



Символ «HD» (включен только при проведении трехкоординатных обследований).



Символ «Patient Positioning» (*Позиционирование пациента*)



Символ «Test» (*Проверка*) (проверка вращения блока каретки, без включения рентгена).



Символ «Go to Start position» (*Перейти в исходное положение*) (со включенным рентгеном).



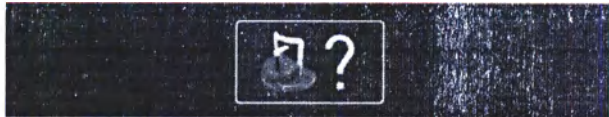
Символ «Go to Start position» (режим проверки, без включения рентгена).



Символ «Warning» (*Предупреждение*)



Символ «Error» (*Ошибка*).



Символ «Positioning tool» (Инструмент позиционирования).



Символ «Cooling» (Охлаждение) отображается, когда установке требуется время для охлаждения.

4.6 Дистанционное пусковое устройство



Кнопка включения рентгеновского излучения расположена на правой стороне установки и крепится магнитным соединением.

Кнопку включения рентгеновского излучения также можно установить, как вариант, дистанционно, если установка размещена в рентгеновском кабинете с дверью, что обеспечивает визуальный контакт с пациентом. Имеется дополнительный комплект для дистанционного монтажа ручного переключателя. Кнопка включения рентгеновского излучения позволяет менять положение установки (одним нажатием).

Она также позволяет выполнять рентгенографию, нажав и удерживая кнопку включения рентгеновского излучения до окончания обследования. Когда начинается обследование, загорается желтый светодиод на пульте дистанционного управления, и одновременно установка издает звуковой сигнал.

4.7 Подвижные части установки



Возможными траекториями перемещения установки являются:

1. Перемещение установки вверх/вниз (каетка рычаг цефалометра) вдоль опорной стойки.

Такое перемещение позволяет переместить установку на нужную высоту в соответствии с ростом пациента с помощью кнопок регулировки высоты.

2. Вращение блока каретки

Это перемещение происходит при панорамных и трёхкоординатных обследованиях и позволяет провести полный осмотр пациента.

3. Вращение

датчика трёхкоординатного/панорамного рентгеновского изображения. Это перемещение происходит, когда выбрано цефалометрическое обследование, и состояние оборудования изменяется с «Положения ввода пациента в обследование» на «Положение начала цефалометрического

обследования» (см. параграф §5.2 Рабочее положение – цефалометрическое обследование).

4.8 Внешний световой индикатор



Установка оборудована внешним световым индикатором, расположенным позади блока каретки, которое дает информацию о состоянии оборудования, как показано в таблице ниже.

Цвет лампы		Индикация состояния		Значение
	Зеленый		Колеблющийся	Каретка в положении ввода пациента в обследование
	Зеленый		Постоянный	Каретка в исходном положении для обследования
	Желтый		Постоянный	Внимание! См. сообщение на сенсорном экране
	Синий		Постоянный	Каретка в положении вывода пациента/ завершения обследования
	Синий		Мигающий	Каретка перемещается из одного положения в другое
	Фиолетовый		Постоянный	Функция обслуживания включена / Загрузка системы
	Жёлтый		Постоянный	Рентгеновское излучение включено
	Красный		Постоянный	Предупреждение! См. сообщение об ошибке на сенсорном экране.

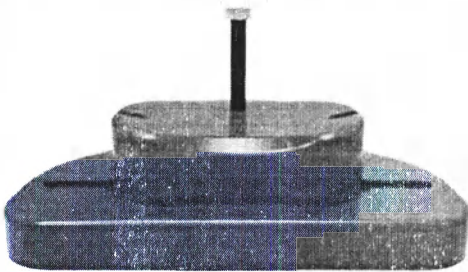
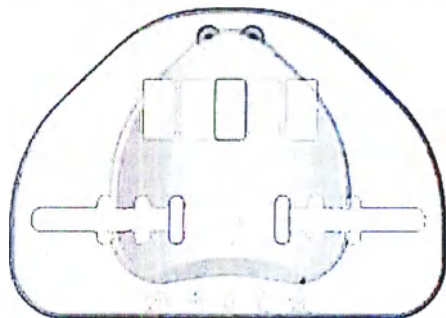
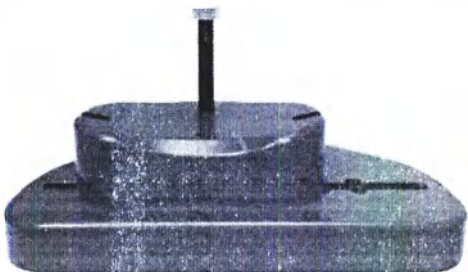
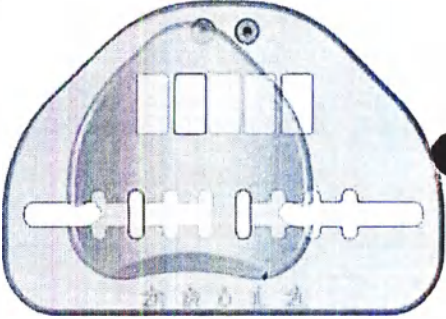
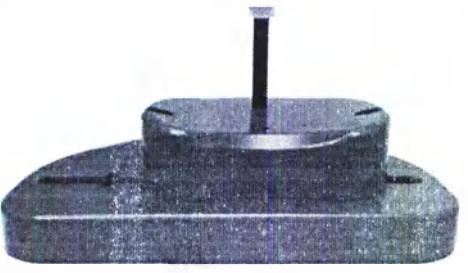
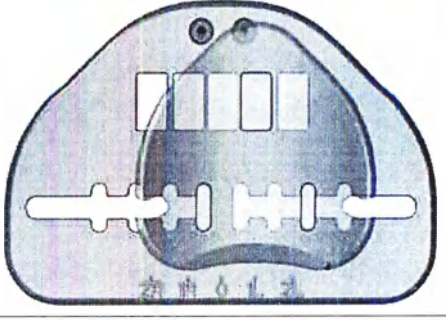
4.9 Инструменты для позиционирования

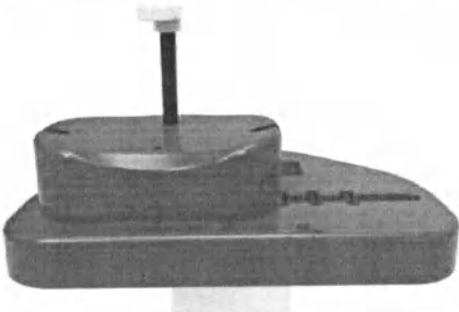
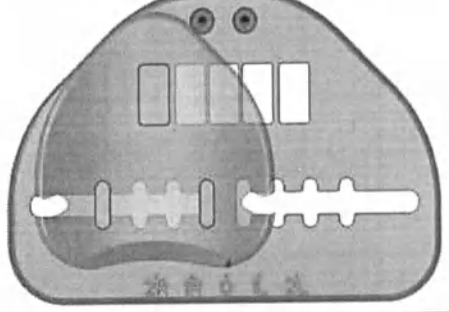
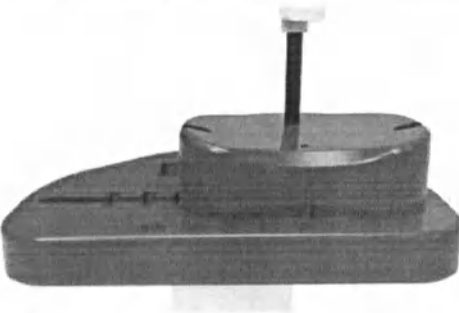
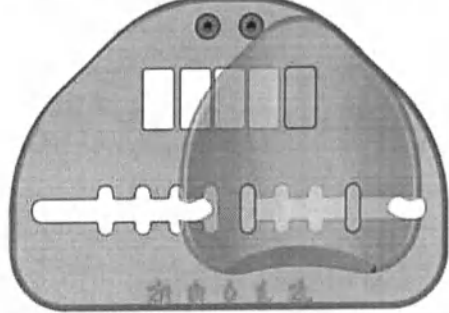
В комплекте с оборудованием поставляется комплект устройств для позиционирования. См. таблицу в параграфе §4.9.g. Инструменты позиционирования – сводная таблица для выбора правильного устройств позиционирования и положения для выбранного типа обследования. Обратитесь к параграфу §12.1 Уход за поверхностями посредством очистки и дезинфекции.

а. Упор для подбородка (5 позиций)

Упор для подбородка с 5 возможными положениями для использования в двух- или трёхкоординатных обследованиях. Он состоит из 2 частей. Нижняя часть фиксируется; она должна быть вставлена в держатель прикусного устройства. Верхняя часть подвижная; её положение в нижней части должно быть отрегулировано в соответствии с желаемым исследованием; S-образные защёлки позволяют фиксировать верхнюю часть на нижней части устройства для позиционирования. Можно использовать стержень с прикусным устройством или желтую дугу (при отсутствии зубов) для позиционирования пациента в соответствии с необходимостью.

Это устройство для позиционирования позволяет разместить пациента в 5 различных положений

Обозначение позиции	Фронтальный вид	Вид сверху (выделены отверстия для S-образной формы и ручки)
0 (центральное)		
1R (правое)		
1L (левое)		

2R (правое)		
2L (левое)		

б. 1 прикусное устройство и 1 упор для носа (желтые)



Желтое прикусное устройство



Желтый упор для носа

Желтое позиционирующее прикусное устройство можно использовать при панорамных обследованиях у пациентов с полным зубным рядом.

Желтый позиционирующий упор для носа можно использовать для пациентов с полным/неполным зубным рядом, при панорамных обследованиях.

с. 1 прикусное устройство и 1 упор для носа (синие)



Синее прикусное устройство



Синий упор для носа

Синее позиционирующее прикусное устройство можно использовать при панорамном обследовании верхнечелюстных пазух у пациентов с полным зубным рядом.

Синий позиционирующий упор для носа можно использовать для пациентов с полным/неполным зубным рядом, для двух/трёхкоординатном обследовании верхнечелюстных пазух или двухкоординатном обследовании ВНЧС.

д. 1 устройство позиционирования для трёхкоординатного обследования ВНЧС*



Устройство позиционирования для трёхкоординатного обследования ВНЧС следует использовать для левого и правого трёхкоординатного обследования ВНЧС. Пациент должен располагаться справа, чтобы выполнить обследование левого ВНЧС; пациент должен располагаться слева, чтобы выполнить обследование правого ВНЧС.

Входящий в комплект более длинный стержень (1) следует использовать для трёхкоординатного обследования ВНЧС с

открытым ртом, а более короткий стержень (2) – для трёхкоординатного обследования ВНЧС с закрытым ртом.

е. Упор для висков



Упор для висков можно использовать как дополнительный инструмент позиционирования, чтобы зафиксировать голову в нужном положении.

ф. Головной упор для цефалометрических обследований



Он используется для позиционирования пациента при цефалометрических обследованиях (только для Stellaris 3D Ceph). Состоит из съёмной антропометрической точки и двух прижимных ушных планок.

*не поставляется в РФ

г. Инструменты позиционирования – сводная таблица

Устройство позиционирова ния	Тип исследования			Программы								
	двухкоординатное	трёхкоординатное	цефалометрическое	P1→P6, P8	P7, P9	V1→V3, V5→V7 V9, V16,V19	V4, V8	V13, V15, V18, V21, V11	V12, V14, V17, V20, V10	V22	V23	C1→C3
	X	X		X (Поз.0)		X (Поз.0)		X (Поз.2Л)	X (Поз.2П)			
	X			X								
	X	X			X		X					
		X								X (Поз ВНЧС -Л)	X (Поз ВНЧС -П)	
			X									X
	X	X		X	X	X						

4.10 Гигиенические защитные чехлы*



Перед каждым выполнением рентгеновской съёмки необходимо надевать соответствующий гигиенический защитный чехол (изделия одноразового применения). Изделия одноразового применения обозначаются символом, представленным слева.



Гигиенические защитные чехлы биосовместимы в соответствии с требованиями ISO 10993. Их необходимо утилизировать сразу после применения. Не используйте Изделия одноразового применения более одного раза.

**С разрешения производителя можно использовать гигиенические защитные чехлы не входящие в комплектацию, изделия должны пройти необходимую процедуру сертификации в стране применения.*

5. РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ

5.1 Панорамное и трёхкоординатное обследование



- Положение ВВОДА ПАЦИЕНТА в обследование

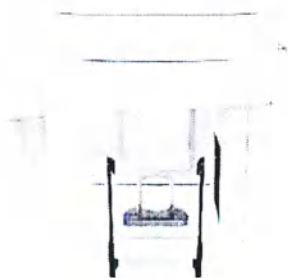
Панель управления и источник рентгеновского излучения находятся справа от пациента, а приемник изображения слева.

Внешний световой индикатор – зеленый (колеблющийся)

- ИСХОДНОЕ положение

Установка готова к началу рентгеновской съёмки. Когда установка приведена в ИСХОДНОЕ положение, загорается зеленый индикатор «READY» (Готово) на панели управления.

Внешний световой индикатор – зеленый (постоянный)



- Положение ВЫВОДА ПАЦИЕНТА из обследования

Панель управления и источник рентгеновского излучения находятся слева от пациента, а приемник изображения справа.

Внешний световой индикатор – синий (постоянный)

5.2 Цефалометрическое обследование



- Положение ВВОДА ПАЦИЕНТА в обследование

Панель управления и источник рентгеновского излучения находится перед датчиком трёхкоординатного/панорамного рентгеновского изображения.

Внешний световой индикатор – зеленый (колеблющийся)



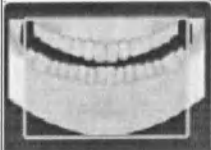
- Положение для ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОГО обследования

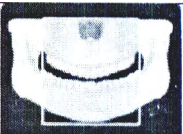
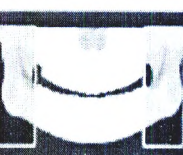
Датчик трёхкоординатного/панорамного изображения находится перед зеркалом, источник рентгеновского излучения перед цефалометрическим датчиком.

Внешний световой индикатор – зеленый (постоянный)

6. ПРОГРАММЫ РЕНТГЕНОВСКОЙ СЪЁМКИ

6.1 Программа рентгеновской съёмки при панорамном обследовании

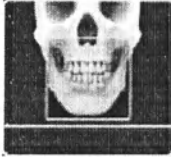
Обоз.	Описание	Продолжительность обследования	Изображение	Функции «ECO»
P1	ВЗРОСЛОЕ, ПОЛНОЕ Этот панорамный снимок показывает всю область зубного ряда с восходящими ветвями.	14,8 сек. (Рент-н: 14,2сек.)		
P2	ДЕТСКОЕ, ПОЛНОЕ Снимок представляет собой редуцированную область зубного ряда без восходящих ветвей у детей. При такой съёмке доза облучения значительно снижается.	14,8 сек. (Рент-н: 11,6сек.)		
P3	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ На снимке показана передняя область зубного ряда.	14,8 сек. (Рент-н: 4,9сек.)		
P4	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ На этом панорамном снимке показана левая часть области зубного ряда с левыми восходящими ветвями.	14,8 сек. (Рент-н: 7,4сек.)		
P5	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ На этом панорамном снимке показана правая часть области зубного ряда с правыми восходящими ветвями.	14,8 сек. (Рент-н: 7,4сек.)		

P6	ВЗРОСЛОЕ, ЗУБНОЙ РЯД Снимок представляет собой редуцированную область зуба без восходящих ветвей.	14,8 сек. (Рент-н: 11,6сек.)		
P7	ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ На этом снимке видны придаточные пазухи носа.	14,8 сек. (Рент-н: 14,2сек.)		
P8	ПРИКУСНОЕ УСТРОЙСТВО На снимке отображаются области коренных зубов с высотой изображения, ограниченной прикусным устройством, и оптимизированной проекцией.	14,8 сек. (Рент-н: 8,7сек.)		
P9	ВНЧС, ОТКРЫТЫЙ/ЗАКРЫТЫЙ РОТ На этом снимке показаны височно-нижнечелюстные суставы в боковой проекции с открытым и закрытым ртом и обеспечивает 4 проекции на одном изображении.	14,8 сек. (Рент-н: 4,6 сек.)		

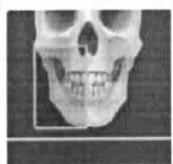
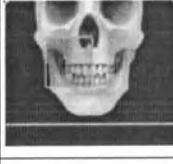
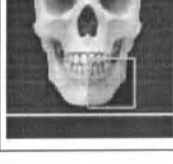


Изображение на панели детектора примерно на 29% больше реального размера: вертикальное увеличение на стандартном профиле взрослого человека составляет примерно 1,29:1 при постоянном вертикальном увеличении зубной дуги.

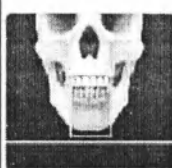
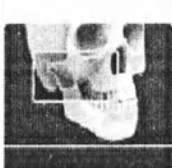
6.2 Программа рентгеновской съёмки при трёхкоординатном обследовании

Обоз.	Описание	Продолжительность обследования	Изображение	Размеры реконструированной области		Функция «HD»
				Ø[см]	Высота [см]	
V1	ВЗРОСЛОЕ, ПОЛНОЕ Объемная трёхкоординатная реконструкция всего зубного ряда, включая зубы мудрости.	13,6 сек. (Рент-н: 12,36сек.) / Режим HD: 17,7 сек. (Рент-н: 16,1сек.)		10,0	10,0	
V2	ВЗРОСЛОЕ, ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ Объемная трёхкоординатная реконструкция области верхнего зубного ряда, включая верхние зубы мудрости.	13,6 сек. (Рент-н: 12,36сек.) / Режим HD: 17,7 сек. (Рент-н: 16,1сек.)		10,0	6,5	
V3	ВЗРОСЛОЕ, НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ Объемная трёхкоординатная реконструкция области нижнего зубного ряда, включая нижние зубы мудрости.	13,6 сек. (Рент-н: 12,36сек.) / Режим HD: 17,7 сек. (Рент-н: 16,1сек.)		10,0	6,5	
V4	ВЗРОСЛОЕ, ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ Объемная трёхкоординатная реконструкция области придаточных пазух носа.	13,6 сек. (Рент-н: 12,36сек.) / Режим HD: 17,7 сек. (Рент-н: 16,1сек.)		10,0	10,0	
V5	ДЕТСКОЕ, ПОЛНОЕ Объемная трёхкоординатная реконструкция всей области зубного ряда у детей. При такой съёмке доза облучения значительно снижается	13,6 сек. (Рент-н: 12,36сек.) / Режим HD: 17,7 сек. (Рент-н: 16,1сек.)		8,0	10,0	

V6	ДЕТСКОЕ, ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ Объемная трёхкоординатная реконструкция области верхнего зубного ряда для детей. При такой съёмке доза облучения значительно снижается.	13,6 сек. (Рент-н:12,36сек.) / Режим HD:17,7 сек. (Рент-н:16,1сек.)		8,0	6,5	
V7	ДЕТСКОЕ, НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ Объемная трёхкоординатная реконструкция области нижнего зубного ряда для детей. При такой съёмке доза облучения значительно снижается.	13,6 сек. (Рент-н:12,36сек.) / Режим HD:17,7 сек. (Рент-н:16,1сек.)		8,0	6,5	
V8	ДЕТСКОЕ, ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ Объемная трёхкоординатная реконструкция области придаточных пазух носа у детей.	13,6 сек. (Рент-н:12,36сек.) / Режим HD:17,7 сек. (Рент-н:16,1сек.)		8,0	10,0	
V9	ВЕРХНЯЯ+НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТИ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ, ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ Объемная трёхкоординатная реконструкция передней области зубного ряда.	13,2 сек. (Рент-н:12,36сек.) / Режим HD:17,2 сек. (Рент-н:16,1сек.)		6,0	10,0	

Обоз.	Описание	Продолжительность обследования	Изображение	Размеры реконструированной области		Функция «HD»
				Ø[см]	Высота [см]	
V10	ВЕРХНЯЯ+НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТИ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ, ЛЕВАЯ СТОРОНА Объемная трёхкоординатная реконструкция левой области зубного ряда.	13,6 сек. (Рент-н:13 сек.) / Режим HD:17,7 сек. (Рент-н:16,9сек.)		7,0	10,0	
V11	ВЕРХНЯЯ+НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТИ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ, ПРАВАЯ СТОРОНА Объемная трёхкоординатная реконструкция правой области зубного ряда.	13,6 сек. (Рент-н:13 сек.) / Режим HD:17,7 сек. (Рент-н:16,9сек.)		7,0	10,0	
V12	ВЕРХНЯЯ ЛЕВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть) Объемная трёхкоординатная реконструкция верхней левой зубной полудуги.	13,6 сек. (Рент-н:13 сек.) / Режим HD:17,7 сек. (Рент-н:16,9сек.)		7,0	6,5	
V13	ВЕРХНЯЯ ПРАВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть) Объемная трёхкоординатная реконструкция верхней правой полудуги.	13,6 сек. (Рент-н:13 сек.) / Режим HD:17,7 сек. (Рент-н:16,9сек.)		7,0	6,5	
V14	НИЖНЯЯ ЛЕВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть) Объемная трёхкоординатная реконструкция нижней левой зубной полудуги.	13,6 сек. (Рент-н:13 сек.) / Режим HD:17,7 сек. (Рент-н:16,9сек.)		7,0	6,5	

V15	НИЖНЯЯ ПРАВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть) Объемная трёхкоординатная реконструкция нижней правой зубной полулуи.	13,6 сек. (Рент-н: 13 сек.) / Режим HD: 17,7 сек. (Рент-н: 16,9 сек.)		7,0	6,5	
V16	ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ Объемная трёхкоординатная реконструкция передней области верхнего зубного ряда.	13,2 сек. (Рент-н: 12,36 сек.) / Режим HD: 17,2 сек. (Рент-н: 16,1 сек.)		5,0	6,5	
V17	ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ Объемная трёхкоординатная реконструкция левой области верхнего зубного ряда.	13 сек. (Рент-н: 12,36 сек.) / Режим HD: 16,9 сек. (Рент-н: 16,1 сек.)		5,0	6,5	
V18	ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ Объемная трёхкоординатная реконструкция правой области верхнего зубного ряда.	13 сек. (Рент-н: 12,36 сек.) / Режим HD: 16,9 сек. (Рент-н: 16,1 сек.)		5,0	6,5	

Обоз.	Описание	Продолжительность обследования	Изображение	Размеры реконструированной области		Функция «HD»
				Ø[см]	Высота [см]	
V19	НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ Объемная трёхкоординатная реконструкция передней области нижнего зубного ряда.	13,2 сек. (Рент-н: 12,36 сек.) / Режим HD: 17,2 сек. (Рент-н: 16,1 сек.)		5,0	6,5	
V20	НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ Объемная трёхкоординатная реконструкция левой области нижнего зубного ряда.	13 сек. (Рент-н: 12,36 сек.) / Режим HD: 16,9 сек. (Рент-н: 16,1 сек.)		5,0	6,5	
V21	НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ Объемная трёхкоординатная реконструкция правой области нижнего зубного ряда.	13 сек. (Рент-н: 12,36 сек.) / Режим HD: 16,9 сек. (Рент-н: 16,1 сек.)		5,0	6,5	
V22	ВНЧС, ТРЁХКООРДИНАТНОЕ, ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ Объемная трёхкоординатная реконструкция области левого височно-нижнечелюстного сустава.	13 сек. (Рент-н: 12,36 сек.) / Режим HD: 16,9 сек. (Рент-н: 16,1 сек.)		10,0	6,5	

V23	ВНЧС, ТРЁХКООРДИНАТНОЕ, ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ Объемная трёхкоординатная реконструкция области правого височно-нижнечелюстного сустава.	13сек. (Рент-н: 12,36сек.) / Режим HD:16,9 сек. (Рент-н: 16,1сек.)		10,0	6,5	
-----	--	---	--	------	-----	---

6.3 Программа для цефалометрического обследования (только для «Stellaris 3D Ceph»)

Обоз.	Описание	Размер изображения	Изображение
C1	Б-Л (боковая левая проекция), КРУПНЫЙ РАЗМЕР Эта программа отображает полноформатный вид в боковой проекции (примерно 30х24см). Эта программа отображает голову пациента полностью.	30х24	
C2	Б-Л (боковая левая проекция), МАЛЫЙ РАЗМЕР Эта программа отображает полноформатный вид в боковой проекции (примерно 18х23см). В этой программе не отображается передняя область головы пациента.	18х24	
C3	П-З (передне-задняя) / З-П (задне-передняя) ПРОЕКЦИЯ Программа выполняет полноформатную съёмку спереди назад или сзади вперед.	30х24	



Изображение на панели детектора примерно на 10% больше реального размера.

7. ПОДГОТОВКА К РЕНТГЕНОВСКОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ

7.1 Включение питания установки



При нажатии сетевого выключателя в нижней части вертикального блока каретки, под зеркалом на установку подается питание, на что указывает зеленый индикатор сетевого выключателя.

ВНИМАНИЕ

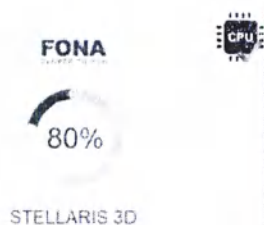


После резких колебаний температуры возможно образование конденсата; поэтому, не включайте установку, пока её температура будет равна нормальной комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ

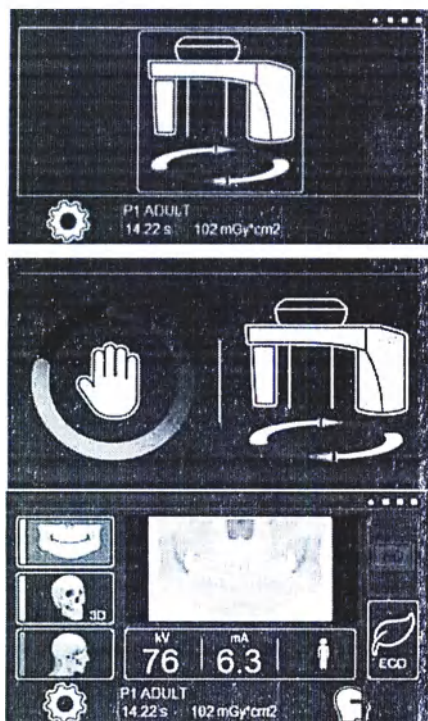


При включении установки, в ней НЕ должен находиться пациент.



- Включится дисплей на панели управления.
- Начнется загрузка системы

7.2 Установка блока каретки в исходное положение



После загрузки системы на панели управления отображается страница настроек.

Выберите символ «Carriage Initialization» (Установка блока каретки в исходное положение), чтобы установка была готова к использованию; поворотный рычаг перемещается в положение «Patient entry» (Ввод пациента в обследование).

Во время включения системы на дисплее отображается изображение, представленное слева

Внешний световой индикатор – синий (мигающий)

ВНИМАНИЕ:



Следите за тем, чтобы не оказаться на траектории движения блока каретки во время его движения.

По окончании установки блока каретки в исходное положение отображается Главная страница.

7.3 Запуск программного обеспечения для получения изображений на ПЭВМ

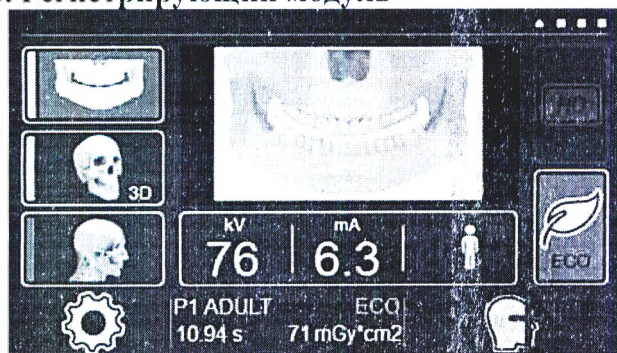
А. Запуск



На ПЭВМ, подключенной к «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph» с установленным «OrisWin DG Suite», запустите «OrisWin DG Suite», выберите свою учетную запись и введите свой пароль.

Выберите пациента из перечня либо внесите нового пациента и нажмите кнопку «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph» в перечне.

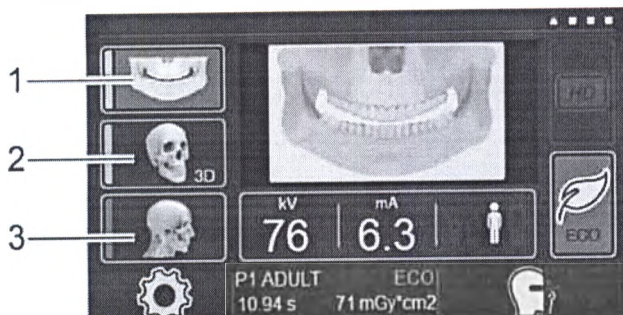
В. Регистрирующий модуль



Данные, отображаемые на сенсорном экране установки будут отображаться на ПЭВМ.

Вы можете выбирать функции с сенсорного экрана на ПЭВМ или с сенсорного экрана установки.

7.4 Выбор типа обследования



Необходимо выбрать тип обследования на главной странице.

1. Панорамные обследования
2. Трёхкоординатные обследования
3. Цефалометрические обследования

На этой странице можно выбрать режимы «HD» или «ECO», нажав на соответствующий символ. Если режимы «HD/ECO» не выбраны, будет применен Стандартный (STD) режим.



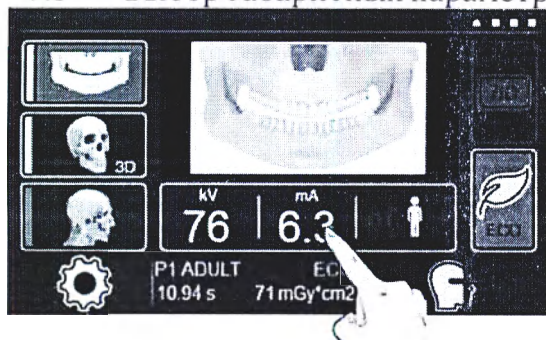
Если в выбранном типе обследования доступны режимы «HD» и «ECO», будет подсвечен соответствующий символ.

Режим «HD» доступен только при трёхкоординатных обследованиях. Режим «ECO» доступен только при двухкоординатных обследованиях.

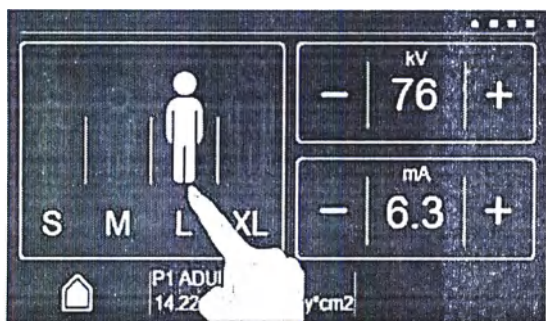
Для каждого выбранного режима существует перечень типов обследований. Пролистайте страницы с помощью стрелок и выберите нужный тип обследования, коснувшись соответствующего символа. Выбранный тип обследования будет отображаться на главной странице с соответствующими техническими параметрами (стандартный размер пациента 3 или установленный, пользовательский).

Двухкоординатное обследование		
Трёхкоординатное обследование		
Цефалометрическое обследование		

7.5 Выбор габаритных параметров пациента



Можно выбрать габаритные размеры пациента или вручную настроить технические параметры «кВ» и «мА» (мАс только для программ цефалометрических обследований), нажав кнопку «кВ/мА/размер» в середине Главной страницы дисплея.



Выберите нужный размер пациента от «S» до «XL», коснувшись соответствующего символа.

Предустановленные сочетания «кВ/мА» обозначены символам пациентов, которые выбираются в соответствии с ростом и весом пациента. Соответствие символов приведено ниже:

Размер S: маленький

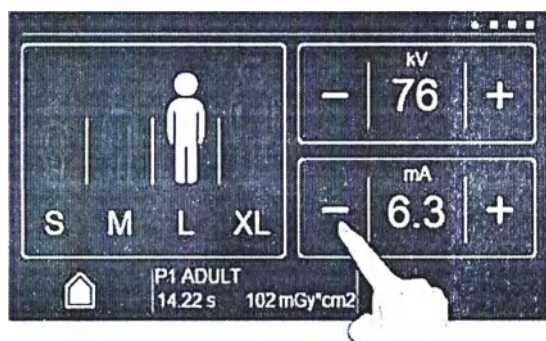
Размер M: средний

Размер L: крупный

Размер XL: очень крупный

Выберите символ «Home» (Главная страница), чтобы вернуться на главную страницу.

7.6 Настройка технических параметров



Если предустановленные сочетания «кВ/мА» не обеспечивают необходимого результата, во всех программах можно установить значения для «кВ/мА» вручную. Увеличивайте или уменьшайте значения кВ и мА, касаясь символов «+» или «-».



ПРИМЕЧАНИЕ. Значение «кВ» нельзя изменить для трёхкоординатного обследования.

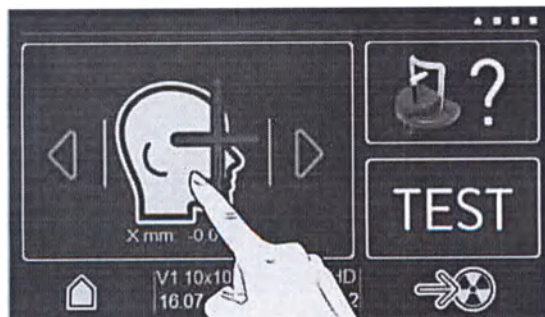
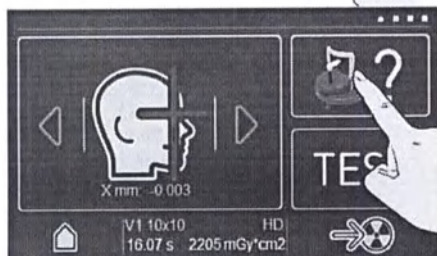
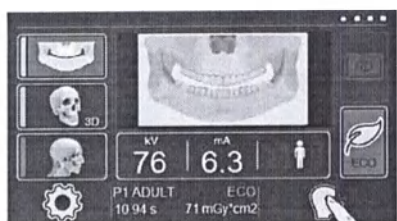
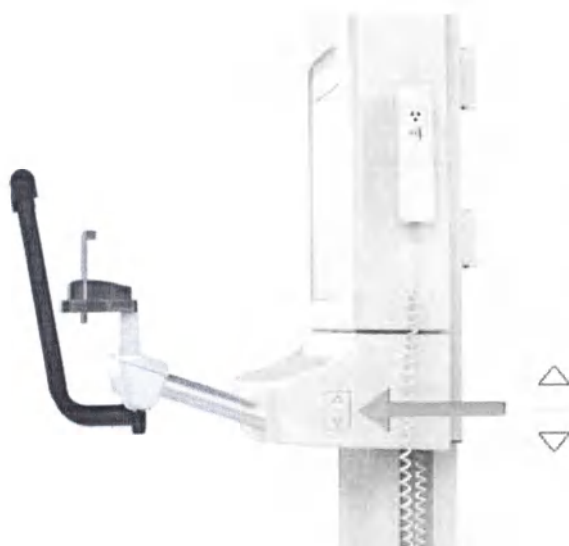
Выберите символ «Home» (Главная страница), чтобы вернуться на главную страницу.

8. РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА

8.1 Подготовительные мероприятия до размещения пациента

Попросите пациента удалить с головы и шеи все металлические предметы, такие как съемные зубные протезы, серьги, ожерелья, очки, которые могут привести к возникновению фантомных изображений на рентгенограмме.

- Телосложение, одежда, перевязочные материалы и т. п. не должны препятствовать перемещению рычага.
- При наличии сомнений, выполните проверочное вращение без включения рентгена, выбрав перед этим режим «TEST» (Проверка).
- В случае использования защитного фартука оставьте шею свободной, чтобы не препятствовать



рентгеновскому лучу: излучение попадает сбоку и сзади.

- Когда рычаг находится в положении «Patient entry» (Ввод пациента в обследование), поставьте пациента перед зеркалом рядом с установкой.
- Настройте нужную высоту установки с помощью кнопок «UP» (Вверх) или «DOWN» (Вниз).



ПРИМЕЧАНИЕ

Электромотор механизма регулировки высоты запускается медленно, а затем увеличивает обороты. Нажимайте кнопку регулировки высоты, пока установка не достигнет нужной высоты.

Выберите символ «Patient positioning» (Позиционирование пациента) в нижней правой части экрана.

Лазерные лучи включаются автоматически; они выключаются спустя 60 секунд.

Нажмите и удерживайте кнопку «Positioning tool» (Инструмент позиционирования) в правой верхней части сенсорного экрана.

Убедитесь, что инструмент позиционирования, установленный на установке, является одним из инструментов, необходимых для выбранного типа обследований, показанных в главном окне сенсорного экрана.

Если это не так, замените его; вытягивайте принадлежности из держателя вертикально вверх и вставьте новые.

Выберите символ «Patient positioning» (Позиционирование пациента), чтобы включить или выключить лазерные центраторы.

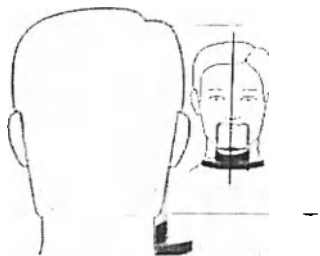
ВНИМАНИЕ:

Лучи света являются ЛАЗЕРНЫМИ лучами. Избегайте воздействия лазерного луча на глаза пациента или оператора без необходимости и следите за тем, чтобы лазерные лучи не перехватывались каким-либо оптическим устройством.



8.2 Получение панорамного и трехкоординатного изображения – референтный лазерный луч

а. Лазерный луч срединной сагиттальной плоскости



Лазерный луч срединной сагиттальной плоскости должен ложиться в срединно-сагиттальной плоскости пациента. Встаньте позади пациента и проверьте в зеркале, совмещены ли вертикальный срединно-сагиттальный лазерный луч (красная линия на иллюстрации слева) с срединной сагиттальной плоскостью пациента. При необходимости отрегулируйте положение, перемещая голову пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ



Этот лазерный луч не включается при выборе следующих типов обследований:

V10, V11, V12, V13, V14, V15, V17, V18, V20, V21, V22, V23

в. Лазерный луч плоскости Франкфуртской горизонтали

Луч «ФГ» (Франкфуртская горизонталь) должен ложиться между верхним краем наружного слухового прохода и нижним краем подглазничного края.

Длину горизонтального луча «ФГ» можно отрегулировать с помощью специальной ручки (7), расположенной на правой стороне тубуса рентгеновской трубки.

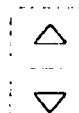
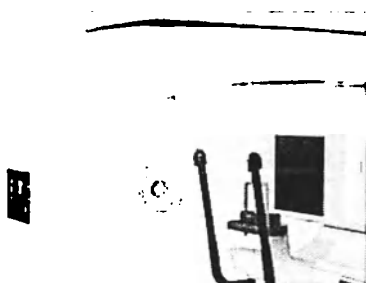
Отрегулируйте высоту установки так, чтобы получить плоскость Франкфуртской горизонтали (ФГ), а шейный отдел позвоночника был прямым (не наклоненным вперед) и вытянутым.

На изображениях ниже Франкфуртская горизонталь на пациенте представлена зеленой линией, лазерный луч для выравнивания Франкфуртской плоскости (испускаемый установкой) представлен красной линией.

Точно отрегулируйте наклон головы для настройки «ФГ», кратковременно коснувшись кнопки регулировки высоты «UP» (*Вверх*) или «DOWN» (*Вниз*).

Проверьте боковое вращение головы по отношению к лазерному лучу срединной сагиттальной плоскости с помощью зеркала со спины пациента и при необходимости откорректируйте.

Попросите пациента сглотнуть и слегка прижать язык к небу. В конечном итоге рекомендуется избегать движений до окончания рентгеновской съемки.



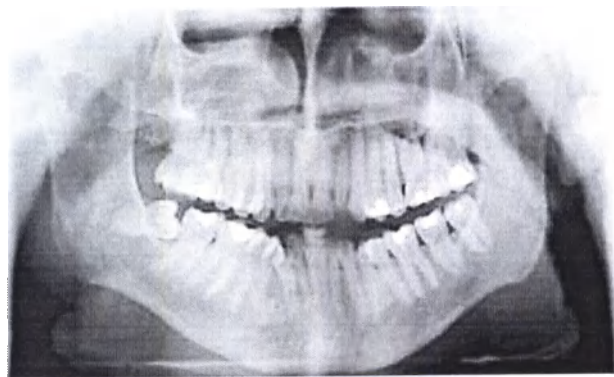
Правильное положение:

Франкфуртская плоскость горизонтальна.

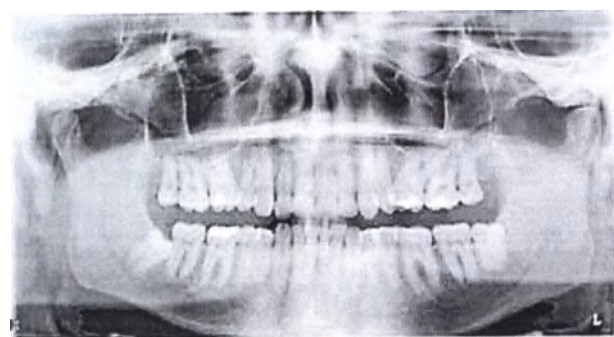
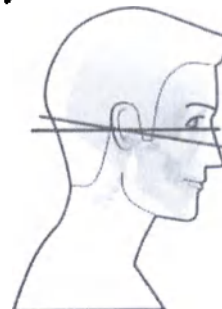


Неправильное положение:

Франкфуртская плоскость НЕ горизонтальна.



Голова наклонена вперед, в результате чего на рентгеновском снимке зубная дуга имеет V-образную форму.

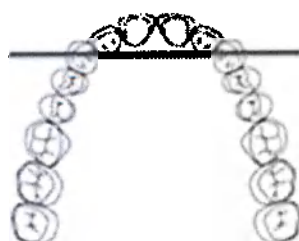
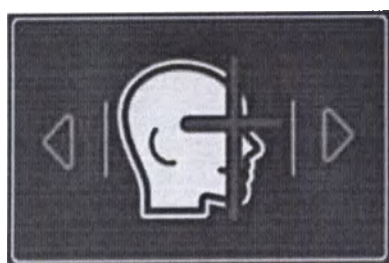


Неправильное положение:
Франкфуртская плоскость НЕ горизонтальна. Голова наклонена назад, в результате чего на рентгеновском снимке зубная дуга будет плоской.



Правильное позиционирование франкфуртской плоскости имеет особое значение, особенно при съёмке небольших объёмных областей (от V9 до V21). Неправильное положение франкфуртской плоскости пациента может привести к неправильно выполненному снимку объемной области с риском того, что пациенту придется повторить рентгенографию.

с. Лазерный луч плоскости клыков

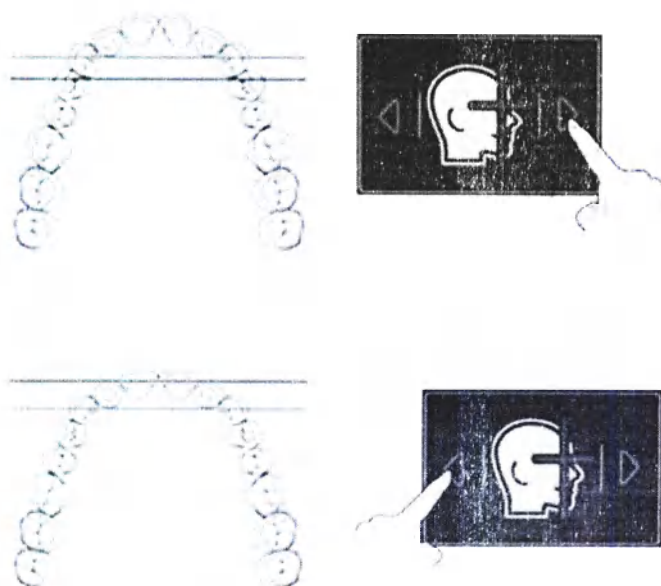


Для пациентов с нормальным прикусом коррекция бокового светового пучка не требуется.

В случаях горизонтального перекрытия зубных рядов с аномалиями прикуса класса II или III перемещайте каретку с помощью двух стрелок на сенсорном экране до тех пор, пока боковой лазерный луч не окажется на дистальной части клыка, чтобы сфокусироваться на корнях резцов внутри ряда (перемещение, в мм, отображается на панели управления).

Процедура описана здесь же, ниже.

- Ряд центрирован правильно
 - Лазерный луч (красная линия) падает на дистальную часть клыка (зеленая линия).
 - Корни резцов попадают точно в центр ряда в фокусе.
 - Передние зубы отображаются чётко.



8.3 Получение панорамного и трехкоординатного изображения – размещение пациента

Позиционирование пациента должно выполняться в соответствии с выбранным инструментом позиционирования. Имеющиеся инструменты для каждого типа обследования перечислены в Параграфе §4.9.g. Инструменты позиционирования – сводная таблица. Референтные лазерные лучи должны располагаться в соответствии с указаниями, приведенными в предыдущем абзаце, если не указано иное.

а. Позиционирование с использованием упора для подбородка

- Выберите правильное положение (0, 1L, 1R, 2L, 2R) упора для подбородка в соответствии с выбранным типом обследования.
- Переместите каретку так, чтобы прикусное устройство или упор для подбородка располагались немного выше.
- Пациент должен оставаться с опущенными плечами и выдвинутыми ногами ближе к опорной стойке, чтобы способствовать распрямлению позвоночника в шейном отделе для лучшего проникновения луча, крепко держась за рукоятки.

ПРИМЕЧАНИЕ

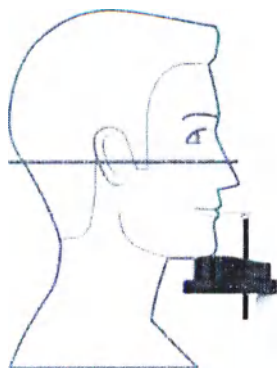


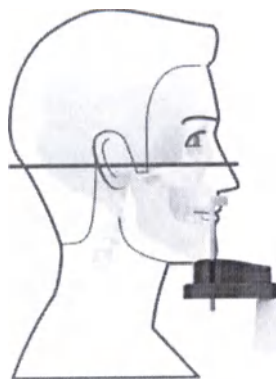
Этот лазерный луч не включается при выборе следующих типов обследований:

V10, V11, V12, V13, V14, V15, V17, V18, V20, V21.

При использовании прикусного блока и опоры для подбородка с прикусным блоком

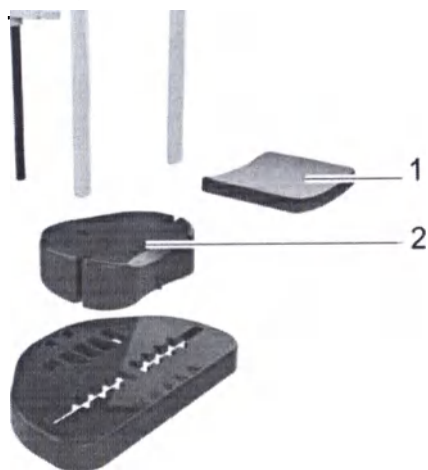
- Попросите пациента прикусить выемку на кончике прикусного блока. Рот закрыт, но зубы не сомкнуты.





При использовании упора для подбородка и опорой для пациента, с отсутствующими передними зубами

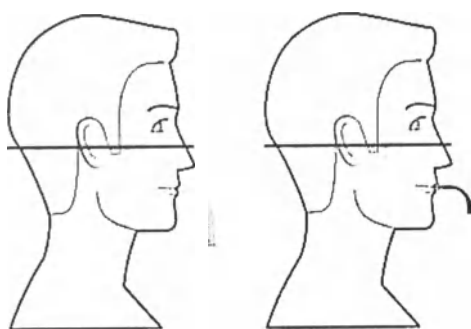
- Убедитесь, что верхняя и нижняя челюсти выровнены друг относительно друга. Использование ватного валика для предотвращения наложения зубов.



ПРИМЕЧАНИЕ

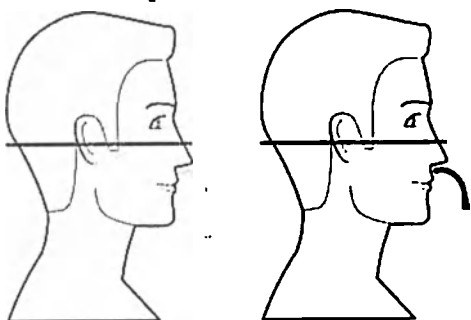
- Если пациентом является ребенок:
 - Рекомендуется использовать упор для подбородка для большей устойчивости
 - дополнительный упор (1) должен быть установлен на упоре для подбородка (2).
 - Рассмотрите вариант, усадить пациента детского возраста, чтобы он оставался неподвижным и устойчивым.
 - Выполните свободный пуск в режиме проверки чтобы ознакомить ребёнка-пациента до фактического выполнения рентгеновской съёмки.

б. Позиционирование с использованием прикусного блока



- Переместите каретку так, чтобы прикусной блок или опора для подбородка были немного выше.
- Пациент должен оставаться с опущенными плечами и выдвинутыми вперед ногами вплотную к опорной стойке, чтобы способствовать распрямлению позвоночника в шейном отделе для лучшего проникновения луча, крепко держась за рукоятки.
- Попросите пациента прикусить выемку на кончике прикусного блока. Рот закрыт, но зубы не сомкнуты.

с. Позиционирование с использованием упора для носа



Использование упора для носа

Попросите пациента поместить его субназальную область (основание носа) напротив контактной пластины.

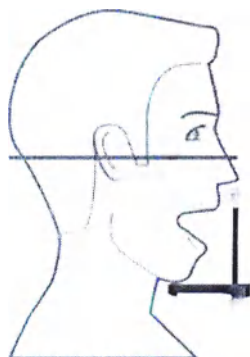
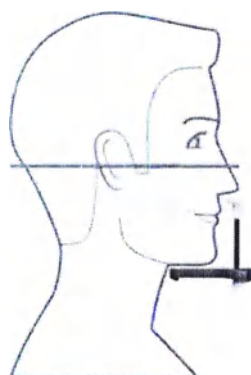
d. Устройство позиционирования для трёхкоординатного обследования ВНЧС



Левый ВНЧС



Правый ВНЧС



Стержень с упором для носа инструмента для позиционирования для трёхкоординатного обследования ВНЧС должен располагаться в положении:

- ВНЧС-Л для программы V22 (левый ВНЧС, трёхкоординатное) или
- ВНЧС-П для программы V23 (правый ВНЧС, трёхкоординатное).

ПРИМЕЧАНИЕ.



Лазерный луч срединной сагиттальной плоскости при выборе этого типа обследований не включается.

Рот закрыт

- Используйте более короткий стержень вместе с упором для субназальной области.
- Убедитесь, что верхняя и нижняя челюсти выровнены относительно друг друга.
- Используйте ватный валик для предотвращения наложения зубов.
- Пациент должен оставаться с опущенными плечами и выдвинутыми вперед ногами вплотную к опорной стойке, чтобы способствовать распрямлению позвоночника в шейном отделе для лучшего проникновения луча, крепко держась за рукоятки.
- Попросите пациента поместить субназальную область (основание носа) напротив контактной пластины, а подбородок – на упор для подбородка.

Рот открыт

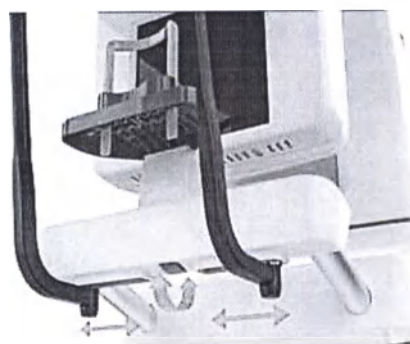
- Используйте более длинный стержень вместе с упором для субназальной области.
- Пациент должен оставаться с опущенными плечами и выдвинутыми вперед ногами вплотную к опорной стойке, чтобы способствовать распрямлению позвоночника в шейном отделе для лучшего проникновения луча, крепко держась за рукоятки.
- При обследовании с открытым ртом, попросите пациента расположить субназальную область (основание носа) напротив контактной пластины, а подбородок – на упор для подбородка.

ПРИМЕЧАНИЕ.



Лазерный луч для клыка должен располагаться в соответствии с положением правого верхнего клыка.

е. Позиционирование с использованием упора для висков



Упор для висков можно использовать для придания голове устойчивости в желаемом положении.

Можно снять 2 упора для висков, потянув вниз 2 стержня, которые соединены с основными конструкциями посредством магнитов.

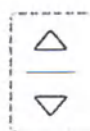
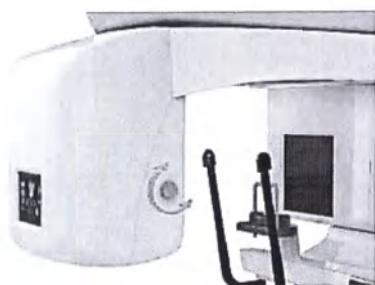
Регулировка 2 боковых стержней (размыкание/замыкание) осуществляется путем вращения регулировочного маховика в нижней части держателя прикусного устройства.

2 упора для висков можно использовать только в аналогичных обследованиях, как описано в сводной таблице инструмента позиционирования (см. Параграф §4.9.g. Инструменты позиционирования – сводная таблица).

При выборе неаналогичных обследований можно использовать только один стержень, чтобы в любом случае гарантировать лучшую устойчивость пациента.

8.4 Цефалометрическое обследование – референтный лазерный луч

а. Лазерный луч плоскости франкфуртской горизонтали



Луч «ФГ» (Франкфуртская горизонталь) должен ложиться между верхним краем наружного слухового прохода и нижним краем подглазничного края.

Длину горизонтального луча «ФГ» можно отрегулировать с помощью специальной ручки, расположенной на правой стороне тубуса рентгеновской трубки.

Отрегулируйте высоту установки так, чтобы получить плоскость франкфуртской горизонтали (ФГ), а шейный отдел позвоночника был прямым (не наклоненным вперед) и вытянутым.

На изображениях ниже Франкфуртская горизонталь на пациенте представлена зеленой линией, лазерный луч для выравнивания Франкфуртской плоскости (испускаемый установкой) представлен красной линией.

Точно отрегулируйте наклон головы для настройки «ФГ», кратковременно коснувшись кнопки регулировки высоты «UP» (Вверх) или «DOWN» (Вниз).

Проверьте боковое вращение головы по отношению к лазерному лучу срединной сагитальной плоскости с помощью зеркала со спины пациента и при необходимости откорректируйте.

Попросите пациента сглотнуть и слегка прижать язык к небу. В конечном итоге рекомендуется избегать движений до окончания рентгеновской съёмки.



Правильное положение:
Франкфуртская плоскость горизонтальна.



Неправильное положение:
Франкфуртская плоскость НЕ горизонтальна.
Голова наклонена вперед.



Неправильное положение:
Франкфуртская плоскость НЕ горизонтальна.
Голова отклонена назад.

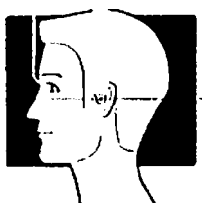


8.5 Цефалометрическое обследование – размещение пациента

Для выполнения боковой левой проекции или передне-задней проекции имеется головной упор с ушными планками и регулируемый упор для антропометрической точки.

Снимите упор для антропометрической точки, воздействуя на стопорный штифт в случае передне-задней проекции, как описано в соответствующем параграфе ниже.

а. Программа для боковой левой проекции (30x24/18x24)



Устройство головного упора для программы боковой левой проекции указана на изображении слева.

Поверните держатели для ушных вкладышей так, чтобы вкладыш и антропометрическая точка оказались в положении, как показано на изображении слева.

Возьмитесь за держатели в самом верху обеими руками. Одновременно выдвиньте держатели наружу до упора. Вставьте защитные колпачки для ушных вкладышей.

Поднимите установку на нужную высоту с помощью клавиш «UP» (*Вверх*) или «DOWN» (*Вниз*).

ПРИМЕЧАНИЕ

Электромотор механизма регулировки высоты запускается медленно, а затем увеличивает обороты. Нажимайте кнопку регулировки высоты, пока установка не достигнет нужной высоты.



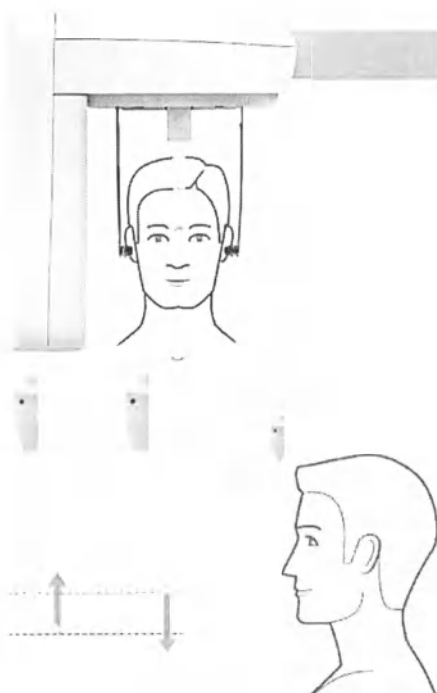
Попросите пациента встать спиной к рычагу цефалометра и поставьте его между двумя держателями ушных вкладышей.

Возьмитесь за держатели ушных вкладышей сверху и одновременно сдвиньте их вместе. Ушные вкладыши располагаются над наружным слуховым проходом пациента.

Убедитесь, что лазерный луч франкфуртской горизонтали правильно расположен в соответствии с франкфуртской плоскостью пациента.

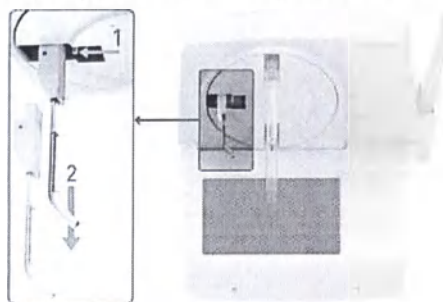
Возьмитесь за пластиковую часть упора для антропометрической точки и отрегулируйте высоту этого упора, поднимая/опуская его. Конец упора для антропометрической точки должен соприкасаться с антропометрической точкой пациента.

Попросите пациента сохранять это положение до конца обследования.



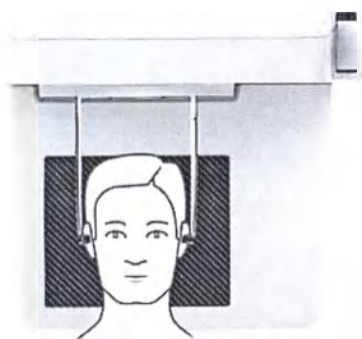
б. Программа для передне-задней/задне-передней проекции (П-З/З-П)

Снимите упор для антропометрической точки, воздействуя на стопорный штифт, как показано на иллюстрации слева.



Устройство головного упора для программы передне-задней проекции показано на иллюстрации слева.

Поверните держатели для ушных вкладышей так, чтобы установить вкладыш, как показано на изображении слева. Возьмитесь за держатели в самом верху обеими руками. Одновременно выдвиньте держатели наружу до упора. Вставьте защитные колпачки для ушных вкладышей.



Поднимите установку на нужную высоту с помощью клавиш «UP» (Вверх) или «DOWN» (Вниз).



ПРИМЕЧАНИЕ

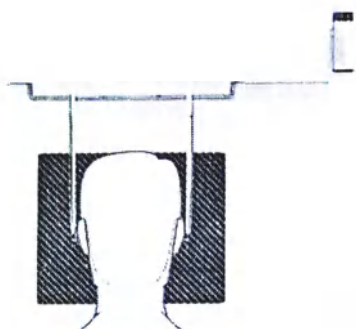
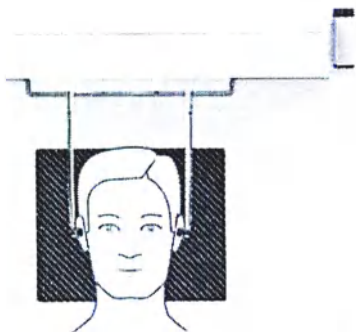
Электромотор механизма регулировки высоты запускается медленно, а затем увеличивает обороты. Нажимайте кнопку регулировки высоты, пока установка не достигнет нужной высоты.



Попросите пациента встать спиной к рычагу цефалометра и поставьте его между двумя держателями ушных вкладышей.

Возьмитесь за держатели ушных вкладышей сверху и одновременно сдвиньте их вместе. Ушные вкладыши располагаются над наружным слуховым проходом пациента.

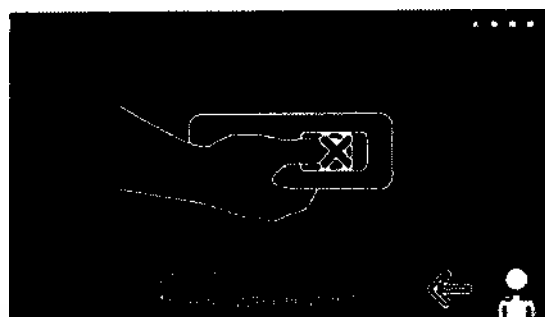
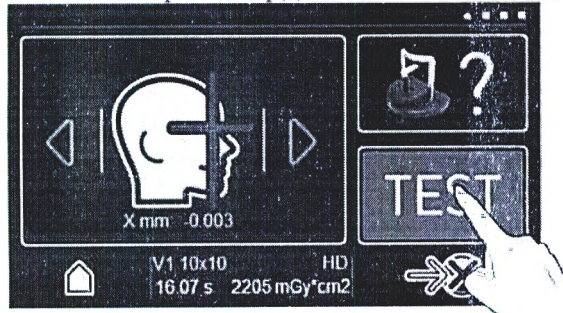
Попросите пациента сохранять это положение до конца обследования.



Для обследования в задне-передней проекции пациент должен располагаться лицом к датчику (см. иллюстрацию слева).

9. ВЫКЛЮЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ СЪЁМКИ

9.1 Проверочный цикл (БЕЗ РЕНТГЕНОВСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ) – панорамное и трехкоординатное обследование



Проверочный цикл выполняется без рентгеновского излучения. Проверочный цикл используют для проверки правильности функционирования установки и обеспечения возможности полного непрерывного цикла.

На странице позиционирования пациента выберите кнопку «Test» (Проверка).

На символе «Go to start position» (Перейти в исходное положение) отображается красный «X», что означает, что рентгеновское излучение заблокировано.

Нажмите кнопку включения рентгеновского излучения, чтобы переместить каретку из положения «Patient entry» (Ввод пациента в обследование) в «Start exam position» (Начало обследования).

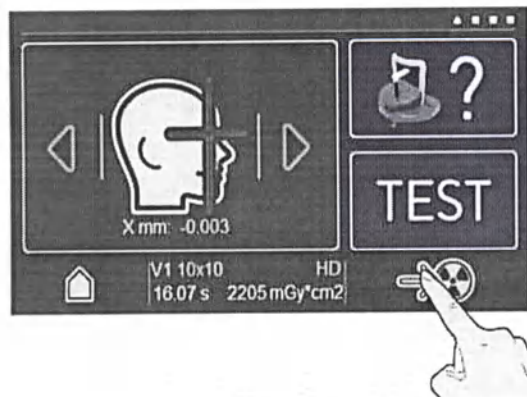
Проведите проверочный цикл, удерживая нажатой кнопку включения рентгеновского излучения.

Во время проверочного цикла внешний световой индикатор – **мигающий, синий**.

После проверочного цикла каретка находится в положении «PATIENT EXIT» (Вывод пациента из обследования). Нажмите кнопку включения рентгеновского излучения, чтобы переместить каретку в положение «Patient entry».

9.2 Выключение рентгеновского облучения

а. Панорамное и трёхкоординатное обследование

**ВНИМАНИЕ:**

Для оператора: соблюдайте указания по радиационной защите (см. Параграф 3.13). Прежде чем отменить рентгеновскую съёмку, всегда проверяйте правильность параметров пациента для рентгеновской съёмки на дисплее.

На странице позиционирования пациента выберите символ «Go to Start position» (*Перейти в исходное положение*). Каретка переместится из положения «Patient entry» (*Ввод пациента в обследование*) в «Start exam» (*Начало обследования*), готовая к началу рентгенографии.

В качестве варианта, кратковременно нажмите на кнопку включения рентгеновского излучения, чтобы достичь того же положения блока каретки.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если установка не готова к рентгеновской съёмке, в нижней правой части сенсорного экрана будут отображаться символ и текст «Cooling» (*Охлаждение*), перейти в положение «Start exam» будет невозможно. Подождите, пока не исчезнет символ «Cooling», чтобы перевести каретку в положение «Start exam».

Когда каретка находится в положении начала обследования, на дисплее отображается изображение, представленное слева, а внешний световой индикатор горит постоянным зеленым цветом.

**ВНИМАНИЕ:**

Если вам нужно изменить положение пациента, рычаг следует переместить из положения «Start» обратно в положение «Patient entry» (коснитесь значка «Back» (*Назад*) в нижней правой части дисплея).

Подойдите к месту, предназначенному для оператора, позади пациента, в трех метрах от опорной стойки.

Если кнопка включения рентгеновского излучения установлена дистанционно, выйдите из комнаты, не выпуская пациента без внимания, и будьте готовы немедленно прервать съёмку, если это необходимо.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если ПЭВМ не готова к созданию рентгеновских изображений, на дисплее отображается изображение, представленное слева. В этом случае проверьте состояние ПЭВМ и убедитесь, что программное обеспечение создания рентгеновских изображений настроено правильно (см. Параграф §7.3 Запуск программного обеспечения для получения изображений на ПЭВМ).

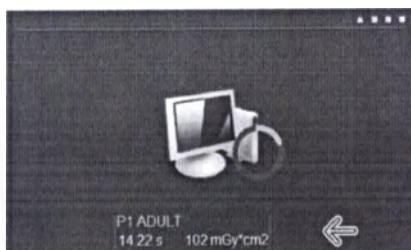
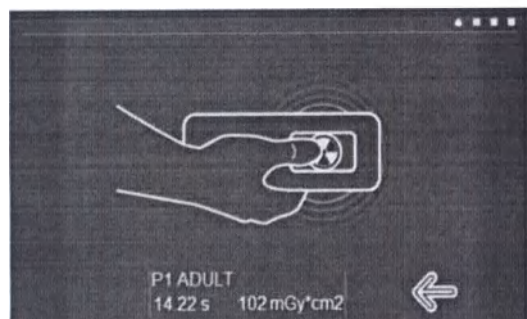
Рентгенография выключается удержанием кнопки включения рентгеновского излучения нажатой до конца движения.

Вращательное движение происходит автоматически в соответствии с выбранной программой рентгенографии.

Во время рентгенографии на дисплее отображается изображение, представленное слева, а внешний световой индикатор горит постоянным оранжевым цветом.



COOLING



**ВНИМАНИЕ:**

Удерживайте кнопку включения рентгеновского излучения нажатой до окончания съёмки. Обратите внимание, что радиация может испускаться несколько раз в ходе некоторых обследований в течение цикла рентгеновской съёмки.

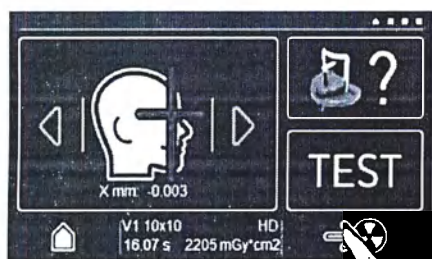
**ВНИМАНИЕ:**

В целях соблюдения мер безопасности оператор может прекратить выполнение рентгенографии в любой момент, отпустив кнопку рентгеновского излучения. При преждевременном прекращении возникает сообщение об ошибке (подробности см. ниже).

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если рентгеновская съёмка прерывается до её завершения, на ПЭВМ будет показана вся проанализированная часть ткани вместе с сообщением об ошибке в работе оборудования (действительно только при панорамной и цефалометрической съемке).

Если изображение является полным, даже если оно частичное, повторное обследование не требуется, что позволяет избежать повторной дозы облучения пациента.

в. Цефалометрическое обследование**ВНИМАНИЕ:**

Для оператора: соблюдайте указания по радиационной защите (см. §3.13 Указания по радиационной защите). Прежде чем отменить рентгеновскую съёмку, всегда проверяйте правильность параметров пациента для рентгеновской съёмки на дисплее.

На странице позиционирования пациента выберите символ «Go to Start position» (*Перейти в исходное положение*). Каретка переместится из положения «Patient entry» (*Ввод пациента в обследование*) в положение «Ceph exam» (*Цефалометрическое обследование*), готовый к началу рентгенографии.

Трёхкоординатный датчик переместится из своего положения (перед генератором излучения) в новое положение (90° против часовой стрелки), что позволит рентгеновскому лучу достичь цефалометрического датчика.

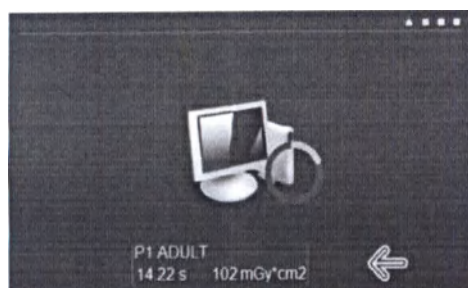
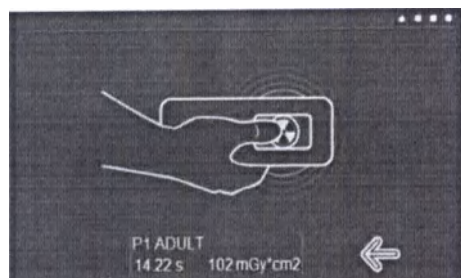
В качестве варианта, кратковременно нажмите на кнопку включения рентгеновского излучения, чтобы достичь того же положения блока каретки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если установка не готова к рентгеновской съёмке, в нижней правой части сенсорного экрана будут отображаться символ и текст «Cooling» (*Охлаждение*), перейти в положение «Start exam» (*Начало обследования*) будет невозможно. Подождите, пока не исчезнет символ «Cooling», чтобы перевести каретку в положение «Start exam».



COOLING



Когда каретка находится в положении начала обследования, на дисплее отображается изображение, представленное слева, а внешний световой индикатор горит постоянным зеленым цветом.

Подойдите к месту, предназначенному для оператора, позади пациента, в трех метрах от опорной стойки.

Если кнопка включения рентгеновского излучения установлена дистанционно, выйдите из комнаты, не выпуская пациента без внимания, и будьте готовы немедленно прервать съёмку, если это необходимо.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если ПЭВМ не готова к созданию рентгеновских изображений, на дисплее отображается изображение, представленное слева. В этом случае проверьте состояние ПЭВМ и убедитесь, что программное обеспечение создания рентгеновских изображений настроено правильно (см. Параграф §7.3 Запуск программного обеспечения для получения изображений на ПЭВМ).

Рентгенография выключается удержанием кнопки включения рентгеновского излучения нажатой до конца движения.

Вращательное движение происходит автоматически в соответствии с выбранной программой рентгенографии.

Во время рентгенографии на дисплее отображается изображение, представленное слева, а внешний световой индикатор горит постоянным оранжевым цветом.



ВНИМАНИЕ:

Будьте осторожны, чтобы не отпустить кнопку включения рентгеновского излучения преждевременно. Нажимайте кнопку включения до окончания съёмки. Обратите внимание, что радиация может испускаться несколько раз в ходе некоторых обследований в течение цикла рентгеновской съёмки.



ВНИМАНИЕ:

В целях соблюдения мер безопасности оператор может прекратить выполнение рентгенографии в любой момент, отпустив кнопку рентгеновского излучения. При преждевременном прекращении возникает сообщение об ошибке (подробности см. ниже).



ПРИМЕЧАНИЕ

Если рентгеновская съёмка прерывается до её завершения, на ПЭВМ будет показана вся проанализированная часть ткани вместе с сообщением об ошибке в работе оборудования (действительно только при панорамной и цефалометрической съёмке). Если изображение является полным, даже если оно частичное, повторное обследование не требуется, что позволяет избежать повторной дозы облучения пациента.

9.3 Досрочное завершение

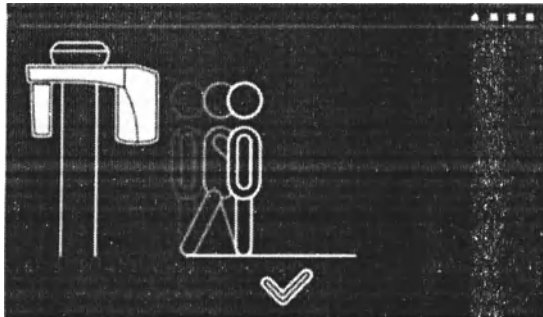
При преждевременном прекращении возникает сообщением об ошибке (Ошибка 12: Рентгеновское излучение прервано до окончания обследования) на сенсорном экране внешний световой индикатор горит постоянным красным цветом.

ВНИМАНИЕ:



Если пациенту была проведена частичная съёмка, часть рентгенограммы будет доступна на ПЭВМ. Возможно, обследование придется повторить.

9.4 После проведения рентгеновского съёмки



По окончании рентгеновской съёмки установка полностью останавливается в положении «Patient exit» (Вывод пациента из обследования).

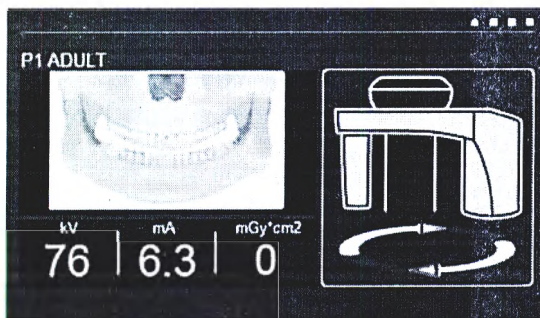
Раскройте упор для висков (дополнительно) и позвольте пациенту выйти.

На дисплее отображается изображение, показанное слева, а внешний световой индикатор горит постоянным синим цветом.

Только после того, как пациент покинул установку, переместите рычаг в положение «Patient entry» (Ввод пациента в обследование) для проведения следующей рентгеновской съёмки, кратковременно нажав кнопку включения рентгеновского излучения.

Полученный рентгеновский снимок будет доступен на ПЭВМ в ближайшее время.

9.5 Значения произведения дозы на площадь



Значения произведения дозы на площадь (ПДП) в мГр см² отображается на дисплее после каждого рентгеновской съёмки.

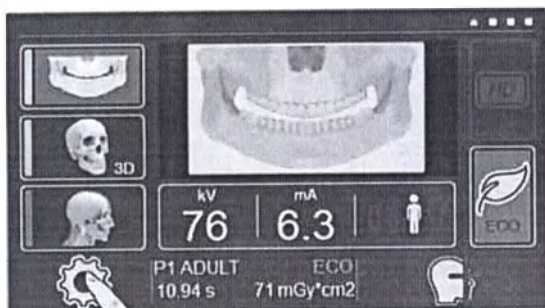
Подтвердите значение ПДП клавишей «RETURN» (Возврат) или «EXPOSURE» (Рентгеновская съёмка), чтобы продолжить.

Вычисления ПДП можно включить или отключить с помощью служебной функции.

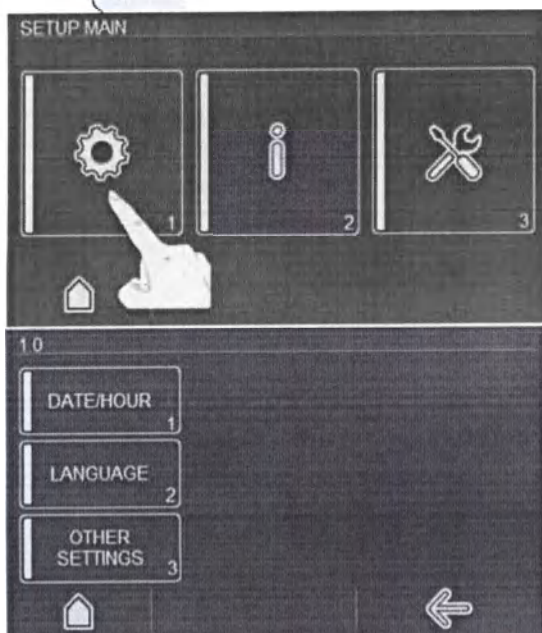
Таблица ПДП, показывающая произведение дозы на площадь для всех обследований и всех устанавливаемых сочетания кВ/мА, доступна в цифровом формате по запросу.

Значения дозы могут быть измерены с помощью соответствующего прибора (ЦИФРОВОЙ ДОЗИМЕТР «SOLIDOSE»), который надлежащим образом обслуживается и ежегодно поверяется.

10. НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ



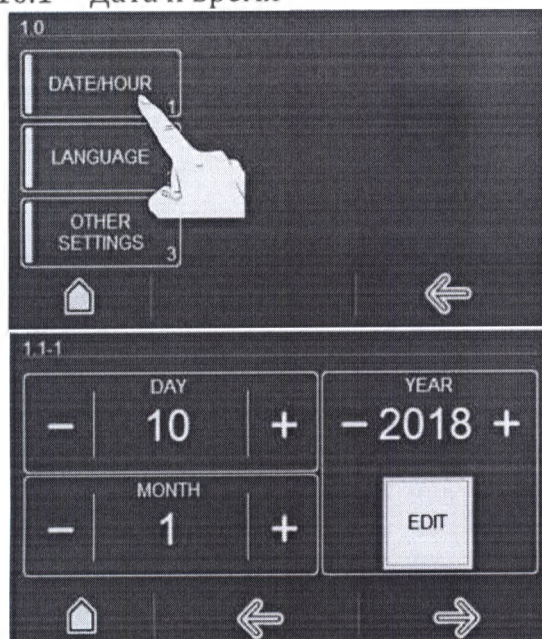
Нажав символ «User setting» (*Настройки пользователя*), можно получить доступ к Меню настроек.



На Главной странице настроек нажмите символ «Настройки пользователя», чтобы получить доступ к странице настроек.

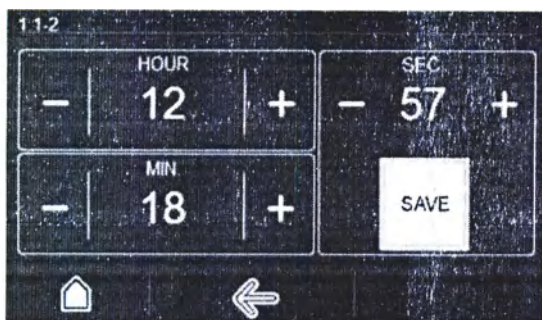
На этой странице можно установить дату/время и изменить язык установки.

10.1 Дата и время

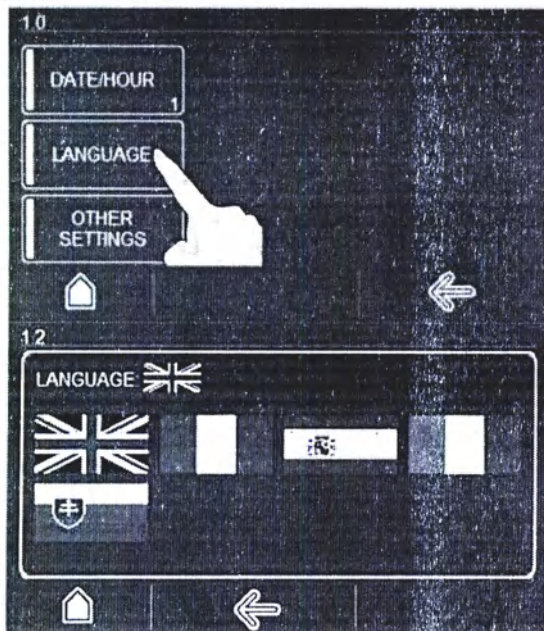


Нажмите на кнопку «Date/Hour» (*Дата/Время*), для входа в это меню.

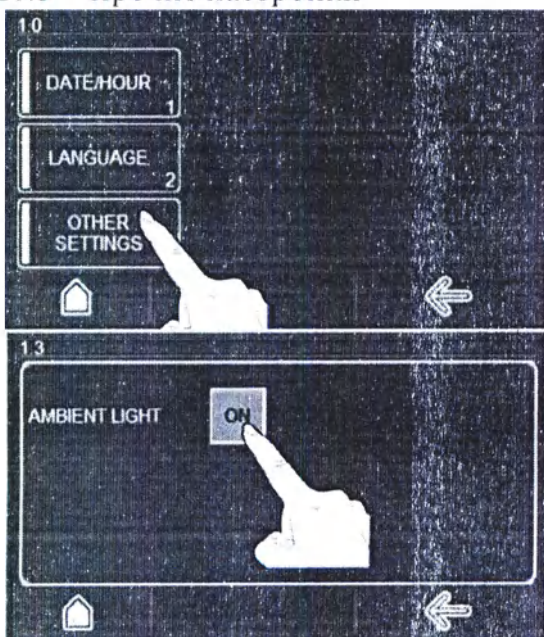
Нажмите кнопку «EDIT» (*Редактировать*). Настройте дату на установке, нажимая кнопку «+» и «-» в соответствующих разделах. Нажмите кнопку «Save» (*Сохранить*), чтобы сохранить изменения, или нажмите «Стрелка вправо», чтобы настроить время на установке.



10.2 Язык



10.3 Прочие настройки



Настройте время на установке, нажимая кнопку «+» и «-» в соответствующих разделах.

Нажмите кнопку «Save» (*Сохранить*), чтобы сохранить изменения даты и/или времени.

Нажмите «Стрелка влево», чтобы вернуться на страницу «User settings» (*Настройки пользователя*), или нажмите символ «Home» (*Главная страница*), чтобы вернуться на главную страницу.

Нажмите кнопку «Language» (*Язык*), чтобы войти в это меню.

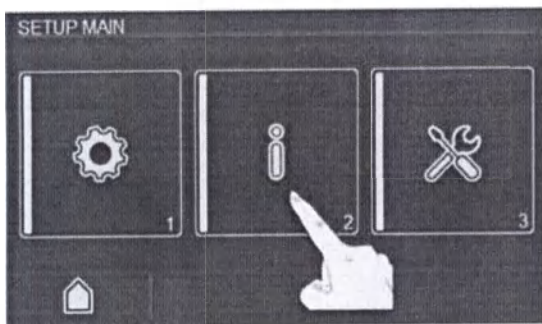
Можно выбрать один из имеющихся языков нажав соответствующий флаг.

При касании нужного символа флага установка переключается на соответствующий язык и возвращается на ГЛАВНУЮ СТРАНИЦУ НАСТРОЕК.

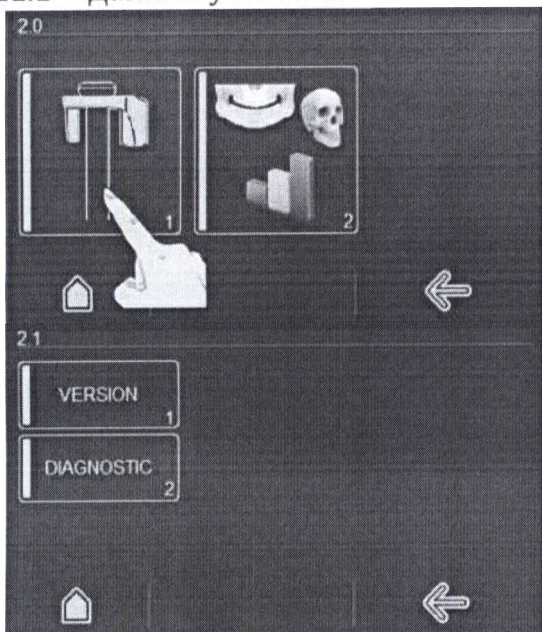
Нажмите на кнопку «Other settings» (*Прочие настройки*), чтобы войти в это меню.

Нажмите кнопку «ON/OFF» (*Вкл/Выкл*), чтобы включить/отключить внешний световой индикатор.

11. СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



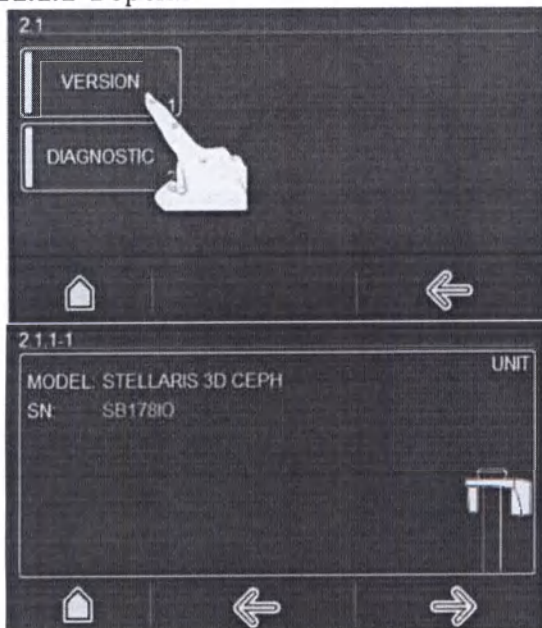
11.1 Данные установки



Нажав на символ «Info» (*Информация*), можно получить доступ к Меню информации. Это меню позволяет получить доступ к информации, относящейся к установке или проведенным обследованиям.

Нажав символ, расположенный слева, можно получить доступ к меню, содержащему информацию о конкретной установке (серийный номер, выпуск встроенного ПО, версия программного обеспечения, версия программного обеспечения для сенсорного экрана и т. д.).

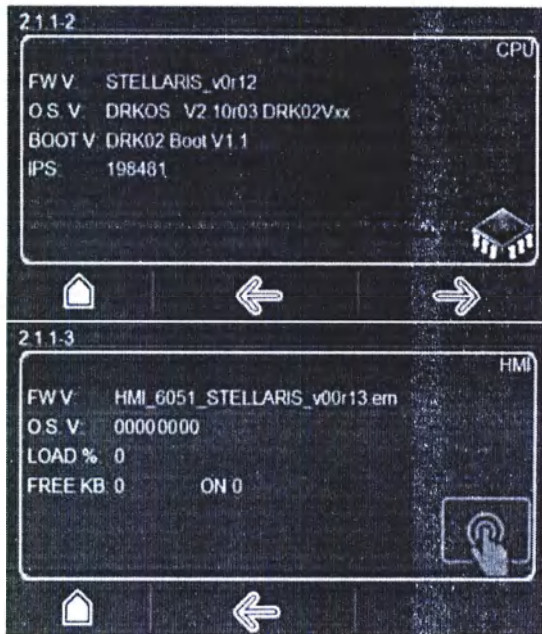
11.1.1 Версия



Нажав на кнопку «Version» (*Версия*), можно просмотреть информацию о версии конкретной установки.

Используйте стрелки для перехода с одной страницы на другую.

На первой странице указана модель и серийный номер оборудования.

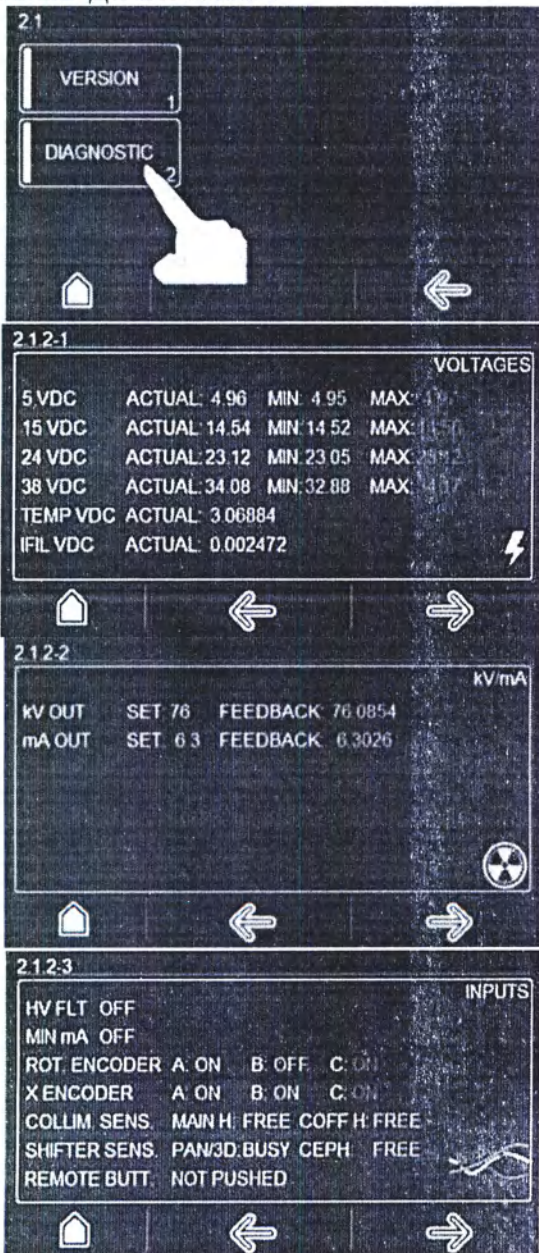


На второй странице отображается информация о модели процессора.

На третьей странице отображается информация о модели сенсорного экрана.

Нажмите на символ «Home» (*Главная страница*), чтобы вернуться на «Главную страницу».

11.1.2 Диагностика



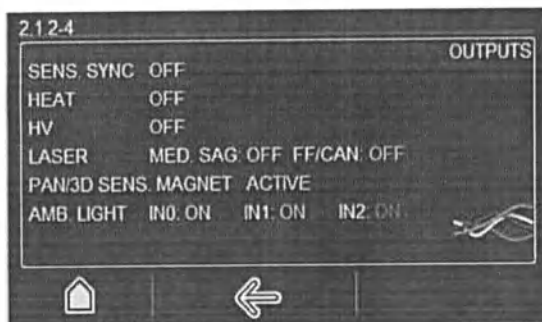
Нажав на кнопку «Diagnostic» (*Диагностика*), можно просмотреть некоторую информацию по основной диагностике оборудования.

Используйте стрелки для перехода с одной страницы на другую.

На первой странице отображены значения напряжения сети оборудования.

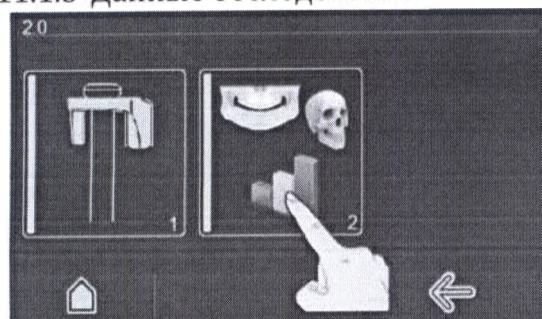
На второй странице указано состояние сигналов обратной связи для сигналов кВ и мА.

На третьей странице указаны величины входных сигналов.

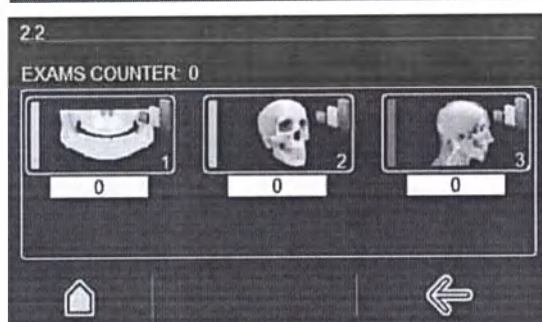


На четвертой странице показано состояние выходных сигналов.

11.1.3 Данные обследований



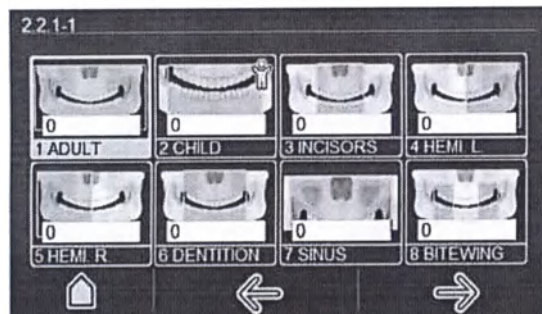
Нажав символ, расположенный справа, можно просмотреть статистику о проведенных обследованиях.



Статистика разделена на группы: Панорамные, Трёхкоординатные, Цефалометрические (см. три значка на изображении, представленном слева).

Отображается общее количество обследований для каждой группы.

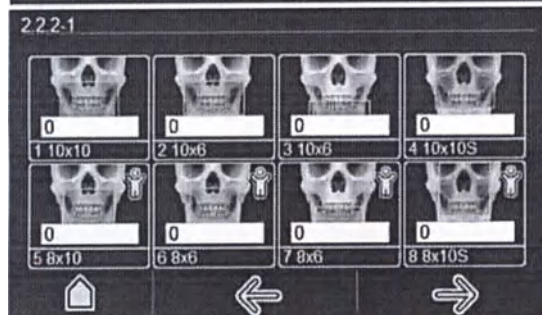
Нажав на каждый из символов, можно просмотреть статистику по каждому типу обследований.



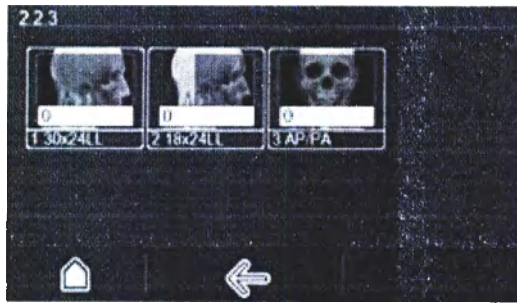
Общее количество созданных изображений отображается рядом с символом соответствующего обследования.

Используйте стрелки, чтобы просмотреть статистику, связанную с другими обследованиями.

На изображении, представленном слева, показана статистика панорамных обследований.



На изображении, представленном слева, показано количество выполненных трёхкоординатных обследований от V1 до V8. Статистика других трёхкоординатных обследований отображается на последующих страницах.



На изображении, представленном слева, показано количество выполненных цефалометрических обследований от С1 до С3.

12. ПРОВЕРКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Уход за поверхностями установки

ВНИМАНИЕ:



Всегда отключайте установку от сети, вынимая вилку из сетевой розетки перед началом процедур по очистке/обеззараживанию.

а. Очистка

Используйте мягкий мыльный раствор для удаления отпечатков пальцев или других следов загрязнений, стараясь не допустить попадания жидких веществ внутрь установки.

Пластиковые крышки можно очищать мягкой тканью и мягким моющим средством.

Сенсорный экран можно протирать салфеткой из микрофибры (можно слегка влажной).

ВНИМАНИЕ:

Электрическим элементам установки можно нанести повреждение жидкостями.



Не распыляйте и не наливайте какие-либо жидкости в вентиляционные отверстия или кнопку включения рентгеновского излучения.

Сначала распылите жидкость на чистящую ткань. Затем протрите вентиляционные отверстия или кнопку включения чистящей тканью. Следите за тем, чтобы жидкости не текли по поверхности и не попали в вентиляционные отверстия или кнопку ручного выключения.

б. Дезинфекция

Химическими дезинфицирующими средствами можно обеззараживать только наружные поверхности. Используйте только такие дезинфицирующие средства, которые соответствуют действующим требованиям соответствующего государственного регулирующего органа или те, чьи бактерицидные, фунгицидные и вирицидные свойства были проверены и одобрены соответствующим образом.

Средства для очистки и ухода могут содержать агрессивные ингредиенты. Неподходящие чистящие средства и средства по уходу вредны для здоровья и разрушают поверхность установки.

НЕ пользуйтесь: веществами, содержащими фенолы, надуксусную кислоту, перекиси или любые другие вещества, расщепляющие кислород, гипохлорит натрия или вещества, расщепляющие йод.

ВНИМАНИЕ:



Инфекции могут передаваться от пациента к пациенту. Неправильно стерилизованные инструменты могут привести к заболеваниям у пациентов.

Все инструменты для позиционирования, Всегда используйте с гигиеническими защитными чехлами, как указано в Параграфе §4.10 «Гигиенические защитные чехлы».

Гигиенические защитные чехлы являются изделиями одноразового применения. Нестерильные гигиенические защитные чехлы могут вызвать заболевания у пациентов. Заменяйте гигиенические защитные чехлы после каждого пациента.

12.2 Техническое обслуживание

Чтобы поддерживать наилучшее состояние конфигурации вашей установки, регулярно консультируйтесь с вашим официальным представителем по вопросам технического обслуживания. Это гарантирует, что ваша «Stellaris 3D/Stellaris 3D Ceph» будет модернизирована, находиться в исправном состоянии и будет работать в соответствии с самыми высокими стандартами. Для получения дополнительной поддержки зарегистрируйте свою установку, чтобы получать информацию о последних обновлениях и новостях на сайте www.fonadental.com/registerproduct.

Работы по осмотру и техническому обслуживанию должны выполняться через регулярные промежутки времени для защиты безопасности и здоровья пациентов, пользователей и третьих лиц. Как оператор, вы должны обеспечить безопасность и надежность своей установки, регулярно проводя ее техническое обслуживание (не реже одного раза в год) или поручив эти мероприятия уполномоченной в области стоматологии компании.

В дополнение к запланированному ежегодному осмотру пользователем или лицами, нанятыми для его выполнения, технический специалист должен проводить технический осмотр через 4, 7, 10 лет, а затем каждые два года.

Через регулярные промежутки времени, но не реже одного раза в год, необходимо проводить оценку качества изображений.

12.3 Демонтаж и утилизация

а. Демонтаж и повторный монтаж

При демонтаже установки и её повторном монтаже действуйте в соответствии с инструкциями по монтажу для новых установок, чтобы гарантировать ее надлежащее функционирование и устойчивость.

Рентгеновская установка должна быть заново отрегулирована всякий раз, когда выполнялись структурные изменения в рентгеновском кабинете, или в случае нового монтажа.

б. Утилизация*



Примите к сведению, что в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС и государственными правилами утилизации отслуживших электрических и электронных изделий, такие изделия должны утилизироваться особым способом в пределах Европейского союза (ЕС). Эти правила требуют экологически безопасной эксплуатации/утилизации отслуживших электрических и электронных изделий. Такие изделия нельзя утилизировать как бытовые отходы. Это подчеркивается посредством символа «перечеркнутого мусорного бака», действующего с 24 марта 2006 г., помимо прочих методик.

Для получения информации об утилизации в конкретной стране обратитесь к местному представителю по продаже стоматологических изделий. В узел рентгеновской трубки для этого изделия входит рентгеновская трубка, потенциально взрывоопасная, свинцовое покрытие и минеральное масло.

*дополнительные сведения в приложении к Эксплуатационной документации

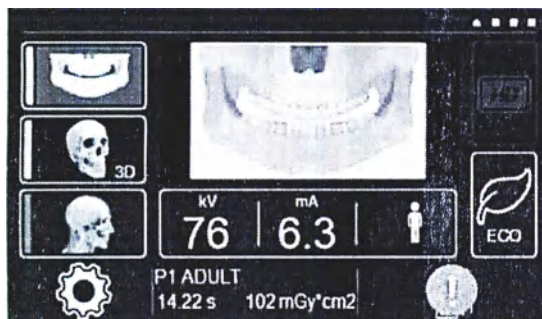
13. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

13.1 Предупреждающие сообщения

Во время работы изделия для выполнения определенных мероприятий отображаются вспомогательные сообщения, которые призывают пользователя выполнить определенное действие. Эти вспомогательные сообщения перечислены ниже.

№ кода предупреждения	Сообщение	Необходимое действие
WARN1	Пониженное напряжение батареи	Свяжитесь с технической службой
WARN2	Не занято	Не занято
WARN3	Не занято	Не занято
WARN4	Центральный процессор, часы	Внутренние часы остановлены. Перейдите в раздел «Setup Main – Date/Hour» (Главные Настройки – Дата/Время), необходимо настроить время/дату.

	функционируют/остановились	
WARN5	Калибровочные файлы отсутствуют на ПЭВМ	Сообщить в техническую службу.
WARN 6	Центральный процессор, Обновите операционную систему	Центральный процессор, операционную систему необходимо обновить. Свяжитесь с технической службой.
WARN 7	Центральный процессор, Отсутствует резервная копия данных	Центральный процессор, Резервное копирование никогда не проводилось. Свяжитесь с технической службой.



При наличии предупреждающего сообщения символ «Warning» (*Предупреждение*) отображается в нижней правой части главной страницы панели управления, как показано на изображении слева.

Нажав на символ «Warning», можно просмотреть список предупреждающих сообщений.

При каждом предупреждении следуйте инструкциям, приведенным в таблице выше.

Нажав на символ «Home» (*Главная страница*), можно перейти на главную страницу.

Символ «Warning» будет отображаться в нижней правой части панели управления, пока не будут приняты меры для состояния, вызвавшего предупреждение.

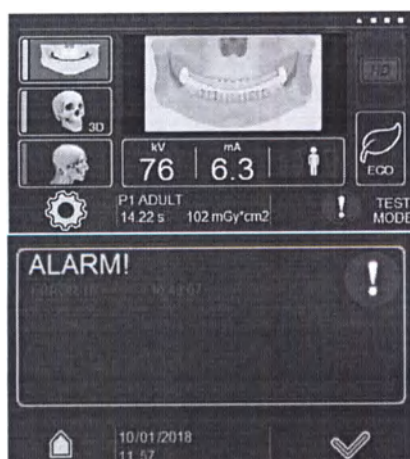
13.2 Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках отображаются на установке в виде кода ошибки.

На дисплей не выводятся сообщения об ошибках в виде обычного текста. Коды ошибок структурированы в приведённом порядке:

№ кода ошибки	Сообщение	Необходимое действие
ERR1	Недопустимое значение опорного сигнала кВ	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR2	Недопустимое значение опорного сигнала мА	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR3	Отказ датчика положения вращения блока каретки	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR4	Отказ датчика положения перемещения блока каретки	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR5	Отказ датчика вращения блока каретки	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR6	Отказ датчика перемещения блока каретки	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR7	Отказ датчика перемещения пластины главного коллиматора	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR8	Отказ датчика перемещения пластины ограничительного коллиматора	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.

ERR9	Неисправность блока датчиков вращения для трёхкоординатной/панорамного рентгенографии	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR10	Температура тубуса рентгеновской трубки превышает предел	Ожидать, пока остынет трубка.
ERR11	Ошибка верхнего предельного положения	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR12	Рентгеновское излучение прервано до окончания обследования	Произвести повторный запуск, если завершение работы инициировано оператором. Обратиться в службу технической поддержки, если завершение было произвольным.
ERR13	Недопустимое значение питания 38 В пост. тока	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR14	Недопустимое значение питания 24 В пост. тока	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR15	Недопустимое значение питания 15 В пост. тока	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR16	Недопустимое значение питания 5 В пост. тока	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR17	Сбой высоковольтного напряжения	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR18	Соударение пользователя с установкой	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR19	Отсутствует сигнал срабатывания	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR20	Рентгеновское излучение отсутствует	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR21	Отсутствует ток разряда	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR22	Режим загрузки датчика	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR23	Недопустимое значение тока накала	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR25	Отказ термодатчика тубуса рентгеновской трубки	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR26	Ошибка резервной батареи блока управления	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR30	сбой связи ПЭВМ-Установка во время проведения обследования	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.
ERR32	Аппаратная неисправность блока управления	Отключить установку. Сообщить в техническую службу.



Если появляется сообщение об ошибке, символ «Error» (Ошибка) отображается в нижней правой части панели управления, как показано на иллюстрации слева. Нажатием на красный символ «Error» можно вывести список сообщений об ошибках.

Для устранения каждой ошибки следуйте инструкциям, приведенным в таблице выше.

Нажав на символ «Confirm» (Подтвердить), аварийная сигнализация будет заново запущена, а символ «Error» не будет отображаться на главной странице.

Нажав на символ «Home» (Главная страница), можно перейти на главную страницу. Символ «Error» будет отображаться в

нижней правой части панели управления, пока не будут приняты меры для состояния, вызвавшего ошибку.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Классификация оборудования 	IEC (Международный стандарт по электротехнике)*: оборудование Класса I, Тип B, с лазерными генераторами Класса I (IEC 608251). CE (Европейский стандарт соответствия)*: медицинское изделие, относящееся к классу IIb.
Данное изделие соответствует следующим стандартам:	
IEC 60601 -1:2005+A1:2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
IEC 60601 -1 - :2008+A1:2013	Изделия медицинские электрические – Часть 1-3: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
IEC 60601-2-63:2012+A1:2017	Изделия медицинские электрические – Часть 2-63: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов
IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
IEC 62304:2006+A1:2015	Изделия медицинские – Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
US FDA 21CFR1020.30	Стандарт рабочих характеристик для изделий, испускающих ионизирующее излучение: диагностические рентгеновские системы и их основные компоненты
US FDA 21CFR1020,31	Стандарт рабочих характеристик для изделий, испускающих ионизирующее излучение: Радиографическое оборудование
US FDA 21CFR1040.10	Стандарт рабочих характеристик для светоизлучающих изделий: Лазерные устройства
Маркировка соответствие требованиям ЕС 	Данное изделие соответствует положениям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских изделий, а также последующим поправкам и дополнениям Директивы 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета.
Производитель	FONA SRL, VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)
Номинальное значение напряжения сети	230 В ± 10 %, 115 В ± 10 %
Номинальная частота напряжения сети	50/60 Гц
Номинальное потребление тока	макс. 10 А при 230 В, макс. 16 А при 115 В
Предохранитель сети	T8A, 250 В, для модификации 230 В; T15A, 250 В, для модификации 115 В
Кажущееся сопротивление сети в помещении при эксплуатации	≤ 0,8 Ом при 230 В, ≤ 0,4 Ом при 115 В
Номинальная мощность	1450 Вт



Форма кривой высокого напряжения	Высокочастотный многоимпульсный, пульсация < 4%	
Рабочее напряжение трубки	60-86 кВ ± 5%, постоянное напряжение	
Ток разряда трубки	2,5-10 мА ± 10%, постоянный ток (пост. т.)	
Размер фокального пятна согласно IEC 60336, измеренный в центральном луче	0,5; IEC 60336	
Общая фильтрация в рентгеновском излучателе	> 2,5 мм Al/70 кВ; IEC 60522	
Маркировка фокуса	Точечная метка на корпусе генератора	
Максимальный размер пучка на приемнике изображения (теоретический)	Режим панорамирования: 142 x 4 мм ²	
	Трёхкоординатный режим: 150 x 150 мм ²	
	Цефалометрический режим: 290 x 230 мм ²	
Коэффициент загрузки при рассеянном излучении	1,25 мА при 85 кВ	
Рассеянное излучение	≤ 1 мГр/ч	
Пауза для охлаждения	Переменная величина паузы в зависимости от требуемой нагрузки рентгеновской трубки	
Предельный рабочий цикл	1/8	
Высота опорной стойки	222 см/87 дюймов (отверстия для панели настенного монтажа на высоте 210 см/82,7 дюймов от пола)	
Максимальная высота	229 см/90,2 дюйма	

Вертикальное перемещение	92 см/36,2 дюйма от 90 до 182 см (от 35 до 71,7 дюйма)	
Вертикальное движение	Электроприводное управление с медленным и быстрым движением	
Масса	81 кг (общая) 28 кг (рычаг цефалометра) 28 кг (опорная стойка)	
Устойчивое основание	опционально	
Панорамное отображение	P1 ВЗРОСЛОЕ, ПОЛНОЕ P2 ДЕТСКОЕ, ПОЛНОЕ P3 ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ P4 ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ P5 ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ P6 ВЗРОСЛОЕ, ЗУБНОЙ РЯД P7 ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ P8 ПРИКУСНОЕ УСТРОЙСТВО P9 ВНЧС, ОТКРЫТЫЙ/ЗАКРЫТЫЙ РОТ	
Трёхкоординатная реконструкция	V1 ВЗРОСЛОЕ, ПОЛНОЕ V2 ВЗРОСЛОЕ, ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ –ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ V3 ВЗРОСЛОЕ, НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ –ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ V4 ВЗРОСЛОЕ, ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ V5 ДЕТСКОЕ, ПОЛНОЕ V6 ДЕТСКОЕ, ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ –ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ V7 ДЕТСКОЕ, НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ –ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ V8 ДЕТСКОЕ, ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ V9 ВЕРХНЯЯ+НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТИ –ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ, ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ V10 ВЕРХНЯЯ+НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТИ –ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ, ЛЕВАЯ СТОРОНА V11 ВЕРХНЯЯ+НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТИ –ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ, ПРАВАЯ СТОРОНА V12 ВЕРХНЯЯ ЛЕВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть) V13 ВЕРХНЯЯ ПРАВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть) V14 НИЖНЯЯ ЛЕВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть) V15 НИЖНЯЯ ПРАВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть)	

	V16 ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ V17 ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ V18 ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ V19 НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ V20 НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ V21 НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ V22 ВНЧС, ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ V23 ВНЧС, ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ
Цефалометрическое обследование	C1 Б-Л (боковая левая проекция), КРУПНЫЙ РАЗМЕР C2 Б-Л (боковая левая проекция), МАЛЫЙ РАЗМЕР C3 П-З (передне-задняя) ПРОЕКЦИЯ
Выбор анатомических параметров	4 степени размеров пациента: маленький, средний, крупный, очень крупный
Диапазон уставок анодного напряжения	14 значений с шагом 2 кВ: от 60 до 86 кВ
Диапазон уставок анодного тока	7 значений по шкале R'10: 2,5; 3,2; 4; 5% 6,3; 8; 10 мА
Установка значения mAs (экспозиция)* (только для цефалометрического обследования)	14 значений (при постоянном 10 мА): 2; 2,5; 3,2; 4; 5; 6,3; 8; 10; 12; 16; 20; 25; 32; 40
Расстояние от источника до приёмника изображения	Панорамное/трёхкоординатное: 52,02 см Цефалометрическое: 165,8 см
Шкала масштабирования	Панорамное изображение на панели детектора примерно на 29% больше реального размера (вертикальное увеличение на стандартном профиле взрослого человека составляет примерно 1,29:1) Цефалометрические изображения на панели детектора примерно на 10% больше реального размера (вертикальное увеличение примерно 1,10:1)

Запрограммированные изготовителем значения технических параметров:

		Программа	Запрограммированные изготовителем значения							
			Размер S		Размер M		Размер L		Размер XL	
			кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
Панорамное обследование	P1	ВЗРОСЛОЕ, ПОЛНОЕ	70	4	74	6,3	76	8	78	10
	P3	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ								
	P4	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ								
	P5	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ								
	P6	ВЗРОСЛОЕ, ЗУБНОЙ РЯД								
	P7	ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ								
	P8	ПРИКУСНОЕ УСТРОЙСТВО								
	P9	ВНЧС, ОТКРЫТЫЙ/ЗАКРЫТЫЙ РОТ								
	P2	ДЕТСКОЕ, ПОЛНОЕ	62	3,2	64	4	68	6,3	70	8
Трёхкоординатное обследование	V1	ВЗРОСЛОЕ, ПОЛНОЕ	86	4 (Станд. режим) / 5 (режим «HD»)	86	5 (Станд. режим) / 6,3 (режим «HD»)	86	6,3 (Станд. режим) / 8 (режим «HD»)	86	8 (Станд. режим) / 10 (режим «HD»)
	V2	ВЗРОСЛОЕ, ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ								
	V3	ВЗРОСЛОЕ, НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ								

V4	ВЗРОСЛОЕ, ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ								
V5	ДЕТСКОЕ, ПОЛНОЕ								
V6	ДЕТСКОЕ, ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦ ИЯ								
V7	ДЕТСКОЕ, НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦ ИЯ								
V8	ДЕТСКОЕ, ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ								
V9	ВЕРХНЯЯ+НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТИ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦ ИЯ, ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ								
V10	ВЕРХНЯЯ+НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТИ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦ ИЯ, ЛЕВАЯ СТОРОНА								
V11	ВЕРХНЯЯ+НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТИ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦ ИЯ, ПРАВАЯ СТОРОНА								
V12	ВЕРХНЯЯ ЛЕВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть)								
V13	ВЕРХНЯЯ ПРАВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть)								
V14	НИЖНЯЯ ЛЕВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть)								
V15	НИЖНЯЯ ПРАВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть)								
V16	ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ								
V17	ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ								
V18	ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ								
V19	НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ								
V20	НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ								
V21	НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ								
V22	ВНЧС, ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ								
V23	ВНЧС, ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ								

		Программа	Размер S		Размер M		Размер L		Размер XL	
			кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
Цефалометрическое обследование	C1	Б-Л (боковая левая проекция), КРУПНЫЙ РАЗМЕР	82	4	82	5	84	5	86	6,3
	C2	Б-Л (боковая левая проекция), МАЛЫЙ РАЗМЕР	82	4	82	5	84	5	86	6,3
	C3	П-З (передне-задняя) ПРОЕКЦИЯ	82	4	82	5	84	5	86	6,3

Индикатор прицеливания:

Тип	Лазер Класс I
Длина волны	650 нм
Выходная мощность	< 0,15 мВт 100 мм
Контрольная плоскость	Срединная сагиттальная вертикальная, клыковая и Франкфуртская горизонтальная плоскости
Длительность импульса	60 секунд

Приёмник панорамного/трёхкоординатного изображения

Тип	КМОП- датчик
Рабочая площадь	15 x 15 см
Размер эффективного пикселя	100 микрон
Размер вокселя	До 79 микрон
Пространственное разрешение	5 lpp/mm
Аналогово-цифровое преобразование	14 бит
Компьютеризованный интерфейс	2 Ethernet-кабеля
Формат результирующего панорамного изображения	Около 3000 x 1500 пикселей

Приёмник цефалометрического изображения

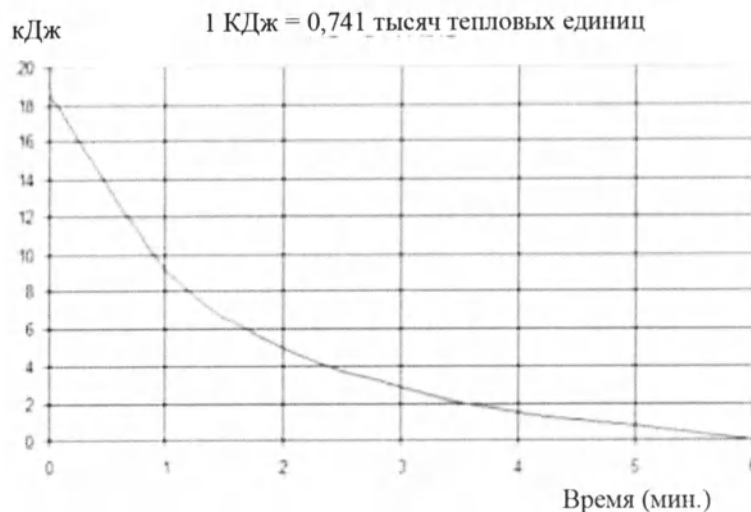
Тип	Плоскопанельный CsI (йодистый цезий)*
Рабочая площадь	24,4 x 30,7 см
Размер эффективного пикселя	120 мкм
Пространственное разрешение	3,1 lpp/mm
Аналогово-цифровое преобразование	16 бит
Компьютеризованный интерфейс	1 Ethernet-кабель

Монитор	Минимальный размер: 19 дюймов в ширину Рекомендуемый размер: 24 дюйма в ширину Минимальный коэффициент контрастности: 500:1 Минимальное разрешение: 1024x768 Рекомендуемое разрешение: 1680x1024
----------------	--

Данные внешней среды

Условия эксплуатации	Температура: от 10 до 40°C Относительная влажность: от 30 до 75% Давление: от 700 до 1060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура: от -10 до +50°C Относительная влажность: от 20 до 80% Давление: от 500 до 1060 гПа

Кривая скорости охлаждения
Рентгеновская трубка



Кривая скорости охлаждения
Корпус рентгеновской трубки в сборе



Эталонная ось

Эталонная ось
7 °C

15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

15.1 Электромагнитное излучение

Установка «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph» пригодна для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph» должен убедиться, что она эксплуатируется в электромагнитной среде, как описано ниже:

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение, CISPR 11 (Нормы и методы испытаний)*	Группа 1, Класс В	Данная установка «Stellaris 3D» использует радиочастотную энергию только для своих

		внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низкий и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Данные отсутствуют	Данная установка «Stellaris 3D» пригодна для эксплуатации во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые напрямую подключены к городской сети низковольтного электроснабжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Колебание напряжения /Мерцающие излучения, IEC 61000-3-3	Соответствует	
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	

15.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Установка «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph» пригодна для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph» должен убедиться, что она эксплуатируется в электромагнитной среде, как описано ниже:

Испытание на помехоустойчивость	EN 60601-1-2, Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	8 кВ контактное 2/4/8/15 кВ, воздух	EN 60601-1-2, Испытательный уровень	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Радиочастотное электромагнитное поле, IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	EN 60601-1-2, Испытательный уровень	Переносное и мобильное оборудование для радиочастотной связи не должно использоваться вблизи какого-либо элемента «Stellaris 3D», включая кабели. Минимальное расстояние 30 см.
Электрические быстрые переходные процессы, IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропередач 1 кВ для входных/выходных линий > 3 м	IEC 60601-1-2 Test level	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческого или больничного потребления.
Колебания, IEC 61000-4-5	0,5/1 кВ, дифференциальный режим 0,5/1/2 кВ, синфазный режимы	EN 60601-1-2, Испытательный уровень	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческого или больничного потребления.
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями, IEC 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц	EN 60601-1-2, Испытательный уровень	Переносное и мобильное оборудование для радиочастотной связи не должно использоваться вблизи какого-либо элемента «Stellaris 3D», включая кабели. Минимальное расстояние 30 см.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях	0% Un (номинальное напряжение)* за 0,5 цикла 0 % Un за 1 цикл	EN 60601-1-2, Испытательный уровень	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческого или больничного потребления. Если пользователю «Stellaris 3D» требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется

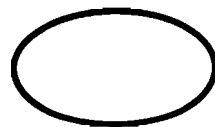
электроснабжения, IEC 61000-4-11	70 % U_n в течение 25 циклов 0 % U_n в течение 5 с		питать «Stellaris 3D» от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м	EN 60601-1-2, Испытательный уровень	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичной торговой или больничной среды.

Страница намеренно оставлена пустой



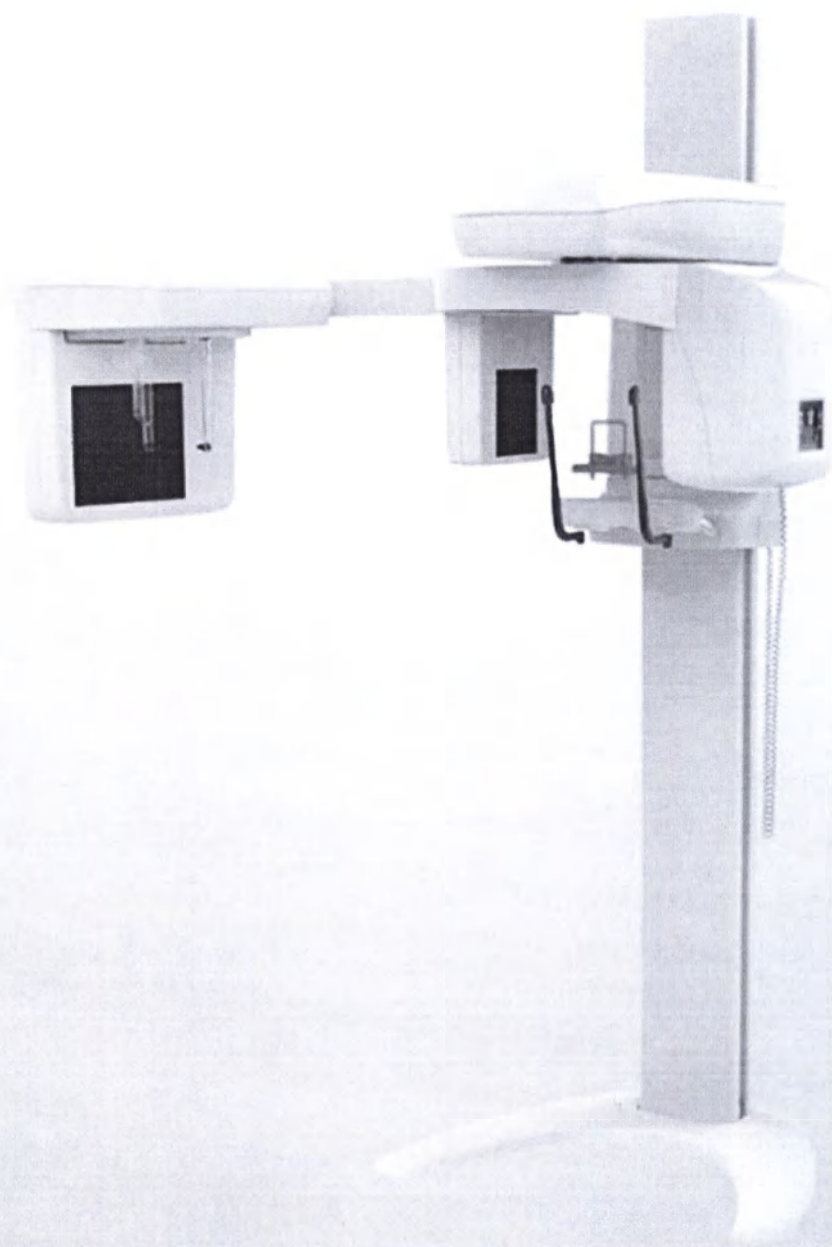
FONA
CLOSER TO YOU

Главное управление:
FONA s.r.l.
Ул. Г. Галилеи, 11
20057, Италия
Ассаго (Милан)
info@fonaitaly.com



8 8 8 8 0 0 1 1 0

01.2022



STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH
ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

**ВНИМАНИЕ**

Создание помех медицинским изделиям радиотелефонами

Для обеспечения безопасности эксплуатации медицинских изделий рекомендуется запретить использование мобильных радиотелефонов в медицинских учреждениях или больницах.



Применяются лазерного луча

центраторы

В настоящем изделии имеются в себя лазеры Класса I в качестве оптических центраторов для позиционирования пациента. Они не должны применяться для других целей. Расстояние между глазом и лазером должно быть не менее 100 мм. Избегайте ненужного облучения глаз и следите за тем, чтобы лучи не перехватывались каким-либо иным оптическим устройством.

Обновлено в
Произведено
Распространяется

Февраль, 2022 г.

FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)

FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)

Оглавление

1. Комплектовочная ведомость поставки*	5
1.1 Stellaris 3D	5
1.2 Stellaris 3D Ceph	6
1.3 Необходимые инструменты	8
2. Общее описание	9
2.1 Основные функциональные характеристики	10
2.2 Технические характеристики	10
2.3 Внесение изменений в установку	14
2.4 Назначение к использованию	14
3. Условные обозначения	14
4. Подготовка помещения	16
5. Возможные варианты монтажа	18
6. Подключение ручного выключателя	19
7. Сборка установки	20
7.1 Распаковка	20
7.2 Подготовка опорной стойки к настенному монтажу	22
7.3 Подготовка опорной стойки к напольному монтажу	22
7.4 Монтаж корпуса установки на опорной стойке	23
7.5 Подъем и закрепление установки	26
7.6 Удаление предохранительных болтов и транспортировочного кронштейна	27
7.7 Установка рычага цефалометра (только для «Stellaris 3D Ceph»)	27
8. Электрические соединения	29
8.1 Предохранители, используемые в установке	29
8.2 Настройка параметров блока двойного энергопитания	30
8.3 Настройка параметров модуля основной схемы электрического соединения	30
8.4 Подключение электропривода опорной стойки	31
8.5 Подключение ручного выключателя и других устройств	32
8.6 Подключение дистанционного ручного выключателя (дополнительно)	33
8.7 Подключение внешнего светового индикатора и дверного контакта	34
8.8 Подключение установки к сети электропитания	35
8.9 Подключение опорной стойки к защитному заземлению	36
9. Запуск установки	37
9.1 Проверка функциональных возможностей и рентгеновской съёмки в режиме проверки	37
10. Подключение установки к ПЭВМ	41

11. Рентгеновская съёмка в панорамном и трёхкоординатном режимах	42
11.1 Подготовка установки	42
11.2 Коллиматор и регулировка центровки	43
11.2.1 Проверка основного коллиматора	43
11.2.2 Центровка установки	45
11.2.3 Проверка ограничительного коллиматора	47
11.3 Обследование при равномерной освещённости поля	48
11.4 Трёхкоординатная геометрическая регулировка	50
12. Цефалометрическая рентгеновская съёмка	53
12.1 Центровка при цефалометрической съёмке	53
12.2 Освещённость поля при цефалометрической съёмке	55
12.3 Центровка цефалостата	56
13. Проверка электропитания на соответствие требованиям	58
14. Завершение монтажа	59
14.1 Настройка демонстрационного режима установки (рентгеновское излучение выключено)	59
14.2 Установка крышек	60
14.3 Заполнение протокола монтажа	60

1. Комплектующая ведомость поставки*

Установку «Stellaris 3D» компании «Fona» можно укомплектовать телерентгенографическим рычагом непосредственно (1.2 Stellaris 3D Ceph) или впоследствии, путем модификации «Stellaris 3D» с помощью «Stellaris Ceph» (1.1 Stellaris 3D и Stellaris Ceph). Различия в комплектующих ведомостях поставки показаны ниже.

1.1 Stellaris 3D

Комплектующая ведомость коробки корпуса установки



1. Корпус установки	Per. №: 8468600000	☐
2. Комплект верхних крышек	/	☐
3. Компьютер	Per. №: 9499900500	☐
4. Комплект для дистанционного ручного выключателя (дополнительно)	Per. №: 9319000155	☐
5. Коробка с принадлежностями	/	☐
6. Панель настенного монтажа (15 см)	Per. №: 5660025800	☐
7. Фантом для трёхкоординатного обследования	Per. №: 6168604200	☐

Комплектующая ведомость коробки с принадлежностями



1. Упор для подбородка (5-ти позиционный) и набор прикусных устройств	Per. №: 6168602600	☐
2. Держатель наружного кабеля	Per. №: 5668603500	☐
3. Прикусные устройства (желтые и синие)	Per. №: 5468000170 (желтое) Per. №: 5468000180 (синее)	☐
4. Упор для носа для пациентов без зубов (желтый и синий)	Per. №: 5468000270 (желтое) Per. №: 5468000280 (синее)	☐
5. Запасные болты и шайбы	/	☐
6. Испытательный фантом	Per. №: 4600010003 + 4600010004	☐
7. Ручной выключатель с кабелем	Per. №: 9319000170	☐
8. Эксплуатационная документация	Per. №: 6968600110 (для оператора) Per. №: 6968600230 (для технического специалиста)	☐
9. Внешний световой индикатор и 4 винта M4x6.	Per. №: 6168601400 + 2100006001	☐
10. Прижимная планка висков	Per. №: 6168602000 + 6168602100	☐
11. Оборудование для системы двойного электропитания	Per. №: 6268003602	☐
12. Конечные выключатели в сборе для опорной стойки	Per. №: 6168603000	☐
13. Кабель для обновления прошивки	Per. №: 4500010003	☐
14. Устройство для позиционирования при трёхкоординатных обследованиях ВНЧС (височно-нижнечелюстной сустав)*	Per. №: 6168602500	☐
15. Ethernet-кабели (2 шт.)	Per. №: 4291400006	☐

Комплектующая ведомость дополнительного комплекта для дистанционного ручного выключателя (дополнительно)



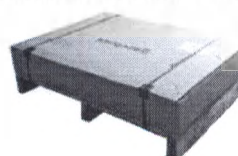
1. Пластиковая коробка	☐
2. Ручной выключатель	☐
3. 4-жильный кабель, 10 м	☐
4. Спиральный кабель	☐

Комплектующая ведомость коробки с опорной стойки с электроприводом (229x31x33 см – 42 кг)



1. Опорная стойка с электроприводом	Per. №: 8460000150	☐
2. Болты и шайбы для панели настенного монтажа (комплект из двух пружинных шайб 8x20)	/	☐
3. Болты и установочные шайбы для, панели настенного монтажа блока каретки (комплект из 4 шт. 8x30)	/	☐
4. Панель настенного монтажа (10 см)	/	☐

Комплектующая ведомость дополнительного устойчивого основания (96x70x28 см – 38 кг)

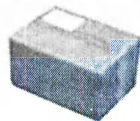


1. Устойчивое основание	Per. №: 9360009000	☐
2. Пластиковая крышка	/	☐
3. Крепежный болт 10x25 (комплект из 6 шт.)	/	☐
4. Регулировочный винт (набор из 4 шт.)	/	☐

1.2 Stellaris 3D Ceph

Комплектовочная ведомость коробки корпуса установки

1. Корпус установки	Per. №: 8468600002	☐
2. Комплект верхних крышек	/	☐
3. Компьютер	См. §1.1	☐
4. Комплект для дистанционного ручного выключателя (дополнительно)	См. §1.1	☐
5. Коробка с принадлежностями	/	☐
6. Панель настенного монтажа (15 см)	См. §1.1	☐
7. Фантом для трёхкоординатного обследования	См. §1.1	☐
8. Узел цефалометра в комплекте	Per. №: 8168690000	☐

Комплектовочная ведомость коробки с принадлежностями

1. Упор для подбородка (5-ти позиционный) и набор прикусных устройств	См. §1.1	☐
2. Держатель наружного кабеля	См. §1.1	☐
3. Прикусные устройства (желтые и синие)	См. §1.1	☐
4. Упор для носа для пациентов без зубов (желтый и синий)	См. §1.1	☐
5. Запасные болты и шайбы	/	☐
6. Испытательный фантом	См. §1.1	☐
7. Ручной выключатель с кабелем	См. §1.1	☐
8. Эксплуатационная документация	См. §1.1	☐
9. Внешний световой индикатор и 4 винта M4x6.	См. §1.1	☐
10. Прижимная планка висков	См. §1.1	☐
11. Оборудование для системы двойного электропитания	См. §1.1	☐
12. Конечные выключатели в сборе для опорной стойки	См. §1.1	☐
13. Кабель для обновления прошивки	См. §1.1	☐
14. Устройство для позиционирования при трёхкоординатных обследованиях ВПЧС	См. §1.1	☐
15. Ethernet-кабели (2 шт.)	См. §1.1	☐
16. Ушные вкладыши	Per. №: 5468001715	☐

Комплектовочная ведомость дополнительного комплекта для дистанционного ручного выключателя (дополнительно)

1. Пластиковая коробка	☐
2. Ручной выключатель	☐
3. 4-жильный кабель, 10 м	☐
4. Спиральный кабель	☐

Комплектовочная ведомость коробки с опорной стойки с электроприводом (229x31x33 см – 42 кг)

1. Опорная стойка с электроприводом	См. §1.1	☐
2. Болты и шайбы для панели настенного монтажа (комплект из двух пружинных шайб 8x20)	/	☐
3. Болты и установочные шайбы для, панели настенного монтажа блока каретки (комплект из 4 шт. 8x30)	/	☐
4. Панель настенного монтажа (10 см)	/	☐

Комплектовочная ведомость дополнительного устойчивого основания (96x70x28 см – 38 кг)

1. Устойчивое основание	См. §1.1	☐
2. Пластиковая крышка	/	☐
3. Крепежный болт 10x25 (комплект из 6 шт.)	/	☐
4. Регулировочный винт (набор из 4 шт.)	/	☐

**В приложении к эксплуатационной документации дополнительные сведения о комплектации поставки в Российскую федерацию.*

Наглядное изображение предметов, находящихся в коробке с принадлежностями

1. Упор для подбородка (5-ти позиционный) и набор прикусных устройств



2. Держатель наружного кабеля



3. Прикусное устройство



3. Прикусные устройства для обследований ВНЧС и верхнечелюстных пазух



4. Упор для носа для пациентов без зубов



4. Упор для носа для обследований ВНЧС и верхнечелюстных пазух



5. Запасные болты и шайбы



6. Испытательный фантом



7. Ручной выключатель со спиральным кабелем



8. Эксплуатационная документация



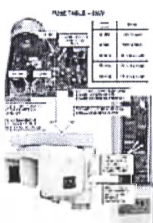
9. Внешний световой индикатор



10. Прижимная планка висков



11. Оборудование для системы двойного электропитания



12. Конечные выключатели в сборе для опорной стойки



13. Кабель для обновления прошивки



14. Устройство для позиционирования при трёхкоординатных обследованиях ВНЧС*



15. Ethernet-кабели (2 шт.)



16. Ушные вкладыши (для «Stellaris 3D Ceph»)



*не поставляется в РФ, в приложении к эксплуатационной документации дополнительные сведения о комплектации поставки в Российскую федерацию.

1.3 Необходимые инструменты

Для выполнения сборки и монтажа установки «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph» компании «FONA» требуются следующие инструменты.

1 Отвертка с прямым шлицем среднего и малого размера



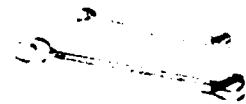
2 Отвертка Phillips среднего и малого размера



3 Ножницы



4 Рожковый ключ от 8 до 19 мм



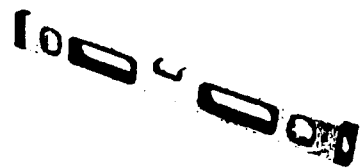
5 Шестигранные ключи 2, 2,5, 3, 6, 8 мм



6 Электрический мультиметр переменного/постоянного тока, 10 В постоянного тока, 250 В переменного тока, погрешность 1 % или выше, в комплекте с контрольными выводами с крючками или зажимами типа «крокодил».



7 Спиртовой уровень (макс. 20 см)



8 Фантом для технических испытаний



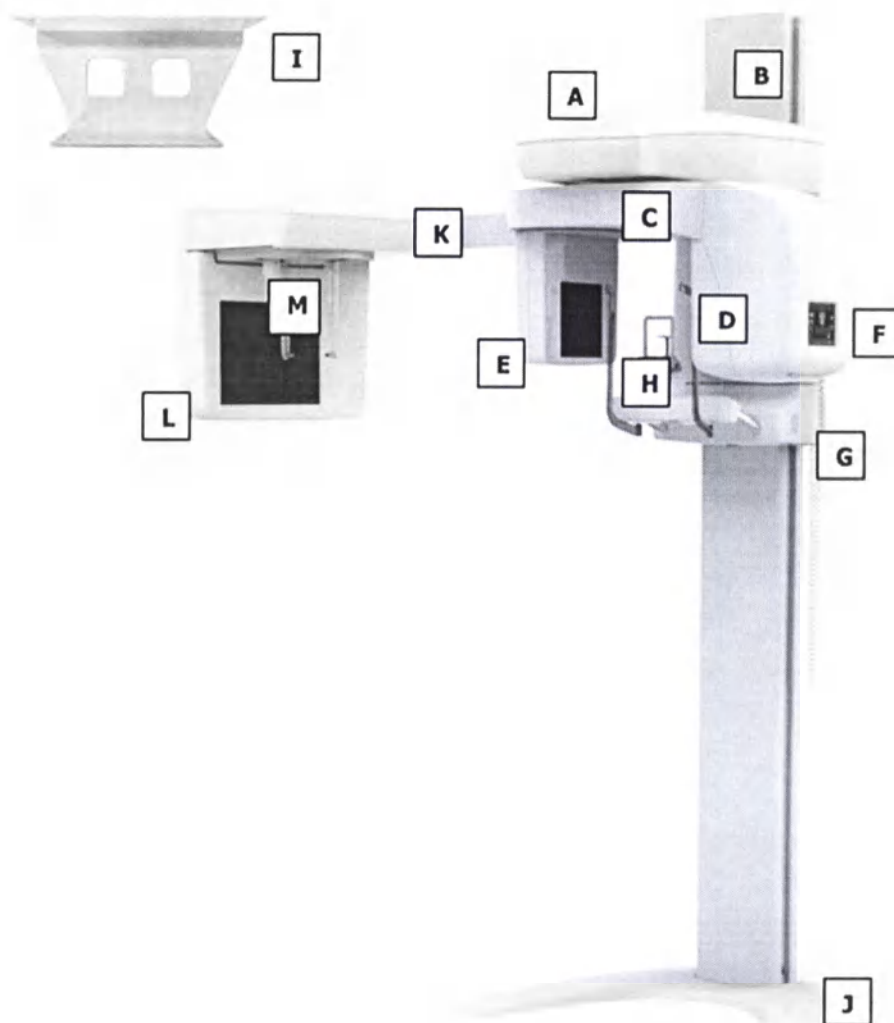
2. Общее описание

Существуют два устройства: «Stellaris 3D» и «Stellaris 3D Ceph».

«Stellaris 3D» имеет поворотный рычаг, смонтированный на опорной стойке. Вращающийся рычаг производит поступательные движения благодаря приводу от двигателя, которые позволяют перемещать систему рентгеновского излучения и детектор изображения вокруг пациента по соответствующим различным траекториям, которые соответствуют морфологическому профилю пациента.

Кроме того, «Stellaris 3D Ceph» оснащена рентгеновским теле-рычагом, соединенным с опорной стойкой. На рычаге находится однократный рентгеновский датчик для обнаружения рентгеновского изображения и цефалостат для удержания пациента в нужном положении во время обследования.

Основные части оборудования показаны ниже:



A	Блок каретки вертикального перемещения
C	Поворотный рычаг
E	Датчик панорамного/трёхкоординатного изображения
G	Кнопки регулировки высоты
I	Панель настенного монтажа
K	Рычаг цефалометра (только Stellaris 3D Ceph)
M	Цефалостат (только Stellaris 3D Ceph)

B	Опорная стойка
D	Генератор рентгеновского излучения
F	Панель управления
H	Держатель прикусного устройства
J	Устойчивое основание
L	Рентгеновский цефалометрический датчик (только Stellaris 3D Ceph)

2.1 Основные функциональные характеристики

Целью этого параграфа является определение конкретных основных функциональных характеристик для установок «Stellaris 3D» и «Stellaris 3D Ceph».

Выполнением клинических функций для установки, необходимых для достижения целей его предусмотренного применения, являются:

- Точность коэффициентов загрузки.
- Воспроизводимость выходных параметров излучения.

Основные функциональные характеристики обеспечиваются производителем как за счет встроенной электроники, так и за счет встроенного программно-аппаратного обеспечения, которое позволяет контролировать действующее значение коэффициентов загрузки, обеспечивая их соответствие установленному диапазону, а также с помощью специальных испытаний, проводимых на этапе производства изделия.

2.2 Технические характеристики

Классификация оборудования 	IEC (Международный стандарт по электротехнике)*: оборудование Класа I, Тип B, с лазерными генераторами Класа I (IEC 608251). CE (Европейский стандарт соответствия)*: медицинское изделие, относящееся к классу IIb.
Данное изделие соответствует следующим стандартам:	
IEC 60601 -1:2005+A1:2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
IEC 60601 -1 - :2008+A1:2013	Изделия медицинские электрические – Часть 1-3: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
IEC 60601-2-63:2012+A1:2017	Изделия медицинские электрические – Часть 2-63: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов
IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
IEC 62304:2006+A1:2015	Изделия медицинские – Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
US FDA 21CFR1020.30	Стандарт рабочих характеристик для изделий, испускающих ионизирующее излучение: диагностические рентгеновские системы и их основные компоненты
US FDA 21CFR1020,31	Стандарт рабочих характеристик для изделий, испускающих ионизирующее излучение: Радиографическое оборудование
US FDA 21CFR1040.10	Стандарт рабочих характеристик для светонизлучающих изделий: Лазерные устройства
Маркировка соответствие требованиям ЕС 	Данное изделие соответствует положениям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских изделий, а также последующим поправкам и дополнениям Директивы 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета.
Распространяется компанией	FONA S.r.l, 20057, Ассаго (Милан), ул. Г. Галилеи, 11, (производственный объект и юридический адрес предприятия)
Номинальное значение напряжения сети	230 В ± 10 %, 115 В ± 10 %

Номинальная частота напряжения сети	50/60 Гц
Номинальное потребление тока	макс. 10 А при 230 В, макс. 16 А при 115 В
Предохранитель сети	T8A, 250 В, для модификации 230 В; T15A, 250 В, для модификации 115 В
Кажущееся сопротивление сети в помещении при эксплуатации	$\leq 0,8$ Ом при 230 В, $\leq 0,4$ Ом при 115 В
Номинальная мощность	1450 Вт
Форма кривой высокого напряжения	Высокочастотный многоимпульсный, пульсация < 4%
Рабочее напряжение трубки	60-86 кВ $\pm 5\%$, постоянное напряжение
Ток разряда трубки	2,5-10 мА $\pm 10\%$, постоянный ток (пост. т.)
Размер фокального пятна согласно IEC 60336, измеренный в центральном луче	0,5; IEC 60336
Общая фильтрация в рентгеновском излучателе	> 2,5 мм Al/70 кВ; IEC 60522
Маркировка фокуса	Точечная метка на корпусе генератора
Максимальный размер пучка на приемнике изображения (теоретический)	Режим панорамирования: 142 x 4 мм ²
	Трёхкоординатный режим: 150 x 150 мм ²
	Цефалометрический режим: 290 x 230 мм ²
Коэффициент загрузки при рассеянном излучении	1,25 мА при 85 кВ
Рассеянное излучение	≤ 1 мГр/ч
Пауза для охлаждения	Переменная величина паузы в зависимости от требуемой нагрузки рентгеновской трубки
Предельный рабочий цикл	1/8
Высота опорной стойки	222 см/87 дюймов (отверстия для панели настенного монтажа на высоте 210 см/82,7 дюймов от пола)
Максимальная высота	229 см/90,2 дюйма

Вертикальное перемещение	92 см/36,2 дюйма от 90 до 182 см (от 35 до 71,7 дюйма)
Вертикальное движение	Электроприводное управление с медленным и быстрым движением
Масса	81 кг (общая) 28 кг (рычаг цефалометра) 28 кг (опорная стойка)
Устойчивое основание	опционально
Панорамное отображение	P1 ВЗРОСЛОЕ, ПОЛНОЕ P2 ДЕТСКОЕ, ПОЛНОЕ P3 ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ P4 ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ P5 ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ P6 ВЗРОСЛОЕ, ЗУБНОЙ РЯД P7 ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ P8 ПРИКУСНОЕ УСТРОЙСТВО P9 ВНЧС, ОТКРЫТЫЙ/ЗАКРЫТЫЙ РОТ
Трёхкоординатная реконструкция	V1 ВЗРОСЛОЕ, ПОЛНОЕ V2 ВЗРОСЛОЕ, ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ –ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ V3 ВЗРОСЛОЕ, НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ –ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ V4 ВЗРОСЛОЕ, ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ V5 ДЕТСКОЕ, ПОЛНОЕ V6 ДЕТСКОЕ, ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ –ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ V7 ДЕТСКОЕ, НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ –ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ V8 ДЕТСКОЕ, ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ V9 ВЕРХНЯЯ+НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТИ –ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ, ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ V10 ВЕРХНЯЯ+НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТИ –ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ, ЛЕВАЯ СТОРОНА

	V 11 ВЕРХНЯЯ+НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТИ –ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ, ПРАВАЯ СТОРОНА V12 ВЕРХНЯЯ ЛЕВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть) V13 ВЕРХНЯЯ ПРАВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть) V14 НИЖНЯЯ ЛЕВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть) V15 НИЖНЯЯ ПРАВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть) V16 ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ V17 ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ V18 ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ V19 НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ V20 НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ V21 НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ V22 ВНЧС, ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ V23 ВНЧС, ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ
Цефалометрическое обследование	C1 Б-Л (боковая левая проекция), КРУПНЫЙ РАЗМЕР C2 Б-Л (боковая левая проекция), МАЛЫЙ РАЗМЕР C3 П-З (передне-задняя) ПРОЕКЦИЯ
Выбор анатомических параметров	4 степени размеров пациента: маленький, средний, крупный, очень крупный
Диапазон уставок анодного напряжения	14 значений с шагом 2 кВ: от 60 до 86 кВ
Диапазон уставок анодного тока	7 значений по шкале R'10: 2,5; 3,2; 4; 5% 6,3; 8; 10 мА
Установка значения mAs (экспозиция)* (только для цефалометрического обследования)	14 значений (при постоянном 10 мА): 2; 2,5; 3,2; 4; 5; 6,3; 8; 10; 12; 16; 20; 25; 32; 40
Расстояние от источника до приёмника изображения	Панорамное/трёхкоординатное: 52,02 см Цефалометрическое: 165,8 см
Шкала масштабирования	Панорамное изображение на панели детектора примерно на 29% больше реального размера (вертикальное увеличение на стандартном профиле взрослого человека составляет примерно 1,29:1) Цефалометрические изображения на панели детектора примерно на 10% больше реального размера (вертикальное увеличение примерно 1,10:1)

Запрограммированные изготовителем значения технических параметров:

			Запрограммированные изготовителем значения									
			Программа		Размер S		Размер M		Размер L		Размер У	
			кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА		
Панорамное обследование	P1	ВЗРОСЛОЕ, ПОЛНОЕ	70	4	74	6,3	76	8	78	10		
	P3	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ										
	P4	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ										
	P5	ВЗРОСЛОЕ, ЧАСТИЧНОЕ, ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ										
	P6	ВЗРОСЛОЕ, ЗУБНОЙ РЯД										
	P7	ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ										
	P8	ПРИКУСНОЕ УСТРОЙСТВО										
	P9	ВНЧС, ОТКРЫТЫЙ/ЗАКРЫТЫЙ РОТ										
	P2	ДЕТСКОЕ, ПОЛНОЕ	62	3,2	64	4	68	6,3	70	8		
Трёхкоординатное обследование	V1	ВЗРОСЛОЕ, ПОЛНОЕ	86	4 (Станд. режим)/5 (режим «HD»)	86	5 (Станд. режим) / 6,3 (режим «HD»)	86	6,3 (Станд. режим) / 8 (режим «HD»)	86	8 (Станд. режим) / 10 (режим «HD»)		
	V2	ВЗРОСЛОЕ, ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ										
	V3	ВЗРОСЛОЕ, НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ										
	V4	ВЗРОСЛОЕ, ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ										

	V5	ДЕТСКОЕ, ПОЛНОЕ									
	V6	ДЕТСКОЕ, ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ									
	V7	ДЕТСКОЕ, НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ									
	V8	ДЕТСКОЕ, ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЕ ПАЗУХИ									
	V9	ВЕРХНЯЯ+НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТИ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ, ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ									
	V10	ВЕРХНЯЯ+НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТИ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ, ЛЕВАЯ СТОРОНА									
	V11	ВЕРХНЯЯ+НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТИ – ХИРУРГИЯ/ИМПЛАНТАЦИЯ, ПРАВАЯ СТОРОНА									
	V12	ВЕРХНЯЯ ЛЕВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть)									
	V13	ВЕРХНЯЯ ПРАВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть)									
	V14	НИЖНЯЯ ЛЕВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть)									
	V15	НИЖНЯЯ ПРАВАЯ ПОЛУДУГА (1 четверть)									
	V16	ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ									
	V17	ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ									
	V18	ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ									
	V19	НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПЕРЕДНЯЯ ОБЛАСТЬ									
	V20	НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ									
	V21	НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ, ВНУТРЕННЯЯ ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ									
	V22	ВНЧС, ЛЕВАЯ ОБЛАСТЬ									
	V23	ВНЧС, ПРАВАЯ ОБЛАСТЬ									
			Программа	Размер S		Размер М		Размер L		Размер XL	
				кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
	Цефалометрическое обследование	C1	Б-Л (боковая левая проекция), КРУПНЫЙ РАЗМЕР	82	4	82	5	84	5	86	6,3
		C2	Б-Л (боковая левая проекция), МАЛЫЙ РАЗМЕР	82	4	82	5	84	5	86	6,3
C3		П-З (передне-задняя) ПРОЕКЦИЯ	82	4	82	5	84	5	86	6,3	
Индикатор прицеливания:											
Тип		Лазер Класс I									
Длина волны		650 нм									
Выходная мощность		< 0,15 мВт 100 мм									
Контрольная плоскость		Срединная сагиттальная вертикальная, клыковая и Франкфуртская горизонтальная плоскости									
Длительность импульса		60 секунд									
Приёмник панорамного/трёхкоординатного изображения											
Тип		КМОП- датчик									
Рабочая площадь		15 x 15 см									
Размер эффективного пикселя		100 микрон									
Размер вокселя		До 79 микрон									
Пространственное разрешение		5 lpp/mm									

Аналогово-цифровое преобразование	14 бит
Компьютеризованный интерфейс	2 Ethernet-кабеля
Формат результирующего панорамного изображения	Около 3000 x 1500 пикселей
Приёмник цефалометрического изображения	
Тип	Плоскопанельный CsI (йодистый цезий)*
Рабочая площадь	24,4 x 30,7 см
Размер эффективного пикселя	120 мкм
Пространственное разрешение	3,1 lpp/mm
Аналогово-цифровое преобразование	16 бит
Компьютеризованный интерфейс	1 Ethernet-кабель
Монитор	Минимальный размер: 19 дюймов в ширину Рекомендуемый размер: 24 дюйма в ширину Минимальный коэффициент контрастности: 500:1 Минимальное разрешение: 1024x768 Рекомендуемое разрешение: 1680x1024
Данные внешней среды	
Условия эксплуатации	Температура: от 10 до 40°C Относительная влажность: от 30 до 75% Давление: от 700 до 1060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура: от -10 до +50°C Относительная влажность: от 20 до 80% Давление: от 500 до 1060 гПа

2.3 Внесение изменений в установку

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внесение изменений в данное оборудование запрещено.

Внесение изменений в данную установку, которые могут повлиять на безопасность её владельца, пациентов или других лиц, запрещено. Из соображений безопасности данное изделие можно использовать только с оригинальными принадлежностями, либо принадлежностями сторонних производителей, одобренных непосредственно «FONA». Пользователь несет ответственность за любой ущерб, возникший в результате использования не утвержденных к применению принадлежностей.

2.4 Назначение к использованию

Диагностическая цифровая стоматологическая рентгеновская система с постоянным креплением на одном месте с экстраоральным рентгеновским датчиком и источником, который создает рентгеновские лучи и управляет ими; рентгеновские лучи применяются в усовершенствованной стоматологической системе визуализации зубов, челюсти, ротовой полости, пазух и/или других челюстно-лицевых структур. Система использует цифровые технологии для получения, манипуляции и отображения изображений и может иметь различные возможности анализа и обработки изображений. Эта система разработана с возможностью проводить два или более специальных стоматологических рентгеновских исследования: линейного сканирования, панорамного исследования, линейной томографии, спиральной томографии, сканограмм, а также для вариантов исполнения Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D Ceph цефалометрического исследования.

3. Условные обозначения



Перед использованием интересующей части изделия ознакомьтесь с прилагаемой документацией.



Этот символ можно найти на маркировке изделия. Он означает, что перед эксплуатацией установки пользователь должен соблюдать указания, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.

Переменный ток



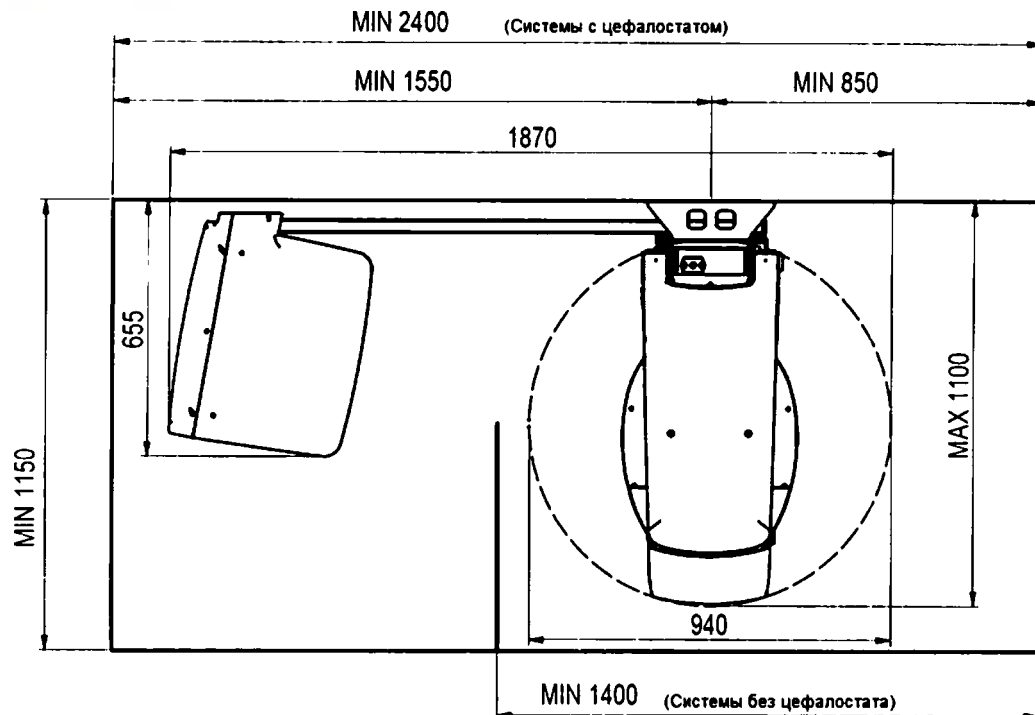
Защитное заземление



	Предупреждение. Возможная опасная ситуация может привести к травме пациента или оператора.		Собственная фильтрация рентгеновского излучателя
	Утилизация. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующим законодательством		Температурный режим при транспортировке и хранении
	Европейский знак соответствия, выданный IMQ S.p.A. (сертифицирующий орган Италии)*. Изделие соответствует требованиям Директивы MDD 93/42/EEC с последующими поправками		Режим влажности при транспортировке и хранении
	Примечание: используется для обозначения потенциально опасной ситуации, которая может привести к повреждению изделия или объекта, расположенного поблизости. Также используется для обозначения другой важной информации.		Атмосферное давление при транспортировке и хранении
	Запрещается прикасаться к выводам разъёма или гнездам с предупреждающей маркировкой о наличии ЭСР или соединять их между собой без принятия мер защиты от ЭСР.		Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия лицензированным медицинским работником или по его заказу.
	Не распыляйте жидкости, такие как дезинфицирующие средства, в вентиляционные отверстия.		
	Изделие одноразового применения		
	Классификация МЭК (международный стандарт по электротехнике)*: класс I, тип B		
	Адрес изготовителя		
	Дата выпуска		
	Серийный номер		
	Регистрационный номер		
	ВЫКЛ (отключено от сети электропитания)		
	ВКЛ (подключено к сети электропитания)		
	Предохранитель		

4. Подготовка помещения

Планировка помещения



Планировка помещения

До начала монтажа рекомендуется посетить место установки, чтобы подготовить помещение.

Размеры помещения:

Минимальные необходимые параметры помещения:

- Stellaris 3D: 140x110x229 см
- Stellaris 3D Ceph: 240x110x229 см
- Настенная опора монтируется на высоте 210 см (82 дюйма 11/16) от пола.
- Использование напольного основания требует, чтобы оно было прикреплено к полу соответствующими болтами.
- Расстояние от колонны моторизованная до стены 85 см (34 дюйма).

Условия подключения электропитания:

- Соединение с сетью электропитания должно иметь возможность прерываться аварийным выключателем, чтобы при необходимости отключить оборудование от сети.
- Подключение к сети рекомендуется организовать на стене с левой стороны от колонны моторизованной на высоте около 80 см (31 дюйм) от пола.
- При необходимости Дистанционное пусковое устройство можно разместить дистанционно с помощью 4-жильного кабеля (имеется комплект для дистанционного монтажа).
- В этом случае рассмотрите возможность прокладки кабеля от Дистанционного пускового устройства до точки подключения к сети установки.

- Рассмотрите возможность прокладки кабелей светодиодной подсветки внутри стены с выходом рядом с точкой подключения к линии электропитания.

Защита от радиоактивного излучения:

- Установка оснащена свинцовыми изолирующими материалами для ограничения воздействия остаточного излучения.
- В зависимости от требований государственных норм может потребоваться экранирование стен.

Передача данных:

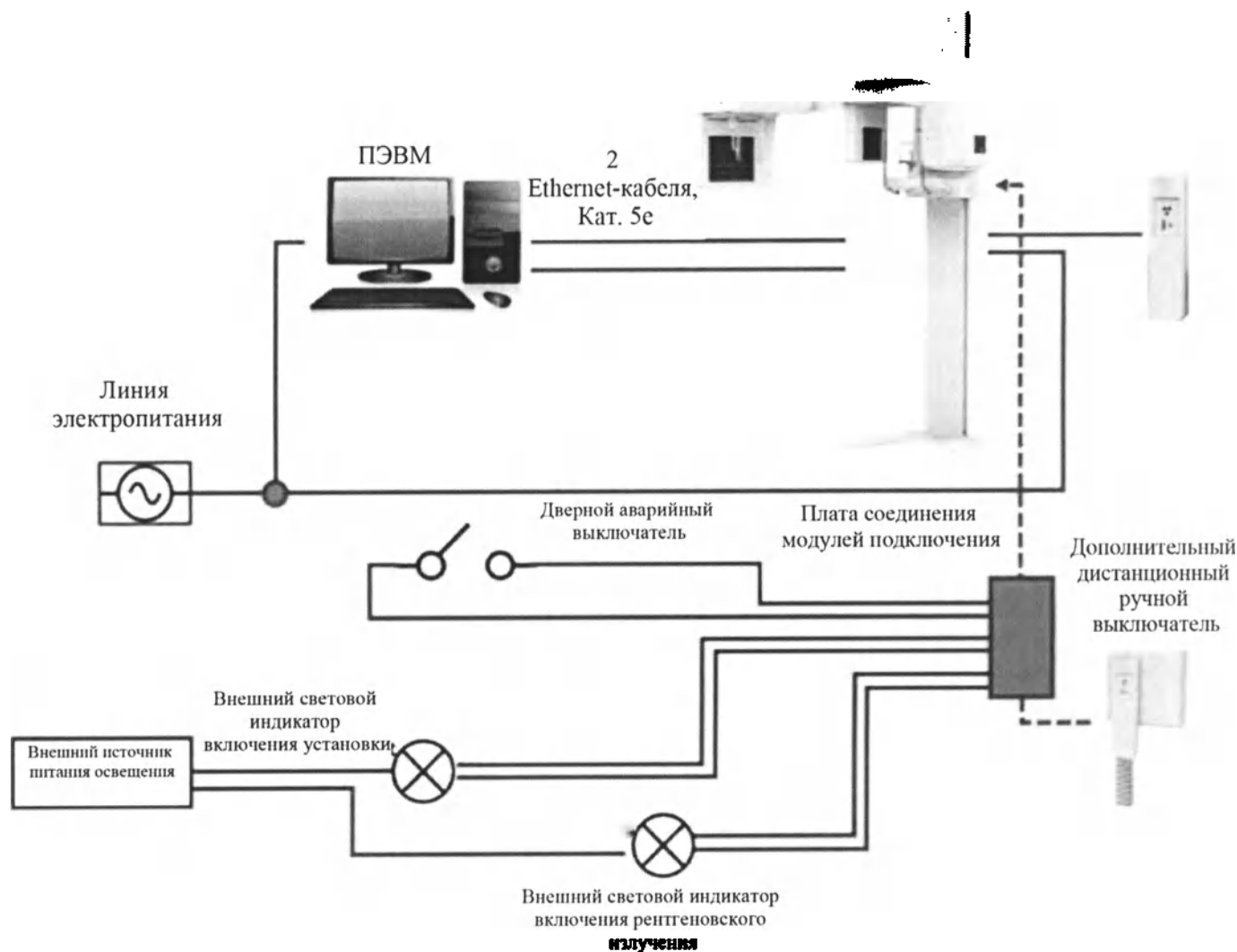
- Подключение к компьютеру для сбора данных осуществляется с помощью двух Ethernet-кабелей (Кат. 5e) длиной 33 фута (около 10 м), поставляемых вместе с установкой.

Компьютер:

- Компьютер поставляется вместе с установкой; установка должна эксплуатироваться только совместно с ним.
- Поставляемый компьютер соответствует стандарту безопасности IEC 62368-1.
- Рекомендуется, чтобы прочие дополнительные устройства для получения, обработки и печати изображений соответствовали требованиям стандарта безопасности IEC EN 60601-1.
- В противном случае такое оборудование должно находиться вне зоны размещения пациента, т. е. на горизонтальном расстоянии более 1,5 м от пациента или более 2,5 м от пола, и рекомендуется, чтобы оно соответствовало требованиям стандарта IEC EN 60950.

- При необходимости должны быть подготовлены кабели для светодиодной подсветки для индикации включения рентгеновской установки и включения рентгеновского излучения, а также один кабель для дверного контакта.

Общая схема электрических соединений в помещении



5. Возможные варианты монтажа

Монтаж установки может быть произведен тремя способами в зависимости от состояния стены и материала: установка, монтируется с применением только панели для настенного монтажа; с применением только устойчивого основания, если стена не подходит для монтажа; либо с применением панели для настенного монтажа совместно с устойчивым основанием, что обеспечивает максимальную устойчивость установки.

Мы настоятельно рекомендуем использовать устойчивое основание и панель для настенного монтажа одновременно (С), чтобы исключить любые вибрации, которые могут отрицательно сказаться на качестве изображения.

Рекомендуемые размеры болтов приведены в таблице ниже.:

Диаметр	Классификация	Сечение, мм ²
M 8X1.25	ISO 8.8	36,6
M 8X1	ISO 8.8	39,2
5/16" – 18, стандартная крупная резьба	SAE – сорт 5	33,8
5/16" – 24, унифицированная мелкая резьба	SAE – сорт 5	37,41

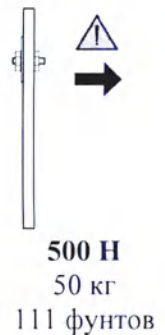
А. Установка с настенным монтажом

Установка крепится к стене двумя болтами, используя только панель для настенного монтажа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Стеновые анкерные болты! Каждый настенный дюбель должен выдерживать усилие 500 Н (50 кгс /111 фунтов). В зависимости от конструкции стены необходимо использовать подходящие специальные стеновые анкерные болты или изготовленную на заказ анкерную ПЛАСТИНУ.



Недостаточная прочность стены или крепежного оборудования может привести к отделению пластины настенного монтажа от стены и падению всей установки на пациента или оператора, причинив тем самым травмы.



В. Использование устойчивого основания

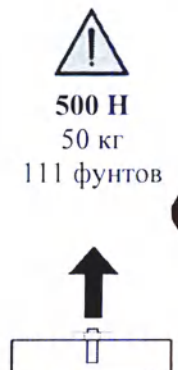
Для отдельных случаев имеется устойчивое основание.

Устойчивое основание должно быть прикреплено к полу с помощью четырех анкерных болтов (нормальное тянущее усилие приходится на два задних анкерных болта).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Крепления к полу! Каждый напольный анкерный болт должен выдерживать усилие 500 Н (50 кгс /111 фунтов). В зависимости от конструкции пола необходимо использовать подходящие специальные анкерные болты.



Недостаточная прочность пола или крепежного оборудования может привести к отделению устойчивого основания от пола и падению всей установки на пациента или оператора, причинив тем самым травмы.



С. Использование устойчивого основания и дополнительной пластины настенного монтажа

Использование устойчивого основания и дополнительной пластины настенного монтажа обеспечивает максимальную устойчивость установки.

Установка крепится к стене двумя болтами с помощью панели настенного монтажа.

Устойчивое основание необходимо заказывать отдельно, дополнительно. Устойчивое основание можно прикрепить к полу с помощью четырех анкерных болтов (нормальное тянущее усилие приходится на два задних анкерных болта).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ анкерные болты для настенного и напольного крепления! Каждый анкерный болт должен выдерживать усилие 500 Н (50 кгс /111 фунтов). В зависимости от конструкции стены и пола необходимо использовать подходящие специальные анкерные болты.



Недостаточная прочность стены/пола или крепежного оборудования может привести к отделению панели настенного монтажа от стены или устойчивого основания от пола и падению всей установки на пациента или оператора, причинив тем самым травмы.

6. Подключение ручного выключателя

Ручной выключатель можно установить тремя различными способами в соответствии с государственным законодательством вашего округа и желанием конечного пользователя.

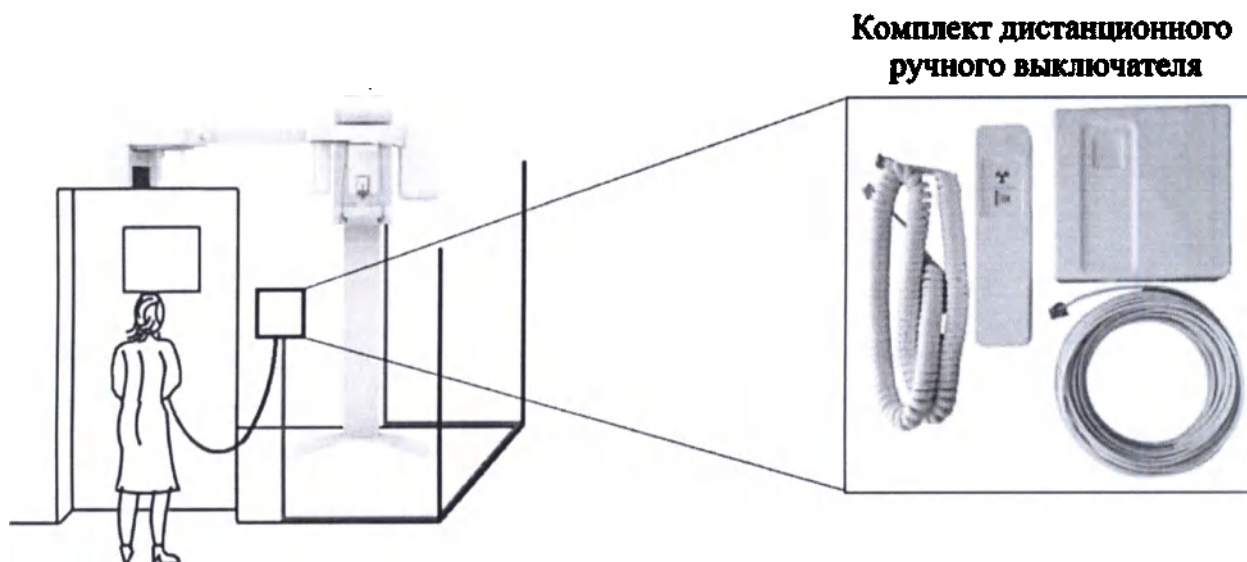
А. Ручной выключатель установки, расположенный в процедурном кабинете

Установка оборудована ручным выключателем со спиральным кабелем с правой стороны для использования на расстоянии до 3 метров (10 футов).

В. Дистанционный ручной выключатель

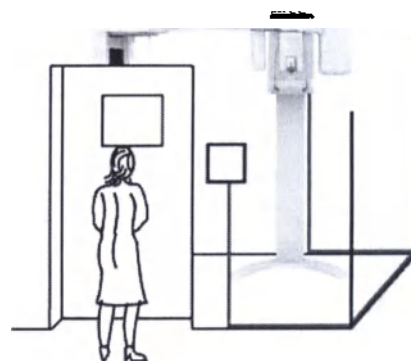
Дополнительно имеется комплект дистанционного ручного выключателя вне пределов рентгеновского кабинета.

В комплект входит 4-жильный кабель длиной 10 м (33 фута) и распределительная коробка с магнитом для ручного выключателя.



С. Настенный монтаж ручного выключателя

Дистанционный выключатель также может выступать в качестве обычного выключателя, подключенного последовательно к дверному контакту или вместо него, посредством двухпроводного подсоединения к обычной настенной распределительной коробке, продаваемой на месте. Требования должны соответствовать государственным нормам.



D. Дверной контакт и внешний световой индикатор

В модуле основной схемы электрического соединения имеются защитные соединительные клеммы, расположенные за крышкой зеркала, на правой стороне установки для подключения дверного контакта и внешнего светового индикатора.

Имеется двухпозиционный блок для подключения дверного контакта для прерывания рентгеновского излучения при открытой двери. Установка поставляется с уже установленным кабельным мостом, который необходимо снять для подключения дверного контакта, либо оставить на месте, если дверной контакт не используется.

Разомкнутые контакты для двух внешних световых индикаторов с питанием максимум 250 В переменного тока для индикации того, что:

- Рентгеновская установка включена (при включении питания), два контакта с правой стороны четырехпозиционного блока
- Рентгеновское излучение включено (во время излучения), два контакта с левой стороны четырехпозиционного блока

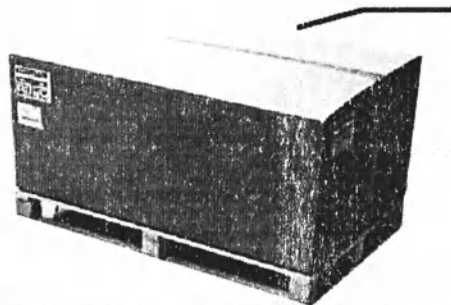
7. Сборка установки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не меняйте последовательность установки. Следуйте последовательности, как описано.

7.1 Распаковка

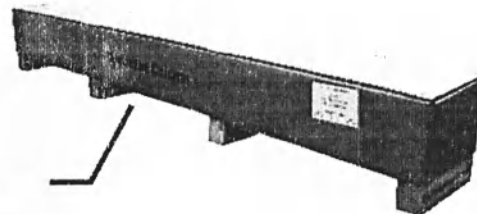
Вся установка поставляется в двух коробках: корпус установки и коробка с опорной стойкой.



ПРИМЕЧАНИЕ. Верхние пенопластовые прокладки из картонной коробки можно использовать при сборке. НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ИХ ДО ЗАВЕРШЕНИЯ МОНТАЖА



ПРИМЕЧАНИЕ. При сборке могут понадобиться три пенопластовых блока из коробки с опорной стойкой. НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ИХ ДО ЗАВЕРШЕНИЯ МОНТАЖА



Открытие коробки с установкой

Разрежьте клейкую ленту, которой запечатана картонная коробка, и откройте откидные бортики.

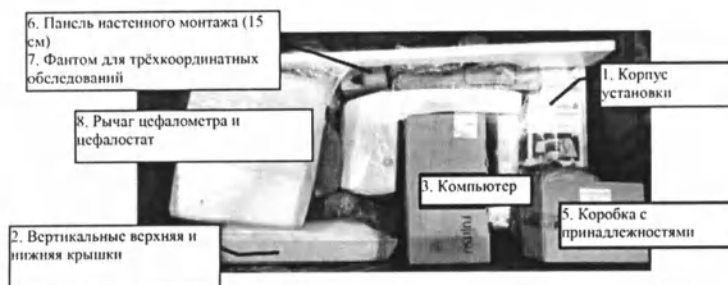
Разрежьте защитный мешок ножницами, стараясь не поцарапать внутренние элементы.

- Извлеките упаковочный лист и проверьте, что перечисленные элементы поставлены.
- Возьмите коробку с принадлежностями, откройте ее, извлеките из неё упаковочный лист и проверьте, что все перечисленные элементы поставлены.



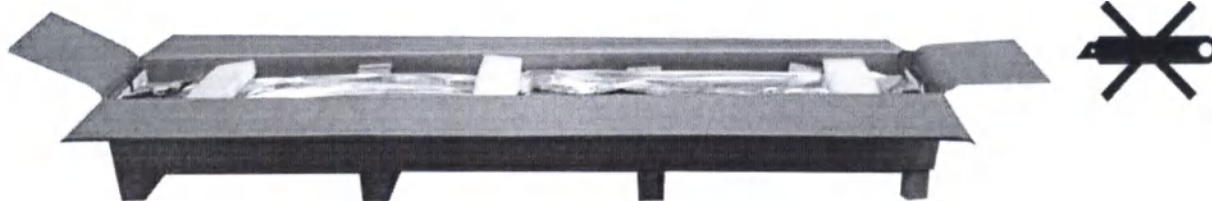
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте использования режущего инструмента, чтобы не повредить внутренние элементы

- Извлеките Техническое руководство, которое будет использоваться для сборки и монтажа установки.



1. Корпус установки	2. Набор наружных крышек
3. Компьютер	4. Комплект дистанционного ручного выключателя (дополнительно)
5. Коробка с принадлежностями	6. Панель настенного монтажа (15 см)
7. Фантом для трёхкоординатных обследований	8. Узел цефалометра в сборе

Открытие коробки с колонной моторизованной



- Картонная коробка: снимите верхнюю крышку, используя отвертку
- Установите верхнюю крышку близко к коробке пенопластовыми блоками вверх
- Извлеките упаковочный лист и проверьте наличие перечисленных предметов.
- Разрежьте защитный мешок ножницами, стараясь не поцарапать внешнюю поверхность опорной стойки.



ВНИМАНИЕ.

Не используйте режущий инструмент для вскрытия защитного мешка, чтобы не повредить внешнюю поверхность опорной стойки.



ВНИМАНИЕ.

Работа с тяжелым весом. Монтаж должен выполняться как минимум двумя работниками.

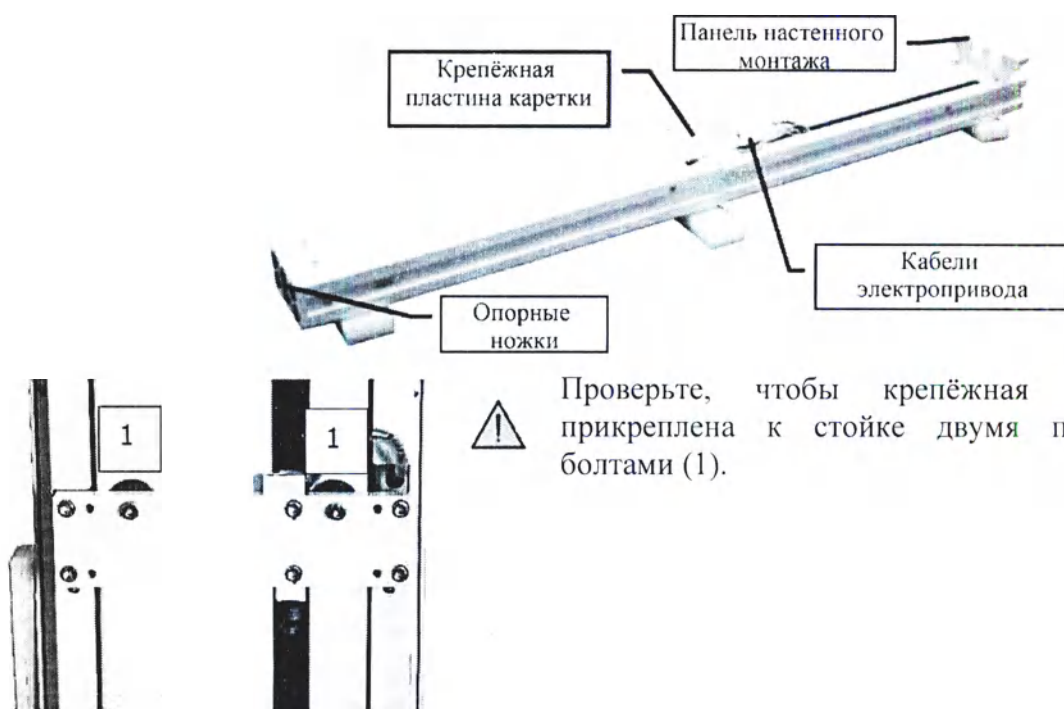
ПРИМЕЧАНИЕ:



Небольшой пластиковый пакет с установочными шайбами, болтами и шайбами для монтажа опорной стойки находится внутри коробки с опорной стойкой.

Извлечение опорной стойки

- Извлеките опорную стойку из коробки, защитного пакета и полиэтиленового пакета, положите ее задней стороной вверх пенопластовых блоков.
- Возьмите прилагаемую панель настенного монтажа шириной 10 см и отложите её в сторону, извлеките из основной коробки панель настенного монтажа шириной 15 см и прикрепите панель настенного монтажа шириной 15 см к опорной стойке с помощью 2 винтов М8х20.



Проверьте, чтобы крепёжная пластина каретки прикреплена к стойке двумя предохранительными болтами (1).

7.2 Подготовка опорной стойки к настенному монтажу

В случае настенного монтажа опорную стойку с панелью настенного монтажа можно прислонить к стене в монтажном положении, чтобы наметить отверстия для анкерных болтов.

Панель настенного монтажа должна быть установлена на высоте около 210 см (83,4 дюйма) от пола. Помещение, с правой стороны, необходимой для входа оператора, составляет около 85 см (34 дюйма) от средней плоскости опорной стойки.



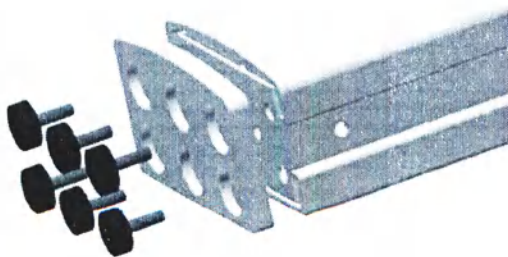
Слегка ослабьте предохранительные болты (не удаляя их).



Недостаточная прочность стены или крепежного оборудования может привести к отделению пластины настенного монтажа от стены и падению всей установки на пациента или оператора, причинив тем самым травмы.

7.3 Подготовка опорной стойки к напольному монтажу

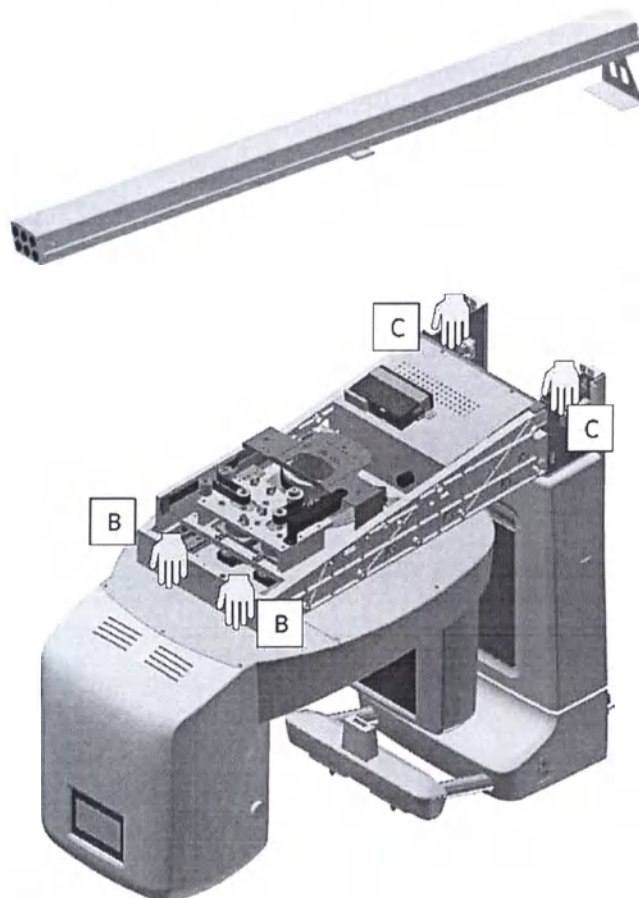
Удалите опорные ножки, чтобы установить устойчивое основание. Затем разверните опорную стойку лицевой стороной.



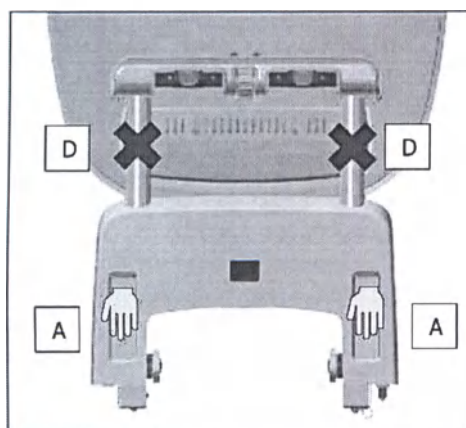
Закрепите основание на стойке 6-ю болтами М 10х25.



7.4 Монтаж корпуса установки на опорной стойке



Вид снизу



- ⚠ Недостаточная прочность стены/пола или крепежного оборудования может привести к отделению пластины настенного монтажа от стены или устойчивого основания от пола и падению всей установки на пациента или оператора, причинив тем самым травмы.
- ⚠ По возможности, установите также панель настенного монтажа для снижения вибрации во время эксплуатации.

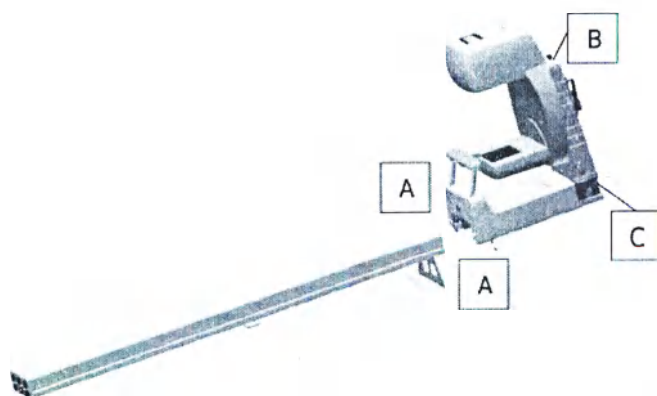
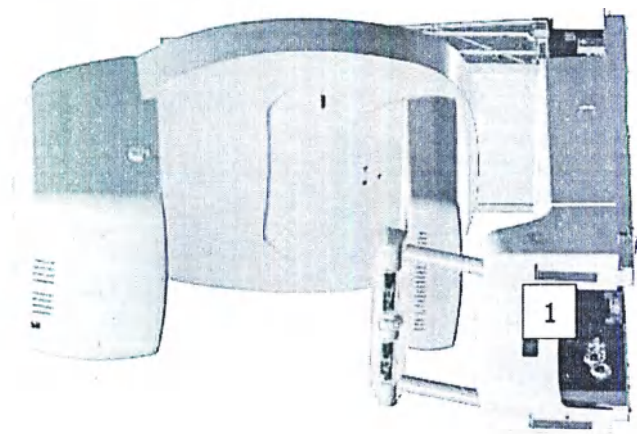
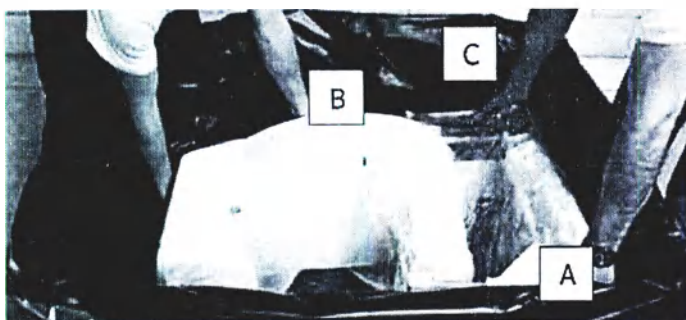
- Поднесите опорную стойку к месту монтажа.
- Выньте 3 пенопластовых блока из упаковки опорной стойки и используйте их, чтобы подпереть стойку в нижней её части.
- Положите опорную стойку фронтальной частью вверх, оперев её с одной стороны на панель опорного монтажа, а с другой – на три пенопластовых блока.
- Точки захвата блока каретки вертикального перемещения:

- ручки в нижней части блока каретки (A)
- плоская металлическая планка в верхней части блока каретки (B)
- верхняя задняя сторона блока каретки (C)

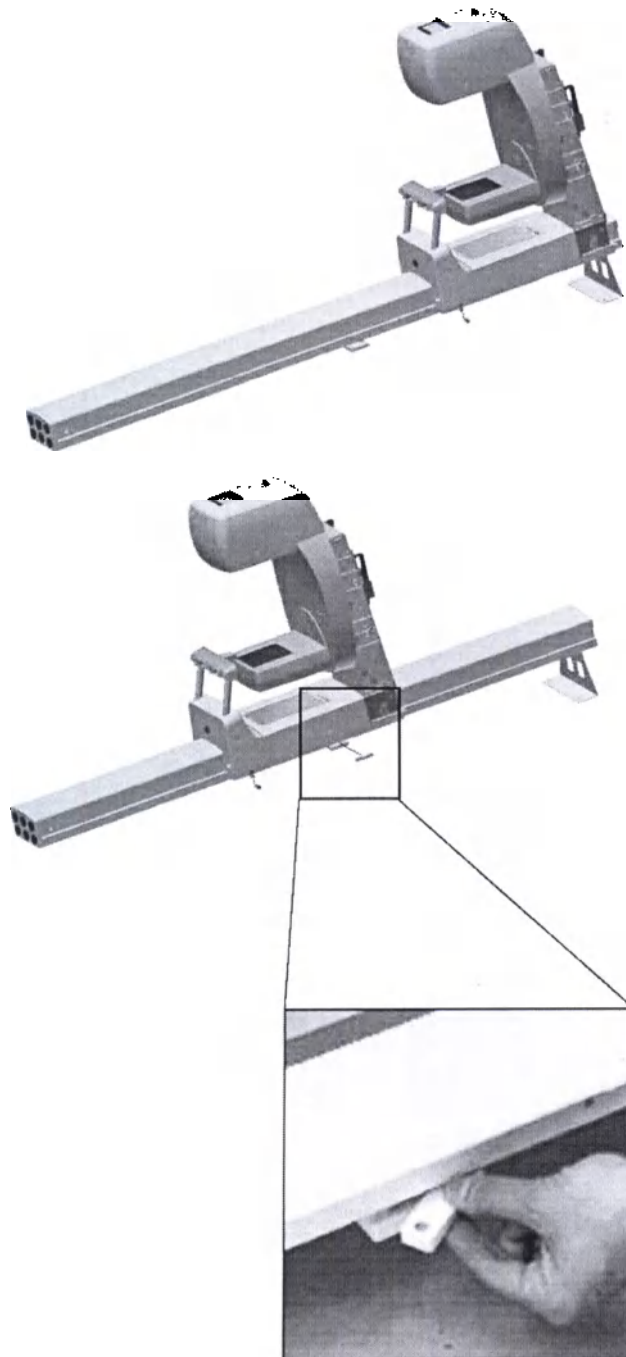
⚠ **ВНИМАНИЕ.** Не поднимайте установку за рукоятки (D).

И **ПРИМЕЧАНИЕ.** Не снимайте упаковочную пленку, так как крышки могут быть повреждены во время монтажа.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Работа с тяжелым весом. Монтаж должен выполняться как минимум двумя работниками.



- Положите несколько пенопластовых прокладок на пол рядом с опорной стойкой, чтобы разместить сначала рычаг цефалометра, а затем блок каретки (корпус установки).
- Выньте блок каретки из картонной коробки и разместите рядом с опорной стойкой. Для этого необходимы два человека:
 - один держит заднюю часть блока каретки (точки захвата A и C)
 - один держит переднюю часть блока каретки (точка захвата B)
- Разместите блок каретки рядом с верхней частью опорной стойки.
- Удалите упаковочную пленку с блока каретки только для того, чтобы были видны шарикоподшипники (1).
- Разместите блок каретки рядом с верхней частью опорной стойки.
- Удалите упаковочную пленку с блока каретки только для того, чтобы были видны шарикоподшипники.
- Соответствующим образом расположите кабели передачи данных и кабель питания, чтобы избежать неудобств при их установке внутри опорной стойки.
- Переверните блок каретки на заднюю часть, предназначенную для скольжения по опорной стойке.
- Осторожно продвиньте блок каретки по опорной стойке, стараясь не поцарапать краску и не повредить шарикоподшипники во время установки блока каретки.
- Рекомендуемыми точками захвата для этой операции являются точки A и B.
- При необходимости используйте точку захвата C, чтобы обеспечить правильное размещение шарикоподшипников в боковых направляющих стойки до тех пор, пока блок каретки полностью не войдет в стойку.



• Проталкивайте корпус установки на место, чтобы закрепить его на крепёжной плите блока каретки.

• При необходимости сильнее ослабьте предохранительные болты, с тем, чтобы довести блок каретки до точек фиксации.



Не удаляйте предохранительные болты до тех пор, пока установка не будет закреплена на стене или на полу.



Закрепите корпус установке на крепёжной плите блока каретки, используя два болта и одну шайбу с каждой стороны.

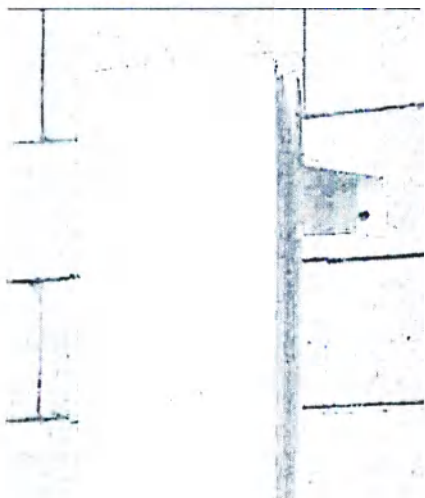


Оставьте предохранительные болты частично ослабленными, но не вынимайте их до тех пор, пока установка не будет закреплена на стене или на полу.

• Удалите ленты, предотвращающие появление царапин, с лицевой стороны опорной стойки.

7.5 Подъем и закрепление установки

Закрепление на стене



В зависимости от типа конструкции стены необходимо использовать подходящие дюбели.



ПРИМЕЧАНИЕ. Настенные дюбели поставляются установщиком.



В случае, когда стена не в состоянии выдержать предусмотренную нагрузку, можно рассмотреть возможность использования усиливающей пластины и соединения болтами сквозь стену, либо использовать дополнительное устойчивое основание.



ВНИМАНИЕ. Масса предварительно собранной установки составляет 98 кг/216 фунтов. Чтобы её поднять требуется, минимум, два человека.

- Поднимайте установку.
- Перемещайте установку малыми шагами до упора вплотную к стене.
- Закрепите панель настенного монтажа на стене, не затягивая болтов.
- Проверьте, чтобы опорная стойка была правильно выровнена с помощью уровня, исправляя любые отклонения влево или вправо, вперед или назад.
- После выравнивания затяните все болты на стене, и на опорной стойке.

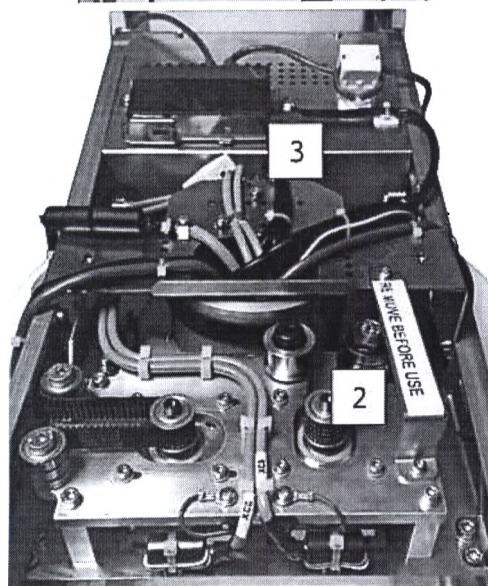
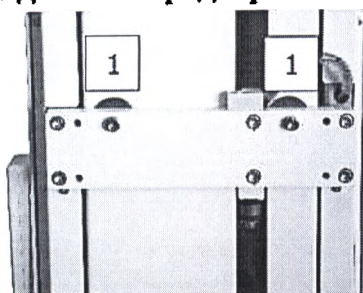
Закрепление на полу



Если используется устойчивое основание, его необходимо прикрепить к полу болтами.

- Разместите установку в месте монтажа и разметьте места для анкерных болтов.
- Сделайте отверстия и подготовьте пол в соответствии с типом используемых анкерных болтов.
- Закрепите устойчивое основание на полу
- Отрегулируйте основание, пользуясь уровнем.
- Затяните болты.
- Установите пластиковую крышку на устойчивое основание.

7.6 Удаление предохранительных болтов и транспортировочного кронштейна



Установка приведена в вертикальное положение и закреплена на стене или на полу.



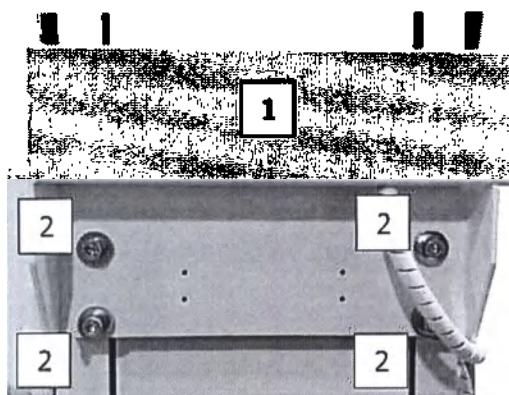
Перед включением установки извлеките два предохранительных болта (1) на задней части опорной стойки и освободите крепёжную плиту блока каретки.

Полностью удалите всю упаковочную плёнку.



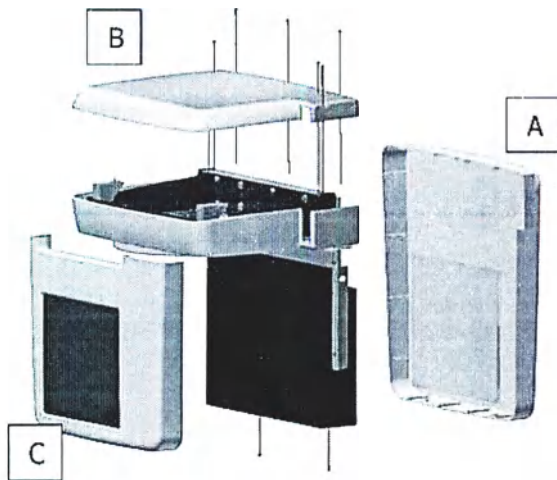
Снимите установленный транспортировочный кронштейн (2) и винт, блокирующий вращательное движение (3) в верхней части установки.

7.7 Установка рычага цефалометра (только для «Stellaris 3D Ceph») Монтаж рычага цефалометра



ВНИМАНИЕ. Работа с тяжелым весом. Монтаж должен выполняться как минимум двумя работниками

- Извлеките собранный рычаг цефалометра (1) из коробки с установкой.
- Рычаг цефалометра крепится четырьмя болтами M8x16 с шайбами (2) к задней части крепёжной плите блока каретки. При установке винтов, начинайте с верхнего левого отверстия, которое меньше, чтобы обеспечить надлежащее выравнивание рычага цефалометра. Установите оставшиеся 3 винта. Плотнo затяните винты.



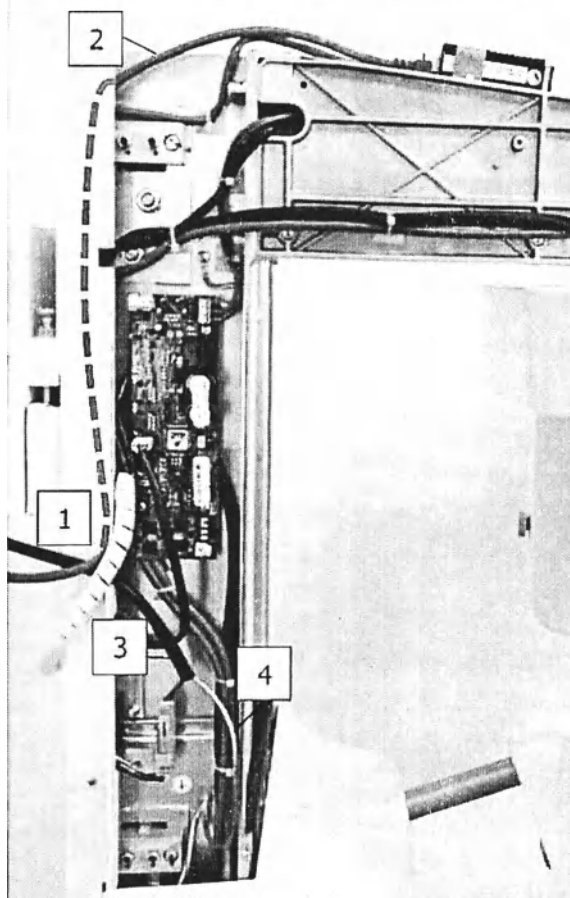
- Снимите внешнюю крышку цефалометрического датчика (А), верхнюю крышку цефалометрического датчика (В) и внутреннюю крышку цефалометрического датчика (С) в указанной последовательности с помощью шестигранного торцевого ключа М3.

- Снимите цефалостат, ослабив гайку с помощью рожкового ключа на «17» и шлицевой отвертки. Прежде чем полностью снять гайку, удерживайте цефалостат одной рукой.

И ПРИМЕЧАНИЕ. Цефалостат и крышка должны быть установлены только после настройки и настройки.

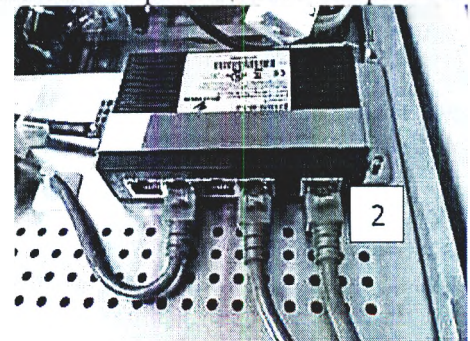
Подключение рычага цефалометра

После этапа механического монтажа рычага цефалометра необходимо выполнить подключения к сетевому коммутатору Gigabit Ethernet и блоку электропитания.

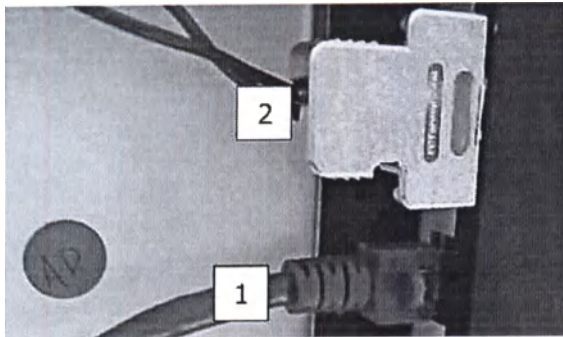


- Снимите крышку зеркала, отвинтив 2 винта М4.
- Пропустите кабели рычага цефалометра сквозь отверстие для кнопки внешнего светового индикатора (1).
- Пропустите Ethernet-кабель (2) цефалометра к верхней точке блока каретки и подключите его к сетевому коммутатору Gigabit Ethernet.

⚠ Проверьте, чтобы Ethernet-кабели не мешали перемещению опорной стойки.



- Подсоедините кабель питания цефалометра (3) к специальному разъему, расположенному на левой стороне опорной стойки.
- Подключите провод заземления (4) с уже установленной гайкой.



- Подсоедините Ethernet-кабель (1) цефалометра и кабель электропитания (2) цефалометра к датчику.

- Установите внешний световой индикатор непосредственно на крепёжной плите блока каретки с помощью 4-х винтов М4.
- Подсоедините кабель электропитания внешнего светового индикатора, идущий с левой стороны опорной стойки.

8. Электрические соединения

Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph:

- эксплуатация запрещена, если на установке обнаружены какие-либо электрические, механические или радиационные повреждения;
- должны размещаться в обстановке, соответствующей нормам, действующим в стране эксплуатации:
 - настоятельно рекомендуется установка защитного устройства (автоматического выключателя) со следующими характеристиками:
 - При стационарном монтаже: термоманитный с защитой от утечки на землю - 1P+N (однофазный с нулем)* – магнитная характеристика, тип С - тип А – I_{dn} (номинальный отключающий дифференциальный ток)* = 30 мА – I_{cn} (номинальная сила тока КЗ)* = 6 кА – V_n = 230 В пер. тока
 - с номинальным током 16 А при номинальном напряжении сети 230 В,
 - с номинальным током 25 А при номинальном напряжении сети 115 В;
 - Для подключения к сети: термоманитный с защитой от утечки на землю – 2P (двухфазный)* - магнитная кривая, тип С – тип А – I_{dn} = 30 мА – I_{cn} = 6 кА – V_n = 230 В пер. тока
 - с номинальным током 16 А при номинальном напряжении сети 230 В,
 - с номинальным током 25 А при номинальном напряжении сети 115 В;
- электрическое подсоединение должны выполняться техническим специалистом, согласованным с производителем, под наблюдением квалифицированного специалиста;
- установка должна размещаться в помещении исключительно медицинского назначения, спроектированном специалистом по защите от опасностей, связанных с облучением, в соответствии с действующими нормами в стране эксплуатации;
 - для Европы, электрическая система в помещении, где установлено устройство, должна соответствовать стандартам IEC 60364-7-710 (требования к электрическим системам в помещениях, используемых в медицинских целях).

8.1 Предохранители, используемые в установке

Код	Применение	Плата	Параметры	Описание
FU 303	Низковольтная цепь	Блок двойного электропитания	Модиф. 230 В: TL 1,6 А	Предохранитель 5x20, стеклянный патрон
			Модиф. 115 В: TL 3,15 А	
FU 304 FU 305	Выходная мощность для включения	Блок двойного электропитания	Модиф. 230 В: FL 6,3 А	Предохранитель 5x20, стеклянный патрон
			Модиф. 115 В: FL 6,3 А	

FS200 FS201	Низковольтная цепь	Плата управления DRK	Номинальное напряжение 125 В: TL 4А	SMD (поверхностного монтажа)* -предохранитель SCHURTER 4А Т 3404.0120
F 501 F 502	Входная мощность, потребляемая от сети	Плата подключения к сети	Модиф. 230 В: TL 8 А Модиф. 115 В: TH 15 А	Предохранитель 5х20, стеклянный патрон Предохранитель 6,3х32, стеклянный патрон
FS200	Низковольтная цепь	Мотор электропривода опорной стойки	Номинальное напряжение 125 В: TL 4А	SMD-предохранитель SCHURTER 4А Т 3404.0120

8.2 Настройка параметров блока двойного энергоснабжения

Снимите металлический экран на блоке электропитания, следя за тем, чтобы не отсоединить кабели звукового сигнализатора, и отложите его в сторону.

Подключите переключатель выбора напряжения и подходящий предохранитель:

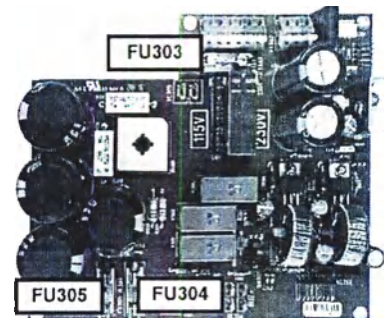
Установка 115 В		Установка 230 В	
- Установите вилку переключателя напряжения на правую сторону. - Установите предохранитель TL 1,6 А в патрон предохранителя FU303.		- Установите вилку переключателя напряжения на левую сторону. - Установите предохранитель TL 3,15 А в патрон предохранителя FU303.	



Проверьте, чтобы вилка переключателя напряжения была правильно установлена, и все контакты задействованы.

Проверьте наличие общих предохранителей:

- FU304 с номиналом FL 6,3 А
- FU305 с номиналом FL 6,3 А



ПРИМЕЧАНИЕ. Следует руководствоваться таблицей предохранителей, в документации к коробке с принадлежностями.

8.3 Настройка параметров модуля основной схемы электрического соединения

Установка 115 В

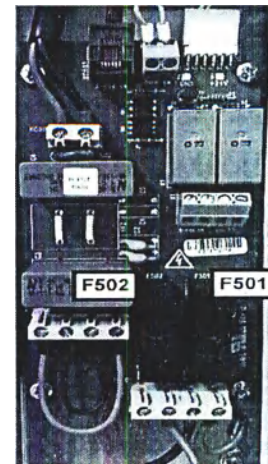
- Установите предохранитель TH 15 А в патрон предохранителя F501.
- Установите предохранитель TH 15 А в патрон предохранителя F502.

Установка 230 В

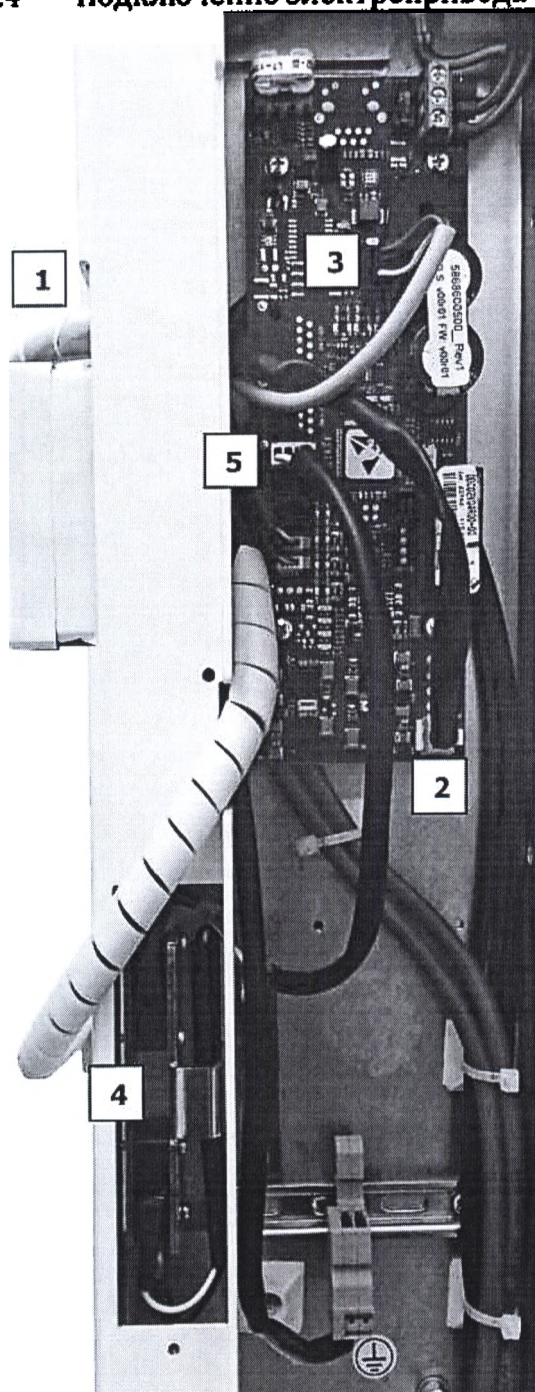
- Установите предохранитель TL 8 А в патрон предохранителя F501.
- Установите предохранитель TL 8 А в патрон предохранителя F502.



ПРИМЕЧАНИЕ. Следует руководствоваться таблицей предохранителей, в документации к коробке с принадлежностями.



8.4 Подключение электропривода опорной стойки

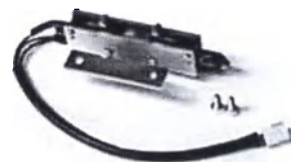


Подключение электропривода опорной стойки:

- Пропустите кабели электромотора (1) через отверстие на задней стороне белой угловой панели, с правой стороны установки.
- Подсоедините кабель питания мотора к XD2 (2).
- Подсоедините кабель датчика положения мотора к XD4 (3).

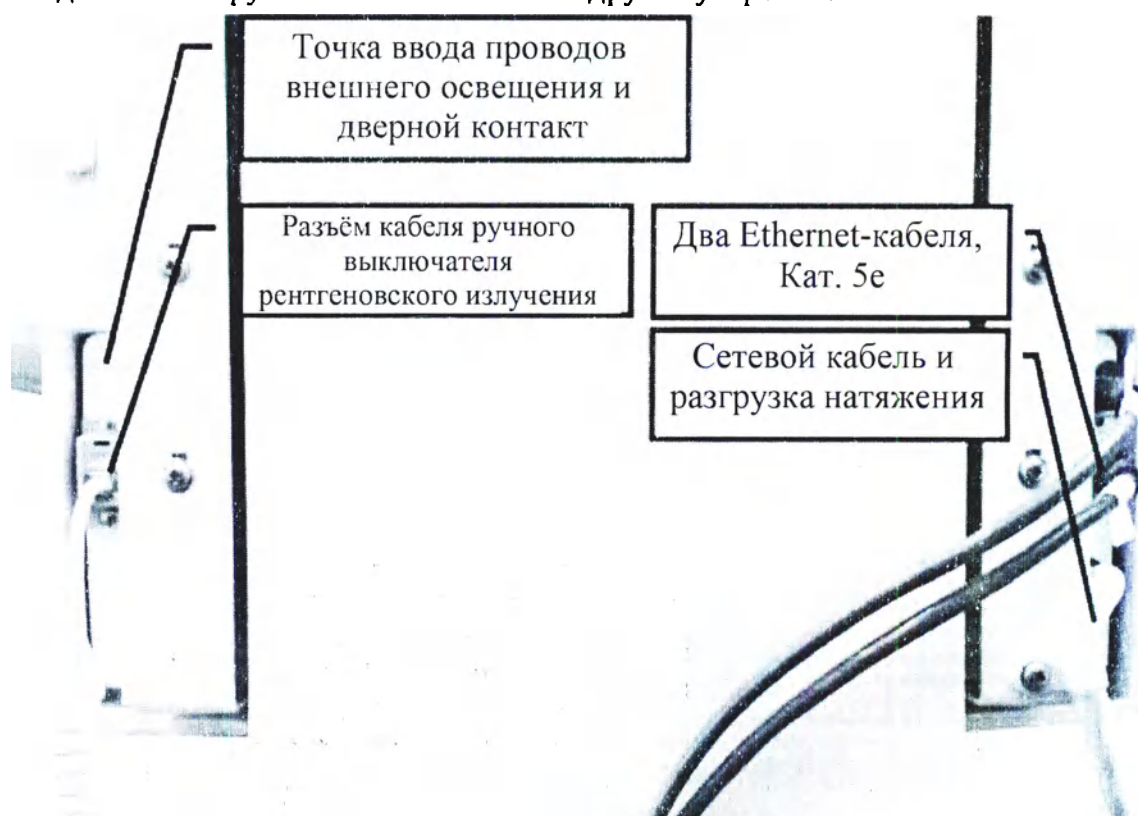
Подключение концевых выключателей:

- Снимите крышку узла концевых выключателей.
- Извлеките концевые выключатели из комплекта поставки (4).



- Установите узел концевых выключателей с помощью двух прилагаемых винтов с внутренним шестигранником.
- Убедитесь, что расстояние между опорной стойкой и маховиками концевого выключателя составляет от 1 мм до 3 мм. При необходимости соответствующим образом отрегулируйте узел концевого выключателя. Дальнейшая функциональная проверка будет проводиться при включении питания установки.
- Установите крышку узла концевого выключателя.
- Подсоедините концевые выключатели к XD7 (5).

8.5 Подключение ручного выключателя и других устройств



На задней панели установки размещены входы для кабелей.



Внимание! В случае замены кабелей используйте только кабели Категории 5е (или выше), длиной менее 20 м.

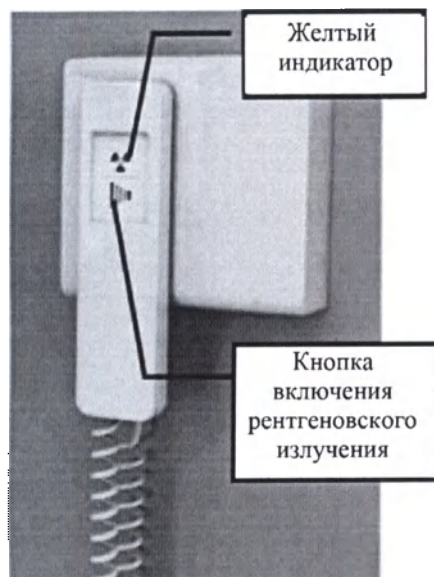
На левой стороне установки (правая сторона на иллюстрации выше) расположены:

- гнездо для двух разных Ethernet-кабелей (Кат. 5е), которые должны быть правильно подключены к поставляемой ПЭВМ (УСТАНОВКА = кабель установки и ДАТЧИК = кабель датчика)
- сетевой кабель

На правой стороне установки (левая сторона на картинке выше) находятся:

- точки ввода для кабелей дверного контакта и наружного освещения, если применяется
- витой кабель ручного выключателя рентгеновского излучения. Этот же разъём используется для удлинительного кабеля комплекта для монтажа дистанционного ручного выключателя.

8.6 Подключение дистанционного ручного выключателя (дополнительно)



В качестве варианта, ручной выключатель можно установить дистанционно, если установка расположена в рентгеновском кабинете с надлежащим окном, устроенном в двери, для обеспечения визуального контакта с пациентом.

- Проверьте, чтобы расстояние между установкой и местом желаемого расположения дистанционного ручного выключателя менее длины прилагаемого 4-жильного кабеля (10 м).

- Проложите 4-жильный кабель внутри канала, организованном в стене (если он есть), или создайте внешний канал, не препятствуя обычному перемещению операторов. В этом случае рекомендуется создавать канал на стене или по периметру пола.

- 4-жильный кабель должен входить в стену за местом желаемого расположения дистанционного выключателя, относительно интерьера процедурного кабинета.

- Снимите крышку дистанционного выключателя.

- Установите пластиковую коробку в месте расположения дистанционного выключателя, закрепив её на стене 4 винтами.

- Подсоедините штекер 4-проводного кабеля к штекеру ручного выключателя на задней панели установки (разъем с правой стороны).

- Подсоедините 4-жильный кабель к блоку в металлической коробке (1 коричневый, 2 красных, 3 белых, 4 синих).

- Закройте пластиковую коробку.

- Подсоедините спиральный шнур ручного выключателя к разъему в нижней части пластиковой коробки.

- Для удержания ручного выключателя предусмотрен магнит.

8.7 Подключение внешнего светового индикатора и дверного контакта

- Подсоедините провода выключателя внешнего светового индикатора так, чтобы для двух контактов справа было указано «УСТАНОВКА ВКЛЮЧЕНА», «ВНЕШНИЙ СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ВКЛЮЧЕНИЯ УСТАНОВКИ», как показано на иллюстрации справа.

Когда установка включена, два контакта замыкаются, и световой индикатор включается.

- Подсоедините провода выключателя внешнего светового индикатора так, чтобы на двух контактах слева было указано «РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВКЛЮЧЕНО», «ВНЕШНИЙ СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ВКЛЮЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ», как показано на иллюстрации справа.

Когда начинается излучение, два контакта замыкаются, и световой индикатор включается.

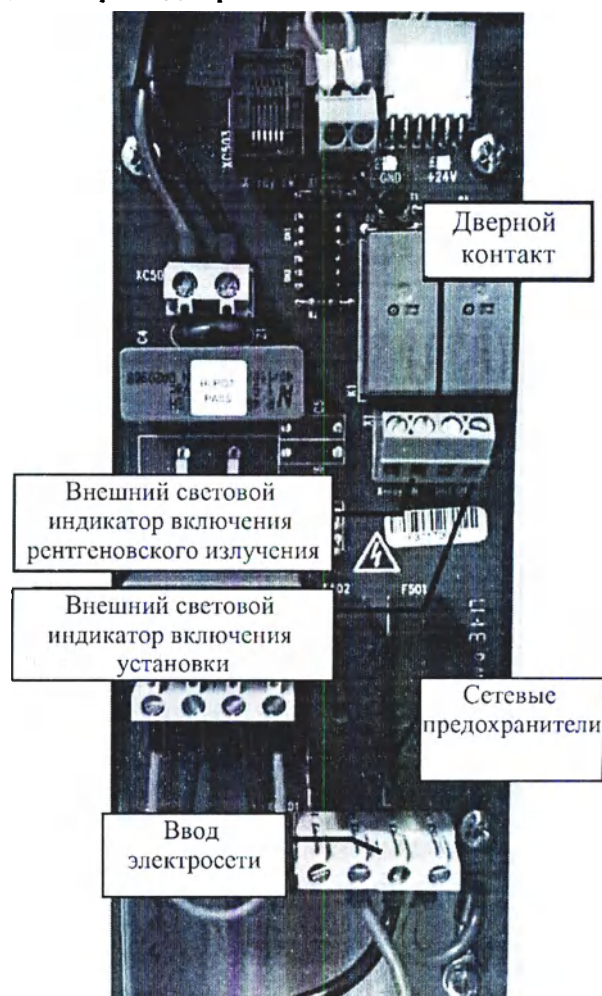
ПРИМЕЧАНИЕ. Контакты внешнего светового индикатора являются нормально разомкнутыми контактами, не обеспечивающими напряжения питания.

- Два провода дверного контакта заменяют уже установленную навесную перемычку.

Дверной контакт должен замкнуться, когда дверь закрывается.



Внимание! Не подключайте внешний световой индикатор к основному источнику питания установки на плате питания.



8.8 Подключение установки к сети электропитания

Подключение со штекером на 115 В

В случае, когда установка соответственно настроена на 115 В:

- Проверьте, чтобы нейтральный провод от сети был подключен к контакту «N*» (НЕЙТРАЛЬНЫЙ, С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ) на устройстве входной мощности.
- Подключите шнур питания в настенную розетку NEMA 5-20.
- Закрепите заземляющий провод, идущий от вилки, к болту в нижней части опорной стойки с помощью стопорной шайбы и гайки.

Подключение со штекером на 230 В

В случае, когда установка соответственно настроена на 230 В:

- Проверьте, чтобы нейтральный провод от сети был подключен к контакту «N*» (НЕЙТРАЛЬНЫЙ, С ПРЕДОХРАНИТЕЛЕМ) на устройстве входной мощности.
- Подключите шнур питания в настенную розетку NEMA 6-15.
- Закрепите заземляющий провод, идущий от вилки, к болту в нижней части опорной стойки с помощью стопорной шайбы и гайки.

Постоянное подключение (без штекера)

• Проверьте, чтобы нейтральный провод от сети был подключен к контакту «N» (НЕЙТРАЛЬНЫЙ БЕЗ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ) на устройстве входной мощности. Измените, если это не так.

• Отключите сетевой выключатель в помещении и сетевой выключатель установки.

• Организуйте постоянное подключение проводов шнура питания к электросети в настенном блоке:

- Желто-зеленый провод к проводу заземления
- Коричневый провод к токоведущему проводу питания
- Синий провод к НЕЙТРАЛЬНОМУ проводу питания.

• Выполните проверку полярности, чтобы определить токоведущий проводник:

- Подключите вольтметр переменного тока между контактами «ТОК» и «ЗАЗЕМЛЕНИЕ» на устройстве входной мощности
- Включите сетевой выключатель в помещении и сетевой выключатель установки.
- Если получено значение полного напряжения сети, кабельная разводка выполнена правильно.
- Если нет, выключите сетевой выключатель в помещении и сетевой выключатель установки, поменяйте местами провода на контактах «ТОК» и «ЗАЗЕМЛЕНИЕ», затем повторите измерение.
- Между «НЕЙТРАЛЬ» и «ЗАЗЕМЛЕНИЕ» напряжение должно отсутствовать или иметь очень низкое значение. Если это не так, проверьте распределение напряжения в проводнике
- Выключите сетевой выключатель в помещении и сетевой выключатель установки.

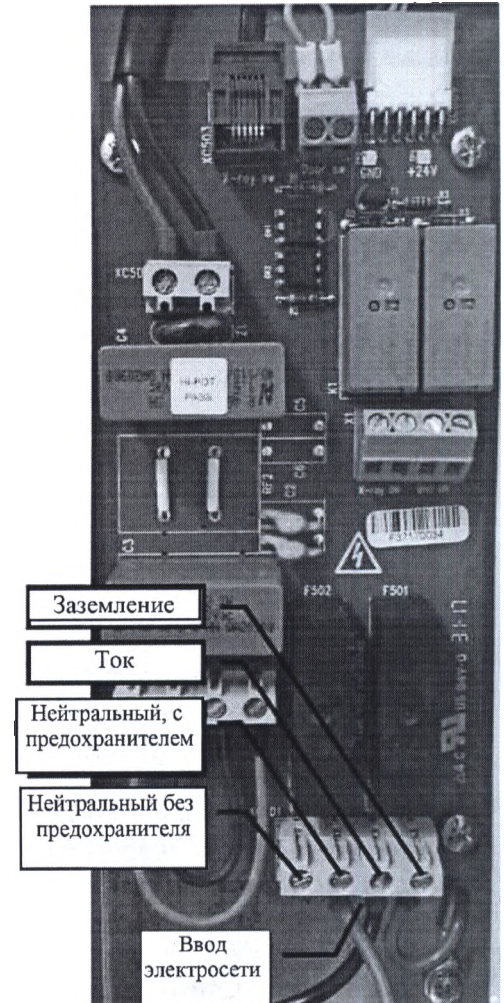
• Организуйте постоянное подключение проводов шнура питания к электросети в настенном блоке.

• Контакты подключения питания на стене рекомендуется располагать со стороны опорной стойки, примерно в 80 см (31 дюйм) от пола, чтобы сетевой кабель мог свободно перемещаться вверх и вниз.

• Установите на место верхнюю металлическую крышку блока питания, убедившись, что кабели звукового сигнализатора подключены правильно.



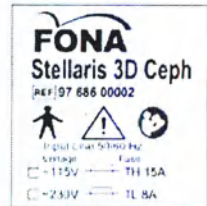
ВНИМАНИЕ. Не обрезайте сетевой кабель. Сетевой кабель перемещается вместе с блоком каретки в вертикальном направлении.



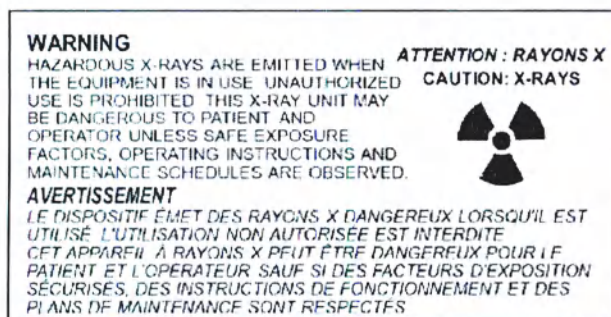
- и** ПРИМЕЧАНИЕ.
Сделайте пометку в ячейке на предупредительной этикетке, для предохранителя, чтобы указать фактическое напряжение сети, установленное на установке, 115 В или 230 В.



Предупредительная этикетка для Stellaris 3D



Предупредительная этикетка для Stellaris 3D Ceph

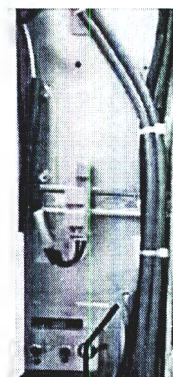


(Текст на этикетке: «Осторожно: рентгеновское излучение. Предупреждение. При использовании, оборудование излучает опасное рентгеновское излучение. Самовольное использование запрещено. Данная рентгеновская установка может представлять опасность для пациента и оператора, если не соблюдаются нормы для безопасного воздействия, инструкции по эксплуатации и график технического обслуживания»)*

8.9 Подключение опорной стойки к защитному заземлению

- Подсоедините желто-зеленый провод заземления, идущий от группы проводов опорной стойки, к контакту заземления, обозначенному на иллюстрации.
- Закрепите кольцевую клемму желто-зеленого заземляющего провода с помощью гайки с плоской шайбой и стопорной шайбой в следующем порядке: плоская шайба, заземляющий провод, плоская шайба, стопорная шайба, гайка.

⚠ Сопротивление между заземлением в опорной стойке и ее металлическим корпусом не должно превышать значения 0,1 Ом. Поэтому рекомендуется надежно затянуть гайку.



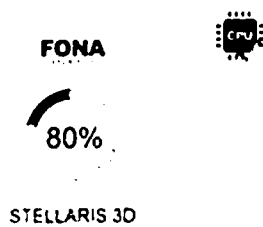
Конттакт заземления



9. Запуск установки

9.1 Проверка функциональных возможностей и рентгеновской съёмки в режиме проверки

Включение установки

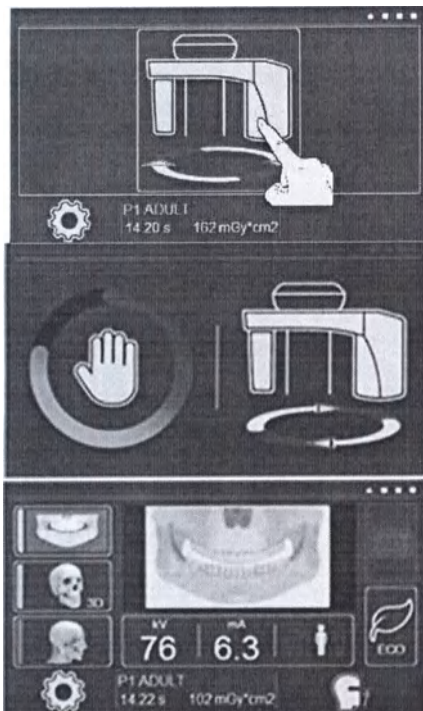


Включите установку, нажав на сетевой выключатель, расположенный в нижней части блока каретки вертикального перемещения, под зеркалом.

- Включится дисплей
- Начнется загрузка системы (проверка центрального процессора)

Внешний световой индикатор меняет цвет с фиолетового на синий.

Установка блока каретки в исходное положение



После загрузки системы на панели управления отображается страница настроек.

Выберите символ «Carriage Initialization» (*Установка блока каретки в исходное положение*), чтобы установка была готова к использованию; поворотный рычаг перемещается в положение «Patient entry» (*Ввод пациента в обследование*).

Во время включения системы на дисплее отображается изображение, представленное слева.

Поворотный рычаг и датчик трёхкоординатного/панорамного изображения перемещаются для проверки внутренних смещений.

По окончании установки блока каретки в исходное положение отображается Главная страница.

Внешний световой индикатор – зелёный (колеблющийся)

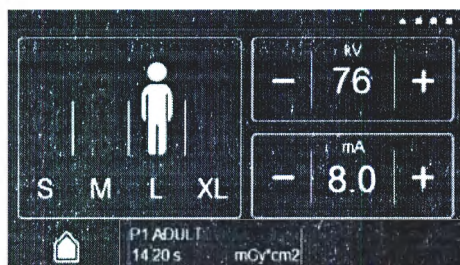
Выбор типа обследования и установка технических параметров



Необходимо выбрать тип обследования на главной странице.

1. Панорамные обследования
2. Трёхкоординатные обследования
3. Цефалометрические обследования (только для Fona, «Stellaris 3D Ceph»)

Необходимо обратиться к Руководству по эксплуатации для получения дополнительной информации.



Можно выбрать габаритные размеры пациента или вручную настроить технические параметры кВ и мА (мАс только для программ цефалометрических обследований), нажав кнопку «кВ», «мА», «размер» в середине Главной страницы дисплея. Выберите нужный размер пациента от 1 до 4, коснувшись соответствующего символа.

Предустановленные сочетания «кВ/мА» обозначены символами пациентов, которые выбираются в соответствии с ростом и весом пациента.

Если предустановленные сочетания «кВ/мА» не обеспечивают необходимого результата, во всех программах можно установить значения для «кВ/мА» вручную. Увеличивайте или уменьшайте значения кВ и мА, касаясь символов «+» или «-».

Вертикальное перемещение установки



Установка оснащена электромотором для подъема или спуска блока каретки и подстройке под рост пациента с помощью кнопок «UP» (*Вверх*) или «DOWN» (*Вниз*).



ВНИМАНИЕ

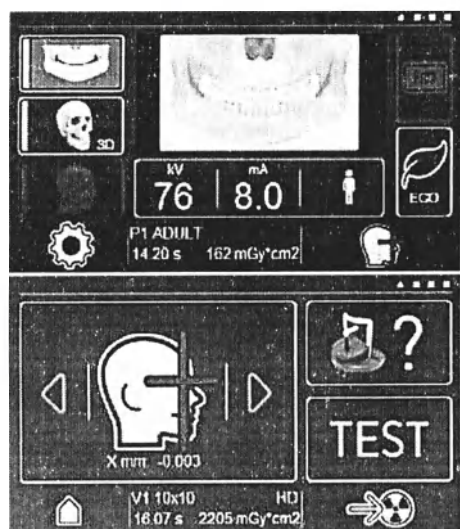
Проверьте срабатывание контактов верхнего и нижнего аварийных выключателей.



ПРИМЕЧАНИЕ

Электромотор механизма регулировки высоты запускается медленно, а затем увеличивает обороты. Нажимайте кнопку регулировки высоты, пока установка не достигнет нужной высоты.

Индикатор прицеливания



Выберите символ «Patient positioning» (*Позиционирование пациента*) в нижней правой части дисплея.

Лазерные лучи включаются автоматически; они выключаются спустя 60 секунд.

Выберите символ «Patient positioning», чтобы включить или выключить лазерные центраторы.

Лазерный луч плоскости клыков перемещается соответствующим нажатием стрелок. Расстояние, в мм, отображается в значении на данный момент.

Внешнее световой индикатор меняется на синий во время перемещения.



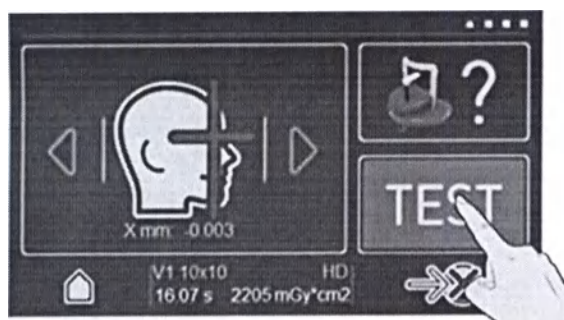
ВНИМАНИЕ:

Лучи света являются ЛАЗЕРНЫМИ лучами. Избегайте воздействия лазерного луча на глаза пациента или оператора без необходимости и следите за тем, чтобы лазерные лучи не перехватывались каким-либо оптическим устройством.



Формируются три вида лазерного луча: Срединная сагиттальная плоскость, Франкфуртская горизонталь, Боковая плоскость клыков

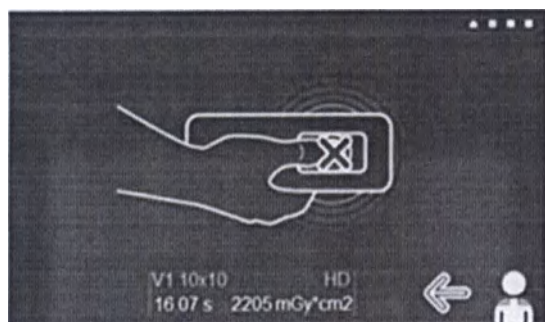
Полный поворот в проверочном режиме



Проверочный цикл выполняется без рентгеновского излучения. Проверочный цикл используют для проверки правильности функционирования установки и обеспечения возможности полного непрерывного цикла.

На странице позиционирования пациента выберите кнопку «Test» (Проверка).

На символе «Go to start position» (Перейти в исходное положение) отображается красный «X», что означает, что рентгеновское излучение заблокировано.



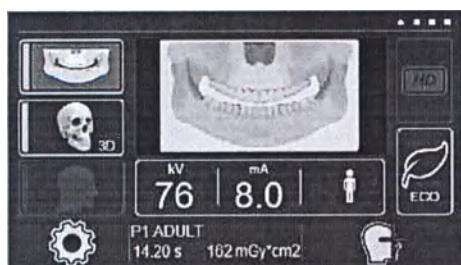
Нажмите кнопку включения рентгеновского излучения, чтобы переместить каретку из положения «Patient entry» (Ввод пациента в обследование) в «Start exam position» (Начало обследования).

Проведите проверочный цикл, удерживая нажатой дистанционную кнопку включения рентгеновского излучения. Во время проверочного цикла внешний световой индикатор – синий.

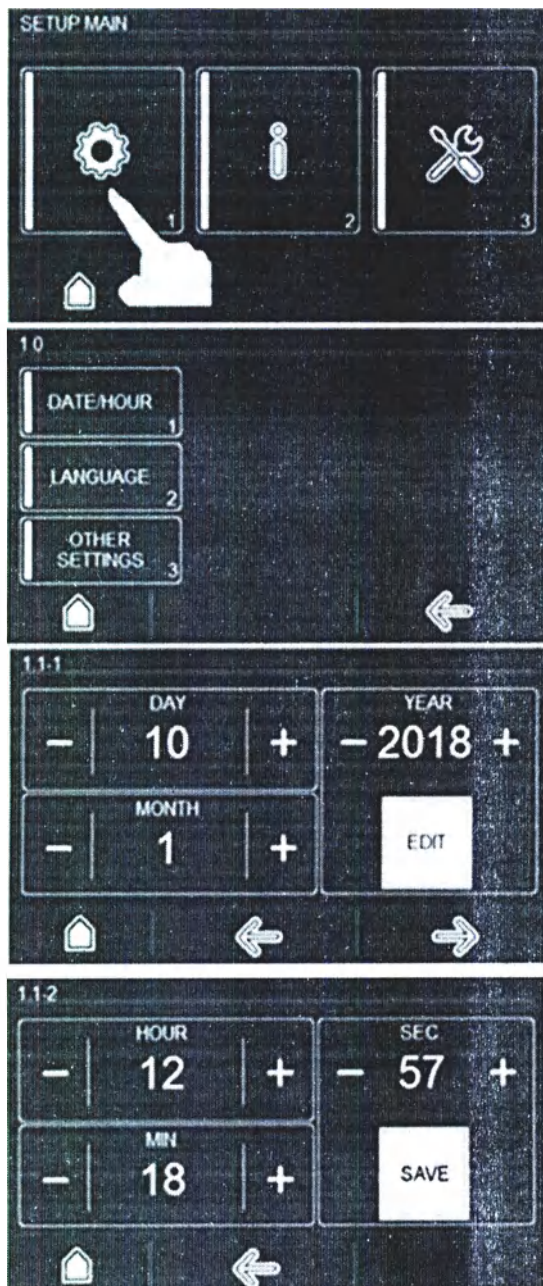
После проверочного цикла каретка находится в положении «PATIENT EXIT» (Вывод пациента из обследования). Нажмите дистанционную кнопку включения рентгеновского излучения, чтобы переместить каретку в положение «Patient entry».

Данное действие завершает проверку установки без включения рентгеновского излучения.

Установка даты и времени



Выберите символ «Setting» (Настройки) в нижней левой части экрана.



Выберите символ «User setting» (*Настройки пользователя*)

Нажмите на кнопку «Date/Hour» (*Дата/Время*), для входа в это меню.

Нажмите кнопку «EDIT» (*Редактировать*).

Внешний световой индикатор – желтый.

Настройте дату на установке, нажимая кнопку «+» и «-» в соответствующих разделах.

Нажмите кнопку «Save» (*Сохранить*), чтобы сохранить изменения

Настройте время на установке, нажимая кнопку «+» и «-» в соответствующих разделах.

Нажмите кнопку «Save» (*Сохранить*), чтобы сохранить изменения даты и/или времени.

Внешний световой индикатор – синий.

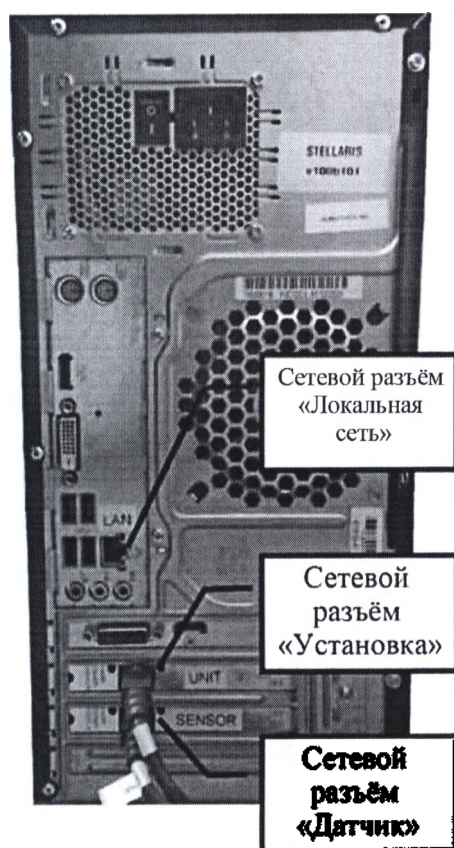
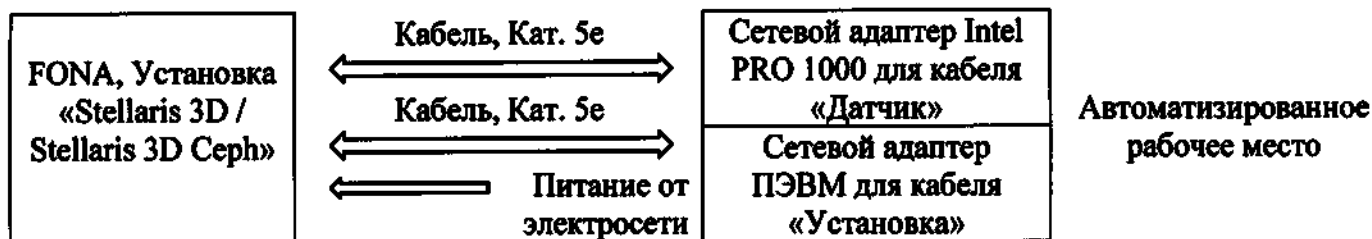
Нажмите «Стрелка влево», чтобы вернуться на страницу «User settings» (*Настройки пользователя*), или нажмите символ «Home» (*Главная страница*), чтобы вернуться на главную страницу.

10. Подключение установки к ПЭВМ

Автоматизированное рабочее место, оборудованное ПЭВМ, поставляемой вместе с установкой, должно использоваться только для получения рентгенографических изображений. Возможно подключение к локальной сети («LAN»). Автоматизированное рабочее место может работать при напряжении 115В или 230В.

Монитор в комплект поставки не входит. Для получения хорошего качества изображения минимальные требования к монитору описаны в Руководстве по эксплуатации.

Производимая компанией «FONA» установка «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph» должна быть подключена к автоматизированному рабочему месту посредством 2-х Ethernet-кабелей, Кат. 5е или выше, длиной 10 метров (поставляется вместе с оборудованием).



• Подсоедините кабель, Кат. 5е, с маркировкой «Установка» (Unit), к порту с маркировкой «UNIT» на задней панели ПЭВМ.

• Подсоедините кабель, Кат. 5е, с маркировкой «Датчик» (Sensor) к порту с маркировкой «SENSOR» на задней панели ПЭВМ.



ВНИМАНИЕ.

Если необходимо увеличить длину Ethernet-проводов, используйте только кабель категории «5е» (или выше) для соединения, с Ethernet-разъемом. Общая максимальная длина кабелей должна быть менее 10 метров.



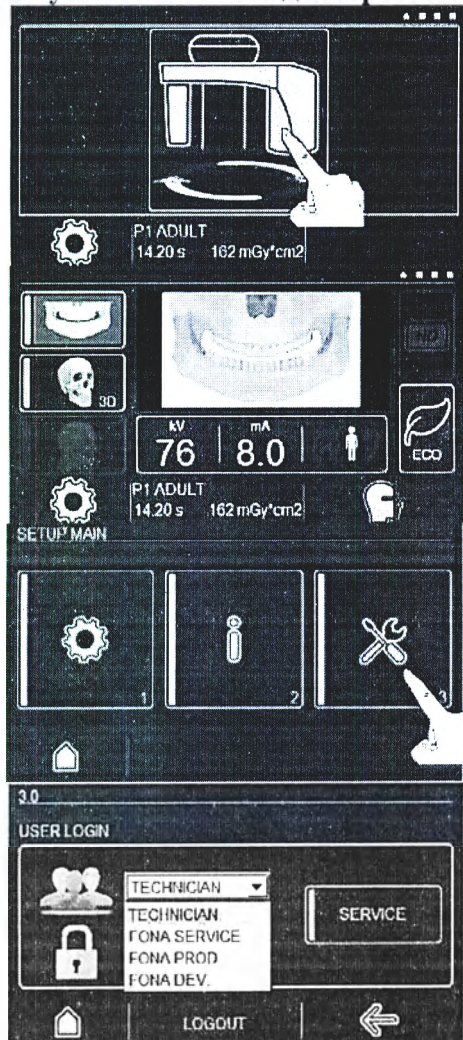
ПРИМЕЧАНИЕ.

Проверьте выходы ПЭВМ и используйте любое соединительное устройство, необходимое для подключения ПЭВМ к монитору (например, переходник «DisplayPort-HDMI»).

11. Рентгеновская съёмка в панорамном и трёхкоординатном режимах

11.1 Подготовка установки

На установке – Вход в сервисное меню



Выберите символ «Carriage Initialization» (*Установка блока каретки в исходное положение*), чтобы установка была готова к использованию; поворотный рычаг перемещается в положение «Patient entry» (*Ввод пациента в обследование*).

Выберите символ «Setting» (*Настройка*) в нижней левой части экрана.

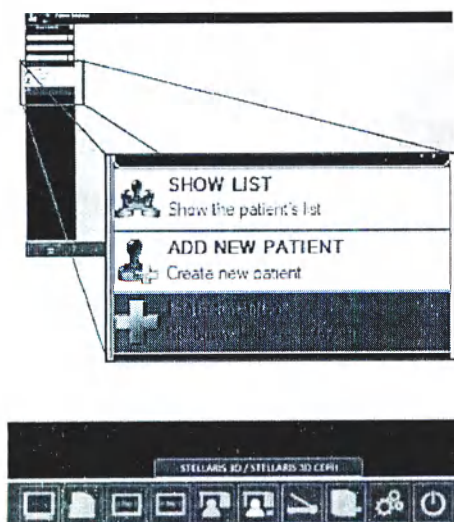
Выберите символ «Service» (*Обслуживание*)

В раскрывающемся списке пользователя выберите «Technician» (*Технический специалист*) и введите пароль «171171».

Нажмите на кнопку «Service», для продолжения.

Если пароль введен неправильно, мигает надпись «Invalid password» (*Неверный пароль*), а кнопка «Service» не отображается.

На компьютере – вход в Меню регулировки



Включите компьютер и откройте программу «OrisWin DG Suite». Введите пароль «12345678».

Добавьте нового пациента. Создайте проверочного пользователя для ввода в установку.

Процедура рекомендуется для целей технического обслуживания, когда для процедуры установки используется конкретный пациент, а данные о пациенте сохраняются уникальным образом, например:

- Фамилия: «Installation» (*Установка*)
- Название: «Procedure» (*Процедура*)
- Дата рождения: «Date of installation» (*Дата установки*)

Нажмите кнопку «Save» (*Сохранить*).

Нажмите «Open images» (*Открыть изображения*).

Нажмите на кнопку «Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph», отображенные в списке.



Как только откроется окно полученных изображений, несколько секунд потребуется для установления соединения.

Три символа обозначают установку, панорамный/трёхкоординатный датчик и цефалометрический датчик соответственно.

Когда соединение установлено, красные круги меняют цвет на зеленый, а символ цефалометрического датчика исчезает, если цефалометрический датчик не установлен.

Руководствуйтесь инструкциями в разделе «Service» (Обслуживание), если круги остаются красными.

Нажмите на символ «Settings» (Настройки) в правом верхнем углу в окне полученных изображений.

Введите пароль «171171».

Нажмите кнопку «Login» (Вход в учётную запись), чтобы войти в Меню регулировки.

Отображается «Calibration Menu» (Меню регулировки).

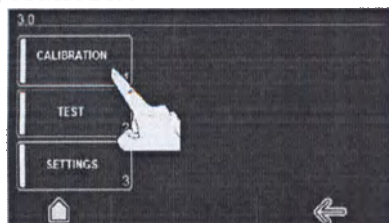
11.2 Коллиматор и регулировка центровки

Данная процедура предназначена для обеспечения механической регулировки системы, включающей датчик, прикусное устройство, коллиматор и тубус рентгеновской трубки.

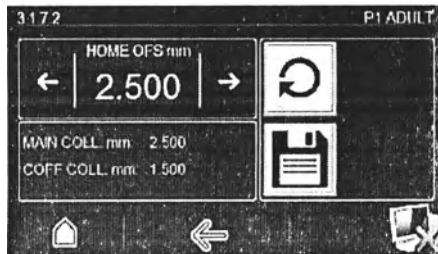
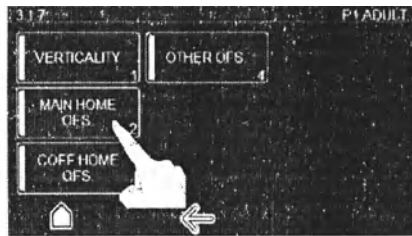
Коллиматор состоит из двух коллиматорных фильтров, каждый из которых приводится в движение специальным мотором: основного коллиматора и ограничительного коллиматора. Основной коллиматор имеет три окна для панорамного, трехмерного и цефалометрического обследований, а отсекающий коллиматор имеет окно специальный ступенчатый контур. Комбинация из двух коллиматоров формирует рентгеновский луч и создает все имеющиеся типы обследований.

11.2.1 Проверка основного коллиматора

На установке



Нажмите кнопку «Calibration» (Регулировка).

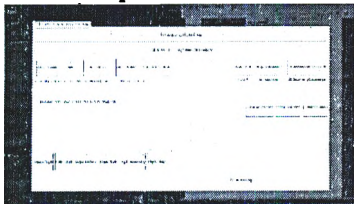


Нажмите «Collimator calib.» (Регулировка коллиматора), затем «Main home Ofs.» (Смещение основного коллиматора в исходном положении).

Требуется возврат в исходное положение, нажмите символ «Стрелка возврата», чтобы разрешить действия по исправлению смещения в установке и включить коррективку.

После возврата в исходное положение поворотный рычаг располагается перпендикулярно опорной стойке (положение 0°), а основной коллиматор находится в положении P1 (панорамное обследование, взрослое, полное).

На компьютере



Нажмите кнопку «Collimator and Alignment Calibration» (Коллиматор и регулировка центровки).

Отображается окно «Коллиматор и регулировка центровки». Нажмите на «maximize» (максимальное увеличение), чтобы включить полноэкранный режим окна.



ВНИМАНИЕ

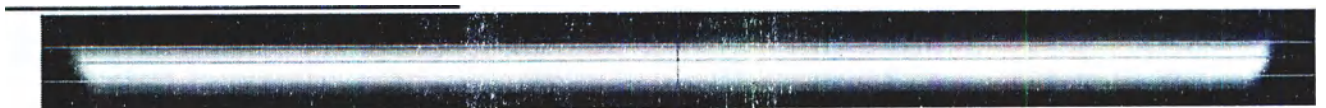
ИЗЛУЧЕНИЕ В этом положении можно выключить рентгеновское излучение с помощью кнопки выключения рентгена.

Нажмите кнопку выключения рентгена.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.

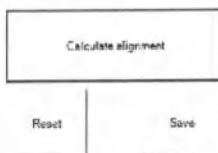


Черный прямоугольник представляет активную область датчика в панорамном режиме, расположенную горизонтально, с нижней частью датчика в правой части окна (поворот на -90°).



Визуально, если системы «датчик-коллиматор-рентгеновская трубка» центрованы правильно, белая область располагается по центру относительно красной горизонтальной линии (Если белая область смещена или не видна, руководствуйтесь рекомендациями раздела «Service» (Обслуживание)).

Target Offset(mm) 0.000
 Current Offset(mm) 2.950
 Top alignment 1.04
 Middle alignment 1.01
 Bottom alignment 1.06



Нажав на кнопку «Calculate alignment» (Рассчитать центровку) запустится программа оценки центровки в верхней, средней и нижней областях.

Необходимо помнить, что нижняя часть датчика находится в правой части окна (поворот на -90°).

Эталонным для всех трех значений является «1» с погрешностью $\pm 20\%$ (от 0,8 до 1,2).

Если рентгеновский луч центрирован, значения должны находиться в допустимых пределах.

Закройте окно «Коллиматор и регулировка центровки» и меню «Регулировка».

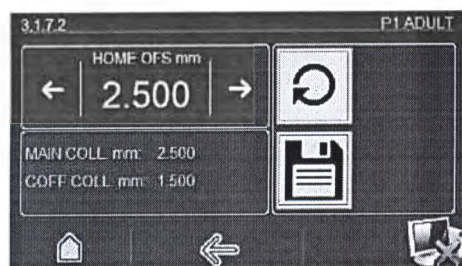
11.2.2 Центровка установки

Необходим регулировочный инструмент, а целью такого контроля является проверка рентгеновского луча и центровка стержней калибровочного инструмента.

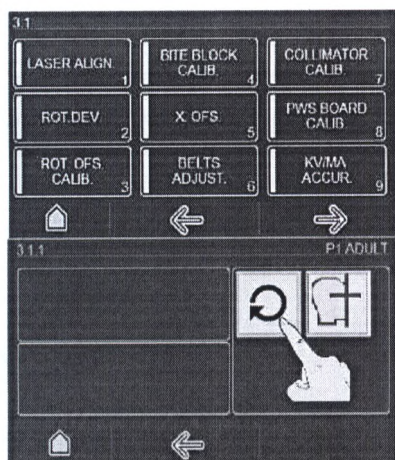
На установке



Установите калибровочный инструмент



Нажмите кнопку «стрелка влево», чтобы вернуться в меню регулировки.



Выберите функцию «Laser align.» (Центровка лазера). Внешний световой индикатор горит фиолетовым цветом.

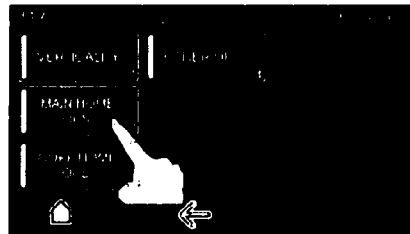
Требуется возврат в исходное положение, нажмите символ «Стрелка возврата», чтобы разрешить действия по исправлению смещения в установке: установка находится в позиции «Patient entry» (Ввод пациента в обследование).



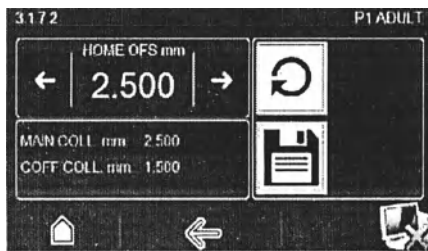
Нажмите символ «Laser» (Лазер) для проверки калибровочного инструмента: лазер сагиттальной плоскости должен осветить три стержня в сагиттальной плоскости.

Руководствуйтесь инструкциями в разделе «Service» (Обслуживание), если лазер сагиттальной плоскости расположен не в заданной позиции.

Нажмите «стрелку влево», чтобы вернуться в Меню регулировки.



Нажмите «Collimator calib.» (Регулировка коллиматора), затем «Main home Ofs.» (Смещение основного коллиматора в исходном положении).



Требуется возврат в исходное положение, нажмите символ «Стрелка возврата», чтобы разрешить действия по исправлению смещения в установке и включить корректировку.

После возврата в исходное положение поворотный рычаг располагается перпендикулярно опорной стойке (положение 0°), а основной коллиматор находится в положении P1 (панорамное обследование, взрослое, полное).

На компьютере



Нажмите кнопку «Collimator and Alignment Calibration» (Коллиматор и регулировка центровки).

Отображается окно «Коллиматор и регулировка центровки». Нажмите на «maximize» (максимальное увеличение), чтобы включить полноэкранный режим окна.



ВНИМАНИЕ

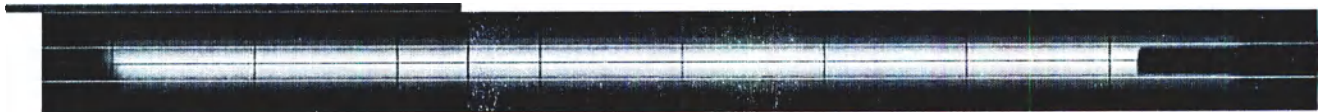
ИЗЛУЧЕНИЕ В этом положении можно выключить рентгеновское излучение с помощью кнопки выключения рентгена.

Нажмите кнопку выключения рентгена.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.

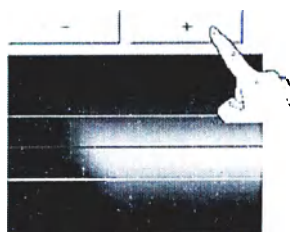


Черный прямоугольник представляет активную область датчика в панорамном режиме, расположенную горизонтально, с нижней частью датчика в правой части окна (поворот на -90°).



Нажмите кнопку «+» для увеличения яркости и проверить тени от стержней.

Если прикусной блок правильно совмещен с датчиком и рентгеновской трубкой, тени черных стержней с правой стороны выровнены в одну и расположены между оранжевыми линиями (Руководствуйтесь инструкциями в разделе «Service» (Обслуживание), если стержни смещены или не выровнены). Закройте окно «Коллиматор и регулировка центровки» и меню «Регулировка».



11.2.3 Проверка ограничительного коллиматора

Проверка ограничения необходима для проверки правильности смещения ограничительного коллиматора относительно основного коллиматора. Проверка касается прикусного устройства (P8), в котором основной коллиматор находится в позиции для панорамного обследования, а ограничительный коллиматор отсекает верхнюю и нижнюю области.

На установке

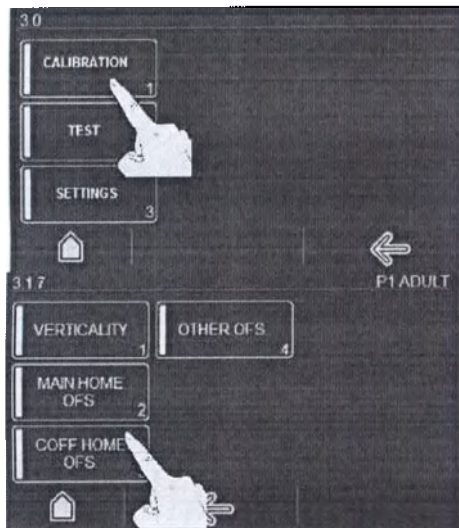


Удалите калибровочный инструмент и любой объект/принадлежность, находящиеся между датчиком и генератором рентгеновского излучения (например, прижимную планку висков).



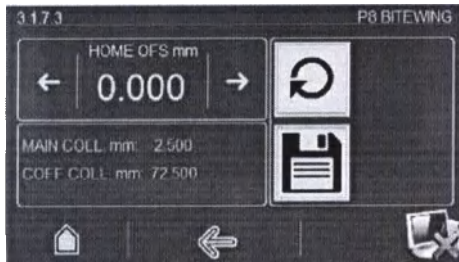
Нажмите символ «Home» (Главная страница) и выберите символ «Carriage Initialization» (Установка блока каретки в исходное положение).

Войдите в Сервисное меню и выберите кнопку «Calibration» (Регулировка).



Нажмите «Collimator calib.» (Регулировка коллиматора), затем «Coff Home Ofs.» (Смещение ограничительного коллиматора в исходном положении).

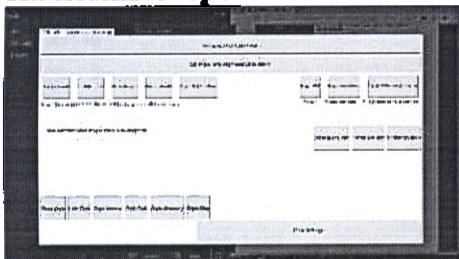
Внешний световой индикатор горит фиолетовым цветом.



Требуется возврат в исходное положение, нажмите символ «Стрелка возврата», чтобы разрешить действия по исправлению смещения в установке и включить корректировку.

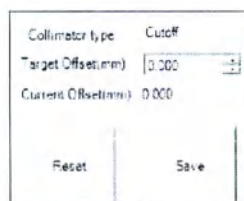
После возврата в исходное положение поворотный рычаг располагается перпендикулярно опорной стойке (положение 0°)

На компьютере



Войдите в «Calibration Menu» (Меню регулировки) и нажмите кнопку «Collimator and Alignment Calibration» (Коллиматор и регулировка центровки)

Отображается окно «Коллиматор и регулировка центровки». Нажмите на «maximize» (максимальное увеличение), чтобы включить полноэкранный режим окна.



Программное обеспечение автоматически распознает проверочный режим, выбранный на установке, и соответствующим образом регулирует окно смещения.



ВНИМАНИЕ

ИЗЛУЧЕНИЕ В этом положении можно выключить рентгеновское излучение с помощью кнопки выключения рентгена.

Нажмите кнопку выключения рентгена.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.

Черный прямоугольник представляет активную область датчика в панорамном режиме, расположенную горизонтально, с нижней частью датчика в правой части окна (поворот на -90°).



Если ограничительный коллиматор правильно выровнен относительно основного коллиматора, белая область (рентгеновский луч) ограничена двумя вертикальными красными линиями справа и слева (Руководствуйтесь инструкциями в разделе «Service» (Обслуживание), если белая область не отображается, либо не четко очерчена – смещение ограничительного коллиматора).

Закройте окно «Коллиматор и регулировка центровки» и меню «Регулировка».

11.3 Обследование при равномерной освещённости поля

Обследование при равномерной освещённости поля необходимо для регулировки уровней серого тона датчика, когда между генератором рентгеновского излучения и датчиком помещен какой-либо объект. Тринадцать изображений при равномерной освещённости поля включают одно представление плоского поля для обследования P1 (FF0) и четыре изображения при равномерной освещённости поля (от FF0 до FF3) для каждого из обследований V1, V16 и V19.

Обследования проводятся еще на производстве, но после механической установки необходимо создать новые.

Изображения «FF» сохраняются со следующим синтаксисом:

- Панорамное обследование, P1 → «sensorSN_FlatField_Pano_4_0»
- Трёхкоординатные обследования V1, V16 и V19 → «sensorSN_FlatFieldBin2_exam_level»

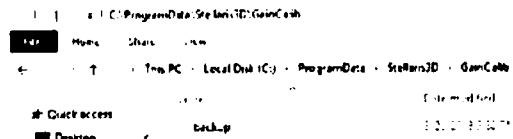
На установке



Удалите калибровочный инструмент и любой объект/принадлежность, находящийся между датчиком и генератором рентгеновского излучения (например, прижимные планки висков).

На компьютере

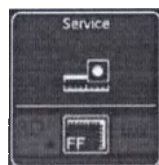
Просмотрите путь к файлу C:\ProgramData\Stellaris3D\GainCalib и сохраните все заводские обследования при равномерной освещённости поля в подпапке с именем «backup» (резервная копия).



Выберите обследование P1 в модуле полученных изображений и войдите в «Calibration Menu» (*Меню регулировки*).

Нажмите «Flat Field Level 0» (*Равномерная освещённость поля, уровень 0*), а затем кнопку «Close Settings» (*Закрывать меню настроек*).

На сенсорном экране установки отображается метка «Partial sensor preset 0» (*Ограниченная предустановка «0» датчика*).



Отобразится модуль полученных изображений, и загорится символ «Flat Field» (*Равномерная освещённость поля*).

Установка готова к получению изображения при равномерно освещенном поле для обследования P1.

ВНИМАНИЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ

Удерживайте нажатой кнопку включения рентгеновского излучения для получения полной экспозиции.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.



ПРИМЕЧАНИЕ. Изображение не отображается.

Войдите в «Calibration Menu» (*Меню регулировки*).

Нажмите кнопку «Flat Field calculation» (*Расчет равномерной освещенности поля*), затем «Calculate» (*Рассчитать*) и «Save» (*Сохранить*) в окне «Flat Field» (*Равномерная освещённость поля*).

Нажмите кнопку «Close Settings» (*Закрывать меню настроек*).

Просмотрите путь к файлу

C:\ProgramData\Stellaris3D\GainCalib, чтобы проверить, сохранен ли файл результата регулировки.

Для панорамного обследования «P1» требуется только одно изображение с равномерной освещенностью поля.

Описанные выше шаги необходимо повторить для обследований V1, V16 и V19, а также для четырех уровней плоского поля (FF0, FF1, FF2 и FF3).

При повышении уровня равномерной освещенности поля соответственно увеличиваются параметры «кВ» и «мА».

На компьютере

Выберите обследование «V1» в модуле полученных изображений и войдите в «Calibration Menu» (*Меню регулировки*).



Нажмите «Flat Field Level 0» (*Равномерная освещённость поля, уровень 0*), а затем кнопку «Close Settings» (*Заккрыть меню настроек*).

На сенсорном экране установки отображается метка «Partial sensor preset 0» (*Ограниченная предустановка «0» датчика*).



ВНИМАНИЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Удерживайте нажатой кнопку включения рентгеновского излучения для получения полной экспозиции.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.



ПРИМЕЧАНИЕ. Изображение не отображается.



Войдите в Меню регулировки.

Нажмите кнопку «FlatField calculation», затем «Calculate» и «Save» в окне «Flat Field».

Закройте окно «Flat Field».

Нажмите «Flat Field Level 1» (*Равномерная освещённость поля, уровень 1*), а затем кнопку «Close Settings».

На сенсорном экране установки отображается метка «Partial sensor preset 1» (*Ограниченная предустановка «1» датчика*).

Получите изображение «FF1» для обследования «V1» таким же образом, а затем повторите шаги, описанные выше, для изображений «FF2» и «FF3».

Когда будет получено последнее изображение с равномерной освещённостью поля для «V1», выйдите из Меню регулировки.

Просмотрите путь к файлу C:\ProgramData\Stellaris3D\GainCalib чтобы проверить, сохранены ли четыре файла результата регулировки: один тип обследования, другой уровень, следуя синтаксису «sensorSN_FlatFieldBin2_exam_level»

Повторите описанную выше процедуру для обследований «V16» и «V19».

11.4 Трёхкоординатная геометрическая регулировка

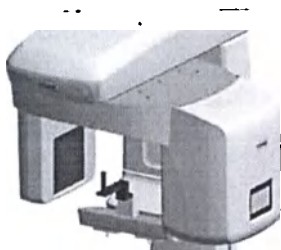
С помощью данной процедуры выполняется геометрическая регулировка системы «генератор оси – прикусное устройство – датчик» для удаления геометрических артефактов на трёхкоординатных изображениях.

На установке



Выберите «3D GEOM. X OFS» (*Смещение геометрической X-оси трёхкоординатного изображения*).

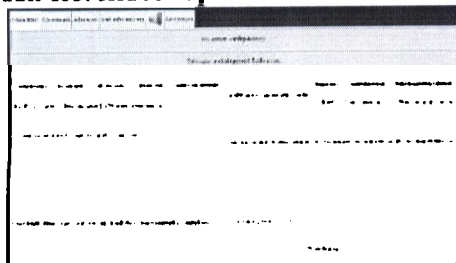
Требуется возврат в исходное положение, нажмите символ «Стрелка возврата», чтобы разрешить действия по исправлению смещения в установке и включить корректировку.



Установите калибровочный инструмент для трёхкоординатного отображения



На компьютере



Войдите в «Calibration Menu» (*Меню регулировки*) и проверьте, отмечена ли кнопка «2MBPhantomGeomCalib». Нажмите кнопку «Collimator and Alignment Calibration» (*Коллиматор и регулировка центровки*).

Отображается окно «Коллиматор и регулировка центровки».



ВНИМАНИЕ

ИЗЛУЧЕНИЕ В этом положении можно выключить рентгеновское излучение с помощью кнопки выключения рентгена.

Нажмите кнопку выключения рентгена.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.

Проверьте, чтобы 2 металлических шара пересечены пополам красной линией.

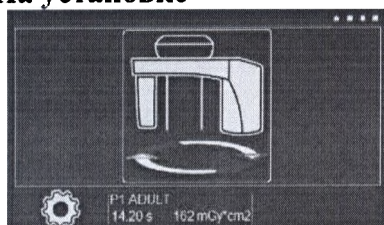


ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо перемещение вдоль X-оси, отрегулируйте параметр «X 3D G. OFS мм» на установке. В случае, если требуется изменить наклон цилиндра фантома, поверните маховик последнего.

Не касайтесь фантома до окончания процесса трёхкоординатной геометрической регулировки.

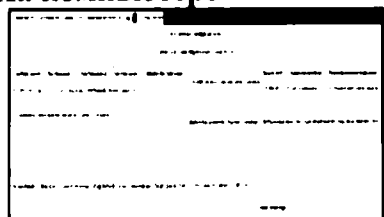
Нажмите кнопку «Save» (*Сохранить*) и закройте.

На установке



Вернитесь на Главную страницу и выполните «Carriage Initialization» (*Установка блока каретки в исходное положение*)

На компьютере



Войдите в «Calibration Menu» (*Меню регулировки*) и нажмите кнопку «Toggle 3D Geometry Calibration» (*Переключить на регулировку трёхкоординатной геометрии*).

Нажать кнопку «Close Settings» (*Закрыть меню настроек*).



Отобразится модуль полученных изображений, и загорится символ «3D Geometrical Calibration» (*Регулировка трёхкоординатной геометрии*).

Установка автоматически устанавливает значения обследования и параметров «V1» и напоминает о

необходимости установки инструмента для трёхкоординатной регулировки.

На установке



Как только будет нажата кнопка «Toggle 3D Geometry Calibration», установка автоматически настроит значения для обследования «V1» и параметры.

Установка находится в положении «Patient entry» (*Ввод пациента в обследование*).

Нажмите символ «Laser» (*Лазер*), чтобы включить лазеры.

Проверьте калибровочный инструмент: лазер сагиттальной плоскости должен осветить верхнюю поверхность в сагиттальной плоскости.



Руководствуйтесь инструкциями в разделе «Service» (*Обслуживание*), если лазер сагиттальной плоскости расположен не в заданной позиции.

Нажмите символ «x-ray» (*рентген*): установка переместится в положение «Start exam» (*Начало обследования*).



ВНИМАНИЕ

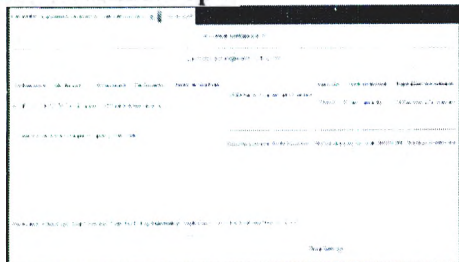
ИЗЛУЧЕНИЕ В этом положении можно выключить рентгеновское излучение с помощью кнопки выключения рентгена.

Нажмите кнопку выключения рентгена.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.

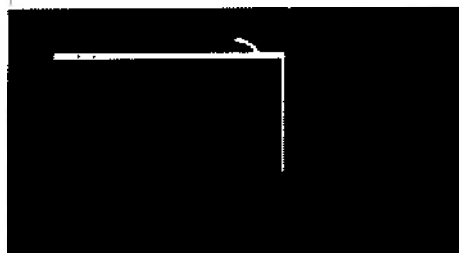
Дождитесь окончания рентгеновской съёмки

На компьютере



Войдите еще раз в «Calibration Menu» (*Меню регулировки*) и нажмите кнопку «Tilt Offset calculation» (*Расчет смещения наклона*).

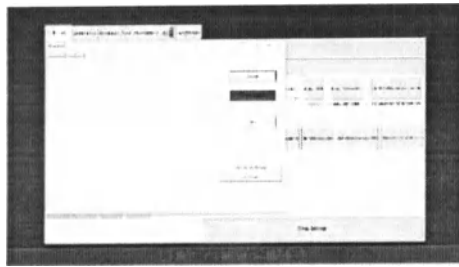
Нажмите кнопку «Calculate» (*Рассчитать*).



После нажатия кнопки «Calculate» компьютер начнет расчет, который обычно длится около 2 минут.



ПРИМЕЧАНИЕ. Во время расчета не нажимайте какие-либо кнопки на клавиатуре и не выключайте установку.



Если регулировка была выполнена правильно, в конце процесса регулировку геометрии программное обеспечение отображает надпись «**Пройдено**». И наоборот, программное обеспечение отображает «**Не пройдено**». В этом случае повторите процедуру, не прикасаясь к калибровочному фантому, проверьте наличие 2 металлических шариков внутри цилиндра фантома и проверьте правильность совмещения фантома и датчика.

Нажмите «Save» (*Сохранить*).

Закройте окно «Tilt offset calculation» и «Calibration Menu».

12. Цефалометрическая рентгеновская съёмка

12.1 Центровка при цефалометрической съёмке

На установке

Проверьте, чтобы все следующие предварительные условия были выполнены:

- Между генератором рентгеновского излучения и однократным цефалометрическим датчиком находится какой-либо объект (калибровочные инструменты и инструменты позиционирования, т. е. цефалостат, прижимные планки висков и т. д.).
- Рычаг цефалометра, закреплен на держателе блока каретки.
- Одноразовый цефалометрический датчик находится в самом нижнем положении относительно рычага цефалометра (4 болта М6х25 в гнездах в верхнем положении).
- Крышки узла цефалометра сняты.

На компьютере

Откройте модуль полученных изображений и выберите цефалометрическое исследование 30х24, L-L (*боковая левая проекция*)*.

Переведите установку в исходное положение, нажав кнопку включения рентгеновского излучения.

Трёхкоординатный датчик поворачивается на 90° против часовой стрелки, чтобы принять положение для цефалометрического обследования.

Внешний световой индикатор светит синим цветом при подготовке, а затем меняет цвет на зеленый.



ВНИМАНИЕ

ИЗЛУЧЕНИЕ Нажмите кнопку включения рентгеновского излучения.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.

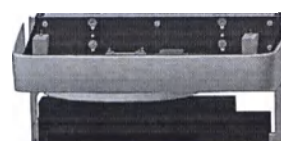
Уменьшите полученное полное цефалометрическое изображение L-L, чтобы проверить его края.

Однократный цефалометрический датчик отцентрирован правильно, если серая область:

- центрируется по вертикали в окне полученного изображения
 - располагается по центру окна полученного изображения по горизонтали
- Если центрирование не точное, могут возникнуть две ситуации:
- Белая область по верхнему/нижнему краю (вертикальное центрирование)
 - Белая область по левому/правому краю (горизонтальное центрирование)



На установке



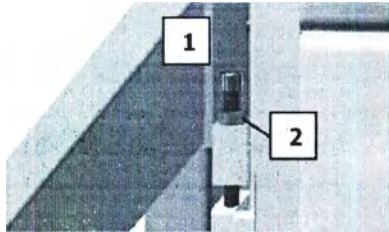
а. Вертикальное центрирование

Настройка по вертикали возможна путем изменения:

- Вертикального положения однократного цефалометрического датчика относительно рычага цефалометра путем небольшого ослабления 4 болтов М6х25 и шайб, а также повышения/понижения положения датчика в гнездах. Например, если белая область находится сверху, однократный цефалометрический датчик необходимо опустить.



ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем приступить к подгонке регулировки высоты с помощью винта (следующий пункт), проверьте, возможно ли вертикальное выравнивание, используя только такой вид регулировки.



в. Высоты рычага цефалометра, воздействуя на регулировочный винт высоты (1). Например, если белая область находится сверху, рычаг цефалометра необходимо опустить, поэтому открутите регулировочный винт высоты.

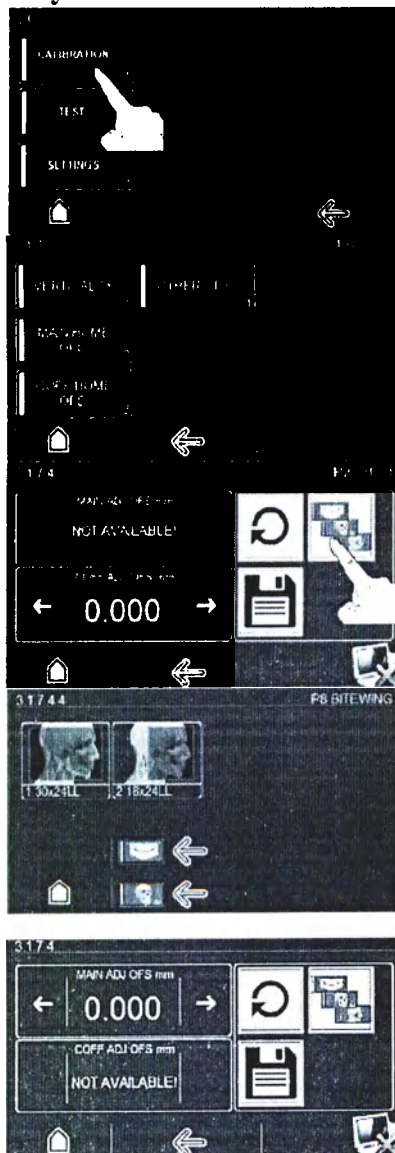


ПРИМЕЧАНИЕ. Затянуть винт невозможно, если контргайка (2) находится в крайнем нижнем положении: сначала отвинтите гайку, а затем закрутите регулировочный винт. Достигнув нужного положения, не забудьте установить гайку в самом нижнем положении, чтобы зафиксировать высоту рычага цефалометра.

в. Горизонтальное центрирование

Настройка по горизонтали возможна путем изменения смещения основного коллиматора.

На установке



Войдите в Сервисное меню и выберите кнопку «Calibration» (Регулировка).

Выберите «Collimator Calib.» (Регулировка коллиматора) а затем функцию «Other Ofs.» (Прочие смещения).

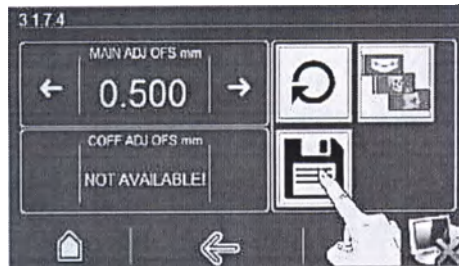
Внешний световой индикатор горит фиолетовым цветом.

Нажмите символ «All exams» (Все типы обследований).

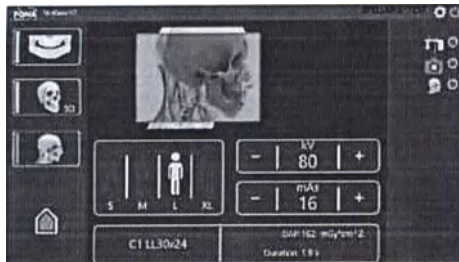
Выберите цефалометрическое исследование 30x24, «L-L».

Требуется возврат в исходное положение, нажмите символ «Стрелка возврата», чтобы разрешить действия по исправлению смещения в установке и включить корректировку.

После возврата в исходное положение можно отрегулировать основное смещение с помощью двух горизонтальных стрелок: если белая область находится справа от полученного изображения, нажмите стрелку вправо и наоборот.



На компьютере



Нажмите кнопку «Save» (Сохранить)



Нажмите символ «Home» (Главная страница) и выберите символ «Carriage Initialization» (Установка блока каретки в исходное положение).

Откройте модуль полученных изображений и выберите цефалометрическое исследование 30x24, L-L.

Переведите установку в исходное положение, нажав кнопку включения рентгеновского излучения.



ВНИМАНИЕ

ИЗЛУЧЕНИЕ

Нажмите кнопку включения рентгеновского излучения.

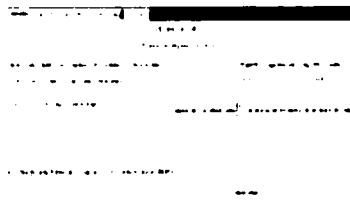
Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.

Повторите процедуру вертикального и/или горизонтального центрирования, если полученное изображение имеет широкие белые области по краям.



ПРИМЕЧАНИЕ. Луч должен быть центрирован по вертикали и горизонтали. Допустимы небольшие белые области, поскольку они будут автоматически обрезаны.

12.2 Освещённость поля при цефалометрической съёмке



Confirm



The flat with preset 0 has been acquired correctly

OK

Если выполнено цефалометрическое центрирование, после завершения предыдущего шага необходимо выполнить также процедуру равномерной освещённости поля. Коррекция равномерной освещённости поля необходима для того, чтобы итоговое обследование не зависело от профиля освещения.

Для запуска этой процедуры, проверьте выполнение следующих предварительных условий:

- Цефалостат не установлен на установку
- Между цефалометрическим датчиком и источником рентгеновского излучения отсутствуют какие-либо предметы (никаких посторонних предметов, никаких предметов, установленных в прикусное устройство)



ВНИМАНИЕ

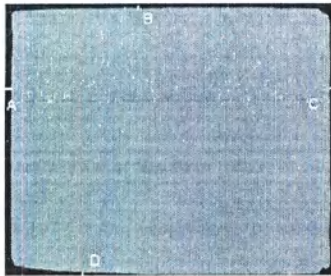
ИЗЛУЧЕНИЕ

Нажмите кнопку включения рентгеновского излучения.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.

Дождитесь, пока не появится всплывающее окно, нажмите «ОК». Повторите процедуру для освещённости поля при цефалометрической съёмке 2.

(Надпись на иллюстрации слева: «Подтверждено. Коррекция освещённости поля с предустановкой «0» выполнена корректно»)*



Если датчик был заменен, также необходимо выполнить цефалометрическое обследование с коррекцией освещенности поля с предустановкой «0». Цефалометрическое обследование с предустановкой «0» должно выполняться с установленной пластиковой крышкой и дает оператору чёрно-белое изображение определения края, для оценки окончательного положения датчика. Результирующие края изображения должны быть в пределах следующих значений:

- А менее 5 мм
- В менее 5 мм
- С менее 5 мм
- D менее 5 мм
- Разница между В и D должна быть менее 2 мм

12.3 Центровка цефалостата

На установке

- Установите цефалостат, закрутив гайку, используя рожковый ключ на 17 и шлицевую отвертку.
- Направьте два ушных вкладыша в направлении рентгеновского луча.
- Ослабьте гайку, используя рожковый ключ на 19 и шлицевую отвертку, доведите установочный винт с шлицем до соприкосновения с блокирующим отверстием цефалостата.
- Затяните две гайки, используя рожковый ключ на 17 и 19 и шлицевую отвертку.
- Убедитесь, что цефалостат может поворачиваться из положения L-L в положение А-Р (*переднезадняя проекция*)* (90° против часовой стрелки).

На компьютере



Откройте модуль полученных изображений и выберите цефалометрическое обследование 30x24, L-L.

Убедитесь, что цефалостат находится в положении L-L.

Переведите установку в исходное положение, нажав кнопку включения рентгеновского излучения.

Трёхкоординатный датчик поворачивается на 90° против часовой стрелки, чтобы достичь положения для цефалометрического обследования.

Внешний световой индикатор горит синим цветом во время позиционирования, а затем меняется на зеленый.



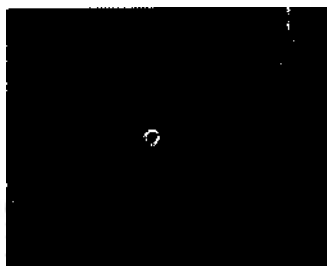
ВНИМАНИЕ

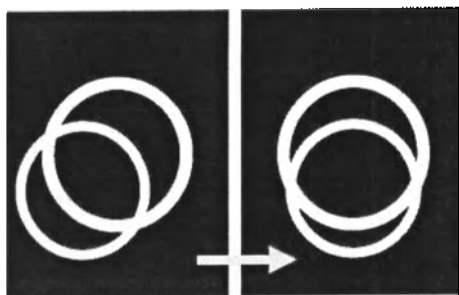
ИЗЛУЧЕНИЕ Нажмите кнопку включения рентгеновского излучения.

Внешний световой индикатор горит оранжевым цветом.

На полученном изображении проверьте соосность ушных вкладышей: должен появиться только один белый кружок.

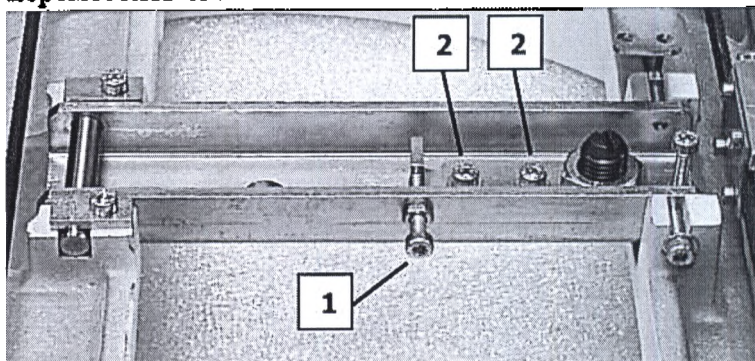
Если нет, внесите необходимые исправления.





а. Горизонтальное смещение ушных вкладышей

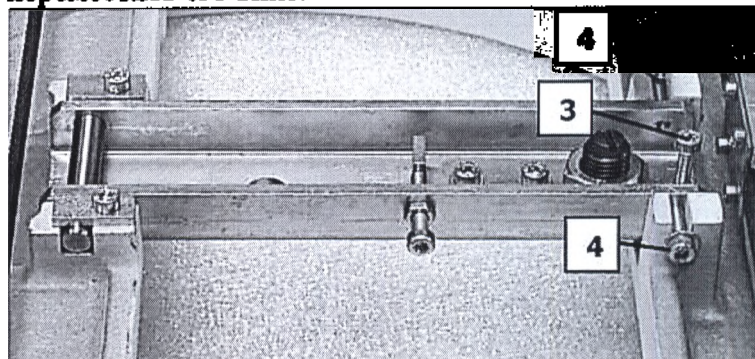
Горизонтальное смещение внутреннего (меньшего) кольца вправо достигается вращением винта горизонтальной настройки (1) против часовой стрелки (ПЧС) после ослабления стопорных винтов (2). И наоборот, чтобы переместить его влево.



Затяните стопорные винты после выполнения регулировки.

б. Вертикальное смещение ушных вкладышей

Вертикальное смещение внутреннего (меньшего) кольца вверх достигается вращением винта вертикальной настройки (3) против часовой стрелки (ПЧС) после ослабления стопорных винтов (4). И наоборот, чтобы переместить его вниз.



Затяните стопорные винты после выполнения регулировки.

После выполнения любого типа настройки установка всегда готова к созданию изображения, поэтому снова откройте модуль получения изображений и снова нажмите кнопку включения рентгеновского излучения.

Повторяйте процедуру, пока два кольца не превратятся в одно.

13. Проверка электропитания на соответствие требованиям
Эта проверка проводится по окончании монтажа и настройки, чтобы определить соответствие источника электропитания при проведении рентгеновской съёмки.

Она проводится путем измерения падения напряжения в сети во время рентгеновского излучения с использованием параметров типичной панорамной рентгенографии.

Убедитесь, что сетевой выключатель в помещении и сетевой выключатель установки находятся в положении ВЫКЛ.

- Выберите диапазон сетевого напряжения 300 В переменного тока на мультиметре и подключите измерительные провода к контактам «L» (ток)* и «N» (нейтральный)* на устройстве входной мощности XC501.

- Включите сетевой выключатель в помещении и сетевой выключатель установки.

- Включите установку.

- Проведите сброс параметров и ожидайте возврата в исходное состояние.

- Подготовьте ПЭВМ для выполнения рентгеновской съёмки.

- Выберите программу P1.

- Выберите на дисплее 73 кВ/10 мА.

- Клавишей «Return» (Возврат) установите рычаг в положение «Start» (Исходное положение) – готовность к началу рентгеновской съёмки.

- Запустите программу получения изображений, чтобы создать рентгенографическое изображение.



ВНИМАНИЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ Рентгеновское излучение начинается с нажатием кнопки запуска

Рентгеновскую съёмку производите, удерживая кнопку включения рентгеновского излучения нажатой до конца движения.

Во время рентгеновской съёмки следите, чтобы значение напряжения под нагрузкой было минимальным.

После окончания рентгеновской съёмки следите за значением напряжения без нагрузки.

Вычислите падение напряжения под нагрузкой (разница между значениями напряжения без нагрузки – значение минимального напряжения под нагрузкой)

Максимально допустимое падение напряжения под нагрузкой:

5 В при 230 В переменного тока

5 В при 115 В переменного тока

Выключите устройство и отсоедините измерительные провода.

Снова установите крышки.



ВНИМАНИЕ
Если падение напряжения выходит за пределы указанного диапазона, сообщите пользователю о необходимости установить соответствующий источник питания.
Отключите установку и не вводите её в эксплуатацию.



14. Завершение монтажа

14.1 Настройка демонстрационного режима установки (рентгеновское излучение выключено)

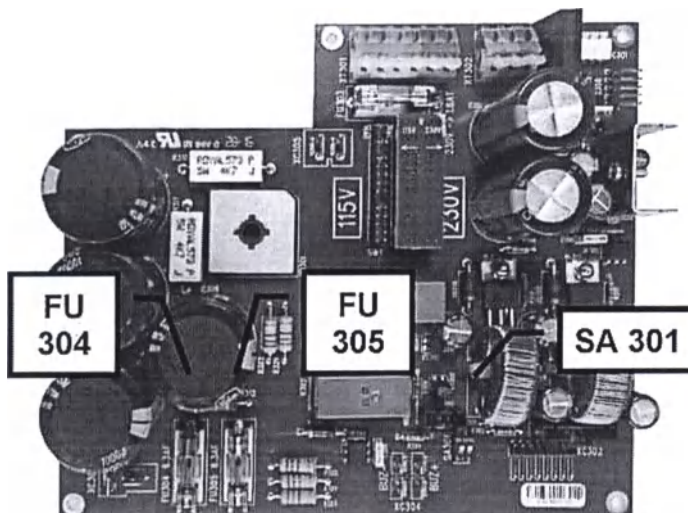
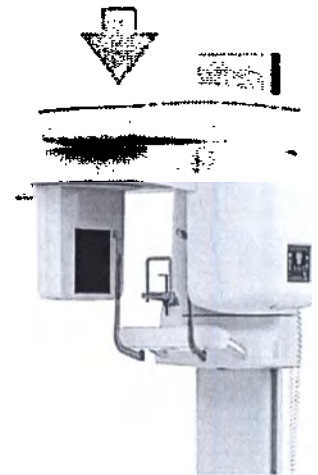
Во избежание случайного облучения установки рентгеновским излучением в демонстрационном режиме используйте переключатель SA301 на плате питания, в верхней части установки или извлеките предохранители питания. SA301 Установите демонстрационный режим: оба контакта 1 и 2 переведите в положение «OFF» (ВЫКЛ).

В качестве иного варианта, для предотвращения случайного излучения, можно удалить предохранители FU304 и FU30.

▲ Проведите проверку демонстрационного режима установки, запустив панорамный режим съёмки, который должна завершиться с ОШИБКОЙ 21, ток разряда в рентгеновской трубке отсутствует.

При нормальной эксплуатации SA301 должен быть установлен в обычное положение.

Установите SA301 для нормальной эксплуатации: оба контакта 1 и 2 в положение «ON» (ВКЛ) при нормальной эксплуатации.



14.2 Установка крышек



При заверении монтажа устанавливаются в следующем порядке:

- Нижняя крышка каретки вертикального перемещения
- Верхняя крышка каретки вертикального перемещения
- Крышка зеркала

14.3 Заполнение протокола монтажа

Протокол монтажа (см. следующую страницу) должен быть заполнен техническим специалистом, ответственным за проведение монтажа.

Необходимо указать следующее:

- Адрес заказчика и его номер телефона
- Серийные номера следующих узлов:
- Установка / (управляющее) устройство
- Генератор, узел кожуха рентгеновской трубки (УРТ) и генератор высокого напряжения (ГВН)
- Коллиматор, устройство формирования пучка (УФП)
- Опорная стойка

Адрес официального представителя и номер телефона

Имя, дата и подпись:

- Заказчика
- Технического специалиста

Маркировочные этикетки размещены на установке, как указано*.

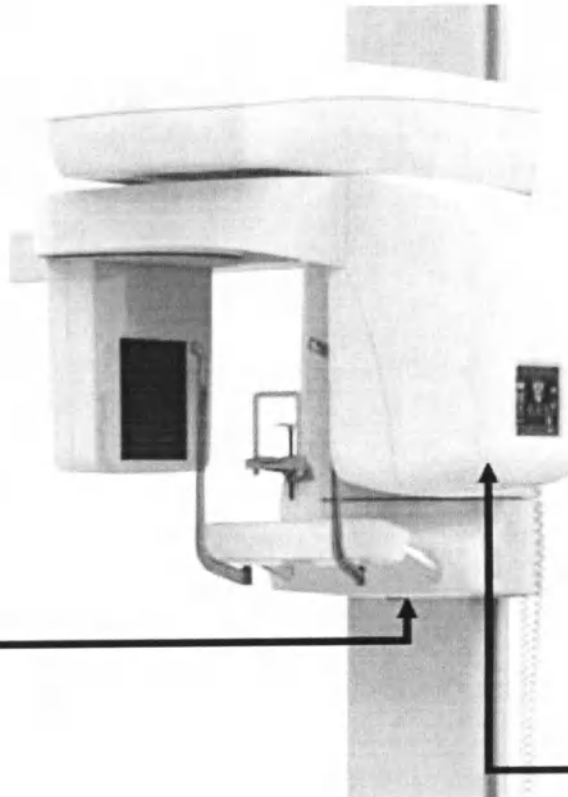
Этикетка управляющего устройства (этикетка отличается, в зависимости от модели)



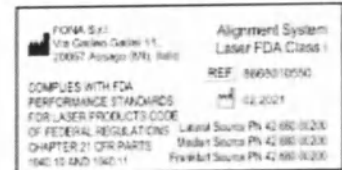
Stellaris 3D



Stellaris 3D Ceph



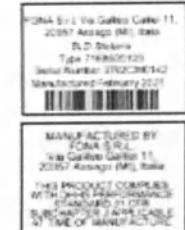
Этикетка источника лазера



Этикетка УРТ и ГВН



Этикетка УФП



Оператор должен обеспечить безопасность и надежность установки, проводя регулярные проверки всех функций не реже одного раза в год. Кроме того, через 4, 7, 10 лет, а затем каждые два года подготовленный технический специалист должен проводить профилактический осмотр. Результаты ежегодных осмотров/техобслуживания должны быть указаны в форме осмотра, приведенной в конце Технического руководства.

**дополнительные сведения о маркировке в приложении к Эксплуатационной документации*

ПРОТОКОЛ МОНТАЖА УСТАНОВКИ «STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH»

Заказчик:	Адрес: Телефон:
Официальный представитель:	Адрес: Телефон:
Дата производства монтажа:	

	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
Установка / (управляющее) устройство	
Генератор, узел кожуха рентгеновской трубки (УРТ) и генератор высокого напряжения (ГВН)	
Коллиматор, устройство формирования пучка (УФП)	
Опорная стойка	

	ДА	НЕТ	ЗАМЕЧАНИЯ
Все инструкции в наличии	☐	☐	
Механические повреждения не выявлены	☐	☐	
Все маркировочные этикетки присутствуют и читаемые	☐	☐	
Все кнопки функционируют должным образом	☐	☐	
Все световые индикаторы функционируют должным образом	☐	☐	
Индикатор рентгеновского излучения загорается, слышен звуковой аварийный сигнал	☐	☐	
Автоматический разрыватель цепи на ручном выключателе в рабочем состоянии	☐	☐	
Все движущиеся части в рабочем состоянии	☐	☐	
Индикатор прицеливания в рабочем состоянии и отцентрированы	☐	☐	
Установка соответствует данным указанных производителем проведенных испытаний и требованиям безопасности	☐	☐	
Конечные пользователи прошли обучение эксплуатации как установки, так и программного обеспечения	☐	☐	

ПРИМЕЧАНИЯ:

Технический специалист:	Заказчик:
-------------------------	-----------

Страница намеренно оставлена пустой

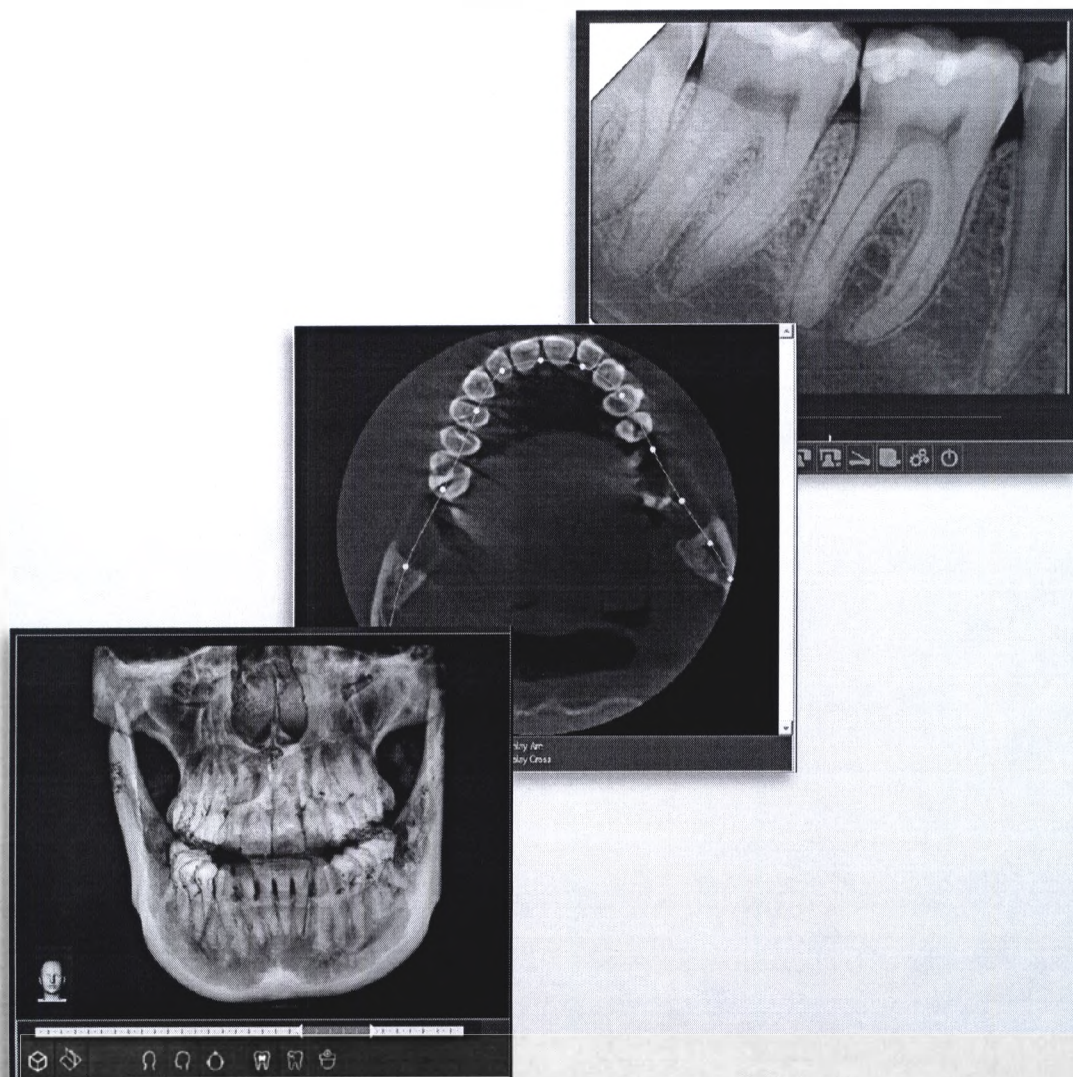
Страница намеренно оставлена пустой

FONA
CLOSER TO YOU

Главное управление:
FONAs.r.l.
Ул. Г. Галилеи, 11
20057, Италия
Ассаро (Милан)
info@fonaitaly.com



02.2022



Руководство пользователя

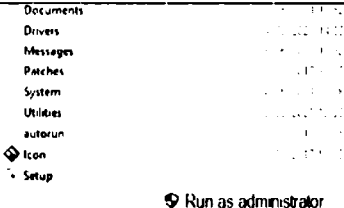
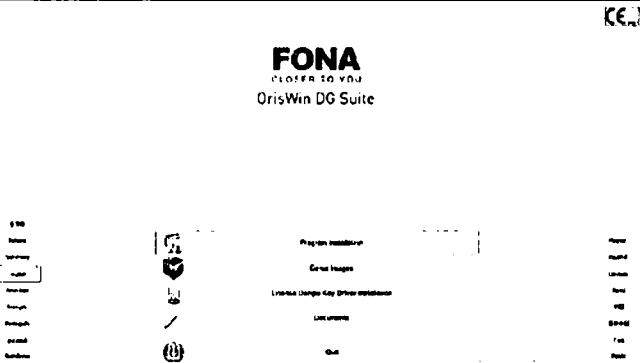
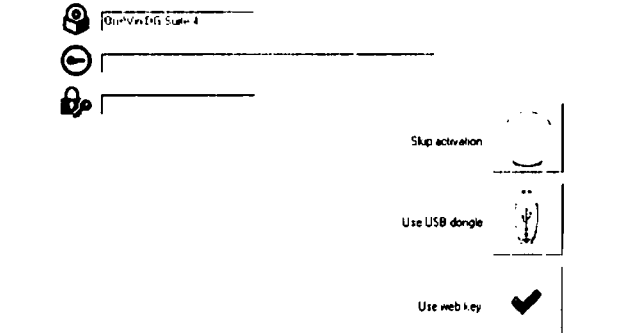
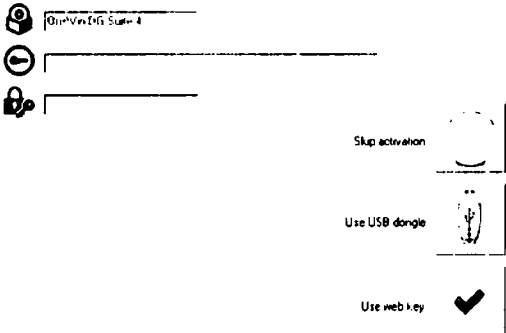
OrisWin DG Suite

Данная страница намеренно оставлена пустой

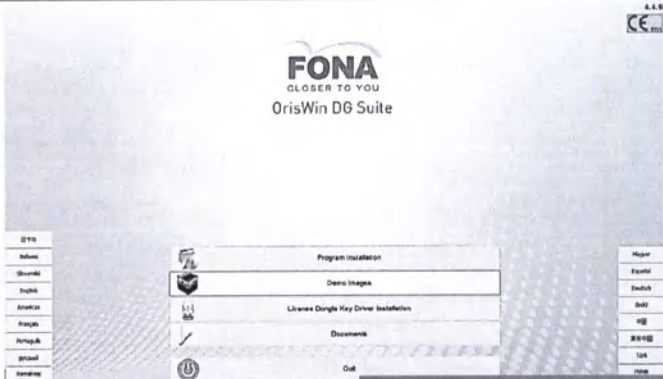
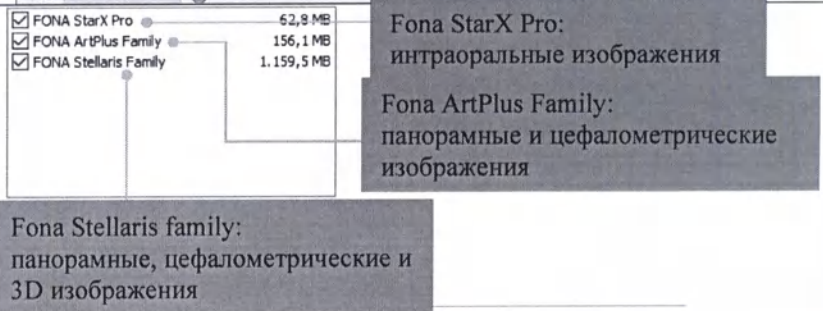
СОДЕРЖАНИЕ

1. Установка программного обеспечения
2. Установка демо-изображений
3. Управление пользователями
4. Вход
5. Панель инструментов начального экрана.
6. База данных пациентов
7. Создайте нового пациента.
8. Открыть существующего пациента
9. База данных
10. Открыть изображения / получить новые изображения пациента
11. Панель инструментов получения / импорта
12. Меню предварительного просмотра изображений
13. Модуль 2D-визуализации – функции обработки изображений
14. Модуль 2D-визуализации – добавление изображений и объектов
15. Модуль 2D-визуализации – другие функции
16. Модуль 2D-визуализации – комбинации клавиш
17. Модуль 2D-визуализации – Печать
18. Функции экспорта
- 18.1 Экспорт пациентов
- 18.2 Экспорт данных изображения
19. Импорт изображений
20. Модуль 3D-визуализации – Открытие существующего дела
21. Модуль 3D-визуализации - вновь полученное 3D-изображение
22. Модуль 3D-визуализации – корректировка отображения
23. Модуль 3D-визуализации - открытие существующего дела, поперечное сечение
24. Модуль 3D-визуализации – Опционально. Выделение нервного канала
25. Модуль 3D-визуализации – Опционально. Многоплоскостная реконструкция
26. Создание 3D-изображений.

1. Установка программного обеспечения

1. Запустить от имени администратора	
2. Выбрать язык	
3. Нажать «Program Installation»	
4. Выполнять указания программы-установщика	
5. Ввести «Лицензионный ключ» и «Защитный код»	

2. Установка демо-изображений

1. Повторите пункт 1 §1 «Установка программного обеспечения».	
2. Нажмите «Демо-изображения»	
3. Выберите семейство изображений	
4. Выполняйте указания программы-установщика	

3. Управление пользователями

Первый доступ	Пароль для входа по умолчанию - 12345678, если он не менялся техником. Пароль хранится в базе данных.
Пользователи	Программное обеспечение позволяет иметь более одного пользователя, и существуют различные права доступа. • Пользователь-администратор: у этого пользователя есть все права; это единственный профиль, позволяющий создавать / удалять пользователей и получать доступ к общим настройкам. • Стандартный пользователь: может выполнять все операции и настройки получения изображений, кроме общих настроек. • Внешний консультант: используется как учетная запись для бухгалтера. • Секретарь: может делать все, кроме изменения настроек. • Ограниченная учетная запись: ограничивается доступом только для некоторых выбранных пациентов.

4. Вход

Version 4 SP: 04 Rev.: 9
RELEASED (689) Database 3.28

KEY: ODG-3031

Уровень лицензии
Все доступные функции
приобретенной лицензии

Забывший пароль можно обновить с помощью подсказки на вопрос безопасности.

Сброс пароля возможен при входе в Windows.

Только для администратора

Выбор языка

Informations

Main database: C:\VrchMED\Database

User name: Admin

Password:

Active language: ENGLISH [ENGLISH]

Characters Font: Microsoft Sans Serif

The initial password is: 12345678

Access

Forgotten

Change

Reset

Maintenance

Cancel

5. Панель инструментов начального экрана.

Нажмите на базу данных пациентов, чтобы получить доступ к пациентам и запросить / открыть соответствующие изображения.

Управление базами данных

Основные настройки программы
(Сеть, специальные функции DICOM)

База данных пациентов
открыть список пациентов

Статус лицензии
(активная / неактивная / ДЕМО)

Заблокировать программное обеспечение и запросить вход

Закройте программу

Кнопка свертывания позволяет работать с окнами

ICONA

12/07/2021 10:27:53
PC15
Admin (Administrator)

Совет: В режиме DEMO некоторые кнопки неактивны. Демо-режим позволяет использовать программное обеспечение в качестве средства просмотра или демонстрации, для демонстрации демо-изображений, экспорта и т. д. Функции импорта и сбора данных в этом режиме недоступны.

В некоторых расширенных версиях некоторые значки скрыты, если у вас нет соответствующей лицензии.

6. База данных пациентов

Возможности поиска / фильтрации

- 1) Введите часть фамилии / имени или идентификатора или номера пациента, или
- 2) Используйте значок, данный пациенту, или
- 3) Выберите категорию

Пациенты скрыты в целях сохранения медицинской тайны, нажмите на кнопку

Зарегистрируйте нового пациента в базе данных

Пациент как «Журнал», без регистрации. Данные могут быть переданы зарегистрированному пациенту позже

Выберите пациента из списка / прокрутите или щелкните на начальные буквы.
Пациенты перечислены с датой рождения
Цвет представляет базу данных, в которой хранятся данные о пациентах.

Совет: При сетевой установке на несколько компьютеров, чтобы обновить список пациентов при создании нового на другой рабочей станции, используйте кнопку для обновления списка.

7. Создайте нового пациента.

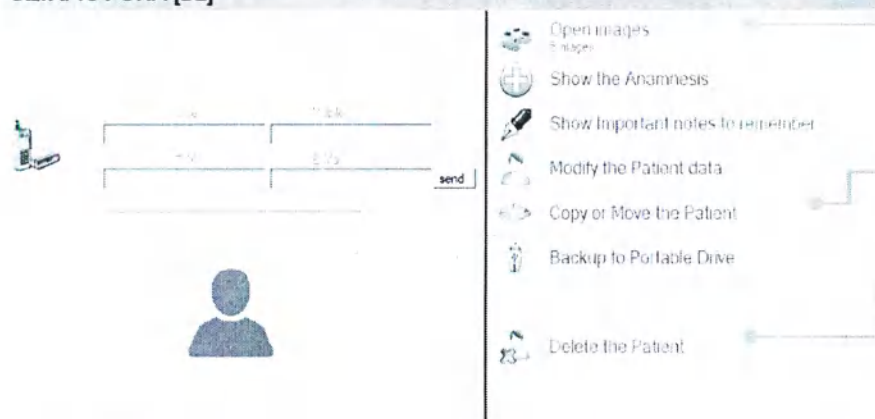
Обязательные поля (серые).
Затем вы можете сохранить регистрацию пациента

Заболевания или другие проблемы пациента

Для получения более подробной информации о пациенте заполните также другие страницы

8. Открыть существующего пациента

StarXPro FONA [D2]



Открыть изображения пациента

Копирование / перемещение пациента между базами данных или резервное копирование пациента на переносном диске

Удаленный пациент будет навсегда удален постоянно из базы данных

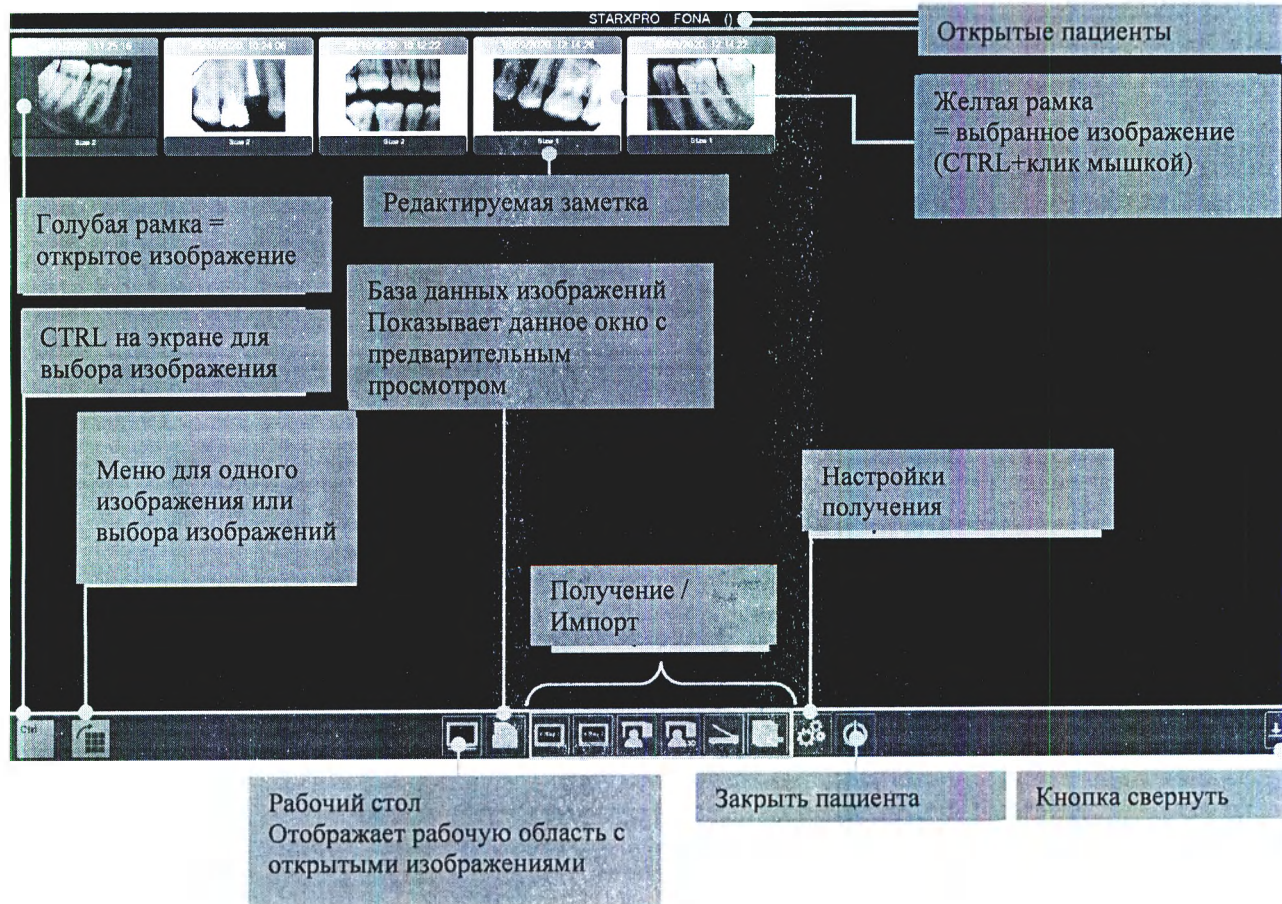
9. База данных

Программное обеспечение использует базу данных, в которой сохраняются все данные о пациентах.

Программное обеспечение может работать с несколькими базами данных, хранящимися локально или в сети.

База данных подготовлена техническим специалистом. Вам не нужно менять какие-либо настройки. В противном случае он будет создан в папке по умолчанию C:\ArchMED.

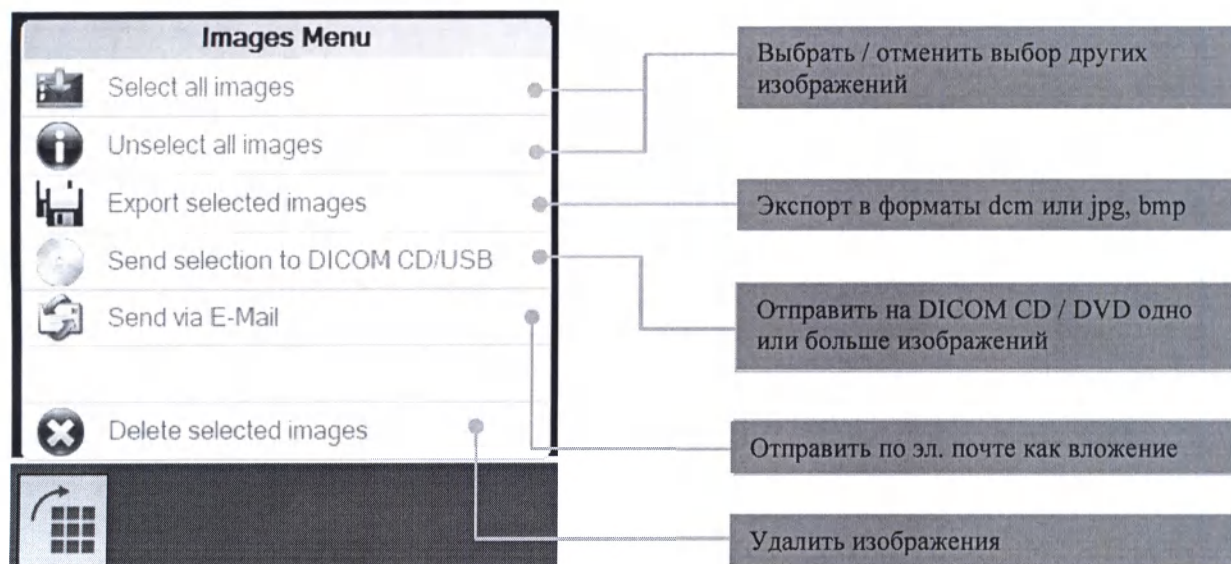
10. Открыть изображения / получить новые изображения пациента



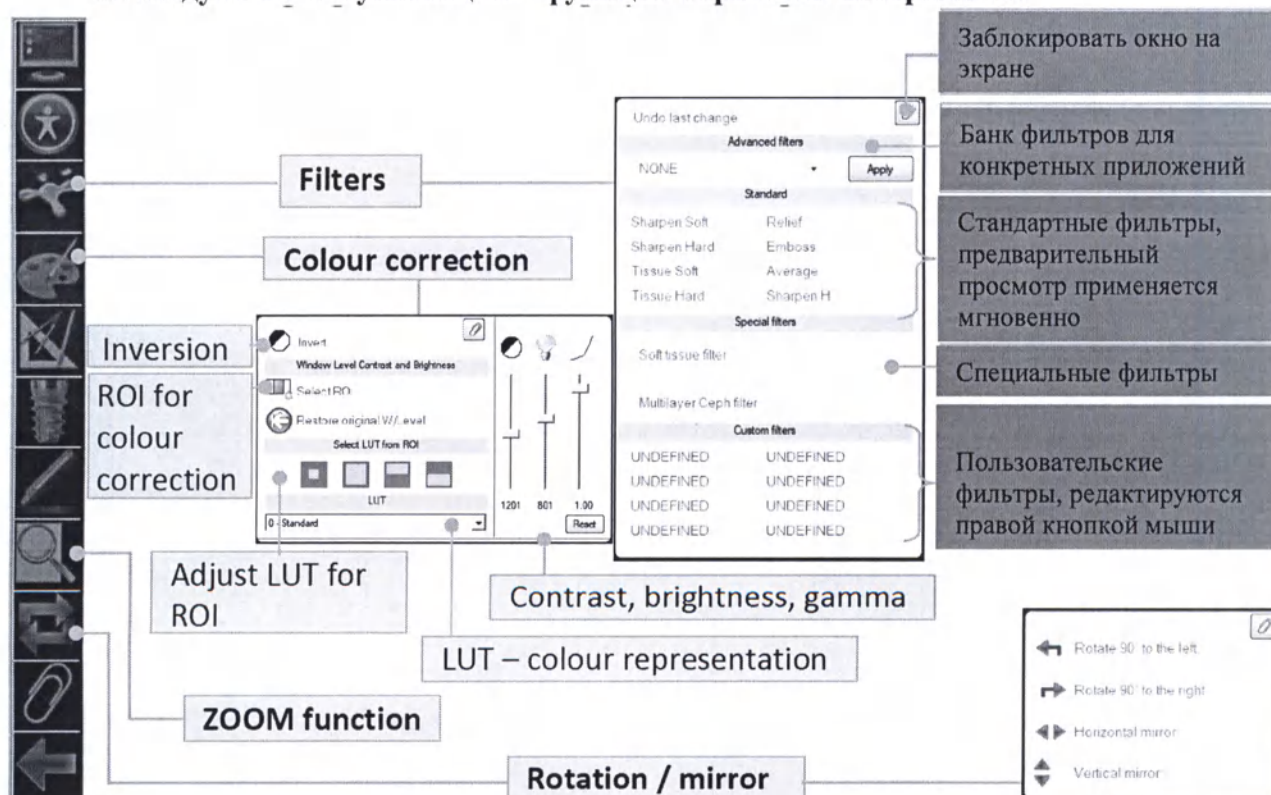
11. Панель инструментов получения / импорта



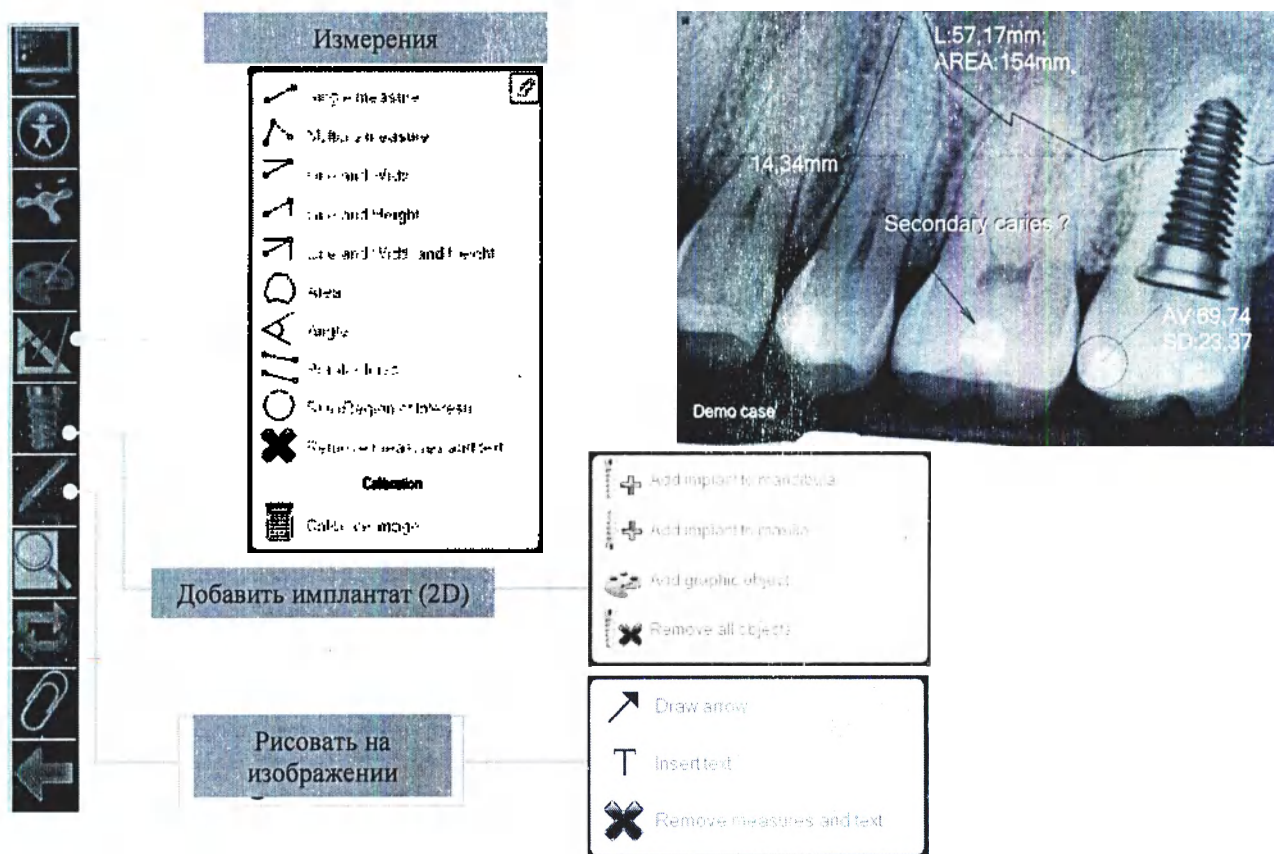
12. Меню предварительного просмотра изображений



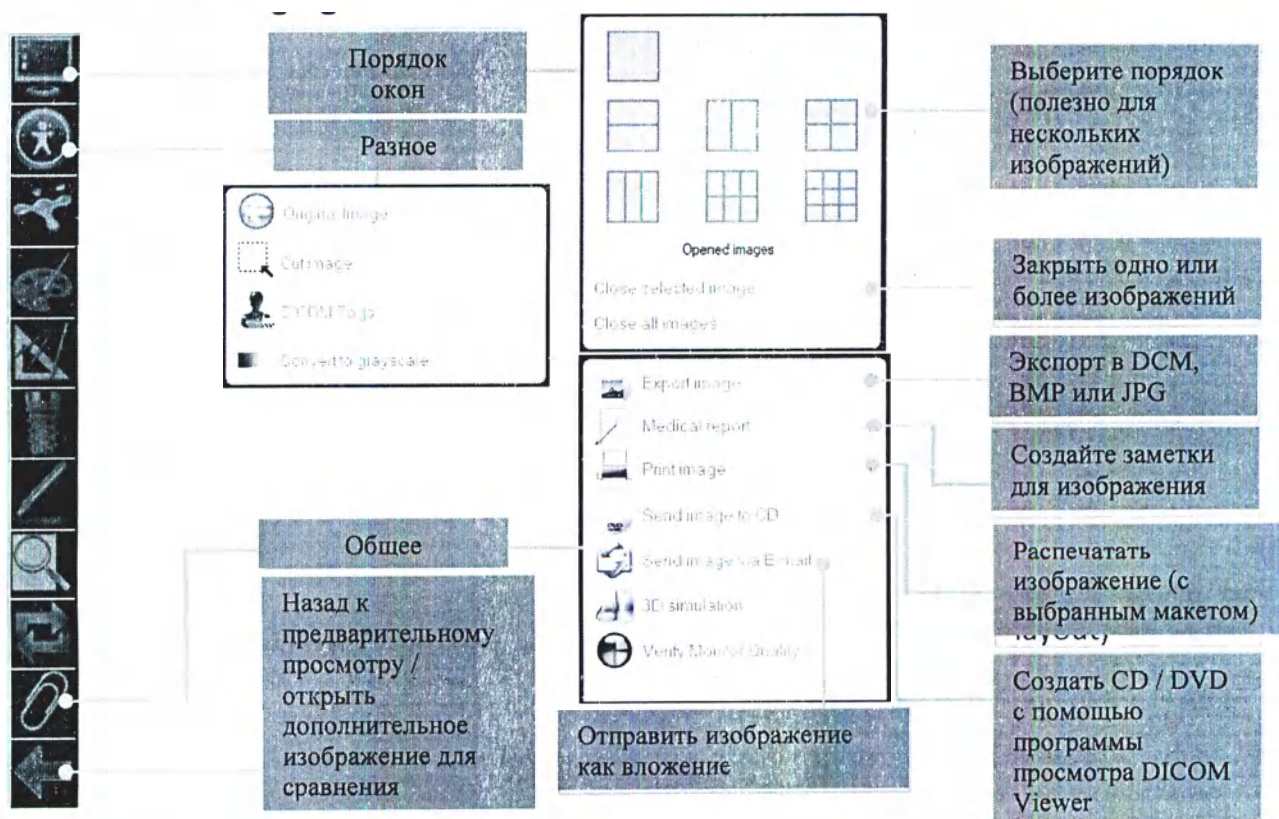
13. Модуль 2D-визуализации – функции обработки изображений



14. Модуль 2D-визуализации – добавление изображений и объектов



15. Модуль 2D-визуализации – другие функции



16. Модуль 2D-визуализации – комбинации клавиш

Shift + Left mouse	Shift + Right mouse / Left mouse	CTRL + Left mouse	CTRL + Right mouse	Alt + Left mouse	Alt + Right mouse / Right mouse
Zoom ROI	Move	Local intensity	Auto LUT of ROI	Instant Zoom	Instant Contrast

17. Модуль 2D-визуализации – Печать

Print Preview

Select Layout: ☒ Use standard layout

Select the printer: Standards \ \SRVAD02 \ Administration

Paper orientation: ☒ Portrait ☐ Landscape

Printing area size: 203 x 288 mm

☒ Fit to page

Image Position: Left: 0.00, Top: 67.02 mm, Width: 203.00, Height: 154.44 mm

Annotation: Validated by User

Buttons: Close, Print, Show Buffer, Refresh

Выберите макет

Выберите принтер

Выберите ориентацию страницы

Добавьте комментарии, которые будут напечатаны на странице

18. Функции экспорта

18.1 Экспорт пациентов

Пациент будет сохранен как запись базы данных ArchiMED.

Копировать / перемещать между другими базы данных	 Copy or Move the Patient
Резервное копирование пациента на USB-диск	 Backup to Portable Drive

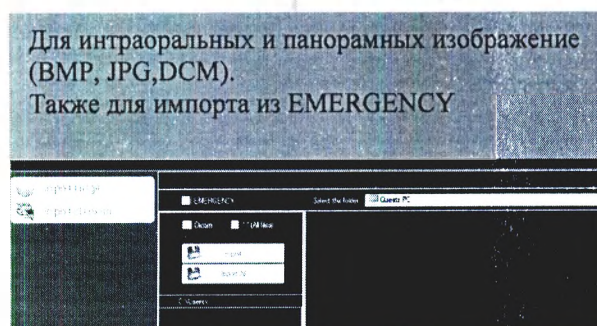
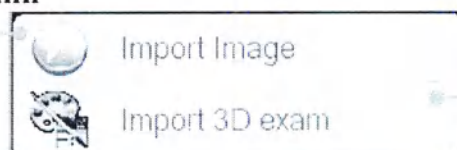
Совет! Эта функция также полезна, если вы хотите полностью скопировать пациента на другой компьютер с установленным OrisWin DG Suite.

18.2 Экспорт данных изображения

Экспорт вместе с DICOM Viewer в • CD / DVD • Папка или USB-диск	 Send image to CD
Экспорт как изображение в папку • BitMap.bmp • Jpeg.jpg • DICOM.dcm	 Export image

Совет! Эта функция экспорта подходит также для вложений в электронную почту.

19. Импорт изображений



Для 3D изображений CCD/DVD/USB (только DCM комплекты) Использовать поиск для поиска в папке



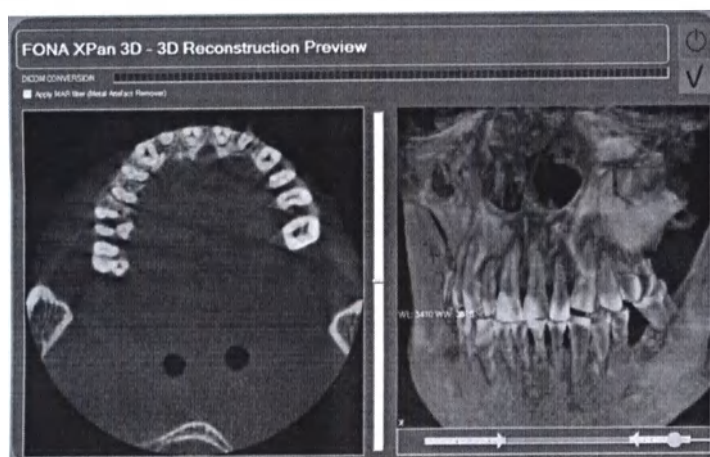
Доступные 2D студии для импорта

20. Модуль 3D-визуализации – Открытие существующего дела



21. Модуль 3D-визуализации - вновь полученное 3D-изображение

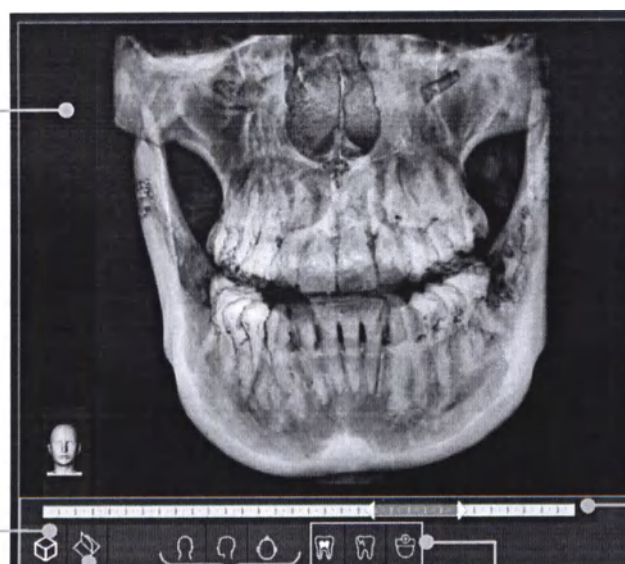
Metal Artefacts Reduction (функция MAR) только для устройств XPan 3D / XPan 3D Plus.



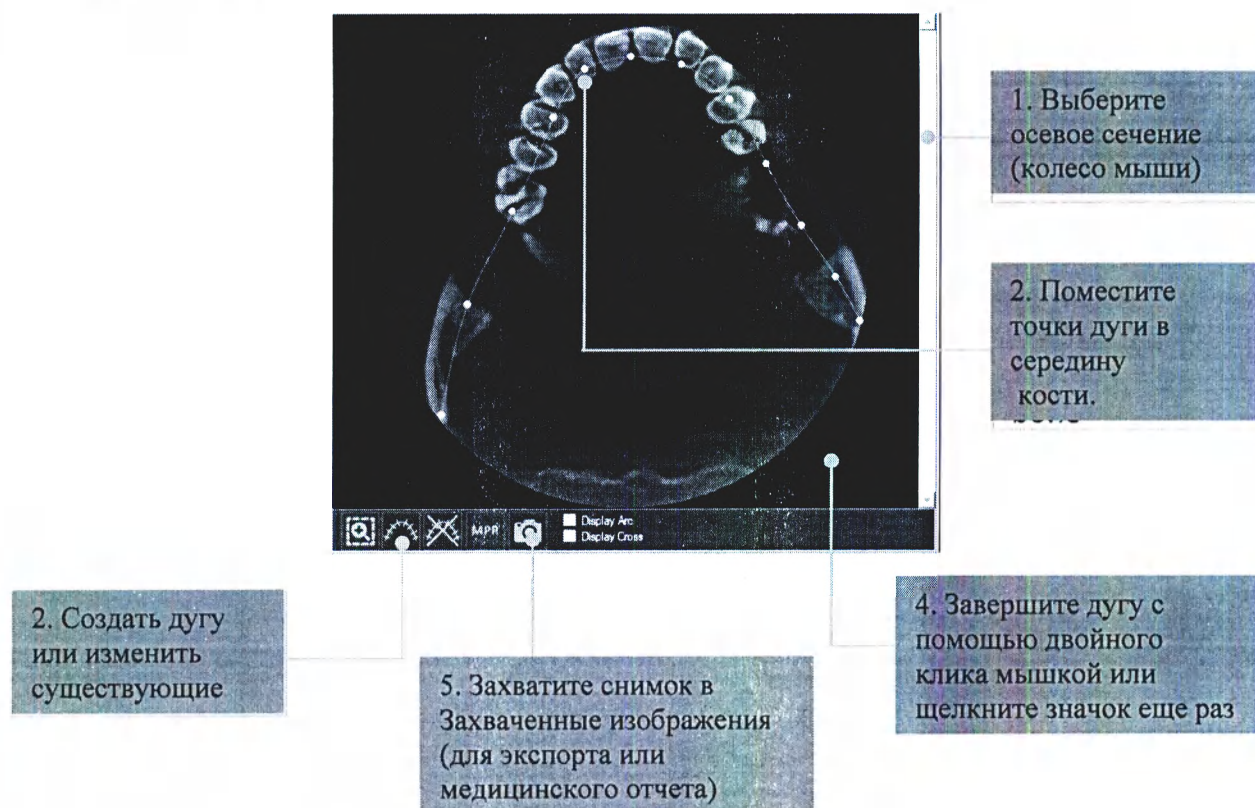
Отрегулируйте ползунки, чтобы уменьшить тени от металлов в осевой плоскости, и подтвердите, чтобы продолжить.

22. Модуль 3D-визуализации – корректировка отображения

Для связи с пациентом



Этап А) Создание дуги

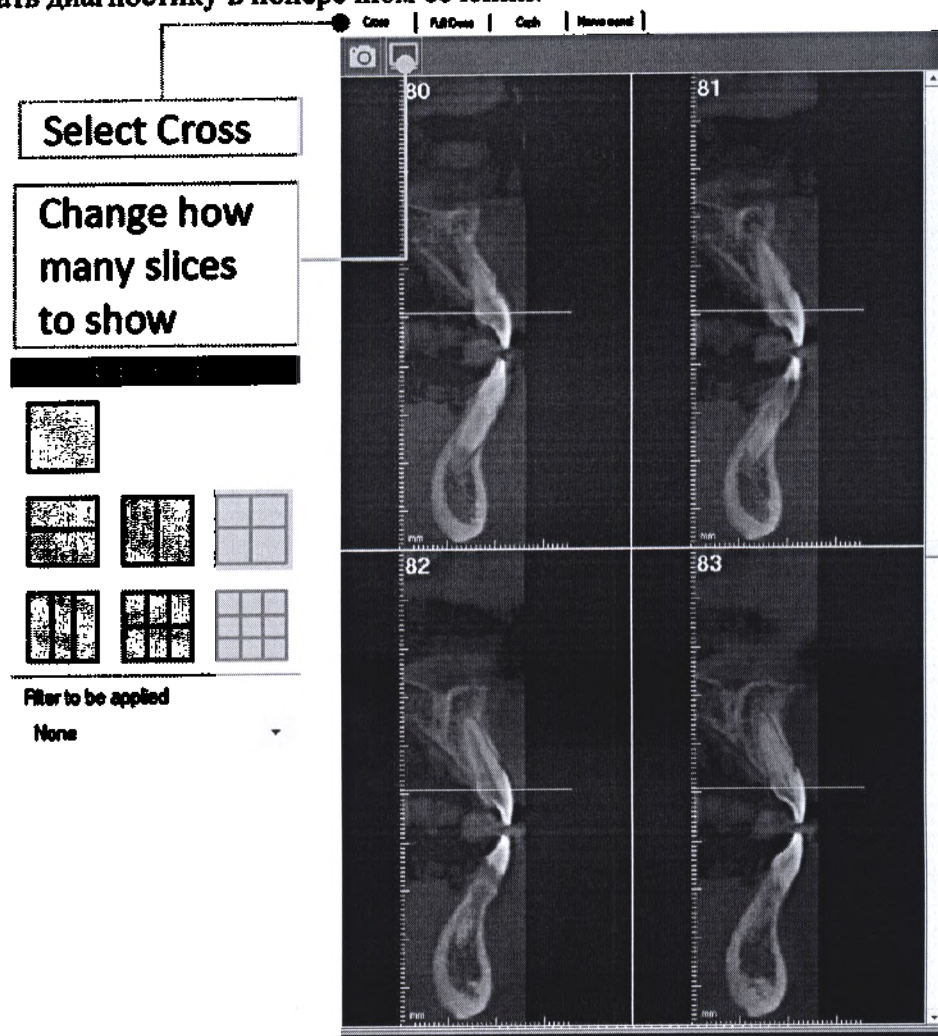


Этап В) Выберите область в продольном сечении.

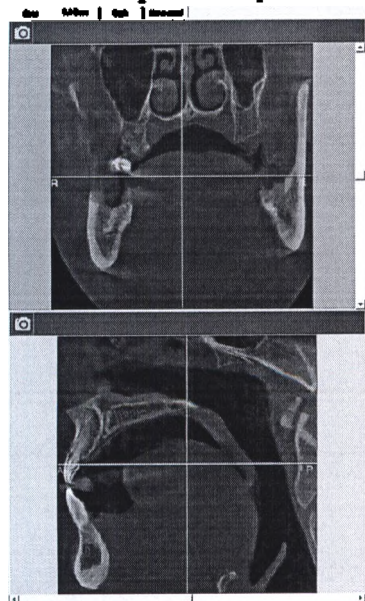


23. Модуль 3D-визуализации - открытие существующего дела, поперечное сечение

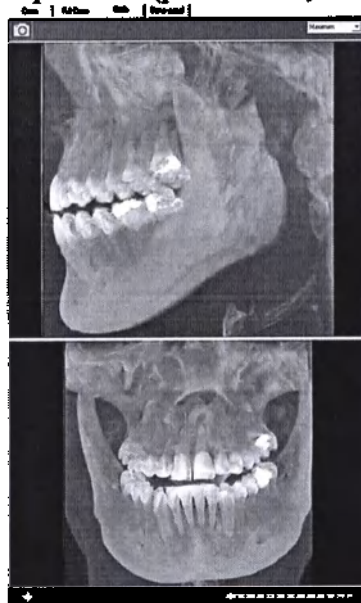
Этап С) Начать диагностику в поперечном сечении.



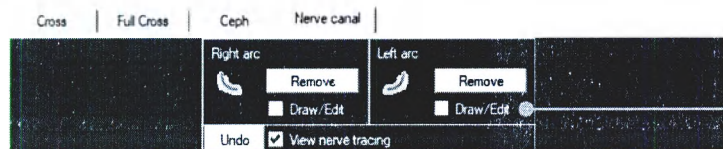
Дополнительные диагностические окна
Полный кросс - перед. + лат.



Ceph View (расчетный)



24. Модуль 3D-визуализации – Опционально. Выделение нервного канала

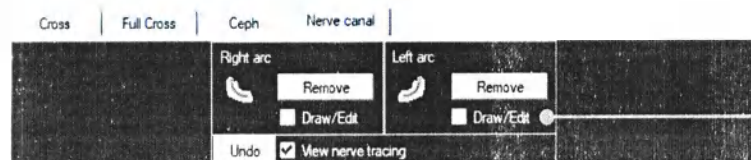


1. Выберите кнопки
Draw / Edit



2. Нарисуйте нерв
(поверните колесо
мыши, чтобы
увидеть нервный
канал)

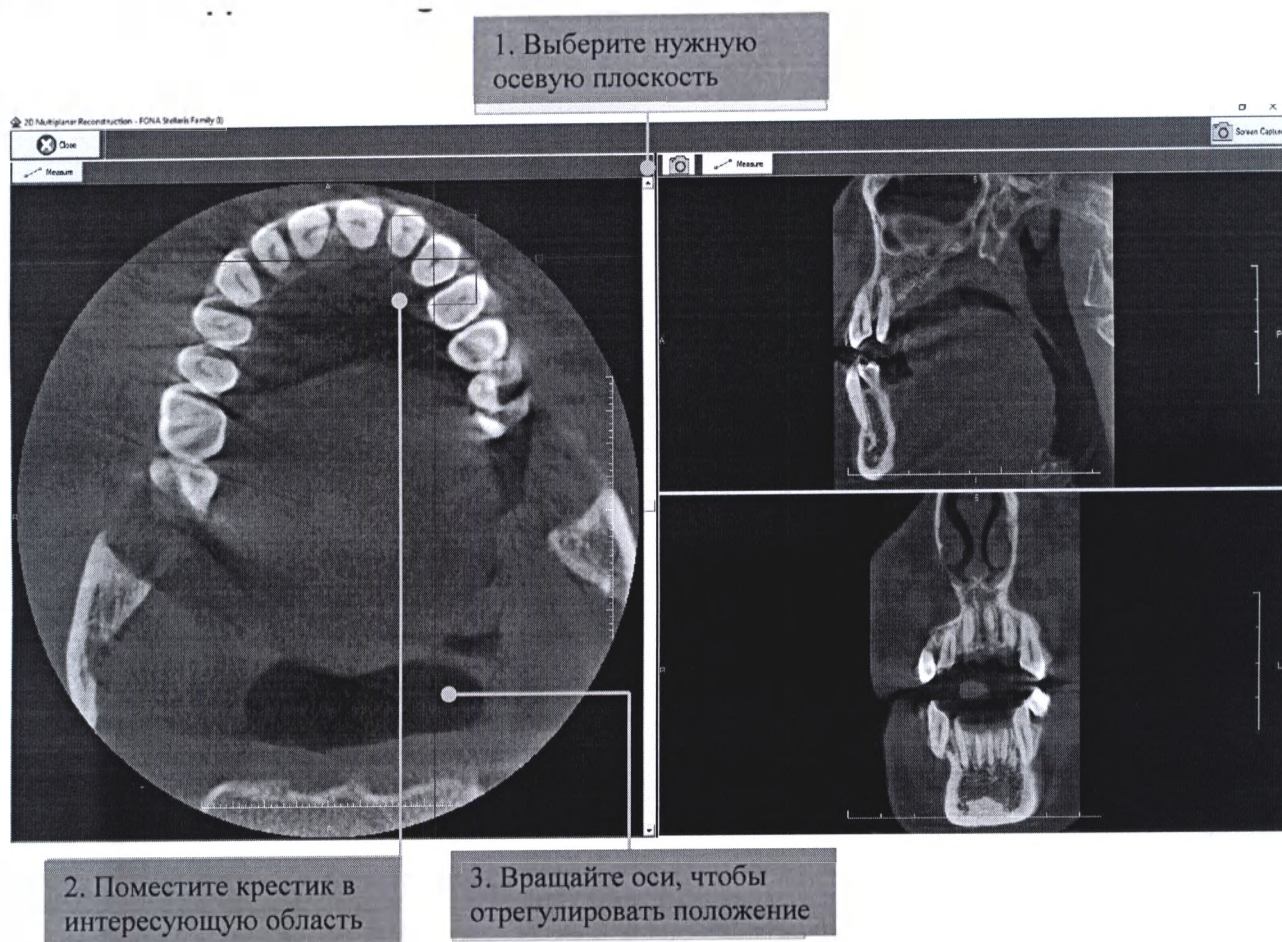
3. Внесите
коррекцию
положения нервного
канала, при
необходимости



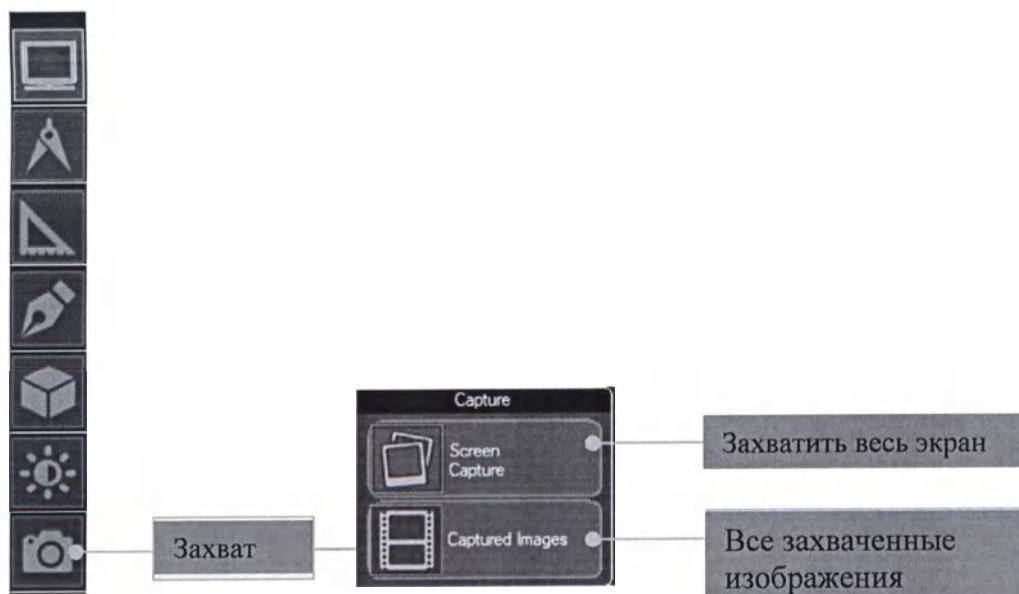
4. Отпустить
кнопки
Draw / Edit

24. Модуль 3D-визуализации – Опционально. Многоплоскостная реконструкция

Для другого подхода к диагностике



26. Создание 3D-изображений.



Данная страница намеренно оставлена пустой

Данная страница намеренно оставлена пустой

FONA
CLOSER TO YOU

Headquarters:
FONA s.r.l.
Via G. Galilei 11
20057 Assago (MI)
Italy



07.2021

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ»
Россия, 142400, Московская область, Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул.
Декабристов, д. 3в, кв. 59. Тел. +7(903)565-28-67. Email: 2021medale@gmail.com

Приложения к эксплуатационной документации на медицинское изделие

Система цифровая рентгеновская стоматологическая
панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D
Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph, производства «FONA
SRL», Италия.

Приложение 1 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Заявление на государственную регистрацию	Эксплуатационная документация
I. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения Stellaris 2D в составе:	Stellaris 2D/Stellaris 2D Ceph, установка, оборудование,
1. Блок поворотный в сборе: 1.1 Генератор рентгеновского излучения 1.2 Линейный детектор для получения ОПТГ изображений 1.3 Панель управления встроенная	Поворотный рычаг, Вращающийся рычаг, Каретка, Блок каретки, Корпус установки датчика панорамного рентгеновского изображения, Рентгеновский датчик панорамного изображения Панель управления (сенсорный экран)
2. Колонна моторизованная	Опорная стойка, Опорная стойка с электроприводом
3. Настенная опора	Панель настенного монтажа (15 см)
4. Напольное основание 4.1 Пластиковая крышка 4.2 Платформа металлическая (база) 4.3 Болт крепления 10x25 (комплект 6 шт.) 4.4 Регулировочный винт (набор из 4 шт.)	Устойчивое основание Крепежный болт 10x25 (комплект из 6 шт.)
5. Рабочая станция в составе: 5.1 Системный блок с предустановленным ПО 5.2 Шнур питания – не более 2шт. 5.3 Мышь - 1 шт. 5.4 Клавиатура – 1 шт. 5.5 Кабель SDVI – SHDMI 5.6 Кабель USB - USB type printer	Автоматизированное рабочее место ПЭВМ, компьютер
6. Дистанционное пусковое устройство в составе: 6.1 Пластиковая коробка 6.2 Ручной переключатель 6.3 4- жильный кабель 10 м 6.4 Спиральный кабель	Комплект для дистанционного ручного выключателя; Кнопка включения рентгеновского излучения; ручной выключатель
7. Система позиционирование пациента в составе 7.1 Опора для рук 7.2 Опора для подбородка 7.3 Накусочная пластина, желтая	Принадлежности для позиционирования пациента, Инструменты для позиционирования, комплект устройств для позиционирования Ручные захваты Упор для подбородка Желтое прикусное устройство; Желтое позиционирующее прикусное устройство

7.4 Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя	Синее прикусное устройство; Синее позиционирующее прикусное устройство
7.5 Сегмент закладной, желтый, для подносовой точки	Желтый упор для носа, Желтый позиционирующий упор для носа
7.6 Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносовой точки	Синий позиционирующий упор для носа; Синий упор для носа
7.7 Височные опоры	Прижимная планка висков, Упор для висков
7.8 Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины	Защитные чехлы; Гигиенические защитные чехлы
8. Внешнее крепление кабеля	Держатель наружного кабеля
9. Запасные болты и шайбы	
10. Фантом тестовый	Испытательный фантом
11. Ручной выключатель с витым кабелем	Ручной выключатель с кабелем
12. Эксплуатационная документация в составе: 12.1 Руководство по эксплуатации STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH 12.2 Руководство пользователя «OrisWin DG Suite» 12.3 Техническое руководство STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH	
13. Светодиодная подсветка	Внешний световой индикатор; Внешнее освещение
14. Настройка двойного напряжения	блок двойного энергопитания
15. Концевые выключатели в сборе для колонны	Конечные выключатели в сборе для опорной стойки, концевые выключатели
16. Кабель для обновления прошивки HMI	
17. USB 3.0 — двойной адаптер Gigabit Ethernet	
18. Кабель Ethernet	
19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия	
20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8x20)	Болты и шайбы для панели настенного монтажа (комплект из двух пружинных шайб 8x20)
21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8x30)	Болты и установочные шайбы для, панели настенного монтажа блока каретки (комплект из 4 шт. 8x30)
II. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения Stellaris 2D Ceph	Stellaris 2D/Stellaris 2D Ceph, установка, оборудование,
1. Блок поворотный в сборе: 1.1 Генератор рентгеновского излучения 1.2 Линейный детектор для получения ОПТГ изображений 1.3 Панель управления встроенная	Поворотный рычаг, Вращающийся рычаг, Каретка, Блок каретки, Корпус установки
2. Колонна моторизованная	Опорная стойка, Опорная стойка с электроприводом

3. Настенная опора	Панель настенного монтажа (15 см)
4. Напольное основание	Устойчивое основание
4.1 Пластиковая крышка	
4.2 Платформа металлическая (база)	
4.3 Болт крепления 10x25 (комплект 6 шт.)	Крепежный болт 10x25 (комплект из 6 шт.)
4.4 Регулировочный винт (набор из 4 шт.)	
5. Рабочая станция в составе:	Автоматизированное рабочее место
5.1 Системный блок с предустановленным ПО	ПЭВМ, компьютер
5.2 Шнур питания – не более 2шт.	
5.3 Мышь - 1 шт.	
5.4 Клавиатура – 1 шт.	
5.5 Кабель SDVI – SHDMI	
5.6 Кабель USB - USB type printer	
6. Дистанционное пусковое устройство в составе:	Комплект для дистанционного ручного выключателя; Кнопка включения рентгеновского излучения; ручной выключатель
6.1 Пластиковая коробка	
6.2 Ручной переключатель	
6.3 4-жильный кабель 10 м	
6.4 Спиральный кабель	
7. Система позиционирования пациента в составе	Принадлежности для позиционирования пациента, Инструменты для позиционирования, комплект устройств для позиционирования
7.1 Опора для рук	Ручные захваты
7.2 Опора для подбородка	Упор для подбородка
7.3 Накусочная пластина, желтая	Желтое прикусное устройство; Желтое позиционирующее прикусное устройство
7.4 Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя	Синее прикусное устройство; Синее позиционирующее прикусное устройство
7.5 Сегмент закладной, желтый, для подносовой точки	Желтый упор для носа, Желтый позиционирующий упор для носа
7.6 Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносовой точки	Синий позиционирующий упор для носа; Синий упор для носа
7.7 Височные опоры	Прижимная планка висков, Упор для висков
7.8 Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины	Защитные чехлы; Гигиенические защитные чехлы
8. Внешнее крепление кабеля	Держатель наружного кабеля
9. Запасные болты и шайбы	
10. Фантом тестовый	Испытательный фантом
11. Ручной выключатель с витым кабелем	Ручной выключатель с кабелем
12. Эксплуатационная документация в составе:	
12.1 Руководство по эксплуатации STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH	
12.2 Руководство пользователя «OrisWin DG Suite»	

12.3 Техническое руководство STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH	
13. Светодиодная подсветка	Внешний световой индикатор; Внешнее освещение
14. Настройка двойного напряжения	блок двойного энергоснабжения
15. Концевые выключатели в сборе для колонны	Конечные выключатели в сборе для опорной стойки, концевые выключатели
16. Кабель для обновления прошивки HMI	
17. USB 3.0 — двойной адаптер Gigabit Ethernet	
18. Кабель Ethernet	
19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия	
20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8x20)	Болты и шайбы для панели настенного монтажа (комплект из двух пружинных шайб 8x20)
21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8x30)	Болты и установочные шайбы для, панели настенного монтажа блока каретки (комплект из 4 шт. 8x30)
22. Цефалостат в сборе: 22.1 Кронштейн горизонтальный CEPH 22.2 Датчик CEPH 22.3 Комплект креплений цефалостата 22.4 Комплект пластиковых покрытий для цефалостата	Рычаг цефалометра, Узел цефалометра в комплекте рентгеновский теле-рычаг Рентгеновский датчик цефалометрического изображения
23. Система позиционирования пациента для обследования CEPH 23.1 Височные опоры 23.2 Одноразовые гигиенические вкладки для ушей	Головной упор для цефалометрических обследований Прижимные ушные планки Ушные вкладыши
III. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения Stellaris 3D	«Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph», установка, оборудование,
1. Блок поворотный в сборе: 1.1 Генератор рентгеновского излучения 1.2 Плоскопанельный детектор для получения КЛКТ и ОПТГ изображений 1.3 Панель управления встроенная	Поворотный рычаг, Вращающийся рычаг, Каретка, Блок каретки, Корпус установки - Детектор изображения, Рентгеновский датчик трехкоординатного/панорамного изображения Панель управления (сенсорный экран)
2. Колонна моторизованная	Опорная стойка, Опорная стойка с электроприводом
3. Настенная опора	Панель настенного монтажа (15 см)
4. Напольное основание 4.1 Пластиковая крышка 4.2 Платформа металлическая (база)	Устойчивое основание

4.3 Болт крепления 10x25 (комплект 6 шт.)	
4.4 Регулировочный винт (набор из 4 шт.)	
5. Рабочая станция в составе: 5.1 Системный блок с предустановленным ПО 5.2 Шнур питания – не более 2шт. 5.3 Мышь - 1 шт. 5.4 Клавиатура – 1 шт. 5.5 Кабель SDVI – SHDMI 5.6 Кабель USB - USB type printer	Автоматизированное рабочее место ПЭВМ, компьютер
6. Дистанционное пусковое устройство в составе: 6.1 Пластиковая коробка 6.2 Ручной переключатель 6.3 4-жильный кабель 10 м 6.4 Спиральный кабель	Комплект для дистанционного ручного выключателя; Кнопка включения рентгеновского излучения; ручной выключатель
7. Система позиционирования пациента в составе 7.1 Опора для рук 7.2 Опора для подбородка 7.3 Накусочная пластина, желтая 7.4 Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя 7.5 Сегмент закладной, желтый, для подносовой точки 7.6 Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносовой точки 7.7 Височные опоры 7.8 Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины	Принадлежности для позиционирования пациента, Инструменты для позиционирования, комплект устройств для позиционирования Ручные захваты Упор для подбородка Желтое прикусное устройство; Желтое позиционирующее прикусное устройство Синее прикусное устройство; Синее позиционирующее прикусное устройство Желтый упор для носа, Желтый позиционирующий упор для носа Синий позиционирующий упор для носа; Синий упор для носа Прижимная планка висков, Упор для висков Защитные чехлы; Гигиенические защитные чехлы
8. Внешнее крепление кабеля	Держатель наружного кабеля
9. Запасные болты и шайбы	
10. Фантом тестовый	Испытательный фантом
11. Ручной выключатель с витым кабелем	Ручной выключатель с кабелем
12. Эксплуатационная документация в составе: 12.1 Руководство по эксплуатации STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH 12.2 Руководство пользователя «OrisWin DG Suite» 12.3 Техническое руководство STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH	
13. Светодиодная подсветка	Внешний световой индикатор
14. Настройка двойного напряжения	Блок двойного энергопитания

15. Концевые выключатели в сборе для колонны	Конечные выключатели в сборе для опорной стойки, концевые выключатели
16. Кабель для обновления прошивки HMI	
17. USB 3.0 — двойной адаптер Gigabit Ethernet	
18. Кабель Ethernet	
19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия	
20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8x20)	Болты и шайбы для панели настенного монтажа (комплект из двух пружинных шайб 8x20)
21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8x30)	Болты и установочные шайбы для, панели настенного монтажа блока каретки (комплект из 4 шт. 8x30)
IV. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения Stellaris 3D Ceph	«Stellaris 3D / Stellaris 3D Ceph», установка, оборудование,
1. Блок поворотный в сборе:	Поворотный рычаг, Вращающийся рычаг, Каретка, Блок каретки, Корпус установки
1.1 Генератор рентгеновского излучения	Детектор изображения, Рентгеновский датчик трехкоординатного/панорамного изображения Панель управления (сенсорный экран)
1.2 Плоскопанельный детектор для получения КЛКТ и ОПТГ изображений	
1.3 Панель управления встроенная	
2. Колонна моторизованная	Опорная стойка, Опорная стойка с электроприводом
3. Настенная опора	Панель настенного монтажа (15 см)
4. Напольное основание	Устойчивое основание Крепежный болт 10x25 (комплект из 6 шт.)
4.1 Пластиковая крышка	
4.2 Платформа металлическая (база)	
4.3 Болт крепления 10x25 (комплект 6 шт.)	
4.4 Регулировочный винт (набор из 4 шт.)	
5. Рабочая станция в составе:	Автоматизированное рабочее место ПЭВМ, компьютер
5.1 Системный блок с предустановленным ПО	
5.2 Шнур питания – не более 2шт.	
5.3 Мышь - 1 шт.	
5.4 Клавиатура – 1 шт.	
5.5 Кабель SDVI – SHDMI	
5.6 Кабель USB - USB type printer	
6. Дистанционное пусковое устройство в составе:	Комплект для дистанционного ручного выключателя; Кнопка включения рентгеновского излучения; ручной выключатель
6.1 Пластиковая коробка	
6.2 Ручной переключатель	
6.3 4-жильный кабель 10 м	
6.4 Спиральный кабель	
7. Система позиционирование пациента в составе	Принадлежности для позиционирования пациента, Инструменты для

7.1 Опора для рук	позиционирования, комплект устройств для позиционирования
7.2 Опора для подбородка	Ручные захваты
7.3 Накусочная пластина, желтая	Упор для подбородка
7.4 Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя	Желтое прикусное устройство; Желтое позиционирующее прикусное устройство
7.5 Сегмент закладной, желтый, для подносовой точки	Синее прикусное устройство; Синее позиционирующее прикусное устройство
7.6 Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносовой точки	Желтый упор для носа, Желтый позиционирующий упор для носа
7.7 Височные опоры	Синий позиционирующий упор для носа; Синий упор для носа
7.8 Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины	Прижимная планка висков, Упор для висков
8. Внешнее крепление кабеля	Защитные чехлы; Гигиенические защитные чехлы
9. Запасные болты и шайбы	Держатель наружного кабеля
10. Фантом тестовый	Испытательный фантом
11. Ручной выключатель с витым кабелем	Ручной выключатель с кабелем
12. Эксплуатационная документация в составе:	
12.1 Руководство по эксплуатации STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH	
12.2 Руководство пользователя «OrisWin DG Suite»	
12.3 Техническое руководство STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH	
13. Светодиодная подсветка	Внешний световой индикатор
14. Настройка двойного напряжения	блок двойного энергопитания
15. Концевые выключатели в сборе для колонны	Конечные выключатели в сборе для опорной стойки, концевые выключатели
16. Кабель для обновления прошивки HMI	
17. USB 3.0 — двойной адаптер Gigabit Ethernet	USB 3.0 – Ethernet-адаптеры 1 Гбит/с (дуплексные)
18. Кабель Ethernet	
19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия	
20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8x20)	Болты и шайбы для панели настенного монтажа (комплект из двух пружинных шайб 8x20)
21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8x30)	Болты и установочные шайбы для, панели настенного монтажа блока каретки (комплект из 4 шт. 8x30)
22. Цефалостат в сборе:	Рычаг цефалометра, Узел цефалометра в комплекте
22.1 Кронштейн горизонтальный CEPH	рентгеновский теле-рычаг
22.2 Датчик CEPH	Рентгеновский датчик
22.3 Комплект креплений цефалостата	цефалометрического изображения

22.4 Комплект пластиковых покрытий для цефалостата	
23. Система позиционирования пациента для обследования СЕРН 23.1 Височные опоры 23.2 Одноразовые гигиенические вкладыши для ушей	Головной упор для цефалометрических обследований прижимные ушные планки Ушные вкладыши

Приложение 2. Наименование изделия

Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph

1. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения Stellaris 2D

В составе:

1. Блок поворотный в сборе:
 - 1.1 Генератор рентгеновского излучения – 1 шт.
 - 1.2 Линейный детектор для получения ОПТГ изображений – 1 шт.
 - 1.3 Панель управления встроенная – 1 шт.
2. Колонна моторизованная – 1 шт.
3. Настенная опора – 1 шт. (при необходимости)
4. Напольное основание (при необходимости) в составе:
 - 4.1 Пластиковая крышка – 1 шт.
 - 4.2 Платформа металлическая (база) – 1 шт.
 - 4.3 Болт крепления 10x25 (комплект 6 шт.) – 1 шт. (при необходимости)
 - 4.4 Регулировочный винт (набор из 4 шт.) – 1 шт. (при необходимости)
5. Рабочая станция (при необходимости) в составе:
 - 5.1 Системный блок с предустановленным ПО – 1 шт.
 - 5.2 Шнур питания – не более 2шт.
 - 5.3 Мышь - 1 шт.
 - 5.4 Клавиатура – 1 шт.
 - 5.5 Кабель SDVI – SHDMI – не более 4 шт. (при необходимости)
 - 5.6 Кабель USB - USB type printer – не более 4 штук. (при необходимости)
6. Дистанционное пусковое устройство (при необходимости) в составе:
 - 6.1 Пластиковая коробка – 1 шт. (при необходимости)
 - 6.2 Ручной переключатель – 1 шт. (при необходимости)
 - 6.3 4-жильный кабель 10 м – 1 шт.(при необходимости)
 - 6.4 Спиральный кабель – 1 шт. (при необходимости)
7. Система позиционирование пациента в составе (при необходимости):
 - 7.1 Опора для рук – не более 2 шт. (при необходимости)
 - 7.2 Опора для подбородка – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 7.3 Накусочная пластина, желтая – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 7.4 Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя – не более 5 шт (при необходимости)
 - 7.5 Сегмент закладной, желтый, для подносовой точки – не более 5 шт .(при необходимости)
 - 7.6 Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносовой точки – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 7.7 Височные опоры – не более 6 шт. (при необходимости)
 - 7.8 Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины – не

- более 500 шт. (при необходимости)
8. Внешнее крепление кабеля – 1 шт. (при необходимости)
 9. Запасные болты и шайбы – не более 20 шт. (при необходимости)
 10. Фантом тестовый – 1 шт. (при необходимости)
 11. Ручной выключатель с витым кабелем – 1 шт. (при необходимости)
 12. Эксплуатационная документация в составе:
 - 12.1 Руководство по эксплуатации STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH (при необходимости)
 - 12.2 Руководство пользователя «OrisWin DG Suite» (при необходимости)
 - 12.3 Техническое руководство STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH (при необходимости)
 13. Светодиодная подсветка – 1 шт. (при необходимости)
 14. Настройка двойного напряжения – 1 шт. (при необходимости)
 15. Концевые выключатели в сборе для колонны – 1 шт. (при необходимости)
 16. Кабель для обновления прошивки HMI – 1 шт. (при необходимости)
 17. USB 3.0 — двойной адаптер Gigabit Ethernet – 1 шт. (при необходимости)
 18. Кабель Ethernet – не более 5 штук (при необходимости)
 19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия – 1 шт. (при необходимости)
 20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8x20) – не более 20 шт. (при необходимости)
 21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8x30) – 1 шт. (при необходимости)

II. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения Stellaris 2D Ceph

В составе:

1. Блок поворотный в сборе:
 - 1.1 Генератор рентгеновского излучения – 1 шт.
 - 1.2 Линейный детектор для получения ОПТГ изображений – 1 шт.
 - 1.3 Панель управления встроенная – 1 шт.
2. Колонна моторизованная – 1 шт.
3. Настенная опора – 1 шт. (при необходимости)
4. Напольное основание (при необходимости)
 - 4.1 Пластиковая крышка – 1 шт.
 - 4.2 Платформа металлическая (база) – 1 шт.
 - 4.3 Болт крепления 10x25 (комплект 6 шт.) – 1 шт. (при необходимости)
 - 4.4 Регулировочный винт (набор из 4 шт.) – 1 шт. (при необходимости)
5. Рабочая станция (при необходимости) в составе:
 - 5.1 Системный блок с предустановленным ПО – 1 шт.
 - 5.2 Шнур питания – не более 2шт.
 - 5.3 Мышь - 1 шт.
 - 5.4 Клавиатура – 1 шт.
 - 5.5 Кабель SDVI – SHDMI – не более 4 шт. (при необходимости)
 - 5.6 Кабель USB - USB type printer – не более 4 штук. (при необходимости)
6. Дистанционное пусковое устройство (при необходимости) в составе:
 - 6.1 Пластиковая коробка – 1 шт. (при необходимости)
 - 6.2 Ручной переключатель – 1 шт. (при необходимости)
 - 6.3 4-жильный кабель 10 м – 1 шт. (при необходимости)
 - 6.4 Спиральный кабель – 1 шт. (при необходимости)
7. Система позиционирования пациента в составе (при необходимости):
 - 7.1 Опора для рук - не более 2шт. (при необходимости)

- 7.2 Опора для подбородка - не более 5 шт. (при необходимости)
- 7.3 Накусочная пластина, желтая - не более 5 шт. (при необходимости)
- 7.4 Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя - не более 5 шт. (при необходимости)
- 7.5 Сегмент закладной, желтый, для подносовой точки - не более 5 шт. (при необходимости)
- 7.6 Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносовой точки - не более 5 шт. (при необходимости)
- 7.7 Височные опоры - не более 6 шт (при необходимости)
- 7.8 Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины - не более 500 шт. (при необходимости)
- 8. Внешнее крепление кабеля – 1 шт. (при необходимости)
- 9. Запасные болты и шайбы – не более 20 шт. (при необходимости)
- 10. Фантом тестовый – 1 шт. (при необходимости)
- 11. Ручной выключатель с витым кабелем – 1 шт. (при необходимости)
- 12. Эксплуатационная документация в составе:
 - 12.1 Руководство по эксплуатации STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH (при необходимости)
 - 12.2 Руководство пользователя «OrisWin DG Suite» (при необходимости)
 - 12.3 Техническое руководство STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH (при необходимости)
- 13. Светодиодная подсветка – 1 шт. (при необходимости)
- 14. Настройка двойного напряжения – 1 шт. (при необходимости)
- 15. Концевые выключатели в сборе для колонны – 1 шт. (при необходимости)
- 16. Кабель для обновления прошивки HMI – 1 шт. (при необходимости)
- 17. USB 3.0 — двойной адаптер Gigabit Ethernet – 1 шт. (при необходимости)
- 18. Кабель Ethernet – не более 5 штук (при необходимости)
- 19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия – 1 шт. (при необходимости)
- 20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8x20) – не более 20 шт. (при необходимости)
- 21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8x30) – 1 шт. (при необходимости)
- 22. Цефалостат в сборе:
 - 22.1 Кронштейн горизонтальный CEPH – 1 шт.
 - 22.2 Датчик CEPH – 1 шт.
 - 22.3 Комплект креплений цефалостата – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 22.4 Комплект пластиковых покрытий для цефалостата – 1 шт. (при необходимости)
- 23. Система позиционирования пациента для обследования CEPH (при необходимости):
 - 23.1 Височные опоры— не более 10 шт. (при необходимости)
 - 23.2 Одноразовые гигиенические вкладки для ушей – не более 3000 шт. (при необходимости)

III. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения Stellaris 3D

В составе:

- 1. Блок поворотный в сборе:
 - 1.1 Генератор рентгеновского излучения – 1 шт.
 - 1.2 Плоскопанельный детектор для получения КЛКТ и ОПТГ изображений – 1 шт.
 - 1.3 Панель управления встроенная – 1 шт.

2. Колонна моторизованная – 1 шт.
3. Настенная опора – 1 шт. (при необходимости)
4. Напольное основание (при необходимости) в составе:
 - 4.1 Пластиковая крышка – 1 шт.
 - 4.2 Платформа металлическая (база) – 1 шт.
 - 4.3 Болт крепления 10x25 (комплект 6 шт.) – 1 шт. (при необходимости)
 - 4.4 Регулировочный винт (набор из 4 шт.) – 1 шт. (при необходимости)
5. Рабочая станция (при необходимости) в составе:
 - 5.1 Системный блок с предустановленным ПО – 1 шт.
 - 5.2 Шнур питания – не более 2шт.
 - 5.3 Мышь - 1 шт.
 - 5.4 Клавиатура – 1 шт.
 - 5.5 Кабель SDVI – SHDMI – не более 4 шт. (при необходимости)
 - 5.6 Кабель USB - USB type printer – не более 4 штук. (при необходимости)
6. Дистанционное пусковое устройство (при необходимости) в составе:
 - 6.1 Пластиковая коробка – 1 шт. (при необходимости)
 - 6.2 Ручной переключатель – 1 шт. (при необходимости)
 - 6.3 Ручной переключатель 4-жильный кабель 10 м – 1 шт. (при необходимости)
 - 6.4 Спиральный кабель – 1 шт. (при необходимости)
7. Система позиционирования пациента в составе:
 - 7.1 Опора для рук – не более 2 шт. (при необходимости)
 - 7.2 Опора для подбородка – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 7.3 Накусочная пластина, желтая – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 7.4 Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 7.5 Сегмент закладной, желтый, для подносовой точки – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 7.6 Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносовой точки – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 7.7 Височные опоры – не более 6 шт. (при необходимости)
 - 7.8 Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины – не более 500 шт. (при необходимости)
8. Внешнее крепление кабеля – 1 шт.(при необходимости)
9. Запасные болты и шайбы – не более 20 шт. (при необходимости)
10. Фантом тестовый – 1 шт. (при необходимости)
11. Ручной выключатель с витым кабелем – 1 шт. (при необходимости)
12. Эксплуатационная документация в составе:
 - 12.1 Руководство по эксплуатации STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH (при необходимости)
 - 12.2 Руководство пользователя «OrisWin DG Suite» (при необходимости)
 - 12.3 Техническое руководство STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH (при необходимости)
13. Светодиодная подсветка – 1 шт. (при необходимости)
14. Настройка двойного напряжения – 1 шт. (при необходимости)
15. Концевые выключатели в сборе для колонны – 1 шт. (при необходимости)
16. Кабель для обновления прошивки HMI -- 1 шт. (при необходимости)
17. USB 3.0 — двойной адаптер Gigabit Ethernet – 1 шт. (при необходимости)
18. Кабель Ethernet - не более 5 штук (при необходимости)
19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия -1 шт. (при необходимости)
20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8x20) – не более 20 шт. (при необходимости)

21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8x30) – 1 шт. (при необходимости)

IV. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения Stellaris 3D CEPH

В составе:

1. Блок поворотный в сборе:
 - 1.1 Генератор рентгеновского излучения – 1 шт.
 - 1.2 Плоскопанельный детектор для получения КЛКТ и ОПТГ изображений – 1 шт.
 - 1.3 Панель управления встроенная – 1 шт.
2. Колонна моторизованная – 1 шт.
3. Настенная опора – 1 шт. (при необходимости)
4. Напольное основание (при необходимости) в составе:
 - 4.1 Пластиковая крышка – 1 шт.
 - 4.2 Платформа металлическая (база) – 1 шт.
 - 4.3 Болт крепления 10x25 (комплект 6 шт.) – 1 шт. (при необходимости)
 - 4.4 Регулировочный винт (набор из 4 шт.) – 1 шт. (при необходимости)
5. Рабочая станция (при необходимости) в составе:
 - 5.1 Системный блок с предустановленным ПО
 - 5.2 Шнур питания – не более 2шт.
 - 5.3 Мышь – 1 шт.
 - 5.4 Клавиатура – 1 шт.
 - 5.5 Кабель SDVI – SHDMI – не более 4 шт. (при необходимости)
 - 5.6 Кабель USB - USB type printer – не более 4 штук. (при необходимости)
6. Дистанционное пусковое устройство (при необходимости) в составе:
 - 6.1 Пластиковая коробка – 1 шт. (при необходимости)
 - 6.2 Ручной переключатель – 1 шт. (при необходимости)
 - 6.3 Ручной переключатель 4-жильный кабель 10 м – 1 шт. (при необходимости)
 - 6.4 Спиральный кабель – 1 шт. (при необходимости)
7. Система позиционирование пациента в составе:
 - 7.1 Опора для рук – не более 2 шт. (при необходимости)
 - 7.2 Опора для подбородка – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 7.3 Накусочная пластина, желтая – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 7.4 Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 7.5 Сегмент закладной, желтый, для подносовой точки – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 7.6 Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносовой точки – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 7.7 Височные опоры – не более 6 шт. (при необходимости)
 - 7.8 Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины – не более 500 шт. (при необходимости)
8. Внешнее крепление кабеля – 1 шт. (при необходимости)
9. Запасные болты и шайбы – не более 20 шт. (при необходимости)
10. Фантом тестовый – 1 шт. (при необходимости)
11. Ручной выключатель с витым кабелем – 1 шт. (при необходимости)
12. Эксплуатационная документация в составе:
 - 12.1 Руководство по эксплуатации STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH (при необходимости)
 - 12.2 Руководство пользователя «OrisWin DG Suite» (при необходимости)

- 12.3 Техническое руководство STELLARIS 3D / STELLARIS 3D СЕРН (при необходимости)
13. Светодиодная подсветка – 1 шт. (при необходимости)
 14. Настройка двойного напряжения – 1 шт. (при необходимости)
 15. Концевые выключатели в сборе для колонны – 1 шт. (при необходимости)
 16. Кабель для обновления прошивки HMI – 1 шт. (при необходимости)
 17. USB 3.0 — двойной адаптер Gigabit Ethernet – 1 шт. (при необходимости)
 18. Кабель Ethernet – не более 5 штук (при необходимости)
 19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия (при необходимости)
 20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8x20) не более 20 шт. (при необходимости)
 21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8x30) – 1 шт. (при необходимости)
 22. Цефалостат в сборе:
 - 22.1 Кронштейн горизонтальный СЕРН – 1 шт.
 - 22.2 Датчик СЕРН – 1 шт.
 - 22.3 Комплект креплений цефалостата – не более 5 шт. (при необходимости)
 - 22.4 Комплект пластиковых покрытий для цефалостата – 1 шт. (при необходимости)
 - 23 Система позиционирования пациента для обследования СЕРН (при необходимости):
 - 23.1 Височные опоры – не более 10 шт. (при необходимости)
 - 23.2 Одноразовые гигиенические вкладыши для ушей – не более 3000 шт. (при необходимости)

Приложение 3 Комплектация медицинского изделия

Медицинское изделие в Российскую Федерацию поставляется в комплектации, указанной в разделе «Наименование медицинского изделия».

Приложение 4 Информация о производителе и разработчике

Наименование юридического лица	FONA SRL
Адрес места нахождения юридического лица	VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)
Номера телефонов	Тел. +39 02 45712171 – Факс +39 02 45703385
Адрес электронной почты	info@fonaitaly.com

Приложение 5 Уполномоченный представитель на территории России

Наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «МЕДЭЙЛ»
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, 142400, Московская область, Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3в, кв. 59
Номера телефонов	+7(903)565-28-67

Приложение 6. Дополнительные сведения о показаниях, противопоказаниях и побочных эффектах

Показания

Установка предназначена для применения в:

- Терапевтическая стоматология
- Эндодонтия
- Пародонтология
- Протезирование зубов
- Хирургическая стоматология
- Имплантология
- Челюстно-лицевая хирургия
- Ортодонтия

Система может применяться к пациентам следующих категорий:

- Возраст: ребенок - взрослый
- Вес: не имеет значения
- Рост: не имеет значения
- Национальность: разная
- Характерные особенности и состояние здоровья: на усмотрение лечащего врача *
- Состояние: пациент не является оператором

Примечание * = получение снимка, пригодного для диагностических целей, зависит от правильного положения пациента и сохранения этого положения во время обследования. В задачи лечащего врача входит оценка возможных при определённых обстоятельствах нарушений здоровья или других состояний, которые могут помешать получению верного результата диагностического обследования.

Противопоказания

- Отображение хрящевых структур
- Отображение мягких тканей

Отсутствуют противопоказания к применению оборудования в пределах, кроме связанных с воздействием на пациента ионизирующего излучения, которое должно быть максимально ограничено.

Установка не должна использоваться для каких-либо иных целей.

Данное устройство нельзя эксплуатировать в местах повышенной пожароопасности.

Необходимо соблюдать требования инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию.

Побочные эффекты.

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

Приложение 7. Дополнительные сведения о технических характеристиках

Программное обеспечение

Версия используемого программного обеспечения не ниже:

Встроенное (аппаратное) ПО:

Встроенное программное (аппаратное) обеспечение присутствует во всех электронных платах систем, где применяются микроконтроллеры и микропроцессоры, управляющие функциями оборудования.

Плата управления программно-аппаратным средством Версия: v0.0r21

Плата управления приложением Версия: v2.21r01

Плата канала отображения данных программно-аппаратного средства Версия: v00r02

Программно-аппаратное средство внешнего светового индикатора Версия: v00r00

Программно-аппаратное средство сенсорным экраном Версия: v00r18

Обновление программно-аппаратного средства Версия: v3.1.1

Класс программного обеспечения - В.

Программное обеспечение OrisWin DG Suite (прикладное)

Версия 4

Дата выпуска 29.04.2021

Класс безопасности А

Приложение 8. Дополнительные сведения о маркировке

Расположение маркировок на системе Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph



BLD (beam limiting device) -устройство ограничения пучка

Маркировка Системы Stellaris 2D



FONA

Stellaris 2D

DIGITAL PANORAMIC X-RAY SYSTEM

SN 3704SF5580






0051

OVERHEAD

REF 8468600007

 04.2021

FONA S.r.l.

Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia

+E31584686000070/\$\$+73704SF5580/16D20210401R



Input Voltage Requirements
Maximum Momentary Rating

16A @ 115V ~ 50/60 Hz
10A @ 230V ~ 50/60 Hz

				Stellaris 2D ЦИФРОВАЯ ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ СИСТЕМА SN 3704SF5580	
			 0051	REF 8468600007	
 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)				 04.2021 Требования к входному напряжению Максимальное мгновенное номинальное значение	
+E31584686000070/\$\$+73704SF5580/16D20210401R				16 А при 115 В ~50/60 Гц 10 А при 230 В ~50/60 Гц	

Маркировка «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДОХРАНИТЕЛИ»

 Stellaris 2D REF 97 686 00007    Input Line 50/60 Hz Voltage Fuse ☐ ~115V ☐ TH 15A ☐ ~230V ☐ TL 8A	WARNING HAZARDOUS X-RAYS ARE EMITTED WHEN THE EQUIPMENT IS IN USE. UNAUTHORIZED USE IS PROHIBITED. THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED. AVERTISSEMENT LE DISPOSITIF ÉMET DES RAYONS X DANGEREUX LORSQU'IL EST UTILISÉ. L'UTILISATION NON AUTORISÉE EST INTERDITE. CET APPAREIL À RAYONS X PEUT ÊTRE DANGEREUX POUR LE PATIENT ET L'OPÉRATEUR SAUF SI DES FACTEURS D'EXPOSITION SÉCURISÉS, DES INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET DES PLANS DE MAINTENANCE SONT RESPECTÉS. ATTENTION : RAYONS X CAUTION: X-RAYS 
 Stellaris 2D	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ «Осторожно: рентгеновское излучение. Предупреждение. При использовании, оборудование излучает опасное рентгеновское излучение. Самовольное использование запрещено. Данная ОСТОРОЖНО: РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

REF 97 686 00007			рентгеновская установка может представлять опасность для пациента и оператора, если не соблюдаются нормы для безопасного воздействия, инструкции по эксплуатации и график технического обслуживания.	
				
Входная линий 50/60 Гц				
Напряжение ☐ ~115 В	Предохранитель  TH 15A			
☐ ~230 В	 TL 8 A			

Маркировка устройства ограничения пучка BLD

FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11,
 20057 Assago (MI), Italia
 BLD Stellaris
 Type 7168600100
 Serial Number 3702CM0142
 Manufactured February 2021


FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11,
 20057 Assago (MI), Italia
 BLD Stellaris
 Type 7168600100
 Serial Number 3702CM0142
 Manufactured February 2021
 DUPLICATED LABEL FOR FDA/CDRH
 ORIGINAL LABEL BEHIND THIS COVER

MANUFACTURED BY
FONA S.R.L.
 Via Galileo Galilei 11,
 20057 Assago (MI), Italia

THIS PRODUCT COMPLIES
WITH DHHS PERFORMANCE
STANDARD 21 CFR
SUBCHAPTER J APPLICABLE
AT TIME OF MANUFACTURE

MANUFACTURED BY
FONA S.R.L.
 Via Galileo Galilei 11,
 20057 Assago (MI), Italia

THIS PRODUCT COMPLIES
WITH DHHS PERFORMANCE
STANDARD 21 CFR
SUBCHAPTER J APPLICABLE
AT TIME OF MANUFACTURE

FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия) BLD Stellaris ТИП 7168600100 Серийный номер 3702CM0142 Произведено в феврале 2021 	FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия) BLD Stellaris ТИП 7168600100 Серийный номер 3702CM0142 Произведено в феврале 2021 ДУБЛИКАТ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ FDA /CDRH, ОРИГИНАЛЬНАЯ ЭТИКЕТКА ЗА ЭТОЙ ПАНЕЛЬЮ
Производитель FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия) Настоящий продукт соответствует нормативным показателям излучения DHHS 21 CFR подпункт J, действительным на дату изготовления	Производитель FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия) Настоящий продукт соответствует нормативным показателям излучения DHHS 21 CFR подпункт J, действительным на дату изготовления

Маркировка колонны моторизованной

MOTOR COLUMN Code 84 600 00150 Serial Number 3706YN0095 Manufactured February 2021 FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia	Колонна моторизованная Код 84 600 00150 Серийный номер 3706YN0095 Произведено Февраль 2021 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)
--	---

Маркировка напольного основания

SELF STANDING BASE Code 93 600 09000 Serial Number 3406BF0007 Manufactured February 2021 FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia	Напольное основание Код 93 600 09000 Серийный номер 3406BF0007 Произведено Февраль 2021 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)
--	--

Маркировка генератора рентгеновского излучения

 FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia	X-Ray Generator REF 73 680 00550 SN 37023S0517  02.2021 Output 86 kV 10 mA  0.5 IEC 60336 Insert SKAN-X OPX/105  2.5 Al/70 kV
   THIS PRODUCT COMPLIES WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPTER J, IN EFFECT AT THE TIME OF MANUFACTURE	

 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)	Генератор рентгеновского излучения REF 73 680 00550 SN 37023S0517  02.2021 Выход 86кВ 10мА  0.5 IEC 60336 Insert SKAN-X OPX/105  2.5 Al/70 kV
   Настоящий продукт соответствует нормативным показателям излучения DHHS 21 CFR подпункт J, действительным на дату изготовления	

Этикетка о лазерре



ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА I



FONA S.r.l.
Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia

Alignment System
Laser FDA Class I

REF 8668010550



02.2021

COMPLIES WITH FDA
PERFORMANCE STANDARDS
FOR LASER PRODUCTS CODE
OF FEDERAL REGULATIONS
CHAPTER 21 CFR PARTS
1040.10 AND 1040.11

Lateral Source PN 42 680 00200
Median Source PN 42 680 00200
Frankfurt Source PN 42 680 00200



FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057
ASSAGO (MI), Italia (Италия)

Система выравнивания
Лазер FDA класса I
(Лазерная аппаратура класса 1)

REF 8668010550



02.2021

СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТАМ FDA ДЛЯ ЛАЗЕРНЫХ
ИЗДЕЛИЙ, КОДЕКС ФЕДЕРАЛЬНЫХ НОРМ, ГЛАВА 21
CFR, ЧАСТИ 1040.10 И 1040.11

Боковой источник PN 42 680 00200
Медианный источник PN 42 680 00200
Франкфуртский источник PN 42 680 00200

Маркировка Системы Stellaris 2D Ceph

FONA

Stellaris 2D Ceph
DIGITAL PANORAMIC AND
CEPHALOMETRIC X-RAY SYSTEM

SN

3704SR5580



0051



FONA S.r.l.
Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia



REF

OVERHEAD
8468600008



04.2021

Input Voltage Requirements
Maximum Momentary Rating
16A @ 115V ~ 50/60 Hz
10A @ 230V ~ 50/60 Hz

+E31584686000080/SS+73704SR5580/16D20210401/

FONA

Stellaris 3D Ceph
ЦИФРОВАЯ ПАНОРАМНАЯ И
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКАЯ
РЕНТГЕНОВСКАЯ СИСТЕМА

				SN 3704SR5580
			CE 0051	REF 8468600008
 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)				 04.2021 Требования к входному напряжению Максимальное мгновенное номинальное значение
+E31584686000020/SS+73703ST0000/16D20210401H				16 А при 115 В ~50/60 Гц 10 А при 230 В ~50/60 Гц

Маркировка «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДОХРАНИТЕЛИ»

 FONA Stellaris 2D Ceph REF 97 686 00008    Input Line 50/60 Hz Voltage Fuse ☐ ~115V  TH 15A ☐ ~230V  TL 8A		WARNING HAZARDOUS X-RAYS ARE EMITTED WHEN THE EQUIPMENT IS IN USE. UNAUTHORIZED USE IS PROHIBITED. THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED. ATTENTION : RAYONS X CAUTION: X-RAYS  AVERTISSEMENT LE DISPOSITIF ÉMET DES RAYONS X DANGEREUX LORSQU'IL EST UTILISÉ. L'UTILISATION NON AUTORISÉE EST INTERDITE. CET APPAREIL À RAYONS X PEUT ÊTRE DANGEREUX POUR LE PATIENT ET L'OPÉRATEUR SAUF SI DES FACTEURS D'EXPOSITION SÉCURISÉS, DES INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET DES PLANS DE MAINTENANCE SONT RESPECTÉS.	
 FONA Stellaris 2D Ceph REF 97 686 00008    Входная линий 50/60 Гц Напряжение Предохранитель ☐ ~115 В  TH 15A ☐ ~230 В  TL 8 A		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ «Осторожно: рентгеновское излучение. Предупреждение. При использовании, оборудование излучает опасное рентгеновское излучение. Самовольное использование запрещено. Данная рентгеновская установка может представлять опасность для пациента и оператора, если не соблюдаются нормы для безопасного воздействия, инструкции по эксплуатации и график технического обслуживания.	
		ОСТОРОЖНО: РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ 	

Маркировка устройства ограничения пучка BLD

FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia
BLD Stellaris
Type 7168600100
Serial Number 3702CM0142
Manufactured February 2021



FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia
BLD Stellaris
Type 7168600100
Serial Number 3702CM0142
Manufactured February 2021
**DUPLICATED LABEL FOR FDA/CDRH
ORIGINAL LABEL BEHIND THIS COVER**

**MANUFACTURED BY
FONA S.R.L.
Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia**

**THIS PRODUCT COMPLIES
WITH DHHS PERFORMANCE
STANDARD 21 CFR
SUBCHAPTER J APPLICABLE
AT TIME OF MANUFACTURE**

**MANUFACTURED BY
FONA S.R.L.
Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia**

**THIS PRODUCT COMPLIES
WITH DHHS PERFORMANCE
STANDARD 21 CFR
SUBCHAPTER J APPLICABLE
AT TIME OF MANUFACTURE**

FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO
(MI), Italia (Италия)
BLD Stellaris
ТИП 7168600100
Серийный номер 3702CM0142
Произведено в феврале 2021



FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057
ASSAGO (MI), Italia (Италия)
BLD Stellaris
ТИП 7168600100
Серийный номер 3702CM0142
Произведено в феврале 2021
**ДУБЛИКАТ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ FDA /CDRH,
ОРИГИНАЛЬНАЯ ЭТИКЕТКА ЗА ЭТОЙ
ПАНЕЛЬЮ**

**Производитель
FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO
(MI), Italia (Италия)**

**Настоящий продукт соответствует нормативным
показателям излучения DHHS 21 CFR подпункт
J, действительным на дату изготовления**

**Производитель
FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO
(MI), Italia (Италия)**

**Настоящий продукт соответствует
нормативным показателям излучения DHHS
21 CFR подпункт J, действительным на дату
изготовления**

Маркировка цефалостата

Stellaris Ceph
Код 81 686 90000
Серийный номер 3702BC0082
Произведено Февраль 2021
FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 -
20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)



Stellaris Ceph Code 81 686 90000 Serial Number 3702BC0082 Manufactured February 2021 FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia 	Производитель FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия) Настоящий продукт соответствует нормативным показателям излучения DHHS 21 CFR подпункт J, действительным на дату изготовления
MANUFACTURED BY FONA S.R.L. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia THIS PRODUCT COMPLIES WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPTER J APPLICABLE AT TIME OF MANUFACTURE	

Маркировка колонны моторизованной

MOTOR COLUMN Code 84 600 00150 Serial Number 3706YN0095 Manufactured February 2021 FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia	Колонна моторизованная Код 84 600 00150 Серийный номер 3706YN0095 Произведено Февраль 2021 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)
---	--

Маркировка напольного основания

SELF STANDING BASE Code 93 600 09000 Serial Number 3406BF0007 Manufactured February 2021 FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia	Напольное основание Код 93 600 09000 Серийный номер 3406BF0007 Произведено Февраль 2021 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)
---	---

Маркировка генератора рентгеновского излучения

 FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia	X-Ray Generator REF 73 680 00550 SN 37023S0517  02.2021 Output 86 kV 10 mA  0.5 IEC 60336 Insert SKAN-X OPX/105  2.5 Al/70 kV
   THIS PRODUCT COMPLIES WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPTER J, IN EFFECT AT THE TIME OF MANUFACTURE	

 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)	Генератор рентгеновского излучения REF 73 680 00550 SN 37023S0517  02.2021 Выход 86кВ 10мА  0.5 IEC 60336 Insert SKAN-X OPX/105  2.5 Al/70 kV
  	
Настоящий продукт соответствует нормативным показателям излучения DHHS 21 CFR подпункт J, действительным на дату изготовления	

Этикетка о лазере

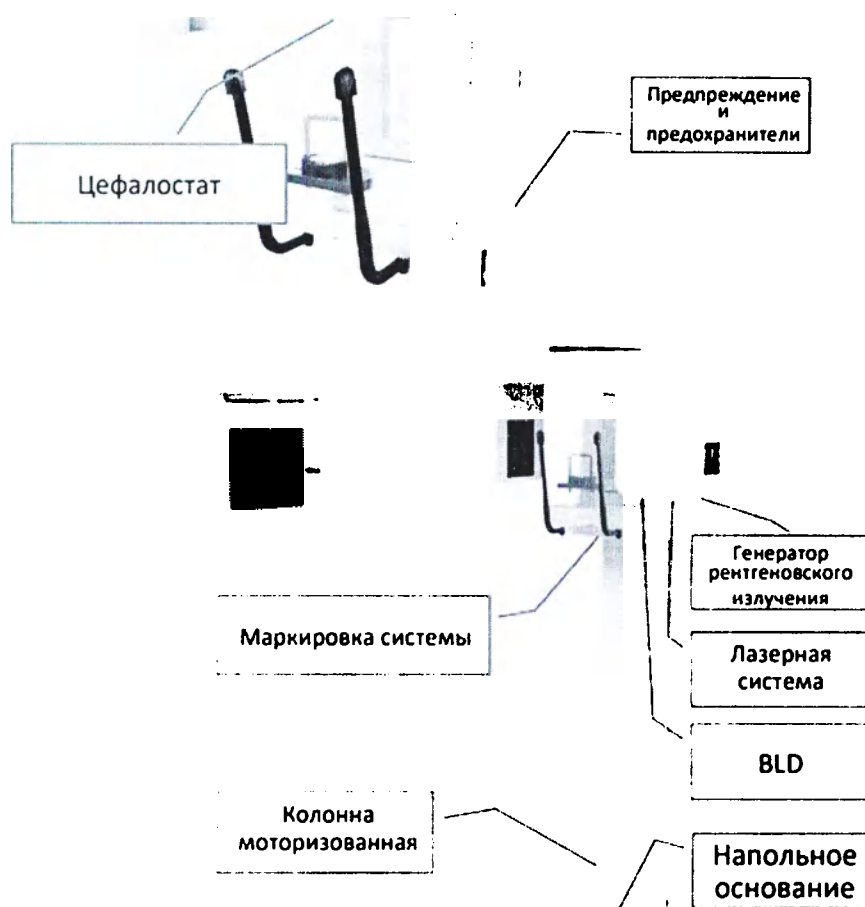


ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА I

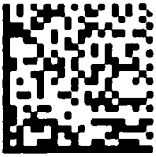
 FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia	Alignment System Laser FDA Class I REF 8668010550  02.2021
COMPLIES WITH FDA PERFORMANCE STANDARDS FOR LASER PRODUCTS CODE OF FEDERAL REGULATIONS CHAPTER 21 CFR PARTS 1040.10 AND 1040.11	Lateral Source PN 42 680 00200 Median Source PN 42 680 00200 Frankfurt Source PN 42 680 00200

 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)	Система выравнивания Лазер FDA класса I (Лазерная аппаратура класса I) REF 8668010550  02.2021
СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТАМ FDA ДЛЯ ЛАЗЕРНЫХ ИЗДЕЛИЙ, КОДЕКС ФЕДЕРАЛЬНЫХ НОРМ, ГЛАВА 21 CFR, ЧАСТИ 1040.10 И 1040.11	Боковой источник PN 42 680 00200 Медианный источник PN 42 680 00200 Франкфуртский источник PN 42 680 00200

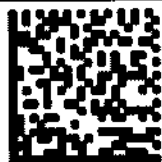
Расположение маркировок на системе Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph



Маркировка Системы Stellaris 3D

		Stellaris 3D CONE BEAM CT AND PANORAMIC X-RAY SYSTEM	
		SN 3704SD5580 OVERHEAD REF 8468600000 04.2021	
FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia			
+E31584686000000/\$S+73704SD5580/16D20210401I		Input Voltage Requirements Maximum Momentary Rating 16A @ 115V ~ 50/60 Hz 10A @ 230V ~ 50/60 Hz	

FONA	Stellaris 3D КОНУСНАЯ КТ И ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ СИСТЕМА
-------------	---

				SN 3704SD5580
			CE 0051	REF 8468600000
 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)				 04.2021 Требования к входному напряжению Максимальное мгновенное номинальное значение
+E31584686000000/SS+73704SD5580/16D20210401I				16 А при 115 В ~50/60 Гц 10 А при 230 В ~50/60 Гц

Маркировка «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДОХРАНИТЕЛИ»

FONA
Stellaris 3D
REF 97 686 00000

Input Line 50/60 Hz
Voltage Fuse

☐ ~115V  TH 15A
☐ ~230V  TL 8A

WARNING

HAZARDOUS X-RAYS ARE EMITTED WHEN THE EQUIPMENT IS IN USE. UNAUTHORIZED USE IS PROHIBITED. THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.

ATTENTION : RAYONS X

CAUTION: X-RAYS



AVERTISSEMENT

LE DISPOSITIF ÉMET DES RAYONS X DANGEREUX LORSQU'IL EST UTILISÉ. L'UTILISATION NON AUTORISÉE EST INTERDITE. CET APPAREIL À RAYONS X PEUT ÊTRE DANGEREUX POUR LE PATIENT ET L'OPÉRATEUR SAUF SI DES FACTEURS D'EXPOSITION SÉCURISÉS, DES INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET DES PLANS DE MAINTENANCE SONT RESPECTÉS.

FONA
Stellaris 3D
REF 97 6860 0000

Входная линий 50/60 Гц

Напряжение	Предохранитель
☐ ~115 В	 TH 15A
☐ ~230 В	 TL 8 A

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Осторожно: рентгеновское излучение. Предупреждение. При использовании, оборудование излучает опасное рентгеновское излучение. Самовольное использование запрещено. Данная рентгеновская установка может представлять опасность для пациента и оператора, если не соблюдаются нормы для безопасного воздействия, инструкции по эксплуатации и график технического обслуживания.

ОСТОРОЖНО:
РЕНТГЕНОВСКОЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ



Маркировка устройства ограничения пучка BLD

FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia
BLD Stellaris
Type 7168600100
Serial Number 3702CM0142
Manufactured February 2021



FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia
BLD Stellaris
Type 7168600100
Serial Number 3702CM0142
Manufactured February 2021
**DUPLICATED LABEL FOR FDA/CDRH
ORIGINAL LABEL BEHIND THIS COVER**

MANUFACTURED BY
FONA S.R.L.
Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia
**THIS PRODUCT COMPLIES
WITH DHHS PERFORMANCE
STANDARD 21 CFR
SUBCHAPTER J APPLICABLE
AT TIME OF MANUFACTURE**

MANUFACTURED BY
FONA S.R.L.
Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia
**THIS PRODUCT COMPLIES
WITH DHHS PERFORMANCE
STANDARD 21 CFR
SUBCHAPTER J APPLICABLE
AT TIME OF MANUFACTURE**

FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO
(MI), Italia (Италия)
BLD Stellaris
ТИП 7168600100
Серийный номер 3702CM0142
Произведено в феврале 2021



FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057
ASSAGO (MI), Italia (Италия)
BLD Stellaris
ТИП 7168600100
Серийный номер 3702CM0142
Произведено в феврале 2021
**ДУБЛИКАТ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ FDA /CDRH.
ОРИГИНАЛЬНАЯ ЭТИКЕТКА ЗА ЭТОЙ
ПАНЕЛЬЮ**

Производитель
FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO
(MI), Italia (Италия)

Настоящий продукт соответствует нормативным
показателям излучения DHHS 21 CFR подпункт
J, действительным на дату изготовления

Производитель
FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO
(MI), Italia (Италия)

Настоящий продукт соответствует
нормативным показателям излучения DHHS
21 CFR подпункт J, действительным на дату
изготовления

Маркировка колонны моторизованной

MOTOR COLUMN
Code 84 600 00150
Serial Number 3706YN0095
Manufactured February 2021
FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia

Колонна моторизованная
Код 84 600 00150
Серийный номер 3706YN0095
Произведено Февраль 2021
FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO
(MI), Italia (Италия)

Маркировка напольного основания

SELF STANDING BASE Code 93 600 09000 Serial Number 3406BF0007 Manufactured February 2021 FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia	Напольное основание Код 93 600 09000 Серийный номер 3406BF0007 Произведено Февраль 2021 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)
--	--

Маркировка генератора рентгеновского излучения

 FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia	X-Ray Generator REF 73 680 00550 SN 37023S0517  02.2021 Output 86 kV 10 mA  0.5 IEC 60336 Insert SKAN-X OPX/105  2.5 Al/70 kV
  	
THIS PRODUCT COMPLIES WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPTER J, IN EFFECT AT THE TIME OF MANUFACTURE	

 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)	Генератор рентгеновского излучения REF 73 680 00550 SN 37023S0517  02.2021 Выход 86кВ 10мА  0.5 IEC 60336 Insert SKAN-X OPX/105  2.5 Al/70 kV
  	
Настоящий продукт соответствует нормативным показателям излучения DHHS 21 CFR подпункт J, действительным на дату изготовления	

Этикетка о лазере



ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА I

 FONA S.r.l.
Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia

Alignment System
Laser FDA Class I

REF 8668010550

COMPLIES WITH FDA
PERFORMANCE STANDARDS
FOR LASER PRODUCTS CODE
OF FEDERAL REGULATIONS
CHAPTER 21 CFR PARTS
1040.10 AND 1040.11

 02.2021

Lateral Source PN 42 680 00200
Median Source PN 42 680 00200
Frankfurt Source PN 42 680 00200

 FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057
ASSAGO (MI), Italia (Италия)

Система выравнивания
Лазер FDA класса I
(Лазерная аппаратура класса 1)

REF 8668010550

 02.2021

СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТАМ FDA ДЛЯ ЛАЗЕРНЫХ
ИЗДЕЛИЙ, КОДЕКС ФЕДЕРАЛЬНЫХ НОРМ, ГЛАВА 21
CFR, ЧАСТИ 1040.10 И 1040.11

Боковой источник PN 42 680 00200
Медианный источник PN 42 680 00200
Франкфуртский источник PN 42 680 00200

Маркировка Системы Stellaris 3D Ceph





 FONA S.r.l.
Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia

Stellaris 3D Ceph
CONE BEAM CT, PANORAMIC AND
CEPHALOMETRIC X-RAY SYSTEM

SN 3703ST0000

OVERHEAD
REF 8468600002

 04.2021

Input Voltage Requirements
Maximum Momentary Rating

16A @ 115V ~ 50/60 Hz
10A @ 230V ~ 50/60 Hz

+E31584686000020/SS+73703ST0000/16D20210401H





Stellaris 3D Ceph
КОНУСНАЯ КТ, ПАНОРАМНАЯ
И ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКАЯ
РЕНТГЕНОВСКАЯ СИСТЕМА

				SN 3703ST0000
			CE 0051	REF 8468600002
 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)				 04.2021 Требования к входному напряжению Максимальное мгновенное номинальное значение
+E31584686000020/\$\$+73703ST0000/16D20210401H				16 А при 115 В ~50/60 Гц 10 А при 230 В ~50/60 Гц

Маркировка «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДОХРАНИТЕЛИ»

FONA
Stellaris 3D Ceph
REF 97 686 00002

Input Line 50/60 Hz
Voltage Fuse
☐ ~115V  TH 15A
☐ ~230V  TL 8A

WARNING

HAZARDOUS X-RAYS ARE EMITTED WHEN THE EQUIPMENT IS IN USE. UNAUTHORIZED USE IS PROHIBITED. THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.

ATTENTION : RAYONS X
CAUTION: X-RAYS



AVERTISSEMENT

LE DISPOSITIF ÉMET DES RAYONS X DANGEREUX LORSQU'IL EST UTILISÉ. L'UTILISATION NON AUTORISÉE EST INTERDITE. CET APPAREIL À RAYONS X PEUT ÊTRE DANGEREUX POUR LE PATIENT ET L'OPÉRATEUR SAUF SI DES FACTEURS D'EXPOSITION SÉCURISÉS, DES INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET DES PLANS DE MAINTENANCE SONT RESPECTÉS.

FONA
Stellaris 3D Ceph
REF 97 686 00002

Входная линии 50/60 Гц

Напряжение	Предохранитель
☐ ~115 В	 TH 15A
☐ ~230 В	 TL 8 A

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Осторожно: рентгеновское излучение. Предупреждение. При использовании, оборудование излучает опасное рентгеновское излучение. Самовольное использование запрещено. Данная рентгеновская установка может представлять опасность для пациента и оператора, если не соблюдаются нормы для безопасного воздействия, инструкции по эксплуатации и график технического обслуживания.

ОСТОРОЖНО:
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ



Маркировка устройства ограничения пучка BLD

FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia
BLD Stellaris
Type 7168600100
Serial Number 3702CM0142
Manufactured February 2021



FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia
BLD Stellaris
Type 7168600100
Serial Number 3702CM0142
Manufactured February 2021
**DUPLICATED LABEL FOR FDA/CDRH
ORIGINAL LABEL BEHIND THIS COVER**

MANUFACTURED BY
FONA S.R.L.
Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia

**THIS PRODUCT COMPLIES
WITH DHHS PERFORMANCE
STANDARD 21 CFR
SUBCHAPTER J APPLICABLE
AT TIME OF MANUFACTURE**

MANUFACTURED BY
FONA S.R.L.
Via Galileo Galilei 11,
20057 Assago (MI), Italia

**THIS PRODUCT COMPLIES
WITH DHHS PERFORMANCE
STANDARD 21 CFR
SUBCHAPTER J APPLICABLE
AT TIME OF MANUFACTURE**

FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO
(MI), Italia (Италия)
BLD Stellaris
ТИП 7168600100
Серийный номер 3702CM0142
Произведено в феврале 2021



FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057
ASSAGO (MI), Italia (Италия)
BLD Stellaris
ТИП 7168600100
Серийный номер 3702CM0142
Произведено в феврале 2021
**ДУБЛИКАТ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ FDA /CDRH,
ОРИГИНАЛЬНАЯ ЭТИКЕТКА ЗА ЭТОЙ
ПАНЕЛЬЮ**

Производитель
FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO
(MI), Italia (Италия)

Настоящий продукт соответствует нормативным
показателям излучения DHHS 21 CFR подпункт
J, действительным на дату изготовления

Производитель
FONA SRL
VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO
(MI), Italia (Италия)

Настоящий продукт соответствует
нормативным показателям излучения DHHS
21 CFR подпункт J, действительным на дату
изготовления

Маркировка цефалостата

Stellaris Ceph
Код 81 686 90000
Серийный номер 3702BC0082
Произведено Февраль 2021
FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 -
20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)



Stellaris Ceph Code 81 686 90000 Serial Number 3702BC0082 Manufactured February 2021 FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia 	Производитель FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия) Настоящий продукт соответствует нормативным показателям излучения DHHS 21 CFR подпункт J, действительным на дату изготовления
MANUFACTURED BY FONA S.R.L. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia THIS PRODUCT COMPLIES WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPTER J APPLICABLE AT TIME OF MANUFACTURE	

Маркировка колонны моторизованной

MOTOR COLUMN Code 84 600 00150 Serial Number 3706YN0095 Manufactured February 2021 FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia	Колонна моторизованная Код 84 600 00150 Серийный номер 3706YN0095 Произведено Февраль 2021 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)
---	--

Маркировка напольного основания

SELF STANDING BASE Code 93 600 09000 Serial Number 3406BF0007 Manufactured February 2021 FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia	Напольное основание Код 93 600 09000 Серийный номер 3406BF0007 Произведено Февраль 2021 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)
---	---

Маркировка генератора рентгеновского излучения

 FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia	X-Ray Generator REF 73 680 00550 SN 37023S0517  02.2021 Output 86 kV 10 mA  0.5 IEC 60336 Insert SKAN-X OPX/105  2.5 AI/70 kV
   THIS PRODUCT COMPLIES WITH DHHS PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPTER J, IN EFFECT AT THE TIME OF MANUFACTURE	

 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)			Генератор рентгеновского излучения		
  			 73 680 00550  37023S0517  02.2021 Выход 86кВ 10мА  0.5 IEC 60336 Insert SKAN-X OPX/105  2.5 A/70 kV		
Настоящий продукт соответствует нормативным показателям излучения DHHS 21 CFR подпункт J, действительным на дату изготовления					

Этикетка о лазере



ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА I

 FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11, 20057 Assago (MI), Italia		Alignment System Laser FDA Class I	
COMPLIES WITH FDA PERFORMANCE STANDARDS FOR LASER PRODUCTS CODE OF FEDERAL REGULATIONS CHAPTER 21 CFR PARTS 1040.10 AND 1040.11		REF 8668010550  02.2021 Lateral Source PN 42 680 00200 Median Source PN 42 680 00200 Frankfurt Source PN 42 680 00200	

 FONA SRL VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italia (Италия)		Система выравнивания Лазер FDA класса I (Лазерная аппаратура класса I) REF 8668010550  02.2021	
СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТАМ FDA ДЛЯ ЛАЗЕРНЫХ ИЗДЕЛИЙ, КОДЕКС ФЕДЕРАЛЬНЫХ НОРМ, ГЛАВА 21 CFR, ЧАСТИ 1040.10 И 1040.11		Боковой источник PN 42 680 00200 Медианный источник PN 42 680 00200 Франкфуртский источник PN 42 680 00200	

Приложение 9. Сведения о гарантийных обязательствах

Продолжительность гарантийного периода составляет 2 года (24 месяца) с момента передачи оборудования в эксплуатацию.

Любые нарушения правил эксплуатации или несанкционированная модификация медицинского оборудования могут стать причиной отказа производителя от гарантийных обязательств и освободить его от ответственности за качество и диагностическую пригодность проведенных исследований. Ненадлежащее исполнение требований производителя может повлечь дополнительные издержки на техническую помощь, диагностику и устранение неполадок.

Гарантийные обязательства остаются в силе только при соблюдении следующих требований:

- Ремонтные работы, модификация, настройка и калибровка оборудования должны выполняться исключительно сертифицированным персоналом компании FONA SRL, прошедшим обучение на заводе-изготовителе
 - Монтаж и последующая калибровка оборудования должны производиться только сертифицированными инженерами компании FONA SRL
 - Медицинское оборудование должно эксплуатироваться в полном соответствии со всеми требованиями и рекомендациями производителя
 - Оборудование должно проходить процедуру регулярного технического обслуживания
 - Оборудование должно быть подключено к выделенной и стабилизированной линии электропитания
- Гарантийный срок хранения - не более 12 месяцев, при соблюдении условий хранения, указанных в Руководстве пользователя.

Приложение 10. Срок службы

Средний срок службы 10 лет

Приложение 11. Дополнительные сведения о порядке и условиях утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация на территории РФ должна проводиться, учитывая правила и нормативы СанПиН 2.1.3684-21

Одноразовые защитные принадлежности относятся к медицинским отходам класса Б.

Рабочая станция подлежит утилизации как электрическое изделие.

Приложение 12. Дополнительные сведения об Электромагнитной совместимости

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

«Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph» требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие **«Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph»**.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия **«Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph»** в качестве сменных частей для

внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph».

Таблица 11.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
<i>Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph</i> предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph» следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	«Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph» пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 11.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
<i>Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph</i> предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph» следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	<5% U_m (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия «Система цифровая рентгеновская стоматологическая»
	40% U_N (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	40% U_m (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	70% U_N (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	70% U_m (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	

	<5% U_{II} (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% U_m (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<i>панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph</i> » требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph» от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Примечание: U_{II} — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 11.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph» предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что изделие **«Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph»** используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph» предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что изделие «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph» используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph» предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что изделие «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph» используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph» выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph». б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 11.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph»			
«Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная, варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D, Stellaris 3D Ceph», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Приложение 13

«Stellaris 2D»

Значения произведения дозы на площадь (ПДП) в мГр·см²

Настоящий документ, датированный 17.06.2022 года, заменяет собой все предыдущие редакции.

Необходимо учитывать допустимые отклонения $\pm 50\%$.

В каждой таблице выделены стандартные варианты параметров экспозиции.

ПРОГРАММЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ В ПАНОРАМНОМ РЕЖИМЕ

P1, Взрослое, полное							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	33	43	53	67	84	106	133
62	35	45	57	71	89	113	142
64	38	48	60	75	95	120	150
66	40	51	64	80	100	127	159
68	42	54	67	84	106	134	168
70	44	56	71	88	111	141	176
72	46	59	74	93	117	148	185
74	48	62	78	97	122	155	194
76	51	65	81	101	128	162	202
78	53	68	84	106	133	169	211
80	55	70	88	110	138	176	220
82	57	73	91	114	144	183	228
84	59	76	95	119	149	190	237
86	61	79	98	123	155	197	246

P1, Взрослое, полное (функция «ЕСО»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	23	30	37	47	59	75	93
62	25	32	40	50	63	79	99
64	26	34	42	53	66	84	105
66	28	36	45	56	70	89	111
68	29	38	47	59	74	94	117
70	31	40	49	62	78	99	124
72	32	41	52	65	82	104	130
74	34	43	54	68	85	109	136
76	35	45	57	71	89	113	142
78	37	47	59	74	93	118	148
80	38	49	62	77	97	123	154
82	40	51	64	80	101	128	160
84	41	53	66	83	105	133	166
86	43	55	69	86	108	138	172

P2, Детское, полное							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	21	26	33	41	52	66	83
62	22	28	35	44	55	70	88
64	23	30	37	47	59	75	93
66	25	32	40	49	62	79	99
68	26	33	42	52	66	83	104
70	27	35	44	55	69	88	110
72	29	37	46	58	72	92	115
74	30	39	48	60	76	96	120
76	31	40	50	63	79	101	126
78	33	42	52	66	83	105	131
80	34	44	55	68	86	109	137
82	35	45	57	71	89	114	142
84	37	47	59	74	93	118	147
86	38	49	61	76	96	122	153

P2, Детское, полное (функция «ЕСО»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	14	19	23	29	36	46	58
62	15	20	25	31	39	49	62
64	16	21	26	33	41	52	65
66	17	22	28	35	44	55	69
68	18	23	29	36	46	58	73
70	19	25	31	38	48	61	77
72	20	26	32	40	51	64	81
74	21	27	34	42	53	67	84
76	22	28	35	44	55	70	88
78	23	29	37	46	58	73	92
80	24	31	38	48	60	76	96
82	25	32	40	50	63	79	99
84	26	33	41	52	65	83	103
86	27	34	43	53	67	86	107

FONA S.r.l. (ФОНА С.р.л.) – Юридический адрес: 20123, Италия, Милан, Виа Виктор Уго 4 – Фактический адрес: 20057, Италия, Ассаго, Виа Галилео Галилей, 11 – Уставный капитал 10000 евро, внесённый целиком – ИНН, код НДС, запись в реестре компаний Милана: 12380490966 – Номер в административно-хозяйственном реестре: MI - 2657690 – Телефон: +39 02 45712171 – Факс: +39 02 45703385 – Электронная почта: info@fonaitaly.com - Интернет: www.fonadental.it

P3, Взрослое, частичное, передняя область

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	11	15	18	23	29	37	46
62	12	16	20	24	31	39	49
64	13	17	21	26	33	42	52
66	14	18	22	27	35	44	55
68	14	19	23	29	36	46	58
70	15	19	24	30	38	49	61
72	16	20	26	32	40	51	64
74	17	21	27	33	42	53	67
76	17	22	28	35	44	56	70
78	18	23	29	36	46	58	73
80	19	24	30	38	48	61	76
82	20	25	32	39	50	63	79
84	20	26	33	41	52	65	82
86	21	27	34	42	53	68	85

**P3, Взрослое, частичное, передняя область
(функция «ECO»)**

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	8	10	13	16	20	26	32
62	9	11	14	17	22	27	34
64	9	12	15	18	23	29	36
66	10	12	15	19	24	31	38
68	10	13	16	20	26	32	41
70	11	14	17	21	27	34	43
72	11	14	18	22	28	36	45
74	12	15	19	23	29	37	47
76	12	16	20	24	31	39	49
78	13	16	20	25	32	41	51
80	13	17	21	27	33	42	53
82	14	18	22	28	35	44	55
84	14	18	23	29	36	46	57
86	15	19	24	30	37	47	59

P4/P5, Взрослое, частичное, левая/правая область

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	17	22	28	35	44	55	69
62	18	24	30	37	47	59	74
64	20	25	31	39	49	63	78
66	21	27	33	41	52	66	83
68	22	28	35	44	55	70	87
70	23	29	37	46	58	74	92
72	24	31	39	48	61	77	96
74	25	32	40	50	64	81	101
76	26	34	42	53	66	84	106
78	28	35	44	55	69	88	110
80	29	37	46	57	72	92	115
82	30	38	48	60	75	95	119
84	31	40	49	62	78	99	124
86	32	41	51	64	81	102	128

P4/P5, Взрослое, частичное, левая/правая область (функция «ECO»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	12	16	19	24	31	39	49
62	13	17	21	26	33	41	52
64	14	18	22	27	35	44	55
66	15	19	23	29	37	46	58
68	15	20	24	31	39	49	61
70	16	21	26	32	41	51	64
72	17	22	27	34	43	54	68
74	18	23	28	35	45	57	71
76	18	24	30	37	47	59	74
78	19	25	31	39	49	62	77
80	20	26	32	40	51	64	80
82	21	27	33	42	53	67	83
84	22	28	35	43	54	69	87
86	22	29	36	45	56	72	90

Р6, Взрослое, зубной ряд

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	27	35	43	54	68	87	109
62	29	37	46	58	73	93	116
64	31	39	49	61	77	98	123
66	32	42	52	65	82	104	130
68	34	44	55	69	86	110	137
70	36	46	58	72	91	115	144
72	38	48	60	76	95	121	151
74	40	51	63	79	100	127	158
76	41	53	66	83	104	132	165
78	43	55	69	86	109	138	172
80	45	57	72	90	113	144	180
82	47	60	75	93	118	149	187
84	48	62	77	97	122	155	194
86	50	64	80	100	127	161	201

Р6, Взрослое, зубной ряд (функция «ECO»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	19	24	30	38	48	61	76
62	20	26	32	41	51	65	81
64	22	28	34	43	54	69	86
66	23	29	36	45	57	73	91
68	24	31	38	48	60	77	96
70	25	32	40	50	64	81	101
72	26	34	42	53	67	85	106
74	28	35	44	55	70	89	111
76	29	37	46	58	73	93	116
78	30	39	48	60	76	97	121
80	31	40	50	63	79	101	126
82	33	42	52	65	82	105	131
84	34	43	54	68	85	108	136
86	35	45	56	70	89	112	141

Р7, Верхнечелюстные пазухи

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	33	43	53	67	84	106	133
62	35	45	57	71	89	113	142
64	38	48	60	75	95	120	150
66	40	51	64	80	100	127	159
68	42	54	67	84	106	134	168
70	44	56	71	88	111	141	176
72	46	59	74	93	117	148	185
74	48	62	78	97	122	155	194
76	51	65	81	101	128	162	202
78	53	68	84	106	133	169	211
80	55	70	88	110	138	176	220
82	57	73	91	114	144	183	228
84	59	76	95	119	149	190	237
86	61	79	98	123	155	197	246

Р7, Верхнечелюстные пазухи (функция «ECO»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	23	30	37	47	59	75	93
62	25	32	40	50	63	79	99
64	26	34	42	53	66	84	105
66	28	36	45	56	70	89	111
68	29	38	47	59	74	94	117
70	31	40	49	62	78	99	124
72	32	41	52	65	82	104	130
74	34	43	54	68	85	109	136
76	35	45	57	71	89	113	142
78	37	47	59	74	93	118	148
80	38	49	62	77	97	123	154
82	40	51	64	80	101	128	160
84	41	53	66	83	105	133	166
86	43	55	69	86	108	138	172

Р8, Прикусное устройство

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	14	18	23	28	36	45	57
62	15	19	24	30	38	48	60
64	16	21	26	32	40	51	64
66	17	22	27	34	43	54	68
68	18	23	29	36	45	57	72
70	19	24	30	38	47	60	75
72	20	25	32	39	50	63	79
74	21	26	33	41	52	66	83
76	22	28	35	43	54	69	86
78	23	29	36	45	57	72	90
80	23	30	37	47	59	75	94
82	24	31	39	49	61	78	97
84	25	32	40	51	64	81	101
86	26	34	42	52	66	84	105

Р8, Прикусное устройство (функция «ЕСО»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	10	13	16	20	25	32	40
62	11	14	17	21	27	34	42
64	11	14	18	22	28	36	45
66	12	15	19	24	30	38	47
68	13	16	20	25	32	40	50
70	13	17	21	26	33	42	53
72	14	18	22	28	35	44	55
74	14	19	23	29	36	46	58
76	15	19	24	30	38	48	60
78	16	20	25	32	40	50	63
80	16	21	26	33	41	52	66
82	17	22	27	34	43	55	68
84	18	23	28	35	45	57	71
86	18	23	29	37	46	59	73

Р9, ВНЧС, открытый/закрытый рот

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	11	14	17	21	27	34	43
62	11	15	18	23	29	36	46
64	12	15	19	24	30	39	48
66	13	16	20	26	32	41	51
68	13	17	22	27	34	43	54
70	14	18	23	28	36	45	57
72	15	19	24	30	38	48	60
74	16	20	25	31	39	50	62
76	16	21	26	33	41	52	65
78	17	22	27	34	43	54	68
80	18	23	28	35	45	57	71
82	18	24	29	37	46	59	74
84	19	24	31	38	48	61	76
86	20	25	32	40	50	63	79

Р9, ВНЧС, открытый/закрытый рот (функция «ЕСО»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	7	10	12	15	19	24	30
62	8	10	13	16	20	26	32
64	8	11	14	17	21	27	34
66	9	11	14	18	23	29	36
68	9	12	15	19	24	30	38
70	10	13	16	20	25	32	40
72	10	13	17	21	26	33	42
74	11	14	17	22	28	35	44
76	11	15	18	23	29	36	46
78	12	15	19	24	30	38	48
80	12	16	20	25	31	40	50
82	13	16	21	26	32	41	51
84	13	17	21	27	34	43	53
86	14	18	22	28	35	44	55

Приложение 14

«Stellaris 2D Ceph»

Значения произведения дозы на площадь (ПДП) в мГр·см²

Настоящий документ, датированный 17.06.2022 года, заменяет собой все предыдущие редакции.

Необходимо учитывать допустимые отклонения $\pm 50\%$.

В каждой таблице выделены стандартные варианты параметров экспозиции.

ПРОГРАММЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ В ПАНОРАМНОМ РЕЖИМЕ

P1, Взрослое, полное							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	33	43	53	67	84	106	133
62	35	45	57	71	89	113	142
64	38	48	60	75	95	120	150
66	40	51	64	80	100	127	159
68	42	54	67	84	106	134	168
70	44	56	71	88	111	141	176
72	46	59	74	93	117	148	185
74	48	62	78	97	122	155	194
76	51	65	81	101	128	162	202
78	53	68	84	106	133	169	211
80	55	70	88	110	138	176	220
82	57	73	91	114	144	183	228
84	59	76	95	119	149	190	237
86	61	79	98	123	155	197	246

P1, Взрослое, полное (функция «ЕСО»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	23	30	37	47	59	75	93
62	25	32	40	50	63	79	99
64	26	34	42	53	66	84	105
66	28	36	45	56	70	89	111
68	29	38	47	59	74	94	117
70	31	40	49	62	78	99	124
72	32	41	52	65	82	104	130
74	34	43	54	68	85	109	136
76	35	45	57	71	89	113	142
78	37	47	59	74	93	118	148
80	38	49	62	77	97	123	154
82	40	51	64	80	101	128	160
84	41	53	66	83	105	133	166
86	43	55	69	86	108	138	172

P2, Детское, полное							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	21	26	33	41	52	66	83
62	22	28	35	44	55	70	88
64	23	30	37	47	59	75	93
66	25	32	40	49	62	79	99
68	26	33	42	52	66	83	104
70	27	35	44	55	69	88	110
72	29	37	46	58	72	92	115
74	30	39	48	60	76	96	120
76	31	40	50	63	79	101	126
78	33	42	52	66	83	105	131
80	34	44	55	68	86	109	137
82	35	45	57	71	89	114	142
84	37	47	59	74	93	118	147
86	38	49	61	76	96	122	153

P2, Детское, полное (функция «ЕСО»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	14	19	23	29	36	46	58
62	15	20	25	31	39	49	62
64	16	21	26	33	41	52	65
66	17	22	28	35	44	55	69
68	18	23	29	36	46	58	73
70	19	25	31	38	48	61	77
72	20	26	32	40	51	64	81
74	21	27	34	42	53	67	84
76	22	28	35	44	55	70	88
78	23	29	37	46	58	73	92
80	24	31	38	48	60	76	96
82	25	32	40	50	63	79	99
84	26	33	41	52	65	83	103
86	27	34	43	53	67	86	107

FONA S.r.l. (ФОНА С.р.л.) – Юридический адрес: 20123, Италия, Милан, Виа Виктор Уго 4 – Фактический адрес: 20057, Италия, Ассаго, Виа Галилео Галилей, 11 – Уставный капитал 10000 евро, внесенный целиком – ИНН, код НДС, запись в реестре компаний Милана: 12380490966 – Номер в административно-хозяйственном реестре: MI - 2657690 – Телефон: +39 02 45712171 – Факс: +39 02 45703385 – Электронная почта: info@fonaitaly.com - Интернет: www.fonadental.it

P3, Взрослое, частичное, передняя область

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	11	15	18	23	29	37	46
62	12	16	20	24	31	39	49
64	13	17	21	26	33	42	52
66	14	18	22	27	35	44	55
68	14	19	23	29	36	46	58
70	15	19	24	30	38	49	61
72	16	20	26	32	40	51	64
74	17	21	27	33	42	53	67
76	17	22	28	35	44	56	70
78	18	23	29	36	46	58	73
80	19	24	30	38	48	61	76
82	20	25	32	39	50	63	79
84	20	26	33	41	52	65	82
86	21	27	34	42	53	68	85

**P3, Взрослое, частичное, передняя область
(функция «ЕСО»)**

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	8	10	13	16	20	26	32
62	9	11	14	17	22	27	34
64	9	12	15	18	23	29	36
66	10	12	15	19	24	31	38
68	10	13	16	20	26	32	41
70	11	14	17	21	27	34	43
72	11	14	18	22	28	36	45
74	12	15	19	23	29	37	47
76	12	16	20	24	31	39	49
78	13	16	20	25	32	41	51
80	13	17	21	27	33	42	53
82	14	18	22	28	35	44	55
84	14	18	23	29	36	46	57
86	15	19	24	30	37	47	59

**P4/P5, Взрослое, частичное, левая/правая
область**

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	17	22	28	35	44	55	69
62	18	24	30	37	47	59	74
64	20	25	31	39	49	63	78
66	21	27	33	41	52	66	83
68	22	28	35	44	55	70	87
70	23	29	37	46	58	74	92
72	24	31	39	48	61	77	96
74	25	32	40	50	64	81	101
76	26	34	42	53	66	84	106
78	28	35	44	55	69	88	110
80	29	37	46	57	72	92	115
82	30	38	48	60	75	95	119
84	31	40	49	62	78	99	124
86	32	41	51	64	81	102	128

**P4/P5, Взрослое, частичное, левая/правая
область (функция «ЕСО»)**

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	12	16	19	24	31	39	49
62	13	17	21	26	33	41	52
64	14	18	22	27	35	44	55
66	15	19	23	29	37	46	58
68	15	20	24	31	39	49	61
70	16	21	26	32	41	51	64
72	17	22	27	34	43	54	68
74	18	23	28	35	45	57	71
76	18	24	30	37	47	59	74
78	19	25	31	39	49	62	77
80	20	26	32	40	51	64	80
82	21	27	33	42	53	67	83
84	22	28	35	43	54	69	87
86	22	29	36	45	56	72	90

Р6, Взрослое, зубной ряд

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	27	35	43	54	68	87	109
62	29	37	46	58	73	93	116
64	31	39	49	61	77	98	123
66	32	42	52	65	82	104	130
68	34	44	55	69	86	110	137
70	36	46	58	72	91	115	144
72	38	48	60	76	95	121	151
74	40	51	63	79	100	127	158
76	41	53	66	83	104	132	165
78	43	55	69	86	109	138	172
80	45	57	72	90	113	144	180
82	47	60	75	93	118	149	187
84	48	62	77	97	122	155	194
86	50	64	80	100	127	161	201

Р6, Взрослое, зубной ряд (функция «ЕСО»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	19	24	30	38	48	61	76
62	20	26	32	41	51	65	81
64	22	28	34	43	54	69	86
66	23	29	36	45	57	73	91
68	24	31	38	48	60	77	96
70	25	32	40	50	64	81	101
72	26	34	42	53	67	85	106
74	28	35	44	55	70	89	111
76	29	37	46	58	73	93	116
78	30	39	48	60	76	97	121
80	31	40	50	63	79	101	126
82	33	42	52	65	82	105	131
84	34	43	54	68	85	108	136
86	35	45	56	70	89	112	141

Р7, Верхнечелюстные пазухи

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	33	43	53	67	84	106	133
62	35	45	57	71	89	113	142
64	38	48	60	75	95	120	150
66	40	51	64	80	100	127	159
68	42	54	67	84	106	134	168
70	44	56	71	88	111	141	176
72	46	59	74	93	117	148	185
74	48	62	78	97	122	155	194
76	51	65	81	101	128	162	202
78	53	68	84	106	133	169	211
80	55	70	88	110	138	176	220
82	57	73	91	114	144	183	228
84	59	76	95	119	149	190	237
86	61	79	98	123	155	197	246

Р7, Верхнечелюстные пазухи (функция «ЕСО»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	23	30	37	47	59	75	93
62	25	32	40	50	63	79	99
64	26	34	42	53	66	84	105
66	28	36	45	56	70	89	111
68	29	38	47	59	74	94	117
70	31	40	49	62	78	99	124
72	32	41	52	65	82	104	130
74	34	43	54	68	85	109	136
76	35	45	57	71	89	113	142
78	37	47	59	74	93	118	148
80	38	49	62	77	97	123	154
82	40	51	64	80	101	128	160
84	41	53	66	83	105	133	166
86	43	55	69	86	108	138	172

Р8, Прикусное устройство

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	14	18	23	28	36	45	57
62	15	19	24	30	38	48	60
64	16	21	26	32	40	51	64
66	17	22	27	34	43	54	68
68	18	23	29	36	45	57	72
70	19	24	30	38	47	60	75
72	20	25	32	39	50	63	79
74	21	26	33	41	52	66	83
76	22	28	35	43	54	69	86
78	23	29	36	45	57	72	90
80	23	30	37	47	59	75	94
82	24	31	39	49	61	78	97
84	25	32	40	51	64	81	101
86	26	34	42	52	66	84	105

Р8, Прикусное устройство (функция «ЕСО»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	10	13	16	20	25	32	40
62	11	14	17	21	27	34	42
64	11	14	18	22	28	36	45
66	12	15	19	24	30	38	47
68	13	16	20	25	32	40	50
70	13	17	21	26	33	42	53
72	14	18	22	28	35	44	55
74	14	19	23	29	36	46	58
76	15	19	24	30	38	48	60
78	16	20	25	32	40	50	63
80	16	21	26	33	41	52	66
82	17	22	27	34	43	55	68
84	18	23	28	35	45	57	71
86	18	23	29	37	46	59	73

Р9, ВНЧС, открытый/закрытый рот

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	11	14	17	21	27	34	43
62	11	15	18	23	29	36	46
64	12	15	19	24	30	39	48
66	13	16	20	26	32	41	51
68	13	17	22	27	34	43	54
70	14	18	23	28	36	45	57
72	15	19	24	30	38	48	60
74	16	20	25	31	39	50	62
76	16	21	26	33	41	52	65
78	17	22	27	34	43	54	68
80	18	23	28	35	45	57	71
82	18	24	29	37	46	59	74
84	19	24	31	38	48	61	76
86	20	25	32	40	50	63	79

Р9, ВНЧС, открытый/закрытый рот (функция «ЕСО»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	7	10	12	15	19	24	30
62	8	10	13	16	20	26	32
64	8	11	14	17	21	27	34
66	9	11	14	18	23	29	36
68	9	12	15	19	24	30	38
70	10	13	16	20	25	32	40
72	10	13	17	21	26	33	42
74	11	14	17	22	28	35	44
76	11	15	18	23	29	36	46
78	12	15	19	24	30	38	48
80	12	16	20	25	31	40	50
82	13	16	21	26	32	41	51
84	13	17	21	27	34	43	53
86	14	18	22	28	35	44	55

ПРОГРАММЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ В ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

С тем, чтобы учитывать фактическую облучаемую площадь изображения в программы для обследований в цефалометрическом режиме, введены геометрические коэффициенты установки 0,7 (C1), 0,8 (C2), 0,75 (C3).

C1, Б-Л (боковая левая проекция), крупный размер														
	мА·с													
кВ	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10.0	12.5	16.0	20.0	25.0	32.0	40.0
60	11	14	18	22	27	35	44	55	69	88	110	137	176	220
62	12	15	19	24	30	38	48	60	74	95	119	149	190	238
64	13	16	21	26	32	41	51	64	80	103	128	160	205	256
66	14	17	22	27	34	44	55	69	86	110	137	172	220	275
68	15	18	23	29	37	47	59	73	92	117	147	183	234	293
70	16	19	25	31	39	50	62	78	97	125	156	195	249	311
72	16	21	26	33	41	53	66	82	103	132	165	206	264	330
74	17	22	28	35	44	56	70	87	109	139	174	218	278	348
76	18	23	29	37	46	59	73	92	114	147	183	229	293	366
78	19	24	31	38	48	62	77	96	120	154	192	240	308	385
80	20	25	32	40	50	64	81	101	126	161	201	252	322	403
82	21	26	34	42	53	67	84	105	132	169	211	263	337	421
84	22	27	35	44	55	70	88	110	137	176	220	275	352	440
86	23	29	37	46	57	73	92	114	143	183	229	286	366	458

C2, Б-Л (боковая левая проекция), малый размер														
	мА·с													
кВ	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10.0	12.5	16.0	20.0	25.0	32.0	40.0
60	8	10	12	16	19	25	31	39	49	62	78	97	125	156
62	8	11	14	17	21	27	34	42	53	68	84	106	135	169
64	9	11	15	18	23	29	36	45	57	73	91	114	146	182
66	10	12	16	19	24	31	39	49	61	78	97	122	156	195
68	10	13	17	21	26	33	42	52	65	83	104	130	166	208
70	11	14	18	22	28	35	44	55	69	88	110	138	177	221
72	12	15	19	23	29	37	47	58	73	94	117	146	187	234
74	12	15	20	25	31	39	49	62	77	99	123	154	197	247
76	13	16	21	26	32	42	52	65	81	104	130	162	208	260
78	14	17	22	27	34	44	55	68	85	109	136	171	218	273
80	14	18	23	29	36	46	57	71	89	114	143	179	229	286
82	15	19	24	30	37	48	60	75	93	120	149	187	239	299
84	16	19	25	31	39	50	62	78	97	125	156	195	249	312
86	16	20	26	32	41	52	65	81	102	130	162	203	260	325

СЗ, П-З (передне-задняя) / З-П (задне-передняя) проекция														
	мА·с													
кВ	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10.0	12.5	16.0	20.0	25.0	32.0	40.0
60	12	15	19	24	29	38	47	59	74	94	118	147	188	236
62	13	16	20	26	32	41	51	64	80	102	128	159	204	255
64	14	17	22	27	34	44	55	69	86	110	137	172	220	275
66	15	18	24	29	37	47	59	74	92	118	147	184	236	294
68	16	20	25	31	39	50	63	79	98	126	157	196	251	314
70	17	21	27	33	42	53	67	83	104	133	167	209	267	334
72	18	22	28	35	44	57	71	88	110	141	177	221	283	353
74	19	23	30	37	47	60	75	93	117	149	186	233	298	373
76	20	25	31	39	49	63	79	98	123	157	196	245	314	393
78	21	26	33	41	52	66	82	103	129	165	206	258	330	412
80	22	27	35	43	54	69	86	108	135	173	216	270	345	432
82	23	28	36	45	56	72	90	113	141	181	226	282	361	451
84	24	29	38	47	59	75	94	118	147	188	236	294	377	471
86	25	31	39	49	61	79	98	123	153	196	245	307	393	491

Приложение 15

«Stellaris 3D»

Значения произведения дозы на площадь (ПДП) в мГр·см²

Настоящий документ, датированный 17.06.2022 года, заменяет собой все предыдущие редакции.

Необходимо учитывать допустимые отклонения $\pm 50\%$.

В каждой таблице выделены стандартные варианты параметров экспозиции.

ПРОГРАММЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ В ПАНОРАМНОМ РЕЖИМЕ

P1, Взрослое, полное							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	33	43	53	67	84	106	133
62	35	45	57	71	89	113	142
64	38	48	60	75	95	120	150
66	40	51	64	80	100	127	159
68	42	54	67	84	106	134	168
70	44	56	71	88	111	141	176
72	46	59	74	93	117	148	185
74	48	62	78	97	122	155	194
76	51	65	81	101	128	162	202
78	53	68	84	106	133	169	211
80	55	70	88	110	138	176	220
82	57	73	91	114	144	183	228
84	59	76	95	119	149	190	237
86	61	79	98	123	155	197	246

P1, Взрослое, полное (функция «ЕСО»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	23	30	37	47	59	75	93
62	25	32	40	50	63	79	99
64	26	34	42	53	66	84	105
66	28	36	45	56	70	89	111
68	29	38	47	59	74	94	117
70	31	40	49	62	78	99	124
72	32	41	52	65	82	104	130
74	34	43	54	68	85	109	136
76	35	45	57	71	89	113	142
78	37	47	59	74	93	118	148
80	38	49	62	77	97	123	154
82	40	51	64	80	101	128	160
84	41	53	66	83	105	133	166
86	43	55	69	86	108	138	172

P2, Детское, полное							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	21	26	33	41	52	66	83
62	22	28	35	44	55	70	88
64	23	30	37	47	59	75	93
66	25	32	40	49	62	79	99
68	26	33	42	52	66	83	104
70	27	35	44	55	69	88	110
72	29	37	46	58	72	92	115
74	30	39	48	60	76	96	120
76	31	40	50	63	79	101	126
78	33	42	52	66	83	105	131
80	34	44	55	68	86	109	137
82	35	45	57	71	89	114	142
84	37	47	59	74	93	118	147
86	38	49	61	76	96	122	153

P2, Детское, полное (функция «ЕСО»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	14	19	23	29	36	46	58
62	15	20	25	31	39	49	62
64	16	21	26	33	41	52	65
66	17	22	28	35	44	55	69
68	18	23	29	36	46	58	73
70	19	25	31	38	48	61	77
72	20	26	32	40	51	64	81
74	21	27	34	42	53	67	84
76	22	28	35	44	55	70	88
78	23	29	37	46	58	73	92
80	24	31	38	48	60	76	96
82	25	32	40	50	63	79	99
84	26	33	41	52	65	83	103
86	27	34	43	53	67	86	107

FONA S.r.l. (ФОНА С.р.л.) – Юридический адрес: 20123, Италия, Милан, Виа Виктор Уго 4 – Фактический адрес: 20057, Италия, Ассаго, Виа Галилео Галилей, 11 – Уставный капитал 10000 евро, внесенный целиком – ИНН, код НДС, запись в реестре компаний Милана: 12380490966 – Номер в административно-хозяйственном реестре: MI - 2657690 – Телефон: +39 02 45712171 – Факс: +39 02 45703385 – Электронная почта: info@fonaitaly.com - Интернет: www.fonadental.it

РЗ, Взрослое, частичное, передняя область

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	11	15	18	23	29	37	46
62	12	16	20	24	31	39	49
64	13	17	21	26	33	42	52
66	14	18	22	27	35	44	55
68	14	19	23	29	36	46	58
70	15	19	24	30	38	49	61
72	16	20	26	32	40	51	64
74	17	21	27	33	42	53	67
76	17	22	28	35	44	56	70
78	18	23	29	36	46	58	73
80	19	24	30	38	48	61	76
82	20	25	32	39	50	63	79
84	20	26	33	41	52	65	82
86	21	27	34	42	53	68	85

РЗ, Взрослое, частичное, передняя область (функция «ЕСО»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	8	10	13	16	20	26	32
62	9	11	14	17	22	27	34
64	9	12	15	18	23	29	36
66	10	12	15	19	24	31	38
68	10	13	16	20	26	32	41
70	11	14	17	21	27	34	43
72	11	14	18	22	28	36	45
74	12	15	19	23	29	37	47
76	12	16	20	24	31	39	49
78	13	16	20	25	32	41	51
80	13	17	21	27	33	42	53
82	14	18	22	28	35	44	55
84	14	18	23	29	36	46	57
86	15	19	24	30	37	47	59

Р4/Р5, Взрослое, частичное, левая/правая область

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	17	22	28	35	44	55	69
62	18	24	30	37	47	59	74
64	20	25	31	39	49	63	78
66	21	27	33	41	52	66	83
68	22	28	35	44	55	70	87
70	23	29	37	46	58	74	92
72	24	31	39	48	61	77	96
74	25	32	40	50	64	81	101
76	26	34	42	53	66	84	106
78	28	35	44	55	69	88	110
80	29	37	46	57	72	92	115
82	30	38	48	60	75	95	119
84	31	40	49	62	78	99	124
86	32	41	51	64	81	102	128

Р4/Р5, Взрослое, частичное, левая/правая область (функция «ЕСО»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	12	16	19	24	31	39	49
62	13	17	21	26	33	41	52
64	14	18	22	27	35	44	55
66	15	19	23	29	37	46	58
68	15	20	24	31	39	49	61
70	16	21	26	32	41	51	64
72	17	22	27	34	43	54	68
74	18	23	28	35	45	57	71
76	18	24	30	37	47	59	74
78	19	25	31	39	49	62	77
80	20	26	32	40	51	64	80
82	21	27	33	42	53	67	83
84	22	28	35	43	54	69	87
86	22	29	36	45	56	72	90

Р6, Взрослое, зубной ряд							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	27	35	43	54	68	87	109
62	29	37	46	58	73	93	116
64	31	39	49	61	77	98	123
66	32	42	52	65	82	104	130
68	34	44	55	69	86	110	137
70	36	46	58	72	91	115	144
72	38	48	60	76	95	121	151
74	40	51	63	79	100	127	158
76	41	53	66	83	104	132	165
78	43	55	69	86	109	138	172
80	45	57	72	90	113	144	180
82	47	60	75	93	118	149	187
84	48	62	77	97	122	155	194
86	50	64	80	100	127	161	201

Р6, Взрослое, зубной ряд (функция «ЕСО»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	19	24	30	38	48	61	76
62	20	26	32	41	51	65	81
64	22	28	34	43	54	69	86
66	23	29	36	45	57	73	91
68	24	31	38	48	60	77	96
70	25	32	40	50	64	81	101
72	26	34	42	53	67	85	106
74	28	35	44	55	70	89	111
76	29	37	46	58	73	93	116
78	30	39	48	60	76	97	121
80	31	40	50	63	79	101	126
82	33	42	52	65	82	105	131
84	34	43	54	68	85	108	136
86	35	45	56	70	89	112	141

Р7, Верхнечелюстные пазухи							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	33	43	53	67	84	106	133
62	35	45	57	71	89	113	142
64	38	48	60	75	95	120	150
66	40	51	64	80	100	127	159
68	42	54	67	84	106	134	168
70	44	56	71	88	111	141	176
72	46	59	74	93	117	148	185
74	48	62	78	97	122	155	194
76	51	65	81	101	128	162	202
78	53	68	84	106	133	169	211
80	55	70	88	110	138	176	220
82	57	73	91	114	144	183	228
84	59	76	95	119	149	190	237
86	61	79	98	123	155	197	246

Р7, Верхнечелюстные пазухи (функция «ЕСО»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	23	30	37	47	59	75	93
62	25	32	40	50	63	79	99
64	26	34	42	53	66	84	105
66	28	36	45	56	70	89	111
68	29	38	47	59	74	94	117
70	31	40	49	62	78	99	124
72	32	41	52	65	82	104	130
74	34	43	54	68	85	109	136
76	35	45	57	71	89	113	142
78	37	47	59	74	93	118	148
80	38	49	62	77	97	123	154
82	40	51	64	80	101	128	160
84	41	53	66	83	105	133	166
86	43	55	69	86	108	138	172

Р8, Прикусное устройство

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	14	18	23	28	36	45	57
62	15	19	24	30	38	48	60
64	16	21	26	32	40	51	64
66	17	22	27	34	43	54	68
68	18	23	29	36	45	57	72
70	19	24	30	38	47	60	75
72	20	25	32	39	50	63	79
74	21	26	33	41	52	66	83
76	22	28	35	43	54	69	86
78	23	29	36	45	57	72	90
80	23	30	37	47	59	75	94
82	24	31	39	49	61	78	97
84	25	32	40	51	64	81	101
86	26	34	42	52	66	84	105

Р8, Прикусное устройство (функция «ЕСО»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	10	13	16	20	25	32	40
62	11	14	17	21	27	34	42
64	11	14	18	22	28	36	45
66	12	15	19	24	30	38	47
68	13	16	20	25	32	40	50
70	13	17	21	26	33	42	53
72	14	18	22	28	35	44	55
74	14	19	23	29	36	46	58
76	15	19	24	30	38	48	60
78	16	20	25	32	40	50	63
80	16	21	26	33	41	52	66
82	17	22	27	34	43	55	68
84	18	23	28	35	45	57	71
86	18	23	29	37	46	59	73

Р9, ВНЧС, открытый/закрытый рот

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	11	14	17	21	27	34	43
62	11	15	18	23	29	36	46
64	12	15	19	24	30	39	48
66	13	16	20	26	32	41	51
68	13	17	22	27	34	43	54
70	14	18	23	28	36	45	57
72	15	19	24	30	38	48	60
74	16	20	25	31	39	50	62
76	16	21	26	33	41	52	65
78	17	22	27	34	43	54	68
80	18	23	28	35	45	57	71
82	18	24	29	37	46	59	74
84	19	24	31	38	48	61	76
86	20	25	32	40	50	63	79

Р9, ВНЧС, открытый/закрытый рот (функция «ЕСО»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	7	10	12	15	19	24	30
62	8	10	13	16	20	26	32
64	8	11	14	17	21	27	34
66	9	11	14	18	23	29	36
68	9	12	15	19	24	30	38
70	10	13	16	20	25	32	40
72	10	13	17	21	26	33	42
74	11	14	17	22	28	35	44
76	11	15	18	23	29	36	46
78	12	15	19	24	30	38	48
80	12	16	20	25	31	40	50
82	13	16	21	26	32	41	51
84	13	17	21	27	34	43	53
86	14	18	22	28	35	44	55

ПРОГРАММЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ В ТРЁХКООРДИНАТНОМ РЕЖИМЕ

V1, Взрослое, полная проекция							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	848	1086	1357	1696	2137	2714	3393

V1, Взрослое, полная проекция (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	1103	1411	1764	2205	2779	3529	4411

V2, Взрослое, верхняя челюсть – хирургия/имплантация							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	537	688	860	1074	1354	1719	2149

V2, Взрослое, верхняя челюсть – хирургия/имплантация (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	698	894	1117	1397	1760	2235	2793

V3, Взрослое, нижняя челюсть – хирургия/имплантация							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	537	688	860	1074	1354	1719	2149

V3, Взрослое, нижняя челюсть – хирургия/имплантация (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	698	894	1117	1397	1760	2235	2793

V4, Взрослое, верхнечелюстные пазухи							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	848	1086	1357	1696	2137	2714	3393

V4, Взрослое, верхнечелюстные пазухи (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	1103	1411	1764	2205	2779	3529	4411

V5, Детское, полное							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	679	869	1086	1357	1710	2171	2714

V5, Детское, полное (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	882	1129	1411	1764	2223	2823	3529

V6, Детское, верхняя челюсть – хирургия/имплантация							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	430	550	688	860	1083	1375	1719

V6, Детское, верхняя челюсть – хирургия/имплантация (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	559	715	894	1117	1408	1788	2235

V7, Детское, нижняя челюсть – хирургия/имплантация							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	430	550	688	860	1083	1375	1719

V7, Детское, нижняя челюсть – хирургия/имплантация (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	559	715	894	1117	1408	1788	2235

V8, Детское, Верхнечелюстные пазухи							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	679	869	1086	1357	1710	2171	2714

V8, Детское, Верхнечелюстные пазухи (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	882	1129	1411	1764	2223	2823	3529

V9, Верхняя+нижняя челюсти – хирургия/имплантация, передняя область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	509	651	814	1018	1282	1629	2036

V9, Верхняя+нижняя челюсти – хирургия/имплантация, передняя область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	662	847	1059	1323	1667	2117	2646

V10, Верхняя+нижняя челюсти – хирургия/имплантация, левая сторона							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	624	799	999	1249	1574	1998	2498

V10, Верхняя+нижняя челюсти – хирургия/имплантация, левая сторона (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	812	1039	1299	1624	2046	2598	3247

V11, Верхняя+нижняя челюсти – хирургия/имплантация, правая сторона							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	624	799	999	1249	1574	1998	2498

V11, Верхняя+нижняя челюсти – хирургия/имплантация, правая сторона (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	812	1039	1299	1624	2046	2598	3247

V12, Верхняя левая полудуга							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	396	506	633	791	997	1266	1582

V12, Верхняя левая полудуга (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	514	658	823	1028	1296	1645	2057

V13, Верхняя правая полудуга							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	396	506	633	791	997	1266	1582

V13, Верхняя правая полудуга (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	514	658	823	1028	1296	1645	2057

V14, Нижняя левая полудуга							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	396	506	633	791	997	1266	1582

V14, Нижняя левая полудуга (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	514	658	823	1028	1296	1645	2057

V15, Нижняя правая полудуга							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	396	506	633	791	997	1266	1582

V16, Верхняя челюсть, внутренняя передняя область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	269	344	430	537	677	860	1074

V17, Верхняя челюсть, внутренняя левая область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	269	344	430	537	677	860	1074

V18, Верхняя челюсть, внутренняя правая область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	269	344	430	537	677	860	1074

V19, Нижняя челюсть, внутренняя передняя область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	269	344	430	537	677	860	1074

V20, Нижняя челюсть, внутренняя левая область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	269	344	430	537	677	860	1074

V21, Нижняя челюсть, внутренняя правая область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
269	344	430	537	677	860	1074	269

V22, ВНЧС, трёхкоординатное, левая область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	537	688	860	1074	1354	1719	2149

V15, Нижняя правая полудуга (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	514	658	823	1028	1296	1645	2057

V16, Верхняя челюсть, внутренняя передняя область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	349	447	559	698	880	1117	1397

V17, Верхняя челюсть, внутренняя левая область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	349	447	559	698	880	1117	1397

V18, Верхняя челюсть, внутренняя правая область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	349	447	559	698	880	1117	1397

V19, Нижняя челюсть, внутренняя передняя область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	349	447	559	698	880	1117	1397

V20, Нижняя челюсть, внутренняя левая область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	349	447	559	698	880	1117	1397

V21, Нижняя челюсть, внутренняя правая область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	349	447	559	698	880	1117	1397

V22, ВНЧС, трёхкоординатное, левая область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	698	894	1117	1397	1760	2235	2793

V23, ВНЧС, трёхкоординатное, правая область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	537	688	860	1074	1354	1719	2149

V23, ВНЧС, трёхкоординатное, правая область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	698	894	1117	1397	1760	2235	2793

Приложение 16

«Stellaris 3D Ceph»

Значения произведения дозы на площадь (ПДП) в мГр·см²

Настоящий документ, датированный 17.06.2022 года, заменяет собой все предыдущие редакции.

Необходимо учитывать допустимые отклонения $\pm 50\%$.

В каждой таблице выделены стандартные варианты параметров экспозиции.

ПРОГРАММЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ В ПАНОРАМНОМ РЕЖИМЕ

P1, Взрослое, полное							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	33	43	53	67	84	106	133
62	35	45	57	71	89	113	142
64	38	48	60	75	95	120	150
66	40	51	64	80	100	127	159
68	42	54	67	84	106	134	168
70	44	56	71	88	111	141	176
72	46	59	74	93	117	148	185
74	48	62	78	97	122	155	194
76	51	65	81	101	128	162	202
78	53	68	84	106	133	169	211
80	55	70	88	110	138	176	220
82	57	73	91	114	144	183	228
84	59	76	95	119	149	190	237
86	61	79	98	123	155	197	246

P1, Взрослое, полное (функция «ЕСО»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	23	30	37	47	59	75	93
62	25	32	40	50	63	79	99
64	26	34	42	53	66	84	105
66	28	36	45	56	70	89	111
68	29	38	47	59	74	94	117
70	31	40	49	62	78	99	124
72	32	41	52	65	82	104	130
74	34	43	54	68	85	109	136
76	35	45	57	71	89	113	142
78	37	47	59	74	93	118	148
80	38	49	62	77	97	123	154
82	40	51	64	80	101	128	160
84	41	53	66	83	105	133	166
86	43	55	69	86	108	138	172

P2, Детское, полное							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	21	26	33	41	52	66	83
62	22	28	35	44	55	70	88
64	23	30	37	47	59	75	93
66	25	32	40	49	62	79	99
68	26	33	42	52	66	83	104
70	27	35	44	55	69	88	110
72	29	37	46	58	72	92	115
74	30	39	48	60	76	96	120
76	31	40	50	63	79	101	126
78	33	42	52	66	83	105	131
80	34	44	55	68	86	109	137
82	35	45	57	71	89	114	142
84	37	47	59	74	93	118	147
86	38	49	61	76	96	122	153

P2, Детское, полное (функция «ЕСО»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	14	19	23	29	36	46	58
62	15	20	25	31	39	49	62
64	16	21	26	33	41	52	65
66	17	22	28	35	44	55	69
68	18	23	29	36	46	58	73
70	19	25	31	38	48	61	77
72	20	26	32	40	51	64	81
74	21	27	34	42	53	67	84
76	22	28	35	44	55	70	88
78	23	29	37	46	58	73	92
80	24	31	38	48	60	76	96
82	25	32	40	50	63	79	99
84	26	33	41	52	65	83	103
86	27	34	43	53	67	86	107

FONA S.r.l. (ФОНА С.р.л.) – Юридический адрес: 20123, Италия, Милан, Виа Виктор Уго 4 – Фактический адрес: 20057, Италия, Ассаго, Виа Галилео Галилей, 11 – Уставный капитал 10000 евро, внесённый целиком – ИНН, код НДС, запись в реестре компаний Милана: 12380490966 – Номер в административно-хозяйственном реестре: MI - 2657690 – Телефон: +39 02 45712171 – Факс: +39 02 45703385 – Электронная почта: info@fonaitaly.com - Интернет: www.fonadental.it

Р3, Взрослое, частичное, передняя область

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	11	15	18	23	29	37	46
62	12	16	20	24	31	39	49
64	13	17	21	26	33	42	52
66	14	18	22	27	35	44	55
68	14	19	23	29	36	46	58
70	15	19	24	30	38	49	61
72	16	20	26	32	40	51	64
74	17	21	27	33	42	53	67
76	17	22	28	35	44	56	70
78	18	23	29	36	46	58	73
80	19	24	30	38	48	61	76
82	20	25	32	39	50	63	79
84	20	26	33	41	52	65	82
86	21	27	34	42	53	68	85

**Р3, Взрослое, частичное, передняя область
(функция «ЕСО»)**

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	8	10	13	16	20	26	32
62	9	11	14	17	22	27	34
64	9	12	15	18	23	29	36
66	10	12	15	19	24	31	38
68	10	13	16	20	26	32	41
70	11	14	17	21	27	34	43
72	11	14	18	22	28	36	45
74	12	15	19	23	29	37	47
76	12	16	20	24	31	39	49
78	13	16	20	25	32	41	51
80	13	17	21	27	33	42	53
82	14	18	22	28	35	44	55
84	14	18	23	29	36	46	57
86	15	19	24	30	37	47	59

**Р4/Р5, Взрослое, частичное, левая/правая
область**

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	17	22	28	35	44	55	69
62	18	24	30	37	47	59	74
64	20	25	31	39	49	63	78
66	21	27	33	41	52	66	83
68	22	28	35	44	55	70	87
70	23	29	37	46	58	74	92
72	24	31	39	48	61	77	96
74	25	32	40	50	64	81	101
76	26	34	42	53	66	84	106
78	28	35	44	55	69	88	110
80	29	37	46	57	72	92	115
82	30	38	48	60	75	95	119
84	31	40	49	62	78	99	124
86	32	41	51	64	81	102	128

**Р4/Р5, Взрослое, частичное, левая/правая
область (функция «ЕСО»)**

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	12	16	19	24	31	39	49
62	13	17	21	26	33	41	52
64	14	18	22	27	35	44	55
66	15	19	23	29	37	46	58
68	15	20	24	31	39	49	61
70	16	21	26	32	41	51	64
72	17	22	27	34	43	54	68
74	18	23	28	35	45	57	71
76	18	24	30	37	47	59	74
78	19	25	31	39	49	62	77
80	20	26	32	40	51	64	80
82	21	27	33	42	53	67	83
84	22	28	35	43	54	69	87
86	22	29	36	45	56	72	90

Р6, Взрослое, зубной ряд

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	27	35	43	54	68	87	109
62	29	37	46	58	73	93	116
64	31	39	49	61	77	98	123
66	32	42	52	65	82	104	130
68	34	44	55	69	86	110	137
70	36	46	58	72	91	115	144
72	38	48	60	76	95	121	151
74	40	51	63	79	100	127	158
76	41	53	66	83	104	132	165
78	43	55	69	86	109	138	172
80	45	57	72	90	113	144	180
82	47	60	75	93	118	149	187
84	48	62	77	97	122	155	194
86	50	64	80	100	127	161	201

Р6, Взрослое, зубной ряд (функция «ЕСО»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	19	24	30	38	48	61	76
62	20	26	32	41	51	65	81
64	22	28	34	43	54	69	86
66	23	29	36	45	57	73	91
68	24	31	38	48	60	77	96
70	25	32	40	50	64	81	101
72	26	34	42	53	67	85	106
74	28	35	44	55	70	89	111
76	29	37	46	58	73	93	116
78	30	39	48	60	76	97	121
80	31	40	50	63	79	101	126
82	33	42	52	65	82	105	131
84	34	43	54	68	85	108	136
86	35	45	56	70	89	112	141

Р7, Верхнечелюстные пазухи

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	33	43	53	67	84	106	133
62	35	45	57	71	89	113	142
64	38	48	60	75	95	120	150
66	40	51	64	80	100	127	159
68	42	54	67	84	106	134	168
70	44	56	71	88	111	141	176
72	46	59	74	93	117	148	185
74	48	62	78	97	122	155	194
76	51	65	81	101	128	162	202
78	53	68	84	106	133	169	211
80	55	70	88	110	138	176	220
82	57	73	91	114	144	183	228
84	59	76	95	119	149	190	237
86	61	79	98	123	155	197	246

Р7, Верхнечелюстные пазухи (функция «ЕСО»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	23	30	37	47	59	75	93
62	25	32	40	50	63	79	99
64	26	34	42	53	66	84	105
66	28	36	45	56	70	89	111
68	29	38	47	59	74	94	117
70	31	40	49	62	78	99	124
72	32	41	52	65	82	104	130
74	34	43	54	68	85	109	136
76	35	45	57	71	89	113	142
78	37	47	59	74	93	118	148
80	38	49	62	77	97	123	154
82	40	51	64	80	101	128	160
84	41	53	66	83	105	133	166
86	43	55	69	86	108	138	172

P8, Прикусное устройство

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	14	18	23	28	36	45	57
62	15	19	24	30	38	48	60
64	16	21	26	32	40	51	64
66	17	22	27	34	43	54	68
68	18	23	29	36	45	57	72
70	19	24	30	38	47	60	75
72	20	25	32	39	50	63	79
74	21	26	33	41	52	66	83
76	22	28	35	43	54	69	86
78	23	29	36	45	57	72	90
80	23	30	37	47	59	75	94
82	24	31	39	49	61	78	97
84	25	32	40	51	64	81	101
86	26	34	42	52	66	84	105

P8, Прикусное устройство (функция «ЕСО»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	10	13	16	20	25	32	40
62	11	14	17	21	27	34	42
64	11	14	18	22	28	36	45
66	12	15	19	24	30	38	47
68	13	16	20	25	32	40	50
70	13	17	21	26	33	42	53
72	14	18	22	28	35	44	55
74	14	19	23	29	36	46	58
76	15	19	24	30	38	48	60
78	16	20	25	32	40	50	63
80	16	21	26	33	41	52	66
82	17	22	27	34	43	55	68
84	18	23	28	35	45	57	71
86	18	23	29	37	46	59	73

P9, ВНЧС, открытый/закрытый рот

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	11	14	17	21	27	34	43
62	11	15	18	23	29	36	46
64	12	15	19	24	30	39	48
66	13	16	20	26	32	41	51
68	13	17	22	27	34	43	54
70	14	18	23	28	36	45	57
72	15	19	24	30	38	48	60
74	16	20	25	31	39	50	62
76	16	21	26	33	41	52	65
78	17	22	27	34	43	54	68
80	18	23	28	35	45	57	71
82	18	24	29	37	46	59	74
84	19	24	31	38	48	61	76
86	20	25	32	40	50	63	79

P9, ВНЧС, открытый/закрытый рот (функция «ЕСО»)

	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
60	7	10	12	15	19	24	30
62	8	10	13	16	20	26	32
64	8	11	14	17	21	27	34
66	9	11	14	18	23	29	36
68	9	12	15	19	24	30	38
70	10	13	16	20	25	32	40
72	10	13	17	21	26	33	42
74	11	14	17	22	28	35	44
76	11	15	18	23	29	36	46
78	12	15	19	24	30	38	48
80	12	16	20	25	31	40	50
82	13	16	21	26	32	41	51
84	13	17	21	27	34	43	53
86	14	18	22	28	35	44	55

ПРОГРАММЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ В ТРЁХКООРДИНАТНОМ РЕЖИМЕ

V1, Взрослое, полная проекция							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	848	1086	1357	1696	2137	2714	3393

V1, Взрослое, полная проекция (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	1103	1411	1764	2205	2779	3529	4411

V2, Взрослое, верхняя челюсть – хирургия/имплантация							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	537	688	860	1074	1354	1719	2149

V2, Взрослое, верхняя челюсть – хирургия/имплантация (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	698	894	1117	1397	1760	2235	2793

V3, Взрослое, нижняя челюсть – хирургия/имплантация							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	537	688	860	1074	1354	1719	2149

V3, Взрослое, нижняя челюсть – хирургия/имплантация (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	698	894	1117	1397	1760	2235	2793

V4, Взрослое, верхнечелюстные пазухи							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	848	1086	1357	1696	2137	2714	3393

V4, Взрослое, верхнечелюстные пазухи (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	1103	1411	1764	2205	2779	3529	4411

V5, Детское, полное							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	679	869	1086	1357	1710	2171	2714

V5, Детское, полное (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	882	1129	1411	1764	2223	2823	3529

V6, Детское, верхняя челюсть – хирургия/имплантация							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	430	550	688	860	1083	1375	1719

V6, Детское, верхняя челюсть – хирургия/имплантация (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	559	715	894	1117	1408	1788	2235

V7, Детское, нижняя челюсть – хирургия/имплантация							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	430	550	688	860	1083	1375	1719

V7, Детское, нижняя челюсть – хирургия/имплантация (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	559	715	894	1117	1408	1788	2235

V8, Детское, Верхнечелюстные пазухи							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	679	869	1086	1357	1710	2171	2714

V8, Детское, Верхнечелюстные пазухи (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	882	1129	1411	1764	2223	2823	3529

V9, Верхняя+нижняя челюсти – хирургия/имплантация, передняя область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	509	651	814	1018	1282	1629	2036

V9, Верхняя+нижняя челюсти – хирургия/имплантация, передняя область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	662	847	1059	1323	1667	2117	2646

V10, Верхняя+нижняя челюсти – хирургия/имплантация, левая сторона							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	624	799	999	1249	1574	1998	2498

V10, Верхняя+нижняя челюсти – хирургия/имплантация, левая сторона (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	812	1039	1299	1624	2046	2598	3247

V11, Верхняя+нижняя челюсти – хирургия/имплантация, правая сторона							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	624	799	999	1249	1574	1998	2498

V11, Верхняя+нижняя челюсти – хирургия/имплантация, правая сторона (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	812	1039	1299	1624	2046	2598	3247

V12, Верхняя левая полудуга							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	396	506	633	791	997	1266	1582

V12, Верхняя левая полудуга (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	514	658	823	1028	1296	1645	2057

V13, Верхняя правая полудуга							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	396	506	633	791	997	1266	1582

V13, Верхняя правая полудуга (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	514	658	823	1028	1296	1645	2057

V14, Нижняя левая полудуга							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	396	506	633	791	997	1266	1582

V14, Нижняя левая полудуга (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	514	658	823	1028	1296	1645	2057

V15, Нижняя правая полудуга							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	396	506	633	791	997	1266	1582

V15, Нижняя правая полудуга (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	514	658	823	1028	1296	1645	2057

V16, Верхняя челюсть, внутренняя передняя область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	269	344	430	537	677	860	1074

V16, Верхняя челюсть, внутренняя передняя область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	349	447	559	698	880	1117	1397

V17, Верхняя челюсть, внутренняя левая область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	269	344	430	537	677	860	1074

V17, Верхняя челюсть, внутренняя левая область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	349	447	559	698	880	1117	1397

V18, Верхняя челюсть, внутренняя правая область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	269	344	430	537	677	860	1074

V18, Верхняя челюсть, внутренняя правая область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	349	447	559	698	880	1117	1397

V19, Нижняя челюсть, внутренняя передняя область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	269	344	430	537	677	860	1074

V19, Нижняя челюсть, внутренняя передняя область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	349	447	559	698	880	1117	1397

V20, Нижняя челюсть, внутренняя левая область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	269	344	430	537	677	860	1074

V20, Нижняя челюсть, внутренняя левая область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	349	447	559	698	880	1117	1397

V21, Нижняя челюсть, внутренняя правая область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
269	344	430	537	677	860	1074	269

V21, Нижняя челюсть, внутренняя правая область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	349	447	559	698	880	1117	1397

V22, ВНЧС, трёхкоординатное, левая область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	537	688	860	1074	1354	1719	2149

V22, ВНЧС, трёхкоординатное, левая область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	698	894	1117	1397	1760	2235	2793

V23, ВНЧС, трёхкоординатное, правая область							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	537	688	860	1074	1354	1719	2149

V23, ВНЧС, трёхкоординатное, правая область (функция «HD»)							
	мА						
кВ	2.5	3.2	4	5	6.3	8	10
86	698	894	1117	1397	1760	2235	2793

ПРОГРАММЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ В ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

С тем, чтобы учитывать фактическую облучаемую площадь изображения в программы для обследований в цефалометрическом режиме, введены геометрические коэффициенты установки 0,7 (C1), 0,8 (C2), 0,75 (C3).

C1, Б-Л (боковая левая проекция), крупный размер														
	мАс													
кВ	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10.0	12.5	16.0	20.0	25.0	32.0	40.0
60	11	14	18	22	27	35	44	55	69	88	110	137	176	220
62	12	15	19	24	30	38	48	60	74	95	119	149	190	238
64	13	16	21	26	32	41	51	64	80	103	128	160	205	256
66	14	17	22	27	34	44	55	69	86	110	137	172	220	275
68	15	18	23	29	37	47	59	73	92	117	147	183	234	293
70	16	19	25	31	39	50	62	78	97	125	156	195	249	311
72	16	21	26	33	41	53	66	82	103	132	165	206	264	330
74	17	22	28	35	44	56	70	87	109	139	174	218	278	348
76	18	23	29	37	46	59	73	92	114	147	183	229	293	366
78	19	24	31	38	48	62	77	96	120	154	192	240	308	385
80	20	25	32	40	50	64	81	101	126	161	201	252	322	403
82	21	26	34	42	53	67	84	105	132	169	211	263	337	421
84	22	27	35	44	55	70	88	110	137	176	220	275	352	440
86	23	29	37	46	57	73	92	114	143	183	229	286	366	458

C2, Б-Л (боковая левая проекция), малый размер														
	мАс													
кВ	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10.0	12.5	16.0	20.0	25.0	32.0	40.0
60	8	10	12	16	19	25	31	39	49	62	78	97	125	156
62	8	11	14	17	21	27	34	42	53	68	84	106	135	169
64	9	11	15	18	23	29	36	45	57	73	91	114	146	182
66	10	12	16	19	24	31	39	49	61	78	97	122	156	195
68	10	13	17	21	26	33	42	52	65	83	104	130	166	208
70	11	14	18	22	28	35	44	55	69	88	110	138	177	221
72	12	15	19	23	29	37	47	58	73	94	117	146	187	234
74	12	15	20	25	31	39	49	62	77	99	123	154	197	247
76	13	16	21	26	32	42	52	65	81	104	130	162	208	260
78	14	17	22	27	34	44	55	68	85	109	136	171	218	273
80	14	18	23	29	36	46	57	71	89	114	143	179	229	286
82	15	19	24	30	37	48	60	75	93	120	149	187	239	299
84	16	19	25	31	39	50	62	78	97	125	156	195	249	312
86	16	20	26	32	41	52	65	81	102	130	162	203	260	325

СЗ, П-З (передне-задняя) / З-П (задне-передняя) проекция														
	мА с													
кВ	2.0	2.5	3.2	4.0	5.0	6.3	8.0	10.0	12.5	16.0	20.0	25.0	32.0	40.0
60	12	15	19	24	29	38	47	59	74	94	118	147	188	236
62	13	16	20	26	32	41	51	64	80	102	128	159	204	255
64	14	17	22	27	34	44	55	69	86	110	137	172	220	275
66	15	18	24	29	37	47	59	74	92	118	147	184	236	294
68	16	20	25	31	39	50	63	79	98	126	157	196	251	314
70	17	21	27	33	42	53	67	83	104	133	167	209	267	334
72	18	22	28	35	44	57	71	88	110	141	177	221	283	353
74	19	23	30	37	47	60	75	93	117	149	186	233	298	373
76	20	25	31	39	49	63	79	98	123	157	196	245	314	393
78	21	26	33	41	52	66	82	103	129	165	206	258	330	412
80	22	27	35	43	54	69	86	108	135	173	216	270	345	432
82	23	28	36	45	56	72	90	113	141	181	226	282	361	451
84	24	29	38	47	59	75	94	118	147	188	236	294	377	471
86	25	31	39	49	61	79	98	123	153	196	245	307	393	491

Утверждаю
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ФОНА СРЛ

_____ Камилло Пьетро Пампури

5 мая 2023

Штамп: ФОНА С.р.л.
ул. Г. Галилея, 11
20057 Ассаго (МИ) – Италия
ИНН и номер регистрации 12983700159
/подпись/

**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие
(версия 2)**

Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная,
варианты исполнения Stellaris 2D, Stellaris 2D Ceph, Stellaris 3D,
Stellaris 3D Ceph, производства ФОНА С.р.л., Италия

/подпись/
Печать: Лоренцо Колицци ди Ливิโอ
Нотариус Милана

Надпись на прошивке: ЛОРЕНЦО КОЛИЦЦИ, НОТАРИУС
Виа Кардуччи 8 - 20123 Милан – Тел: 02 86 45 24 91 – lorenzo.com@notariato.it

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, доктор Лоренцо Колицци, Нотариус Милана, зарегистрированный в Нотариальной коллегии Милана, с офисом по адресу: Милан, виа Кардуччи 8, подтверждаю, что:

Г-н КАМИЛЛО ПЬЕТРО ПАМПУРИ, родившийся в Гарласко (Павия) 11-го января 1949 года, зарегистрированный для целей настоящего документа по адресу: виа Галилео Галилея № 11, Ассаго (Милан), личность которого мной, нотариусом, установлена, подписал вышеприведенный документ в моем присутствии.

Милан, 05 мая 2023 года.

/подпись/

Печать: Лоренцо Колицци ди Ливио
Нотариус Милана

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, доктор Лоренцо Колицци, Нотариус Милана, зарегистрированный в Нотариальной коллегии Милана, с офисом по адресу: Милан, виа Кардуччи 8, подтверждаю, что:

Г-н КАМИЛЛО ПЬЕТРО ПАМПУРИ, родившийся в Гарласко (Павия) 11-го января 1949 года, зарегистрированный для целей настоящего документа по адресу: виа Галилео Галилея № 11, Ассаго (Милан), личность которого мной, нотариусом, установлена, подписал вышеприведенный документ в моем присутствии.

Милан, 05 мая 2023 года.

/подпись/

Печать: Лоренцо Колицци ди Ливио
Нотариус Милана

Марка
Штрих-код

РОССИЯ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан Лоренцо Колици
3.выступающим в качестве Нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Печатью Нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Милане 6. 05 мая 2023 года

7. в Прокуратуре

8. за номером 2444

9. Печать/Штамп: Гербовая печать

10. Подпись

/подпись/

Заместитель Республиканского Прокурора
Д-р Россана ГУАРЕСКИ

Печать: Республиканский Прокурор
при Суде общей юрисдикции Милана

Далее текст на русском языке.

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. Ж.

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

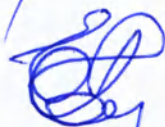
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2023- д-2332

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.


Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 182 листах(ов)


Е.В. Алехин

